



平成 29 年 3 月 10 日

お客様各位

エム・シー・メディカル株式会社

総括製造販売責任者

赤羽 真智子

カール・ストルツ社製内視鏡手術用『持針器』添付文書改訂/再通知に関して

拝啓 時下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、昨夏となりますが、弊社が総販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製内視鏡下手術用『持針器』につきまして、下記添付文書の改訂をご案内させていただきました以降も耐用年数を越えての使用における破損事例が報告されておりますことから、再度、安全性情報のご案内をさせていただき事いたしましたので、大変恐縮ではございますが、あらためてご周知頂けますよう、何とぞ宜しくお願いいたします。

今後ともお客様の声に対応すべく努力していく所存でございますので、引き続き、倍旧のお引き立て賜りますよう切にお願い申し上げます。

敬具

記

1. 変更日 : 2016 年 7 月 20 日 改訂
2016 年 7 月 20 日 運用開始
2. 変更対象 : ニードルホルダー (一体型持針器)
分割型 KOH マクロニードルホルダー (分解型持針器)
KOH ウルトラマイクロニードルホルダー (細径持針器)
3. 変更概要 : 本製品の指定する型番について耐用期間を新たに 1 年と設定する

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

添付文書変更対照表

<p>変更前(改訂第10版) 添KS207-10(ニードルホルダー)</p>	<p>変更後(改訂第11版) 添KS207-11(ニードルホルダー 耐用期間設定無)</p>
<p>【貯蔵・保管方法及び使用期間等】</p>	<p>【貯蔵・保管方法及び使用期間等】</p> <p style="text-align: center;">記載なし</p>
<p style="text-align: center;">記載なし</p>	<p>変更後(第1版制定) 添KS859-1(ニードルホルダー 耐用期間設定有)</p> <p>【保管方法及び有効期間等】</p> <p>5. 耐用期間 * *</p> <p>納入後1年間 [自己認証(当社データ)による] これは推奨された方法及び環境で使用され、次の【保守点検に係る事項】が実施された場合で、使用状況等により差異を生じることがある。 なお、この期間内であっても【保守点検に係る事項】の1. の点検方法に従って点検した結果、わずかでも異常が見られたら使用を中止すること。</p>
<p>変更前(改訂第6版) 添KS766-6(分割型KOHマクロニードルホルダー)</p>	<p>変更後(改訂第7版) 添KS766-7(分割型KOHマクロニードルホルダー)</p>
<p>【貯蔵・保管方法及び使用期間等】</p> <p style="text-align: center;">記載なし</p>	<p>【貯蔵・保管方法及び使用期間等】</p> <p>6. 耐用期間 * *</p> <p>インサート部分については納入後1年間[自己認証(当社データ)による] ※30173 G は除く。 これは推奨された方法及び環境で使用され、次の【保守点検に係る事項】が実施された場合で、使用状況等により差異を生じることがある。 なお、この期間内であっても【保守点検に係る事項】の1. の点検方法に従って点検した結果、わずかでも異常が見られたら使用を中止すること。</p>
<p>変更前(第1版制定) 添KS841-1(KOHウルトラマイクロニードルホルダー)</p>	<p>変更後(改訂第2版) 添KS841-2(KOHウルトラマイクロニードルホルダー)</p>
<p>【保管方法及び有効期間等】</p> <p style="text-align: center;">記載なし</p>	<p>【保管方法及び有効期間等】</p> <p>5. 耐用期間 *</p> <p>納入後1年間[自己認証(当社データ)による] ※30200 FN、30200 FNSは除く。 これは推奨された方法及び環境で使用され、次の【保守・点検に係る事項】が実施された場合で、使用状況等により差異を生じることがある。 なお、この期間内であっても【保守・点検に係る事項】の1. の点検方法に従って点検した結果、わずかでも異常が見られたら使用を中止すること。</p>



改訂対象添付文書番号

販売名	添付文書番号		耐用年数の設定
	現行	改訂後	
ニードルホルダー	添 KS207-10	添 KS207-11	無
		添 KS859-1	有
分割型 KOH マクロニードルホルダー	添 KS766-6	添 KS766-7	有
KOH ウルトラマイクロニードルホルダー	添 KS841-1	添 KS841-2	有

