

通知書 T002 号
平成 22 年 12 月 20 日

ユーザー各位

東京都文京区本郷 3-4-2-2
高砂医科工業株式会社
品質保証部・安全管理部

高砂ワイヤカッターの使用目的の確認について

平素は格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

弊社製品「ワイヤーカッター兼プライヤー」（製品番号 TKZ-F2502-1、販売名「高砂ワイヤカッター」、製造販売届番号：13B1X00245070001、以下「当該製品」といいます。）をご使用頂きまして誠にありがとうございます。

この度、医療施設様におきまして、穿刺器具（トロイカル、直径 4mm、ステンレス製）を任意の形状に曲げる際、当該製品をベンダーとして使用した結果、当該製品のジョーの根元部分から破損する事象が発生しました。幸いにも本事象によって、患者さまへの影響はないとの事でありました。

本製品の添付文書の【使用目的、効能又は効果】には、「本品は、整形外科手術等に使用されるワイヤ、ピン又は締結部の切断用いる。」としており、【使用上の注意】には、「切断するワイヤ、ピンの直径は 1 mm φ 程度とし、それよりも太いワイヤ、ピンを無理に切断しないこと。」と記載しております。当該製品は、上述のとおり、切断するための医療機器であり、その対象を 1 mm φ 程度のワイヤ、ピンとしており、それらを切断するための過程における「曲げ」、「締結等」については想定しているものの、それ以上の対象は想定外となります。しかしながら、本事象の発生的事实を受け止め、リスクマネジメント実施の結果、添付文書の改訂を行うこととしました。

つきましては、本事象についての情報提供を本書及び添付文書改訂版（第 3 版_2010.12.9）の配布により行うとともに、ご使用前には必ず添付文書をお読み頂き、内容をご理解のうえ、ご使用いただけますようお願い申し上げます。

お問い合わせ先
本郷営業所
TEL:03-3815-0156 / FAX: 03-3815-5361

通知書 T003 号
平成 22 年 12 月 20 日

医療機器販売・賃貸業者 営業管理者 殿

東京都文京区本郷 3-4-2-2
高砂 医 科 工 業 株 式 会 社
品質保証部・安全管理部

高砂ワイヤカッターに関する情報提供について

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、医療施設様より弊社製品「ワイヤーカッター兼プライヤー」（製品番号：TKZ-F2502-1、販売名：高砂ワイヤカッター、製造販売届番号：13B1X00245070001 以下「当該製品」といいます。）をワイヤカッターとしてではなくベンダーとして使用したことによる破損についての報告がありました。（平成 22 年 12 月 20 日通知書 T002 号、ユーザー各位宛「高砂ワイヤカッターの使用目的の確認について」のとおりです。）

当該製品の品質に問題はございませんが、本事象をうけて、当該製品をより安全にご使用頂く為に添付文書の改訂を行いました。

本書は、当該製品の販売履歴より、販売実績のある医療機器販売・賃貸業様に対しまして情報提供として送付させて頂きました。

つきましては、納入先施設様に同封の通知書及び添付文書改訂版の配布をお願い致します。

医療機器販売・賃貸業者様にはお手数をおかけいたしますが、何卒よろしくお願ひ申し上げます。

なお、対象とする当該製品の販売時期は、2009 年 4 月 1 日より 2010 年 12 月 8 日までの弊社出荷分です。

*別添：販売履歴一覧表

お問い合わせ先
本郷営業所
TEL:03-3815-0156 / FAX: 03-3815-5361