

2021年2月15日

医療関係者各位

日本メドトロニック株式会社  
カーディアックサージェリー & アオルティック

## Valiant Navion 胸部ステントグラフトシステムの使用について

謹啓

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、弊社が取り扱う大動脈用ステントグラフト「Valiant Navion 胸部ステントグラフトシステム」におきまして、品質上の問題がある可能性が判明いたしました。つきましては、該当する製品の新たな使用の中止をお願いいたく、謹んでご案内申し上げます。本事象の発生原因については現在調査中です。

### 【対象モデルおよびシリアル】

販売名： Valiant Navion 胸部ステントグラフトシステム

一般的名称： 大動脈用ステントグラフト

承認番号： 30100BZX00151000

対象範囲： 全てのモデルおよびシリアル

### 【ご対応頂きたい事項】

- 本製品をご使用される医療機関におかれましては、上記製品の新たな臨床使用を中止し、隔離してください。
- 使用を中止された該当製品の取り扱いにつきましては、追って弊社よりご案内申し上げます。

この度は、本製品をご使用いただいている医療関係者の方々におかれまして、多大なるご迷惑とご心配をおかけいたしますことを深くお詫び申し上げます。誠に勝手ではございますが、係る事情をご賢察いただき、ご理解ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

その他ご不明な点等がございましたら弊社営業担当者までお問い合わせくださいますようお願い申し上げます。

謹白