

特定非営利活動法人 日本小児循環器学会 御中

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
ペリフェラル インターベンション事業部
専務執行役員 事業部長 岩浅 敦二

Imager II カテーテル

自主回収のお知らせ及び使用停止に関するお願い

拝啓 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。

この度、弊社は別添のとおり自主回収（Class II）に着手致しました旨、ご連絡申し上げます。

本件により、医療機関の皆様には多大なるご迷惑とご心配をおかけいたしますこと、深くお詫び申し上げます。何卒事情ご賢察の上、本自主回収へのご理解ならびにご協力を賜りますよう、衷心よりお願い申し上げます。

本件に関するお問合せは、営業担当者もしくは、マーケティング部 中井（03-6853-6584）まで、ご連絡をお願い申し上げます。

敬具

2020年8月4日

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
総括製造販売責任者 高務 加奈子



Imager II カテーテル 自主回収のお知らせ及び使用停止に関するお願い

謹啓 貴院におかれましては、ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。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。

さて、弊社が製造販売しております「Imager II カテーテル」の一部のロットにおいて、海外にて、カテーテル先端部の離断が発生したとの報告を受け、2020年2月より特定ロットを対象に自主回収に着手し、対象製品の回収作業を完了しておりました。今般、海外にて新たに同様事象の発生が認められたことを受け、さらなる調査を実施した結果、自主回収の対象範囲を拡大することを決定いたしましたので、ご案内申し上げます。なお、国内においてカテーテル先端部離断並びに離断に伴う健康被害の報告は受領しておりません。

順次、担当営業が回収のため貴院を訪問して参りますが、患者様の安全を優先し、まずは対象製品の使用を停止して頂きたいお願い申し上げます。

本件により、貴院及びご担当の先生方には多大なるご迷惑とご心配をおかけいたしますこと、深くお詫び申し上げます。事情ご理解の上、ご協力を賜りますよう、衷心よりお願い申し上げます。

謹白

Imager II カテーテル 自主回収のお知らせ及び使用停止に関するお願い

【回収対象品】

- 一般的名称 : 中心循環系血管造影用カテーテル
販売名 : Imager II カテーテル
承認番号 : 22600BZX00224000
品番 : M001314051、M001314101、M001314661、M001314821
ロット番号 : 上記品番の全ロット（別紙参照）

【回収の背景】

弊社では、Imager II カテーテル（以下、本製品という）の一部のロットにおいて、海外でカテーテル先端部の離断が発生したとの報告を受け、2020年2月より特定ロットを対象に自主回収に着手し、対象製品の回収作業を完了しておりました。その後、同様の離断事象が新たに海外で発生したとの報告を受領したため、さらなる調査を実施したところ、保管中の高温多湿への暴露、本製品の経時変化、カテーテル先端部における工程中使用される安定剤の残留量、先端カーブの成型工程等の複数の要因が組み合わさった結果、離断が発生した可能性が考えられました。本製品の全種類の全てのロットにおいて、これらの要因が生じる可能性を否定できないと判断し、自主回収の対象範囲を拡大することを決定いたしました。

本事象の多くは使用前の準備時や、体内に挿入する前に発生しておりますが、一部において本事象が体内で発生し、離断片を回収するための追加処置を要した事例や、離断片を体内に遺残させた事例、入院期間を延長した事例、離断片で血管を塞栓した事例の報告を海外では受領しております。

なお、これまでに、国内において本事象並びに本事象に伴う健康被害の報告は受領しておりません。

【製品の回収についてのお願い】

1. 回収対象品はご使用にならないでください。
2. 未使用の回収対象品は、担当営業にお渡しください。
3. 回収確認書に必要事項をご記入いただき、ご署名の上、お渡しください。

【お問い合わせ】

製品関連

担当：ペリフェラル インターベンション事業部マーケティング部 中井昌子
電話：080-1071-3751

出荷関連

担当：お客様センター
電話：0120-765499、FAX：0120-938409

以上

Imager II カテーテル 自主回収のお知らせ及び使用停止に関するお願い

【回収対象品】

一般的名称 : 中心循環系血管造影用カテーテル
販売名 : Imager II カテーテル
承認番号 : 22600BZX00224000

販売単位 : 1 箱 5 本入り

形状/ カテーテル長	品番：外箱 (カタログ番号)	品番：個包装	GTIN (GS-1)	ロット番号*
BERN / 100 cm	M00131405 1 (31-405)	M00131405 0	08714729354871	133295～149932
BERN / 65 cm	M00131410 1 (31-410)	M00131410 0	08714729354925	133425～149946
C2 / 65 cm	M00131466 1 (31-466)	M00131466 0	08714729355489	133426～149028
SHK 1.0 / 65 cm	M00131482 1 (31-482)	M00131482 0	08714729355649	133004～149505

*対象品番の有効期間内の全ロット

【ご確認方法】

- 回収対象品に該当する場合は、弊社営業担当者がお伺いするまで保管をお願いいたします。
- 箱に記載の品番をご確認いただき、回収対象品の場合は使用せずに保管をお願いいたします。また、箱から出して保管されている個包装につきましても、個包装に記載の品番をご確認いただき、回収対象品の場合は使用せずに保管をお願いいたします。

