

2020年 8月 13日

オプトワイヤ IIIご使用のお客様 各位

オプトワイヤ III 使用時の不具合事例と対応について

拝啓 貴院、ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別なる御高配を賜り、厚く御礼申し上げます。また、弊社 FFR をご愛用いただきありがとうございます。ご
ます。

さて、弊社オプトワイヤ III（承認番号：30100BZX00213000）ご使用時に、離断するという不具合事例が国内の医療機関から5例（0.61%）報告されました（販売数819本）。幸いにも、いずれも術者の処置により遺残には至っておりません。

初期調査が完了した3例について、離断部は全てワイヤの溶接部（先端から約30cm）で発生していることが確認されました。海外製造元の情報では、溶接部は当該機器において緻密な部分であり、ワイヤ操作上の負荷が生じた場合に当該部位にて離断する可能性は否定できないとの見解でした。

一方、カナダ、米国に於いても当該製品は4000本以上販売されておりますが、同様の不具合はこれまでに発生しておりません。

上記の内容から、使用中に生じる過負荷が離断の原因の1つである可能性が考えられました。つきましては、添付文書の以下の注意事項を改めてご留意の上で使用いただきますようお願い致します。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(2) 使用中の注意

4) 本品を挿入する際及びトルクをかける場合には必ず先端部の動きを観察しながら操作すること。また、無理に押し込む、ねじ込む、トルクをかける等を行わないこと。[本品の破損・曲がり・破断・カテーテルの破損が発生する可能性がある]

5) 本品を血管内に挿入後、操作中に抵抗を感じたときは無理に本品を回転させたり、前進・後退をさせたりしないこと。[血管の損傷及び本品の損傷や破断の可能性はある]

8) 本品が操作中に折れ曲がったり、破損したりする可能性があるガイドワイヤルーメン長の医療機器と併用しないこと。[本品の破損や破断の可能性はある]



また、弊社にて使用状況を確認したところ、諸外国においてはガイドィングカテーテルとの併用が主であります。本邦においては主に造影用カテーテルとの併用であり、今回の離断事例は全て造影用カテーテルでした。つきましては、諸外国と国内での使用状況の違いを考慮し、原因が特定されるまでの間は「造影用カテーテルを使用したオプトワイヤ III のご使用」は控えていただくようお願い致します。

患者様への低侵襲の手技にご尽力されております先生方のご意向と相反するご案内となりますこと、伏してお詫び申し上げます。

弊社といたしましては、可能な限り同様の不具合発生を防止したく、まずは情報提供をさせていただきました。また、海外製造元に於いて原因究明を早急に行い、対策を検討してまいります。かかる状況にて心苦しい限りですが、何卒ご理解くださいますよう重ねてお願い申し上げます。詳細につきましては、弊社営業担当よりご説明させていただきます。

今後とも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。

敬具

お問い合わせ先：

ゼオンメディカル株式会社

品質保証部

〒100-0005 東京都千代田区丸の内1-6-2

TEL：03-3216-1271 FAX：03-3216-1269

XEMEXは日本ゼオン(株)の登録商標です。