

お客様各位

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
メディカルカンパニー
エチコン事業部**「ジェネレーター GEN11」の自主改修のご案内**
(ソフトウェアのアップデート)

拝啓 平素ひとかたならぬご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

この度、当社は、下記の理由により、ジェネレーターGEN11の自主改修を行うこととなりました。

つきましては、ソフトウェアのアップデート作業に備えまして、ジェネレーターGEN11のシリアル番号の確認作業を当社営業部員よりさせて頂きたく、何卒ご理解・ご協力の程、宜しくお願い致します。作業の開始時期や作業内容につきましては、あらためて当社営業部員よりご案内させていただきます。

この度の自主改修により大変ご迷惑をお掛けしますことを深くお詫び申し上げます。本自主改修措置につきましては、監督官庁へ報告の上、ご指導を仰ぎつつ対応させていただきます。

今後とも引き続きエチコン製品をご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

【自主改修の理由】

本品に、弊社指定の製造業者以外の製造業者で再製造された単回使用医療機器が接続された場合、本品のセキュリティ設定が機能せず、出力やエラー音等の機能に影響を与える設定値が変更され得る可能性があることが判明したためです。尚、現在、弊社が製造販売している単回使用医療機器は、本品に接続して通常通りご使用いただけます。

【自主改修 対象製品】

出荷時期:平成25年5月8日～平成30年5月30日に出荷した全てのシリアル番号のGEN11

製品番号	仕様	入数(箱)	JANコード
GEN11	ジェネレーター本体	1台	4987482313018

【お問い合わせ先】 本件についてのお問い合わせは以下にお願い申し上げます。

エチコン事業部 ストラテジックマーケティング部
担当 村瀬 祐二、小峯 純子
TEL:03-4411-7176、03-4411-6154 FAX:03-4411-7371

販売名: EES ジェネレーター 承認番号: 22500BZX00119000

一般的名称: 超音波手術器(治療用電気手術器) JMDNコード: 70651000 クラス: III 高度管理医療機器

販売元: ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 東京都千代田区西神田3丁目5番2号

以上