



平成 20 年 6 月 6 日

各 位

東京都豊島区高田二丁目 17 番 22 号
ディーブイエックス株式会社
代表取締役社長 若林 誠
(コード番号：3079)
問い合わせ先 IR・広報室長 田島恵美子
TEL 03-5985-6827

自主回収に関するお知らせ

ディーブイエックス株式会社（本店：東京都豊島区：代表取締役社長：若林誠）は、当社が輸入販売しております自動造影剤注入装置 ACIST に使用される「ACIST アンギオグラフィックキット H1000P キット*」(以下キット)を下記の理由により 6 月 6 日から自主回収することいたしました。

*本キットは、自動造影剤注入装置 ACIST に使用されるディスプレイキットです。
(別紙資料参照)

回収理由

日本国内では、従来、入荷時検査において内容物の確認及びシール状態の確認を実施しておりますが、特定のロットの検査作業においてシール部分に過剰に負荷がかかりシール状態に影響を及ぼした可能性のあることが、製造元での製造・試験記録、及び、日本国内での検査記録の調査・分析の結果判明したため、当社では国内での入荷時の製品検査記録及び検査結果に基づき、上記製品ロットを自主回収の対象といたしました。

危惧される具体的な健康被害

滅菌シールの密封状態が不完全なことにより、製品の無菌性が保たれていない場合、感染症を生じる可能性があります。しかしながら仮にシール部分が開封されている場合でも使用前の確認時容易に発見できる為、健康被害が発生する可能性は極めて低いと考えられます。また、製品の添付文書には【使用上の注意】として「使用前に包装が開封されたり、破損しているものは使用しないこと。」旨、明記されています。

なお、これまでに本事象が原因と思われる健康被害の発生は報告されておりません。

記

1 一般名および販売名

一般的名称： 血管造影キット
販売名： ACIST アンギオグラフィックキット
承認番号： 21200BZY00131000
海外製造元： アシストメディカルシステムズ社

2 対象ロット、数量及び出荷時期

製造番号： 0048X、0168M、00368 H、0368J、0338F、0508B、0528W、0588K、0598T
出荷数量： 9,693 キット
出荷時期： 平成 20 年 4 月 8 日～平成 20 年 5 月 28 日

なお、以上の件につきまして当社の業績に与える影響は軽微であります。

以 上

H1000P							
包装形態	A 	形態A 個装(1 セット入袋)					
		<セット構成> <table><tr><td>①ハンドコントローラー</td><td>1 個</td></tr><tr><td>②耐圧ソフトチューブ</td><td>1 本</td></tr><tr><td>③三方活栓</td><td>1 個</td></tr></table>	①ハンドコントローラー	1 個	②耐圧ソフトチューブ	1 本	③三方活栓
①ハンドコントローラー	1 個						
②耐圧ソフトチューブ	1 本						
③三方活栓	1 個						