

2019年11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

リガクリップ® 内視鏡手術用 アプライヤー LIGAMAX™5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「リガクリップ® 内視鏡手術用 アプライヤー LIGAMAX™5」につきまして、海外製造元から、特定ロット番号の製品において滅菌包装に損傷がある製品が出荷された可能性があるとの連絡を受けました。日本におきましては入荷時に対象製品の全品を検品しており、損傷がある製品が出荷されないような取り組みを行っておりますことから、損傷がある製品が出荷された可能性は大変低いものと考えておりますが、対象ロット製品につきましては、自主的に回収をすることと致しました。

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、対象ロット製品がございましたら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。対象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、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

【自主回収対象製品及びロット番号】 ※ロット番号は別紙をご確認ください。

《対象製品》

製品番号	製品仕様	入数/箱	JANコード	出荷時期
EL5ML	中大サイズクリップ15針入、連発式、5mm径ローテートシャフト	3個	4987482446174	2019/9/20~2019/10/15

《対象製品が組み込まれたカスタムキット》

製品番号	製品仕様	リガクリップ入数/キット	JANコード	出荷時期
EEK016	カスタムキット ↓ 構成品にリガクリップ® 内視鏡手術用 アプライヤー LIGAMAX5 が含まれます	2個	4987482445009	2019/10/01
EEK700		1個	4987482470940	2019/10/01
EEK736		1個	4987482480369	2019/10/01
EEK737		1個	4987482480376	2019/10/01
EEK743		1個	4987482480437	2019/10/01

別紙：製品番号および対象ロット番号

《対象製品》 対象ロット番号

製品番号	ロット番号	有効期限
EL5ML	T9408F	2024/6/30
	T94118	2024/6/30
	T9426Z	2024/6/30
	T94567	2024/7/31
	T94A9K	2024/7/31
	T94C2Z	2024/7/31

《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対象ロット番号

※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		キット内の対象製品	
製品番号	販売番号	製品番号	ロット番号
EEK016	F000040384	EL5ML	T94567
EEK700	F000040395	EL5ML	T94567
EEK736	F000040400	EL5ML	T94567
EEK737	F000040376	EL5ML	T94567
EEK743	F000040401	EL5ML	T94567

【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、前田華奈衣 TEL : 03-4411-6154、03-4411-7176 FAX : 03-4411-7371

販売名：リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー 承認番号：21900BZX00883000 JMDNコード：35649000
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