

お客様各位

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
メディカルカンパニー
エチコン事業部

「ハーモニック® HD 1000i」の自主回収について

謹啓 平素よりひとかたならぬご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。この度、弊社が製造販売する「ハーモニック® HD 1000i」の特定ロット番号の製品につきまして、海外製造元より Energy ハンドコントロールボタンを離した状態でもアクティブブレードの作動が止まらない可能性があるとの連絡を受け、対象製品の自主回収を実施することといたしました。

つきましては、誠に恐れ入りますが、対象製品のご使用を直ちに中止していただきますようお願い申し上げます。対象製品につきましては、速やかに弊社営業担当者が回収作業にあたり、返品の手続きをさせていただきます。

この度の自主回収により多大なご迷惑をお掛けしますことを深くお詫び申し上げます。本自主回収措置につきましては、監督官庁へ報告の上、ご指導を仰ぎつつ対応させていただきます。今後とも引き続きエチコン製品をご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

【対象製品】

販売名：ハーモニック® HD 1000i

対象品番：下記《単品》、《対象製品が組み込まれたカスタムキット》をご参照ください

対象ロット：別紙 1、別紙 2 をご参照ください

出荷期間：2020 年 10 月～2021 年 4 月

《単品》

製品番号	製品仕様	JAN コード
HARHD36	5.5 mm 径 エルゴノミックピストルハンドル、有効長 36 cm	4987482280174
HARHD20	5.5 mm 径 エルゴノミックピストルハンドル、有効長 20 cm	4987482280167

《対象製品が組み込まれたカスタムキット》

※カスタムキット構成品のハーモニック® HD 1000i の該当ロット製品のみが回収対象となります。

製品番号	製品仕様	JAN コード
1HD36GEN	カスタムキット(構成品にハーモニック® HD 1000i 含む)	4987482420129
2HD20	カスタムキット(構成品にハーモニック® HD 1000i 含む)	4987482420075
2HD36	カスタムキット(構成品にハーモニック® HD 1000i 含む)	4987482420068
2HD36GEN	カスタムキット(構成品にハーモニック® HD 1000i 含む)	4987482420112
3HD36	カスタムキット(構成品にハーモニック® HD 1000i 含む)	4987482420082
EEK1020	カスタムキット(構成品にハーモニック® HD 1000i 含む)	4987482121606
EEK1022	カスタムキット(構成品にハーモニック® HD 1000i 含む)	4987482121620

【お問い合わせ先】

エチコン事業部 ストラテジックマーケティング部 担当 板倉 確、前田 華奈衣 TEL:03-4411-6154

販売名：ハーモニック HD 1000i 承認番号：22900BZX00116000 一般的名称：超音波処置用能動器具

JMDN コード：70664000 クラス：Ⅲ 高度管理医療機器 製造販売元：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 東京都千代田区西神田3丁目5番2号

以上

《単品》 自主回収対象製品の製品番号及びロット番号一覧表

HARHD36

U94Y9W	U95366	U9564G	U95D4T	U95L0A
U94Z98	U95427	U9569W	U95E1U	U95R4F
U9503G	U9543R	U9571P	U95E29	U95R7C
U9507E	U9548R	U95754	U95E6F	U95T90
U95127	U95524	U95814	U95E72	U95U6A
U9512D	U95525	U95815	U95F07	U95Y7G
U9516E	U95526	U95856	U95F2T	U95Z67
U9518D	U9554U	U9587D	U95F6N	U9523L
U9521Z	U95566	U95A9X	U95F8W	U9530X
U9530P	U95599	U95C2A	U95K4D	

HARHD20

U95126
U9526Z
U9543P
U9550G
U9571N
U95A80
U95T0X
U95U1R

《対象製品が組み込まれたカスタムキット》 カスタムキット内の自主回収対象製品の製品番号及びロット番号一覧表

※カスタムキット構成品のハーモニック® HD 1000i の該当ロット製品のみが回収対象となります。

製品番号	販売番号	構成品	ロット番号
1HD36GEN	F000055804	HARHD36	U95R4F
2HD20	F000052619	HARHD20	U9571N
	F000052873	HARHD20	U95A80
	F000055014	HARHD20	U95T0X
	F000055180	HARHD20	U95U1R
	F000055279	HARHD20	U95U1R
	F000055368	HARHD20	U95U1R
2HD36	F000052874	HARHD36	U94Y9W
	F000052997	HARHD36	U9503G
	F000053133	HARHD36	U9507E
	F000053134	HARHD36	U9507E U95127
	F000053135	HARHD36	U95127
	F000053271	HARHD36	U9516E
	F000053957	HARHD36	U95856
	F000054376	HARHD36	U95F6N
	F000054552	HARHD36	U95E1U
	F000054663	HARHD36	U95E1U
	F000054664	HARHD36	U95E1U U95E6F
	F000054665	HARHD36	U95E6F
	F000054745	HARHD36	U95E6F
	F000054746	HARHD36	U95E72
	F000054811	HARHD36	U95E72
	F000054812	HARHD36	U95F2T
	F000055181	HARHD36	U95L0A
	F000055570	HARHD36	U95R4F
	F000055571	HARHD36	U95R4F
	F000055805	HARHD36	U95R4F
	F000055907	HARHD36	U95R4F
	F000055980	HARHD36	U95R7C

製品番号	販売番号	構成品	ロット番号
2HD36GEN	F000052900	HARHD36	U94Y9W
	F000052901	HARHD36	U94Y9W
	F000055981	HARHD36	U95R7C
3HD36	F000053272	HARHD36	U9516E
	F000054378	HARHD36	U95F6N
	F000055182	HARHD36	U95F6N
	F000055908	HARHD36	U95R4F
	F000056599	HARHD36	U95T90
EEK1020	F000054940	HARHD36	U95F2T
	F000055019	HARHD36	U95F2T U95F6N
EEK1022	F000055949	HARHD36	U95R4F