

平成 25 年 10 月 4 日

お客様各位



製造販売:ニプロ株式会社

単回使用皮下注射用針「フローマックス」

自主回収に関するお知らせ

謹啓 時下益々のご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のお引き立てを賜り厚くお礼申し上げます。

弊社が製造販売しております単回使用皮下注射用針「フローマックス」の特定の品番・製造番号の製品におきまして、異物混入の事象が認められたため現在、自主回収を実施しておりますが、今般、新たに別の製造番号の製品にて個包装内に異物が混入している事象の報告を納入医療機関様から受けました。

弊社にて調査・解析を実施した結果、プラスチック片または繊維が針基外面に付着している、あるいは混入している事象が認められました。

異物の付着、混入箇所は、何れも薬液や患者様に触れる箇所では無く、患者様の健康被害の発生のおそれは低いと判断しておりますが、これら異物は製造段階で排除されるべきものであり、弊社としては以下の製造番号の製品についても自主回収を実施することと致しました。

つきましては、下表にお示しする回収対象製品がございましたらご使用を中止して頂きますようお願いいたします。先生方並びに医療機関の関係者の方々におかれましては、多大なご迷惑をおかけしてまいりますことを深くお詫び申し上げますとともに、追加の自主回収に何卒ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、もし本事象のような異常を認めた場合には、ご使用を控え、弊社へご連絡を賜りますよう何卒お願い申し上げます。

謹白

記

製品名:フローマックス

商品コード	対象品番	対象製造番号	JANコード
01-001	70-マックス 18GX1 1/2 RB GA	13E232	4987458010019
01-043	70-マックス 25GX1 RB GA	13D201	4987458010439
01-501	70-マックス S 18GX1 1/2 RB GA	13E051	4987458015014

自主回収の代替品や対象品の引き取り等に関するお問い合わせ先

ニプロ株式会社 第一商品開発営業部
大阪市北区本庄西3丁目9番3号
TEL: 06-6373-0563

自主回収の行政対応等に関するお問い合わせ先

ニプロ株式会社 信頼性保証部
大阪市北区本庄西3丁目9番3号
TEL: 06-6375-6738

以上