

2019年7月吉日

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

**プロキシメイト® ILS/エンドパス® エンドサーキュラーステイプラー**

**一部製品ロットの自主回収のご案内**

拝啓 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。

弊社が輸入販売する「プロキシメイト® ILS」及び「エンドパス® エンドサーキュラーステイプラー」の、2018年3月以降に出荷された製品につきまして、本製品のファイヤリングレバーをしっかりと握りこんでもワッシャー（組織切離を補助する内部部品）が打ちぬけず、ステープルの不形成が発生した事象が発生しました。このため、国内において対象製品の自主回収を実施することとしました。

なお、製造元での調査の結果、不具合事象の原因は特定されており、一部品番につきましては改良品の出荷が順次再開されております。但し、その他の品番の改良品の出荷再開までは数か月かかる見込みとなっており、改良品全体の安定供給には今しばらくお時間をいただく必要がございます。

貴院におかれましては、改良品の供給状況および代替手段のご検討も踏まえたうえで、改良前の対象製品につきましては、直ちに隔離していただけますようお願い申し上げます。弊社営業部員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。

今後も、一層の品質管理の徹底をはかり、信頼回復に努めてまいりますので、何卒ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

**【自主回収対象製品及びロット番号】**

※別紙1（1枚）： 対象製品番号／製品仕様／JANコード／出荷時期リスト

※別紙2（3枚）： 対象製品番号／対象ロット番号／有効期限リスト

**【お問い合わせ先】** 本件についてのお問い合わせは以下を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、前田華奈衣
TEL：03-4411-6154、03-4411-7176		FAX：03-4411-7371	

販売名：プロキシメイト ILS 承認番号：21900BZX00879000 JMDNコード：35615003 クラスⅢ 高度管理医療機器  
販売名：エンドパス エンドサーキュラーステイプラー 承認番号：21900BZX00880000 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

※別紙1： 対象製品番号と製品仕様リスト（1/1）

《単品》 出荷時期：2018/1/29～

製品番号	製品仕様	入数／箱	JANコード	出荷時期
CDH21A	21 mm径 カーブシャフト	3 個	4987482410311	2018/3/19～
CDH25A	25 mm径 カーブシャフト	3 個	4987482410328	2018/1/29～
CDH29A	29 mm径 カーブシャフト	3 個	4987482410335	2018/2/9～
CDH33A	33 mm径 カーブシャフト	3 個	4987482410342	2018/4/4～
ECS21A	21 mm径 ロングカーブシャフト	3 個	4987482410397	2018/5/22～
ECS25A	25 mm径 ロングカーブシャフト	3 個	4987482410403	2018/5/15～
ECS29A	29 mm径 ロングカーブシャフト	3 個	4987482410410	2018/4/10～
ECS33A	33 mm径 ロングカーブシャフト	3 個	4987482410427	2018/8/20～
SDH21A	21 mm径 ストレートシャフト	3 個	4987482410359	2018/10/15～
SDH25A	25 mm径 ストレートシャフト	3 個	4987482410366	2018/5/23～
SDH29A	29 mm径 ストレートシャフト	3 個	4987482410373	2018/5/2～

