

**自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズ
自主回収完了のお知らせ**

平素から弊社製品を御愛顧賜りまして、誠にありがとうございます。

平成24年1月19日に開始しました「自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズ」の自主回収が完了しましたので、お知らせいたします。

この度の回収につきまして大変ご迷惑をおかけしましたことを深くお詫び申し上げます。今後とも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、よろしくご指導を賜りますようお願い申し上げます。

平成24年2月17日作成

医療機器回収の概要
(クラス I)

1. 一般名及び販売名

一般的名称： 半自動除細動器

販売名： 自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズ

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

(1) 対象製品名： AED-9200

数量： 57台

製造番号： 04462、05396、08539、09032、09999、11042、11509、12538、12955、13425、
13788、13941、14195、14268、14488、14639、15300、15425、17058、17129、
17237、17273、17531、17677、17838、18235、18412、18550、19145、19413、
19574、19682、19701、20425、20574、20681、20815、21238、21322、21880、
21889、21897、22002、22752、22762、23231、23277、23369、23703、23802、
24209、24502、24776、25354、25797、25825、25845

出荷時期： 平成18年2月22日 ～ 平成20年9月26日

(2) 対象製品名： AED-9231

数量： 100台

製造番号： 00060、00516、00553、00996、01084、01107、01547、02768、02896、03341、
03467、03817、04342、04416、05154、05577、06705、06800、08076、08148、
08576、08819、08942、09389、09649、10099、11461、12751、13062、13410、
14224、14663、14735、14986、15116、15150、15202、15281、15577、15649、
15667、15902、16066、16252、17589、17704、18496、19313、19585、20427、
20957、22149、22728、23557、23690、23799、27157、27186、27971、28105、
28265、28317、28532、28805、29529、30088、32449、34212、34492、34589、
35255、36640、37501、38645、39053、39069、39817、40072、40689、41632、
43343、43555、44160、47214、49229、49626、50528、50530、50622、52196、
52665、53526、53544、53573、53699、54932、55946、56154、56157、56605

出荷時期： 平成19年6月12日 ～ 平成23年3月23日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 : 日本光電工業株式会社
製造販売業者の所在地 : 東京都新宿区西落合1-31-4
許可の種類 : 第一種医療機器製造販売業
許可番号 : 13B1X00206
外国製造業者の名称 : カルディアック・サイエンス・コーポレーション
外国製造業者の所在地 : アメリカ合衆国

4. 回収理由

当該製品の海外製造元であるカルディアック・サイエンス社から、自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズの一部の製品に関するリコール要請がありました。
この製造元からの情報では、基板部品の特定ロットにおいて機能しなくなる部品が搭載されている可能性があることが判明したことによるもので、当該品を良品と交換する回収を行い、完了しました。