2016 年 10 月 12 日

中心循環系マイクロカテーテル「マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル」
心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ「ＭＴＩ ハイドロフィリック ガイドワイヤー」の
自主回収について（クラスⅠ）

弊社が製造販売いたしました中心循環系マイクロカテーテル「マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル」および心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ「ＭＴＩ ハイドロフィリック ガイドワイヤー」について、海外製造元より一部の製品に不具合が生じる可能性があるとの報告を受けました。不具合が発生した場合は、重篤な健康被害に至る可能性を否定できないため、医療機関、医療関係者に情報を提供し回収を実施することといたしました。患者様ならびに医療関係者の皆様にご不便とご心配をおかけすることになりましたことを深くお詫び申し上げます。

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称： (1)中心循環系マイクロカテーテル
(2)心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ
販売名 ： (1)マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル
(2)ＭＴＩ ハイドロフィリック ガイドワイヤー

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

(1)マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル

(i)105-5055 マラソン

A029794	A029863	A029865	A031102	A031385
A031387	A031391	A031649	A031663	A031670
A031677	A031963	A032065	A032068	A032070
A032072	A032398	A032835	A032837	A032840
A033206	A033229	A033230	A033233	A034351
A034352	A034353	A034568	A034585	A037008
A037010	A037014	A038103	A038785	A038794
A038802	A039450	A040153	A040155	A040163
A046465	A046485	A046487	A046488	A046611

A046735	A046739	A046868	A046873	A047032
A048479	A048480	A048487	A048645	A048646
A048808	A048815	A049233	A049237	A050119
A050263	A050356	A050361	A050399	A050404
A050744	A050745	A050756	A050863	A051742
A051939	A051941	A051943	A052195	A052217
A052227	A052237	A052542	A052828	A052873
A052874	A052876	A063235	A065597	A066531
A067412	A068091	A068094	A068382	A068565
A075034	A075040	A075177	A075183	A075298
A075361	A075362	A075366	A075619	A075697
A075709	A075715	A075721	A079324	A079456
A079606	A080712	A081143	A081223	A081718
A081859	A081893	A081895	A082393	A083203
A083545	A083546	A085047	A089673	A089675
A091142	A091145	A091147	A091224	A091312
A091331	A091333	A091341	A091589	A091708
A128031	A128953	A129090	A129091	A129327
A129335	A131943	A131966	A132855	A133983
A134515	A134519	A134630	A135227	A138220
A138225	A138906	A138908	A138921	A138923
A139607	A139610	A139617	A139993	A145165
A153798	A153890	A153892	A153894	A153896
A157135	A157322	A157325	A157367	A157898
A159132	A159133	A159134	A163168	A163499
A165563	A175695	A175710	A175715	A175935
A176084	A176157	A176158	A178918	A178921
A179058	A179077	A179079	A179304	A181921
A181952	A182269	A182274	A182284	A182289
A183791	A183801	A183802	A184221	A190456
A191757	A191759	A201224	A201331	A205105
A209303	A209430	A209707	A209710	A209714
A215651	A215652	A222349	A222570	A222647
A222648	A228859	A230269	A230930	A230984
A230985	A231652	A232346	A232352	A232359
A232363	A232365	A232587	A243415	A243417
A243529	A243532	A243533	A243535	A244099
A244101	A246255	A246256	A246570	A246571

A248020	A248023	A249648	A255821	A267534
A268254	A274630	A274813	A276285	A277172
A278441	A278443	A279439	A280706	A280855
A280856	A280931	A282821	A282840	A291365
A291407	A293540	A296135	A297361	A297612
A297616	A299056	A299057	A299059	A299329
A303119	A303412	A303413	A305247	A314492
A329235				

(2)ＭＴＩ ハイドロフィリック ガイドワイヤー

(i)103-0601-300 エクセレレーター 10 300

201603430E	A123452	A142394	A152856	A159826
A183549	A194327	A200386	A217141	A237364

(ii)103-0602-300 エクセレレーター 14 300

A123440	A136164	A150759

出荷数量： 7,505 個
出荷時期： 2015 年 2 月 19 日～2016 年 9 月 21 日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 ： コヴィディエン ジャパン株式会社
製造販売業者の所在地： 東京都港区港南 1 丁目 2 番 70 号
許可の種類 ： 第一種医療機器製造販売業
許可番号 ： 13B1X00069
外国製造業者 ： Micro Therapeutics, Inc.(アメリカ合衆国)

4. 回収理由

マラソンの付属品のスタイレット及びエクセレレーター(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。

5. 危惧される具体的な健康被害

術中に患者の体内で PTFE コーティングが剥離した場合、PTFE コーティングが血管内に流入する可能性を明確に否定することができません。状況によっては重篤な健康被害の発生につながる可能性を否定することができません。なお対象製品のうち、マラソンの付属品のスタイレットにおいて手術の準備段階でコーティングの剥離を確認した報告を国外で 1 件受領しております。しかし、国内外において重篤な健康被害発生の報告はありません。

6. 回収開始年月日

平成 28 年 10 月 11 日

7. 効能・効果又は用途等

(1)マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル

本品は、経皮的血管内手術における(冠状動静脈を除く)への造影剤、薬液等の注入及び塞栓物質
塞栓部位に到達させるために使用される。

(2)ＭＴＩ ハイドロフィリック ガイドワイヤー

本ガイドワイヤーは、血管内にカテーテルを適切な部位に誘導するために使用される。

8. その他

当該製品の納入先はすべて把握しておりますので、該当する代理店及び医療機関に対して情報提供の上、回収を実施致します。

9. 本件についてのお問合せ先

【医療関係者】

貴施設営業担当者までお問合せください

【報道関係者】

日本メドトロニック株式会社　広報グループ
担当　　：市丸、江本
電話　　：03-6776-0002（広報代表）
Email　：rs.japanprcom@medtronic.com