

2023年11月13日

お取引先様 各位

(株) 八光
メディカル事業部

エンドキャリー 自主回収のお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄の事とお慶び申し上げます。

平素より格別なるご高配を賜りまして厚く御礼申し上げます。

さて、標記の弊社製品の自主回収を実施させて頂くこととなりましたので、お知らせ申し上げます。以下に詳細を記載致しましたので、ご賢察の上よろしくお取り計らい下さいますようお願い申し上げます。

本件に関しまして皆様には多大なご迷惑をおかけする事となり、誠に申し訳ございません。心よりお詫び申し上げます。

謹白

記

1. 対象製品

- (1) 販売名称： エンドキャリー
(2) 届出番号： 20B1X00005000036

| (3) 製品コード： | (4) JAN コード： | (5) 規 格： | (6) 製造番号： | (7) 数量： |
|------------|---------------|----------|-----------|---------|
| 29112010 | 4526737292342 | ラージタイプ | 211029 | 30 |
| 29115025 | 4526737292342 | ラージタイプ | 211029 | 20 |
| 29112010 | 4526737292342 | ラージタイプ | 220209 | 30 |
| 29112010 | 4526737292342 | ラージタイプ | 220311 | 50 |
| 29112010 | 4526737292342 | ラージタイプ | 220428 | 80 |
| 29112010 | 4526737292342 | ラージタイプ | 220702 | 100 |
| 29115025 | 4526737292342 | ラージタイプ | 220714 | 70 |
| 29112010 | 4526737292342 | ラージタイプ | 220906 | 100 |
| 29115025 | 4526737292342 | ラージタイプ | 221006 | 30 |
| 29112010 | 4526737292342 | ラージタイプ | 221228 | 100 |
| 29112010 | 4526737292342 | ラージタイプ | 230303 | 100 |
| 29112010 | 4526737292342 | ラージタイプ | 230429 | 98 |
| 29112010 | 4526737292342 | ラージタイプ | 230715 | 53 |

合計； 861

2. 回収の理由

当該製品のリング部(バッグ部)が接続アダプタより外れる不具合の報告を受けました。調査したところ、リング末端の溶接加工が接続アダプタの外側に位置した場合、強度不足による同様の不具合が生じる恐れが判明しました。そのため、該当する全ての製造ロットの自主回収を決定しました。

3. 危惧される具体的な健康被害

当該製品のリング部（バッグ部）が身体内に脱落する可能性があります。また、脱落したリング部（バッグ部）を身体外に取り出す際にリング末端で管内を傷付ける恐れがありますが、本製品の使用中は医療従事者によって操作されており、脱落した場合においても検知可能であり適切な処置を講ずることが可能であることから、重篤な健康被害につながる可能性はないと考えます。

なお、これまでに本事象による健康被害の報告は受けていません。

4. 回収の方法について

対象製品につきましては、回収と同時に経理上の処理をさせていただきます。お手元の製品はご使用になりませんよう、また速やかな回収処理にご協力賜りますようお願い申し上げます。

5. お問い合わせ先

株式会社 八光 メディカル事業部 品質保証本部 担当：竹元（たけもと）

電話：026-275-0121（代表）

電話：026-275-0854（品質保証本部直通）

以上