

事 務 連 絡

平成23年2月25日

各都道府県消防防災主管部(局)長 殿

消防庁救急企画室長

自動体外式除細動器の自主改修について（情報提供）

平素より救急行政にご理解ご協力いただき、お礼申し上げます。

この度、日本光電工業株式会社（以下「日本光電」という。）より、別添のとおり、自動体外式除細動器（AED-2100）の自主改修について情報提供がありました。

別添の内容については、近日中に日本光電から当該機種を納入している消防本部に対し、連絡がある予定です。

つきましては、速やかに適切な対応が図られるよう、都道府県内の消防本部等へ周知方お願いいたします。

連絡先
消防庁救急企画室
谷本・梅澤・橋口
電話 03-5253-7529

総務省消防庁救急企画室長 殿

2011年2月25日
日本光電工業株式会社
品質管理統括部
仙波 正人

件名：自動体外式除細動器 AED-2100 の自主改修について

平素は格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

本日、弊社が販売しております自動体外式除細動器（AED-2100）の自主改修の届出を行いました。

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。

該当消防本部様へは、弊社担当者が別紙のお客様向け案内文章をお届けして説明し、作業日程を調整の上、順次改修作業をさせていただきます。

今後も弊社製品を安心してご使用いただけるよう最大限の努力を行って参りますので、引き続きご指導いただけますよう宜しくお願い申し上げます。

以 上

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製品で、接触不良となる故障率の高いコネクタ3ロット9,000個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