

オート 1000 / オート 2000 自主改修完了のお知らせ

平素から弊社製品をご愛顧賜りまして、誠にありがとうございます。

平成 27 年 10 月 1 日より開始いたしました「オート 1000/オート 2000」の自主改修が完了しましたので、お知らせいたします。

この度は、回収作業に伴いまして大変ご迷惑をおかけしましたことを、深くお詫び申し上げます。今後は一層品質管理の徹底に努める所存でございますので、変わらぬご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

平成 28 年 11 月 7 日作成

医療機器改修の概要 (クラスⅡ)

1. 一般名称及び販売名

一般的名称 : 歯科用特殊 X 線撮影装置
販売名 : (1) オート 1000
(2) オート 2000

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

出荷済み装置

オート 1000 5300001～5300201 (201 台)

オート 2000 5310001～5310340 (340 台)

数量 : 合計 541 台

出荷時期

オート 1000 昭和 60 年 5 月～平成 7 年 7 月

オート 2000 昭和 59 年 10 月～平成 7 年 7 月

改修対象台数 : 合計 334 台

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 : 朝日レントゲン工業株式会社
製造販売業者の所在地 : 京都府京都市南区久世築山町 376-3
許可の種類 : 第二種医療機器製造販売業
許可番号 : 26B2X00001

4. 改修理由

昭和 62 (1987) 年製造の当該品目 (オート 1000) の基板の部品の故障により異常電流が流れ、トランス巻線に温度の異常上昇が発生した。温度の異常上昇により発熱し、ワニス材、プレスボードに発煙現象が起きたため、改修を行うこととしました。