

お客様各位

東京都港区芝 5-30-9 藤ビル 9F  
太陽商事株式会社  
代表取締役社長 中部万里子

## ウェアラブル手術用照明 OPELAIII 自主回収のお知らせ

謹啓 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、弊社が製造販売するウェアラブル手術用照明 OPELA III（医療機器届出番号：13B3X10231000001）に関して、一部のねじが緩む可能性があることが判明しました（当該ねじの箇所については別紙をご参照ください）。万が一ねじが緩み外れたとしても、ねじは光源ユニット内に留まる可能性が高いことから、外部への落下の可能性は低いと考えられますが、同様の事象が発生する可能性のある下記製造番号の製品について自主回収をし、補強作業を行ったうえで、後日お客様のお手元に返却することとしましたので、ここにお知らせするとともに深くお詫び申し上げます。なお、これまでに国内外において本事象による健康被害の報告は受理していません。

誠に恐れ入りますが、回収対象製品番号の製品をお持ちのお客様は速やかに自主回収にご協力頂きますよう謹んでお願い申し上げます。今後の対応の詳細につきましては、追ってご連絡させていただきます。弊社としましては再発防止のため、一層の品質向上に努めて参る所存でございます。何卒ご理解、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

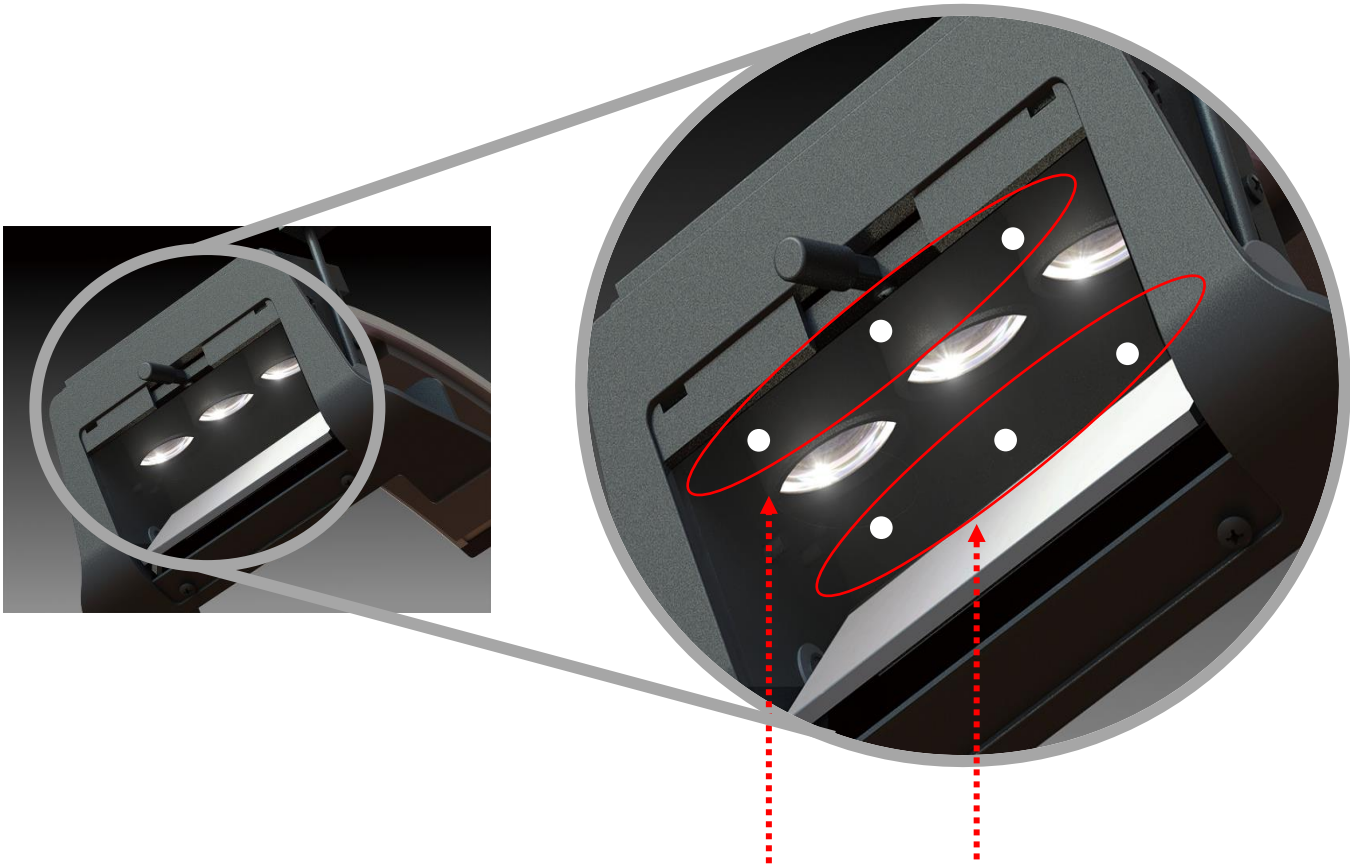
### 1. 対象製品

製造番号：

H00201	H00202	H00203	H00204	H00205	H00206	H00207	H0221GL	H0221JP	H0221US
H0222GL	H0222US	H0223GL	H0223JP	H0223US	H0224GL	H0224JP	H0225GL	H0225JP	H0226GL
H0226JP	H0227GL	H0227JP	H0227US	H0228GL	H0228JP	H0228US	H0229GL	H0229JP	H0229US
H0230GL	H0230JP	H0230US	H0231GL	H0231JP	H0231US	H0232JP	H0232US	H0233JP	H0234JP
H0235JP	H0236JP	H0237JP	H0238JP	H0238US	H0239JP	H0239US	H0240JP	H0240US	H0241JP
H0242JP	H0243JP	H0244JP	H0245JP	H0246JP	H0246US	H0247JP	H0247US	H0248JP	H0249JP
H0250JP	H0251JP	H0252JP	H0253JP	H0254JP	H0254US	H0255JP	H0255US	H0256JP	H0256US
H0257JP	H0257US	H0258JP	H0258US	H0259JP	H0260JP	H0261JP	H0261US	H0262JP	H0262US
H0263US	H0264JP	H0264US	H0265JP	H0265US	H0266US	H0267US	H0268JP	H0268US	H0269US
H0270JP	H0271JP	H0272JP	H0273JP	H0274JP	H0276JP	H0277JP	H0278JP	H0279JP	H0281JP
H0282JP	H0283JP	H0285US	H0286US	H0287US	H0288US	H0289US	H0290JP	H0290US	H0291US
H0292US	H0293US	H0294US	H0295US	H0296US	H0297US	H0298US	H0300JP	H0301JP	H0302JP
H0303JP	H0304JP	H0305JP	H0306JP	H0306US	H0307JP	H0308JP	H0309JP	H0323JP	H0324JP
H0325JP	H0326JP	H0327JP	H0328JP	H0329JP	H0330JP	H0331JP	H0332JP	H0333JP	H0334JP
H0335JP	H0336JP	H0338JP	H0339JP	H0415US	H0416US	H0417US	H0418US	H0419US	H0420US
H0421US	H0422US	H0423US	H0424US	H0425US	H0426US	H0427US	H0453JP	H0454JP	H0455JP
H0456JP	HJP0208	HJP0209	HJP0210	HJP0211	HJP0212	HJP0213	HJP0214		

### 2. 本件に関するお問い合わせ先：

太陽商事株式会社 OPELAIII お問い合わせ窓口  
TEL. 03-5440-6273（平日 10 時～17 時）



該当のねじ (6 か所)