

平成 21 年 8 月 27 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



「レネゲード インフュージョン カテーテル」「レネゲード インフュージョン カテーテル キット」
の自主回収について

謹啓 残暑の候、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、「レネゲード インフュージョン カテーテル」「レネゲード インフュージョン カテーテル キット」に関して、医療機関より滅菌包装袋の一部分がシールされていなかったとの報告を受領しました。そのため、患者様の安全性を第一に考え、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が要因となる合併症あるいはその他の健康被害に関する報告は全く受けておりません。

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：中心循環系マイクロカテーテル

販 売 名：レネゲード インフュージョン カテーテル、レネゲード インフュージョン カテーテル
キット

承認番号：21200BZY00079000、21300BZY00008000

ロット番号：別紙資料

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ます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 安全管理部 林 克彦、真野 邦彦

電 話：03-3343-9368

F A X：03-5322-3714

別紙資料

対象ロット番号一覧

販売名：レネゲード インフュージョン カテーテル

品番：18-248

対象ロット：11252326、11278536、11289878、11461939、11463034、11469362、11480610、
11484119、11490939、11529599、11536370、11543083、11555101、11555102、11555104、
11555107、11555108、11558775、11573141、11575891、11579627、11623810、11628158、
11631370、11660460、11667455、11779646、11781036、11827375、11840121、11849816、
11853738、11891522、11909541、11912900、11933898、11945394、11966694、11985979、
12025001、12035566、12069336、12080114、12096229、12120506、12120517、12142159、
12156182、12175716、12194830、12228427、12248119、12262100、12279672、12296717、
12297459、12311451、12311529、12330453、12330477、12348621、12365499、12365606、
12365627、12402110、12421266、12421270、12421277、12439948、12439953、12440080、
12509757

品番：18-252

対象ロット：11247950、11255745、11267131、11270685、11279122、11285706、11286489、
11291566、11292991、11294513、11395560、11399105、11403217、11444030、11447901、
11457997、11458279、11459473、11465546、11466929、11469073、11500813、11512538、
11513890、11516362、11517596、11520071、11521166、11523428、11529598、11555110、
11555112、11562160、11605620、11609176、11609966、11612469、11621069、11633300、
11656604、11663593、11667600、11675157、11686257、11695926、11710716、11715477、
11724675、11728930、11737081、11740280、11740282、11741688、11741691、11741693、
11754247、11756805、11760041、11766281、11771637、11791594、11798869、11799117、
11816663、11827366、11830902、11837594、11843093、11845818、11853737、11857668、
11864723、11869013、11891213、11891443、11898831、11898832、11899439、11904630、
11904633、11927488、11931221、11933897、11939011、11945390、11948976、11969965、
11969966、11984688、11988802、11999997、12008091、12011307、12014880、12018127、
12025002、12035562、12046237、12046768、12051505、12062825、12069933、12075696、
12080349、12080907、12084298、12089119、12091512、12108065、12118677、12120511、
12120512、12140223、12142141、12142149、12142158、12156145、12156154、12156181、
12156193、12156195、12175702、12175703、12175707、12175714、12175720、12175723、
12194073、12194074、12194076、12194820、12194828、12194836、12228369、12228380、
12228395、12228426、12248101、12248108、12248120、12248132、12262087、12262099、
12270715、12270718、12270982、12279579、12279671、12297450、12297452、12297454、
12297456、12297460、12311530、12311562、12326064、12330478、12347758、12348524、
12348527、12348534、12348536、12348607、12365615、12365626、12365628、12365638、
12385159、12385212、12385225、12402053、12402085、12402096、12402109、12421269、
12421275、12421278、12439947、12439949、12439952、12439956、12439959、12440082、
12458479、12458540、12458545、12458550、12491149、12491150、12491153、12491155、
12491158、12509750、12509753、12509756、12509921、12527765、12527767、12546944、
12560789、12560795、12560796、12578839、12578861、12578866、12659570