2016年7月20日改訂

耐用年数設定品番

23178 K	23178 L	26167 FNS	26167 FN	26167 FNL	26167 FKS
26167 FK	26167 FKL	26167 SW	26167 M	26171 KAF	26171 KAL
26171 KAR	26171 KPL	26171 KPR	26173 KE	26173 RG	26173 KG
26173 KN	26173 CE	26173 KAF	26173 KAL	26173 KAR	26173 KC
26173 KL	26173 KM	26173 KPF	26173 KPL	26173 KPL25	26173 KPR
26173 KPR25	26173 MA	26173 MC	26173 ML	26173 SE	26178 KAF
26178 KAL	26178 KAR	26178 KPF	26178 KPL	26178 KPR	26178 MC
26178 ML	30173 F	30173 L	30173 R	30178 F	30178 L
30178 R	49310 NC	49310 NG			

お問い合わせにつきましては、下記、弊社事業所 担当営業員迄、ご連絡いただきますようお願い申し上げます。

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. 022-791-0251 FAX. 022-791-0252	【 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. 011-232-8500 FAX. 011-232-8501	【 北海道 】 北海道

2017年2月現在

ニードルホルダー（持針器）チェック項目及びチェック基準

チェック項目	チェック項目No.	基準	
ハンドル部のバネの状態（状態が良ければ先端が完全に開く）	1	☆	C
ハンドルとシャフトの接続部の緩み	2	☆	C/D
把持力の確認（針の把持不良確認）	3	☆	D
ラチェットの効き（針の把持不良確認）	4	☆	C
先端ジョウ部かみ合わせ・磨耗確認（針の把持不良）	5	☆	C/D
先端タングステンカーバイトジョウ部の磨耗（針の把持不良）	6	☆	C/D
先端タングステンカーバイトジョウ部の破損（針の把持不能）	7	☆	D

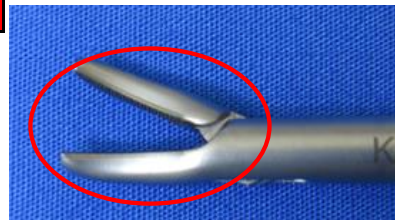
☆印の項目で、1点でも該当するものがあれば、要交換（C）・使用中止（D）をお勧めします。

1 先端ジョウ部の開閉状態（先端ジョウ部が完全に開く）

正常



不良



完全に開かない

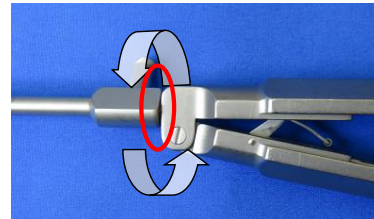
チェック欄

2 シャフトとハンドルとの接続部のぐらつき（固定不良）

正常



不良



接続部がぐらつく（把持不良）

チェック欄

3 先端ジョウ部のかみ合わせ確認（針の把持不良確認）

正常



不良



先端ジョウ部のかみ合わせ不良（変形）

チェック欄

4 ハンドル部ラチェット機能

正常



不良

ラチェット部の変形、磨耗等によるかみ合わせ不良

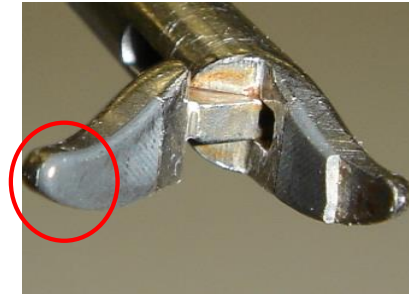
チェック欄

5 先端部タングステンカーバイトジョウ部の磨耗（針の把持不良）

正常



不良



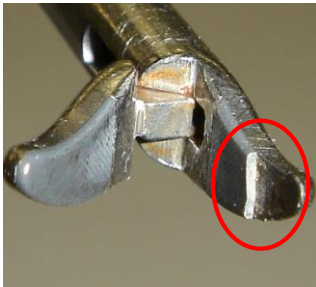
先端部タングステンカーバイトジョウ部の磨耗

チェック欄

--

6 先端部タングステンカーバイトジョウ部・先端ジョイント部の破損

不良



先端タングステンカーバイトジョウ部の破損

不良



先端ジョイント部の破損

チェック欄

--

※先端部の開閉不良の際は、**10分以内の超音波洗浄**の後、先端可動部、ハンドル可動部へメンテナンスオイル（K27656B）を塗布してください。

