

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る。

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

機械器具 51 医療用尿管及び体液誘導管
高度管理医療機器 中心循環系塞栓除去用カテーテル 10714004
(非中心循環系塞栓除去用カテーテル 10714002)

血栓吸引カテーテル Dio

再使用禁止

【警告】

1. 本品の操作は、X線透視下で先端の動きや位置を常に確認しながら、慎重に行うこと。[位置の誤り、本品が破損・破断する可能性がある]
2. 本品の操作時に、少しでも抵抗を感じた場合や先端の動き、位置の異常に気付いた場合、ただちに操作を中止し、X線透視下でその原因を確認すること。[本品が破損・破断する可能性がある]
3. アウターカテーテル内での併用デバイス操作時に、少しでも抵抗を感じた場合や先端の動き、位置の異常に気付いた場合、ただちに操作を中止し、X線透視下でその原因を確認すること。[本品及び併用デバイスが破損・破断する可能性がある]
4. 本品の破損を確認した場合、本品の使用を中止すること。[血管損傷等の合併症の可能性がある]**
5. バルーン等を拡張する場合、アウターカテーテルの先端ソフトチップがバルーン部分に掛からない位置まで、アウターカテーテルを十分に引き戻すこと。[先端ソフトチップが破損・破断する可能性がある]
6. 病変（血栓）部位への挿入や血栓を吸引する場合、血栓が飛散しないよう注意すること。[末梢側が閉塞する可能性がある]
7. 術中には、適切な抗凝固剤の投与及び血管拡張剤の投与を患者に施すこと。

【禁忌・禁止】

1. 使用上の禁止

- (1) 本品は、滅菌済みであり使用は1回限りとし、再滅菌や再使用はしないこと。
- (2) 傷害を引き起こす可能性のある合併症、又は生命に関わる重篤な合併症に備え、緊急の外科的処置を速やかに行えない病院では、本品を使用しないこと。**
- (3) 本品は、医家向けであるので、経皮的血管内治療を習得した医師以外使用しないこと。**
- (4) アウターカテーテル内で、バルーン等を拡張しないこと。[先端ソフトチップ等が破損、破断する可能性がある]
- (5) アウターカテーテルで、拡張されたバルーン等を押しまないこと。[先端ソフトチップ等が破損、破断する可能性がある]
- (6) 本品をステントストラット間へ挿入しないこと。[本品及びステントが破損する可能性がある]**
- (7) 本品を回転させないこと。[本品が破損・破断する可能性がある]**
- (8) 本品の改造は行わないこと。[本品の破損等不測の事態を引き起こす可能性がある]**

2. 適用対象（病変）における禁忌

- (1) 高度狭窄病変。
- (2) バイパス、又は側副血行等により保護されていない左冠動脈主幹部病変。

3. 適用対象（患者）における禁忌

- (1) 造影剤等、施術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギーや抵抗性のある患者。
- (2) 妊娠している、又はその可能性がある患者。
- (3) 血行動態の不安定、又はショックを有する患者。
- (4) 上記以外の事項で、医師の診断により当該医療機器の使用が適さないと判断された患者。

4. 併用医薬品における禁止

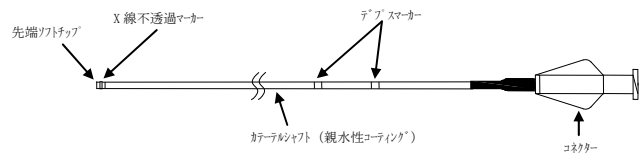
有機溶剤、脂肪乳剤、油性成分を含む医薬品を併用しないこと。
[本品の破損、親水性コーティングの潤滑性が損なわれる可能性がある]

【形状・構造及び原理等】

本品は、アウターカテーテル及びインナーカテーテル、付属品のシリンジ、延長チューブ、ストップコック、フラッシュニードル、アダプター（Tアダプター・Yコネクター・止血アダプター）、セルストレイナー、固定用アダプターから成る。ただし、それぞれの付属品を含まない場合もある。**

