

中心循環系ガイディング用血管内カテーテル「Taiga ガイディングカテーテル」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ガイディング用血管内カテーテル「Taiga ガイディングカテーテル」（タイガ ガイディングカテーテル）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： 中心循環系ガイディング用血管内カテーテル

販売名： Taiga ガイディングカテーテル

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

モデル番号及びロット番号：

TA63DMIGI

8104881	8185945	8448845	8498609	8591678	8603130
---------	---------	---------	---------	---------	---------

TA63DMIGISH

8128237	8185937	8359341	8381347	8520748	8572204	8584614
---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------

TA6AL10

8087489	8132544	8143685	8153935	8176874	8181991	8189749	8195422	8220305
8399842	8411526	8479077	8498645	8510155	8560305	8588040	8609897	8614083

TA6AL10SH

8092512	8117850	8171020	8173080	8185946	8195426	8250618	8374572	8399835
8411525	8510141	8584625	8589932	8609899				

TA6AL15

8084699	8092511	8143683	8156792	8169119	8191347	8448842	8479041	8498608
8527623								

TA6AL15SH

8090683	8121917	8128241	8148608	8169116	8191339	8401589	8503947	8510133
8580930	8580935	8580939	8589915					

TA6AL20

8121924	8132534	8150901	8401588	8418561	8441398	8448854	8503956	8588042
8603140	8614065							

TA6AL20SH

8087481	8090682	8132516	8498612	8510146	8572210	8580937	8588036	8603136
---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------

TA6AL25SH

8123258	8165872
---------	---------

TA6AL30

8490748	8498648
---------	---------

TA6AL30SH

8143680

TA6AL40SH

8399813

TA6AL75

8090684	8128251	8169124	8181983	8185942	8436912	8448835	8458396	8471810
8481006	8492425	8498642	8503965	8588039				

TA6AL75SH

8150909	8381364	8440030	8448837	8492428	8580933	8580936	8580940	8603142
---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------

TA6AR10

8236362	8506201
---------	---------

TA6CHAMP10SH

8440025

TA6CHAMP15

8158841 8589929

TA6CHAMP15SH

8117834

TA6CHAMP20

8140160

TA6CHAMP20SH

8140158

TA6CHAMP30

8584612

TA6CHAMP30SH

8140153

TA6CHAMP35

8588035

TA6EBU30

8087497	8117854	8171017	8181987	8185949	8189738	8195429	8227448	8240516
8349924	8374578	8407407	8428073	8440040	8492417	8506206	8589931	8600840
8603138	8614075							

TA6EBU30SH

8090688	8135876	8169120	8173078	8180039	8498627	8510129	8572207	8579087
8579090	8591671	8609888						

TA6EBU325

8117843	8132532	8150894	8233403	8381360	8416713	8479070	8503958	8525960
8555947	8586326	8600838	8606084	8609893	8614068			

TA6EBU325SH

8169125	8284846	8361412	8436904	8586324	8609886			
---------	---------	---------	---------	---------	---------	--	--	--

TA6EBU35

8087503	8098497	8108533	8123259	8132523	8132525	8144679	8144680	8171009
8177970	8193508	8218499	8225407	8231701	8242807	8329311	8342126	8349912
8365450	8374574	8388047	8407404	8418572	8428085	8454371	8456337	8479051
8479057	8503968	8518382	8529633	8546593	8564278	8588045	8591673	8603126

8614073 8623891

TA6EBU35SH

8117853 8165878 8181992 8185944 8195428 8312796 8351878 8418565 8479074
8510154 8564276 8584618 8589912 8603129 8606081 8611517

TA6EBU375

8102481 8128253 8135881 8150887 8181978 8181986 8185943 8189756 8227450
8242808 8340383 8349919 8420672 8458398 8492395 8506212 8525964 8551253
8572205 8589917 8603128 8609901

TA6EBU375SH

8117851 8132537 8175028 8185950 8216634 8403383 8411523 8490750 8498619
8510157 8582358 8582365 8591677

TA6EBU40

8121922 8143687 8171022 8189732 8189735 8436903 8448844 8481008 8498655
8510162 8588038

TA6EBU40SH

8090677 8102474 8135875 8143672 8164709 8169123 8498630 8520751 8572209
8586333 8589923 8606085 8611515

