

ラクセプトブレードイントロデューサ
特定ロット自主回収のお知らせ

2025 年 9 月
株式会社グッドマン

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を申し上げます。

弊社が製造販売する医療機器「ラクセプトブレードイントロデューサ」につきまして、お客様から、シースの止血弁の機能不全に関するご報告を受領しました。調査の結果、特定のロットにおきまして、製造工程内で止血弁が損傷した可能性がある製品が出荷されたことが判明しました。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、対象ロットを自主回収することいたしました。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	ラクセプトブレードイントロデューサ
承認番号	30600BZX00040000
製品番号	L85005015A
製造ロット	LC25502、LC25503、LC25504、LC25505
出荷時期	2025 年 7 月 30 日～ 2025 年 9 月 2 日

2. 危惧される健康被害

本不具合により、体内へ空気が流入する可能性がある可能性が危惧されます。

3. 製品の回収について

販売代理店の担当者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