

平成25年12月19日

お客様各位

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
コーディス ジャパン
ジェネラルマネジャー
桜井 恵子

「パワーフレックス® プロ」440-1202Sの一部自主回収について

謹啓 平素より格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

このたび、海外製造元であるコーディス社より、弊社が輸入販売するPTAバルーンカテーテル「パワーフレックス® プロ」に関して、一部ロットにてバルーンルーメンに規格より狭くなった部位が確認されたことにより希釈造影剤が通常より流れにくくなる可能性が否定できないため、当該ロットの自主回収を実施するとの連絡を受けました。弊社では患者様の安全性を第一に考え、当該製品を自主的に回収させていただくこととしました。現時点において、本件に起因する健康被害の報告は、国内外において受けておりません。なお、本自主回収は、監督官庁に報告の上、逐次指導を受けながら対応させていただくことを、併せてご報告申し上げます。

お客様には大変なご迷惑をおかけしてしまい誠に申し訳ございませんが、貴院内において下記回収対象製品がございましたら直ちに使用を中止していただき、弊社担当営業部員、または弊社問い合わせ先（下記）までご連絡くださいますようお願い申し上げます。追って、速やかに弊社担当営業部員若しくは販売代理店担当者がお伺いし、回収作業に当たらせていただきます。貴院には大変ご心配、ご迷惑をおかけしてしまい誠に申し訳ございません。製造元、並びに弊社一丸となり、このような事態を繰り返さないよう努めて参りますので、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。なお、今回の自主回収対象ロットは1ロットであり、本製品の供給は継続致します。何卒ご了承のほど、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

[回収対象製品]

製品名	パワーフレックス® プロ
販売名	パワーフレックス プロ
承認番号	22400BZX00501000
カタログ番号	440-1202S
ロット番号	15808772

※国内における対象ロット番号の本数は3本です。

以上

本件についてのお問い合わせ先

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 コーディス ジャパン マーケティング部 担当:柳川 正利 / 坂本 真志

〒101-0065 東京都千代田区西神田3-5-2

電話番号 :03-4411-7909 ファックス番号:03-4411-6824