

平成 18 年 12 月 21 日

お客様各位

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社  
代表取締役社長 エレン カニフ

## ビーパーブレード「ミブレード」一部製品自主回収についてお願い

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度弊社では、ビーパーブレード 「ミブレード」(医療機器許可番号 07BY5002)の一部製品(カタログ番号、製造番号 別紙参照)につきましてまことに恐縮ながら回収の措置を取る事を決定いたしましたので、謹んでご連絡申し上げます。今回の回収は海外製造元において5月23日～10月12日の期間に製造された製品の一部で、個包装のシール不良が確認されたため自主回収を決定したものです。回収の対象となる製品は7月26日～12月8日の期間に出荷された製品でございます(製造番号等の詳細は別紙をご参照ください)。

つきましては、貴院には多大なご迷惑をおかけすることとなり大変恐縮ではございますが、当該製品が貴院の在庫にございました場合、添付の用紙にご記入いただき、弊社までご返送頂きたく何卒よろしくお願ひ申し上げます。なお、詳細は別紙 回収要領の通りでございます。

貴院には、多大なご迷惑をおかけ致しますこと、誠に申し訳なく深く重ねてお詫び申し上げます。この度の自主回収の意図をご勘案の上、ご協力賜りますよう、謹んでお願い申し上げます。

### \* 危惧される具体的な健康被害について

当該製品の滅菌包装のヒートシール部分に不良があった場合、無菌性が保障されない恐れがあります。しかしながら、本製品は医師、看護師の管理のもとに使用される製品であり、使用前に包装に破損、開封などの異常がないかを確認されるため、使用される可能性は低いと考えられます。万が一使用された場合にも、適切な術後管理が行われることにより重篤な健康被害には至らないものと考えます。尚、現在までに国内外において本事象に起因する健康被害の報告は受けておりません。

敬具

## 回収要領

### 回収対象品目及びロット番号

製品番号	製品名	入数	ロット番号
376400	ミニブレード 両面刃 10mm	1 箱 24 枚入	6146142
			6166196
			6177437
			6195540
			6191356
376500	ミニブレード 両面刃 15.0mm (≡#11)	1 箱 24 枚入	6164128
			6167321
			6172845
			6198098
			6213333
376700	ミニブレード 両面刃 10.0mm (≡#15)	1 箱 24 枚入	6230311
			6167304
			6143495
376900	ミニブレード 両面刃 5.5mm	1 箱 6 枚入	6137932
			6180374
			6198656
			6240871
			6261021

### ご協力賜りたいこと

#### 確認書類

1. 回収対象品の在庫状況を、添付の「回収品在庫確認書」にご記入ください。確認年月日、貴院名及びご担当者名(部署名、お電話番号)も併せてご記入願います。
2. 弊社営業担当者または代理店担当者が訪問いたしますので、現品と同時に上記「1」回収品在庫確認書をお渡し下さい。
3. 貴院在庫がない場合には、その旨「回収品在庫確認書」にご記入のうえ、弊社営業担当者または代理店担当者にお渡し下さい。

#### 回収品の返品

当該回収対象品が貴院の在庫にございました場合、弊社営業担当者または代理店担当者にお渡しくださいますようお願いいたします。また、ご不明な点がございましたら弊社営業担当者にご説明申し上げます。



### 代替品について

詳細につきましては、弊社営業担当者よりご相談させていただきます。

### お問い合わせ先

日本ベクトン ディッキンソン株式会社 お客様情報センター

〒960-2152 福島県福島市土船五反田 1番地 TEL 0120-8555-90 FAX 024-593-5761

### 添付資料

別紙 1.回収品在庫確認書

以上