

プレスリリース | 2017年

2017年02月09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）

平成29年2月9日

報道関係者 各位

日本光電工業株式会社
代表取締役社長兼COO 荻野 博一

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、救急救命処置中に本装置からアラーム音とともに「高圧充電できません。修理が必要です。」とのエラーメッセージが出たとの報告を受けました。弊社にて調査の結果、装置内部の高電圧を生成する回路に電源を供給するケーブルのコネクタの固定が不十分であったことが原因と判明しました。このため、コネクタを点検し、固定が不十分な場合は適切に固定し直す自主改修を行いました。

なお、本件対象外のTEC-2500シリーズ、TEC-2500シリーズ以外の除細動器や自動体外式除細動器（AED）製品については、影響がないことを確認しています。

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、ご心配をおかけしましたことを深くお詫び申し上げます。

2. 改修する事業者

(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) 医薬品医療機器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医療従事者専用の除細動器です。
---------	--

4. 改修対象製品

製品名	出荷時期	製造番号	台数
TEC-2503	平成26年2月21日、 平成26年5月2日	00049、00050	2台
TEC-2513	平成21年9月18日、 平成24年11月20日～ 平成26年8月21日	00423、01968～02330、 02332～02412、02414～02538、 02542～02548	577台
		合計	579台

5. 改修理由

お客様から、救急救命処置中に本装置からアラーム音とともに「高圧充電できません。修理が必要です。」とのエラーメッセージが出たとの報告を受けました。弊社にて調査の結果、本故障は、装置内部の高電圧を生成する回路に電源を供給するケーブルのコネクタの固定が不十分で、接触不良が発生したことが原因でしたが、過去の修理情報を調査したところ、平成26年9月3日着手の医療機器回収（クラスⅡ）での対策作業時に、当該コネクタの固定が不十分であった可能性が判明しました。本事象を改善するため、コネクタの点検を実施の上、固定が不十分な場合は適切に固定し直す自主改修を実施しました。

6. 危惧される健康被害

本事象は簡易動作チェック（定期的実施する本装置の基本的な機能や動作のチェック）により検出が可能ですが、簡易動作チェック実施後に本事象が発生した場合には使用できない可能性があり、重篤な健康被害に至る可能性を否定できません。

前述のお客様からは、本事象の発生後、別の半自動除細動器で除細動を行い、適切に救急救命処置を継続したものの、搬送後病院にて死亡に至ったと報告を受けています。本事象との因果関係については否定できません。

なお、コネクタの点検を平成29年2月4日から実施し、8日までに全数の点検を完了しましたので、今後、本事象が発生する可能性はありません。

7. 改修方法

対象となる579台の納入先は全て把握していますので、納入先である消防機関等に対して改修する旨を通知し、改修作業を行いました。

8. 本件に関するお問い合わせ先

連絡先 日本光電工業株式会社 経営戦略部
東京都新宿区西落合1-31-4
電話番号 03-5996-8000（代表）
FAX番号 03-5996-8081
担当者氏名 広瀬 文男、瀬尾 卓史
ウェブサイト <https://www.nihonkohden.co.jp/>