

関係者各位

レルテック医療器株式会社

エムエスディ reltec の受注一時停止等について

エムエスディ reltec (以下「MsD」と表記) の受注を一時停止する等の措置について、次のとおりお知らせします。

1 本件に係る措置

(1) MsD の受注一時停止

本日から 2025年3月31日(月)まで MsD の受注を停止し、4月1日(火)から再開します。

(2) MsD・HsD の一部部品に係る保証期間延長

本日から 2026年3月31日(火)まで、次の故障に係る保証期間を「製品保証開始日から2年」に延長します。

- ① MsD の主電源スイッチ
- ② HsD の主電源スイッチおよび運転ボタン

2 本件措置の背景

本日現在、MsD 出荷総数 450 台のうち、主電源スイッチ (パナソニック社製 AJ7202BF) の故障が 40 件 (出荷総数の約 8.9%) 発生しています。その内容は「主電源スイッチ接点部分に電気絶縁物質のシリコン酸化膜が形成されることによる通電不良 (香川県産業技術センターにおける分析)」でした。一方で故障していない MsD では同様の酸化膜は形成されていませんでした。

同じ AJ7202BF を採用しているレルテック MD21・11 (以下「レルテック」を省略して表記) の主電源スイッチ故障はこれまで皆無です。MsD と MD には次の違いがあります。

- ① 使用形態の違いから MsD の治療回数 (通電回数) は MD よりも多いと考えられる。
- ② MD は主電源スイッチと運転ボタンをともに ON にすることで治療が開始されるが、MsD は主電源スイッチを ON にするだけで治療が開始される。

以上から、当社は酸化膜形成の促進要因はスイッチ接点部分に流れる電流の大きさもしくは放電であり、これらに影響を及ぼす要因は次のとおりと考えました。

- ① スイッチ ON/OFF 回数の多さ: 回数が多いほど電流や放電の酸化への影響が大きくなる。
- ② スイッチ接点部分にかかる押圧の強さ: 押圧が弱いと接点部分に微小な間隙が生じやすくなる。微小な間隙が生じて通電する一方、その間隙が放電と放電に伴う酸化を促進する。
- ③ 突入電流の大きさ: 主電源スイッチのみで治療関連部品を作動させる MsD は、MD よりも突入電流 (スイッチ ON 時にスイッチを流れる電流) が大きくなり、それが酸化を促進する。

MsD と MD の主電源スイッチ ON 時の突入電流を測定したところ、MsD では 8.23 A、MD21 では 8.28 A であり差が認められなかったため、③は否定されました。一方で故障した MsD の主電源スイッチの押圧が弱くなっている (②) と感じられ、このこととスイッチ ON/OFF 回数の多さ (①) が酸化膜形成の主要リスクになっていると考えました。

当社は、様々なスイッチの仕様などの調査に基づき、押圧の強い NKK スイッチズ社製 JW-S21RKK-J8L への切り替えを検討しました。JW-S21RKK-J8L の押圧（スイッチを入れるために必要な垂直荷重）は 7.0 N（約 715 g）であり、AJ7202BF の 2.8 N（約 286 g）の 2.5 倍でした（香川県産業技術センターにおける測定）。また JW-S21RKK-J8L は簡易防塵機構を備えているため、スイッチ接点部分への酸化膜原因物質の侵入をある程度防げると考えられました。JW-S21RKK-J8L は加速的耐久試験*においても問題を生じなかったため、当社は MsD 主電源スイッチの本品への切り替えを決定しました。

* JW-S21RKK-J8L を組み込んだ MsD のスイッチ ON/OFF を 10,000 回繰り返したが製品は正常に動作した。また同様の MsD で 2 時間の連続運転を 200 回以上繰り返したが製品は正常に動作した。

3 「1 (1) MsD の受注一時停止」について

JW-S21RKK-J8L を入荷し、それを組み込んだ MsD が出荷可能になるまで受注を停止します。

4 「1 (2) MsD・HsD の一部部品に係る保証期間延長」について

以上のとおり、部品特性と耐久試験結果に基づいて AJ7202BF から JW-S21RKK-J8L への切り替えを決定しました。しかし受注を再開する 2025 年 4 月 1 日（火）時点では、JW-S21RKK-J8L を組み込んだ MsD を多数の顧客に様々な使用環境で使用いただいているわけではないため、主電源スイッチ不良の再発リスクを否定できません。そのため出荷再開後 1 年を経過する 2026 年 3 月 31 日（火）まで、MsD 主電源スイッチの故障に係る保証期間を「製品保証開始日から 2 年」に延長することにしました。

MsD 同様、使用回数が多い（主電源スイッチまたは運転ボタンの ON/OFF 回数（通電回数）が多い）と考えられる HsD では、本日現在、主電源スイッチおよび運転ボタンの故障は発生していません。しかし HsD 発売後約 3 ヶ月しか経過しておらず、出荷台数も少ないため、今後、これらの不良が発生するリスクを否定できません。そのため HsD の主電源スイッチおよび運転ボタンの故障に係る保証期間を MsD と同様に延長します。

本件保証期間延長の対象となる方は「① 本日より前に MsD もしくは HsD を購入された方と ② 本日から 2026 年 3 月 31 日（火）までの間に MsD もしくは HsD を購入される方」です。

5 MD, HD21・HD11 および HsD の主電源スイッチを JW-S21RKK-J8L に切り替えない理由

本日現在、MD, HD21・HD11 および HsD の主電源スイッチである AJ7202BF の故障は皆無です。一方で JW-S21RKK-J8L を組み込んだ製品は未出荷のため、出荷後の故障リスクを否定できる状態にはありません。

以上から当面、JW-S21RKK-J8L を組み込んだ MsD の故障発生監視と発生時の原因分析を継続実施し、その結果に応じて MD, HD21・HD11 および HsD の主電源スイッチの JW-S21RKK-J8L への切り替えを順次進める予定です。

6 主電源スイッチ故障時の交換部品

JW-S21RKK-J8L 入荷までは AJ7202BF を、JW-S21RKK-J8L 入荷後は本品を交換部品として用います。

7 本日より前に MsD の主電源スイッチを有償修理された方への返金

本日現在、MsD は出荷後 2 年を経過していません。そのため本件保証期間延長に伴い、本日より前に MsD の主電源スイッチを有償修理された方に当該修理代金を返金させていただきます。

具体的な返金方法については、別途、当社から、もしくは当社販売代理店を介して、該当される方にお知らせします。

以上