

2022年1月17日  
株式会社 Aimedic MMT

## 「ステンレスケープル(滅菌品)」および「キンクレスケープル」自主回収のお知らせとお願い

この度弊社で製造販売しております製品におきまして、滅菌包装の不良が確認されたとのこと報告を市場から受け、弊社内にて調査を行いました結果、一部製品のシーリング部に圧着不良が生じ、製品の無菌状態に影響を及ぼす可能性が示唆されました。このため弊社と致しましては、万が一、無菌状態に影響を受けた製品が使用された際の患者様への影響を考慮し、自主回収を実施することと致しました。

なお、現在のところ、本事象に関連した健康被害発生の報告は受けておりません。

この度の自主回収につきまして、多大なご迷惑をお掛けすることになり、心よりお詫び申し上げますとともに、回収実施につきましては、ご理解の上ご協力を賜りますようお願い申し上げます。回収手順等の詳細については、追って弊社担当者よりご案内申し上げます。

ご不明な点などございましたら、下記問い合わせ先までご連絡いただきますよう、併せてお願い申し上げます。

### 【対象品目】

販売名：ステンレスケープル（滅菌品）

医療機器承認番号：21600BZZ00521000

出荷時期： 2021年1月～2022年1月

販売名：キンクレスケープル

医療機器承認番号：22800BZX00200000

出荷時期： 2021年1月～2022年1月

### 【自主回収対象製品】

製品名・製品番号	ロット
ステンレスケープル(滅菌品) ・ A31-12-700	F01-201110
	F01-201209
	F01-210212
	F01-210304
	F01-210413
	F01-210419
	F01-210510
	F01-210519

製品名・製品番号	ロット
キンクレスケープル ・ TR006P	KD2011A01L
	KD2012A01L
	KD2101A01L
	KD2102A01L
	KD2103A01L
	KD2104A01L
	KD2104A02L
	KD2105A01L

**【回収に関するお問合せ先】**

担当者 : 薬事部 神谷 明良  
連絡先 : 株式会社 Aimedic MMT  
東京都港区港南 1-2-70 品川シーズンテラス 25 階  
電話番号 : 03-5715-5215  
FAX 番号 : 03-5715-5263