

平成 30 年 6 月 4 日
改訂日：平成 30 年 6 月 8 日

お客様各位

製造販売元：川澄化学工業株式会社
〒108-6109 東京都港区港南 2-15-2
品川インターシティ B 棟

自主回収のお知らせ

平素より、弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、この度、販売名「腹水処理用回路」の構成製品である「採取循環バッグ」において、バッグからチューブが抜けたとの情報を医療機関様から入手致しました。

弊社による調査の結果、バッグとチューブとの接続強度において、製造販売承認書で設定した基準を満たさない製品が一部含まれていることが判明したため、当該構成製品である「採取循環バッグ」を自主回収することと致しました。現在までに当該製品による健康被害の報告は受けておりません。

お客様に多大なご迷惑とお手数をお掛け致しますこと、深くお詫び申し上げます。

事情をご賢察の上、該当ロットの自主回収にご理解とご協力を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

—記—

● 対象となる販売名・承認番号

販売名	承認番号
腹水処理用回路	21500BZZ00313000

● 対象となる品番およびロット 別紙参照

【本件に関するお問い合わせ先】

川澄化学工業株式会社
担当：品質保証部 阿部隆行
電話番号：03-5769-2649
FAX 番号：03-5769-2716

以上

別紙（追加、修正箇所は下線部）

品番	ロット
KMT-6105	<u>150728</u> 、 <u>151207</u> 、 <u>160216</u> 、 <u>160517</u> 、 <u>160712</u> 、 <u>161128</u> 、 <u>170209</u> 170602、171023
KMT-6501	<u>150608</u> 、 <u>150625</u> 、 <u>151218</u> 、 <u>151225</u> 、 <u>160127</u> 、 <u>160216</u> 、 <u>160530</u> <u>160607</u> 、 <u>160808</u> 、 <u>161116</u> 、 <u>170111</u> 、 <u>170209</u> 、170406、170428 170703、170921、171108、171117
<u>KMT-6587</u>	<u>170130</u>
KMT-8001	<u>150821</u> 、 <u>151105</u> 、 <u>151223</u> 、 <u>160116</u> 、 <u>160216</u> 、 <u>160517</u> 、 <u>160802</u> <u>161006</u> 、 <u>170210</u> 、170413、170921、171207、180217
KMT-8526	<u>150827</u> 、 <u>151026</u> 、 <u>160126</u> 、 <u>160405</u> 、 <u>160808</u> 、170602、170719 170921
KMT-8601	<u>150716</u> 、 <u>151103</u> 、 <u>151218</u> 、 <u>160216</u> 、 <u>160527</u> 、 <u>160712</u> 、 <u>160808</u> <u>161129</u> 、 <u>170106</u> 、 <u>170111</u> 、170612、170704、170921、171117
<u>KMT-8602</u>	<u>151026</u> 、 <u>160316</u>
<u>KMT-8815</u>	<u>150615</u> 、 <u>150821</u> 、 <u>151207</u> 、 <u>160216</u> 、 <u>160425</u> 、 <u>160630</u> 、 <u>160805</u> <u>161116</u> 、 <u>170313</u>
KMT-8901	<u>150729</u> 、 <u>151215</u> 、 <u>160216</u> 、 <u>160427</u> 、 <u>160510</u> 、 <u>160705</u> 、 <u>160827</u> <u>161205</u> 、 <u>170209</u> 、 <u>170313</u> 、170406、170510、170818、171209 180117
K-MT-9001	<u>150729</u> 、 <u>151214</u> 、 <u>151215</u> 、 <u>151218</u> 、 <u>160116</u> 、 <u>160127</u> 、 <u>160216</u> <u>160914</u> 、 <u>160920</u> 、 <u>161018</u> 、 <u>170203</u> 、 <u>170314</u> 、170517、170809 171023、180123、180223
K-MT-90QN	<u>151207</u> 、 <u>160530</u> 、 <u>170105</u> 、 <u>170113</u> 、170410、170913、170929 171221
KMT-9917	<u>150909</u> 、 <u>160126</u> 、 <u>160527</u> 、 <u>160630</u> 、 <u>161205</u> 、 <u>170313</u> 、170612 170809、171108、180217
<u>KMT-9919</u>	<u>160223</u> 、 <u>160517</u> 、 <u>161117</u>
KMT-9922	<u>150909</u> 、 <u>151207</u> 、 <u>160510</u> 、 <u>160802</u> 、 <u>161128</u> 、 <u>170315</u> 、170602 170818、171108、171207、180117
KMT-9923	<u>151207</u> 、171209
KMT-9924	<u>160126</u> 、 <u>161004</u> 、 <u>170313</u> 、170602、170713、180117
KMT-9925	<u>150909</u> 、 <u>151207</u> 、 <u>151225</u> 、 <u>160126</u> 、 <u>160530</u> 、 <u>160912</u> 、 <u>161004</u> <u>161111</u> 、 <u>170315</u> 、170428、170713、170913、180217

