

平成23年2月

お客様 各位

「自動体外式除細動器 AED-2100 カルジオライフ」自主改修のお知らせ

拝啓

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。平素は格段のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

納入させていただきました「自動体外式除細動器 AED-2100 カルジオライフ」につきまして、下記のとおり改修をさせて頂くことになりました。大変なご心配とご迷惑をおかけしますことを、深くお詫び申し上げます。

誠に申し訳ございませんが、よろしくご協力の程お願い申し上げます。

記

【改修理由】

当該製品について2009年11月から2010年3月までに製造された特定のロットで、接触不良となる可能性のあるコネクタが搭載されていることが判明しました。接触不良はセルフテスト機能で発見されており、現在まで当該AEDの使用時にこの事象が発生したとの報告は受けておりませんが、弊社としましては、予防措置として当該AEDの全出荷台数について自主改修することとしました。

【改修対象】

対象製品名：自動体外式除細動器 AED-2100 カルジオライフ
製造番号及び数量：00001～34679(全出荷台数)

【改修方法】

弊社担当員が訪問の上、接触不良を予防するために、AED本体のバッテリー装着部のコネクタを清掃し、コンタクトオイルを塗布する改修を行います。
また、合わせて接触の監視機能強化のためにソフトウェアのアップグレードを行います。

事象が発生した場合は、毎日のセルフテスト時にステータス・インジケータによる表示と警告音により、使用不可状態を知らせます。そのため、添付文書に記載のとおりステータス・インジケータを毎日確認することにより機器が使用不可状態にあることを事前に発見することができます。「自動体外式除細動器(AED)の適切な管理等の実施について」でもお願いしておりますとおり、日常点検の確実な実施をお願いいたします。

製品の品質には万全を期して参りましたが、この度は皆様にご迷惑をおかけする結果となりましたことを深くお詫び申し上げます。本件を機になお一層の品質の確保に努力を重ねる所存でございますので、今後ともよろしくご指導を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

担当営業

製造販売元 日本光電工業株式会社
品質管理統括部長
仙波 正人