《対象製品が組み込まれたカスタムキット》 出荷時期：2018/2/5～2019/3/11

※キット自体は回収対象ではございません。構成品の当該ロットの単品のみ回収対象となります。

製品番号	製品仕様	JANコード	出荷時期
EEK809	カスタムキット 構成品にプロキシメイト®ILS エンドパス® エンドサーキュラース テイプラーが含まれています	4987482470483	2018/4/23～2019/2/27
EEK812		4987482429023	2018/12/13
EEK813		4987482429030	2018/3/1～2018/7/5
EEK819		4987482429092	2018/9/6
EEK823		4987482429139	2018/6/7～2019/2/4
EEK829		4987482429191	2018/7/5～2019/1/24
EEK830		4987482429207	2018/2/5～2019/3/7
EEK832		4987482429221	2018/2/8
EEK833		4987482429238	2018/3/1～2018/11/29
EEK848		4987482429382	2018/3/15～2018/12/3
EEK849		4987482429399	2018/3/5～2019/1/10
EEK850		4987482429405	2018/2/13～2019/3/8
EEK851		4987482429412	2018/9/6～2018/12/17
EEK853		4987482429436	2018/9/20～2019/2/25
EEK854		4987482429443	2018/5/31～2018/12/13
EEK856		4987482429467	2018/8/6～2019/2/21
EEK858		4987482429481	2018/3/19～2018/11/15
EEK863		4987482429535	2018/3/8～2019/2/28
EEK865		4987482429559	2018/3/1～2019/1/10
EEK866		4987482429566	2018/10/1～2019/3/11
EEK867		4987482429573	2018/6/21～2019/1/10
EEK871		4987482429610	2018/3/1～2018/12/5
EEK907		4987482306904	2018/2/19～2019/3/7
EEK908		4987482306911	2018/3/29～2019/2/28
EEK929		4987482341639	2018/6/21～2018/10/10
EEK930		4987482341646	2018/6/21～2019/2/7
EEK932		4987482335935	2018/11/9～2019/3/11
EEK933		4987482335942	2018/11/9～2019/3/11
EEK934		4987482335959	2019/1/10～2019/3/7

※別紙2： 対象製品番号と対象ロット番号リスト (1/3)

使用期限で対象品をご確認いただくための早見リストです。

ロット番号でご確認される場合は、別紙2の2枚目、3枚目をご覧ください。

製品番号	製品仕様	JANコード	以下使用期限の製品は、 全て自主回収の対象ロットとなります
CDH21A	21mm 径 カーブシャフト	4987482410311	2022年12月-2024年3月
CDH25A	25mm 径 カーブシャフト	4987482410328	2022年12月-2024年3月
CDH29A	29mm 径 カーブシャフト	4987482410335	2022年12月-2024年3月
CDH33A	33mm 径 カーブシャフト	4987482410342	2022年12月-2024年3月
ECS21A	21mm 径 カーブシャフト	4987482410397	2023年2月-2024年3月
ECS25A	25mm 径 カーブシャフト	4987482410403	2023年2月-2024年3月
ECS29A	29mm 径 カーブシャフト	4987482410410	2023年2月-2024年3月
ECS33A	33mm 径 カーブシャフト	4987482410427	2023年2月-2024年3月
SDH21A	21mm 径 ストレートシャフト	4987482410359	2023年3月-2024年3月
SDH25A	25mm 径 ストレートシャフト	4987482410366	2023年3月-2024年3月
SDH29A	29mm 径 ストレートシャフト	4987482410373	2023年3月-2024年3月

※別紙 2 : 対象製品番号と対象ロット番号リスト 詳細 (2/3)

