

平成 25 年 12 月 9 日

お客様各位



製造販売:ニプロ株式会社

真空密封型採血管「ネオチューブ」

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真空密封型採血管「ネオチューブ」の特定の品番・製造番号の製品におきまして、真空採血管中の抗凝固剤(クエン酸ナトリウム)が不足しているという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、抗凝固剤を充填する薬液充填機の一部に作動不良が生じ、適切な量の抗凝固剤が真空採血管内に分注されていないことが判明致しました。

本製品の抗凝固剤は複数の薬液充填機にて分注しており、作動不良が生じていた薬液充填機はそのうちの一台であり、対象ロットの中で影響を受けている真空採血管は一部であると判断しております。また、患者様や医療従事者の皆様への直接的な健康被害の発生のおそれは極めて低いと判断しておりますが、これら充填不足の製品は製造段階で排除されるべきものであり、弊社としましては以下の製造番号の製品について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致します。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、本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。

謹白

記

■ 製品名:ネオチューブ

商品コード	対象品番	対象製造番号	JANコード
31-422	ネオチューブ NP-CW0185-1	13H19B	4987458314223
31-424	ネオチューブ NP-CW0185	13H19B	4987458314247

■ 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 検査商品開発営業部
大阪市北区本庄西3丁目9番3号
TEL: 06-6373-3168

■ 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