

2018年7月13日

お客様各位

リヴァノヴァ株式会社
ニューロモデュレーション事業部

迷走神経刺激装置 リード・トネラ・アクセサリ パック 自主回収のご案内

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は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、弊社が製造販売しております迷走神経刺激装置 VNS システム（医療機器承認番号：22600BZI00008000）につきまして、5月中旬以降に製造販売を行なった製品の一部リードおよびトネラの製品の法定表示ラベルに表示されている使用期限が、薬事承認上の使用期限と異なっていることが判明致しました。つきましては、大変お手数ではございますが、下記のとおり貴施設の在庫をご確認頂き、回収にご協力を頂きたくお願い申し上げます。また、今回はあくまで表示の不備による回収であり、当該製品自体の品質、有効性、安全性に影響を及ぼすものではないことを申し添えます。本件に関しまして、ご心配及びご迷惑をおかけしますことを深くお詫び申し上げます。

今後もリヴァノヴァ・グループはお客様に提供する製品およびサービスの品質向上に努めてまいりますので、引き続き何卒よろしくお願い申し上げます。

敬白

記

■ 対象製品

販売名：迷走神経刺激装置 VNS システム（医療機器承認番号：22600BZI00008000）

| 製品番号 | 製品名 |
|--------------|--------------------|
| 10-0011-1204 | VNS リード M303 (2mm) |
| 10-0011-1206 | VNS リード M303 (3mm) |
| 10-0011-2301 | VNS トネラ M402 |
| 10-0011-2401 | VNS アクセサリパック M502 |

*対象シリアル番号、ロット番号は次頁参照

■ 回収方法

まず貴施設にて対象製品の有無をご確認ください。そのうち未使用品がある場合は、弊社または日本光電工業株式会社様の担当者様に引き渡して頂きたくお願いいたします。また、ご面倒ですが、使用済、未使用に関わらず、別紙の確認書に必要事項をご記入の上、弊社または日本光電工業株式会社様の担当者様にお渡しくださいますようお願い申し上げます。

■ お問い合わせ先

ご不明な点等ございましたら、弊社担当営業、もしくはお客様専用電話番号/メールまでお問合せ願います。

お客様問合せ番号：0120-034-911 お客様問合せ専用メール：otoiawase.jp@livanova.com

以上

対象シリアル番号・ロット一覧

- 製品番号 10-0011-1204 製品名 VNS リド[®] M303 (2mm) 対象シリアル番号
114655, 114656, 114657, 114658, 114659, 114660, 114661, 114662, 114663, 114665, 114666, 114667, 114668,
114669, 114670, 114671, 114672, 114673, 114674, 114675, 114677, 114678, 114679, 114680, 114698, 114699,
114700, 114701, 114702, 114703, 114803, 114804, 114805, 114806, 114807, 114808, 114809, 114810, 114811,
114812, 114813, 114814, 114815, 114816, 114817, 114751, 114752, 114753, 114754, 114797, 114798, 114799,
114800, 114801, 114802
- 製品番号 10-0011-1206 製品名 VNS リド[®] M303 (3mm) 対象シリアル番号
03372, 03377, 03378
- 製品番号 10-0011-2301 製品名 VNS トネ M402 対象ロット
2872435, 2850103, 2849803, 2757318, 2785503, 2785505
- 製品番号 10-0011-2401 製品名 VNS アクセリ-パ[®]ック M502 対象ロット
2720484

以上