

2024年4月

お客様各位

株式会社 東機貿
株式会社 T K B

ソファポートに関する

重要なお知らせ

ソフィサ社製ソファポートに関しまして、回収のご連絡をさせていただきます。
お客様にはご不便、ご迷惑をおかけいたしましたこと誠に申し訳ございません。深くお詫び申し上げます。本回収へのご理解、ご協力を賜りたく、何卒よろしくお願い申し上げます。

【回収対象】

販売名 ソファポート
商品名 ソファポート動脈用ミニ 単体 5Fr ポリウレタンカテ用

カタログ番号： SP10030N

シリアル番号： 71116、71117、71118、71119、71120、71121、71122、71123、71124、71125、
71126、71127、71128、71129、71130、71132、71133、71134、71135、71136、
71137、71138、71139、71140、71141、71142、71144、71145、71146、71147、
71148、71149、71150、71151、71152、71153、71154、71155、71156、71157

【回収理由】

お客様から、「使用後にヒューバー針から針部分が外れた」との報告を受領し、海外製造元にて調査を行った結果、ヒューバー針の製造工程における問題を確認いたしました。そのため、特定製造時期(バッチ)製品において、同様事象の発生を否定できないことが判明したため、回収を決定した旨、海外製造元より報告を受領しました。これを受けて弊社においても、国内に流通している対象製品について、自主回収することといたしました。尚、ヒューバー針に関する問題のため、ソファポート本体への影響はございません。

また、国内において本事象に関連する健康被害の報告は受けておりません。

【お願い】

弊社担当者よりご連絡を差し上げた上で、当該製品を回収させていただきます。対象製品は、識別隔離の上、新たなご使用を控えていただきますよう、お願い申し上げます。

現在、製造業者に代替製品の手配を行っておりますので、代替品の準備が出来次第、改めてご連絡させていただきます。

【お問い合わせ先】

| | | |
|------------------|--------------|------------------|
| 販売元：株式会社 東機貿 | ニューロ&スパイン製品部 | Tel 03-5762-7347 |
| | 札幌営業所 | Tel 011-789-6350 |
| | 仙台営業所 | Tel 022-782-3216 |
| | 名古屋営業所 | Tel 052-800-0073 |
| | 大阪支店 | Tel 078-854-6027 |
| 製造販売元：株式会社 T K B | 福山営業所 | Tel 084-930-6311 |
| | 福岡支店 | Tel 092-271-4695 |
| | 品質保証グループ | Tel 03-5762-3007 |
| | 安全管理室 | Tel 03-5762-3077 |