

令和5年6月29日

お客様各位

ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社
信頼性保証部 市販後安全管理部

「IABカテーテル」3製品並びにインサクションキット 安全性情報のお知らせ
(TRANS-RAY、TRANS-RAY PLUS、YAMATO PLUS)

拝啓

平素は格別なるお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

今般、弊社が製造販売しております「IAB カテーテル」3 製品(以下、本製品)並びに本製品と併用するインサクションキットにつきまして、海外製造元データスコープ社にて、インサクションキットの構成部品であるイントロデューサシース/ダイレータアセンブリからイントロデューサダイレータ(以下、ダイレータ)を取り外す際、ダイレータがハブの接合部で折損し、折損したダイレータ本体がシースチューブ内に残留する事例の報告を受領しております。

IAB カテーテルを留置する際、ダイレータが折損し、イントロデューサシース内に残留した場合、イントロデューサシース/ダイレータアセンブリを一緒に抜去し、別のアセンブリへの交換が必要となります。万が一、折損したダイレータがイントロデューサシースから逸脱した場合、逸脱したダイレータによる大腿動脈や下行大動脈の損傷、これらの血管に塞栓が生じるおそれがあります。また、逸脱したダイレータを取り除くための外科的処置の施行、別の位置(対側穿刺等)から代替となるイントロデューサシース/ダイレータアセンブリを挿入する追加処置により、IABP 療法の開始が遅れる可能性があります。

海外製造元データスコープ社では、過去3年間にわたり全世界で10件の当該事象に起因した不具合報告を受領し、そのうち、重篤な健康被害が4件報告(死亡例1件を含む)されています。健康被害の内容は、動脈穿孔、外科的追加処置、内腸骨動脈乖離、IABP 療法開始の遅延でした。死亡例について、発生事象と死亡との因果関係は不明です。

いずれも当該事象発生後の対処方法に起因している可能性が高いことから、当該事象及び発生時の対処方法に関する情報提供を実施することを決定しました。

なお、これまでに日本国内において、当該事象に関連する不具合並びに健康被害発生の報告はありませんが、弊社においても、国内に流通している本製品について同様の情報提供を実施いたします。

この度は、本製品をご使用の医療関係者の皆様に多大なるご迷惑とご心配をおかけし、深くお詫び申し上げます。誠に勝手ではございますが、何卒ご理解ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

1. 対象製品

販売名 : IAB カテーテル TRANS-RAY
承認番号 : 22400BZX00035000
型式 : IAB カテーテルセット
TR3455 (品番 : D684-00-0545-01)
TR4055 (品番 : D684-00-0546-01)
インサーションキット (品番 : D884-00-0019-18)

販売名 : IAB カテーテル TRANS-RAY PLUS
承認番号 : 22800BZX00109000
型式 : IAB カテーテルセット
TRP3546 (品番 : D684-00-0607)
TRP4046 (品番 : D684-00-0608)
インサーションキット (品番 : D884-00-0019-26)

販売名 : IAB カテーテル YAMATO PLUS
承認番号 : 22500BZX00487000
型式 : IAB カテーテルセット
YMT30R-01 (品番 : D684-00-0559-01)
YMT35R-01 (品番 : D684-00-0560-01)
YMT40R-01 (品番 : D684-00-0561-01)
インサーションキット (品番 : D884-00-0019-25)

2. 市場措置対象範囲

日本国内における対象製品は、2020年5月9日以降に出荷された IAB カテーテルセット、2018年5月31日以降に出荷されたインサーションキット全製品です。

3. ご使用に際しての重要な注意事項

別紙「インサーションキットのご使用に関するお願い」をご参照ください。

4. 連絡先

連絡先 : ゲテインググループ・ジャパン株式会社
東京都品川区東品川 2-2-8 スフィアタワー天王洲
部署 : 信頼性保証部 市販後安全管理部
電話番号 : 03-5781-3844
FAX 番号 : 050-3000-5180

その他、ご不明な点がございましたら、弊社担当者までお問い合わせください。

以上