

平成 27 年 12 月

お客様各位

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社  
デピューシンセス・ジャパン  
スパイン事業部

### 単回使用運用への切り替えのお知らせ

謹啓 平素は弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、弊社で製造販売する添付の製品につきまして、弊社内での調査の結果、国内では複数回使用可能な医療機器として運用しておりましたが、海外製造元では当該製品が単回使用医療機器として運用されていることが判明しました。そのため、当該製品の運用を海外製造元と同様、単回使用医療機器として運用させていただきたく、お知らせ申し上げます。

お客様におかれましては、すでに購入いただいている当該製品については、複数回使用を中止いただきますようお願い申し上げます。

また、今後弊社から貸し出し器械で提供させていただく製品につきましても、単回使用で取り扱いいただきたく（御使用いただいた際には、廃棄いただけますよう）、お願いいたします。

この度の運用変更に伴い、お客様にはご迷惑おかけいたしますことを深くお詫び申し上げます。何卒ご理解、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

#### 【運用変更切り替え対象製品】

|   | 製品番号    | 製品名                              | 販売名               | 届出番号             |
|---|---------|----------------------------------|-------------------|------------------|
| 1 | 292.675 | ガイドワイヤー シンケージ C ショート用            | SynCage-C 手術器械セット | 13B1X00204SS0001 |
| 2 | 292.681 | ガイドワイヤースロットチップ径 2.80mm - 長 215mm | SynCage-C 手術器械セット | 13B1X00204SS0001 |
| 3 | 498.911 | USS ハープリング                       | USS 手術器械セット       | 13B1X00204SS0003 |

以 上

本件に関するお問い合わせ先:

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社  
デピューシンセス・ジャパン スパイン事業部  
マーケティング部 伊東清博  
TEL:03-4411-6133 FAX:03-4411-6150