

2023年2月27日

一般社団法人 日本脊椎脊髄病学会  
理事長 波呂 浩孝 先生 侍史

メドトロニックソファモアダネック株式会社  
クラニアル&スパイナルテクノロジーズ  
バイスプレジデント 前田 桂

## 弊社単回使用製品の欠品に関するご報告(第4報)

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。また、平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

過日、ご案内申し上げました通り、下記製品が製造の大幅遅延により欠品し、先生方には多大なご迷惑をお掛けしておりますこと、深くお詫び申し上げます。

この度、海外委託業者にて製造されました16MMサイズの2型番(X0205116 および9560160)を弊社米国本社の物流拠点にて受領し、受入検査が実施されましたが、受入検査で不適合となった為、上記製品を輸入することができなくなりました。

### 【受入検査で不適合となった原因】

吸引ポートに繋がるステンレス製のサクシオンチューブがアタッチメント内部にて成形過程時の熱により強度が低下し、そこに成形過程に生じる圧力が加わり変形したことで、十分な排気流量が得られていないことが判明致しました。海外委託業者での品質検証時に空気を通るかの確認は実施されておりましたが、弊社米国本社の物流拠点にて再度排気流量の確認をした結果、臨床で使用するには十分でないと判断されました。

### 【今後につきまして】

上記問題により、再度製品の成形過程を見直す必要が発生し、この作業には数か月間が掛かる見通しです。度重なる遅延の中、ご案内しておりました2月末の日本への入荷がさらに遅れますこと、大変申し訳ございません。

また、18MMサイズの2型番(X0205118 および9560180)につきましても、今回の問題発生を受け、同様に入荷遅延が発生致します。今後の入荷時期につきましては、米国側から情報が得られ次第ご連絡申し上げます。

引き続き、一日でも早く製品を供給できるよう取り組んで参ります。このような事態となりましたこと、重ねてお詫び申し上げます。

謹白

## 記

### ■ 欠品製品

カタログ No.	製品名
X0205116	エンドスコープアタッチメント 16MM ショート メッキン
X0205118	エンドスコープアタッチメント 18MM ショート メッキン
9560160	エンドスコープアタッチメント 16MM メッキン
9560180	エンドスコープアタッチメント 18MM メッキン

### 【本件に関する連絡先】

小森 崇史

メドトロニックソファモアダネック株式会社

クラニアル&スパイナルテクノロジーズ マーケティング スパイン

108-0075 東京都港区港南 1-2-70 品川シーズンテラス 22F

携帯電話番号 070-1798-5522

メールアドレス takashi.komori@medtronic.com

以上

08230208A