



2014 年 3 月 20 日

お客様各位

製造元 三洋テクノソリューションズ鳥取株式会社
(旧 テガ三洋工業株式会社)

代表取締役社長 大庭 功

高圧蒸気滅菌器改修のご案内

謹啓

時下、益々ご清祥のことと、お慶び申し上げます。また、平素は弊社製品をご愛用賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、このたび、ご使用いただいております弊社製高圧蒸気滅菌器(品番:MAC-560、MAC-280、MAC-260、MAC-580の一部。以下、「本件滅菌器」といいます。)におきまして、ヒーターユニット端子部に不具合(以下、「本件不具合」といいます。)が発生することが判明致しました。

お客様には多大なご心配をおかけしますことを、深くお詫び申し上げます。

事情をご賢察のうえ何卒ご理解賜りますよう、お願い申し上げます。

敬白

記

1. 本件不具合の内容について

本件滅菌器において、チャンバー内のヒーターユニットに使用しているパッキンの取付状態によっては密着性が低下し、稀に、水が除々に漏れることがあります。

この場合、ヒーターユニット端子部の絶縁性が低下し漏電する可能性があり、本件滅菌器が設置されている建物の漏電ブレーカーが作動することがあります。このような場合は、本件滅菌器のご使用を直ちに中止して頂き、下記窓口までご連絡いただきますようお願い申し上げます。

その際、滅菌処理していた器具等は滅菌処理が完了したことが確認できませんので、ご使用されないようお願い申し上げます。

万が一絶縁性が低下した場合でも、電気配線工事が法規の通りになされていれば漏電ブレーカーが作動するため、感電等の健康被害の発生はないものと考えており、これまでに健康被害の報告は受けておりません。

2. 今後の対応について

本件滅菌器には稀に上記のような本件不具合が発生することが判明しましたので、お客様の安全を確保し、本件滅菌器を安心してお使い頂くため、無償にて改修を実施させていただきます。

当該改修は、パナソニック ES 産機システム株式会社又はその指定業者の技術員がお客様を訪問のうえ、ご使用機のパッキンをヒーターユニットと共に交換させていただきます。作業時間は、2 時間程度を予定しております。

訪問前には必ずお客様にご連絡をさせていただきますので、何卒ご理解とご協力のほど、お願い申し上げます。

3. 本件滅菌器の製品名及び品番と対象となる製造番号、製造期間

高圧蒸気滅菌器 エルクレープ・フルオート MAC-560	製造番号:xxxx7759～xxxx9999
	製造番号:xxxxA001～xxxxA689
高圧蒸気滅菌器 エルクレープ・オート MAC-280	製造番号:xxxx1041～xxxx1243
高圧蒸気滅菌器 エルクレープ・オート MAC-260	製造番号:xxxx2261～xxxx3055
高圧蒸気滅菌器 エルクレープ・フルオート MAC-580	製造番号:xxxx0001～xxxx0181

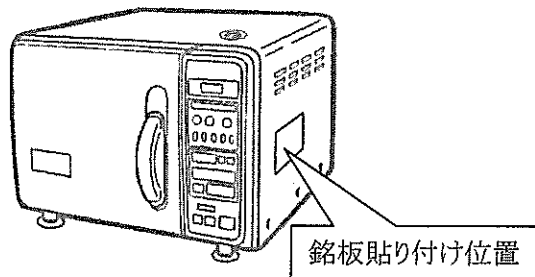
(注:製造番号の末番4ケタが上記の範囲の本件滅菌器が改修の対象製品となります。)

製造期間:2010年8月～2012年9月

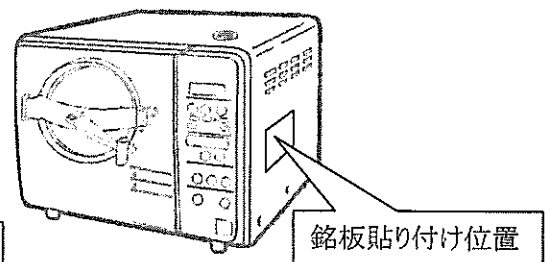
4. 対象製品の確認方法

下図のように本件滅菌器本体右側面に貼付されている銘板に記載の品番と製造番号の末番4ケタが上記の範囲に該当するか確認できます。

MAC-280、MAC-560、MAC-580



MAC-260



銘板印刷イメージサンプル

高圧蒸気滅菌器 エルクレープ・オート		MAC-560	品番表示箇所
定格電源	AC100V 50Hz/60Hz		
電源入力	1kW		
EMC適合	(JIS C 1806-1:2001)		
最高使用圧力	0.25 MPa	内容積	0.014 m ³
管理医療機器	(クラスⅡ) 特定保守管理医療機器		
一般的名称	小型未包装品用高圧蒸気滅菌器		
医療機器製造業許可番号	31BZ200010		
製造番号			製造番号表示箇所(8桁)
製造販売業者	・テガ三洋工業株式会社 〒680-8634 鳥取県鳥取市立川町7丁目101番地		
製造業者	・テガ三洋工業株式会社 〒680-8634 鳥取県鳥取市立川町7丁目101番地		
3RF6P47101480			

改修作業は、早期に対処致す所存ではございますが、対象台数が多数に及ぶため、一定の期間を設けての作業実施となりますこと、また製造年月の古い製品より順次対応を行わせて頂く事を基本に対応させていただきますので、ご理解の程お願い申し上げます。

弊社と致しましては、今後とも安全で信頼性の高い製品をご提供させていただきますよう、全力で取り組んで参る所存でございますので、引き続き弊社製品のご愛顧を賜りますよう、お願い申し上げます。

尚、本件に関するお問い合わせは次の窓口までお願い致します。

□ キヤノンライフケアソリューションズ株式会社
感染管理機器販売推進課 電話:03-3814-7850
ヘルスケアサービス管理課 電話:06-6382-3461

札幌営業所 電話:011-736-0010
(北海道)
東日本感染管理機器販売課 電話:03-3814-7850
(東北・関東・山梨・新潟)
中部感染管理機器販売課 電話:052-531-6231
(東海・長野・北陸)
西日本感染管理機器販売課 電話:06-6382-8701
(近畿・中国・四国)
九州感染管理機器販売課 電話:092-472-0241
(九州・沖縄)

＜本不具合内容についての技術的なお問い合わせ窓口＞

□ 三洋テクノソリューションズ鳥取株式会社
品質管理グループ 電話:0857-21-2256
FAX:0857-21-2246

受付時間 9:00～17:30(土日、祝日を除く)