

平成 16 年 12 月 9 日

医療機関 各位

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
代表取締役 エドワード・ス・ハルツ



GDCシステムの特定ロット製品の自主回収について

謹啓 初冬の候、皆様におかれましてはますます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、有り難く厚く御礼申し上げます。

国内及び海外の医療機関において、X線透視下で血管病変部を塞栓するためのプラチナ製コイルを挿入・留置するためのデリバリーワイヤーに装着されているプラチナ製マーカが見えないという事例が2例報告されました。調査の結果、弊社といたしましては、国内の医療機関にこの部品ロットのプラチナ製マーカを使用して製造された製品の自主回収に着手することとしました。

なお今回は特定ロットを対象とした自主回収となります（全 GDC コイル対象ではございません）ご迷惑をお掛けし大変恐縮でございますが、別紙記載事項をご留意のうえ、ご協力賜りますよう、衷心よりお願い申し上げます。

謹白

1.回収方法

貴院の未使用の当該ロット品は使用せずに、弊社社員又は販売特約店社員が伺い致します際にご返却頂きますようお願い申し上げます。また、回収確認書を持参致しますので、署名・捺印の上、お渡し頂きますよう合わせてお願い申し上げます。

2.自主回収の対象となる製品

別添付参照

3.回収対象品について

回収対象の製造ロットのうち、社内でX線検査を実施しマーカが見えることを確認した製品は、外箱上部に青丸シールを貼付しております（写真参照）。

回収対象品と識別するため、回収対象ロットでシールが貼付してある製品はX線検査済ですので、問題なく使用して頂けます。

青以外のシールは弊社の都合上貼付したものであり、今般の回収と関係はございません。



4.自主回収の理由

国内及び海外の医療機関において、GDC コイルのデリバリーワイヤーに装着されているプラチナ製マーカがX線透視下で見えないという事例が2例報告されました。製造元でそのデリバリーワイヤーを分析したところ、プラチナ製マーカの代わりにステンレス製バンドが装着されていたことが判明しました。当社製造元にて調査した結果、報告された事例のロット以外では異常は確認されませんでした。しかし、弊社といたしましては、国内の医療機関にこの部品ロットのプラチナ製マーカを使用して製造された製品において、同様事例の発生を否定出来ないため、回収に着手いたします。

5.危惧される健康被害

当該品のデリバリーワイヤーに装着されているプラチナ製マーカがX線透視下で確認出来ない場合、塞栓用コイルを適切な位置に挿入・留置することが困難になる可能性があります。

6.プラチナ製マーカの確認方法

通常はコイル本体の手元部の端がカテーテル先端を通過した地点で、デリバリーワイヤー側のマーカはカテーテル手元側マーカの遠位側の端にあります（下図参照）。コイル手元部がカテーテル先端を通過もしくはその周辺にあると思われる時点で、デリバリーワイヤー側のマーカがカテーテル手元側マーカ付近に確認できない場合は、留置せずそのまま回収し、さらに前進させることは行わないで下さい。

