

お客様各位

2011年3月28日  
株式会社アイ・メデックス  
代表取締役 市田 信七



## エクセローデ自主回収について

拝啓

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、弊社エクセローデの自主回収につきまして、大変ご迷惑をお掛けいたしますこと深くお詫び申し上げます。

この様な事が再発しないよう管理を徹底し、安心してご使用頂ける製品を提供して参ります。

回収の実施、ならびに対応につきまして下記のとおり報告させていただきますので、何卒ご理解頂きますようお願い申し上げます。

敬具

記

### 【回収理由】

エクセローデ製品において、製造工程の一部の作業を、医療機器製造業の許可を取得していない場所において行っていました。

### 【対象製品】

エクセローデT	TEH-177MDT	電極パック	A-150、A-181、ASH-161
エクセローデW	TEH-04DAW	電極パック	A-180、ASH-160
エクセローデT	TEH-178MDT	電極パック	ASH-191
エクセローデW	TEH-06DAW	電極パック	ASH-190
エクセローデ	TEH-01DE	電極パック	ASH-1001、ASH-1201、ASH-2001
エクセローデE	TEC-07DE		

### 【健康被害について】

製品のすべては出荷検査に合格しており、健康被害が生ずる可能性はきわめて少ないと思われまます。なお、これまでに医療機関などから本件に関する健康被害の報告は受けておりません。

### 【対応について】

当該製品について速やかに回収させて頂き、交換させて頂きまます。

全力で生産強化を図っており、ご不便をお掛けすることがないように交換品の供給に万全を尽くして参ります。

以上

お客様各位

平成23年3月  
東京都文京区本郷三丁目39番4号  
アイ・メデックス株式会社

代表取締役 禰田 孝太郎



エクセローデ自主回収のお知らせ  
(製造販売業者: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図電極“エクセローデ”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、何卒ご理解、ご協力頂きますようお願い申し上げます。

敬具

記

【回収の理由】

製造工程の一部の作業を、医療機器製造業の許可を取得していない場所において行っておりました。

【対象製品】

ホルタ心電図用電極及びホルタ心電図消耗品パックが対象となります。

一般的名称: 単回使用心電図電極

- (1) エクセローデT TEH-177MDT
- (2) エクセローデW TEH-04DAW
- (3) エクセローデT TEH-178MDT
- (4) エクセローデW TEH-06DAW
- (5) エクセローデ TEH-01DE
- (6) エクセローデE TEC-07DE

関連する電極パック

- (1) ASH-191 (TEH-178MDTが含まれています)
- (2) ASH-190 (TEH-06DAWが含まれています)
- (3) ASH-161 (TEH-177MDTが含まれています)
- (4) ASH-160 (TEH-04DAWが含まれています)
- (5) ASH-1201 (TEH-01DEが含まれています)
- (6) ASH-1001 (TEH-01DEが含まれています)
- (7) ASH-2001 (TEH-01DEが含まれています)
- (8) A-181 (TEH-177MDTが含まれています)
- (9) A-180 (TEH-04DAWが含まれています)
- (10) A-150 (TEH-177MDTが含まれています)

**【回収対象のエクセロデーを使用する製品】**

回収対象となる電極及び関連する電極パックのいずれかを使用する弊社のデジタルホルタ記録器は以下の機種です。

FM-120(既に販売終了)、FM-150(既に販売終了)、FM-160、FM-180、FM-180S、FM-190、FM-200(既に販売終了)

**【健康被害等について】**

製品はすべて出荷検査に合格しており、健康被害が生じる可能性はきわめて少ないと思われます。なお、これまでに医療機関などによる本件に関する健康被害の報告は受けておりません。

**【回収の方法】**

製造販売業者の株式会社アイ・メデックスは、この度の東北地方太平洋沖地震の影響により、使用している材料の入手、設備等に問題が生じており、現在、鋭意回復に努めております。しばらくの間は種々ご不便をおかけしますが、限定された電極の生産により代替品を提供させていただきます。

担当の販売会社等を通じ代替の電極を提供させていただいた上で、お客様が所有されております回収対象製品を受領させていただきます。その際に代替の電極の種類および使用方法について説明させていただきます。

なお、生産が再開可能となった製品については順次提供させていただきます。

この度は、多大なご迷惑とご不便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

製造販売業者からのその他情報につきましては下記アドレスの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/safety/>