品番：18-253

対象ロット：11253358、11259155、11274974、11286097、11296489、11296494、11299044、
11318941、11322170、11330834、11392843、11396835、11403209、11407255、11407996、
11476273、11485528、11494393、11494953、11505240、11538879、11543895、11555117、
11590284、11594522、11602644、11616255、11616256、11620091、11649454、11660461、
11771301、11784732、11791595、11803068、11803070、11806771、11806773、11816664、
11859300、11861490、11898830、11916161、11933899、11945392、11956256、11982126、
11988069、11988801、12000162、12007640、12028751、12042316、12051506、12061773、
12065047、12066358、12072816、12081959、12087873、12087874、12091511、12101758、
12106559、12120500、12120505、12120526、12140224、12141595、12142071、12142140、
12142157、12156194、12175715、12175722、12194822、12194838、12214594、12214603、
12214611、12228117、12228368、12228425、12248133、12262086、12262098、12270984、
12297458、12311561、12325754、12330444、12330452、12348608、12348620、12365639、
12385226、12402097、12419598、12421276、12440083、12458542、12491148、12491151、
12491156、12509755、12527319、12527768、12546947、12560793、12578868、12649649、
12659577

品番：18-257

対象ロット：11253574、11268801、11296064、11301389、11307943、11429069、11432584、
11444027、11461698、11481564、11542408、11552115、11559603、11572313、11577242、
11586443、11587960、11631734、11656601、11678955、11682874、11710717、11750295、
11756331、11793108、11819657、11825864、11836834、11849818、11878193、11880345、
11891449、11895180、11927490、11941913、11959863、11966695、12021328、12049925、
12061129、12089556、12120528、12133525、12142150、12156146、12175708、12194075、
12214586、12214589、12214602、12228116、12228366、12228393、12248055、12248121、
12270709、12270714、12279662、12296121、12296833、12311446、12311459、12330440、
12330443、12330476、12365495、12365604、12365613、12385143、12385224、12402095、
12421265、12421271、12439946、12439951、12439958、12458475、12458543、12466721、
12509758、12527760、12546941、12560791、12578835

品番：18-259

対象ロット：11257185、11274973、11303513、11319596、11423369、11425310、11425314、
11429065、11432583、11441965、11445708、11469070、11534917、11546053、11554501、
11562655、11573780、11580376、11602048、11623809、11627605、11638177、11649446、
11695922、11703970、11706368、11714291、11721375、11776786、11800162、11806766、
11840079、11843094、11857667、11869009、11884227、11891458、11895183、11925162、
11933896、11948975、11988066、11996448、12028753、12039033、12068930、12073676、
12104631、12108064、12120518、12142142、12156183、12175724、12194829、12214604、
12248109、12262088、12270983、12297455、12311520、12326062、12330441、12330465、
12365497、12365605、12365614、12385142、12385158、12402111、12421267、12421274、
12439954、12458474、12458476、12458546、12466723、12491154、12509751、12509920、
12527317、12546795、12560792

品番：18-285

対象ロット：11279132、11306983、11326093、11328702、11391150、11406337、11409801、
11418568、11424926、11430258、11441956、11483473、11490083、11537177、11538341、
11544766、11550238、11560716、11563397、11666023、11677809、11679405、11680268、
11681442、11685030、11711712、11722769、11742339、11752276、11774696、11801809、
11824861、11859970、11880340、11898828、11911328、11992328、12014836、12026783、
12028742、12042319、12046220、12049926、12082098、12082317、12120515、12149395、
12156191、12175730、12214600、12228375、12228434、12262091、12270989、12292372、
12311456、12311568、12348603、12348633、12365617、12385204、12385232、12402088、
12421404、12440221、12458788、12458812、12466729、12490938、12491041、12510053、
12538358、12538591、12560781、12578810、12614471、12634172、12634194

品番：18-287

対象ロット：11302230、11324696、11338837、11413508、11430257、11484043、11484640、
11514976、11536799、11540971、11574398、11612091、11634693、11651660、11651661、
11857663、11930327、11945395、11968068、11993092、12007789、12068929、12072690、
12102822、12194834、12228437、12270713、12279679、12311570、12365609、12402091、
12421419、12458802、12491038、12560784、12614478、12650479、12669789