製品番号	ロット番号	有効期限	製品番号	ロット番号	有効期限	製品番号	ロット番号	有効期限
CDH21A	R5762R	2022/12/31	CDH25A	R40J7T	2023/05/31	CDH29A	R4020U	2022/12/31
	R4048K	2023/01/31		R40K56	2023/05/31		R40319	2022/12/31
	R40718	2023/02/28		R40L0H	2023/05/31		R4032Z	2022/12/31
	R4071A	2023/02/28		R40L12	2023/05/31		R4033A	2022/12/31
	R40C0X	2023/03/31		R40L3P	2023/05/31		R4033U	2022/12/31
	R40E9V	2023/04/30		R40L5D	2023/05/31		R40468	2023/01/31
	R40H10	2023/04/30		R40L81	2023/05/31		R40812	2023/02/28
	R40K1D	2023/05/31		R40M9X	2023/06/30		R4096R	2023/02/28
	R40L7V	2023/05/31		R40N08	2023/06/30		R40A1E	2023/02/28
	R40M38	2023/06/30		R40N56	2023/06/30		R40E3L	2023/03/31
	R40U9V	2023/07/31		R40N6Y	2023/06/30		R40F4X	2023/04/30
	R40W23	2023/07/31		R40P7G	2023/06/30		R40F5N	2023/04/30
	R40X1T	2023/08/31		R40R5T	2023/06/30		R40F8F	2023/04/30
	R40Z4V	2023/08/31		R40R6F	2023/06/30		R40H7H	2023/04/30
	R41199	2023/09/30		R40V82	2023/07/31		R40H9X	2023/05/31
	R4126M	2023/09/30		R40V88	2023/07/31		R40J2K	2023/05/31
	R5AD4T	2023/09/30		R40W2R	2023/07/31		R40J39	2023/05/31
CDH25A	R4000L	2022/12/31		R40W7J	2023/08/31		R40J8G	2023/05/31
	R40020	2022/12/31		R40W8Y	2023/08/31		R40J9A	2023/05/31
	R40108	2022/12/31		R40X3D	2023/08/31		R40L3V	2023/05/31
	R4012H	2022/12/31		R40X5W	2023/08/31		R40M0P	2023/05/31
	R4012X	2022/12/31		R40X6K	2023/08/31		R40N0R	2023/06/30
	R4022C	2022/12/31		R40X6L	2023/08/31		R40N19	2023/06/30
	R4026K	2022/12/31		R40Y0L	2023/08/31		R40N6J	2023/06/30
	R4026T	2022/12/31		R41087	2023/09/30		R40P1Z	2023/06/30
	R4035R	2022/12/31		R4109N	2023/09/30		R40P9Z	2023/06/30
	R40458	2023/01/31		R4117P	2023/09/30		R40R2Z	2023/06/30
	R4045H	2023/01/31		R4117X	2023/09/30		R40T9H	2023/07/31
	R40464	2023/01/31		R41283	2023/09/30		R40V36	2023/07/31
	R40668	2023/01/31		R4130X	2023/09/30		R40W5T	2023/07/31
	R4068J	2023/01/31		R4140N	2023/09/30		R40W96	2023/08/31
	R40702	2023/02/28		R41491	2023/10/31		R40X3Z	2023/08/31
	R4074U	2023/02/28		R4152G	2023/10/31		R40X40	2023/08/31
	R4074V	2023/02/28		R4154K	2023/10/31		R40X7L	2023/08/31
	R4086C	2023/02/28	R41643	2023/10/31	R40Y4K	2023/08/31		
	R40A50	2023/03/31	R5AN6C	2023/10/31	R40Y7E	2023/08/31		
	R40C9F	2023/03/31	R5AT4W	2023/10/31	R4105G	2023/09/30		
	R40D29	2023/03/31	R5C003	2023/10/31	R41125	2023/09/30		
	R40D2F	2023/03/31	R4178J	2023/11/30	R4117L	2023/09/30		
	R40E7A	2023/04/30	R41799	2023/11/30	R4121M	2023/09/30		
	R40E7K	2023/04/30	T4022F	2023/12/31	R41262	2023/09/30		
	R40F0D	2023/04/30	T40333	2023/12/31	R4132T	2023/09/30		
	R40F1M	2023/04/30	T5A53R	2023/12/31	R4137L	2023/09/30		
	R40F36	2023/04/30	T5A79M	2023/12/31	R4165H	2023/10/31		
	R40F4H	2023/04/30	CDH29A	R4002J	2022/12/31	R4167G	2023/10/31	
	R40H3U	2023/04/30		R4002U	2022/12/31	R4167H	2023/10/31	
	R40J0L	2023/05/31		R4007R	2022/12/31	R4168W	2023/10/31	
	R40J0U	2023/05/31		R40092	2022/12/31	R4168X	2023/10/31	
	R40J0V	2023/05/31		R4009U	2022/12/31	T4009W	2023/12/31	
	R40J2A	2023/05/31		R40127	2022/12/31	T40173	2023/12/31	

※別紙 2 : 対象製品番号と対象ロット番号リスト 詳細 (3/3)