1. 本体構造図

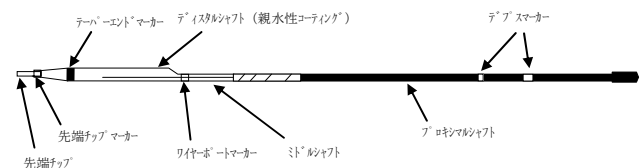
(1) アウターカテーテル*



<材 質>**

ナイロン系樹脂、フッ素系樹脂、ポリエチレンオキシサイド、ポリカーボネート

(2) インナーカテーテル

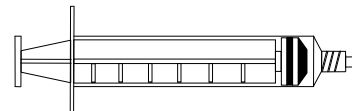


<材 質>**

ナイロン系樹脂、フッ素系樹脂、ポリエチレンオキシサイド、ステンレス

2. 付属品

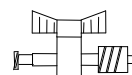
(1) シリンジ (30mL)



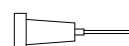
(2) 延長チューブ



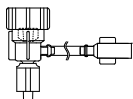
(3) ストップコック



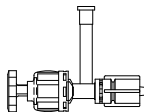
(4) フラッシュニードル



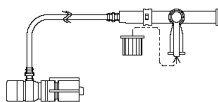
(5) Tアダプター



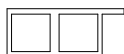
(6) Yコネクター



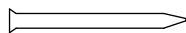
(7) 止血アダプター**



(8) セルストレイナー



(9) 固定用アダプター



【使用目的、効能又は効果】**

- 冠動脈の血栓を吸引除去することを目的に使用する。
- 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。
- 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る。

【品目仕様等】**

1. アウターカテーテル接合部の引張強度

ディスタルシャフト→プロキシマルシャフトの接合部及びプロキシマルシャフト→コネクタの接合部において、下記の引張強度に耐えること。

チューブ外径 (mm)	強度 (N)
$\geq 1.15 < 1.85$	10 以上
≥ 1.85	15 以上

2. インナーカテーテル接合部の引張強度

ディスタルシャフト→ミドルシャフトの接合部及びミドルシャフト→プロキシマルシャフトの接合部において、下記の引張強度に耐えること。

チューブ外径 (mm)	強度 (N)
$\geq 0.75 < 1.15$	5 以上
$\geq 1.15 < 1.85$	10 以上
≥ 1.85	15 以上

【操作方法又は使用方法等】**

1. 使用前の準備

- 本品の適合ガイディングカテーテル最小内径を次の表で確認する。

表示サイズ	適合 GC 最小内径
4F	1.47 mm (0.058inch)
5F	1.78 mm (0.070inch)

6F	2.05 mm (0.081inch)
7F	2.24 mm (0.088inch)
8F	2.54 mm (0.100inch)

- 使用される全ての装置・器具を慎重に点検し、正しく機能することを確認する。
- 包装材から保護フープ（環状ケース）に入った状態で、アウターカテーテル（以下、アウター）とインナーカテーテル（以下、インナー）を取り出す。
- 保護フープにアウター、インナーが入った状態で、それぞれヘパリン加生理食塩液ですすぐ。その際、アウターとインナーが飛び出し不潔になる可能性があるため、それぞれ両手でしっかりと保持しながら行う。
- アウターとインナーを保護フープから慎重に取り出す。
- シリンジやフラッシュニードルを用いて、ヘパリン加生理食塩液でフラッシュし、アウター内及びインナーのガイドワイヤールーメン内の気泡を除去する。その他の構成部品がある場合、同様にフラッシュする。

2. 本品の挿入

- 併用する医薬品、医療機器の添付文書に従って、本品を体内に挿入するための準備を行う。
- ガイディングカテーテル（以下、ガイディング）にアダプターを接続する。
- ガイドワイヤーが目標の狭窄部位を越え、末梢まで進んでいることを確認する。
- ガイドワイヤー上にアウターを進め、ガイドワイヤーの手元部がアウターのコネクターから出てきたら、アダプターを接続する。通常の長さのガイドワイヤーを使用している場合、延長用ワイヤーを使用する。
- ガイディングのアダプターを開けた状態で、アウターをガイディング内へ慎重に挿入する。アウターのデプスマーカーを確認しながら、先端がガイディングの形状手前に来るまで慎重に進める。その際アウターのアダプターも開け、逆血を確認した後、アダプターを閉める。
- アウターのアダプターを開けた状態で、インナーをアウター内へ慎重に挿入する。インナー先端チップマーカーを確認しながら、先端がガイディングの先端手前に来るまで慎重に進める。
- インナー先端チップマーカー、アウターX線不透過マーカーの位置を確認しながら、インナーを先行させ、アウターと交互に目標の狭窄部位まで慎重に進める。その際アウター先端は、インナーのテーパーエンドマーカーより先行させない。
- インナーを抜去する。
- 子カテシステムとして使用する場合、アウターの内腔に血栓が残存していないことを確認し、治療用デバイスを慎重に挿入・抜去する。