品番：18-289

対象ロット：11294191、11295692、11297178、11300822、11302206、11304562、11307041、
11308414、11308749、11312410、11318250、11323550、11327983、11329927、11340557、
11384623、11389190、11390391、11394738、11403215、11404727、11409382、11413242、
11414275、11414914、11416537、11422197、11422413、11423213、11425644、11429483、
11431881、11432589、11488023、11488583、11496781、11516361、11529698、11534916、
11538250、11539782、11540190、11541568、11543889、11545564、11550745、11557563、
11559278、11561554、11562167、11562652、11564053、11564461、11564953、11580546、
11663384、11666484、11676661、11680273、11681923、11682364、11683449、11685791、
11687518、11698428、11700231、11703176、11706684、11710718、11717269、11719922、
11721928、11724449、11735860、11736319、11747650、11749862、11751020、11752271、
11754644、11756916、11766053、11769621、11773827、11776450、11781032、11785941、
11802893、11805854、11808887、11812008、11825860、11829370、11843098、11849739、
11849901、11872219、11873080、11875485、11883867、11887461、11890999、11893205、
11895187、11908606、11912139、11912778、11915107、11915909、11915911、11945022、
11948974、11955087、11962276、11991877、11994269、11994657、11997459、12000161、
12011302、12014837、12018126、12020191、12024519、12027961、12032385、12038847、
12062938、12063895、12069602、12082097、12082300、12082303、12082312、12082316、
12102557、12102802、12102807、12102812、12120502、12120508、12120523、12120532、
12142154、12142162、12156149、12156155、12156184、12156199、12170511、12175729、
12194825、12194839、12194881、12225304、12228364、12228373、12228383、12228399、
12248112、12248123、12248129、12248138、12262089、12262095、12279677、12292334、
12311452、12311457、12311521、12311533、12311564、12330449、12330501、12365623、
12365631、12365661、12385214、12385218、12402044、12402055、12402086、12402098、

12402112、12421343、12421345、12421350、12421403、12440227、12440232、12440238、
12458557、12458777、12458782、12458792、12458799、12458806、12458813、12458819、
12481204、12491021、12491025、12491037、12491324、12509926、12510043、12538354、
12538588、12538592、12541275、12546951、12546952、12546957、12547043、12547046、
12560766、12560780、12560785、12578779、12578815、12578820、12578828、12614462、
12614472、12650492

品番：18-291

対象ロット：11295469、11324217、11329180、11340319、11393294、11393707、11407374、
11443587、11554272、11572928、11575798、11660715、11699295、11716308、11748959、
11769181、11793690、11864131、11934442、11950860、11975352、12007295、12013027、
12048259、12052977、12061774、12142143、12214587、12225302、12228370、12248057、
12270711、12270985、12292336、12311450、12311567、12330455、12348632、12365616、
12402059、12421344、12421400、12440223、12458784、12481212、12491034、12541278、
12560779、12578806、12578827、12634183

販売名：レネガード インフュージョン カテーテル キット

品番：18-299

対象ロット：11280187、11285707、11302944、11340689、11342563、11344002、11348300、
11359221、11364937、11435110、11447156、11460275、11460697、11464893、11554266、
11588799、11590290、11592657、11596890、11641491、11642331、11642333、11643485、
11717398、11729725、11737580、11751522、11757932、11770186、11804796、11827738、
11861422、11883919、11902687、11917913、11952644、11955102、12010143、12017149、
12037260、12082309、12102558、12102817、12120533、12156150、12156200、12194883、
12228362、12228397、12248104、12248139、12262101、12279678、12311536、12330456、
12348602、12365601、12365630、12385207、12402046、12402100、12421357、12440171、
12440237、12458826、12510060、12538581、12560768、12634166、12634188、12650487、
12684420

品番：18-301

対象ロット：11359038、11377249、11423775、11450396、11553120、11582110、11624550、
11630715、11897966、11909439、12102809、12170519、12207936、12228119、12248056、
12292227、12311525、12365608、12402117、12466726、12527891、12560765、12614488、

品番：18-303

対象ロット：11347722、11348073、11359384、11362252、11373676、11445506、11452345、
11459543、11463818、11469373、11609510、11620099、11633225、11639779、11649543、
11657121、11685794、11718162、11720671、11748537、11792314、11806194、11810228、
11829007、11831856、11853734、11876301、11883259、11890630、11898825、11902686、
11912775、11923697、11934886、11936006、11966514、11969012、11969962、12028748、
12036890、12048081、12051061、12069934、12082308、12120513、12142163、12156187、
12156198、12170509、12170514、12194078、12228422、12248122、12248147、12262094、
12292322、12311454、12330503、12348614、12385144、12385200、12385216、12421354、

12421409、12440231、12458793、12466725、12509927、12509932、12510055、12527892、
12538593、12599379、12614439、12614482、12634191、12650462

以上