

2026年5月8日

お客様 各位

アールイーメディカル株式会社

ディスポ TDC 硝子体カッター 10000 シリーズの自主回収について

謹啓

平素は弊社取扱い DORC 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、オランダ DORC 社のディスポ TDC 硝子体カッター 10000 シリーズの製品に関しまして、外国において不具合が発生したため、自主回収を実施する旨の報告を受けました（不具合の概要は下記に記載のとおりです）。日本国内におきましても該当する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。なお、回収対象の製品の詳細につきましては、別紙1にてご確認いただきますようお願い申し上げます。

【不具合の概要】

ディスポ TDC 硝子体カッター 10000 シリーズに関しまして、DORC 社より使用中にハンドルと外刃の接着が外れ、最悪の場合、外刃がハンドルから脱落する恐れがある旨の連絡を受けました。DORC 社はすでに外筒部の接着強度が不十分であること、およびその原因を特定するとともに、必要な是正措置を講じておりますが、外筒部の接着強度が不十分である製品の一部が日本国内において流通しておりますので、該当する製品の自主回収を実施することにいたしました。

お客様におかれまして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

品 番 AU-9311-25G02/AU-9311-25G02-NS
 品 名 ディスポ TDC-20k コンバインドパック 25G 6 個入/
 ディスポ TDC-20k コンバインドパック 25G 1 個入
 販売名 EVA NEXUS パック/キット
 一般的名称 白内障・硝子体手術装置
 承認番号 30500BZI00026000
 該当ロット番号 下記のとおり

88973001	93342001	93343001	94355001	95463001
95464001	99166001	99645001	99740001	101138001
101854001	102677001	103510001	60302-*-*-1	70568-*-*-1
71807-*-*-1	76809-*-*-1	79901-*-*-1	80336-*-*-1	80960-*-*-1
81974-*-*-1				

品 番 AU-9311-27G02/AU-9311-27G02-NS
 品 名 ディスポ TDC-20k コンバインドパック 27G 6 個入/
 ディスポ TDC-20k コンバインドパック 27G 1 個入
 販売名 EVA NEXUS パック/キット
 一般的名称 白内障・硝子体手術装置
 承認番号 30500BZI00026000
 該当ロット番号 下記のとおり

86087001	86088001	87228001	91640001	54996-*-*-1
56260-*-*-1	57684-*-*-1	64308-*-*-1	64309-*-*-1	64311-*-*-1
69019-*-*-1	69020-*-*-1			