

2017年10月3日

各位

アルフレッサ ファーマ株式会社

鏡視下手術関連製品『アルノート®』の一部規格自主回収のお知らせ

この度、弊社が製造販売しております鏡視下手術関連製品「アルノート®」の一部規格につきまして、自主回収を行うことといたしました。

今般、対象となる製品の一部規格・製造番号におきまして、トロカールスリーブの先端部分が術中に破損してしまう事象が数例発生いたしました。本事象の調査結果より、スリーブ部品の強度規格は満たしているものの、特定ロットの12mmスリーブ部品が使用された製品において本事象が発生することが否定できないことから、本事象を周知し、対象製品を回収することといたしました。なお、これまでに本品に係る重篤な健康被害等の報告はございません。

医療機関の関係の皆様方には、多大なるご迷惑をお掛けしますことを深くお詫び申し上げます。今後は品質管理をさらに徹底し、再発防止に向けて万全を期してまいります。

記

1. 一般名及び販売名

一般的名称：単回使用トロカールスリーブ

販売名：アルノート®トロカール

2. 回収理由・内容

スリーブの強度規格は満たしており異常は見られなかったものの、特定ロットのスリーブ部品が使用された製造番号の製品において、破損の事象が繰り返し報告されていることが確認され、当該スリーブ部品による本事象発生との関連性が否定できないため

3. 回収対象規格と製造番号

対象規格：AL-N21-1210、製造番号：01161021、01161217、01170113、01170310

4. 回収開始年月日

2017年10月3日

【本製品に関するお問合せ先】

アルフレッサ ファーマ株式会社

営業本部 メディカルデバイス営業統括部 MD 推進部 Tel 06-6941-0303

以上