

2018年1月

お客様各位

日機装株式会社
メディカル事業本部

アクロサージの自主回収/改修のお知らせ

謹啓 貴院ますますご清栄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「販売名：アクロサージ」表示ラベルの承認番号を誤って記載していることが判明いたしました。つきましては、貴院に納入いたしました対象の製品を回収/改修させていただきたいと存じます。なお、承認番号の表示誤記載は、製品自体の品質、有効性、安全性に影響はないため、健康被害が発生するおそれはないものと考えます。

誠に恐縮ではございますが、回収/改修実施にご協力を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

— 記 —

1. 表示ラベルの誤り

承認番号を以下のように記載しておりました。

正：22800BZX00211000 誤：22800BZX002211000

2. 回収/改修の対象

1). 製品名および製造番号

| 区分 | 製品名 | 製造番号 |
|----|-----------------------|--|
| 回収 | Scissors S09 | 01607A4, 01612A4, 01703A4, 01704A4, 01706A3, 01710A3 |
| | Scissors S17 | 01607A4, 01612A4, 01703A4, 01704A4, 01706A3, 01710A3 |
| | Tweezers S22 | 01607A4, 01702A3, 01704A4, 01706A3 |
| 改修 | ジェネレーター ASG-01 セット | 01A00001, 01A00005~01A00011, 01A00017, 01A00020, 01A00022, 01A00023, 01A00025~01A00029, 01A00033, 01A00035~01A00043, 01A00052~01A00053 |

3. 回収/改修の方法

1). Scissors/ Tweezers

貴院の回収対象製品の在庫数量を確認させていただき、回収いたします。代替品の供給につきましては弊社営業員よりご案内いたします。

2). ジェネレーター ASG-01 セット

ジェネレーターとフットスイッチの表示の変更（表示ラベルの貼り替え）を行う改修を行います。実施の詳細は弊社営業員よりご案内いたします。

以上