

平成 28 年 9 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
トラウマ & ジョイントリコンストラクション事業部

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下記製品につきまして、本来は単回使用で運用すべき医療機器であるところ、弊社内での調査の結果、複数回使用可能な医療機器として運用しておりました。この件については、平成27年12月にご案内を開始し、すでに単回使用にて運用変更させていただいておりましたが、この度、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】

製品番号	対象ロット	製品名	販売名	届出番号
03-010-025	全ロット	キュルシュナーワイヤー 径 2.0 mm - 長 240 mm	Expert™ ヒューメラルネイル手術用器械セット	13B1X00204STN003
292-699	全ロット	ガイドワイヤー 径 2.0mm - 長 280mm	LCP ラージ手術器械セット	13B1X00204STP002
02-113-001	全ロット	キュルシュナーワイヤードリルチップ 径 1.60mm - 長 200mm	LCP スモール手術器械セット	13B1X00204STP003
03-108-005	全ロット	ガイドワイヤー 2.8mm LCP ペディアトリックヒッププレート用	LCP スモール手術器械セット	13B1X00204STP003
394-055	全ロット	エルボーフィックス	ミディアムフィクセーターシステム	13B1X00204STE011

以 上

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

デピューシンセス・ジャパン トラウマ & ジョイントリコンストラクション事業部

トラウママーケティング 笹井 敏裕

TEL:03-4411-6680 FAX:03-4411-6064