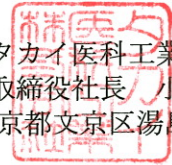


令和2年1月22日

医療機関関係者各位  
販売代理店関係者各位

タカイ医科工業株式会社  
代表取締役社長 小林 清志  
東京都文京区湯島 2-31-25



## 自主回収のお知らせ 「アコーディオン/コアックスの CoAx タイプ」

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品に格別のお引き立てを賜りまして厚く御礼申し上げます。

下記のとおり、弊社製造販売品目「アコーディオン/コアックス」（医療機器承認番号：22400BZX00451000）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。

医療機関関係者及び販売代理店関係者の方々におかれましては、多大なご迷惑とご不便をお掛けいたしますこと、深くお詫び申し上げます。何卒ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

### 記

#### 【自主回収対象製品】

一般的名称：尿管結石除去用チューブ及びカテーテル

販売名：アコーディオン/コアックス

対象ロット：CoAx 15mm タイプ A19, A09, A11, AG76, AB57, Z885, Z419, Z093

CoAx 10mm タイプ A22, A14, AB24, Z634

数量：610個

出荷時期：2019年1月～2019年12月

#### 【自主回収の理由】

本品は、ハンドル操作により腎盂尿管移行部及び尿管にてシース先端部に取り付けられたフィルムを収縮/展開させ尿管の閉塞や結石の回収を行うデバイスです。弊社における苦情調査の結果、製造工程において組み立てのプロセスに問題があり、一部の製品においてフィルムの収縮/展開がスムーズに行えない可能性が判明したため、弊社は未使用の当該ロット製品を自主回収することに致しました。

#### 【自主回収に際してのお願い】

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。誠に恐れ入りますが、対象製品の在庫状況をご確認いただき、下部の記載欄にご記入の上、FAXにより、1週間以内にご返信をお願い申し上げます。当該ロット製品が未使用の状態でお手元にございましたら、回収をさせていただきます。

ご不明な点がございましたら、以下のお問合せ先までご連絡いただけますようお願い申し上げます。

#### 【お問合せ先】

タカイ医科工業株式会社 技術部

島崎 裕、籠崎 修平

TEL：03-3814-7761

FAX：03-3814-9694

以上

対象製品の在庫を確認した結果、

チェック欄

当該ロット製品の未使用品はありませんでした。

当該ロット製品の未使用品が \_\_\_\_\_ 個ありました。 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日までに返送予定です。

名称： \_\_\_\_\_ ご担当者様/部署： \_\_\_\_\_

記入日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日