

2024年11月14日

お客様 各位

アールイーメディカル株式会社

## ディスポ バイポーラペンシル 25G（直）の自主回収について

謹啓

平素は弊社取扱い Kirwan 社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

今般、弊社が輸入販売しております、米国 Kirwan 社製のディスポ バイポーラペンシル 25G（直）に関しまして、不具合ならびに健康被害発生の報告を Kirwan 社より受けました。弊社と致しましては、健康被害の発生を未然に防止する為、薬機法に従い、下記製品の自主回収を決定致しましたので、お知らせ申し上げます。

品番／品名	SR-14-5011-1 ディスポーザブル バイポーラ電極ペンシルタイプ 25G（直）1本入
	SR-14-5011-5 ディスポーザブル バイポーラ電極ペンシルタイプ 25G（直）5本入
販売名	ディスポーザブル バイポーラ電極ペンシルタイプ
一般的名称	バイポーラ電極
承認番号	20500BZY00512000
該当ロット番号	別紙のとおり

弊社が販売しております上記製品に関しまして、外国におきまして術中に外筒電極がハンドルから落下し、健康被害（網膜裂孔）が発生致しました。製造元の Kirwan 社が調査を行った結果、製造工程においてハンドルと外筒電極の境界付近にある不要な部分を取り除いて整える際に切削工具が外筒電極に接触して傷が生じ、外力に対する機械的強度が不足している脆弱な製品が混入していることに起因していることがわかりました。同社が別紙に記載したロット番号の製品（2022年9月以降に製造された製品）の自主回収を決定したため、国内においても同等の措置が必要と判断し、自主回収することに致しました。つきましては弊社営業担当者より改めてご連絡のうえ、訪問させていただき、該当ロット番号の製品を回収させていただきますので、今しばらくお待ちいただきます様お願い申し上げます。

お客様には多大なご不便をお掛けし、誠に申し訳ございません。弊社と致しましては、健康産業に従事しております一員として、日本市場により良い医療機器を供給していくよう更なる研鑽を積み、今後このようなことが発生することのないよう、品質管理に取り組んで参る所存でございます。何卒、ご容赦賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

別紙

該当ロット番号	<b>220906</b>
	<b>221228</b>
	<b>221230</b>
	<b>230124</b>
	<b>230217</b>
	<b>230315</b>
	<b>230404</b>
	<b>230417</b>
	<b>230421</b>
	<b>230502</b>
	<b>230509</b>
	<b>230810</b>
	<b>231018</b>
	<b>231107</b>
	<b>231124</b>
	<b>240115</b>
	<b>240308</b>
<b>240412</b>	