



GE Healthcare

2014年1月29日

Rubber caps, type 5 の不具合

コード番号: BR-1006-55

ロット番号: 10199597、10211120

拝啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、Biacore の解析用サンプルまたは試薬のビンのふたに使用されている Rubber caps, type 5 におきまして、製造ロットの一部が、材料の柔軟性に関する仕様を満たしていないことが判明いたしました。また、油のような液体が、この製造ロットの一部製品のキャップに認められました。該当ロットの Rubber caps, type 5 をご購入されたお客様には、代理店様を通じて無償にて新しい製品に交換させていただきます。

詳細につきましては、「Rubber caps, type 5 に関する重要なお知らせ」をご参照ください。

この度の製品不具合につきましては、代理店様ならびにお客様に多大なご迷惑をおかけしますこと重ねてお詫び申し上げます。これからも引き続きご高配賜りますよう、よろしくお願ひ申し上げます。なお、本件に関するお問合せは、下記バイオダイレクトラインまでご連絡ください。

敬具

GE ヘルスケア・ジャパン株式会社
ライフサイエンス統括本部

バイオダイレクトライン(製品問合せ対応窓口)
Tel.03-5331-9336 Fax 03-5331-9370



GE Healthcare

2014 年 1 月 29 日

GE ヘルスケア・ジャパン株式会社
ライフサイエンス統括本部
カスタマーリテンション&サティスファクション

バイオダイレクトライン
(製品問合せ対応窓口)
Tel. 03-5331-9336 Fax. 03-5331-9370

Rubber caps, type 5 に関する重要なお知らせ

お客様の参照番号: QAA 番号 576656014-K162、576656862-K162

お客様各位

GE ヘルスケアでは最近、以下に特定する製品につきまして、品質に問題がある可能性を認識いたしました。当社の記録によりますと、お客様から当社に販売店経由で本製品をご注文いただいております。

製品の問題および影響を受ける製品名

Rubber caps, type 5 は、Biacore の解析用サンプルまたは試薬の入った小瓶のふたとして使用されています。この特定の製造ロットの一部が、材料の柔軟性に関する仕様を満たしていないことが判明いたしました。当該材料は非常に硬く、その原因は潜在的にラバー材料の色素の規定濃度より高いためです。これによりオートサンプラーのニードルをキャップに貫通させるのに必要な力が増加する危険性があり、場合によってはニードルが曲がってしまうこともあります。また、油のような液体が、この製造ロットの一部製品のキャップに認められました。これは、バイアル内のサンプルまたは試薬の特性に影響を与える可能性があり、従って解析結果にも影響を与える可能性があります。

該当製品

製品名	コード番号	ロット番号
Rubber caps, type 5	BR-1006-55	10199597、10211120

GE ヘルスケアによる措置

お客様には、無償にて交換対応させていただきます。適切な材質特性の新しいロットは、在庫がございます。

お客様によるご対応

お客様がお持ちの当該ロットの未使用の Rubber caps, type 5 につきましては、地域の規制に従って廃棄処分をお願いいたします。また、交換については、販売代理店までご連絡をお願いいたします（その際、上記の QAA 参照番号をお伝えください）。

連絡先

ご質問がございましたら、下記の GE ヘルスケア バイオダイレクトラインにご連絡ください。

今回の措置はお客様の業務および業務成果の品質を守るために実施しております。当社は、この状況を正すために可能なあらゆる措置を講じておりますので、どうぞご安心ください。

本文書は情報提供のみを目的としてお届けしており、お客様または GE Healthcare Life Sciences の権利または義務に影響を及ぼしたり、新たに付与したりするものではありません。

ご不明な点がございましたら、本通知に記載のお問い合わせ先を通じて弊社までご遠慮なくご連絡をお願いいたします。

敬具

GE ヘルスケア・ジャパン株式会社
ライフサイエンス統括本部
バイオダイレクトライン（製品問合せ対応窓口）
Tel.03-5331-9336 Fax 03-5331-9370