

平成 17 年 12 月 3 日

各 位

会 社 名 朝 日 イ ン テ ッ ク 株 式 会 社
代 表 者 名 代 表 取 締 役 社 長 宮 田 尚 彦
(東 証 第 二 部 ・ 名 証 第 二 部 ・ JASDAQ コード番号 : 7747)
問 合 せ 先 常 務 取 締 役 管 理 本 部 長 竹 内 謙 三
(TEL.052-768-1211)

マイクロカテーテル の自主回収について

1. 回収の概要

弊社が製造販売しておりますマイクロカテーテル について、医療機関より先端部分の一部の被覆樹脂に亀裂や剥離が発生したという不具合報告を受けました。

当該医療機関から不具合品を入手し調査した結果、先端被覆樹脂の組み付け工程において、亀裂や剥離の原因となる工程があり、本来の強度が得られていなかったことが判明致しました。

現在までに健康被害の報告はありませんが、平成 15 年 8 月から平成 17 年 11 月までに弊社より出荷した当該製品で重篤な健康被害を起こす可能性を否定できませんので、患者様の安全を第一に考え、自主回収を行います。

今後、このようなことがないように品質管理に十分留意いたしますとともに、関係各位に大変ご迷惑をおかけしましたことを深くお詫び申し上げます。

2. 回収する事業者

会社の名称	朝日インテック株式会社
本社所在地	愛知県名古屋市守山区脇田町 1 7 0 3
資本金	4 1 億 6 , 7 9 5 万円
従業員	2 5 3 名
医療機器製造販売業の許可を受けた事務所所在地	愛知県瀬戸市暁町 3 - 1 0 0
許可の種類	第一種医療機器製造販売業、医療機器製造業

3. 製品の概要

(1) 名称等

一般的名称	中心循環系マイクロカテーテル
販売名	マイクロカテーテル
医療機器承認番号	2 1 3 0 0 B Z Z 0 0 3 0 6 0 0 0
承認年月日	平成 13 年 6 月 25 日

(2) 用途

本品は、X線観察のため患部に造影剤注入の目的で用いられる、或いは患部に「拡張」「閉塞」「生検」「薬剤注入」などの処置を施す目的で用いられるカテーテルである。

4. 回収対象製品

(1) 対象型式及びロット等

型式：HPS105-27

HPS125-27

HPS150-27

ロット：出荷した全てのロット

出荷総数：5,446本

出荷時期：平成15年8月1日～平成17年11月18日

(2) 対象医療機関数

納入医療機関数 355施設

5. 回収理由、原因等

2医療機関より、平成17年11月15日及び21日に当該製品において先端部分の一部の被覆樹脂に亀裂や剥離が発生したという不具合報告を受けました。

当該医療機関から不具合品を入手し調査した結果、先端被覆樹脂の組み付け工程において、亀裂や剥離の原因となる工程があり、一部の製品に本来の強度が得られていなかったことが判明致しました。

そのため、同様の不具合発生の可能性を否定できないことから、患者様の安全を第一に考え、自主回収を実施することに致しました。

6. 危惧される健康被害

カテーテル先端部が血管内で離断し遺残した場合、血管の血流閉塞により重篤な健康被害が発生するおそれがあります。

なお、現在までに当該製品による健康被害の報告は受けておりません。

7. 回収着手年月日

平成17年12月2日

8. その他

当該製品の納入先の医療機関は全て把握しておりますので、販売代理店を通じ、納入先の医療機関に、本件を文書により通知した上、回収を実施します。

9. 業績に対する影響度

当社の単体及び連結の業績に与える影響は軽微であるものと判断しております。

10. 連絡先

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

担当者 メディカル事業部品質保証グループ 守口順朗

 メディカル事業部安全管理グループ 水野浩孝

電話番号 0561-48-5551

なお、本リリースに関する報道機関様からのお問い合わせは下記にお願いいたします。

担当者 経営戦略室 伊藤瑞穂

電話番号 052-768-1218

以 上