

平成 25 年 9 月 6 日

お客様各位

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社  
バイオセンス ウェブスター事業部  
事業部長 松川 勝之

## 「サーモクール スマートタッチ\*」の自主回収について

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。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\*」(下記品番)に対する苦情に関して、米国製造元において苦情品を調査したところ、製造工程要因によるイリゲーションルーメンの閉塞により、イリゲーション流量不足が起こる可能性があることが確認されました。

そのため、患者様の安全を第一に考え、当該製品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しておりません。

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、ご使用を中止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。

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

下記品番の全製品、全ロットを対象としております。

サーモクール スマートタッチ* 品番	カーブ
D132701	DD
D132702	FF
D132703	JJ
D132704	FJ
D132705	DF
D133601	D
D133602	F

\*販売名:サーモクール スマートタッチ 承認番号:22400BZX00163000

一般的名称: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

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: 岩井・三宅 (TEL: 03-4411-7910 FAX: 03-4411-7094)

以上