

単回使用採血用針「採血針ホルダー付」 自主回収のお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、弊社より、供給させて頂いております単回使用採血用針「採血針ホルダー付」につきまして、製造販売元であるニプロ株式会社より、一部不良品が流通している為、自主回収するとの連絡がありました。

ニプロ株式会社からの案内では、流通しております当該製品の一部におきまして、患者様に穿刺する側の針管表面の中間部に異物が付着しているのが認められたとの事であり、調査・解析した結果、本製品の製造工程で突発的に針基とこれを押さえる把持具が接触し、針基の削れ片が生じ、針管部分に転移したことにより、発生した事が判明した為に自主回収に至ったとの事です。

尚、本事象は突発的に発生したものでロット全体に波及するものではなく、発生頻度は極めて稀であるとのことです。

つきましては、弊社担当員が回収対象製品の確認及び回収に伺いますので、ご協力の程宜しくお願い申し上げます。

誠に突然のことで、先生方には大変ご迷惑をお掛け致しますが、事情をご賢察の上、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

敬 白

2015年8月

※ 回収対象製品に関する詳細は裏面をご参照下さい。

「製品名:単回使用採血用針」採血針ホルダー付」

商品コード	品名	対象製造番号	
32-370	採血針ホルダー付 21G	12I14	13A14
		12K11	13A15
		12K09	13C17
		12L19	13C18
		12L20	13C19
		12K10	13C21
		13A12	13C22
32-371	採血針ホルダー付 22G	12I16	13A18
		12J04	13A17
		12K12	13C22
		12K13	13C24
		12L20	13C25
		13A16	
32-363	採血針ホルダー付 (AL) 21G	13L28	14D12
		14A24	14E13
		14A26	14F14
		14A28	14F17
		14B08	14G20
		14B11	14K24
		14B13	15A24
		14C25	15A25
		14A26	15B08
		14A28	15B10
		14C27	15C21
		14D10	
32-364	採血針ホルダー付 (AL) 22G	13K29	14D24
		13L19	14E15
		14B03	14E18
		14B05	14F17
		14B18	14F19
		14C12	14F21
		14C14	14F23
		14D15	14G23
		14D18	14G24
		14D22	15D20
		14D23	15D22