

2010年2月18日

お客様各位

**エレクトラ/コンパクト用ボウルセットの不具合のご報告と使用上の注意について**

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、弊社が販売しております自己血回収装置エレクトラおよびコンパクト用ボウルセットにつきまして、以下の不具合が発生しております。

【不具合の内容】

2009年7月17日に開始した当該製品の自主回収後の対策品におきまして、依然として遠心ボウル上部シール部、およびボウル下部の亀裂(図1)からリークが発生しております(表1)。対象製品につきましては、別紙を参照ください。

図1. ボウル下部亀裂の実例



表1. 自主回収後の対策品におけるリーク発生数および発生率

|       | 発生数 | 発生率   |
|-------|-----|-------|
| ボウル上部 | 5   | 0.04% |
| ボウル下部 | 8   | 0.06% |

自:2009年8月1日 至:2010年2月15日

【ご使用上の注意】

現時点におきまして、リーク発生の可能性が否定できないため、以下の注意に沿ってご使用いただきますようお願いいたします。

- ・ **動作中はボウル部に注意を払うようにしてください。**
- ・ **バックアップ製品の準備をお願いします。**
- ・ **ボウルからリークが確認された場合は、速やかにボウルセットを交換してください。**
- ・ **血液リークセンサーに汚れのないことを確認し、処理を再開してください。**

【お客様へのお願い】

弊社におきまして、当該不具合の原因究明と対策を検討しております。不具合発生時には、不具合製品の返品、およびデータ履歴出力のご協力をお願いします。

この度はご心配とお手数をおかけすることになり、心よりお詫び申し上げます。弊社では一層の品質改善、安全確保の努力を行うとともに十分な情報提供とサービスの向上を心がけてまいりますので、何卒ご理解の程よろしくお願い申し上げます。

敬具

東京都港区赤坂2丁目2番12号  
ソーリン株式会社  
品質保証部・マーケティング本部  
TEL.03-3560-8250

<別紙> エレクタ/コンパクト用ボウルセットの不具合のご報告と使用上の注意について

【対象製品一覧】

| 製品番号            | 製品名                   |
|-----------------|-----------------------|
| 04162M/ 04162MJ | ボウルセット (BT740E/55)    |
| 04163M/ 04163MJ | ボウルセット (BT740E/125)   |
| 04165M/ 04165MJ | ボウルセット (BT740E/225)   |
| 04167M/ 04167MJ | ウォッシュセット (BT745E/55)  |
| 04168M/ 04168MJ | ウォッシュセット (BT745E/125) |
| 04169M/ 04169MJ | ウォッシュセット (BT745E/175) |
| 04170M/ 04170MJ | ウォッシュセット (BT745E/225) |
| 04125/ 04125J   | ボウルセット (BT740C/125)   |
| 04127/ 04127J   | ボウルセット (BT740C/225)   |
| 04145/ 04145J   | ウォッシュセット (BT745C/125) |
| 04146/ 04146J   | ウォッシュセット (BT745C/175) |
| 04147/ 04147J   | ウォッシュセット (BT745C/225) |
| 04148/ 04148J   | ウォッシュセット (BT745C/55)  |
| 04149/ 04149J   | ボウルセット (BT740C/55)    |

東京都港区赤坂2丁目2番12号  
ソーリン株式会社  
品質保証部・マーケティング本部  
TEL.03-3560-8250