

令和 6年 5月

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
エチコン事業本部 アドバンスドサージェリー ビジネスユニット

「メガソフト小児用」の自主回収ならびに販売終了のご案内

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。

この度、弊社が製造販売するメガソフト小児用（以下、本製品）につきまして、本製品を使用した海外の症例において重度の熱傷事例が報告されました。海外製造元で検証を重ねた結果、複数の条件が重なった場合に患者・対極板間の温度が上昇し、熱傷を引き起こす可能性があり、同事象は乳幼児、小児の体型で起きやすいことが判明しました。乳幼児、小児の症例において熱傷を引き起こす可能性があることを鑑み、本製品の販売を終了し、併せて自主回収を行うことにいたしました。なお、本自主回収につきましては、監督官庁の指導を仰ぎ、実施いたします。

つきましては、本製品の使用を直ちに中止いただきますようお願い申し上げます。速やかに弊社営業担当者が本製品の回収対応にあたらせていただきます。本自主回収ならびに販売終了により、多大なご迷惑をお掛けしますことを深くお詫び申し上げます。誠に恐れ入りますが、何卒よろしくお願い申し上げます。

本件に関するお問い合わせにつきましては、弊社営業担当者または下記問い合わせ先までご連絡いただきますようお願い申し上げます。

敬具

対象製品

製品番号	販売名	仕様
0840	メガソフト	メガソフト（小児用） 約680mm × 330mm

対象シリアル（ロット）

25シリアル：2022年4月以降に出荷された製品

GS22009001	GS22025602	GS22025603	GS22025604	GS22025605
GS22025606	GS22033701	GS22033702	GS22033703	GS22033704
GS22035701	GS23006501	GS23006502	GS23022701	GS23022702
GS23022703	GS23045501	GS23045502	GS24001901	GS24001902
GS24001903	GS24001904	GS24001905	GS24001906	GS24014501

＜本件に関する問い合わせ先＞

エチコン事業部 ストラテジックマーケティング 担当：板倉 電話：03-4411-7330

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

販売名：メガソフト 認証番号：219AFBZX00093000

以上