

医療関係者各位

日本メドトロニック株式会社
ストラクチャラルハート&エンドバスキュラー事業部

メドトロニック Reliant ステンントグラフトバルーンカテーテル 一部製品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、メドトロニック Reliant ステンントグラフトバルーンカテーテル(医療機器承認番号:22100BZX00357000)のシャフトに使われている樹脂の配合が、承認事項と異なっていたことが判明したため、弊社は2019年3月25日から2019年10月4日の間に製造された特定の製造番号(ロット)の本製品につきまして自主回収を実施することといたしました。

この度の自主回収対象製品のモデル番号は REL46J、ロット番号は以下のとおりです。

0009656629	0009741424	0009771909	0009822648
0009656631	0009741425	0009779160	0009826996
0009664318	0009741434	0009789740	0009840034
0009664321	0009745472	0009795320	0009875580
0009737218	0009749965	0009801652	0009877286
0009737219	0009758322	0009810520	0009879253
0009737220	0009761516	0009815882	

事象の詳細

海外製造元における調査の結果、メドトロニック Reliant ステンントグラフトバルーンカテーテルにおいてサプライヤから供給された一部部材に使われている樹脂の配合比率が、弊社が受けた医療機器製造販売承認の承認事項と異なっていました。

海外製造元における試験の結果、配合比率の異なる樹脂を使用して製造されたメドトロニック Reliant ステンントグラフトバルーンカテーテルは、性能規格を満たしていることが確認されています。なお、配合比率の異なる樹脂を使用した当該製品において、これまでに全世界で2例の挿入困難が報告されておりますが、いずれも配合比率の違いに関係するものではなく、また健康被害は報告されておられません。

このことから、シャフトに使用される樹脂の配合比率の違いによって健康被害発生のリスクが増加することはないものと見込まれます。また、過去に当該ロットの本製品を使用して治療が行われた患者様に対して特別な対応は必要ありません。

自主回収に関するお願い

貴院に未使用の該当製品がある場合は、誤って使用されることのないよう隔離していただきます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。弊社は今後も患者様の安全と規制の順守に取り組んでまいります。誠に勝手ではございますが、係る事情をご賢察いただき、本製品の自主回収に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までお問い合わせください。