TA6EBU50

8572203 8591669 8609882

TA6ERADL

8102479 8185939

TA6ERADLST

8132520 8169118 8483192 8498601 8503941

TA6ERADR

8087476 8102476

TA6ERADRST

8483190

TA6FL35

8242802 8471804 8506203 8603124

TA6FL40

8381351

TA6FR35SH

8164710

TA6FR40

8418558

TA6FR40SH

8510130

TA6FR45SH

8164708

TA6HSI

8346263 8503943 8546591 8564272

TA6HSII

8175029 8205770 8407402 8411528 8498610 8591675

TA6HSIISH

8227447 8312798 8448846 8492399

TA6HSISH

8202461 8555943

TA6IMA

8087496 8117847 8456325 8468606 8479024 8506202 8535437 8544524 8572206
8580931 8586328 8598736 8609890

TA6IMASH

8087487 8106137 8376553 8586331

TA6JCL35

8368954

TA6JCL35SH

8488926

TA6JCL40

8284838

TA6JL30

8084670	8128239	8169121	8416708	8428066	8440042	8479036	8492411	8498639
8527622	8586325	8614071						

TA6JL30SH

8092505	8117833	8128245	8242801	8370458	8510125			
---------	---------	---------	---------	---------	---------	--	--	--

TA6JL35

8102483	8132546	8148619	8164716	8176875	8189753	8191353	8220302	8329308
8349916	8409469	8428081	8441401	8479063	8503951	8535445	8572215	8589930
8600843	8606089	8614074						

TA6JL35SH

8128252	8140156	8148612	8153932	8171001	8191340	8221979	8436905	8454370
8468609	8488931	8492384	8500611	8506210	8515021	8525962	8537068	8579084
8579089	8591670	8606087						

TA6JL40

8092510	8104886	8128254	8135880	8150904	8164714	8175025	8189754	8191355
8218508	8242806	8374575	8401594	8420670	8436908	8479066	8500614	8531592
8572214	8591674	8603144	8614081					

TA6JL40SH

8132517	8140167	8143689	8148615	8150892	8181984	8189733	8189736	8242803
8436902	8448834	8458395	8468607	8479032	8490738	8500613	8503955	8520750
8560309	8591676							

TA6JL45

8405710	8411524	8440026	8448850	8481005	8510144	8546588	8580934	8586327
8614069								

TA6JL45SH

8087483	8090680	8132514	8140161	8148610				
---------	---------	---------	---------	---------	--	--	--	--

TA6JL50

8165873	8242800	8448838	8468608	8498604	8537076	8579088	8589920	8611518
---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------

TA6JL50SH

8090681	8102478	8128243	8140163	8164711	8175027			
---------	---------	---------	---------	---------	---------	--	--	--

TA6JR30

8117837

TA6JR35

8095214	8121930	8165880	8175026	8189740	8191345	8195427	8374580	8399831
8424958	8441396	8448839	8492392	8498654	8503963	8535442	8572208	8586330
8586332	8589933	8598737	8603143					

TA6JR35SH

8143682	8171013	8208233	8448855	8492430	8506205	8537074	8562621	8589918
8603134	8611516							

TA6JR40

8084683	8095212	8121927	8132529	8156793	8169127	8189750	8195425	8216629
8242805	8351874	8368955	8374583	8418570	8441407	8479038	8506213	8535448
8551249	8572212	8589934	8600841	8611521				

TA6JR40SH

8090685	8128242	8143691	8165882	8177971	8399825	8440033	8471807	8492382
8506208	8537078	8582366	8588037	8603132	8609895			

TA6JR45

8090676	8600837	8621626
---------	---------	---------

TA6JR45SH

8090675

TA6JR50

8479023	8503960	8548757	8560294	8582359	8582368	8603133
---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------

TA6JR50SH

8128234

TA6LCB

8490737	8498615	8584623
---------	---------	---------

TA6MAC30

8202458	8441391	8498618
---------	---------	---------

TA6MAC30SH

8140165

TA6MAC35SH
8560285

TA6MAC40
8140150

TA6MAC40SH
8488921

TA6MB1
8104887 8479027 8490740

TA6MB1SH
8143674 8397725

TA6MB2
8092504 8153924

TA6MB2SH
8096759

TA6MPST
8492379 8582360

TA6MRADIAL
8102477 8359340

TA6RBU40
8582361

TA6RBU40SH
8611513

TA6RCB
8150881 8498652 8525959 8564274

TA6SAL10
8092508 8102480 8132528 8148613 8164715 8171025 8181979 8181989 8185951
8191341 8195432 8205771 8212336 8218503 8231699 8236364 8347562 8352965
8374576 8390327 8401590 8405712 8409466 8428077 8479035 8485259 8503938
8518377 8535441 8560298 8584622 8589911 8603127 8606088 8611514 8614077

