

平成 25 年 7 月 吉日

お客様各位

エム・シー・メディカル株式会社
営業本部長 鈴木 裕



カール・ストルツ社製 クリックラインシリーズ 添付文書の改定に関して

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
内視鏡外科手術用器具 CLICK line シリーズ（鉗子・剪刀等）の滅菌法につきまして、
下記の通り添付文書の改定を行いましたので、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

従来、CLICK line シリーズの滅菌方法につきましては、高圧蒸気滅菌（オートク
レーブ）に加え、一部のステラッド滅菌及び EOG 滅菌を推奨しておりましたが、オ
ートクレーブのみを推奨滅菌方法とする事とし添付文書を改定致しました。

本件、製造元であるカールストルツ社より、「ステラッド滅菌では PEEK 素材を用
いた器具表面にダメージを与えるなど、一部において品質の劣化が懸念される為、今
後の推奨は環境に配慮した滅菌方法であるオートクレーブに統一する」旨の通知があ
り、弊社としましても、製造元の方針に準じて、添付文書の改定を行うことになりま
した。ご利用の皆様におかれましては、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・お気づ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 迄、
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 クリックライン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 FAX.03-5665-7081	【 関 東 / 中部北陸 】 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 FAX.06-6271-1012	【 近 畿 / 中国 / 四 国 】 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 FAX.092-624-4110	【 九 州 / 中国 / 沖 縄 】 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 FAX.052-962-1571	【 東 海 / 中部北陸 】 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 FAX.022-215-3399	【 東 北 】 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 FAX.011-804-5351	【 北海道 】 北海道

2013年7月 現在

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

(会社概要ページ)

ご参考までに今回対象となります添付文書の一覧を下記致します。
弊社のホームページからダウンロード可能です。

－ カール・ストルツ社製 クリックラインシリーズ 添付文書一覧 －

文書番号	販売名
添 KS049-14	内視鏡下外科手術器械システム
添 KS050-12	内視鏡下外科手術器械システム
添 KS064-9	モルセレーター II
添 KS147-16	CLICKline 鉗子
添 KS148-13	CLICKline 剪刀
添 KS311-9	持針器
添 KS570-6	幽門スプレッター
添 KS577-6	CLICKline VATS 用 鉗子
添 KS593-6	CLICKline MOURET 剥離把持鉗子
添 KS594-5	CLICKline MOURET 把持鉗子
添 KS596-7	CLICKline MOURET ニードルホルダー
添 KS597-6	CLICKline MOURET ノットタイヤー
添 KS642-5	CLICKline MANGESHIKAR 縫合器
添 KS643-5	CLICKline SEVINC 縫合鉗子
添 KS658-5	CLICKline LEROY H 型レトラクター
添 KS744-5	KONINCKX CLICKline 動脈クランプ
添 KS759-6	S-PORTAL 用 CLICKline 鉗子
添 KS760-5	S-PORTAL 用 CLICKline 剪刀
添 KS788-6	CLICKline インstrument
添 KS789-6	CLICKline インstrument

2013 年 7 月 現在

注 1 : 文書番号は、添付文書の最終ページ右下に 囲いで記載されています。

注 2 : 文書番号は、内容の改訂毎に “- (ハイフン)” 以降の版数字が上がります。

上記紹介 URL <http://www.mcmed.co.jp/news/safeness.html> (安全性情報ページ)