

令和3年4月27日

お客様 各位

ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
東京都文京区本郷2丁目38番16号
代表取締役 藤原 武志



「販売名:ヒストアクリル」の自主回収のご案内(対象ロット追加)

謹啓 ますます御清祥のこととお喜び申し上げます。平素は弊社製品をご愛顧賜り厚く御礼申し上げます。

当該製品につきまして、製造元であるビー・ブラウン社 スペインより、十分な重合が得られない事例が報告されました。このため、弊社と致しましては、海外製造元で実施した試験検査において同様な事象が確認されたロット番号の製品に対し、3月10日より自主回収を実施しております。一方、海外製造元では並行して原因調査を鋭意進めております。この度、海外製造元におけるこれまでの調査結果から、自主回収対象として2ロットを追加することになりましたので、ご案内申し上げます。追加した2ロットにおいて、これまでに国内外で不具合や健康被害の発生の情報は受けておりません。

本件につきましてご迷惑をお掛けし大変申し訳ございませんが、本回収にご協力いただけますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 回収対象品目

販売名: ヒストアクリル

承認番号: 22500BZX00183000

出荷時期: 令和2年11月9日～令和2年11月25日

対象製品: 以下の通り。

3月10日よりご案内した回収対象のロット

製品名	製品番号	ロット番号	注記
塞栓用ヒストアクリル、0.5mL、10本入	1050044	220143N1	回収着手時対象

新たに回収対象となったロット

製品名	製品番号	ロット番号	注記
塞栓用ヒストアクリル、0.5mL、10本入	1050044	220141N2	回収対象へ追加
塞栓用ヒストアクリル、0.5mL、10本入	1050044	220142N1	回収対象へ追加

2. 製品の回収についてのお願い

- 1) 回収対象品はご使用にならないでください。
- 2) 「回収対象品」及び「自主回収確認記録書」は、弊社社員又は販売元担当者にお渡しください。

3. 担当者及び連絡先

連絡先: ビー・ブラウンエースクラブ株式会社 東京都文京区本郷2丁目38 番16 号

部署: ジェネラルサージェリー事業本部

担当者: 北濱

電話: 0120-401-741 (カスタマーサービスセンター)

部署: 品質保証部

担当者: 羽部、米丸、山本、弘瀬

電話: 03-3814-3634

FAX: 03-3814-2632

回収製品送付先:

〒113-0033

ビー・ブラウンエースクラブ株式会社 東京都文京区本郷2丁目38 番16 号

「品質保証部」宛て

以上