

事 務 連 絡  
平成21年12月8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

使い捨てパドル P-510の自主回収について（情報提供）

標記の件につきまして、下記のとおり、日本光電工業株式会社より「使い捨てパドルP-510」の自主回収についての報道発表がありました。

該当パドルは全国に約4,657組におよび、消防機関においても多数の保有が予想されます。

つきましては、別添に記載してある自主回収対象製品の型式及びロット番号を確認し、自主回収対象製品に該当した場合においては、現場での使用は行わないよう、適切な対応をお願い致します。なお、日本光電工業株式会社から該当消防本部への通知の送付及び速やかに回収する旨、報告されております。

このことについて、貴都道府県内市町村（消防の事務を処理する組合・連合を含。）に対し、周知されますようお願い致します。

記

- 1 報道資料
- 2 お客様お知らせ文
- 2 参考：同社ウェブページ

別添 1  
別添 2  
<http://www.nihonkohden.co.jp/>

（連絡先）

消防庁救急企画室 森田、梅澤、庄司  
TEL : 03-5253-7529  
FAX : 03-5253-7539  
t.shouji@soumu.go.jp



平成21年12月8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

## 使い捨てパドル P-510の自主回収について(クラスI)

## 1. 回収の概要

弊社が輸入し販売している使い捨てパドル P-510を、弊社の医家向け半自動除細動器TEC-2313に接続した際、接触不良を起こして心電図が確認できない事例が報告されました。

調査した結果、特定ロットの一部の製品において、規定外の工具を用いたために、コネクタ部分のピンを広げてしまい、これが接触不良の原因となることが判明しました。

接触不良を起こした場合、半自動除細動器の表示部に心電図が表示されず、「使い捨てパドルを患者に接続してください」のメッセージが出るため、正常でないことはわかりますが、緊急時に使用できないために重篤な健康被害につながる可能性があります。このため、この特定ロットの製品を回収します。

なお、国内でこれまでに1件、当該事象により作動しなかった事例が報告されています。

今後、このようなことのないよう尚一層の品質管理に努め、再発防止に取り組む所存でございます。関係各位に大変なご迷惑をお掛けしますことを深くお詫び申し上げます。

## 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<br>許可状況 | 医療機器第一種医療機器製造販売業<br>許可番号13B1X00206 |

## 2. 回収する医療機器の概要

- |          |  |
|----------|--|
| (1) 販売名  | 使い捨てパドル P-510シリーズ<br>(回収対象は、シリーズ品のP-510) |
| 製造販売届出番号 | 13B1X00206000221                         |
| 届出年月日    | 平成18年2月21日                               |

- (2) 用途等 本品は、不整脈を発症した患者の体表に貼り付け、除細動器より心臓に短時間大電流を通電させるための使い捨て電極です。  
なお、当該製品は、医療従事者ではない一般市民が使用できるAED (Automated External Defibrillator 自動体外式除細動器)に用いるものではありません。

### 3. 回収対象製品

【対象製品の型式】 シリーズ品のP-510

【対象ロット】 Y080609-3 (1ロット)

【数量】 4,657組

【出荷時期】 平成21年10月14日～平成21年11月13日

### 4. 回収理由

当該製品を半自動除細動器TEC-2313に接続した際、接触不良を起こして心電図が確認できない事例が報告されました。

調査した結果、特定ロットの一部の製品において、規定外の工具を用いたために、コネクタ部分のピンを広げてしまい、これが接触不良の原因となることが判明しました。このため、この特定ロットの製品を回収します。

### 5. 危惧される健康被害

接触不良を起こした場合、半自動除細動器の表示部に心電図が表示されず、「使い捨てパドルを患者に接続してください」のメッセージが出るため、正常でないことは判りますが、緊急時に使用できないために重篤な健康被害につながる可能性があります。

国内でこれまでに1件、当該事象により、最初に用いたものと予備のもの計2枚が作動しなかった事例(心肺蘇生法を継続したものの、その後死亡に至った)が報告されています。現時点では、これらの因果関係については不明です。

### 6. 回収方法

対象製品を回収し、該当外のロットと交換します。

### 7. その他

対象となる4,657組について、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、平成21年12月8日より回収する旨を通知し、当該製品の回収を速やかに完了させます。

### 8. 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/>



平成 21 年 12 月

医療機器安全管理責任者 殿

## 使い捨てパドル P-510 の回収について

拝啓

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。  
さて、納入させていただきました 使い捨てパドル P-510 を下記のとおり自主回収させていただきますことになりました。  
誠に申し訳ございませんが、ご協力の程よろしくお願い申し上げます。

## 【回収理由】

本品を弊社の半自動除細動器 TEC-2313 に接続した際、接触不良を起こして心電図が確認できない事例が報告されました。

調査した結果、特定ロットの一部の製品において、規定外の工具を用いたために、コネクタ部分のピンを広げてしまい、これが接触不良の原因となることが判明しました。

接触不良を起こした場合、半自動除細動器の表示部に心電図が表示されず、「使い捨てパドルを患者に接続してください」のメッセージが出るため、正常でないことはわかりますが、緊急時に使用できないために重篤な健康被害につながる可能性があります。このため、この特定ロットの製品を回収いたします。

## 【回収対象】

対象製品：使い捨てパドル P-510

対象ロット：Y080609-3 (1 ロット)

数量：4,657 組

出荷時期：平成 21 年 10 月 14 日～平成 21 年 11 月 13 日

## 【回収方法】

対象製品を回収し、該当外のロット品と交換いたします。

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、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いただきますようお願い申し上げます。

交換品が届くまでの間は、別ロットの電極をご使用ください。また、対象ロット以外の電極がない場合には、当社販売店にご連絡いただけますようお願いいたします。

敬具

担当営業

日本光電工業(株)品質管理統括部  
TEL 03-5996-8020

製造販売元 日本光電工業株式会社  
品質管理統括部部长  
黛 利信