

2017年3月14日

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

### 「エンドカッター ATW35」の自主回収について

拝啓 時下ますますご隆昌のこととお慶び申し上げます。平素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、弊社が輸入販売する「エンドカッター ATW35」の特定ロット番号の製品につきまして、海外製造元より、当該ロット製品に用いられた特定の内部部品がファイヤ後（縫合切離完了後）に破損し、ナイフが元の位置にもどらなくなる可能性があることが判明した、との連絡を受けました。このため、当該ロット製品を自主的に回収することとしました。

つきましては、誠に恐れ入りますが、貴院におかれましては、本品の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。当該ロット製品につきましては、早急に弊社営業部員が回収作業にあたり、速やかに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大変ご迷惑をお掛けしますことを深くお詫び申し上げます。本件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。

敬具

記

#### 【回収対象製品及びロット番号】

出荷時期:2017/1/26～2017/2/9

製品番号	製品仕様	入数 (箱)	JANコード	対象ロット番号
ATW35	エンドパス® エンドカッター-ETS35 35mm長 ナイフ付本体 ホワイトカートリッジ付 アーティキュレート型 シャフト長34cm	3個	4987482492737	N91L2P N91N1J

#### 【製品番号及びロット番号の確認方法】

「別紙1: 製品番号及びロット番号の確認方法」をご参照下さい。

【お問い合わせ先】 本件についてのお問い合わせは以下にお願い申し上げます。

エチコン事業部 ストラテジックマーケティング部 担当 村瀬 祐二、小峯 純子 TEL:03-4411-7176、03-4411-6154 FAX:03-4411-7371
---

販売名:エンドカッター 承認番号:21900BZX00881000

一般的名称:体内固定用組織ステープル JMDNコード:35615003 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