

平成22年7月9日

病院長 殿  
事務長 殿  
医療安全管理担当者 殿

大阪市北区東天満 1-12-10  
スーガン株式会社  
代表取締役 菅原 充史

トゥルーコア ニードル回収のお知らせ(訂正版)  
(クラス)

海外製造元である MD Tech 社から、下記製品につき「当該製品のハンドル部分に施されたポリエチレンカバーが折れ曲がった状態で滅菌パウチに入れ込まれ、シーリングされた場合、そのポリエチレンカバーの折れ曲がった角部分が滅菌パウチの一部を損傷する可能性が否定できないため、自主回収を行う」との連絡を受けました。弊社は輸入時全製品の滅菌パウチについて目視試験を実施しておりますが、製造販売元として日本国内におきましても念のため下記のとおり対象ロットについて回収することと致しました(\*に訂正がございます)。

**ただし、下記対象ロット製品でも、再検査され、製造元において品質上問題がないと判断された製品のパウチには緑色シールが貼付されております。それらの製品は回収対象製品ではございません。**

なお、現在まで国内及び外国において当該事象に関連する不具合及びそれが要因となる合併症あるいはその他の健康被害に関する報告は全く受けておりません。

皆様にはご迷惑をおかけし誠に申し訳ございません。

お手数をおかけ致しますが、諸事ご理解いただき、何卒宜しくご協力賜りますようお願い申し上げます。

記

1. 一般名及び販売名

一般的名称：単回使用組織生検用針

販売名：アキュラ バイオプシー システム

2. 対象型番，対象製品ロット及び数量(\*訂正部分)

対象型番：763114100X

ロット番号：00061Y0V,00211Z0C,00251Z1T,00351Z86,00621ZQ3,00671ZRN,00761ZZP,  
0081201Y,0088206B,012420U0,92861XCT,93081XPC,93141XST,93431YBI

対象型番：763114160X

ロット番号：00111YPZ,00391Z8Y,92661WY7,93131XLS

対象型番：763114200X

ロット番号：00751ZYJ,92661WY0

対象型番：763116100X

ロット番号：00131YUG,00251Z1R,00331Z6M,00431ZE1,00541ZKV,0081201W,00832030,  
009620BL,011020IU,92791X80,92791X81,93001XLN,93081XPH,93291Y43,  
93491YG9,93501YGA

対象型番：763116160X

ロット番号：00882068,00912084,00151YVC,00331Z6J,00351Z8A,00471ZG0,00601ZOR,  
00701ZUX,00761ZZQ,010920HK,011020IV,0117200P,92661WY3,92791X89,  
93001XLR,93291Y40

対象型番：763116200X

ロット番号：00211Z09,00471ZG1,00601ZOP,009920D0,010320FN,92671X09

対象型番：763118100X

ロット番号：00331Z6L,00351Z88,00541ZKU,00761ZZ0,0083203P,010320FL,011020IW,  
92661WY8,92861XD5,93491YG7

対象型番：763118160X

ロット番号：00882069,00061YOW,00251Z1Q,00331Z6N,00351Z8E,00431ZE3,00471ZG3,  
00671ZRK,00701ZUY,009920D4,92661WY6,92671WZJ,92861XD0,93271Y1V,  
93411Y9P,93421YBK

対象型番：763118200X

ロット番号：00912082,00201YYC,00331Z6K,00351Z89,00391Z8Z,00481ZG4,00621ZQ1,  
00701ZUZ,009620BQ,010320FJ,010920HJ,011320LF,92261WB4,92861XCD,  
93001XL6,93211XXX,93411Y9K,93571YJN

\* 対象型番：763120100X

ロット番号：93001XLV

対象型番：763418200X

ロット番号：00491Z10,0083203N,92671WZW,93291Y41

対象型番：763418250X

ロット番号：00141YVD,00221Z13,00431ZDZ,00601Z0Q,00671ZRL,00761ZZR,0081201X,  
92661WY4,92781X5G,92861XDN,93631YJP

\* 対象型番：763120160X

ロット番号：00111YQP,92861XDG

合計数量：13,989本

出荷期間：平成21年11月24日～平成22年7月2日

### 3. 本件に関するお問い合わせ先

#### (1) 販売業者

氏名：シーマン株式会社

住所：大阪府大阪市北区東天満1-12-10

TEL：06-6354-7702

FAX：06-6354-7114

担当者氏名：藤田 広親、松井 康全

#### (2) 製造販売業者

氏名：スーガン株式会社

住所：大阪府大阪市北区東天満1-12-10

TEL：06-6354-6181

FAX：06-6354-8007

担当者氏名：辻 美和子

以上