

2015年4月14日

件名：NIOSH 公認 Moldex 製 排気弁付き使い捨て式防塵マスク

ご利用者様への自主リコール（自主回収）・使用停止および、消費期限ラベル変更についての告知

**該当型式品種: 2300 N95, 2700 N95, EZ23N95 and EZ23S N95**

**該当型式品番: 2236, 2300N95, 2300V, 2301N95, 2307N95, 2350N95, 2357N95, 2700N95, 2700V, 2701N95, 2707N95, M2700N95, M2701N95, M2707N95, EZ23, EZ23S**

**Moldex 社製品のご利用者様各位：**

Moldex 社では天然ゴム製の排気弁膜を含む材質を使用した使い捨て式マスクを製造しています。これらの製品は非常に信頼性の高いものではありませんが、保管状態により（温度や、光・空気にさらされる事など）製品寿命が変化する場合があります。直近の内部品質監査の結果、製造年月日から5年以上が経過している上記の型式の使い捨てマスクに使用されている一部の排気弁膜に硬化の傾向が見られることが発覚しました。これにより、上記の使い捨てマスクの寿命が短縮する、または、NIOSHに規定されている性能基準を下回る可能性がございます。

上記の使い捨てマスクのほとんどは製造月日から4年以内に販売・消費されており、この度、Moldex社はこれら該当製品の消費期限を4年に変更いたしました。

**2015年4月8日より発効：**全ての形式のMoldex社製排気弁付き使い捨て式マスクの消費期限を4年に変更、統一いたします。ほとんどのMoldex社製排気弁付き使い捨て式マスクの消費期限は既に4年に変更、設定されていますので、この度、変更が加えられる製品は消費期限が4年以上のものに限りません。

この度の変更を持ちまして、ご利用者様には製造年月日から4年以上が経過している上記型式の製品の使用を停止していただくようお願いいたします。これらは「使用制限付き」製品とさせていただきます。

製造年月日から4年以上経過していない製品は、製造年月日から4年後まで安全にご使用いただくことができ、本告知の対象外となります。

製造番号：110408-000から150407-999までの製品について：

ご利用者様に、外箱、内箱の包装に記載されている消費期限を新しいものに変更していただくようお願いいたします。新しい消費期限は既存のラベルに表示されている年から5年ひいたものになります。

（例：2024年は2019年になります）。これらの製品は「使用制限付き」ではなく、返品や使用停止の必要はございません。

「使用制限付き」となった全ての製品はMoldex社が無償で代替え品を供給させていただきます。

「使用制限付き」となった製品の型式および、消費期限変更や製品の返品・交換等の詳細は「ご利用者様への自主リコール（自主回収）・使用停止および、消費期限ラベル変更についての告知」をご参照ください。

ご不明な点等がございましたら、モルデックスジャパン（株）までお問い合わせください。

電話：075-778-5070 FAX：075-256-8657

この度は大変ご迷惑をおかけした事を深くお詫びいたします。  
また、本件に関しての迅速なご対応に厚く感謝申し上げます。

今後とも変わらぬご愛顧のほどよろしくお願い申し上げます。

ジェフリー S. バークナー, Ph.D., CIH  
技術担当副社長

2015年4月14日

## 排気弁付き使い捨てマスク

### 2015年4月8日以前に製造された特定の Moldex 社型式番号に関する ご利用者様への自主リコール（自主回収）・使用停止および、消費期限ラベル 変更についての告知

**該当型式品種: 2300 N95, 2700 N95, EZ23 N95 and EZ23SN95**

**該当型式品番: 2236, 2300N95, 2300V, 2301N95, 2307N95, 2350N95, 2357N95, 2700N95, 2700V, 2701N95, 2707N95, M2700N95, M2701N95, M2707N95, EZ23, EZ23S**

Moldex 社が安全で高品質、そして革新的な製品を提供する一環として、お客様の安全と健康を確保する為にそれらを絶えずモニターさせていただいております。直近の内部品質監査の結果、製造月日から5年以上が経過している上記の型式の使い捨てマスクに使用されている一部の排気弁膜に硬化の傾向が見られることが発覚いたしました。これにより、上記の使い捨てマスクの寿命短縮、または、NIOSHに規定されている性能基準を下回る事につながる可能性がございます。

上記の形式の使い捨てマスク全てにこの異変が見られるわけではありません。しかし、お客様の安全を害する危険性を考慮し、万全を期すため、製造日が4年以上過ぎている上記形式の使い捨てマスクの自主リコール（自主回収）を実施させていただきます（製造日は製品の包装に記載されています）。また、それらの製品の使用停止を決定いたしました。

ご利用者様におかれましては、この度の自主リコールに伴い製造日が4年以上過ぎている上記の使い捨てマスクの使用を停止頂き、**製造日から4年後までの間に使用されてない製品**は交換のため返送して頂きますようお願い申し上げます。

本件の対象となる製品は製造年月日が2015年4月8日以前で、上記の形式の Moldex 社製使い捨てマスクです（製造番号は**150407-999**以前）

また、ご利用者様がお持ちの2012年4月8日から2015年4月7日までの間に製造された製品（製造番号が**120408-000**～**150407-999**）については、ご利用者様ご自身で点検の上、外装箱と内装箱に記載されている消費期限を4年に変更して頂く必要がございます。

