

令和4年6月29日

お客様各位東京都港区赤坂7-1-1
ガデリウス・メディカル株式会社**ウェッジプレッシャーカテーテル 及び アンギオグラフィックカテーテル
の使用中止及び自主回収のお願い（対象追加）**

拝啓 時下ますます御清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別の御高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、当社が製造販売しております「ウェッジプレッシャーカテーテル」及び「アンギオグラフィックカテーテル」につきましては、ハブから水が漏れる不具合報告がありました。そのため、原料ロットが同じ製品を自主回収させていただきます。

※ 既に同様のご案内をお届けしている場合には、今回は、回収対象範囲拡大による追加のご案内となりますので、ご注意ください。

つきましては、貴院に下記の該当品がある場合には**使用を中止**して下さる様お願い申し上げます。当該製品につきましては、後日自主回収させていただきます。

本件に関しまして、貴院に大変御迷惑をお掛けしますことをお詫び申し上げます。今後とも倍旧のお引き立てを賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬具

記

1. 販売名：ウェッジプレッシャーカテーテル（型式番号：CI-200 シリーズ）
アンギオグラフィックカテーテル（型式番号：CI-300 シリーズ）
2. 製造元：ハーマック メディカル プロダクツ社（アメリカ合衆国）
(Harmac Medical Products, Inc.)
3. 回収対象：
添付、「回収対象のご案内」を御参照ください。
4. 回収方法：
近日中に回収方法を別途ご案内させていただきます。それまでは使用中止の上、他品と混同しないように保管して下さいますように、お願い申し上げます。
5. 同一型式の交換品や周辺サイズの代替品
現在、出荷できる在庫商品がございません。大変に申し訳ございません。
6. お問い合わせ先：相模原オペレーションセンター
TEL：042-769-3123 FAX：042-769-3230
または弊社営業担当

【全回収ロット一覧】

これまで既に回収対象となっていた商品

商品コード	ロット No.
CI-213	1005915、1005916、1005931、1005932、1005968、 1005969、1007558、1007593
CI-213F	1006012、1007561
CI-214	1005934、1005970、1006013、1007562、1007596、 1007635
CI-219	1005891、1005940、1006019
CI-325	1006006
CI-330	1005929

今回、新たに追加された回収対象の商品

商品コード	ロット No.
CI-215	1007564
	1007597
CI-216	1005973、1005974、1006015、1006016、1006017、 1007565、1007567、1007568、1007598、1007599、 1007600、1007637
CI-220	1006020、1006021、1006564、1007571
CI-326	1007556