

2025年4月21日

## 製品自主回収のお知らせ

お取引先様 各位

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社製造販売品目（「オーバーザワイヤー血栓除去カテーテル」、「レメイト スモールオクルージョンカテーテル」及び「レメイト イリゲーション・オクルージョン カテーテル」）の一部製品において、滅菌包装にシーリング不良がある可能性が判明したため、対象製品（別紙参照）の自主回収を実施することといたしましたので、ご案内申し上げます。

当該製品をご使用頂いておりますご施設の先生方、関係者の皆様には、大変ご不便ご迷惑をお掛け致しますこと深くお詫び申し上げます。

### 【自主回収に関するご案内】

ご多用中のところ誠に恐縮ではございますが、在庫をご確認いただき、回収確認書（別添）に「使用数」、「返却数」、「確認日」、「ご担当者」にご記入・ご署名いただき、FAXにてご返信をお願い致します。

・回収対象製品は記入済み回収確認書の写しを同梱し、弊社着払いにてご返送いただけますようお願い申し上げます。

・回収対象製品を全てご使用済みの際にも、記入済み回収確認書をFAXにてご返信下さいますよう、宜しく願い申し上げます。

今後はこのようなことのなきよう、品質の向上により一層の努力をまいりますので、何卒、宜しく願い申し上げます。

レメイト・バスキュラー合同会社  
連絡先電話番号：03-5215-5681

## 回収対象品 1 (販売名：オーバーザワイヤー血栓除去カテーテル)

製品番号	製品規格	ロット番号
1651-34	オーバーザワイヤー血栓除去カテーテル 3F 40cm	OTW4170、OTW4172、OTW4213、OTW4217、OTW4234、 OTW4308、OTW4375、OTW4383、OTW4416、OTW4448、 OTW4570、OTW4595、OTW4626、OTW4712、OTW4713、 OTW4725、OTW4787、OTW4794、OTW4814、OTW4823、 OTW4825、OTW4835、OTW4849、OTW4857、OTW4870、 OTW4876、OTW4877、OTW4878、OTW4888、OTW4894、 OTW4897、OTW4900、OTW4914、OTW4915、OTW4916、 OTW00004956、OTW00004971、OTW00004975、 OTW00004977
1651-38	オーバーザワイヤー血栓除去カテーテル 3F 80cm	OTW4199、OTW4250、OTW4251、OTW4278、OTW4279、 OTW4310、OTW4312、OTW4321、OTW4330、OTW4350、 OTW4355、OTW4374、OTW4384、OTW4394、OTW4413、 OTW4601、OTW4657、OTW4731、OTW4778、OTW4785、 OTW4786、OTW4811、OTW4812、OTW4813、OTW4822、 OTW4826、OTW4831、OTW4838、OTW4850、OTW4858、 OTW4861、OTW4872、OTW4881、OTW4887、OTW4889、 OTW4892、OTW4895、OTW4896、OTW4898、OTW4899、 OTW4901、OTW4902、OTW4903、OTW4904、OTW4905、 OTW4907、OTW4910、OTW4911、 OTW00004972、OTW00004978
1651-44	オーバーザワイヤー血栓除去カテーテル 4F 40cm	OTW4205、OTW4235、OTW4299、OTW4307、OTW4331、 OTW4356、OTW4385、OTW4412、OTW4495、OTW4514、 OTW4520、OTW4530、OTW4569、OTW4714、OTW4738、 OTW4783、OTW4784、OTW4801、OTW4802、OTW4805、 OTW4806、OTW4817、OTW4818、OTW4821、OTW4827、 OTW4832、OTW4833、OTW4840、OTW4847、OTW4863
1651-44J	TufTex オーバーザワイヤー血栓除去カテーテル 4F 40cm	XOT1473、XOT1478、XOT1479、XOT1487、XOT1488、 XOT1553、XOT1570、 XOT00001637、XOT00001662、XOT00001679、 XOT00001894、XOT00001895、XOT00001915、 XOT00001916、XOT00001971、XOT00001986

