



日機装株式会社

〒150-6022 東京都渋谷区恵比寿 4-20-3

恵比寿ガーデンプレイスタワー22階

TEL：03-3443-3754

FAX：03-3473-4965

2021年9月1日

お客様各位

透析用体外循環血液回路(型式：TX-JB-12)の自主回収について

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品・サービスをご愛顧くださり、御厚情に心よりお礼申し上げます。

さて、弊社人工腎臓用血液回路を生産販売する連結子会社である Nikkiso Vietnam MFG Co., Ltd. (在ベトナム社会主義共和国 ホーチミン市) の代替回路として、透析用体外循環血液回路(型式：TX-JB-12)への切替えをお願いしていたところではございますが、当該血液回路をご使用いただいた医療機関より、ドリップチャンバ部の溶着不良による液漏れが発生したとご報告を受けました。

弊社として、今回の事象を重く受け止め、製造元と製造工程の確認を行った結果、以下の特定ロットにおいて、同様の不具合が発生する可能性が否定できないことから、該当ロットを自主回収させていただくことといたしました。

この度の自主回収に当たり、貴院に多大なご迷惑をお掛けいたしますことを深くお詫び申し上げますと共に、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 回収対象製品

対象型式 : TX-JB-12

対象ロット番号 : 21081010, 21081011, 21081012

2. 回収理由

製造業者にて調査したところ、当該ロットのドリップチャンバ溶着工程において、規定量の薬剤が塗布されなかった可能性があることを確認しました。

溶着不良による液漏れ発生の可能性を否定することができないことから、該当ロットの自主回収を行うことといたしました。

以上

連絡先：日機装株式会社 メディカル事業本部 品質保証部

TEL 03-3443-3754