製品番号	ロット番号	有効期限	製品番号	ロット番号	有効期限	製品番号	ロット番号	有効期限
CDH29A	T4018C	2023/12/31	ECS25A	R93K1K	2023/05/31	ECS29A	R94T0Z	2023/09/30
	T4018R	2023/12/31		R93M5L	2023/05/31		R94W7D	2023/09/30
	T40270	2023/12/31		R93Y34	2023/06/30		R94Y07	2023/10/31
	T4031F	2023/12/31		R9421G	2023/07/31		R94Z20	2023/10/31
	T4040N	2024/01/31		R9474D	2023/07/31		R94Z87	2023/10/31
	T4040Y	2024/01/31		R94D3V	2023/08/31		R9503P	2023/10/31
	T4061Y	2024/01/31		R94G76	2023/08/31		R9584A	2023/11/30
CDH33A	R5759V	2022/12/31		R94H82	2023/08/31		R9589N	2023/11/30
	R4045T	2023/01/31		R94K3K	2023/08/31		R95902	2023/11/30
	R40566	2023/01/31		R94P6G	2023/09/30		T9224W	2023/12/31
	R4077T	2023/02/28		R94U73	2023/09/30		T9228Z	2023/12/31
	R40A5L	2023/03/31		R94Z5W	2023/10/31		T9235X	2023/12/31
	R40D9T	2023/03/31		R9503N	2023/10/31	T9249D	2023/12/31	
	R40E2F	2023/03/31		R95155	2023/10/31	T9280E	2023/12/31	
	R40G3P	2023/04/30		R95616	2023/11/30	T9291P	2023/12/31	
	R40J0H	2023/05/31		R9569P	2023/11/30	ECS33A	R93895	2023/04/30
	R40K31	2023/05/31		R9589U	2023/11/30		R9401Y	2023/06/30
	R40L8Z	2023/05/31		T9233D	2023/12/31		R9468A	2023/07/31
	R40N54	2023/06/30		T9234N	2023/12/31	SDH21A	R40X34	2023/08/31
	R40N8G	2023/06/30		T92631	2023/12/31		SDH25A	R40A31
	R40U2P	2023/07/31	ECS29A	R92L8F	2023/02/28	R40A5Y		2023/03/31
	R40W1E	2023/07/31		R92R99	2023/02/28	R40D84		2023/03/31
	R40X1X	2023/08/31		R92U1T	2023/02/28	R40D85		2023/03/31
	R40Z81	2023/08/31		R92V53	2023/02/28	R40J6K		2023/05/31
	R4112V	2023/09/30		R92W3F	2023/02/28	R40N43		2023/06/30
	R41189	2023/09/30		R92Y3M	2023/03/31	R40P93		2023/06/30
	R4121C	2023/09/30		R9312M	2023/03/31	R40W6A		2023/07/31
R4137D	2023/09/30	R93151		2023/03/31	R40W7D	2023/08/31		
R5AD34	2023/09/30	R9354N		2023/03/31	R41710	2023/10/31		
R4146W	2023/10/31	R9357A		2023/03/31	SDH29A	R40C09		2023/03/31
R4183E	2023/11/30	R9385H		2023/04/30		R40D6G		2023/03/31
R41878	2023/11/30	R93D2X		2023/04/30		R40F7H	2023/04/30	
T4022H	2023/12/31	R93J36	2023/05/31	R40J0P		2023/05/31		
T4028H	2023/12/31	R93K4N	2023/05/31	R4120K		2023/09/30		
T4037C	2024/01/31	R93K4P	2023/05/31	R4171H		2023/10/31		
T40639	2024/01/31	R93L86	2023/05/31					
ECS21A	R93480	2023/03/31	R93P3K	2023/05/31				
	R93V70	2023/06/30	R93T9M	2023/06/30				
	R9463Z	2023/07/31	R93Y33	2023/06/30				
	R94G5T	2023/08/31	R93Z1M	2023/06/30				
	R94V8P	2023/09/30	R94071	2023/06/30				
	R95335	2023/10/31	R9437K	2023/07/31				
	T92194	2023/12/31	R9477T	2023/07/31				
	T9235W	2023/12/31	R9477U	2023/07/31				
ECS25A	R92T17	2023/02/28	R9493W	2023/07/31				
	R92X8A	2023/03/31	R94G5X	2023/08/31				
	R9323R	2023/03/31	R94G8L	2023/08/31				
	R93483	2023/03/31	R94J4H	2023/08/31				
	R93C6D	2023/04/30	R94K1R	2023/08/31				
	R93J6K	2023/05/31	R94R76	2023/09/30				

販売名：プロキシメイト ILS 承認番号：21900BZX00879000 JMDNコード：35615003 クラスⅢ 高度管理医療機器  
 販売名：エンドパス エンドサーキュラーステイプラー 承認番号：21900BZX00880000 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