



2019年5月23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  
セレノバス事業部 事業部長  
生駒 康弘

自主回収について  
**GALAXY G3™ MINI 販売名 G3 ミニ**  
**カタログ番号 GLM915020 / ロット番号 L14364**

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「GALAXY G3™ MINI」（販売名：G3 ミニ）カタログ番号：GLM915020、ロット番号：L14364 につきまして自主回収いたしますことをご報告申し上げます。

当該製品の包装表示ラベルに記載されているコイル長が、実製品のコイル長と異なることが製造元にて確認されました。本事象により、術中に異なるコイル長への交換等により手術時間が延長する可能性が考えられますが、現在までに、国内外ともに本事象に関わる健康被害の報告を受けておりません。

自主回収により多大なるご心配ならびにご迷惑をおかけしますこと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を進めて参ります。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。

何卒事情ご賢察の上、ご協力賜りますよう謹んでお願い申し上げます。

謹白



## 別紙

### 1. 対象品番号

GALAXY G3™ MINI (コイル径/コイル長)	ロット番号
カタログ番号:GLM915020 (1.5mm/2cm)	L14364

#### 【対象製品詳細】

**販売名:** G3 ミニ

**一般的名称:** 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材

**承認番号:** 23000BZX00166000

**クラス分類:** クラスIV 高度管理医療機器

**製造販売元:** 東京都千代田区西神田3丁目5番2号

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 セレノバス事業部

### 2. 本件に関するお問い合わせは以下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 セレノバス事業部

マーケティング部

担当: 山口 貴照

(TEL: 03-4411-7912 FAX: 03-4411-7669)