

令和 8 年 6 月

お客様 各位

ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

薬事品質保証本部

品質保証部



「販売名:イントラフィックスセーフセット」の自主回収に関するご案内

拝啓 時下益々ご清栄の事とお慶び申し上げます。平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

弊社が製造販売しておりますイントラフィックス セーフセットにおいて、届出内容と異なる滅菌方法によって製造された製品が国内で流通していたことが判明したため、自主回収を行うこととしました。当滅菌方法による製品は国内及び海外で使用実績があり、当滅菌方法による使用上の不具合は確認されておらず、製品自体の品質、有効性及び安全性に影響を及ぼすものではございません。

本件につきまして、ご心配並びにご迷惑をお掛けしますことを、深くお詫び申し上げます。

敬具

記

1. 対象製品

販売名：イントラフィックス セーフセット

届出番号：13B1X00218474013

製品名、製品番号、製造番号は以下の通りです

製品番号	ニプロ社 商品コード	製品名	製造番号
4063000	54-758	イントラフィックス セーフセット PVC 180CM 100本入	25H15A8411
			25H12A8411
4063001	54-759	イントラフィックス セーフセット PVC 逆流防止弁付 180CM 100本入	25F27A8441
			24N06A8441

2. 回収方法

- 1) 回収対象品はご使用にならないでください。(別紙ご参照ください)
- 2) 「回収対象品」及び「回収報告書」は販売担当者にお渡し下さい。

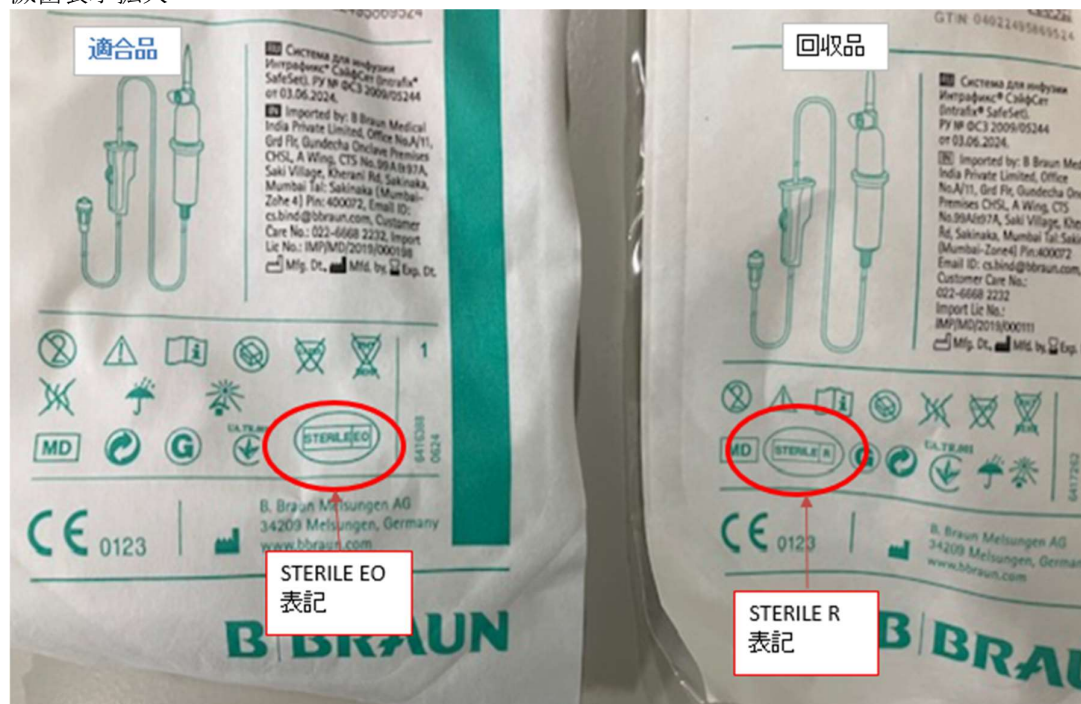
以上

別紙

1. 個包装表示



滅菌表示拡大



2. 製品



3. 外箱表示

