

TVC カテーテル TVC-C195-42
特定ロット自主回収のお知らせ

2023年9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を申し上げます。

弊社が製造販売する販売名:「TVC カテーテル TVC-C195-42」につきまして、製造所におけるエンドトキシン試験の結果、一部の製品で不適合が検出されました。

すでに出荷済の特定ロットの製品におきましても、患者様の安全を第一に考え、自主回収を行います。

敬具

記

1. 回収対象品

一般的名称	中心循環系血管内超音波カテーテル
販売名	TVC カテーテル TVC-C195-42
承認番号	22900BZX00264000
製品番号	TVC-C195-42
GTIN14 (JAN)	00857595006241
製造番号 (ロット)	DPY230407A、DPY230421A、DPY230512A、 DPY230616A、DPY230706A、DPY230727A
出荷時期	2023年5月~2023年8月

2. 危惧される健康被害

エンドトキシンの健康への影響としては発熱や炎症反応等が発生する可能性があります。試験にて検出されたエンドトキシン量は許容上限に対して十分に低いものであったことから、当該製品の使用により重篤な健康被害に至ることはないものと考えております。

なお、これまでに当該事象に関わる健康被害の報告は受けておりません。

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 愛知県名古屋市名東区藤が丘 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