

医療関係者各位

2023 年 9 月 19 日
カイインダストリーズ株式会社
総括製造販売責任者
森 誠

パソカッター自主回収のお知らせ

謹啓 平素は弊社医療機器に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
下記の通り、パソカッターについて自主回収することと致しましたのでご連絡申し上げます。関係の皆様には多大なご迷惑とご心配をお掛けし大変申し訳ございません。対象製品の回収にご協力を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

謹白

記

1、自主回収対象製品

販売名 : パソカッター
製品名 : 6 品種（詳細は別紙記載）
ロット : 12 ロット（詳細は別紙記載）
数量 : 1,440 箱（詳細は別紙記載）
出荷時期 : 2022 年 6 月～2023 年 7 月

2、自主回収の理由

当該ロットにおいて単回使用の医療機器に関する記載の不備がありました。具体的には単回使用医療機器を示す「単回使用」の表記が無かった為、自主回収いたします。

3、自主回収についてのお願い

本紙にて対象製品の納入先（医療機関又は販売代理店）にご連絡しております。当該ロット製品の使用を中止し、回収対象ロットが残っているかご確認お願いいたします。後日、営業担当者がお伺いしますので、その際に回収確認書に必要事項をご記入頂き、当該ロット製品と一緒にお渡しいただけますようお願い申し上げます。

以上

〔お問合せ先〕

カイインダストリーズ株式会社
医療器事業本部 国内営業部
TEL : 0575-28-6600 FAX : 0575-28-6611

20230901

別紙 回収対象製品、ロット、数量の詳細

表1. 回収対象製品の概要

販売名	製品名	対象となるロット			
		ロット番号	出荷数量		出荷日
			番号別 [箱]	合計 [箱]	
パンカッター	パンカッター I	2G3490	120	120	2022年 7月 21日
	パンカッター II	2F3302	120	120	2022年 6月 21日
		2I4217	240	240	2022年 9月 21日
		3D1607	120	120	2023年 4月 21日
		3G2787	240	240	2023年 7月 21日
	パンカッター R35°	2F3186	120	120	2022年 6月 16日
		2I4194	120	120	2022年 9月 15日
		3D1460	120	120	2023年 4月 18日
	パンカッター R22°	3D1449	20	20	2023年 4月 21日
		3D1038	100	100	
	パンカッター HP	2G1987	60	60	2022年 7月 21日
	パンカッター HP-R	2G2002	60	60	2022年 7月 21日

※替刃は1箱50枚入り

【ロット番号の表示位置】

