

2026 年 1 月

お客様各位

メリットメディカル・ジャパン株式会社

「メリット ベーシックスコンパック」に関する安全性情報のお知らせ

拝啓 平素は弊社製品をご使用いただき誠にありがとうございます。

このたび弊社製造販売品のメリットベーシックスコンパック（医療機器製造販売届出番号 13B1X10229MM0004）の使用に関して、次の通り安全性情報のご案内を申し上げます。

発生事象

ごく稀にはありますが、当該製品を使用中にハンドルが外れる可能性があります。（下図赤丸箇所が分離）

海外においてハンドルが外れた後もバルーンが拡張したままとなり有害事象が発生した事例が 1 件報告されております。しかしながら当該事象においては、弊社製造元における調査においてハンドルが外れた後も血流が回復しており、再現性がないことが確認されています。

**使用に際しての注意事項**

1. 使用中は圧力が正しく表示されていることをご確認ください。当該製品の電子添付文書の【使用上の注意】＜重要な基本的注意＞において、「本品で加圧又は減圧したにもかかわらず、ゲージに正しく数値表示されない場合には、使用を中止し新しいものと交換すること。」と、記載されております。
2. 使用中にハンドルが外れ、バルーンが完全に収縮しない場合は、別の血管形成バルーン用加圧器（インフレーションデバイス）もしくは汎用注射筒（弊社製造販売品：メダリオンシリンジ*、メリットバックロックシリンジ**など）を用いて減圧させてバルーンを収縮させてください。

お客様におかれましては、製品の安全性を確保するため上記の点について周知徹底をお願いいたします。

敬具

【お問い合わせ先】

弊社営業担当者または弊社代表までお願いいたします。

TEL: 03-5989-0100 受付時間：平日 9 時～17 時

*医療機器製造販売届出番号 13B1X10229MM0001

**医療機器製造販売届出番号 13B1X10229MM0003

