



GE Healthcare

平成 27 年 3 月 17 日

## P11 Cellulose Phosphate の不具合

コード番号: 4071-010, 4071-050

ロット番号: 12611634, 12611641, 13611654

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、弊社のメイドストーン施設で実施した試験で、P11 Cellulose Phosphate 中の不溶性リン酸塩のレベルが、本製品の保存期限である 5 年の間に、仕様下限レベルの 27%を下回って分解される可能性があることが示唆されました。この分解により、可溶性リン酸塩のレベルも仕様上限の 3.5%以上に上昇することが考えられます。

詳細につきましては、「P11 Cellulose Phosphate 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、よろしくご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

平成 27 年 3 月 17 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

## P11 Cellulose Phosphate に関する重要なお知らせ

お客様の参照番号: QAA 番号 613052395-G425

### 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。

### 問題点

弊社のメйдストーン施設で実施した試験で、P11 Cellulose Phosphate 中の不溶性リン酸塩のレベルが、本製品の保存期限である 5 年の間に、仕様下限レベルの 27%を下回って分解される可能性があることが示唆されました。この分解により、可溶性リン酸塩のレベルも仕様上限の 3.5%以上に上昇することが考えられます。

### 該当製品の詳細

製品番号	製品詳細	バッチ番号
4071-010	AIE CELLULOSE/100G	12611634,12611641,
4071-050	CELLULOSE PHOSPHATE I	13611654

### GE ヘルスケアによる措置

5 年の保存期限内に不溶性リン酸塩のレベルが変化する可能性があることを受けて、弊社の社内仕様を設けました。なお、GE ヘルスケアは P11 Cellulose Phosphate の販売中止を 2012 年に発表いたしました。そのため、本製品の追加製造および販売ができかねます。ご了承ください。

### お客様によるご対応

本製品の最適な保管温度は 2℃から 8℃となります。この間の温度にて保管ください。

### 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