## 回収対象品 1 (販売名：オーバーザワイヤー血栓除去カテーテル) ※続き

製品番号	製品規格	ロット番号
1651-48	オーバーザワイヤー血栓除去カテーテル 4F 80cm	OTW4236、OTW4253、OTW4290、OTW4298、OTW4306、OTW4322、OTW4323、OTW4332、OTW4351、OTW4393、OTW4409、OTW4422、OTW4499、OTW4501、OTW4503、OTW4504A、OTW4505、OTW4635、OTW4682、OTW4702、OTW4707、OTW4754、OTW4779、OTW4780、OTW4781、OTW4782、OTW4800、OTW4807、OTW4808、OTW4828、OTW4834、OTW4841、OTW4851、OTW4860、OTW4864
1651-48J	TufTex オーバーザワイヤー血栓除去カテーテル 4F 80cm	XOT1308、XOT1309、XOT1310、XOT1311、XOT1312、XOT1554、 XOT00001638、XOT00001664、XOT00001691、 XOT00001896、XOT00001897、XOT00001913、 XOT00001974、XOT00001975
1651-64	オーバーザワイヤー血栓除去カテーテル 6F 40cm	OTW4210、OTW4237、OTW4819、OTW4824
1651-68	オーバーザワイヤー血栓除去カテーテル 6F 80cm	OTW4214、OTW4227、OTW4342、OTW4370、OTW4466、OTW4543、OTW4591、OTW4592、OTW4630、OTW4836、OTW4859、OTW4873、OTW4912、 OTW00004950、OTW00004953
1651-78	オーバーザワイヤー血栓除去カテーテル 7F 80cm	OTW4280、OTW4909、OTW00004951
1651-84	オーバーザワイヤー血栓除去カテーテル 5F 40cm	OTW4201、OTW4238、OTW4444、OTW4471、OTW4473、OTW4474、OTW4508、OTW4517、OTW4523、OTW4524、OTW4588、OTW4602、OTW4603、OTW4631、OTW4648、OTW4650、OTW4820、OTW4829、OTW4852、OTW4854
1651-84J	TufTex オーバーザワイヤー血栓除去カテーテル 5F 40cm	XOT1371、XOT1408、 XOT00001648、XOT00001958、XOT00002024
1651-88	オーバーザワイヤー血栓除去カテーテル 5F 80cm	OTW4220、OTW4220A、OTW4221、OTW4229、OTW4230、OTW4439、OTW4453、OTW4458、OTW4526、OTW4548、OTW4557、OTW4558、OTW4562、OTW4597、OTW4599、OTW4638、OTW4639、OTW4664、OTW4687、OTW4697、OTW4699、OTW4816、OTW4830、OTW4848、OTW4853、OTW4855
1651-88J	TufTex オーバーザワイヤー血栓除去カテーテル 5F 80cm	XOT1313、XOT1314、XOT1348 XOT00001983、XOT00002083、XOT00002098

## 回収対象品 2 (販売名：レメイト スモールオクルージョンカテーテル)

製品番号	製品規格	ロット番号
2103-36	プルット スモールオクルージョン・カテーテル 3F 27cm	POC1834、POC1845、POC1862、POC1866、POC1883、 POC1917、POC1918、POC1930、POC1957、POC1963、 POC1966、POC1967、POC1971、POC1982、POC1985、 POC2000、POC2003、POC2011、POC2012、POC2017、 POC2018、POC2020、POC2022、POC2023、POC2026、 POC2027、POC2028、POC2034、POC2036、POC2037、 POC00002053
2103-46	プルット スモールオクルージョン・カテーテル 4F 27cm	POC1831、POC1882、POC1909、POC1929、POC1936、 POC1960、POC1964、POC1968、POC1986、POC2001、 POC2010、POC2013、POC2014、POC2021、POC2024、 POC2029、POC2031、POC00002050、POC00002058
2103-56	プルット スモールオクルージョン・カテーテル 5F 27cm	POC1836、POC1837、POC1842、POC1865、POC1889、 POC1892、POC1914、POC1949、POC1959、POC1969、 POC1993、POC1996、POC1999、POC2009、POC2016、 POC2025、POC2030、POC2035、POC2038、 POC00002054

## 回収対象品 3 (販売名：レメイト イリゲーション・オクルージョンカテーテル)

製品番号	製品規格	ロット番号
2102-09	プルット イリゲーション オクルージョン・カテーテル 9F 23cm	PIO1456、PIO1459、PIO1465、PIO1469、PIO1470、 PIO1473、PIO1474、PIO1475、PIO1476、PIO1477、 PIO1478、PIO1479