

2022年9月14日

お客様各位

## 重要なお知らせ：ティシュー・テック® パラフィン伸展器 改修のお詫びとお知らせ

平素は格別のお引き立てをいただき、厚く御礼申し上げます。

このたび弊社販売のティシュー・テック® パラフィン伸展器（型式：PS-53）におきまして、旧版の添付文書を同梱し出荷されたことが確認されました。このため、旧版の添付文書を最新版に交換する自主改修を実施いたします。対象機器および改修内容につきましては下記の通りです。

対象商品をご使用のお客様には、大変ご迷惑をおかけいたしますこと、深くお詫び申し上げます。今後再発防止に努めてまいりますので、何卒ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

本件に関しましてご不明の点がございましたら、誠に恐れ入りますが、弊社担当営業またはサクラサポートラインまでお問い合わせさせていただきますようお願い申し上げます。

### 記

#### 1. 自主改修対象装置

一般的名称： 検体前処理装置

販売名： ティシュー・テック® パラフィン伸展器

製造販売届出番号：20B2X00014000017

型式： PS-53

製造番号： 14873952、14873953、14873954、14873955、14873956、14873957、  
14873958、14873959、14873960、14873961、14873962、14873963、  
14873964

#### 2. 改修理由

納入施設において、当該製品ティシュー・テック パラフィン伸展器の添付文書が最新版でない事が発見されました。原因の調査により添付文書の版を確認せずに旧版を印刷し、装置に梱包したことが判明いたしました。正しい添付文書である最新版の添付文書へ交換する自主改修を実施いたします。

### 3. 改修内容

第2版の添付文書を最新版である第3版の添付文書に交換いたします。また添付文書の差異について説明いたします。

### 4. 不具合による影響

本件の新旧版の添付文書の違いは、仕様の表現変更および追記、重要な基本的注意事項の追記、設置環境の追記等で、いずれも製品の有効性、安全性および品質に影響するものではありません。新旧の記載に起因する健康被害のおそれはありません。

なお、これまでに本事象による健康被害の報告はありません。

### 5. お問い合わせ窓口

サクラサポートライン：0120-392-874

営業時間（祝祭日を除く）

月～金 8:00～18:30 土曜 8:45～17:30

以上