

2022年10月19日

お客様 各位

スリーエム ジャパン株式会社

本社 141-8684 東京都品川区北品川6-7-29

医療用製品事業部

**3M™ ステリ・ドレーブ™ 手術用ドレーブ 自主回収についてのお願い**

拝啓 平素は格別のお引き立てを賜り誠にありがとうございます。

この度、下記製品の一部に不具合があることが判明したため、自主回収させていただくことと致しました。

お客様には誠に申し訳ございませんが、対象ロットの製品がございましたら、納入業者様へお渡しいただき、確認のご署名にご協力をいただきますようお願い申し上げます。

多大なご迷惑をお掛けいたしますこと、心よりお詫び申し上げます。何卒ご理解とご協力のほど宜しくお願い申し上げます。

本件につきまして、ご不明な点がございましたら、弊社販売担当者または下記お問い合わせ先までご連絡ください。

敬具

## 記

■ **回収対象製品**

一般医療機器 単回使用汎用サージカルドレーブ

販売名：ステリ・ドレーブ™ 手術用ドレーブ（医療機器届出番号：13B1X10109000231）

製品番号	製品名
1020	3M™ ステリ・ドレーブ™ 吸水/防水不織布 穴あきドレーブ
1021	3M™ ステリ・ドレーブ™ 眼科用ドレーブ
1061	3M™ ステリ・ドレーブ™ 眼科用ドレーブ
1071	3M™ ステリ・ドレーブ™ 泌尿器科用ドレーブ

薬機法対象外製品

製品番号	製品名
1000	3M™ ステリ・ドレーブ™ スペシャルティ・ドレーブ
1000NS	3M™ ステリ・ドレーブ™ アイソレーションドレーブ
1010	3M™ ステリ・ドレーブ™ スペシャルティ・ドレーブ
1010NS	3M™ ステリ・ドレーブ™ アイソレーションドレーブ



## ■ 回収対象ロット番号

一般医療機器 単回使用汎用サージカルドレープ

販売名：ステリ・ドレープ™ 手術用ドレープ（医療機器届出番号：13B1X10109000231）

製品番号	ロット番号
1020	33HHKC, 33J4E7, 33JA5D, 33KE37
1021	33HXMD, 33JKD4
1061	33HC74, 33JHYT, 33JWDD
1071	33JED6

葉機法対象外製品

製品番号	ロット番号
1000	33HFTH, 33J7ML, 33JTPP
1000NS	33HD4C, 33J4J6, 33J4NF, 33JRKR, 33JRYN, 33K6D6, 33KAH8
1010	33HKRT, 33HLXD, 33J44N, 33J9FN, 33JATF, 33JJF7
1010NS	33HRET, 33J583, 33J5FA, 33JEM5, 33JEYA, 33JWLX, 33JXFA, 33JXPK, 33JYEM, 33JYM4, 33JYXH

## ■ 当該製品の弊社出荷時期

2022年1月23日～2022年8月23日

## ■ 不具合内容

製品使用時にライナー紙から剥がす際に剥離が重く、使用に支障を来す可能性がある

## ■ 製品番号とロット番号の記載箇所（各製品共通：写真の例は製品番号 1020）

<p>個包装または箱</p> <p>REF 製品番号</p> <p>LOT ロット番号</p>	
---	--

## ■ お問い合わせ先

スリーエム ジャパン株式会社 カスタマーコールセンター

TEL：0570-011-321

受付時間 9:00 ～ 17:00 月曜日～金曜日（土・日・祝を除く）

以上