

CADCAM 製品ユーザー様各位

2022 年 12 月 2 日

デンツプライシロナ株式会社
104-0061 東京都中央区銀座 8-21-1
住友不動産汐留浜離宮ビル 5F

一部の CADCAM 製品における自主改修のお知らせ

謹啓 時下、益々ご清祥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、厚くお礼申し上げます。

このたび弊社が製造販売しております一部の CADCAM 製品におきまして、下記の通り製品の自主改修を実施することとなりましたのでご連絡申し上げます。本書は対象製品をご使用のお客様のみに送付させていただいております。

改修作業は弊社の協力会社の《リコージャパン株式会社》よりご連絡を差し上げた上で実施いたします。

皆様にはご不便をお掛けしますが、改修作業ならびに改修確認書へのご署名にご協力賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

販売名等、一般的名称、認証/届出番号、改修対象シリアルナンバー	別紙 1 のとおり
改修理由：	対象の製品において、同梱されている電源ケーブルがアメリカ用の電源ケーブルであることが判明しました。アメリカ用の電源ケーブルは電気用品安全法の要求事項を満たしていないため、2022 年 12 月より自主的に該当の電源ケーブルを日本用の電源ケーブルに交換させていただくことになりました。
改修方法：	該当電源ケーブルの交換 協力会社の《 <u>リコージャパン株式会社</u> 》のトレーニングを受けた技術者が 2023 年 2 月末迄に順次実施致します。 詳細は別紙 2 をご確認ください。
改修までの使用について：	電源ケーブル交換作業を実施するまで対象製品をご使用いただけます。

以上

本件についてのお問合せ

TEL： 0120-667-467

月～土（日・祝日を除く）9：00～18：00

別紙 1 対象製品の販売名等、一般的名称、認証/届出番号、改修対象シリアルナンバー

1. 販売名：セレック プライムスキャン A C

製品名：CEREC プライムスキャンおよび DI プライムスキャン

一般的名称：チェアサイド型歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニット(デジタル印象採得装置)
(歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット)

認証番号：30100BZX00044000

改修対象シリアルナンバー

111266, 111267, 111268, 111269, 111270, 111271, 111272, 111273,
111274, 111275, 111276, 111277, 111278, 111279, 111280, 111281,
111282, 111283, 111284, 111285, 111296, 111297, 111298, 111299,
111300, 111301, 111302, 111303, 111304, 111305, 111312, 111313,
111314, 111315, 111316, 111317, 111318, 111319, 111320, 111321,
111326, 111327, 111328, 111329, 111330, 111331, 111332, 111333,
111334, 111335, 111336, 111337, 111338, 111339, 111340, 111341,
111342, 111343, 111344, 111345, 111346, 111347, 111348, 111349,
111350, 111351, 111352, 111353, 111354, 111355, 111356, 111357,
111358, 111359, 111360, 111361, 111362, 111363, 111364, 111365,
111386, 111387, 111388, 111389, 111390, 111391, 111392, 111393,
111394, 111395, 111396, 111397, 111398, 111399, 111401, 111402,
111403, 111404, 111405, 111406, 111407, 111408, 111409, 111410,
111411, 111412, 111413, 111414, 111415, 111417, 111418, 111419,
111420, 111421, 111422, 111423, 111424, 111425, 111426, 111428,
111429, 111430, 111431, 111432, 111433, 111434, 111435, 111436,
111437

2. 販売名：セレック プライムミル

製品名：CEREC Primemill

一般的名称：歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット

届出番号：13B1X10236S10022

改修対象シリアルナンバー

603258, 603264, 603265, 603273, 603286, 603300, 603304, 603311,
603312, 603316, 603320, 603321, 603357, 603359, 603367, 603369,
603372, 603375, 603376, 603379, 603486, 603487, 603490, 603491,
603494, 603495, 603496, 603497, 603498, 603499

3. 販売名：インラボ MC X5

製品名：インラボ MC X5 ミリガ

一般的名称：歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット

届出番号：13B1X10236S10006

改修対象シリアルナンバー

105993, 105994, 105995, 106023, 106024, 106025, 106026, 106027,
106028, 106029, 106030, 106031, 106032

