

2024年7月

在宅でご使用中の患者様 各位

フレゼニウスカービジャパン株式会社
東京都品川区東品川三丁目 32 番 42 号
I・Sビル 12 階

ポンプ用経腸栄養セットに関する自主回収のご案内

謹啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

また、平素は弊社製品についてのご愛顧を頂戴し、有難く、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社は、この度、皆様にご使用いただいておりますポンプ用経腸栄養セットについて、自主回収を実施することを決定しましたのでご案内申し上げます。詳細につきましては、下記をご照覧ください。

この度の回収によって皆様には大変なご不便とご迷惑をおかけし誠に申し訳ありません。

謹んでお詫び申し上げますとともに、回収についてのご理解とご協力を心よりお願い申し上げます。

謹白

記

1. 自主回収対象品について

1-1. 回収品1

- 1) 販売名:フレゼニウス ポンプ用経腸栄養セット
- 2) 品番:JF-3YP30Q
- 3) 対象ロット番号:
240328.68 (8,000 個)

1-2. 回収品2

- 1) 販売名:フレゼニウス Amika ポンプ用経腸栄養セット
- 2) 品番:JF-3YP30AQ
- 3) 対象ロット番号:
240320.68 (8,000 個)
240321.68 (8,000 個)
240322.68 (8,000 個)
240323.68 (8,000 個)
240324.68 (8,000 個)
240325.68 (8,000 個)

240326.68	(8,000 個)
240327.68	(8,000 個)
240405.68	(8,000 個)
240406.68	(8,000 個)
240407.68	(8,000 個)
240408.68	(8,000 個)
240409.68	(8,000 個)
240410.68	(8,000 個)

対象数量合計 120,000 個

【品番・ロット番号の確認方法】

(1) 個包装



(2) 内箱



2. 回収理由について

製造工程において、一部製品の滅菌包装の特定の場所に損傷（ピンホール）が確認されたため、当該製造ラインで同時期に製造された製品のうち、滅菌包装に損傷が生じている可能性のある製品を自主的に回収することとしました。

なお、滅菌包装に損傷があった場合、製品の無菌性を担保できない可能性が考えられますが、現在まで本件に起因すると考えられる健康被害の報告は受けておりません。

3. 自主回収について

お手元に対象製品がある場合は、かかりつけの医療機関等にご連絡いただきますよう、お願いいたします。

以上

自主回収に関するお問い合わせ先

（販売業者） 株式会社 ジェイ・エム・エス（カスタマーサポートセンター）

電話 0120-923-107

受付時間：9:00～17:00

（土・日・祝日を除く）