

RelayPro™ 胸部ステントグラフトシステム

自主回収に関するご案内

2023年1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」の一部の品種・ロットにおいて、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のサイズが異なる可能性があることが判明したことから、自主回収を実施することいたしました。

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、ご協力賜りますよう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

■ 対象ロット

2201200099 2201220095 2202160141 2203020201 2201310004 2206140192

■ お願い

貴院に未使用の対象ロットの製品がある場合は、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。
当該製品の取扱いにつきましては、弊社営業担当者にご確認をお願い申し上げます。

■ 経緯

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のサイズ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、国内では波及範囲の追加調査が必要との判断から 2022 年 12 月末より使用停止のお願いを実施しておりました。この度追加調査が完了いたしましたので、対象ロットを限定して自主回収を着手いたします。対象外のロットについては出荷を再開いたします。

■ 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あります。

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あります。

(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あります。

径が小さい場合、マイグレーションを生じる可能性があります。

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。

■ 自主回収開始年月

2023 年 1 月

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。

テルモ株式会社 〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷 2-44-1 www.terumo.co.jp

©テルモ株式会社 2023 年 1 月作成

22CV098