4. 販売名：セレック MC

製品名：セレック MC ミリングおよびセレック MC X ミリング

一般的名称：歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット

届出番号：13B1X10236S10005

改修対象シリアルナンバー

242312, 242313, 242314, 242315, 242316, 242317, 242318, 242345,
242346

5. 販売名：inEOS X5 スキャナー

製品名：inEos X5 スキャナー

一般的名称：歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット

届出番号：13B1X10236S10007

改修対象シリアルナンバー

8114, 8115, 8122, 8123, 8124, 8125

6. 販売名：インラボ MC XL

製品名：インラボ MC XL ミリング

一般的名称：歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット

届出番号：13B1X10236S10004

改修対象シリアルナンバー

132517

7. 製品名：サクシオン (CEREC 用)

一般的名称：薬機法対象外製品

認証/届出番号：薬機法対象外製品

改修対象シリアルナンバー

89541, 89542, 89543, 89544, 89545, 89546, 89549, 89551, 89552,
89618, 89619, 89620, 89621, 89622, 89623, 89625, 89626, 89628,
89629

8. 製品名：サクシオン 120V(inLab MCX5 用)

一般的名称：薬機法対象外製品

認証/届出番号：薬機法対象外製品

改修対象シリアルナンバー

84253, 85045, 85049, 85051, 85054, 85055, 85057, 83012, 85059,
85675, 85681, 85687

別紙2 改修方法

1. 日本用電源ケーブルとアメリカ用電源ケーブルの違い

本来、日本向け製品には日本用電源ケーブル（図1の左）が同梱されています。今回、改修対象の製品にはアメリカ用電源ケーブル（図1の右）が同梱されていました。アメリカ用電源ケーブルは電気用品安全法の要求事項を満たしておらず、適合した製品に表示されるPSEマークも付いておりません。

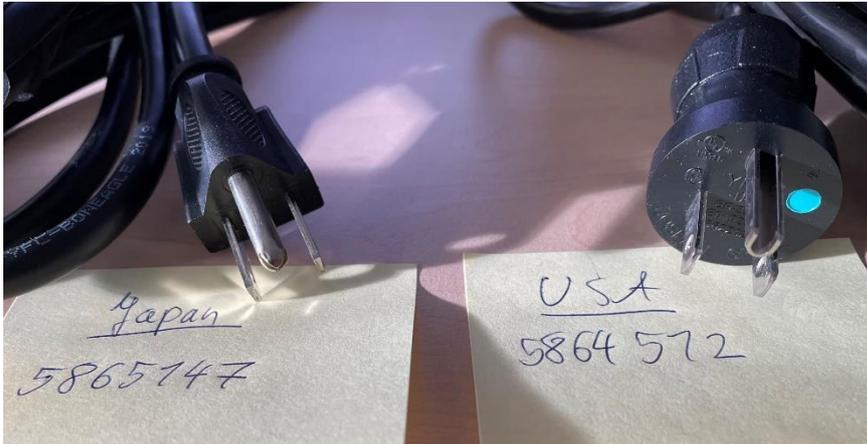


図1 日本用電源ケーブル（左）とアメリカ用電源ケーブル（右）

アメリカ用電源ケーブルを使用しても安全性への影響は考えにくく、今までにこのケーブルを使用したことによる患者様や医療従事者、または第三者の健康被害はございません。

2. 改修方法

お客様の各機器に使用されているアメリカ用電源ケーブルを日本用電源ケーブルに交換します。

弊社の協力会社の《リコージャパン株式会社》が交換作業実施日の確認をさせていただきます。対象製品の全てを改修させていただくにあたり、作業実施日まで暫くお待ちいただく場合が想定されますが、ご都合を確認の上順次実施させていただきます。

なお、改修作業には、現場において動作確認等を含めて1台あたり30～60分程度のお時間をいただく予定です。作業人員数に関しては、台数や作業時間に合わせて調整させていただきます。

協力会社は電源ケーブル交換のみを実施しますので、それ以外の修理・調整などは実施できませんのでご了承ください。

3. 改修作業日までの対象製品のご使用について

電源ケーブル交換作業の実施まで対象製品をご使用いただいて問題ございません。アメリカ用電源ケーブルを使用しても安全性への影響は考えにくく、これによって間接的に引き起こされる患者さんの健康被害などの発生は極めて低いと考えられます。

引き続き、弊社製品をご愛顧承りますようお願い申し上げます。