3. 血栓の吸引

- アウターのアダプターを閉め、サイドポートに延長チューブ、ストップコック、シリンジをセットする。その際ストップコックの吸引ラインを閉じておく。
- アウター先端の位置を確認した後、シリンジのピストンを必要な容量まで引き、ロックして、シリンジ内を減圧する。
- ストップコックを開き、血栓の吸引を行う。

4. アウターカテーテルの抜去

- ストップコックを閉じる。
- 各アダプター内に血栓が残存していないことを確認する。
- アウターを慎重に抜去する。

【使用上の注意】

1. 使用前の注意

- (1) 併用する医薬品、医療機器の添付文書を必ず参照すること。
- (2) 手技に対する、本品の仕様や併用デバイスの適合性を確認すること。 **
- (3) 包装や内容物が破損、汚染等している場合は使用しないこと。
- (4) 全ての操作は、無菌的に行うこと。

2. 使用中の注意

- (1) 鋭利な器具を取り扱う場合、本品を傷つけないよう注意すること。 [本品が破損する可能性がある]
- (2) 本品内の空気を完全に除去した状態で使用すること。 [空気塞栓等の合併症を引き起こす可能性がある] **
- (3) 本品の表面には親水性コーティングが施されているため、常にヘパリン加生理食塩液で湿潤させておくこと。 [本品が操作不能になり、破損・破断する可能性がある]
- (4) 本品を操作する場合、血栓の位置を確認しながら慎重に行うこと。 [血栓が飛散し、末梢側が閉塞する可能性がある]
- (5) アウターカテーテルを挿入する、アウターカテーテルにデバイスを挿入する場合、空気を引き込まないよう慎重に操作すること。 [空気塞栓等の合併症を引き起こす可能性がある] **
- (6) アウターカテーテルをガイディングカテーテルに挿入した状態で、ガイディングカテーテルからの造影剤の注入は慎重に行うこと。 [注入圧により、アウターカテーテルが破損する可能性がある] **
- (7) アウターカテーテル内にインナーカテーテルが挿入された状態で、ガイドワイヤーを交換、再挿入する場合、曲がりの強い形状を付け過ぎないように注意すること。 [ワイヤーポート部に引っ掛かり、再挿入できない可能性がある]
- (8) アウターカテーテル先端が塞がれている場合、アダプターからの造影剤の注入は慎重に行うこと。 [注入圧により、アダプターが破損する可能性がある]
- (9) 血栓の吸引容量は医師の判断により病変毎に適量を決定し、シリンジで調整すること。
- (10) 血栓の吸引ができなくなった場合、陰圧をかけた状態で、その原因を確認すること。 [血栓が飛散し、末梢側が閉塞する可能性がある]
- (11) 本品の破損、接合部のゆるみ及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。 **

3. 使用後の注意

感染防止に留意し、安全な方法で医療廃棄物として処理すること。
**

4. 有害事象

死亡、急性心筋梗塞、心筋虚血、心室細動を含む不整脈、不安定狭心症、遠位部塞栓(空気・組織・血栓性)、出血性合併症、血管攣縮、脳血管障害、冠動脈・バイパスグラフトの完全閉塞、血管損傷、薬物反応・造影剤等へのアレルギー性反応、動静脈瘻孔、血栓症、感染症、穿刺部合併症

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- (1) 高温多湿、直射日光及び水濡れを避けて常温で保管すること。
- (2) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などを避け、安定した状態で保管すること。
- (3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

2. 使用期限

本品の包装ラベルに記載されている「使用期限」までに使用すること(自己認証による)。

【包装】

1セット/箱

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：株式会社グッドマン

〒460-0008 名古屋市中区栄四丁目5番3号 KDX 名古屋栄ビル5階

電話番号：052-269-5300



製造元：株式会社グッドマン

GM69