

重要なお知らせ

医療機器安全管理責任者 様

152PA-0185

2019年7月

オリンパスメディカルシステムズ株式会社

医療機器安全管理責任者 鈴木 利雄

膀胱ステント PBD-234-1006 自主回収のご連絡

拝啓 貴院ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

この度、膀胱ステント PBD-234-1006 の一部ロットにおいて、外箱および滅菌パックの表示と、異なるフラップ間距離の膀胱ステント PBD-234-1010 が入った製品が出荷されていたことが判明したため、自主回収を行うことにいたしました。

回収に際しましては、ご迷惑をお掛けいたしますが、何卒ご理解を賜りますようお願い申し上げます。今後はこのようなことの無いよう再発防止に努めてまいります。

敬具

記

1. 対象製品

膀胱ステント PBD-234-1006

対象ロット番号:94Kのうち、梱包日が2019年6月7日、6月12日の製品

2. 不具合現象

膀胱ステント PBD-234-1006 の一部ロットにおいて、外箱および滅菌パックの表示と、異なるフラップ間距離の膀胱ステント PBD-234-1010 が入った製品が出荷されている可能性があります。

3. 回収方法

対象ロット番号の当該製品を回収のうえ、新品交換させていただきます。

4. 本件に関するお問い合わせ先

ご不明な点・ご質問等につきましては、弊社支店・営業所または内視鏡お客様相談センター(0120-41-7149)までお問合せください。

以上