

お客様各位

2009年7月
フクダ電子株式会社

単回使用心電用電極 エクセローデT TEH-177MDT自主回収のお知らせ (株式会社アイ・メデックス)

拝啓

平素より格別のお引き立てを賜り厚くお礼申し上げます。

この度、弊社が取り扱っております単回使用心電用電極(エクセローデT TEH-177MDT)を自主回収するとの連絡を、製造販売業者である株式会社アイ・メデックスより受け取りました。

これに伴い、対応方法について下記のとおり連絡させていただきますので、何卒ご協力頂きますよう宜しくお願い申し上げます。

敬具

記

- 【不具合内容】 TEH-177MDTの一部におきまして、医療機器添付文書が製品1袋ごとに添付されずに出荷されました。
- 【原因】 製造の最終包装工程で使用する手順書に不備があり、添付文書の添付もれが発生致しました。
- 【対象製品】 TEH-177MDTを製品構成の一部とした以下のホルター心電図消耗品パック及び機器付属品が対象となります。
 - (1) A-150 (TEH-177MDT 5袋入り) 品目コード：525700021
 - (2) A-181 (TEH-177MDT 5袋入り) 品目コード：525700036
 - (3) ASH-161 (TEH-177MDT 5袋入り) 品目コード：520139520
 - (4) FM-150に同梱の A-150 (TEH-177MDT 1袋入り)

なお、販売名：エクセローデT TEH-177MDT (1箱20袋入り) 品目コード：52014290は、今回の自主回収の対象外です。

- 【対応】 全ての製品におきまして効能・効果に問題はなく、健康被害等の恐れは有りませんが、お客様が所有されております該当製品を担当販売会社等により回収させていただきます。回収の日時につきましては改めてご連絡をさせていただきます。

なお、回収が完了するまでの間に対象製品をご使用の際には、弊社よりお客様文書と共に配布しました医療機器添付文書、または下記アドレスよりダウンロードした医療機器添付文書をご利用頂くようお願い申し上げます。

お急ぎの際は担当販売会社等にお申し付け頂きますようお願い致します。必ずエクセローデT TEH-177MDTの添付文書を確認してご使用頂きますようお願い申し上げます。

この度は、多大なご迷惑をお掛けいたしましたこと深くお詫び申し上げます。

以上

※医療機器添付文書は下記アドレスのWebページからダウンロード頂くことができます。

製造販売業者からのその他情報につきましても、下記アドレスのWebページでご覧になれます。

株式会社アイ・メデックス：<http://www.imedex.co.jp/recall.html>