

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  
サージェリー事業本部

### 「メガソフト プラス」交換対応のご案内

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。

さて、弊社が製造販売する「メガソフト プラス」（以下、本製品）につきまして、令和5年12月より適用年齢を12歳以上としてご案内申し上げておりますが、製品表面の印字情報が変更前（適用体重）のまま本製品を現在もご使用いただいている状況を鑑み、安全適正使用の観点から、別紙に記載のシリアル番号の本製品を対象に、製品表面の印字情報が変更後（適用年齢）の本製品と交換対応させていただくことにいたしました。なお、交換品は製品の印字情報が変更されたものであり、製品仕様の変更はございません。

また、本品の添付文書を改訂いたしましたので、併せてご確認のほど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

#### 記

#### 対象製品

| 製品番号 | 販売名       | 仕様      |
|------|-----------|---------|
| 0847 | メガソフト プラス | シングルコード |
| 0848 | メガソフト プラス | デュアルコード |

#### 交換対応

対象シリアルの本製品を、変更後の情報（適用年齢）が印字された本製品に交換いたします。生産状況により、交換対応をお待ちいただく場合がございますので、あらかじめご了承ください。交換対応の代わりとして返品・返金対応も可能です。



#### 交換対象品

2023年7月以降に弊社より出荷された本製品が対象となります。対象シリアル情報は別紙をご確認ください。

なお、メガソフト プラスの併用機器である「メガダイン 対極板接続ケーブル」（別売）は交換対応の対象外です。

＜本件に関する問い合わせ先＞ サージェリー事業本部 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 プラス 認証番号：301ADBZX00030000

販売名：メガダイン 対極板接続ケーブル 届出番号：13B1X00204MS0021

以上

別紙: 交換対象シリアル(ロット)

2023年7月以降に弊社より出荷された本製品が交換対象となります。  
シリアル番号情報は製品裏面に記載されています。

【製品番号:0847】 26シリアル

|            |            |            |            |            |            |
|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| GS23028201 | GS23034404 | GS23034401 | GS23044301 | GS23044303 | GS23047501 |
| GS23047502 | GS23047503 | GS23047504 | GS23047505 | GS23051502 | GS24003501 |
| GS24009401 | GS24017801 | GS24018701 | GS24019401 | GS24019402 | GS24016501 |
| GS24019403 | GS24029701 | GS24029702 | GS24036601 | GS24036602 | GS24038301 |
| GS24038302 | GS24041201 |            |            |            |            |

【製品番号:0848】 3シリアル

|            |            |            |
|------------|------------|------------|
| GS23034602 | GS23034603 | GS24038601 |
|------------|------------|------------|

以上