

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

「PRECISE® PRO RX®」の一部ロット自主回収について

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。

さて、この度、Cordis社における苦情発生率の追跡に基づき、頸動脈用ステント「PRECISE® PRO RX®」に関して一部ロットを自主的に回収させて頂くことになりました。2015年4月27日から2015年11月22日までに製造された当該製品において、ステント展開できないとの事例またはデリバリーシステムアウターメンバーの近位部と遠位部の接合部における離断の発生頻度の増加を認めました。当該事象により、ステント留置不可またはステントの部分的な展開を生じるおそれが考えられます。

現時点において、本件に起因する健康被害の報告はございませんが、患者様の安全性を第一に考え、一部ロット製品の自主回収を実施することと致しました。

尚、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頂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頂き、販売元であるCardinal Health Japan合同会社営業部員、または、下記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。速やかにCardinal Health Japan合同会社営業部員がお伺いし、回収作業に当たらせて頂きます。

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。今後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。

謹白

記

[回収対象製品]

製品名	プリサイス PRO RX
販売名	頸動脈用プリサイス
承認番号	21900BZX00781000
カタログ番号	PC0620RXC, PC0630RXC, PC0730RXC, PC0740RXC, PC0830RXC, PC0840RXC, PC0930RXC, PC0940RXC, PC1030RXC, PC1040RXC
ロット番号	137ロット *別紙1参照

以上

本件についてのお問い合わせ先

Cardinal Health Japan合同会社 コーデイス プロダクトマーケティング部 担当:黒木 芳枝 / 柳川 正利
〒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

別紙 1: 対象カタログ品番/ロット番号

カタログ品番	ロット番号	カタログ品番	ロット番号	カタログ品番	ロット番号
PC0620RXC	17256203	PC0740RXC	17250948	PC0840RXC	17247325
	17264566		17253599		17251834
	17282136		17264571		17259051
	17382573		17282140		17264572
PC0630RXC	17255095		17287345		17276782
	17264568		17295226		17287346
	17287132		17322270		17296212
	17294353		17325372		17321489
	17306044		17331383		17328145
	17308314		17335082		17335085
	17337071		17344455		17346758
	17364507		17351475		17346759
	17388949		17361605		17349811
17392573	17378613		17356086		
PC0730RXC	17256214	PC0830RXC	17250952	PC0930RXC	17360672
	17264569		17259977		17364570
	17276754		17265886		17370806
	17290641		17270630		17379882
	17322268		17280875		17251837
	17332269		17291876	17274483	
	17341779		17294239	17290643	
	17347010		17323767	17298514	
	17357107		17328144	17312648	
	17361603		17340809	17313248	
	17381650		17349810	17349018	
	17386230		17357109	17357110	
			17360669	17361606	
	17364569		17366682		
	17369477		17393271		
	17376721				
	17379881				
	17381652				
	17388950				

カタログ品番	ロット番号
PC0940RXC	17260989
	17264998
	17270632
	17272818
	17280877
	17307877
	17312649
	17319031
	17319032
	17339531
	17349019
	17354593
	17386232
	17387886
	17397607
PC1030RXC	17251838
	17268217
	17283332
	17287135
	17313250
	17329304
	17344458
	17397609

カタログ品番	ロット番号
PC1040RXC	17253601
	17259979
	17268219
	17282144
	17286334
	17290644
	17294357
	17298515
	17298516
	17310830
	17313251
	17316969
	17319035
	17319036
	17329305
	17329306
	17349020
	17354594
	17358957
	17364509
	17369479
	17375323
	17379887
	17388953
	17390538
	17394539