

お客様各位

エム・シー・メディカル株式会社 医療機器製造販売業 総括責任者

## カール・ストルツ社 モルセレーター製品の一部出荷停止に関して

拝啓 時下貴院におかれましてはますますご清祥のこととお慶び申し上げます。 平素より格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社が総発売元として販売いたしておりますドイツ国カールストルツ社 電動式組織細切除去装置(モルセレーター)につきまして、下記の通り本体製品を一時出荷停止といたしますので、ご案内申し上げます。

皆々様のご健勝をお祈り申し上げますと共に、今後とも倍旧のお引き立てを賜りますよう切にお願い申し上げます。

敬具

記

今般、米国食品医薬品局(FDA)よりモルセレーターの使用における安全性通知(\*)が出され、本製品を取扱う他社海外メーカーが世界的に販売停止をするなどの措置を発表しております。

(\*) URL

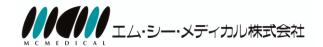
http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm393576.htm

子宮内に潜むがん細胞の見落としの可能性が否定できない中、本製品の使用によりがん細胞を飛散させるリスクが残るため、メーカーとして販売停止を判断したとのことでした。

これにともない、弊社におきましても製造元であるカール・ストルツ社に対して、 本件の対応を含め確認を行うために、本体製品の新規出荷を一時停止とさせていただ きます。ご利用の皆様におかれましては、ご不便をお掛けしますがご理解のほど宜し くお願いします。

なお、本件に関しましてご質問やご不明・お気付きの点などがございましたら、弊 社担当営業員もしくはお近くの弊社支店にご遠慮なくお申し付けください。

以上



## お問合せにつきましては、下記、弊社事業所 担当営業員 <u>迄、</u> ご連絡いただきます様、お願い申し上げます。

## - エム・シー・メディカル株式会社 取り扱い事業所一覧 -

事業所	電話・FAX	担当エリア
東京支店	TEL.03-5665-7080	【 関 東 / 中部北陸 】
	FAX.03-5665-7081	茨城県 ・ 栃木県 ・ 群馬県
		埼玉県 · 千葉県 · 東京都
		神奈川県・ 新潟県 ・ 山梨県
大阪支店	TEL.06-6271-7855	【近畿/中国/四国】
	FAX.06-6271-1012	滋賀県 ・ 京都府 ・ 大阪府
		兵庫県 ・ 奈良県 ・ 和歌山県
		鳥取県 ・ 岡山県 ・ 島根県
		広島県 ・ 徳島県 ・ 香川県
		高知県 ・ 愛媛県
九州支店	TEL.092-624-4100	【九州/中国/沖縄】
	FAX.092-624-4110	山口県 ・ 福岡県 ・ 佐賀県
		長崎県 ・ 熊本県 ・ 大分県
		宮崎県・・・鹿児島県・・沖縄県
名古屋支店	TEL.052-962-7855	【 東 海 / 中部北陸 】
	FAX.052-962-1571	富山県・石川県・福井県
		長野県 ・ 岐阜県 ・ 静岡県
		愛知県 ・ 三重県
北日本支店	TEL.022-215-3390	【東 北】
	FAX.022-215-3399	青森県 ・ 岩手県 ・ 宮城県
		秋田県 ・ 山形県 ・ 福島県
札幌事務所	TEL.011-804-5350	【北海道】
	FAX.011-804-5351	北海道

2014年5月現在

上記紹介 URL <a href="http://www.mcmed.co.jp/company/outline.html">http://www.mcmed.co.jp/company/outline.html</a>