



ニプロ株式会社

単回使用透析用針「セーフタッチ®カニューラGA」

自主回収に関するお知らせ

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

この度、弊社が製造販売しております単回使用透析用針「セーフタッチ®カニューラGA」(以下「本製品」といいます。)の下記特定品番、製造番号につきまして、自主回収措置を実施することといたしました。

本製品を納入させていただいている医療機関様に多大な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。

今般、特定の品番・製造番号の一部において、内針を抜去する際に内針針基と保護具が離れず一緒に移動し、安全機構が正常に機能しないという報告を受理いたしました。弊社にて調査したところ、内針と内針針基を接着するため接着剤を塗布する工程において、接着剤を塗布する位置が所定の位置ではなかったため、内針針基より接着剤がはみ出したことが判明しました。このはみ出した接着剤が抵抗となって、内針針基と保護具が分離せず、安全機構が正常に機能しない事象が確認されました。よって、該当する特定の品番・製造番号の製品を自主回収することと致しました。

本自主回収措置につきまして、何卒ご理解・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：セーフタッチ®カニューラGA

商品コード	対象品番	対象製造番号	出荷時期	JANコード
69-540	NSL*15AC4×1・1/4PP RUL GA	19L23U 19L30U	2020年2月7日～ 2020年6月9日	4987458695407
69-544	NSL*15AC4×1PP RUL GA	20A04U		4987458695445
69-536	NSL*15AC4×1・1/2PP RUL GA	20A05U		4987458695360

■本件に関するお問い合わせ先

ニプロ株式会社 透析・血液浄化商品開発・技術営業部
大阪市北区本庄西3丁目9番3号
TEL: 06-6373-0092
受付時間 9時～17時
(土日、祝祭日を除く)