

以上

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

スタックカート人工心肺装置の修理・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。また平素は、弊社製品であるスタックカート人工心肺装置 *1 をご愛用頂きまして誠にありがとうございます。（*1 SIII、S5、SCPC、SC、SCP、JMFP ミックスフロー等）

さて、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」ですが、貴院でご使用頂いている装置は既に耐用期間を超えており、今後も安全にご使用頂くためにはオーバーホール*2の作業が必要となります。当社ではオーバーホール作業は、海外製造元のドイツで行うため、輸送費はもとより、主要部品の交換を伴うことから、ポンプ1台当たり数百万円の費用を要することが予想されます。特に複数のポンプを有する人工心肺装置一式の場合、1,000万円近くのコストが必要となることが考えられます。（*2オーバーホール：分解しての点検・修理を意味します）

一方、既にご案内させて頂きましたが、SIII/SCは2011年に製造を終了しているため、保守サービスのサポート期間は製造終了より7年間と定めた弊社規定に従うと、仮にオーバーホールした場合でもサポート期間は2018年*3までとなり、交換部品がなくなり次第、保守サービスは終了することとなります。

（*3ソーリン・グループがグローバルのサービス・サポート計画によるものです。）

このため海外製造元では、「10年を超えた機器はオーバーホールが必要であるが、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。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（ポンプヘッド軸の歪みや、オクルージョンの精度低下など）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、ここにご案内させて頂きます。何卒、宜しくご検討の程お願い申し上げます。

謹白

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