尚、お手持ちの該当マスクのうち、製造年月日から4年以内に消費期限（製品寿命）に達する予定の製品はリコールの対象外であり、安全に使用して頂くことができます。詳しくは以下の項目をご参照ねがいます。

重要注意：上記の型式の使い捨てマスクで製品製造番号が150408-000以降の製品につきましては、新しい消費期限が反映されておりますので（消費期限は「4年」）、本告知による影響はございません。

ご利用者様へ：ただちに下記の手順に沿ってご対応をお願いいたします：

1. 製造番号：110408-000から150407-999までの製品  
製造年月日：2011年4月8日から2015年4月7日まで

- a. 添付ファイル1と2に沿い、製造番号を確認。
- b. 添付ファイル1と2に沿い、既存ラベルに記載されている消費期限を消し、その期限から5年をひいた新しい消費期限を書き込む。
- c. 製造年月日から**4年以上経過**している製品を使用しない。例えば、製造年月日が2011年6月17日だった場合、2015年6月17日が消費期限となります。  
4年間の消費期限期間内に使用されない場合、製品を新しいものと交換いたしますのでMoldex社にお問い合わせください。

2. 製造番号：110407-999以前の製品  
製造年月日：2011年4月7日以前

- a. 代理店、もしくは販売店にお問い合わせ頂き、製品の引き取り、代替え品供給の対応をしてもらえるか確認してください。対応してもらえない場合、モルデックスジャパン（株）へお問い合わせください。  
電話番号：075-778-5070 FAX：075-256-8657

返品や代替え品の手配、またはご不明な点等がございましたら、モルデックスジャパン（株）へお問い合わせください。

注意：この自主リコール（自主回収）および使用停止は、本文に記載されている形式、製造年月日、製造番号に該当するMoldex社製使い捨てマスク以外のものには適用されません。

この度は大変ご迷惑をおかけした事を深くお詫びいたします。  
また、本件に関しての迅速な対応に厚く感謝申し上げます。

今後とも変わらぬご愛顧のほどよろしくお願い申し上げます。

ジェフリー S. バークナー, Ph.D., CIH  
技術担当副社長

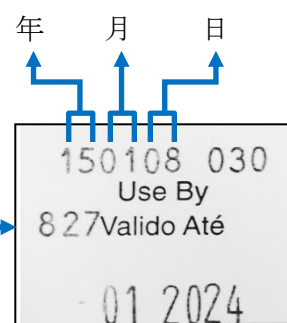
添付ファイル1

外箱の製造番号ラベル



月 日 年  
消費期限9年: (2015 + 9年 = 2024)

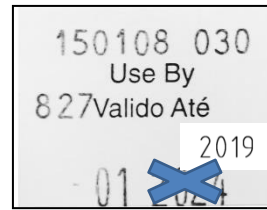
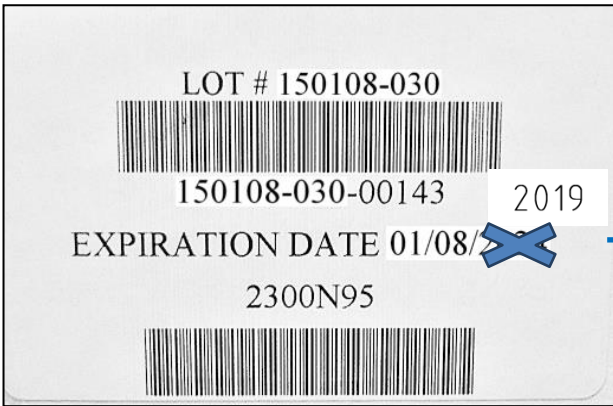
製造番号  
(製造年月日)



消費期限9年: (2015 + 9年 = 2024)

## ラベル変更の概要 - 外箱の製造番号ラベル

### 4年消費期限ラベルの記載変更:

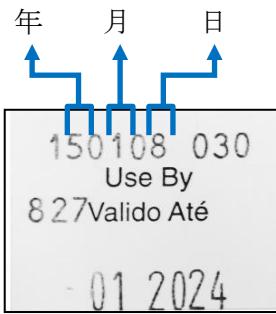


消費期限を4年に変更。(例：2024年から2019年に変更等) 油性ペンでラベルの消費期限を消し、正しい消費期限を書く（記載されている年から5年ひく）（例：2024年→2019年になる）

添付ファイル2 - 内箱・包装の製造番号ラベル



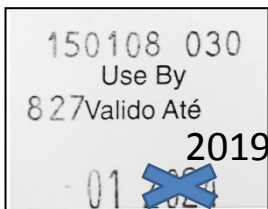
製造年月日



(2015 + 9 年 = 2024)

消費期限 9 年

消費期限ラベルの記載変更:



消費期限を4年に変更。(例：2024年から2019年に変更等) 油性ペンでラベルの消費期限を消し、正しい期限を書く（記載されている年から5年ひく）（例：2024年→2019年になる）