

2012 年 5 月 31 日

お客様 各位

日本アルコン株式会社

23 ゲージ関連製品に関するお知らせ

謹啓

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。このたびは、弊社が製造販売する一部製品の供給が滞っている関係で皆様に多大なご迷惑をおかけし、誠に申し訳ございません。

今般、弊社が製造販売する「コンステレーション® ビジョンシステム」および「アルコン アキュラス®」を用いた硝子体手術時に使用する、23 ゲージ トロカールカニューラ(バルブ無し)の一部製品と、23 ゲージ インフュージョンカニューラの嵌合(かみ合わせ)が緩いことによる不具合が報告されました。現在までに報告されている不具合の内容については下記の通りです。対象となる製品名については別紙 1 をご参照ください。

【現在までに報告されている不具合内容】

- ・手術中に、トロカールカニューラにインフュージョンカニューラを装着しようとしても、すぐに抜けてしまい接続できなかった。インフュージョンカニューラの役割は手術中に適切な眼圧を維持することである。ただし、製品交換後に問題は解決した。
- ・手術開始時に、インフュージョンカニューラがトロカールカニューラから抜けそうになった。確認すると、トロカールカニューラとインフュージョンカニューラがきちんと嵌合していなかった。



不具合箇所

23 ゲージ トロカールカニューラ(バルブ無し)と
23 ゲージ インフュージョンカニューラとの嵌合不良

【注意点】

写真	注意点
	・嵌合時のクリック感をご確認ください。 ・チューブが伸びきらないように術中は余裕を持たせてください。 (例: インフュージョンラインは余裕を持たせテープ等で固定する)

現在、原因等について詳細を確認中でございますが、弊社では、患者様の安全性を第一に考え、まずは取り急ぎ現時点までに報告されている事象についてお知らせいたします。お客様にご不便・ご心配をおかけいたしておりますことを、ここに深くお詫び申し上げます。

なお、本件に関しまして、ご不明な点等がございましたら、弊社営業担当または下記ご連絡先までお知らせいただきますようお願い申し上げます。

謹白

<本件に関するお問い合わせ>

日本アルコン株式会社 お客様相談室

TEL: 0120-279-666 (フリーダイヤル)

FAX: 03-3588-3229

受付時間: 月曜日～金曜日(祝祭日を除く) 9:00～17:30

別紙 1

最終的な調査の結果が判明するまでは、安全性を担保するため、以下の添付文書の記載内容を今一度ご確認いただけますようお願い申し上げます。

【添付文書の記載内容】

- インフュージョンカニューラを眼内に挿入する前に、適した灌流液が流れるか目視により確認すること。
- インフュージョンカニューラをトロカルカニューラ（バルブ無し）へ装着する場合は、トロカルカニューラ（バルブ無し）を鑷子等で把持し、インフュージョンカニューラをトロカルカニューラ（バルブ無し）の根元まで十分に差し込むこと。

【お願い】

- 製品使用時に上述のような不具合が確認された場合は、当該製品の使用はお控えください。また、ご使用の際には、念のためバックアップ製品のご準備をお願いいたします。
- 安全性が確認できない一部製品については、出荷を停止させていただいております。現在、製品の安定供給について行政当局と最善の方法を協議中であり、近日中に改めてご報告させていただきます。

【対象製品名】

製品名	アキュラス®製品番号
23 ゲージトータルプラス®パック (エッジプラス 23G プローブ付)	8065750828
23 ゲージコンバインドトータルプラス®パック (0.9mm チップ用 エッジプラス 23G プローブ付)	8065750814
23 ゲージコンバインドトータルプラス®パック (1.1mm チップ用 エッジプラス 23G プローブ付)	8065750816
製品名	コンステレーション®製品番号
コンステレーション® 23G トータルプラス®パック (5000cpm, ストレートイルミネータ)	8065751058
コンステレーション® 23G コンバインドトータルプラス®パック (1.1mm チップ用, 5000cpm, ストレートイルミネータ)	8065751065
コンステレーション® 23G コンバインドトータルプラス®パック (0.9mm チップ用, 5000cpm, ストレートイルミネータ)	8065751077
製品名	製品番号
23 ゲージエッジプラス トロカル/カニューラ セット(1本入り)*	8065751446
23 ゲージエッジプラス トロカル/カニューラ セット(3本入り)*	8065751447

上記製品を含むカスタムパック	AS14855-01 AS12701-07 AS14283-02
----------------	--

*インフュージョンカニューラ(8065750841)とトロカールカニューラは、それぞれ単品でも販売しております。手術の過程においてこれらの単品製品を組み合わせる場合、上述のリスクが懸念されますことをご留意くださいますようお願いいたします。なお、単品のトロカールカニューラは単品のインフュージョンカニューラとの組み合わせ以外の用途であれば、引き続きご使用いただけます。