

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

「モビキヤス<sup>\*1</sup>」

MOBICATH® Sheath (カタログ番号 : D140010、D140011、ロット番号 : 下記参照) 自主回収について

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。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「モビキヤス<sup>\*1</sup>」MOBICATH® Sheath (D140010、D140011) に対する苦情に関して、米国製造元 (Greatbatch Medical) において苦情品を調査したところ、パウチを接着する製造工程における不備が確認されました。これに伴い下記該当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りません。

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 32 ロットを対象としております。

MOBICATH® Sheath <sup>*1</sup> (外径、カーブ)	ロット番号			
D140010 (8.5F、スモールカーブ)	W3332609	W3338632	W3338635	W3348350
	W3352503	W3374700	W3384700	W3384701
	W3390551	W3397879	W3407814	W3459354
	W3462467	W3462470	W3470336	W3501349
	X3489776	X3497510	X3503248	X3507599
	X3514814	X3518116	X3565743	
D140011 (8.5F、ラージカーブ)	W3330990	W3357184	W3361889	W3436359
	W3462471	W3479706	W3494912	W3497509
	X3497511			

\*1:販売名 : モビキヤス  
医療機器承認番号 : 22300BZX00477000  
一般の名称 : 心臓用カテーテルイントロドューサキット  
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

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