

2019年8月

お客様各位

アズワン株式会社

「ナビス インフューザー加圧バッグ」の自主回収のご案内

拝啓 平素より格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび弊社が販売しました一般医療機器「ナビス インフューザー加圧バッグ」の特定ロットの一部の製品におきまして、加圧機能の不良により、製品仕様の最大圧力まで加圧出来ない不具合があることが判明したため、下記対象製品の自主回収を実施いたします。

回収対象製造番号の製品ご購入者様へは、ご購入店を通じて本件のご連絡をさせていただきますので、お手数ではございますがご対応をお願いいたします。

なお、本件につきまして、これまでに国内外を通じて健康被害の報告はありません。

お客様には大変ご迷惑とお手数をお掛けしますこと深くお詫びいたします。何卒ご理解、ご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬具

記

1. 回収対象製品：

製品名：ナビス インフューザー加圧バッグ（医療機器届出番号：27B2X00303000013）

弊社品番	型番	容量(ml)	製造番号(ロット)	弊社出荷期間
7-4865-01	191801	500	20181110、20190310	2019年3月8日～7月27日
7-4865-02	191802	1000	20181110、20190310	2019年2月13日～7月17日
7-4865-03	191803	3000	20190310	2019年6月9日～7月24日

製造番号の表示位置：製品包装に同梱している製品ラベルに記載（別添資料参照）

（製品本体に製造番号の表示はございませんので、使用開始済みで製造番号不明の場合は回収対象といたします）

2. 回収方法：

回収対象製品をお持ちの場合	回収確認書に「同等商品への交換」または「返品処理」のご希望とお客様のご署名など必要事項をご記入いただき、対象製品とともに送料着払いで3項記載の弊社宛送付をお願いします。弊社到着後、交換品の送付またはご購入店を通じて返品処理いたします。 （「同等商品への交換」の場合は、別添資料に記載のインフューサー加圧バッグと交換いたします）
回収対象製品を廃棄済の場合	回収確認書に廃棄数量とお客様のご署名など必要事項をご記入いただき、確認書に記載の弊社宛 f a x またはメール送付をお願いします。

回収確認書はご購入店よりご連絡時にお渡しします。

3. 回収対象製品の送付先：

〒550-0002 大阪市西区江戸堀2-2-1 アズワン別館7階 アズワン(株) 品質保証部 宛 T e l : 06-6447-8614

お問い合わせ先：

アズワン(株) 品質保証部

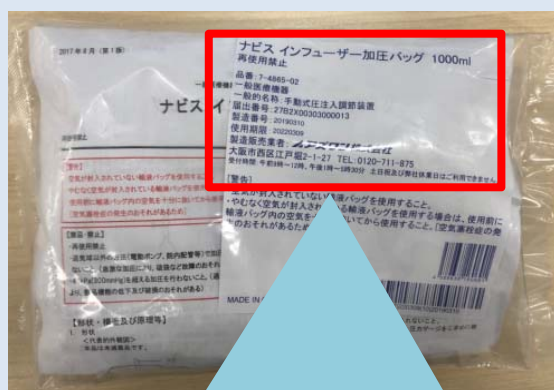
Tel：06-6447-8614（受付時間 9～18時 土日祝日を除く）

Fax：06-6447-8664

メール：I7000-33@so.as-1.co.jp

以上

「製造番号」の確認方法について



製品ラベル

ナビス インフューザー加圧バッグ 500ml
再使用禁止

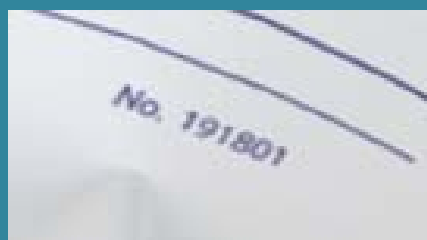
品番: 7-4865-01
一般医療機器
一般的名称: 手動式圧注入調節装置
届出番号: 27B2X00303000013
製造番号: 20181110
使用期限: 20211109
製造販売業者: アズワン株式会社
大阪市西区江戸堀2-1-27 TEL: 0120-711-8
受付時間: 午前9時～12時、午後1時～5時30分 土日祝及び

こちらの番号が
「製造番号」になります。

回収対象 製造番号
20181110
20190310

ご注意ください

下記番号は、「型番」になります。
「製造番号」では、ございません。



製造本体に製造番号の表示は
ございません。

大分類

6
処置

過剰圧力を防ぐ安全弁付き

navis
オリジナル

NEW



500ml

1000ml

3000ml

自主回収対象品

インフューザー加圧バッグ

一般

品番	型番	容量 (ml)	価格(税抜)	照会No.
7-4865-01	191801	500	¥2,500	1204501
7-4865-02	191802	1000	¥2,800	1204501
7-4865-03	191803	3000	¥3,200	1204501

特長

- 裏面がメッシュですので、輸液残量が容易に確認できます。
- イルリガード等のフックに引っ掛けられます。
- 片手での操作が容易です。
- 患者情報の記載欄付きです。

仕様

- 材質：バッグ/ナイロン、チューブ/PVC(塩化ビニル樹脂)、送気球/TPE
- 加圧表示：緑/250~300mmHg、赤/300mmHg以上 ●ディスボタイプ



ネット面

安全弁

交換ご希望時の交換品



500ml用

1000ml用

安全弁 送気球

インフューザー加圧バッグ

一般

品番	仕様	価格(税抜)	照会No.
8-7340-01	500ml用	¥3,600	1204601
8-7340-02	1000ml用	¥4,000	1204601

特長

- 片面がナイロンメッシュですので輸液バッグの残量が確認できます。
- 膨らませ過ぎによる破裂がありません。
- 安全弁が自動的に過剰圧力を排します(300mmHg以上)。
- 片手で容易に操作できます。
- 必要な圧力を長時間維持できます。

仕様

- 材質：バッグ/ナイロン、チューブ/PVC(塩化ビニル樹脂)、送気球/ラテックスフリー
- 圧力表示：緑/250~300mmHg、赤/300mmHg以上
- ディスボタイプ(再使用禁止)

3000ml用はカタログに掲載しておりませんが、交換品をご用意しております。

中分類

採血関連

輸液用品

衛生材料

創傷ケア

ストーマ関連

処置

医療材料

呼吸関連

小分類

シリンジ

注射針・翼状針

輸液関連品

高カロリー輸液・

薬剤投与

栄養管理

(経鼻・経口)

腹帯・T字帯

尊体用

処置用品