

お客様各位

株式会社サンメディカル技術研究所

C01 クールシールユニット(CS10)リザーバポート部補強品のご案内

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品におきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、「C01 クールシールユニット(CS10)」につきまして、リザーバポート部の割れによる水漏れ発生に対しまして当該製品への改良を実施いたしましたのでご案内申し上げます。

今回の事象の原因はリザーバポート部成形時の応力が樹脂内部に蓄えられ時間経過により亀裂が発生するためであり、すべての C01 クールシールユニットにおいて発生するものではありませんが、改良を施すことで発生する可能性をより低くし、患者様並びに医療現場の皆様にご迷惑をお掛けしないようにするため対処させていただきたいと存じます。

なお、本事象につきまして、貴院での発生時に、調査報告書にてホースクリップを追加する暫定対策をご案内申し上げたところではございますが、その後、更にシュアプラグの締め込み時のトルクを適正化することで、亀裂の抑制に対してより良いことがわかったため、このたびの改良に盛り込みました。

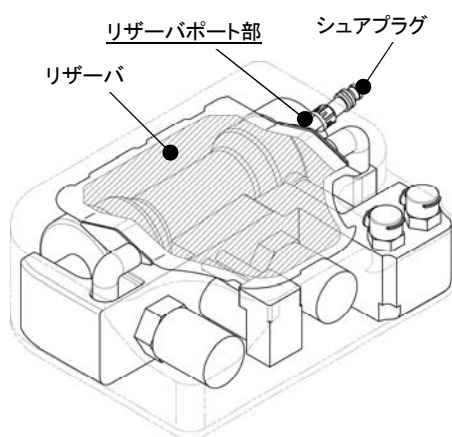
変更内容につきましてご案内差し上げますので、何卒、ご了承賜りますよう、宜しく願い申し上げます。

謹白

変更内容

- リザーバポート部に樹脂製ホースクリップを追加いたします。
- リザーバポートに接続されているシュアプラグ根元部への樹脂塗布範囲を拡大いたします。
- シュアプラグを接続する際のトルクを適正化いたします。
- 品番、価格等に変更はございません。

なお、今回の製品変更によって、「C01 クールシールユニット(CS10)」の機能・性能の変更はありません。



【C01 クールシールユニット リザーバポート部】

**【実施事項】**

- ・樹脂製ホースクリップ追加
- ・樹脂塗布範囲の拡大
- ・シュアプラグ接続時トルク適正化

対象製品

カタログ番号 (ユニットコード)	製品名	JAN コード	変更開始 製品製造番号
CS10	クールシールユニット	4562272470067	CS10-2588 より

[お問い合わせ先]

株式会社サンメディカル技術研究所 渉外チーム

TEL:0266-54-1900(代) E-mail:tech@evaheart.co.jp

以上