

2025 年 10 月

お客様各位

株式会社町田製作所

脊椎手術用器械「QT ニードルセット」
自主回収に関するお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のお引き立てを賜り厚くお礼申し上げます。

この度、弊社が製造販売しております脊椎手術用器械「QT ニードルセット」(以下、「本器」といいます。)につきまして、下記対象ロットの自主回収措置を実施することといたしました。該当する製品のロットがございましたら、ご使用を停止していただき、ご購入いただきました卸様・販売会社様を通じて返品くださいますよう、お願い申し上げます。

本器を納入させていただいている貴院に多大なご迷惑をおかけいたしますこと深くお詫び申し上げます。

【対象製品】

商品コード	製品名(品番)	医療機器製造販売届出番号
86-255	QT ニードルセット(QTN-36007)	12B1X10015000054

【対象 Lot.】

対象製造番号 (Lot No.)	出荷対象期間
2405	2024 年 6 月 4 日
241017	2024 年 10 月 29 日
241213	2024 年 12 月 18 日～2024 年 12 月 27 日

【自主回収に至った経緯】

本器使用後、洗浄の過程で内部に残留していた血液が排出され、洗浄が完了しないという報告を受けました。本件について調査したところ、意図しない部分に血液が入り込み、十分に洗浄しきれないまま、患者様に用いることで、感染症等の健康被害が生じる可能性が危惧されます。但し、添付文書に従い適切に洗浄を行うことにより、血液が残留することはありません。これらの状況を鑑みて、本器を自主回収することといたしました。尚、本件に起因する健康被害、有効性への影響は、これまでに報告されておりません。

謹白

【本件に関するお問い合わせ先】
株式会社町田製作所 品質保証グループ
TEL:04-7165-3081(代)
受付時間 9 時～17 時
(土日、祝祭日を除く)