

平成 23 年 3 月 8 日

お得意様 各位 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(クラス )

弊社が輸入販売致しておりますトゥルーコア オートマティック バイオプシーニードルにつきまして、一部のお客様から「スタイレットノブが固くて引くことができない」という報告を受けました。当該事象について海外製造業者である Medical Device Technologies 社に報告し、海外製造元が検証したところ、オートマティック バイオプシーニードル及びトゥルーコア バイオプシーニードルの一部に、スタイレットとハブの取り付け時にわずかなずれがあったことが、当該事象の原因であることが判明致しました。

つきましては、トゥルーコア オートマティック バイオプシーニードル及びトゥルーコア バイオプシーニードルにつきまして、念のために対象ロットを回収することに致しました。

なお、トゥルーコア オートマティック バイオプシーニードルの固いスタイレットノブを無理に引いて発射した場合、生検検体が採取できず、再生検する必要性が生じる可能性はありますが、重篤な健康被害のおそれはまず考えられません。これまでに、国内及び外国において、当該事象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、ご迷惑をおかけして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、何卒宜しく回収作業にご協力賜りますようお願い申し上げます。

#### 記

##### 1. 一般名および販売名

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

トゥルーコア オートマティック バイオプシーニードル

対象型番：763118200X

数量(本)：903 本

ロット番号：02942302、0320243S、035124L6

トゥルーコア バイオプシーニードル

対象型番：763318200

数量(本)：40 本

ロット番号：028523GT

出荷期間：平成 23 年 1 月 6 日～平成 23 年 3 月 7 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 - 1 2 - 1 0

TEL：0 6 - 6 3 5 4 - 7 7 0 2

FAX：0 6 - 6 3 5 4 - 7 1 1 4

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 - 1 2 - 1 0

TEL：0 6 - 6 3 5 4 - 6 1 8 1

FAX：0 6 - 6 3 5 4 - 8 0 0 7

担当者氏名：辻 美和子

以上