

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 ACE® プラス」の自主回収について

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。

この度、弊社が輸入販売する「ハーモニック ACE® プラス」の特定ロット番号の製品につきまして、海外製造元より、先端部のアクティブブレードの作動が止まらない又は意図せず作動する可能性があるとの連絡を受けました。このため、対象製品の自主回収を実施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】 ※別紙：製品番号及びロット番号の確認方法をご参照下さい。

《単品》

製品番号	製品仕様	JANコード	出荷時期
HAR23	5.5 mm径 エルゴノミックピストルハンドル 有効長 23 cm	4987482471015	2017/11/17～2018/2/23
HAR36	5.5 mm径 エルゴノミックピストルハンドル 有効長 36 cm	4987482471022	2017/3/31～2018/3/23

《対象製品が組み込まれたカスタムキット》

※キット自体は回収対象ではございません。カスタムキットの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
1ACE36	カスタムキット(構成品にハーモニック ACE® プラスあり)	4987482311403	2017/4/24
2ACE36	カスタムキット(構成品にハーモニック ACE® プラスあり)	4987482311397	2017/4/19～2017/12/7
EEK881	カスタムキット(構成品にハーモニック ACE® プラスあり)	4987482107778	2017/10/10～2018/3/28
EEK893	カスタムキット(構成品にハーモニック ACE® プラスあり)	4987482340380	2017/6/7～2018/2/19
EEK894	カスタムキット(構成品にハーモニック ACE® プラスあり)	4987482340397	2018/2/13
PLS232	カスタムキット(構成品にハーモニック ACE® プラスあり)	4987482340601	2017/12/14～2018/4/5
PLS362	カスタムキット(構成品にハーモニック ACE® プラスあり)	4987482340625	2017/4/7～2018/4/5
PLS363	カスタムキット(構成品にハーモニック ACE® プラスあり)	4987482340632	2017/5/19～2018/4/5

【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:ハーモニック ACE プラス 承認番号:22600BZX00425000 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

製品番号	ロット番号	有効期限
HAR23	P93T5J	2022/8/31
	P93T5K	2022/8/31
	P93V06	2022/9/30
	P93W0A	2022/9/30
	P93W4Y	2022/9/30
	P93W8A	2022/9/30
	P93Y4A	2022/9/30
	P93Z4X	2022/9/30
	P93Z96	2022/9/30
	P9400F	2022/9/30
	P9409V	2022/9/30
	P94E6U	2022/10/31
	P94H32	2022/11/30
	P94H9V	2022/11/30
	P94J28	2022/11/30

製品番号	ロット番号	有効期限
HAR36	P9144R	2021/12/31
	P9148K	2021/12/31
	P9168K	2021/12/31
	P9173R	2021/12/31
	P91795	2021/12/31
	P91C83	2022/1/31
	P91L0H	2022/1/31
	P91L1Y	2022/1/31
	P91L6E	2022/1/31
	P91L6J	2022/1/31
	P9396A	2022/7/31
	P9396C	2022/7/31
	P9399T	2022/7/31
	P93A1L	2022/7/31
	P93L47	2022/8/31
	P93L76	2022/8/31
	P93M5Y	2022/8/31
	P93M6P	2022/8/31
	P93M6T	2022/8/31
	P93N00	2022/8/31
	P93N3X	2022/8/31
	P93N3Y	2022/8/31
	P93N5A	2022/8/31
	P93N7H	2022/8/31
	P93P09	2022/8/31
	P93P2E	2022/8/31
	P93P7G	2022/8/31
	P93R0Z	2022/8/31
	P93R10	2022/8/31
	P93R4F	2022/8/31
	P93R4G	2022/8/31
	P93R56	2022/8/31
	P93R57	2022/8/31
	P93R6U	2022/8/31
P93T0X	2022/8/31	

製品番号	ロット番号	有効期限
HAR36	P93T20	2022/8/31
	P93T26	2022/8/31
	P93T9L	2022/8/31
	P93U0P	2022/8/31
	P93U17	2022/8/31
	P93U5N	2022/8/31
	P93U90	2022/8/31
	P93V02	2022/9/30
	P93V03	2022/9/30
	P93V57	2022/9/30
	P93V5T	2022/9/30
	P93W9R	2022/9/30
	P93W9X	2022/9/30
	P93X2G	2022/9/30
	P93X2W	2022/9/30
	P93X2X	2022/9/30
	P93X85	2022/9/30
	P93X98	2022/9/30
	P93Y48	2022/9/30
	P93Y8X	2022/9/30
	P93Z5X	2022/9/30
	P9414T	2022/9/30
	P94C10	2022/10/31
P94D0M	2022/10/31	
P94D0P	2022/10/31	

