

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
バイオセンス ウェブスター事業部 事業部長
ウェイン マルコウィッツ

自主回収について

「ラッソーカテーテル^{*1}」 LASSO® Catheter

カタログ番号：D7L1015RT ロット番号：17750350L

カタログ番号：D7L1020RT ロット番号：17750352L

謹啓

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社が製造販売しております「ラッソーカテーテル^{*1}」(LASSO® Catheter)の製品番号:D7L1015RT、D7L1020RTのうち、下記に示すロットに対する苦情を受理し調査したところ、特定ロットにてリング径が包装上の表示と異なる製品が確認されました。これに伴い下記に示すロットを自主的に回収することと致しました。なお、国内外を通じて本件に関する健康被害の報告は受理されておられません。

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当該製品がございましたら、直ちにご使用を中止し、また院内にて使用されないよう区別して保管して頂きますようお願い申し上げます。当該製品につきましては、早急に弊社営業担当者が回収作業にあたり、速やかに返品の手続きをさせて頂く所存でございます。返品頂いた製品につきましては代替品の出荷等の対応を取らせて頂きますので弊社営業担当者にお問い合わせください。

この度の自主回収により大変ご迷惑をおかけしますことを深くお詫び申し上げます。今回の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頂きます。弊社としましては、再発防止のため、なお一層の品質向上に努めて参る所存でございますので、何卒ご賢察の上、ご協力賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 対象製品番号

下記品番の2ロットを対象としております。

LASSO® Catheter ^{*1} 製品番号 (極数、リング径)	ロット番号
D7L1015RT (10極、15mm)	17750350L
D7L1020RT (10極、20mm)	17750352L

^{*1} 販売名： ラッソーカテーテル
医療機器承認番号： 21400BZY00135000
一般的名称： 心臓用カテーテル型電極
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

2. 本件に関するお問い合わせは下記の担当者までお願い致します。

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
バイオセンス ウェブスター事業部
マーケティング部
担当：青木、中村
(TEL: 03-4411-6567 FAX: 03-4411-7094)

以上