

令和8年2月20日

お得意様各位

株式会社イソメディカルシステムズ
柏カスタマーサービスセンター

N-スプリント 回収のお知らせ

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、今般当社では、N-スプリントの自主回収をすることと決定いたしました。つきましては、下記のとおり回収へのご協力をお願いしております。

お得意様各位におかれましては、本件につきまして多大なるご迷惑をおかけいたしますことをお詫び申し上げます。今後ともより一層邁進していく所存でございますので、引き続き倍旧のご厚情を賜りたく、よろしくお願い申し上げます。

敬具

記

【回収に至る経緯】

国内の販売店から、本製品の開封時点ですでに一部の樹脂が液漏れあるいは硬化しているものがあったとの報告を受けました。製造元に原因究明を依頼したところ、当該ロットの製造時期において、作業者が手順を逸脱し、製造時の温度条件を従来よりも高くしていたことが確認され、それにより品質への影響を受けやすくなったことが分かりました。そのため、当該ロット全体に波及している可能性があるかと判断し、速やかに回収を行うことといたしました。

【安全性について】

本製品は、配送時および医療機関での保管時にも、不適切な管理を行うと同様の事象が起こることが確認されています。本製品の液漏れあるいは硬化が使用前点検や処置中に確認された場合、製品の使用を中止することを添付文書に記載しております。

万が一使用した場合であっても、本製品は医療従事者の管理下で使用されることから、直ちに適切な医学的処置がなされることにより、重篤な健康被害には至らないと考えられます。

【回収内容】

回収対象ロットの本製品を着払いにて下記送付先までお送りください。確認後、代替品を送付いたします。

使用途中の製品でも交換いたします。なお、対象ロット以外の交換はお受けできませんので、必ずロット番号（箱に貼付されているラベル又はアルミパックに記載されております）が分かるようにご返送をお願いいたします。

【対象製品】

別紙参照

【回収手順】

対象製品の回収後、代替品を送付いたします。当社より、別途回収確認書及び返信用封筒をご郵送いたしますので、代替品受領後、回収確認書に必要事項をご記入及びご署名の上、当社宛てに再度ご返送いただきますよう、お願いいたします。

<回収対象製品及び回収確認書 送付先>

〒277-0863 千葉県柏市豊四季 495-14

株式会社イソメディカルシステムズ 柏カスタマーサービスセンター

TEL : 04-7141-4021

以上

ご不明な点がございましたら(株)イソメディカルアドバンス営業担当までお問い合わせ下さい。

株式会社イソメディカルシステムズ

柏カスタマーサービスセンター

千葉県柏市豊四季 495-14

TEL : 04-7141-4021 FAX : 04-7141-4022

回収対象製品一覧

品番	品名	規格	対象ロット
1-700-003-11	N-スプリント プレカット	3号 A 7.5cm × 30.5cm 5枚/1箱	B2521
			D2510
1-700-003-02	N-スプリント プレカット	3号 B 7.5cm × 89cm 5枚/1箱	B2521
			D2510
1-700-004-11	N-スプリント プレカット	4号 A 10cm × 38cm 5枚/1箱	B2521
1-700-004-02	N-スプリント プレカット	4号 B 10cm × 76cm 5枚/1箱	B2521
			D2510
1-701-002-01	N-スプリント フリーカット	2号 5cm × 4.5m 1ロール/1箱	B2513
			D2523
			D2529
1-701-003-01	N-スプリント フリーカット	3号 7.5cm × 4.5m 1ロール/1箱	C2506
			D2511
1-701-004-01	N-スプリント フリーカット	4号 10cm × 4.5m 1ロール/1箱	C2505
			D2516
1-701-005-01	N-スプリント フリーカット	5号 12.5cm × 4.5m 1ロール/1箱	C2505
			D2509
1-701-006-01	N-スプリント フリーカット	6号 15cm × 4.5m 1ロール/1箱	C2505

ロット記載箇所

箱貼付ラベル	アルミパック上部または下部
	