

お客様各位

2023年 9月 28日
東京都文京区本郷 3-39-4
フクダ電子株式会社
品質保証本部 品質保証部
部長 野村 隆

冠動脈ステント Orsiro Mission に関する重要なお知らせ

謹啓

平素より弊社製品をご愛用頂きまして、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社の委託先倉庫での保管条件に関する逸脱について、ご報告させていただきます。

この逸脱は、弊社が販売しております冠動脈ステント Orsiro Mission (販売名:オシロ ミッション シロリムス溶出型コロナリーステントシステム)の特定のロットに影響を及ぼしております。委託先倉庫内で保管されていた一部の当該製品が医療機器添付文書に記載されている許容された保管条件からの逸脱となり、特に温度が該当します。影響を受けた製品の一部は市場に出荷されたことを確認しております。

現在、製品の有効性、安全性、品質に関する調査を最優先で行っております。医療機関におきましては、対象製品のご使用を控えていただきたく、お願い申し上げます。対象製品とその後の対応に関する詳細情報は以下のとおりです。

お客様各位には、ご心配とご不便をお掛けいたしまして大変恐縮ではございますが、何卒、ご理解とご協力の程、宜しくお願い申し上げます。

敬白

記

1. 理由

製品が弊社の委託先倉庫で保管条件を満たさない状態で保管され、出荷していたため。

2. 対象製品

一般的名称 : 冠動脈ステント (38 型式)

販売名 : オシロ ミッション シロリムス溶出型コロナリーステントシステム

製造販売業者: バイオトロニックジャパン株式会社

型式、及び、対象ロット : 詳細は、別紙のとおり

3. 対応について

- ・ 弊社担当者が訪問し、本件についてご説明させていただきます。
- ・ 対象製品につきましては、ご使用を控えていただきますようお願い致します。
- ・ 代替品につきましては、準備出来次第発送させていただきます。

4. 健康被害等について

現在、製品の有効性、安全性、及び品質について、最優先で調査しております。結果が分かりましたら、速やかにお知らせします。

以上