

平成 27 年 12 月

お客様各位

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

デピューシンセス・ジャパン

コッドマン & CMF 事業部

単回使用医療機器 自主回収のお知らせ

謹啓 平素は弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、弊社で製造販売する添付の製品につきまして、弊社内での調査の結果、国内では複数回使用可能な医療機器として運用していましたが、海外製造元では当該品が単回使用医療機器として運用されていることが判明しました。弊社では、当該製品を自主的に回収することといたしましたので、お知らせ申し上げます。

お客様におかれましては、当該製品についてご使用を中止いただくと共に、自主回収にご協力いただけますようお願い申し上げます。

この度の自主回収により、お客様にはご心配ならびにご迷惑おかけいたしますことを深くお詫び申し上げます。今回の自主回収につきましては、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。弊社では再発防止に向け品質向上になお一層努めてまいり所存でございます。何卒ご理解、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

【自主回収 対象製品】

添付製品リスト参照

【自主回収に伴う代替品のご案内】

弊社営業員にお問い合わせください。

以上

添付製品リスト

【自主回収 対象製品情報】

製品番号	EAN コード	製品名・規格	対象ロット
386-902	7611819755826	マニピュレーター1.9mm セルフドリリング SRF	全ロット

販売名：SRF 手術器械／届出番号：13B1X00204SC0018

製品番号	EAN コード	製品名・規格	対象ロット
395-575	7611819716681	MVD ロッドクランプ	全ロット
487-931	7611819713246	MVD ディストラクターコネクター	全ロット
487-933	7611819716650	MVD ディストラクターアーム長 15mm	全ロット
487-934	7611819716667	MVD ディストラクターアーム長 25mm	全ロット
487-935	7611819713260	MVD ディストラクターアーム長 35mm	全ロット
487-937	7611819713277	MVD ナット	全ロット
487-938	7611819713284	MVD クランプ下顎枝用	全ロット
487-939	7611819713291	MVD クランプ下顎体用	全ロット
487-940	7611819737426	MVD クランプユニバーサル	全ロット
487-941	7611819737433	MVD クランプ下顎体用ロング	全ロット
487-942	7611819737440	MVD クランプ下顎枝用ロング	全ロット
487-966	7611819713222	MVD ディストラクターアセンブリー右	全ロット
487-967	7611819713239	MVD ディストラクターアセンブリー左	全ロット
487-971	7611819716674	MVD ディストラクターアーム長 45mm	全ロット
487-973	7611819713253	MVD ディストラクターアーム長 55mm	全ロット
487-976	7611819737457	MVD ディストラクターアーム長 65mm	全ロット
487-977	7611819737464	MVD ディストラクターアーム長 75mm	全ロット
487-978	7611819737471	MVD ディストラクターアーム長 85mm	全ロット

販売名：マルチベクターディストラクター手術器械／届出番号：13B1X00204SC0017

製品番号	EAN コード	製品名・規格	対象ロット
03-507-002S	7611819377691	TRT リダクションツール 径 2.4mm セルフドリリング ロング	全ロット

販売名：Threaded Reduction Tool2 システム／届出番号：13B1X00204SC0012
製造販売元：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

本件に関するお問い合わせ先：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

デピューションセス・ジャパン コッドマン & CMF 事業部

マーケティング部 河村 幸俊

TEL:03-4411-7912 FAX:03-4411-7669