

平成 22 年 6 月 8 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
代表取締役社長 モーリック・ナナバティ



「シンクロ 2 ガイドワイヤー」の自主回収について

謹啓 立夏の候、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、厚く御礼申し上げます。

さて、「シンクロ 2 ガイドワイヤー」に関して、製造元は、検査中に手元部の PTFE コーティングの一部がコアワイヤーから捲れ上がっている製品を確認しました。PTFE コーティングが捲れ上がっていた場合、血管への挿入中に PTFE コーティングの薄片が剥離する可能性を完全には否定することができません。また、PTFE コーティングの薄片が剥離して脳血管内に迷入した場合、脳血管塞栓等の重篤な健康被害を引き起す可能性を完全には否定することが出来ないことから、患者様への安全性を重視し、特定期間に製造された当該対象ロット製品を自主的に回収することとしました。これまでに、国内及び外国において、当該事象に関連する不具合及びそれが要因となる健康被害に関する報告は受けておりません。

今後はこのようなことのないよう、より一層の細心を期す所存ですので、引き続きご高配賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 回収対象品

一般的名称： 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤー

販売名： シンクロ 2 ガイドワイヤー

承認番号： 22000BZX00572000

品番： 2601、2641

ロット番号： 別紙の通り

2. 製品の回収について

未使用の回収対象品は使用せずに、弊社社員又は販売元社員がお伺いした際にご返却頂きますようお願い申し上げます。その際、確認書を持参いたしますので、必要事項をご記入頂き、署名の上、お渡し頂きますよう合わせてお願い申し上げます。

3. 担当者及び連絡先

連絡先：ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

東京都新宿区西新宿 1-14-11 日廣ビル

担当者：信頼性保証本部 品質マネジメント部 林 克彦、真野 邦彦

電話：03-3343-9368

F A X：03-5322-3714

以上

対象ロット一覧

品番 : 2601

ロット番号 : B17178、B17179、B17180、B17182、B17322、B17324、B17325、B17326、
B17386、B17387、B17438、B17466、B17467、B17468、B17505、B17506、B17599、B17600、
B17601、B17657、B17658、B17660、B17662、B17663、B17707、B17708、B17709、B17710、
B17711、B17712、B17713、B17820、B17821、B17822、B17823、B17824、B17923、B17924、
B17925、B17926、B17927、B17928、B17929、B17978、B17979、B17980、B17981、B17982、
B17983、B18000、B18001、B18002、B18112、B18113、B18114、B18192、B18193、B18194、
B18195、B18255、B18256、B18257、B18258、B18262、B18263、B18264、B18265、B18314、
B18434、B18435、B18436、B18437、B18438、B18439、B18471、B18472、B18473、B18474、
B18475、B18476、B18477、B18529、B18530、B18531、B18532、B18533、B18700、B18737、
B18738、B18739、B18740、B18775、B18806、B18807、B18808、B18809、B18837、B18838、
B18839、B18933、B18985、B18986、B19052、B19053、B19119、B19181、B19343、B19344

品番 : 2641

ロット番号 : B17096、B17097、B17098、B17099、B17288、B17328、B17329、B17331、
B17390、B17391、B17392、B17393、B17394、B17469、B17470、B17471、B17472、B17473、
B17474、B17504、B17508、B17510、B17665、B17714、B17715、B17716、B17717、B17718、
B17719、B17825、B17826、B17931、B17932、B17933、B17934、B17984、B17985、B17986、
B17987、B17988、B17989、B18003、B18004、B18005、B18082、B18198、B18199、B18200、
B18201、B18202、B18259、B18260、B18261、B18266、B18267、B18268、B18315、B18316、
B18317、B18318、B18319、B18444、B18445、B18446、B18447、B18448、B18449、B18479、
B18480、B18481、B18535、B18536、B18537、B18538、B18701、B18742、B18743、B18812、
B18813、B18814、B18815、B18816、B18841、B18842、B18934、B18987、B18988、B19023、
B19024、B19110、B19120

以上