

平成 27 年 7 月 13 日

お客様各位



製造販売:ニプロ株式会社

汎用針付注射筒「ニプロシリンジ(注射針付)」

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。

このたび、弊社が製造販売しております汎用針付注射筒「ニプロシリンジ(注射針付)」の特定の品番・製造番号の製品におきまして、薬液や血液を吸引した際にエアを吸引してしまう、薬液が接続部から漏れてしまうとのこと指摘を納入医療機関様から受領いたしました。

弊社にて調査・解析いたしましたところ、注射筒(以下、シリンジといいます)の先端の接続部分(以下、ルアーチップといいます)に、押しつぶしたような変形が認められました。これにより、注射針との密着性が悪くなり、空気の引き込みや液漏れが発生いたしました。

なお、このルアーチップの変形は、本製品の製造工程でシリンジと注射針を組み付ける際に、突発的にシリンジと注射針の整列がずれ、ルアーチップが注射針後端にごくわずか乗り上げた状態で挿入されたことで発生したことがわかりました。

本事象は、連続的に発生はしないものの、市場に流通している一部の製品で今後同様の事象が発生しないことが否定できないことや、重篤な健康被害に至るおそれは極めて低いものの製品としての機能を十分に果たさないことから、以下の製造番号の製品につきまして自主回収を実施することといたしました。

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申し上げます。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、多大なご心配・ご迷惑をおかけいたしますことを深くお詫び申し上げます。製品の品質・安全性を確保するため、本自主回収に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、対象製品以外は、機能的に問題はなく、安心してご使用いただくことができると判断しておりますが、万が一同様の事象のような異常を認めた場合は、ご使用を控え、弊社へご連絡を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

(次ページへ続きます)

赤枠以外の製品は弊社カタログでは販売をおこなっておりません。

記

■ 製品名:ニプロシリンジ(注射針付)

商品コード	対象品番	対象製造番号	JANコード
08-618	DS10ML 18Gx1 1/2"R (出荷時期:2014/2/20~2015/5/14)	13L18, 14B17, 14C14, 14E16, 14H27, 14L18 計 6 製造番号	4987458086182
08-685	DS10ML 18Gx1 1/2"S (出荷時期:2014/11/27~2015/4/20)	14I19, 14K22 計 2 製造番号	4987458086854
08-616	DS10ML 21Gx1 1/2"R (出荷時期:2014/2/5~2015/6/19) 注文コード 002-821	13L18, 14A20, 14B17, 14C14, 14D14, 14E16, 14F16, 14G22, 14I19, 14J20, 14K22, 15A28 計 12 製造番号	4987458086168
08-617	DS10ML 21Gx1 1/2"S (出荷時期:2014/4/18~2015/7/9)	14B17, 14H27, 14J20 計 3 製造番号	4987458086175
08-614	DS10ML 22Gx1 1/4"R (出荷時期:2014/1/7~2015/4/20) 注文コード 002-822	13L10, 13L12, 13L16, 14A14, 14A16, 14A17, 14B10, 14B12, 14B17, 14C10, 14C13, 14C14, 14D10, 14D11, 14E12, 14E14, 14E16, 14F11, 14F13, 14F16, 14G18, 14G22, 14H23, 14H25, 14H27,14I12, 14I16, 14I17,14J16, 14J17, 14J20, 14K19, 14K20, 14L15, 14L18, 15A21, 15A24, 15A26 計 38 製造番号	4987458086144
08-615	DS10ML 22Gx1 1/4"S (出荷時期:2014/3/24~2015/5/12)	14A17, 14D11, 14G22, 14K20 計 4 製造番号	4987458086151
08-636	DS10ML ECT 21Gx1 1/2"R (出荷時期:2014/3/31~2015/7/8)	13L20, 14E20, 14I19 15A21 計 4 製造番号	4987458086366
08-637	DS10ML ECT 22Gx1 1/4"R (出荷時期:2014/3/11~2015/7/9)	14A20, 14C17, 14E20 14I19, 15A21 計 5 製造番号	4987458086373

■ 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: 06-6375-6737/06-6375-6738

以上