

RelayPro 胸部ステントグラフトシステム 一時出荷停止のご案内

2026年4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、海外の医療機関において、ステントグラフトがリリース出来ず、デリバリーシステムを抜去できない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、出荷を一時停止させていただきます。

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

RelayPro NBS 32mm径～46mm径(サポートワイヤ付き)の全品種(別紙1参照)

■ お願い

- ・原因が明らかになるまで出荷停止措置を取らせていただきます。
- ・対象製品の取り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

海外の医療機関において、ステントグラフト本体の展開後に、デリバリーシステムよりステントグラフト本体をリリースする機構が離断する事象が発生いたしました。原因については海外製造元にて現在調査中です。原因がわかり次第、改めてご案内申し上げます。

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

医療機器承認番号 : 30300BZX00323000

■RelayPro NBS サポートワイヤ付き ストレートタイプ(*受注生産品含む)

コード番号	JAN コード	中枢/ 末梢径	グラフト カバー長	外径 (Fr)	中枢側 適応血管径(mm)
AR-N3210432	4987892129766	32	104	21	28-29
AR-N3410934	4987892129872	34	109	21	30-31
AR-N3610936	4987892129940	36	109	22	32-33
AR-N3810938	4987892130014	38	109	22	34
AR-N3216432	4987892129780	32	164	21	28-29
AR-N3415434	4987892129896	34	154	21	30-31
AR-N3615436	4987892129964	36	154	22	32-33
AR-N3815438	4987892130038	38	154	22	34
AR-N4015440	4987892130106	40	154	22	35-36
AR-N3220932	4987892129841	32	209	21	28-29
AR-N3420934	4987892129919	34	209	21	30-31
AR-N3619936	4987892129988	36	199	22	32-33
AR-N3819938	4987892130052	38	199	22	34
AR-N4020440	4987892130120	40	204	22	35-36
AR-N4220442	4987892130236	42	204	23	37-38
AR-N4420944	4987892130304	44	209	23	39-40
AR-N4620946	4987892130380	46	209	23	41-42

■RelayPro NBS サポートワイヤ付き テーパータイプ(*受注生産品含む)

コード番号	JAN コード	中枢/ 末梢径	グラフト カバー長	外径 (Fr)	中枢側 適応血管径(mm)
AR-N3216428	4987892129773	32/28	164	21	28-29
AR-N3415430	4987892129889	34/30	154	21	30-31
AR-N3615432	4987892129957	36/32	154	22	32-33
AR-N3815434	4987892130021	38/34	154	22	34
AR-N4015436	4987892130090	40/36	154	22	35-36
AR-N4215938	4987892130205	42/38	159	23	37-38
AR-N3220928	4987892129797	32/28	209	21	28-29
AR-N3420930	4987892129902	34/30	209	21	30-31
AR-N3619932	4987892129971	36/32	199	22	32-33
AR-N3819934	4987892130045	38/34	199	22	34
AR-N4020436	4987892130113	40/36	204	22	35-36
AR-N4220438	4987892130229	42/38	204	23	37-38
AR-N4420940*	4987892130298	44/40	209	23	39-40
AR-N4620942*	4987892130373	46/42	209	23	41-42