

プレスリリース | 2011年

2011年02月24日 **お知らせ**

「半自動除細動器」TEC-2500シリーズ カルジオライフSの自主改修について（クラスⅠ）

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

1. 改修の概要

この度、弊社が製造販売している「半自動除細動器TEC-2500 シリーズ カルジオライフS」で、電源投入直後に電源が切れる事象が発生したとの報告を受けました。弊社で調査した結果、電子部品の故障により、装置内部のヒューズが溶断したことが原因でした。このため、別の電子部品に交換する自主改修を行います。

なお、TEC-2500シリーズ以外の除細動器及び、自動体外式除細動器（AED）製品については、全く影響ないことを確認しております。

今後とも、なお一層の安全管理に努める所存でございます。関係各位に大変なご迷惑をおかけしますことを深くお詫び申し上げます。

2. 改修する事業所

- | | |
|-----------------|--------------------------------|
| (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 | 第一種医療機器製造販売業
許可番号13B1X00206 |

3. 改修する医療機器の概要

- | | |
|---------|-------------------------------|
| (1) 販売名 | 半自動除細動器 TEC-2500シリーズ カルジオライフS |
| 承認番号 | 22000BZX00119000 |

承認年月日

平成20年2月5日

(2) 用途等

本装置は心室細動時に心臓に大電流を短時間通電させることにより、心室細動または心室性頻拍を除去する半自動除細動器で、除細動が必要な不整脈を検出した場合、自動的にエネルギーを充電することによって、救急医療現場での迅速な対応を可能にした医療従事者専用の装置です。

3. 改修対象製品

製品名	製造販売時期	販売台数
TEC-2503	平成20年6月24日～平成23年2月18日	24台
TEC-2513	平成20年6月9日～平成23年2月18日	1,168台
		計1,192台

5. 改修理由

当該製品を使用した際、電源投入直後に電源が切れる事象が発生したとの報告を受けました。弊社で調査した結果、装置内部が0℃付近又はそれ以下になった状態で電源を投入すると内部のトランジスタがショートしてヒューズが溶断する可能性があることが判明しました。

このため、耐えられる温度範囲を改善する目的で、部品交換による自主改修を行います。

6. 危惧される健康被害

本事象が発生した場合、電源が入らないため、除細動動作が行えません。このため重篤な健康被害の発生を否定できません。

なお、使用時に1件の事象が発生し心肺蘇生法を継続したものの、その後死亡に至ったとの報告を受けています。これらの因果関係については不明です。

また、他施設にて点検時に1件の事象が発生しています。

7. 改修方法

対象となる1,192台の納入先は全て把握しておりますので、納入致しました施設に対して改修する旨を通知し、改修作業を行います。

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

弊社ホームページアドレス

<https://www.nihonkohden.co.jp/>

