

令和元年 8 月

お客様各位

日機装株式会社  
メディカル事業本部  
品質保証部

### 透析装置のエア配管組立の改修につきまして

謹啓 貴院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。

今般、弊社が製造販売しております多用途透析用監視装置 DCS-100NX、個人用多用途透析装置 DBB-100NX において、治療中、静脈側ラインへの血液上昇または静脈圧が上がらないとの報告を受けました。調査の結果、装置内部の静脈側エア配管に使用しているチューブ組立のエアフィルタが破損しエア漏れが発生していることが判明致しました。

つきましては、貴院に納入致しました対象の透析装置の改修をさせていただきたいと存じます。このたびの改修に当たり、貴院に多大なご迷惑とご心配をおかけ致しますことを深くお詫び申し上げますとともに、ご理解とご協力をお願い申し上げます。

今後とも品質の向上に努めて参る所存でございますので、何卒ご指導ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

－ 記 －

#### 1. 改修対象製品

下記対象型式のうち、アーチループ(※)回路に対応できる仕様で製造された装置及び現地アーチループ回路仕様に仕様変更した装置が対象になります。

- (1) 多用途透析用監視装置 DCS-100NX
- (2) 個人用多用途透析装置 DBB-100NX

※弊社透析用血液回路セットの販売名です。

#### 2. 破損の発生状況

エアフィルタ接手に右写真のようなクラックが発生しております。原因はエアフィルタの接手にコネクタを押し込みすぎて組み立てられたためと推測しています。この事象が発生すると静脈圧の計測が不能になり、エアフィルタの配管部品を交換しないと復旧できません



#### 3. 改修箇所

静脈側エアフィルタおよび静脈圧ポート(装置内部)から圧センサー・電磁弁までの配管について、フィルタ接手部分を正規の差し込み度合いで管理・製造したものと交換のうえ、圧漏れ等の点検を施します。

#### 4. 改修までの流れ

貴院の対象装置につきましては、改修確認書にて弊社営業員よりご案内致します。改修の日程を調整させていただき、現地にて交換作業を実施させていただきます。

以上

連絡先：日機装株式会社 メディカル事業本部 品質保証部  
TEL 03-3443-3754