



2014年5月

器51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 35449004

エンボスフィア®

—脳神経外科領域での講習会休止について—

謹啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社では高度管理医療機器 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材「エンボスフィア®」を本年1月30日から発売しております。今般、厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構から本品の脳神経外科領域での使用につきまして、再検討が必要との指示を受けました。

そこで、当面の間、脳神経外科領域でのマイクロスフィア講習会の実施は休止とすることといたしました。また、既にマイクロスフィア講習会が終了し、エンボスフィアが納品されているご施設につきましても、ご使用を控えていただくようお願い申し上げます。

今後につきましては、日本脳神経血管内治療学会にご相談させていただき、引き続き厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構と協議を行いまして方針を決定次第、ご連絡申し上げます。

ご使用を予定されている先生には、大変ご不便をおかけすることを深くお詫び申し上げます。何卒ご理解を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹 白