

2022年10月

お客様各位

耐用期間および修理対応についてのご案内

謹啓 時下益々ご健勝のこととお慶び申し上げます。平素は格段のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

弊社が販売しております ME 機器商品につきまして、下記のとおりご案内申し上げます。事情ご賢察のうえご理解賜りますようお願い申し上げます。

謹白

— 記 —

【耐用期間について】

耐用期間[※]を越えた機器は、修理／保守点検を実施しても当初の機能を維持し続けることが難しくなり、各部品の劣化、故障の多発など、有効性・安全性が担保できなくなる可能性がございます。

つきましては、別紙の耐用期間を目途に買い替え等をご検討いただきますようお願い申し上げます。

※ 耐用期間の定義：医療機器が適正な使用環境と維持管理の基に、適切な取扱いで本来の用途に使用された場合、その医療機器が製造された時に意図した機能及び性能を維持し、使用することができる標準的な使用期限

(出典：厚生労働省通知 薬食安発第 0310001 号、厚生労働科学研究 H16-医薬-037)

以上

【サポート可能状況】

機器名称	型式	製造番号	製造中止年月	修理可能期限	耐用期間
カワスミ重量式採血器	KL-101	全製造番号	1999/04	修理不能	
	KL-102	全製造番号	2013/10	修理不能	
ドナーメイト	KL-103	13060001～	製造中	—	6年
1点式 チューブシーラー	KL-150	全製造番号	1996/06	修理不能	
	KL-151	全製造番号	2011/09	修理不能	10年
	KL-152	11030001～ 17031397	2017/03	2024/03	7年
	KL-153	18010001～	製造中	—	7年
4点式 チューブシーラー	KL-170	全製造番号	1988/11	修理不能	
	KL-171-1	全製造番号	1997/10	修理不能	
	KL-172	全製造番号	2011/09	修理不能	6年
ハンドシーラー	KL-190	全製造番号	1991/04	修理不能	
	KL-191	全製造番号	1992/07	修理不能	
	KL-192	全製造番号	1996/04	修理不能	
	KL-193	全製造番号	2004/07	修理不能	
	KL-194	09040001～ 16110552	2016/11	2022/11	6年
	KL-195	45150001～	製造中	—	6年
	KL-196	75150001～	製造中	—	6年
自動分離装置	KL-121	全製造番号	2006/06	修理不能	
FFP 解凍器※	FP-40-E/W	～A091800	2016/09	2022/09	6年
	FP-40 N (EX) -E/W	B011801～	製造中	—	6年

※ FFP 解凍器に関しましては、販売後 6 年を超えた場合、オーバーホールの実施をお願いしております。オーバーホールを実施すると、販売後 10 年まで使用可能です。

販売後 6 年もしくはオーバーホール実施後 10 年を超えた装置は修理不能となります。

以上