

平成 28 年 8 月吉日

お取引先各位

白井松器械株式会社
代表取締役社長
弘野 俊彦
総括製造販売責任者
五十嵐 基樹

汎用凍結手術装置 「スペンブリー142システム」

販売中止およびメンテナンスに関するお知らせ

拝啓 時下ますますご隆盛のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。また、弊社製品のご利用、ご愛用誠にありがとうございます。

弊社取扱製造輸入製品「汎用凍結手術装置 スペンブリー142 システム」(以下 142 システム)についての大切なお知らせです。

既に皆様にもお知らせしておりますとおり、弊社 142 システムは製造元である米国インテグラニューロサイエンス社から輸入販売させて頂いておりましたが、同社より、諸事情から製造を一時中止する故の連絡がありました。弊社は製造元と交渉を行ってまいりましたが、製造元の方針により、当該 142 システムの販売を完全に終了することが決定いたしました。また、弊社といたしましても、お客様のために代用品を調査、検討いたしましたが、よりよい製品が見つからず、非常に残念ではございますが、汎用凍結手術装置の販売を取りやめることになりました。

既にご購入していただいております皆様には、修理部品、保守にかかわる部品に関しましては、厚生労働省届出の保守・整備期間（納品後 5 年）^{*1}で必要想定数の部品確保体制を整えておりますが、弊社推奨点検、保守を実施されていない製品及び、適正使用外利用製品^{*2}に関しましては、上記対応にお答えできかねる場合がございますのでご注意ください、ご容赦願います^{*3}。

お客様、弊社製品お取扱業者様には大変ご迷惑をおかけいたしますが、事情をお察しいただきご容赦願いますようお願い申し上げます。

今後とも変わらぬご愛好のほど、節にお願い申し上げます。

*1 製造販売後 5 年間の製品修理、保守の維持： 厚生労働省届出使用耐用年数 但し薬事法認可消失の場合を除く

*2 汎用冷凍手術ユニット承認規定に基づいた使用をされていないもの

*3 推奨・保守点検：添付文書及び取扱い説明書記載事項 承認届出時記載に基づく事項

敬具