

平成 27 年 5 月 1 日

お客様各位

ソーリン・グループ株式会社
営業部本部長
吉田 典正

耐用期間を経過したスタックカート人工心肺装置 SIII/SC の修理・点検について

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、これまで弊社が販売して参りましたスタックカート人工心肺装置 SIII/SC は既にその耐用期間を経過しておりますが、ドイツの製造元では、オーバーホール^{*1}時に必要な交換部品（ポンプヘッドや電子基盤、電子部品など）の確保ができません、オーバーホールが困難な状況になっております。

^{*1}オーバーホール：分解しての点検・修理を意味します

このため製造元では「10 年を超えた機器はオーバーホール^{*1}が必要であるが、経済性を考慮すると推奨できない」旨のご案内を、現在も全世界のお客様に向けて発信しているところです。弊社としては、これまで保守点検に必要な交換部品の調達と確保に努めて参りましたが、その国内在庫も枯渇し、遂に同装置の点検・修理等のアフターサービスのご要望にお応えできない状況となりました。

ご周知のとおり、人工心肺装置は医療法で適切な保守管理が義務づけられている「特定保守管理医療機器」に該当しますが、耐用期間を超えてのご使用は故障発生の可能性を高め、十分な安全性が担保できず医療事故につながる恐れがあります。また、保守点検により、当初の性能を維持し続けることにも限界があるため、お客様におかれましてはこの機会に人工心肺装置のお買い換えをご検討頂きたく、ご案内させていただきます。何卒、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

■ 対象製品

- ・販売名：スタックカート人工心肺装置 SIII（医療機器承認番号：20600BZY01083000）
- ・販売名：スタックカート人工心肺装置 SC（医療機器承認番号：21200BZY00662000）

ご不明な点等ございましたら、弊社担当営業、もしくはお客様専用電話番号/メールまでお問合せ下さい。
お客様問合せ番号：0120-034-911 お客様問合せ専用メール：orders.jp@sorin.com