

平成 22 年 5 月 11 日

お客様各位

スーガン株式会社
安全管理グループ

バルトマジックカテーテルをご使用いただく際のご注意

謹啓、時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。また、平素は格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、昨年、国内において、マジックカテーテルの柔軟なパーシル部分に、ガイドワイヤーによると思われる穿孔が生じ、意図しなかった血管が塞栓され、健康被害が発生した事例がありました。

製造元であるバルト社からの情報では、昨年の事例が、ガイドワイヤーによる穿孔としては、2002年以降3例目の報告であり、この間、約12万本のマジックカテーテルを出荷しているとのこと。

マジックカテーテルの柔軟なパーシル部分が血管内やガイディングカテーテル内でキンクしていたり、パーシル部分が非常に複雑な形状の血管内にある場合、カテーテルの屈曲など複数の条件が重なると、ガイドワイヤーによる穿孔が生じる可能性があります。

カテーテルにガイドワイヤーによる穿孔が生じ、それに気づかず塞栓物質が注入された場合、穿孔部分から塞栓物質が流出することで、意図しない部位の血管が塞栓され、重篤な健康被害につながります。

カテーテルのパーシル部分が複雑に屈曲している場合、ガイドワイヤーによる穿孔が生じる可能性が高くなりますので、充分にご注意くださいますようお願い申し上げます。

なお、弊社では、同製品の添付文書の警告欄において、「カテーテル、ガイドワイヤー等を血管内に挿入するとき、又は血管内で操作するとき、少しでも抵抗を感じた場合は、それ以上前進させたり後退させたりしないこと。[無理に動かすと、血管及びデバイスに損傷を与える可能性がある。] 抵抗の原因を透視下にて確認すること。また、修正のために必要な処置をとること。」と記載しております。

今回の事例が発生したことを受けて、不具合・有害事象の項目に、可能性のある不具合事象として、「ガイドワイヤー等によるカテーテル（特に柔軟なパーシル部分）の穿孔」を追記することに致しました。

マジックカテーテルを安全にご使用いただくために以上のことを十分ご理解いただき、今一度本製品の添付文書をお読みくださいますよう重ねてお願い申し上げます。

今後とも、製品の安全性確保のため、なお一層努力してまいりますので、ご指導ご鞭撻賜りますようよろしくお願い申し上げます。

謹白

お問い合わせ先

国内総販売元

シーマン株式会社 営業部 松井

Tel: 06-6354-7702

製造販売元（輸入元）

スーガン株式会社 村田

Tel: 06-6354-6181