

2011年10月27日

各位

会社名 株式会社グッドマン
代表者名 代表取締役社長 余語 岳仁
(JASDAQ・コード7535)
問合せ先
役職・氏名
取締役 管理統括本部長 福井 洋輔
電話 052-269-5300

「血栓吸引カテーテル Dio」特定モデルの自主回収のお願い

この度、弊社が製造販売しております「血栓吸引カテーテル Dio」の特定モデルに関して、使用中にインナーカテーテルの先端部が破断した事象が発生しました。そのため、患者様の安全を第一に考え、当該モデルの全ロットについて、法的な回収手続きに基づき、自主回収を行うことと致しました。

今後、このようなことがないよう品質管理に十分留意しますとともに、関係者の皆様には、大変ご不便とご迷惑をおかけ致しますことにつき、深くお詫び申し上げます。

本回収の概要は以下の通りです。

1. 一般名及び販売名
一般的名称：中心循環系塞栓除去用カテーテル
販売名：血栓吸引カテーテル Dio
2. 対象ロット、数量及び出荷時期
対象ロット：別紙の通り
対象数量：7756本
出荷時期：平成20年12月2日 ～ 平成22年8月24日
3. 製造販売業者等名称
製造販売業者の名称：株式会社グッドマン
製造販売業者の所在地：名古屋市中区栄四丁目5番3号 KDX名古屋栄ビル5階
許可の種類：第一種医療機器製造販売業
許可番号：23B1X00018
4. 回収理由

医療施設より使用中にインナーカテーテルの先端部が破断したとの報告を受けました。そのため、患者様の安全第一を考え、自主回収を行うこととしました。

5. 危惧される具体的な健康被害

カテーテル先端部が血管内で破断し遺残した場合、血流閉塞により重篤な健康被害が発生する可能性があります。現在までのところ、先端部破断による体内遺残事例は今回を含めて2件報告されています。死亡事例の報告は受けておりません。

6. 回収開始年月日

平成23年10月27日

7. 効能・効果又は用途等

- (1) 冠動脈の血栓を吸引除去することを目的に使用する。
- (2) 経皮的に末梢血管（頭蓋内の脳血管を除く）の血栓を除去する目的で使用する。
- (3) バルーンカテーテル等の治療用デバイスを冠動脈又は末梢血管（頭蓋内の脳血管を除く）の狭窄部へ導入する目的で使用する場合があります。

8. その他

当該製品を納入した医療機関は全て把握しておりますので、文書にて通知の上、回収を実施致します。

9. 担当者及び連絡先

本件に関する病院、お取引先様からのお問合せに対応するため、弊社内にお問合せ窓口を設けております。

担当者：品質保証・安全管理部 岩井 貴之、古川 博士

連絡先：株式会社グッドマン

愛知県名古屋市名東区藤が丘108番地

電話番号：052-760-7581

尚、本リリースに関する報道機関様からのお問合せは下記にお願い致します。

担当者：人事総務部 桑野 聡

電話番号：052-262-7592

以上

別紙 対象ロット

製品番号	製造番号	数量
AA5-ST124	AA58Y14A	127
AA5-ST124	AA58Z04A	64
AA5-ST124	AA58Z22A	96
AA5-ST124	AA59108A	119
AA5-ST124	AA59116A	116
AA5-ST124	AA59123A	117
AA5-ST124	AA59130A	129
AA5-ST124	AA59204A	147
AA5-ST124	AA59212A	141
AA5-ST124	AA59219B	145
AA5-ST124	AA59220A	70
AA5-ST124	AA59223A	68
AA5-ST124	AA59225A	139
AA5-ST124	AA59303A	139
AA5-ST124	AA59306A	129
AA5-ST124	AA59324A	115
AA5-ST124	AA59424A	125
AA5-ST124	AA59508A	145
AA5-ST124	AA59518A	141
AA5-ST124	AA59521A	72
AA5-ST124	AA59601A	129
AA5-ST124	AA59615A	120
AA5-ST124	AA59622A	131
AA5-ST124	AA59701A	129
AA5-ST124	AA59729X	20
AA5-ST124	AA59730X	22
AA5-ST124	AA59731X	36

製品番号	製造番号	数量
AA5-ST124Y	AA50106A	133
AA5-ST124Y	AA50108A	115
AA5-ST124Y	AA50129A	136
AA5-ST124Y	AA50201A	134
AA5-ST124Y	AA50218A	145
AA5-ST124Y	AA50222A	103
AA5-ST124Y	AA50330A	133
AA5-ST124Y	AA50406A	140
AA5-ST124Y	AA50427A	81
AA5-ST124Y	AA50428A	79
AA5-ST124Y	AA50501A	152
AA5-ST124Y	AA50512A	152
AA5-ST124Y	AA50518A	152
AA5-ST124Y	AA50519A	144
AA5-ST124Y	AA50521A	83
AA5-ST124Y	AA50611A	152
AA5-ST124Y	AA50628A	152
AA5-ST124Y	AA50701A	149
AA5-ST124Y	AA50706A	152
AA5-ST124Y	AA50721A	150
AA5-ST124Y	AA50802A	152
AA5-ST124Y	AA59715A	133
AA5-ST124Y	AA59803A	66
AA5-ST124Y	AA59804A	128
AA5-ST124Y	AA59811A	146
AA5-ST124Y	AA59818A	99
AA5-ST124Y	AA59826A	137
AA5-ST124Y	AA59902A	139
AA5-ST124Y	AA59907A	139
AA5-ST124Y	AA59910A	137
AA5-ST124Y	AA59929A	139
AA5-ST124Y	AA59X06A	121
AA5-ST124Y	AA59X09A	126
AA5-ST124Y	AA59Y19A	121
AA5-ST124Y	AA59Y26A	116
AA5-ST124Y	AA59Y27B	24
AA5-ST124Y	AA59Z03A	129
AA5-ST124Y	AA59Z15A	136