

“重要”自主回収のご案内

「マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル(スタイレット付)」および

「MTI ハイドロフィリック ガイドワイヤー(X-celerator)」

この情報は、「マラソン(スタイレット付のマイクロカテーテル)」及び「エクセレーター(ガイドワイヤー)」の自主回収に関するものです。当該製品取り扱いの可能性のある関係者全ての方へ、早急にご回付・ご連絡下さるようお願い致します。

平成 28 年 10 月 11 日

お客様 各位

コヴィディエン ジャパン株式会社

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別なるお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて今般、弊社が製造販売しております「マラソン (スタイレット付)」及び「エクセレーター」に関しまして、自主回収を実施することと致しました。自主回収の詳細につきましては下記のとおりです。

誠に恐縮ではございますが、ご理解・ご協力を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 自主回収の理由：

マラソンの付属品のスタイレット及びエクセレーター(ガイドワイヤー)には摩擦抵抗を軽減するために製品の一部に PTFE コーティングが施されてありますが、2014 年 7 月から 2016 年 9 月に製造されたロットにおいて、PTFE コーティングの吸着が弱い製品が混入している可能性を明確に否定できないため、特定のロットの自主回収を行う旨の連絡が海外製造業者よりありました。国内の物流記録を確認したところ、3 製品番号・計 284 ロット番号の製品が弊社から出荷されていることが確認されたため、当該ロット番号の自主回収を実施することと致しました。

2. 危惧される健康被害：

術中に患者の体内で PTFE コーティングが剥離した場合、健康被害の発生の可能性を明確に否定することができません。なお、国内外においてこれらの事象による重篤な健康被害発生の報告はございません。

3. 自主回収に関するお願い：

- 1) この情報は、「マラソン (スタイレット付)」及び「エクセレーター」の自主回収に関するものです。当該製品は主に手術室/血管撮影室で使用されますが、使用される可能性のある全ての部署及び医療従事者の方へ、本自主回収情報についてご徹底頂きますようお願い申し上げます。
- 2) 「4. 自主回収の対象」に該当する製品がある場合にはご使用にならないで下さい。また、ご使用されないように区別頂くようお願い申し上げます。

- 3) 本自主回収に当たり、弊社の営業担当者または、委託された代理の担当者がご訪問させていただきますので、何卒ご協力の程宜しくお願い申し上げます。

4. 自主回収の対象：

対象ロットの一覧については別紙「回収対象ロット一覧」をご参照ください。

番号	製品番号	製品名
(1)	105-5055	マラソン
(2)	103-0601-300	エクセレーター 10 300
(3)	103-0602-300	エクセレーター 14 300

※(1)販売名：マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル 医療機器承認番号 21800BZY10005000

※(2)～(3)販売名：MTI ハイドロフィリック ガイドワイヤー 医療機器承認番号 21400BZG00026000

5. お問い合わせ先：

ご不明の点につきましては、弊社の営業担当者、もしくは下記の弊社の担当部署まで、ご連絡をお願い申し上げます。

日本メドトロニック株式会社

ニューロバスキュラー事業部

電話番号：03-6774-4617

コヴィディエン ジャパン株式会社

品質マネジメント部

電話番号：03-6776-0009

以上