《対象製品が組み込まれたカスタムキット》 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

※キット全体は回収対象ではございません。カスタムキットの構成品の当該ロットの単品のみ回収対象となります。

キット		キット内の当該製品	
製品番号	販売番号	製品番号	ロット番号
1ACE36	F000012453	HAR36	P91C83
2ACE36	F000012359	HAR36	P9173R
	F000012470	HAR36	P91C83
	F000019485	HAR36	P93T9L
	F000019486	HAR36	P93T9L
	F000019727	HAR36	P93X85
	F000019728	HAR36	P93X85
EEK881	F000017538	HAR36	P9396C
	F000017609	HAR36	P9396C
	F000017610	HAR36	P9399T
	F000018454	HAR36	P9399T
	F000019011	HAR36	P93N5A
	F000019142	HAR36	P93N5A
	F000019355	HAR36	P93N5A
	F000019356	HAR36	P93U17
	F000019698	HAR36	P93U17
	F000019798	HAR36	P93U17
	F000019799	HAR36	P93V03
	F000020348	HAR36	P93V03
	F000020731	HAR36	P93M6T
	F000020967	HAR36	P93N00
	F000021786	HAR36	P93T0X
	F000021917	HAR36	P93U5N
	F000021918	HAR36	P93U5N
	F000022095	HAR36	P93U5N
	F000022096	HAR36	P93W9X
	F000022431	HAR36	P93U5N
F000022432	HAR36	P93W9X	
F000022557	HAR36	P93W9X	

キット		キット内の当該製品	
製品番号	販売番号	製品番号	ロット番号
EEK893	F000012858	HAR36	P91L6J
	F000012997	HAR36	P91L6J
	F000013224	HAR36	P91L6J
	F000013452	HAR36	P91L6J
	F000014267	HAR36	P91L6J
	F000014644	HAR36	P91L6J
	F000017837	HAR36	P9399T
	F000020735	HAR36	P93M6T
	F000020883	HAR36	P93M6T
	F000020884	HAR36	P93N00
	F000020970	HAR36	P93N00
	F000021442	HAR36	P93T0X
	F000021443	HAR36	P93T0X
	F000021788	HAR36	P93T0X
	F000019607	HAR36	P93U17
F000020507	HAR36	P93V03	
EEK894	F000021348	HAR36	P93N00
PLS232	F000019269	HAR23	P93T5J
	F000019467	HAR23	P93W4Y
	F000019823	HAR23	P9409V
	F000019909	HAR23	P9409V
	F000020273	HAR23	P93Z96
	F000020368	HAR23	P93Z96
	F000020529	HAR23	P93W0A
	F000020634	HAR23	P93W0A
	F000020756	HAR23	P93Z96
	F000020847	HAR23	P93Z96
	F000021078	HAR23	P94E6U

キット		キット内の当該製品	
製品番号	販売番号	製品番号	ロット番号
PLS362	F000012002	HAR36	P9144R
	F000012003	HAR36	P9144R
	F000012273	HAR36	P9148K
	F000012462	HAR36	P91C83
	F000017558	HAR36	P9396C
	F000017635	HAR36	P9399T
	F000017648	HAR36	P93A1L
	F000017783	HAR36	P9396A
	F000018846	HAR36	P93N3X
	F000019027	HAR36	P93N5A
	F000019270	HAR36	P93P09
	F000019468	HAR36	P93M5Y
	F000019469	HAR36	P93T9L
	F000019730	HAR36	P93X85
	F000020645	HAR36	P93L47
	F000020646	HAR36	P93M6P
	F000020647	HAR36	P93M6T
	F000020997	HAR36	P93R57
	F000021252	HAR36	P93R6U
	F000021713	HAR36	P93T26
	F000021936	HAR36	P93U5N
	F000021937	HAR36	P93U0P
	F000021939	HAR36	P93U0P
		HAR36	P93U5N
	F000022039	HAR36	P93V57
	F000022040	HAR36	P93U90
	F000022130	HAR36	P93W9R
	F000022131	HAR36	P93W9X
	F000022229	HAR36	P93X2G
	F000022230	HAR36	P93X2G
		HAR36	P93X2W
	F000022231	HAR36	P93X2W
	F000022463	HAR36	P9414T
PLS363	F000012274	HAR36	P9148K
	F000012275	HAR36	P9148K
	F000019276	HAR36	P93R4F
	F000019277	HAR36	P93R56
	F000019278	HAR36	P93R56
	F000022128	HAR36	P93W9X