

平成 27 年 6 月 29 日

お客様各位

大阪市北区東天満 1-12-10
スーガン株式会社
代表取締役 菅原 充史

ボーンマロウ アスピレーション/バイオブシーニードルの自主回収のお知らせ

海外製造元である Argon Medical Devices 社から、下記製品につき、「当該製品の滅菌トレーに穴のあいている製品が出荷された可能性があり自主回収を行う。」との連絡を受けました。

弊社は製造販売元として輸入時に目視により全製品を滅菌梱包に損傷がないことを確認して出荷しておりますが、念の為、日本国内に出荷した製品の自主回収を実施いたします。

なお、現在まで、国内及び外国において当該事象に関連する不具合及びそれが要因となる合併症あるいはその他の健康被害に関する報告は全く受けておりません。

下記対象ロット製品で、パウチに「緑色シール」が貼付された製品は、すでに再検査され、製造販売元と製造元において品質上問題がないと判断されたものです。

皆様にはご迷惑をおかけし大変申し訳ございません。誠にお手数をおかけ致しますが、諸事ご理解いただき、何卒宜しくご協力賜りますようお願い申し上げます。

記

1. 一般名及び販売名

一般的名称： 単回使用組織生検用針

販売名： アク्यूラ バイオブシー システム

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

① "I"タイプ ボーンマロウ アスピレーション/バイオブシーニードル

a. 対象型番： DBMNI1501

数量(本)： 2,152 本

ロット番号： 11089104,11090096,11095842

b. 対象型番： DBMNI1601

数量(本)： 2,905 本

ロット番号： 11088595,11090527,11096115

② "J"タイプ ボーンマロウ アスピレーション/バイオブシーニードル

a. 対象型番： DBMNJ1104TL

数量(本)： 1,939 本

ロット番号： 11089366,11095844

合計数量： 6,996 本

出荷期間： 平成 27 年 4 月 10 日～平成 27 年 6 月 23 日

3. 本件に関するお問い合わせ先

(1) 製造販売業者

氏名： スーガン株式会社

住所： 大阪府大阪市北区東天満 1-12-10

TEL： 06-6354-6181

FAX： 06-6354-8007

担当者氏名： 辻 美和子

(2) 販売業者

氏名： シーマン株式会社

住所： 大阪府大阪市北区東天満 1-12-10

TEL： 06-6354-7702

FAX： 06-6354-7114

担当者氏名： 藤田 広親、松井 康全

以上