

2020年12月

医療従事者並びに医療機器ご担当者様

スピーチバルブ自主回収のお知らせ

株式会社 高 研

平素は格別なご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび弊社医療機器「スピーチバルブ」におきまして、表示されているサイズと異なるサイズの製品が入っていることが判明し、自主回収を行うことといたしました。

本製品は、弊社製品「スピーチカニューレ」の発声用バルブのみを単品販売しているものであり、サイズが異なるとカニューレと組み合わせることができず、使用前に気がつくため、重篤な健康被害が発生する可能性は無いと考えます。

またこれまでに、本件に因する健康被害等の報告は受けておりません。

【対象製品および Lot No.】

スピーチバルブ 10mm 用 #3415 Lot No.201000633

スピーチバルブ 12mm 用 #3417 Lot No.201000632

※ 上記の Lot 以外の製品は問題ありません。Lot は製品が入っている袋のラベルに記載されています。

【回収方法】

- ・弊社販売代理店様もしくは弊社営業担当にて回収いたします。

末尾になりますが、患者様並びに医療関係者の皆様にご迷惑おかけいたしますことを深くお詫び申し上げます。何卒回収へのご理解、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

ご不明な点がございましたら下記までご連絡くださるようお願い致します。

■お問い合わせ先

株式会社高研	東京営業所	TEL : 03-3816-3500	FAX : 03-3816-3570
	大阪営業所	TEL : 06-6304-4854	FAX : 06-6304-4864
	福岡営業所	TEL : 092-263-5101	FAX : 092-263-5102
	名古屋営業所	TEL : 052-950-6580	FAX : 052-950-6581
	仙台営業所	TEL : 022-393-5115	FAX : 022-393-5128
	札幌営業所	TEL : 011-221-5888	FAX : 011-221-5899

以上