

事 務 連 絡
平成22年2月5日

各都道府県消防防災主管部局 御中

消防庁救急企画室

自動体外式除細動器（AED）の自主回収について（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。

標記の件について、日本光電工業株式会社より「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について、別添のとおり情報提供がありました。

つきましては、適切な対応を図られるよう、貴都道府県内市町村（消防の事務を処理する一部事務組合を含む。）に周知し所要の対策を講じるようご指導方お願いいたします。

問い合わせ

消防庁救急企画室 梅澤・庄司

電 話 03-5253-7529

FAX 03-5253-7539



平成22年2月5日

報道関係者 各位

日本光電工業株式会社
代表取締役 鈴木 文雄

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について

1. 回収の概要

この度、弊社自動体外式除細動器 AED-9231 及び AED-9200 のうち405台につきまして、米国の製造元における製造上の問題が発見されたために自主回収を行うこととなりました。お客様をはじめ関係各位に大変なご迷惑、ご心配をおかけすることとなりますことを深くお詫び申し上げます。

今回の自主回収は、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（米国）からの要請によるものです。

この海外製造元からは、特定のロットで、稀にはありますが、ある電子部品の絶縁チューブが損傷し、隣接する他の電子部品と接触することにより、心電図にノイズが混入して放電できない可能性があるとの報告を受けています。

ただし、本事象は、製造元の検査中に発見されたものであり、出荷後の製品では発生しておりません。また、部品同士の接触の可能性は、振動や衝撃など、特別な条件下に限られる事象です。

弊社としては、安心してAEDをご使用いただけるようにするため、不具合が発生する可能性のある該当品を速やかに回収し、問題の無い製品に交換いたします。

なお、製品の交換につきましては、本日から順次実施させていただく予定でございます。

2. 回収する事業所

- | | |
|---------------------|------------------------------------|
| (1) 会社の名称 | 日本光電工業株式会社 |
| (2) 本社所在地 | 東京都新宿区西落合1-31-4 |
| (3) 資本金 | 75億円 |
| (4) 事務所の名称 | 日本光電工業株式会社 |
| (5) 事務所の所在地 | 東京都新宿区西落合1-31-4 |
| (6) 薬事法に基づく
許可状況 | 医療機器第一種医療機器製造販売業
許可番号13B1X00206 |

3. 回収する医療機器の概要

- | | |
|---------|---|
| (1) 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
(回収対象は、シリーズ品のAED-9231、9200) |
| 承認番号 | 21700BZG00035000 |
| 承認年月日 | 平成17年8月19日 |

- (2) 用途等 本装置は、心電図を解析し、操作者に音声等で通電の指示を行う半自動・自

動体外式除細動器であり、心臓に大電流を短時間に通電させることにより、除細動を行うものです。本装置は、致死性不整脈（重篤な不整脈）のうち、心室細動、心室性頻拍、上室性頻拍が発生した患者に対して使用されます。

4. 回収対象製品

製品名	製造販売時期	台数
AED-9231	平成 21 年 12 月 10 日 ～ 平成 22 年 1 月 29 日	389 台
AED-9200	平成 21 年 12 月 11 日 ～ 平成 22 年 1 月 25 日	16 台

5. 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（米国）から、自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200 シリーズを自主回収するよう要請がありました。

この海外製造元からの情報では、特定ロットで、稀にですが、ある電子部品の絶縁チューブが損傷し、この電子部品が隣接する他の電子部品と接触することにより、心電図にノイズが混入して放電できない可能性があります。

これは、製造元の検査中に発見されたものであり、出荷後の製品では発生しておりません。また、部品同士の接触の可能性は、振動や衝撃など、特別な条件下に限られる事象です。

6. 危惧される健康被害

本事象が起こった場合、心電図にノイズが混入して放電できず、緊急時に使用できない可能性があります。この場合、重篤な健康被害の発生は否定できません。ただし、本事象は、週次及び月次のセルフテスト機能で検出できます。なお、国内外において、これまでに当該事象、健康被害の報告はありません。

7. 回収方法

対象となる 405 台について、納入した医療機関等は全て把握できておりますので、納入いたしました医療機関等に対し、回収のご案内を通知いたします。また、該当製品と対策品の交換を 2 月 5 日から順次実施いたします。

8. その他

一般の自主回収は、平成 21 年 12 月以降に外国製造所で生産されたものであり、平成 21 年 11 月に弊社が発表いたしました「自動体外式除細動器」AED-9100、9200、9231、1200 の自主回収とは、対象が異なります。

9. 本件に関するお問い合わせ先

会社の名称 日本光電工業株式会社 経営企画室

所在地 東京都新宿区西落合 1-31-4

電話 (03) 5996-8000

FAX (03) 5996-8085

担当者氏名 広瀬 文男、栗田 秀一

弊社ホームページアドレス <http://www.nihonkohden.co.jp/>

総務省消防庁 救急企画室様

平成 22 年 2 月

日本光電工業株式会社
代表取締役 鈴木 文雄

自主回収に関するお詫び

拝啓

平素は格段のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社の自動体外式除細動器 AED-9200とAED-9231の一部、約400台につきまして、米国の製造元における製造上の問題が発見されたために回収をお願いすることになりました。お客様に大変なご迷惑、ご心配をおかけすることとなりますこととお詫び申し上げます。