品番	ロット
KMT-9926	<u>150827</u> 、 <u>150929</u> 、 <u>160223</u> 、 <u>160530</u> 、 <u>160808</u> 、170428、170913 180117
K-MT-CART	<u>150615</u> 、 <u>150821</u> 、 <u>151207</u> 、 <u>151218</u> 、 <u>160223</u> 、 <u>160405</u> 、 <u>160427</u> <u>160607</u> 、 <u>160705</u> 、 <u>160822</u> 、 <u>161117</u> 、 <u>170112</u> 、 <u>170130</u> 、 <u>170301</u> <u>170308</u> 、170522、170913、171117、180117、180221
K-MT-CART-H	<u>160510</u> 、 <u>160822</u> 、 <u>161014</u> 、 <u>170314</u> 、170921
<u>K-MT-RN1210</u>	<u>170202</u>
K-MT-10EP	<u>160224</u> 、 <u>160323</u> 、 <u>160621</u> 、 <u>160921</u> 、 <u>170118</u> 、170425、170719 180109、180307
K-MT-21EP	<u>150827</u> 、 <u>151225</u> 、 <u>160316</u> 、 <u>160527</u> 、 <u>160720</u> 、 <u>170118</u> 、 <u>170331</u> 170704、170818、180123、180302
KMT-9927	<u>150730</u> 、 <u>150916</u> 、 <u>151008</u> 、 <u>151111</u> 、 <u>151119</u> 、 <u>151225</u> 、 <u>160126</u> <u>160411</u> 、 <u>160517</u> 、 <u>160708</u> 、 <u>160827</u> 、 <u>161006</u> 、 <u>161101</u> 、 <u>161129</u> <u>161226</u> 、 <u>170208</u> 、 <u>170222</u> 、 <u>170228</u> 、 <u>170301</u> 、170522、170703 170711、170719、171030、171209、171221、180106、180123 180309
K-MT-FSEP	<u>150625</u> 、 <u>150713</u> 、 <u>150717</u> 、 <u>150917</u> 、 <u>151008</u> 、 <u>151017</u> 、 <u>151026</u> <u>151125</u> 、 <u>151215</u> 、 <u>151218</u> 、 <u>160116</u> 、 <u>160224</u> 、 <u>160316</u> 、 <u>160411</u> <u>160425</u> 、 <u>160527</u> 、 <u>160720</u> 、 <u>160822</u> 、 <u>160914</u> 、 <u>161205</u> 、 <u>161226</u> <u>170202</u> 、 <u>170228</u> 、 <u>170331</u> 、170425、170517、170711、170911 170929、171030、171227、180109、180123、180302、180307
K-MT-LCEP	<u>151008</u> 、 <u>160920</u> 、170704
K-MT-MFEP	<u>150620</u> 、 <u>150713</u> 、 <u>150925</u> 、 <u>151225</u> 、 <u>160126</u> 、 <u>160510</u> 、 <u>160621</u> <u>160912</u> 、 <u>160921</u> 、 <u>161101</u> 、 <u>161226</u> 、 <u>170301</u> 、170531、170704 170818、171023、171221、180109、180123、180307
採取循環バッグ	<u>150608</u> 、 <u>150625</u> 、 <u>150716</u> 、 <u>150728</u> 、 <u>150730</u> 、 <u>150929</u> 、 <u>151017</u> <u>151105</u> 、 <u>151125</u> 、 <u>151218</u> 、 <u>160116</u> 、 <u>160224</u> 、 <u>160323</u> 、 <u>160405</u> <u>160411</u> 、 <u>160510</u> 、 <u>160517</u> 、 <u>160630</u> 、 <u>160805</u> 、 <u>160915</u> 、 <u>161006</u> <u>161014</u> 、 <u>161018</u> 、 <u>161205</u> 、 <u>170112</u> 、 <u>170210</u> 、 <u>170308</u> 、170406 170412、170425、170522、170531、170714、170809、170913 170921、171108、171209、171227

対象数量：45,196 個

出荷時期：平成 27 年 7 月 22 日～平成 30 年 6 月 4 日