

2021年10月19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

ENDURANT II ステンントグラフトシステム 自主回収のお知らせ

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「ENDURANT II ステンントグラフトシステム」（医療機器承認番号：22400BZX00396000）（以下、「本製品」という。）一部シリアル番号のデリバリーシステムにおいて使用時に不具合が発生するおそれがあることから自主回収を実施することといたしましたので、以下の通りご案内申し上げます。

海外製造元における調査の結果、本製品のデリバリーシステム（以下、「当該品」という。）の一部において、部品に不良がある可能性が判明しました。特定のロット番号の部品を用いて製造された当該品を使用した場合、留置時にステントグラフトに展開不良が発生するおそれがあります。本事象が発生した場合、デリバリーシステムおよびステントグラフトを抜去するため、開腹術を要する可能性があります。

2021年10月12日現在、海外において本事象が発生した事例1件の報告を受領しました。本症例においては、展開時に不具合が生じたステントグラフトは最終的に展開させることができ、患者様への健康被害は発生いたしませんでした。しかしながら、使用されたデリバリーシステムを分析したところ、スピンドルがスピンドルチューブ（図1参照）から外れていることが認められました。そのため、弊社は同様事象の発生が否定できない特定ロット番号の部品を用いて製造された一部シリアル番号の製品を自主回収いたします。国内においては、同様の事例の報告は受領しておりません。

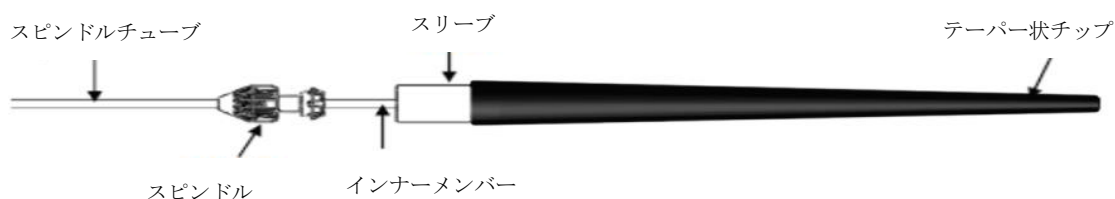


図1 デリバリーシステム先端部の構造

本事象は、ステントグラフト留置時に発生する不具合であり、既に留置されたステントグラフトに影響はありません。従いまして、過去に本製品を使用して治療された患者様に対しましては、臨床上行われる通常の術後管理以外に特別な推奨事項はございません。

自主回収に関するお願い

貴院に未使用の対象製品がある場合は、誤って使用されることのないよう隔離してくださいようお願い申し上げます。該当する製品の取扱い並びに代替品等につきましては弊社営業担当、販売代理店にご確認ください。

この度は、本製品をご使用いただいている医療関係者の皆様におかれまして、多大なるご迷惑とご心配をおかけ致しますこと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、自主回収にご理解と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合せくださいますようお願い申し上げます。

謹白

記

回収対象製品

販売名	承認番号	型番号	シリアル番号
ENDURANT II ステント グラフトシステム	22400BZX00396000	ETTF2323C70EJ	V30629692 V30629693 V30629694
		ETTF2828C70EJ	V30624649
		ETUF2314C102EJ	V30623217
		ESBF2814C103EJ	V30616743 V30616746 V30616748

以上