以下に述べますように、速やかに代納品をお届けいたします。また、本件を機に、なお一層の品質確保に努力を重ね、皆様のご期待にそえるようにして参りますので、回収にご理解をいただくとともに、引き続き安心してご使用いただけますようお願いいたします。

1. 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（米国）から、リコール要請がありました。この海外製造元からの情報では、特定ロットで、稀にですが、ある電子部品の絶縁チューブが損傷し、その電子部品が隣接する電子部品と接触する可能性があります。

これは、製造元の検査中に発見されたものです。部品同士の接触の可能性は、振動や衝撃など、特別な条件下に限られる稀な事象ですが、弊社としても、安心してAEDをご使用いただけるようにするため、可能性のある該当品を速やかに回収し問題の無いものをお届けいたします。

製品を入替させていただく日時は、各担当営業からご連絡いたします。

2. 危惧される具体的な健康被害

電子部品同士の接触は、AED自身の週次及び月次のセルフテスト機能で検出できます。なお、本事象がセルフテスト以外のタイミングで生じた場合、心電図にノイズが混入して放電できない可能性があります。なお、国内外において、これまでに本事象の発生事例はありません。

弊社としましても、このようにお客様に多大なご迷惑をおかけしている事実を真摯に受け止め、全社一丸となつての再発防止に全力を尽くす所存でございます。今後ともよろしくご指導を賜りますよう、宜しくお願い申し上げます。

敬具

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

本装置は、心電図を解析し、操作者に音声等で通電の指示を行う自動体外式除細動器であり、心臓に大電流を短時間に通電させることにより、除細動を行うものです。

この度、海外製造元であるカルディアック・サイエンス社（米国）から、本装置の自主回収要請がありました。緊急時に使用できない可能性があるため、リコールを行うとの報告でした。

これを受けて、弊社は、2月5日から順次問題のないものと入れ替える、自主回収を実施することといたしました。

本装置をご使用のお客さまには大変ご迷惑をおかけしますことを、深くお詫び申し上げます。回収届の概要は下記のとおりでございます。

なお、本回収内容は、平成21年11月にご連絡させていただきました改修案件とは関係ないことを併せてご連絡いたします。

平成22年2月5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-9231

数量 : 389台

製造番号 : 51596、51599、51606、51607、51609～51642、51644～51646、51648～51658、51669、51670、51672、51674～51684、51686～51689、51691～51695、51697～51717、51719、51720、51722、51724～51733、51735～51744、51746～51792、51795～51817、51819、51820、51822、51823、51827～51829、51831、51839、51840、51859、51861～51867、51869、51870、51873、51874、51876～51895、51897～51900、51902～51942、51946、51952～51955、51957、51959、51960、51963～51965、51969～51971、51977、51982～51984、52396、52397、52399～52410、52412～52417、52419、52420、52422、52424、52425、52427～52432、52435～52439、52441～52443、52446～52462、52464～52476、52478、52479、52481～52495、52507、15150、22204、22373、26862、37099、41552、44833、48332

出荷時期 : 平成21年12月10日 ～ 平成22年1月29日

(2) 対象製品名 : AED-9200

数量 : 16台

製造番号 : 04937、05065、05873、08828、09376、10869、11745、11881、13728、13784、16858、17430、17805、20080、20343、22140

出荷時期 : 平成21年12月11日 ～ 平成22年1月25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

輸入先製造業者の名称 : カルディアック・サイエンス・コーポレーション

輸入先製造業者の所在地 : 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（米国）から、自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズを自主回収するよう要請がありました。この海外製造元からの情報では、特定ロットで、稀にですが、ある電子部品の絶縁チューブが損傷し、この電子部品が隣接する他の電子部品と接触することにより、心電図にノイズが混入して放電できない可能性があります。

これは、製造元の検査中に発見されたものであり、出荷後の製品では発生しておりません。また、部品同士の接触の可能性は、振動や衝撃など、特別な条件下に限られる事象です。

5. 危惧される具体的な健康被害

本事象が起こった場合、心電図にノイズが混入して放電できず、緊急時に使用できない可能性があります。この場合、重篤な健康被害の発生は否定できません。ただし、本事象は、週次及び月次のセルフテスト機能で検出できます。なお、国内外において、これまでに当該事象、健康被害の報告はありません。

6. 改修開始年月日

平成22年2月5日

7. 効能・効果又は用途等

当該品の用途：

本装置は心電図を解析し、除細動必要時に自動的に充電を行う半自動除細動器であり、心臓に大電流を短時間通電させることにより、除細動を行うものです。本装置は、致死性不整脈のうち、心室細動、心室性頻拍、上室性頻拍が発生した患者に対して使用されます。

8. その他

対象となる405台について、納入した医療機関等は全て把握できておりますので、納入いたしました医療機関等に対して回収する旨を通知し、当該品を対策品と交換する回収を行います。

9. 担当者及び連絡先

担当者：品質管理統括部 川崎 隆幸、川淵 貴
連絡先：日本光電工業株式会社 東京都新宿区西落合1-31-4
電話番号：03-5996-8020
FAX番号：03-5996-8089

AED自主回収の対象施設(消防関連施設)

型式	S/N	納入先	住所	出荷日
AED-9231	52414	所沢市消防本部	埼玉県所沢市けやき台 1-13-11	20091214
AED-9231	52401	紀勢地区広域消防組合	三重県多気郡大台町佐原754	20091210
AED-9200	05065	八丈町消防本部	東京都八丈島八丈町大賀郷2345番地1	修理完了品