

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

サージセル®・アブソーバブル・ヘモスタットMD
一部製品の自主回収について

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「サージセル®・アブソーバブル・ヘモスタットMD」1品番 52ロットにつきまして、製品の個装パッケージが損傷している可能性がある旨の連絡を海外製造元より受けましたので、対象製品の自主回収を実施することとしました。

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、対象ロット製品の在庫がございましたら、直ちに使用を中止していただき、かつ全て在庫から除外していただきますようお願い申し上げます。対象ロット製品につきましては、早急に弊社営業部員が回収作業にあたり、返品の手続きをさせていただきます。

この度の自主回収により大変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。本件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いただきます。今後とも引き続きエチコン製品をご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

【自主回収対象製品】

国内出荷時期: 2023年1月4日～2024年5月13日

自主回収対象製品詳細: 別紙ご参照ください

【お問い合わせ先】 本件についてのお問い合わせは以下にお願い申し上げます。

エチコン事業本部 ストラテジックマーケティング部 担当 龍後彰彦 TEL: 03-4411-6154

販売名: サージセル・アブソーバブル・ヘモスタットMD 承認番号: 30400BZX00112000 一般的名称: 吸収性局所止血材 JMDNコード: 35895100

クラス: IV 高度管理医療機器

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

別紙 自主回収対象製品詳細

【サージセル®・アブソーバブル・ヘモスタットMD】

対象品番	対象ロット	形状	サイズ	入数/箱	JANコード
1961	以下記載	綿型(FIBRILLAR)	2.5×5.1cm	10	4987482141871

該当ロット									
SHB9841	SJB9871	SJE0231	SJE0241	SJE0361	SKE1781	SKE1791	SKE1801	SKE1811	SKE2101
SKE2111	SKE2201	SLE4411	TBB1511	TBB1661	TBB2481	TBB2491	TCB2931	TCB3341	TCB3351
TCB3751	TCB3781	TCB4051	TCB4061	TCB4071	TCB4081	TCB4471	TCB4481	TDB5151	TDB5611
TDB5621	TDB5631	TDB5981	TDB5991	TDB6001	TEB6511	TEB6521	TEB6531	TEB6861	TEB6871
TEB7071	TEB7211	TEB7601	TEB7821	TFB8001	TFB8361	TFB8371	TFB8381	TFB9151	TGB9291
TGB9301	TGB9801								