

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
バイオセンス ウェブスター事業部 事業部長
ウェイン マルコウィッツ

自主回収について
「サーモクール スマートタッチ SF^{*1}」 THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF
カタログ番号：D134801 ロット番号：17728142L

謹啓

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社が製造販売しております「サーモクール スマートタッチ SF^{*1}」(THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF)の製品番号：D134801 に対する苦情に関して海外製造元(Biosense Webster, Inc.)で調査したところ、作業員による製造工程の逸脱が確認されました。これに伴い下記に示すロットを自主的に回収することと致しました。なお、国内外を通じて本件に関する健康被害の報告は受理されておりません。

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当該製品がございましたら、直ちにご使用を中止し、また院内にて使用されないよう区別して保管して頂きますようお願い申し上げます。当該製品につきましては、早急に弊社営業担当者が回収作業にあたり、速やかに返品の手続きをさせて頂く所存でございます。返品頂いた製品につきましては代替品の出荷等の対応を取らせて頂きますので弊社営業担当者にお問い合わせください。

この度の自主回収により大変ご迷惑をおかけしますことを深くお詫び申し上げます。今回の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頂きます。弊社としましては、再発防止のため、なお一層の品質向上に努めて参る所存でございますので、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

1. 対象製品番号

下記品番の1ロットを対象としております。

THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF ^{*1} 製品番号 (カーブタイプ)	ロット番号
D134801 (D-D)	17728142L

^{*1} 販売名：サーモクール スマートタッチ SF
医療機器承認番号：22800BZX00244000
一般の名称：アブレーション向け循環器用カテーテル
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

2. 本件に関するお問い合わせは下記の担当者までお願い致します。

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
バイオセンス ウェブスター事業部
マーケティング部
担当：堤、須藤
(TEL: 03-4411-6567 FAX: 03-4411-7094)

以上