

平成 29 年 7 月

お客様各位

日本光電工業株式会社
品質管理統括部部长
仙波 正人

「使い捨て除細動パッド P-530 シリーズ」
自主回収のお知らせと日常点検のお願い

拝啓

平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、納入させて頂きました「使い捨て除細動パッド P-530 シリーズ」を自主回収させて頂くこととなりました。詳細は以下に示す通りです。

皆様に大変なご心配とご迷惑をおかけ致しますことを深くお詫び申し上げます。

【回収理由】

当該品をご使用のお客様から、パッドを青いシート（剥離紙）から剥がそうとした際に、上手く剥がれなかったと報告が 1 件ありました。調査の結果、特定ロットの一部において、シートの表面処理（シリコンコーティング）の加工にムラがあり、ごく稀にパッドをシートから剥がしにくいものがあることが判明しました。このため、特定ロット品を自主回収することとしました。

【現象と危惧される健康被害】

ごく稀にパッドがシートから剥がしにくいものがありますが、そのまま救命に使用できますので、重篤な健康被害が発生する可能性はありません。報告があったお客様を含めて、現在までに本事象に起因する健康被害の報告は受けていません。

【回収対象】

本体型式 : 使い捨て除細動パッド P-530

ロット番号 : Y111716-10, Y111816-04, Y011117-07, Y011317-01, Y012517-12,
Y013017-06, Y030817-02, Y030917-03, Y040517-12, Y040517-13,
Y051717-01, Y060817-03,

本体型式 : 使い捨て除細動パッド P-531

ロット番号 : Y011917-06

【回収方法】

同等品又は改善品と交換致します。

【回収までのお願い】

回収対象以外のロット番号のパッドがあれば、それをご使用下さい。回収対象のロット番号のパッドを、やむをえず使用される場合には、丁寧にパッドを剥がしてご使用下さい。

【回収対象品の見分け方】

使い捨て除細動パッドのパッケージ右上に Lot 番号が記載されています。ここに該当のロット番号が記載されたものが対象製品となります。

ラベルの場所	ロット番号の表示
	

AED 使用時には以下の救命の手順に従ってご使用ください。

救急車を呼ぶ

胸骨圧迫と人工呼吸を行う

AED を使用する。万一、電気ショックができない場合は を継続する

詳細は弊社ホームページ (<http://www.aed-life.com/>) をご覧ください。

製品の品質には万全を期して参りましたが、このたびは皆様にご迷惑をおかけする結果となりましたことを、重ねて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、今後ともご指導頂きますようお願い申し上げます。

敬具