

平成 29 年 7 月 11 日

お客様各位

エム・シー・メディカル株式会社
サービス部 安全管理ユニット

カールストルツ社製内視鏡外科用鉗子
『CLICKline』に関する安全性情報

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、格別なるお引き立てを賜り、心より御礼申し上げます。

さて、弊社が総発売元として販売しておりますドイツ国カールストルツ社製内視鏡外科用鉗子『CLICKline』につきまして、一昨年より、その構成品となる「アウターシース」の耐用期間を 2 年とする添付文書改訂のご案内をさせて頂いておりました。

しかしながら、以降も、耐用年数を越えてのご使用における破損事例が報告されております事から、再度、下記のとおり安全性情報としてご案内をさせて頂くことになりました。

大変ご面倒をおかけしますが、あらためてご確認いただきますようお願いいたします。今後とも、お客様の声に対応すべく努力してゆく所存でございます。引き続き、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 －

1. 対象製品 : CLICKline 絶縁アウターシース, 及びメタルアウターシース
2. 対象品番 : K33200, K33300, K33400, K33500 , K33550, K33590
及び
K33200M, K33300M, K33400M, K33500M, K33300CMM,
K33500CM
3. 留意添付文書項目 : 【保管方法及び有効期間等】
 3. 耐用期間 (2) アウターシースについては納入後 2 年間
[自己認証(当社データ)による]

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、もしくは最寄りの弊社支店までご遠慮なくお申し付けください。

以上