

医療機器自主改修のお知らせ

半自動除細動器 TEC-2500シリーズ カルジオライフS

都内の医療機器製造販売業者から、半自動除細動器 TEC-2500シリーズ カルジオライフSを自主改修する旨、薬事法に基づく報告がありましたのでお知らせします。

1 概要

日本光電工業株式会社(新宿区)が製造販売した「半自動除細動器 TEC-2500シリーズ カルジオライフS (一般的名称:半自動除細動器)」について、装置内部の温度が0度付近又はそれ以下になった状態で電源を入れると、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。

この事象が発生すると電源が入らず、除細動が行えないため、同社は当該製品を自主改修することを決定し、平成23年2月24日、東京都に対し薬事法の規定に基づいて報告を行いました。

この事象は国内で1件発生しています。本事例においては、心肺蘇生法を継続したものの、その後死亡されていますが、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。

2 自主改修品等

(1) 医療機器の販売名等

ア 販売名 半自動除細動器 TEC-2500シリーズ カルジオライフS

(対象品はシリーズ品のTEC-2503、TEC-2513)

イ 一般的名称 半自動除細動器

ウ 改修対象数量 1192台

エ 製造業者 日本光電富岡株式会社

オ 出荷時期 平成20年6月から平成23年2月まで

カ 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。

(2) 納入施設数 516施設

(3) 回収分類 クラスI

3 製造販売業者の名称及び所在地

名称 日本光電工業株式会社

(代表取締役 鈴木文雄)

所在地 東京都新宿区西落合1-31-4

4 本件の問い合わせ先

会社の名称 日本光電工業株式会社

所在地 東京都新宿区西落合1-31-4

担当者所属 経営企画室

担当者氏名 広瀬 文男

電話番号 03-5996-8000

[問い合わせ先]

福祉保健局健康安全部薬事監視課

野口、大木

電話 5320-4510、5320-4514 (ダイヤル)

内線 34-460、34-491

※ 当課では、同製品を保管しております。

【参考】

1 回収報告の法的根拠

薬事法第77条の4の3

医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、外国特例承認取得者又は第80条第1項に規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造業者は、その製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の回収に着手したとき（第70条第1項の規定による命令を受けて回収に着手したときを除く。）は、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

（薬事法施行令第80条第2項第2号の規定により、報告先は都道府県知事に委任されている。）

2 回収の定義

- (1) 回収：製造販売業者等が製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品等を引き取ること。
- (2) 改修：医療機器を物理的に他の場所に置き換えることなく、修理、改良、調整、廃棄又は監視（患者モニタリングを含む。）を行うこと。

※ 薬事法上、上記の回収・改修を総称して「回収」と定義している。

3 回収クラス分類について

回収にあたっては、回収される製品によりもたらされる健康への危険性の程度により、以下のとおり3つに分類される。

クラスⅠ：その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となりえる状況をいう。

クラスⅡ：その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性があるか又は重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう。

クラスⅢ：その製品の使用等が、健康被害の原因となるとはまず考えられない状況をいう。

※ 平成17年3月31日薬食発第0331021号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品等の回収について」からの抜粋

平成 23 年 2 月 24 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

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

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。

4. 改修対象製品

製品名	製造販売時期	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
	合計	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、納入致しました消防施設等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 1-3-1-4

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