



2024年6月17日

お客様各位

原田産業株式会社
メディカルチーム**呼気 NO モニターNObreath の自主回収のお詫びのご案内**

謹啓 時下益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。平素は弊社医療機器に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、今般弊社が製造販売しております「呼気 NO モニターNObreath」ならびに「呼気 NO モニター NObreath V2」の校正に使用する標準ガスの濃度が基準値の範囲外であることが判明しました。これにより承認書で設定している一酸化窒素(NO)濃度測定精度の誤差範囲を超える計測結果が表示される可能性がございます。

このため、行政当局に報告するとともに該当シリアル番号の製品を自主回収することにいたしました。回収対象製品を納品させて頂きました医療機関様は全て把握しておりますので代替器を準備し、販売代理店と相談のうえ順次回収して修理返却させて頂きます。当該医療機関様には後程、販売代理店を通じて詳細をご連絡させて頂きますので、その際は何卒ご協力賜りますようお願い申し上げます。

このたびの自主回収にあたり、皆様には多大なるご迷惑をお掛けしますことを、深くお詫び申し上げます。また、ご多忙中のところ誠に恐れ入りますが、事情ご賢察の上、何卒ご協力賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

■回収対象：計 14 台

(1)呼気 NO モニターNObreath

NBR024159、NBR024405、NBR025159、NBR023611、
NBR025601、NBR025768、NBR025069

(2)呼気 NO モニター NObreath V2

NN006052、NN006054、NN006056、NN006057
NN006059、NN006060、NN006062

■本件に関するお問合せ先

原田産業株式会社 メディカルチーム
大阪市中央区南船場 2 丁目 10-2
TEL 06-6244-0978 <平日 9:00~17:30>

以上