

2023年10月5日

お客様各位

バイオトロニックジャパン株式会社
代表取締役 ジェフリー・アニス

冠動脈ステント Orsiro Mission 一部モデルの自主回収に関するお願い

謹啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。また平素は格別のご高配を賜り、篤く御礼申し上げます。

この度、フクダ電子株式会社が販売する BIOTRONIK 社製 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)におきまして、添付文書で許容された保管温度条件から逸脱した製品が出荷されていることが判明しました。また、出荷された製品のうち一部が患者様に留置されていることが確認されました。

保管温度が逸脱となった製品は、所定の使用期限(24か月間)を満たすことができない可能性があるため、未使用の製品を回収させていただきますようお願い申し上げます。

患者に留置された対象ロットにつきましては、留置時において薬剤の含有量及び放出特性は所定の規格を満たしているとの見解が製造元から得られたことから、健康被害の発生することはないものと考えております。なお、これまでのところ本事象に起因する健康被害は報告されておりません。

弊社では、既に該当する製品を別紙のとおり特定しており、貴施設で在庫されております該当ロット製品につきまして、自主回収の対象となります。つきましては、該当ロット製品のうち貴施設にて保管されております製品を代理店担当者が引き取りに伺いますので別途保管頂きますようご協力をお願い申し上げます。ご返却頂きました製品につきましては、別途製造しました良品ロットが準備出来次第、全数を交換させていただきます。

尚、誠にお手数ではございますが、上記にご案内させて頂きました事項につきまして、別紙「冠動脈ステント Orsiro Mission 一部モデルの自主回収に関する説明確認書」に御記入下さいます様、併せてお願い申し上げます。

この度は弊社製品ご使用に際し、多大なるご迷惑をお掛け致しますことにつき、深くお詫び申し上げます。

何卒ご理解ご協力を賜りますよう、宜しくお願い申し上げます。

敬白