



GE Healthcare

2014年2月5日

BIAmaintenance Kit の不具合

コード番号: BR-1006-66

ロット番号: 2066030

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、BIAmaintenance Kit の一部製品において、BIAdisinfectant 溶液のバイアルに液漏れが生じていることが判明いたしました。BIAdisinfectant 溶液は有害なため、更にプラスチック製の安全容器に入っています。今回、実際に認められた事例では、プラスチック製の安全容器には何らの損傷もありませんでしたが、内部のバイアルに液漏れが生じておりました。安全性上の理由から、BIAdisinfectant 溶液の液漏れが生じているキットはご使用にならないようお願いいたします。

該当ロットの BIAmaintenance Kit をご購入されたお客様には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、「BIAmaintenance Kit 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、よろしくようお願い申し上げます。

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2月5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

BIAmaintenance Kit に関する重要なお知らせ

お客様の参照番号: QAA 番号 578566721-B535

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。

BIAmaintenance Kit 中のバイアルに液漏れの可能性

ロット番号 2066030 のキットの一部製品において、BIAdisinfectant 溶液のバイアルに液漏れが生じていることが判明いたしました。BIAdisinfectant 溶液は有害なため、更にプラスチック製の安全容器に入っています。今回、実際に認められた事例では、プラスチック製の安全容器には何らの損傷もありませんでしたが、内部のバイアルに液漏れが生じておりました。安全性上の理由から、BIAdisinfectant 溶液の液漏れが生じているキットはご使用にならないようお願いいたします。

該当製品の詳細

製品名	コード番号	ロット番号
BIAmaintenance Kit	BR-1006-66	2066030

GEヘルスケアによる措置

GEヘルスケアは、当該キットの供給業者に連絡をとり、今回の液漏れの根本的な原因を解明し、その結果に基づき必要な措置を講じます。該当ロットは出荷を停止しております。お客様には、特定されたロットの当該キットについてご確認いただけますようお願いいたします。また、液漏れが生じているバイアルを含むキットにつきましては、無償交換させていただきます。

お客様によるご対応

- ロット番号 2066030 の BIAmaintenance Kit をご購入いただいたお客様は、同梱されている BIAdisinfectant 溶液に液漏れが生じていないかご確認ください。液漏れが生じていない場合には、そのままご使用いただけます。
- 液漏れが生じている場合には、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