

2014年8月27日

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 サージカルケア事業部

プロキシメイト* スキンステイプラー(製品番号 PXR35)の自主回収について

拝啓 時下ますますご隆昌のこととお慶び申し上げます。平素は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「プロキシメイト* スキンステイプラー(製品番号:PXR35)」の特定ロット番号の製品(以下、当該製品)に関しまして、海外製造元において、規格外の部品が使われ、当該製品使用時にステイプラーが正常に形成されない可能性があることが判明いたしました。弊社といたしましては患者様への安全性を重視し、当該製品を自主的に回収することいたしました。

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、当該製品がございましたら、直ちに使用を中止していただ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、早急に弊社営業部員が回収作業にあたり、速やかに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ご迷惑をお掛けいたしますことを心より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いただきます。弊社としましては、再発防止のために尚一層の品質向上に努めて参る所存でございます。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

【回収対象製品及びロット番号】

自主回収の対象となる製品番号及びロット番号は以下の通りです。その他の製品番号やロット番号の製品につきましては、この度の自主回収の対象ではございません。

製品番号	製品仕様	JANコード	出荷時期	ロット番号
PXR35	レギュラーサイズ ステイプラー 35 針入	4987482460255	2014/5/29 ~2014/7/18	L4EH20
				L4EK50
				L4EN94
				L4ER1L
				L4EU0J

【製品番号及びロット番号の確認方法】

「別紙:製品番号及びロット番号の確認方法」をご参照ください。

【お問い合わせ先】

本件に関するお問い合わせは以下にお願い申し上げます。

エチコン サージカルケア事業部
ストラテジックマーケティング部
担当 小峯 純子 TEL:03-4411-7176
担当 春木 里美 TEL:03-4411-6257
FAX:03-4411-7371

販売名:プロキシメイト* スキンステイプラー 承認番号:21900BZX00889000

一般的名称:取外し可能な皮膚ステープラー JMDNコード:35884002 クラス:II 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

以上