

RelayPro™ 胸部ステントグラフトシステム

一時使用停止のお願い

2022年12月
テルモ株式会社

謹啓 平素よりテルモ製品に格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、弊社製品「RelayPro 胸部ステントグラフトシステム」に関しまして、国内及び海外の医療機関において、ラベルに表示された製品サイズと、実際に梱包された製品が異なる事象が発生いたしました。本不具合の波及範囲を含む詳細については現在調査中です。詳細が判明するまでの間、ご使用を一時停止いただきますようお願い申し上げます。

大変ご迷惑をおかけして申し訳ありませんが、下記の状況をご確認の上、ご理解賜りますようよろしくお願い申し上げます。

謹白

記

■ 一般的名称及び販売名

一般的名称 : 大動脈用ステントグラフト

販売名 : RelayPro 胸部ステントグラフトシステム

■ 対象製品

国内在庫全て

■ お願い

貴院に未使用の対象製品がある場合は、対象製品を隔離していただき、ご使用されないようお願い申し上げます。対象製品の取扱い並びに代替品等につきましては、弊社営業担当者にご確認をお願い申し上げます。

■ 発生事象

国内及び海外の医療機関においてラベルに表示された製品サイズと、実際に梱包された製品が異なる事象が発生いたしました。海外製造元における調査の結果、包装工程において、梱包した製品に対し異なるサイズのラベルを貼付したことが原因であると判明しました。

なお、海外においては自主回収が進んでおり、国内においては波及範囲の追加検証が必要と判断し、現在その調査を実施しております。この追加検証が完了次第、国内においては自主回収を実施してまいります。自主回収を着手した際には改めてご連絡させていただきます。

(裏面もご確認ください)

■ 危惧される具体的な健康被害

製品表示と異なるサイズのス TENT グラフトをご使用された場合、以下の 2 通りのリスクが想定されます。

(ス TENT グラフト長さ違いのリスク)

長い場合、大動脈の側枝を閉塞する可能性がございます。

短い場合、別のス TENT グラフトで延長処置が必要となる可能性がございます。

(ス TENT グラフト径違いのリスク)

径が大きい場合、グラフトのインフォールディングを生じる可能性がございます。

径が小さい場合、マイグレーションを生じる可能性がございます。

なお、現時点では本事象にかかわる健康被害の報告は受けておりません。

以上

一般的名称:大動脈用ス TENT グラフト

販売名:RelayPro 胸部ス TENT グラフトシステム 医療機器承認番号:30300BZX00323000

高度管理医療機器

本製品の詳細は、電子添文をご参照ください。