TA6SAL10SH

8128248	8132540	8150890	8169126	8181977	8181981	8185948	8191342	8208232
8221977	8240515	8312792	8357550	8374582	8399821	8411532	8428070	8456333
8479047	8490744	8503954	8518378	8537070	8584621	8589919	8609891	8616444

TA6SAL15

8095215	8117845	8171011	8189752	8420666	8448840	8454369	8483198	8503966
8518385	8584620	8589913	8603141					

TA6SAL15SH

8128250	8135878	8185941	8191344	8498621	8548759	8579086	8579091	8589910
---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------

TA6SAL20SH

8087485	8104880	8510126
---------	---------	---------

TA6SAL30SH

8436901

TA6SAL75

8087504	8095211	8117855	8143694	8164713	8171004	8191346	8220304	8374577
8381355	8399817	8407403	8420668	8436910	8479043	8492420	8503959	8515023
8535451	8562623	8582367	8584626	8589925	8600842	8614066		

TA6SAL75SH

8095213	8165884	8181990	8189748	8202468	8216623	8333048	8397728	8479026
8490739	8510139	8546592	8560290	8584624	8589914	8606083		

TA6SCR35

8403381	8503961	8582362	8582369
---------	---------	---------	---------

TA6SCR35SH

8169122	8555937	8580932
---------	---------	---------

TA6SCR40

8203696

TA6SCR40SH

8121920

TA6SL30

8117836	8132519	8158808	8169117	8312795	8498623	8518379	8582363	8586329
---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------

8603139

TA6SL30SH

8092506 8128244 8150884 8170999

TA6SL35

8090690 8104882 8121937 8148621 8165876 8175023 8191351 8195431 8225404
8240517 8390326 8401592 8416711 8456328 8483194 8492402 8506207 8535454
8562625 8588044

TA6SL35SH

8121941 8143681 8148614 8153929 8158840 8173079 8189737 8195424 8416706
8440028 8448843 8458394 8490746 8503957 8510135 8589927 8611519

TA6SL40

8104884 8128236 8150907 8164712 8181985 8418567 8436906 8456330 8492406
8510159 8560301 8586334 8589928 8606082 8614070

TA6SL40SH

8121933 8132518 8150897 8175030 8208228 8335373 8344295 8510137 8582364
8589916 8606080

TA6SL45

8580941 8591672

TA6SL45SH

8173077

TA6SL50

8169115

TA6SR35

8098495 8164707

TA6SR40

8498606 8589924

数量 : 15,879 個

出荷時期 : 平成 28 年 6 月 22 日～平成 29 年 9 月 8 日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 : 日本メドトロニック株式会社
製造販売業者の所在地 : 東京都港区港南一丁目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 : 13B1X00261
製造業者 : Medtronic Vascular, Inc.
輸入先国 : 米国

4. 回収理由

日本国内において当該製品を使用中、先端チップに断裂もしくは亀裂が発生したとの報告を8件受理しました。そのうち5件においては手技中に先端チップが断裂し、3件においては使用中に先端チップに亀裂が認められ、亀裂例のうち1例で血管穿孔の健康被害が発生しました。海外製造元における調査の結果、2016年6月2日から2017年5月9日の間に製造された当該製品において同様事象の発生の可能性が否定できないことが判明しました。本製品を使用中、先端チップに断裂や亀裂が発生した場合、重篤な健康被害に至る可能性を否定できないため、弊社では該当製品の自主回収を実施することとしました。

5. 危惧される具体的な健康被害

当該製品の先端チップの断裂や亀裂が手技中に発生した場合、追加の手技が必要となる可能性がある他、血管の閉塞、塞栓、穿孔又は解離が発生する可能性が考えられ、患者様への重篤な健康被害の発生を否定することはできません。

6. 回収開始年月日

平成29年9月28日

7. 効能・効果又は用途等

本品は、経皮的冠動脈形成術の際に、経皮的冠動脈形成術用カテーテル等を病変部に誘導する又は血管内手術を実施する際に、血管内手術用カテーテル等を脳血管、腹部四肢末梢血管等に到達させることを目的に使用するガイディングカテーテルである。

8. その他

対象製品の出荷先は、全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、回収を速やかに実施致します。

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