

令和3年4月14日

お客様各位

サクラ精機株式会社

代表取締役社長

東 竜一郎

重要なお知らせとお詫び

拝啓 貴下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。
平素より弊社製品をご愛顧いただき深く感謝申し上げます。

さて、弊社製の「サクラ自動内視鏡処置具洗浄装置 TUS-250」に於きまして、医療機器の製造販売届を提出せず、法定表示を行わずに装置の製造販売を行っていた事が判明いたしましたことから、お客様には本装置のご使用を速やかに停止いただき、自主回収をさせていただくことといたしました。

今後弊社担当者がお客様へお伺いし、今回の自主回収についてのご説明をさせていただくとともに、自主回収作業に関する具体的な日程等についてご相談させていただきます。誠に恐れ入りますが、本作業に対しまして、お客様の特段のご協力をお願い申し上げる次第でございます。

また、当該装置におきまして循環ポンプの不具合が確認されております。この不具合につきましては、法令に基づき（独）医薬品医療機器総合機構に不具合報告書を提出することといたしました。これまでに本不具合事象による健康被害の報告はございません。

当該装置の突然の使用停止、並びに自主回収によりお客様には多大なご迷惑をお掛けし、心よりお詫び申し上げます。本件に関するお問い合わせにつきましては、最寄りの弊社営業所または販売店までお問い合わせ下さいますよう、お願い申し上げます。

敬具