

2020年6月

お客様各位

Penumbra アスピレーションシステム

# JET7 XTRA FLEX

使用に際してのご注意

株式会社メディコスヒラタ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。また平素より弊社製品に格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度弊社取り扱い製品「Penumbra アスピレーションシステム **JET7 XTRA FLEX**」使用時に、カテーテルの一部がバルーン状に膨張し、患者様の血管を損傷する事象が発生しました。本事象に伴い、日本時間 2020年6月15日現在、患者様への健康被害が11件(国内3件、海外8件、発生率0.05%未満)発生しております。ただし現時点におきましては、他の「Penumbra アスピレーションシステム」各製品にて、上記と同様の事象は発生しておりません。

つきましては、「Penumbra アスピレーションシステム **JET7 XTRA FLEX**」ご使用時には下記の点にご注意いただきますようお願い申し上げます。

謹白

## 記

1. 対象製品名 Penumbra アスピレーションシステム **JET7 XTRA FLEX**
2. 販売名 Penumbra システム
3. 医療機器承認番号 22300BZX00269000
4. 事象
  - 術中、対象製品から血管造影を実施したところ、カテーテルの一部が造影剤によりバルーン状に膨張し、患者様の血管が損傷しました。
5. 想定される原因
  - カテーテル内層材料が何らかの理由で損傷し、その状態で血管造影を行うことにより、損傷箇所から流入した造影剤が外層材料を膨張させていると考えられますが、詳細は現在調査中です。
6. ご使用時の注意事項
  - カテーテル内層材料の損傷有無に関わらず、対象製品からの血管造影は実施しないでください。

以上

[本件に関するお問い合わせ先]

株式会社メディコスヒラタ 安全対策チーム

大阪市西区江戸堀 3-8-8 TEL: 06-6443-2288