お客様各位

2025 年 9 月
第一照明株式会社

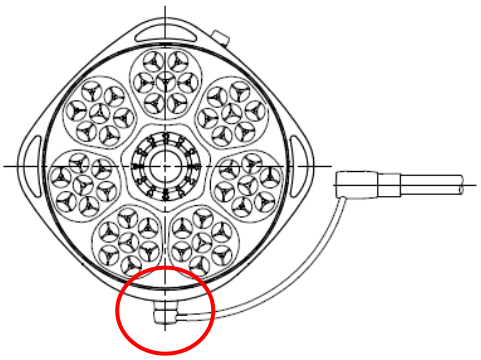
自主改修開始のご連絡

対象品目　販売名（製品型式）

ホスピライト	**LEDX**	**(LED7TV)**
ホスピライト	**LEDXⅡ**	**(LEDXⅡ7　LEDXⅡ7TV)**
ホスピライト	**LEDXⅣ**	**(LEDXⅣ7　LEDXⅣ7TV)**
ミズホ	**Pulare シリーズ　PulareⅡ**	**(PULⅡ7　PULⅡ7TV)**
ミズホ	**Pulare シリーズ　PulareⅣ**	**(PULⅣ7　PULⅣ7TV)**

拝啓　時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。
海外にて販売しています弊社製品の 7 ライトヘッド (灯体) が落下するという事象が報告されました。
弊社にて調査したところ、過度な力が加わったことにより灯体が落下したことが判明しました。
国内ならびに海外のいずれにおいても健康被害は報告されていません。また、国内市場では同様の事象は発生していませんが、上記対象品目（販売名）の製品にも波及性があると判断し、7 ライトヘッド搭載製品の自主改修を行うことと決定しました。改修対象品目の製造番号については次ページの「別紙　自主改修対象製品詳細」または PMDA ホームページの回収情報(医療機器)を参照ください。

1.お願い
製品をお使いいただく前に、下図赤丸箇所にガタつきや破損等の現象が発生していないかご確認していただき該当した場合は弊社までご連絡いただけますようお願いいたします。



2.本件に関するお問い合わせ先
第一照明株式会社　東京都板橋区坂下 1-32-26
電話　03-3696-9221（第一照明株式会社　営業部）

お客様には、ご不便をおかけし、多大なご心配、ご迷惑をおかけしておりますことを深くお詫び申し上げます。
速やかに弊社担当者が改修作業にあたりますますので、何卒ご理解・ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

別紙　自主改修対象製品詳細

販売名：ホスピライト　LEDX
製品型式：LEDX7TV
自主改修対象製造番号：
07110004、08060007、08060008、09020451、09070522、09070523、09070524、09070525、09070526、09070527、09070528、10010030、10010550、10030034

販売名：ホスピライト　LEDXⅡ
製品型式：LEDXⅡ7
自主改修対象製造番号：
11010013、11010014、11010015、11050016、11080017、11080018、11080019、11080020、11080021、11080022、11080023、11090024、11090025、11090026、11090027、11090028、11090029、11090030、11090031、11110033、12010034、12010035、12010036、12010037、12010038、12060039、12060040、12080042、12080043、12090045、12090046、12100047、12100048、12100049、12110050、12110051、12120052、12120053、14040056、2015-06-0067、2015-06-0068、2015-06-0069、2015-06-0070

販売名：ホスピライト　LEDXⅡ
製品型式：LEDXⅡ7TV
自主改修対象製造番号：
10080002、10080003、10080004、10080005、10080006、10080007、10080008、10080009、10080010、10080011、10110012、11100032、12070041、12080044、13030054、13080055、14030057、14100062、14120063、2015-05-0065、2015-05-0066、2021-01-0072

販売名：ホスピライト　LEDXⅣ
製品型式：LEDXⅣ7
自主改修対象製造番号：
2016-10-0001、2017-01-0002、2017-02-0003、2018-03-0004、2018-04-0005、2018-04-0006、2018-04-0007、2018-05-0008、2018-06-0009、2018-06-0010、2019-02-0011、2019-02-0012、2019-02-0013、2020-02-0014、2020-04-0015、2020-10-0016、2020-10-0017、2021-01-0018、2021-01-0019、2021-01-0020、2021-03-0021、2021-03-0022、2021-03-0023、2021-03-0024、2021-09-0025、2021-10-0026、2021-10-0027、2021-10-0028、2021-10-0029、2021-10-0030、2022-03-0033、2022-05-0034、2022-05-0035、2022-06-0036、2022-06-0037、2022-09-0038、2023-06-0129、2023-11-0040

販売名：ホスピライト　LEDXⅣ
製品型式：LEDXⅣ7TV
自主改修対象製造番号：
2022-02-0032、2022-12-0039、2024-03-0041

販売名：ミズホ Pulare シリーズ　PulareⅡ
製品型式：PulⅡ7
自主改修対象製造番号：
10520001、10520002、10820012、10230013、10230014、10230015、10230016、10230017、10230018、10230019、10230020、10230022、10330030、10330031、10330032、10330033、10330034、10330035、10330036、10430037、10430038、10430039、10430040、10430041、10430042、10430043、10430044、10430045、10430046、10430047、10430048、10430049、10430050、10530051、10530052、10530053、10630057、10630058、10630059、10630060、11130064、11230065、11230066、11230067、11230068、10140069、10240070、10340072、10340073、10340074、10340075、10340076、10340077、10340078、10340079、10340080、10340081、10440084、10640085、10640086、10840087、10840088、10940092、10940093、10150094、10150095、10150096、10150097、10150098、10150099、10150100、10150101、10150102、10150103、10150104、10150105、10350106、10350107、10350108、10350109、10350110、10350111、10350112、10350113、10350114、10350115、10350116、10350117、10450118、10450119、10950123、10950124、10950125、10950126、10950127、10950128、10950129、11050130、11050131、11050132、11050133、11050134、11050135、11050136、11050137、11050138、11050139、11050140、11250141、11250142、11250143、11250144、11250145、11250146、10260147、10260149、10360150、10360151、10360152、10360154、10360155、10360156、10360157、10360158、10660162、10860163、10860164、10860165、10960166、10960167、10960168、10960169、10960173、10960174、10960175、10960176、10960177、11160178、10170179、10370180

販売名：ミズホ Pulare シリーズ　PulareⅡ
製品型式：PulⅡ7TV
自主改修対象製造番号：
10720003、10720004、10720005、10720006、10720007、10720008、10720009、10720010、10720011、10230021、10230023、10230024、10230025、10230026、10230027、10230028、10230029、10530054、10530055、10630056、10830061、10930062、10930063、10240071、10340083、10840089、10840090、10840091、10550120、10550121、10550122、10260148、10360153、10460159、10460160、10460161、10960170、10960171、10960172

販売名：ミズホ Pulare シリーズ　PulareⅣ
製品型式：PulⅣ7
自主改修対象製造番号：
10660002、10760003、10760004、10760005、11160006、10270007、10370008、10370009、10370010、10370011、10370012、10370013、10370014、10370015、10370016、10970017、11070021、11070022、11070023、11070024、11070025、11070026、10280030、10280031、10280032、10280033、10380035、10380036、10190040、10190041、10290042、10290043、10290044、10390046、10390047、10590048、10690049、10690050、11090051、11090052、

販売名：ミズホ Pulare シリーズ　PulareⅣ
製品型式：PulⅣ7TV
自主改修対象製造番号：
10660001、10970018、10970019、10970020、11270027、11270028、11270029、10280034、11080037、11080038、10190039、10290045