

2021年7月27日

「フェイコパック (OPOM20LD)」  
自主回収のお知らせとお詫び

エイエムオー・ジャパン株式会社  
信頼性保証部

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。  
平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社下記製品の一部において、誤った内容の法定表示ラベル及び注意ラベル（下記参照）を貼付した製品が出荷されていたことが判明したことから、当該製品の自主回収を行うことを決定致しましたのでご連絡申し上げます。

つきましては、誠に恐縮ながら、下記の対象製品をお持ちの場合は、弊社営業担当者がご連絡の上、回収致しますので、出荷または使用を中止いただけますようお願い申し上げます。また、大変お手数ですが、別途、ご用意させていただきます回収報告書へのご記入、ご署名にご協力くださいますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

この度は、お客様各位には多大なるご迷惑ならびにお手数をお掛けしておりますこと、謹んでお詫び申し上げます。本件につきまして厳粛に受け止め、早急に原因の究明と検証、再発防止に向けた具体策を策定し、より一層の品質管理を強化・徹底してまいります。

何卒ご理解とご協力の程、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記







自主回収対象製品

製品番号	製品名	対象製品・ロット	出荷時期
OPOM20LD	フェイコパック	60209772	2021年7月13～15日 に弊社より出荷された製品

以上

この件に関するお問合せ先 03-4411-4945  
(土・日・祝日を除く 9:00～17:30)

2021年7月13～15日に弊社より出荷したフェイコパック（OPOM20LD）について、本来下記「正」のラベルを貼付すべきところ、「誤」のラベル（弊社別品目である「ラミナーリユース」用のラベル）が貼付されていたことが判明致しました。

	誤	正																								
法定表示ラベル	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">機械器具12 理学診療用器具 高度管理医療機器 特定保守管理医療機器</td> </tr> <tr> <td>一般的名称</td> <td>白内障・硝子体手術装置</td> </tr> <tr> <td>販売名</td> <td>ラミナーリユース</td> </tr> <tr> <td>製造販売元</td> <td>エイエムオー・ジャパン 株式会社</td> </tr> <tr> <td>住所</td> <td>東京都港区虎ノ門5-13-1</td> </tr> <tr> <td>医療機器承認番号</td> <td>21300BZY00132000</td> </tr> </table> <p style="text-align: right;">SPHL42-10A</p>	機械器具12 理学診療用器具 高度管理医療機器 特定保守管理医療機器		一般的名称	白内障・硝子体手術装置	販売名	ラミナーリユース	製造販売元	エイエムオー・ジャパン 株式会社	住所	東京都港区虎ノ門5-13-1	医療機器承認番号	21300BZY00132000	<p>再使用禁止</p> <table border="1"> <tr> <td colspan="2">器12 理学診療用器具 高度管理医療機器</td> </tr> <tr> <td>一般的名称</td> <td>白内障・硝子体手術装置</td> </tr> <tr> <td>販売名</td> <td>フェイコパック</td> </tr> <tr> <td>製造販売元</td> <td>エイエムオー・ジャパン 株式会社</td> </tr> <tr> <td>住所</td> <td>東京都港区虎ノ門5-13-1</td> </tr> <tr> <td>医療機器承認番号</td> <td>20400BZY00179000</td> </tr> </table> <p style="text-align: right;">SPHL01-12A</p>	器12 理学診療用器具 高度管理医療機器		一般的名称	白内障・硝子体手術装置	販売名	フェイコパック	製造販売元	エイエムオー・ジャパン 株式会社	住所	東京都港区虎ノ門5-13-1	医療機器承認番号	20400BZY00179000
機械器具12 理学診療用器具 高度管理医療機器 特定保守管理医療機器																										
一般的名称	白内障・硝子体手術装置																									
販売名	ラミナーリユース																									
製造販売元	エイエムオー・ジャパン 株式会社																									
住所	東京都港区虎ノ門5-13-1																									
医療機器承認番号	21300BZY00132000																									
器12 理学診療用器具 高度管理医療機器																										
一般的名称	白内障・硝子体手術装置																									
販売名	フェイコパック																									
製造販売元	エイエムオー・ジャパン 株式会社																									
住所	東京都港区虎ノ門5-13-1																									
医療機器承認番号	20400BZY00179000																									
注意ラベル	<table border="1"> <tr> <td style="text-align: center;"> <b>注意</b></td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>●再滅菌、再使用は20回を限度とすること。</li> <li>●使用期限が過ぎている場合には、使用しないこと。</li> <li>●包装が破損等により、製品の無菌性が損なわれていると考えられる場合には、使用しないこと。</li> <li>●本品を改造（二次的加工）しないこと。</li> <li>●使用に際しては組み合わせて使用する医療機器の取扱説明書を必ずよく読み、十分に理解すること。また、取扱説明書に記載されていない操作及び調整等は行わないこと。</li> </ul> <p style="text-align: right;">SPHL43-10A</p> </td> </tr> </table>	 <b>注意</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●再滅菌、再使用は20回を限度とすること。</li> <li>●使用期限が過ぎている場合には、使用しないこと。</li> <li>●包装が破損等により、製品の無菌性が損なわれていると考えられる場合には、使用しないこと。</li> <li>●本品を改造（二次的加工）しないこと。</li> <li>●使用に際しては組み合わせて使用する医療機器の取扱説明書を必ずよく読み、十分に理解すること。また、取扱説明書に記載されていない操作及び調整等は行わないこと。</li> </ul> <p style="text-align: right;">SPHL43-10A</p>	<table border="1"> <tr> <td style="text-align: center;"> <b>注意</b></td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>●本品はディスポーザブル製品です。</li> <li>●一回限りの使用になっていますので、使用後は処分してください。</li> <li>●再滅菌はしないでください。</li> <li>●万一、包装が破損していたり、汚損している場合には使用しないでください。</li> <li>●使用にあたっては、当社の超音波乳化吸引装置オペレーターズマニュアルを必ずお読みください。</li> </ul> <p style="text-align: right;">SPHL03-11K</p> </td> </tr> </table>	 <b>注意</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●本品はディスポーザブル製品です。</li> <li>●一回限りの使用になっていますので、使用後は処分してください。</li> <li>●再滅菌はしないでください。</li> <li>●万一、包装が破損していたり、汚損している場合には使用しないでください。</li> <li>●使用にあたっては、当社の超音波乳化吸引装置オペレーターズマニュアルを必ずお読みください。</li> </ul> <p style="text-align: right;">SPHL03-11K</p>																				
 <b>注意</b>																										
<ul style="list-style-type: none"> <li>●再滅菌、再使用は20回を限度とすること。</li> <li>●使用期限が過ぎている場合には、使用しないこと。</li> <li>●包装が破損等により、製品の無菌性が損なわれていると考えられる場合には、使用しないこと。</li> <li>●本品を改造（二次的加工）しないこと。</li> <li>●使用に際しては組み合わせて使用する医療機器の取扱説明書を必ずよく読み、十分に理解すること。また、取扱説明書に記載されていない操作及び調整等は行わないこと。</li> </ul> <p style="text-align: right;">SPHL43-10A</p>																										
 <b>注意</b>																										
<ul style="list-style-type: none"> <li>●本品はディスポーザブル製品です。</li> <li>●一回限りの使用になっていますので、使用後は処分してください。</li> <li>●再滅菌はしないでください。</li> <li>●万一、包装が破損していたり、汚損している場合には使用しないでください。</li> <li>●使用にあたっては、当社の超音波乳化吸引装置オペレーターズマニュアルを必ずお読みください。</li> </ul> <p style="text-align: right;">SPHL03-11K</p>																										