

グッドテックカテーテルイントロデューサー
特定ロット自主回収のお知らせ

2024年5月

株式会社グッドマン

代表取締役社長 大山 靖



拝啓 皆様におかれましては、ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のお引き立てを賜り誠に有り難く厚くお礼申し上げます。

弊社が製造販売する医療機器「グッドテックカテーテルイントロデューサー」につきまして、お客様からダイレクタとガイドワイヤの段差が大きいとのご報告を受けました。調査の結果、対象ロットの製品において異なるサイズのダイレクタが混同した可能性が考えられました。本不具合による患者様の健康被害の報告はございませんが、安全を第一に考え、当該ロットを自主回収することといたしました。

当該製品をご使用頂いております医療機関の先生方、関係者の皆様には、大変なご不便とご迷惑をお掛けいたしますことを深くお詫び申し上げます。

敬具

記

1. 回収対象品

一般的名称	心臓用カテーテルイントロデューサキット
販売名	グッドテックカテーテルイントロデューサー
承認番号	20700BZZ00518000
製品番号	N60BA16X
製造番号	CN231108CH、CN231222BH、CN240123HH
出荷時期	2023年11月～ 2024年2月

2. 危惧される健康被害

本不具合により、本品の血管への挿入がしづらくなる可能性が考えられます。また、機器の交換が必要な場合、手技時間の遅延が危惧されます。

3. 製品の回収について

販売代理店の担当がお伺いしますので、未使用の回収対象品は使用せずに、ご返却頂きますようお願い申し上げます。回収対象品の使用数、在庫数をご確認いただき、返却品の有無に係らず、所定の「回収確認書」に返却本数等をご記入頂き、ご署名またはご捺印ください。

4. お問い合わせ先

株式会社グッドマン:

〒465-0032 愛知県名古屋市中東区藤が丘 108 番地

担当:薬事・品質保証本部 古川、中山 (ダイヤルイン:052-775-8767)

尚、代替品のお問い合わせは、ニプロ株式会社 バスキュラー事業部までお願いいたします。

以上