

平成 22 年 11 月 12 日



お客様各位

製造販売:ニプロ株式会社

「ポリネフロン(PES- α eco シリーズ)」

の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。

今般、弊社が製造販売しております「ポリネフロン(PES- α eco シリーズ)」の特定の品番・製造番号の一部におきまして、プライミング時のエア抜不良または透析開始後にリークが発生する事象の報告を納入医療機関様から受けました。

弊社における調査の結果、特定の品番及び製造番号の一部製品におきまして、中空糸に損傷のある製品が含まれていることが判明しましたため、該当する製品を自主回収いたします。

つきましては、下記に示します品番及び製造番号の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いたしますことをお詫び申し上げますとともに、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:ポリネフロン(PES- α eco シリーズ)

商品コード	品番	JANコード	製造番号
65-102	PES-19D α eco	4987458651021	10I16C
65-104	PES-21D α eco	4987458651045	10I13C
65-108	PES-25D α eco	4987458651083	10I13C
65-042	PES-25E α eco	4987458650420	10H24C
65-016	PES-21G α eco	4987458650161	10I16C
65-076	PES-15S α eco	4987458650765	10I20C
65-080	PES-19S α eco	4987458650802	10I16C
65-082	PES-21S α eco	4987458650826	10I02C
			10I06C
65-086	PES-25S α eco	4987458650864	10H24C
			10I09C
65-054	PES-15SE α eco	4987458650543	10H26C
			10I06C
			10I09C
			10I16C
65-056	PES-17SE α eco	4987458650567	10H26C
			10H30C
65-058	PES-19SE α eco	4987458650581	10H30C

商品コード	品番	JANコード	製造番号
65-060	PES-21SE α eco	4987458650604	10I06C
			10I13C
65-064	PES-25SE α eco	4987458650642	10H24C
			10I09C

■自主回収に関するお問い合わせ先

ニプロ株式会社 品質統括部

大阪市北区本庄西3丁目9番3号

TEL: 06-6375-6738

以上