

プレスリリース | 2012年

2012年01月20日 お知らせ

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

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. 回収の概要

この度、弊社が製造販売している「自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズ」の海外製造元であるカルディアック・サイエンス社（アメリカ合衆国）から、当該製品に関するリコール要請がありました。

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す。本事象は製造元の検査中に発見されたもので、AED-9200シリーズにおいては、平成23年7月1日から平成23年12月30日までの間に交換修理されたものの一部（157台）が対象となります。

現在までに市場で当該事象が発生したとの報告は受けておりませんが、弊社としましては、製造元の指示に従い、予防措置として自主回収を行うこととしました。

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. 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 | 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 |
| 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、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、心室性頻拍が発生した患者に対して使用されます。

3. 回収対象製品

製品名	製造販売時期	販売台数
AED-9200	平成18年2月22日 ~ 平成20年9月26日	57台
AED-9231	平成19年6月12日 ~ 平成23年3月23日	100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。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す。

6. 危惧される健康被害

本事象が起こった場合、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

本事象は製造元の検査中に発見されたもので、AED-9200シリーズにおいては、平成23年7月1日から平成23年12月30日までの間に交換修理されたものの一部が対象となります。対象となる157台について、納入した販売先は全て把握できておりますので、平成24年1月18日に監督官庁に報告するとともに、翌19日中に対象製品全ての管理者向けに情報提供を完了しております。また、合わせて回収する旨を通知し、当該品を良品と交換する回収を行います。

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/>