

2024年12月20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
総括製造販売責任者 中村 実



「Hot AXIOS システム」 自主回収のお知らせ

謹啓 平素は格別のお引き立てを賜り、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「Hot AXIOS システム」（以下、「本製品」といいます）の一部ロットにおいて、本製品のデリバリーシステム外筒先端の内視鏡マーカが使用中に離断したという報告を受領したため、本製品の該当ロットを自主回収することを決定しました。内視鏡マーカの離断後、瘻孔形成補綴材（以下、「ステント」といいます）の展開を実施した事例では、内視鏡マーカがステントのサドル部に遺残し、適切な展開を妨げていたことが報告されております。

つきましては、次頁の「自主回収の詳細情報」をご確認いただき、本製品の回収にご協力いただきますようお願い申し上げます。本件により、貴院およ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。事情をご理解の上、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

「Hot AXIOS システム」 自主回収の詳細情報

【回収対象品】

一般的名称 : 膵臓用瘻孔形成補綴材
販売名 : Hot AXIOS システム
承認番号 : 22900BZX00357000
品番 : 別紙参照
ロット番号 : 別紙参照

【回収背景】

海外製造元において、特定ロットの本製品の使用中にデリバリーシステム外筒先端の内視鏡マーカが離断した（以下、「本事象」といいます）という報告を受領したため、該当ロットを自主回収することを決定しました。離断した内視鏡マーカがステントのサドル部に遺残した状態でステントが展開されると、デリバリーシステムの抜去時にデリバリーカテーテルの先端チップがステント内を通過することができず、内筒が離断し、結果として内視鏡マーカがステントサドル上に、また先端チップを含む内筒の遠位部がステント内に遺残する可能性が考えられます。

【健康被害のリスク】

本事象が発生し、外筒先端の内視鏡マーカがステントのサドル部に遺残したり内筒の遠位部がステント内に遺残したりした場合に発生しうる最も重篤な健康被害は、ステントならびに離断した内視鏡マーカおよび内筒の離断片を摘出するための内視鏡的あるいは外科的な追加処置が考えられます。

ステントの展開不良またはステントの留置位置からの移動が認められた患者様で、術中にデリバリーシステムの抜去困難があったかどうかが不明な場合は、画像診断や内視鏡検査等の追加の評価を行うことをご検討ください。

【製品の回収についてのお願い】

1. 本お知らせを、本製品をご使用になるすべての医療従事者の皆様と共有してください。
2. 未使用の回収対象品がございましたら、ご使用にならず貴院にて隔離保管してください。
3. 担当営業が回収に伺いましたら、未使用の回収対象品を担当営業にお渡しください。
4. 回収確認書に必要事項をご記入いただき、ご署名の上、担当営業にお渡しください。

【お問い合わせ】

本件に関するご質問等は、担当営業までお問合せくださいますようお願い申し上げます。

患者様の安全と顧客満足は弊社の最優先事項です。弊社では今後も弊社製品をご使用くださる医療従事者の皆様の期待に沿える高品質な製品をお届けすることに最善を尽くしてまいります。



回収対象品リスト

【回収対象品】

一般的名称 : 膀胱用瘻孔形成補綴材
 販売名 : Hot AXIOS システム
 承認番号 : 22900BZX00357000

販売単位 : 1 個 / 箱

品番 (カタログ番号)	製品スペック	ロット番号	GTIN (GS-1)	法定表示ラベルに 記載の使用期限
M00553640 (M00553640)	10mm×10mm	33315970, 34261614	08714729904588	2026年1月29日～ 2026年6月18日
M00553650 (M00553650)	15mm×10mm	32891503, 32986912 32986914, 33008427 33013790, 33038652 33161956, 33233418 33233460, 33487218 33568705, 33686170 33686174, 33765268 33766684, 33873923 34006713, 34261619 34277681, 34286616 34286617	08714729904595	2025年11月19日 ～2026年6月21日
M00553660 (M00553660)	20mm×10mm	33324868, 33333648 33509930, 33568703 33577559, 33577905 33677048, 33804642 34172977, 34172979	08714729951179	2025年1月30日～ 2026年6月5日