

## 非医療従事者向けAEDの回収事例一覧 2014年4月～2019年3月

番号	クラス	一般的名称	該当品名	営業所名	回収終了	作成日	掲載日	回収 改修	一般名及び販売名	出荷数	製造販売業者等名称	回収理由	危惧される具体的な健康被害	回収開始年月日	効能・効果又は用途等	その他	担当者及び連絡先	新法の一般的名称	一般的名称と分類:クラス分類
2-5796	II	(1)半自動除細動器 (2)非医療従事者向け自動除細動器	(1)ハートスタートFR3 (2)ハートスタートFR3	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	回収終了	2014.04.15	2014.04.15	回収	(1)一般名称: 半自動除細動器 販売名: ハートスタートFR3 Pro (2)一般名称: 非医療従事者向け自動除細動器 販売名: ハートスタートFR3	131X00221 13B1X00221	製造販売業者の名称: 株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン 製造販売業者の所在地: 東京都港区港南2-13-37 フィリップスビル 許可の種類: 第一種医療機器製造販売業 許可番号: 13B1X00221	海外製造元の製品解析の結果、落下や振動等本体に衝撃が与えられた場合に、一部の機器が使用されたプリント回路基板上の電気的接点が剥離する可能性があることが判明し、その程度によっては除細動機能が働かなくなる可能性があります。また、海外製造元では、この事象を社内評価中に見つけました。また、市場からの情報では、この事象に関する報告はありません。弊社としては、予防措置として自主回収をすることと致しました。	平成26年4月14日	本品は、別に供給される粘着性の除細動電極(パッド)を介して電気パルスショックを供給することにより心室細動が発見した心臓の除細動を行うことを目的として使用する。なお、除細動ショックは、除細動電極(パッド)を介して得られる心電図(ECG)を解析して要否を判定し、供給すべき時点を操作者に知らせ、手動操作にて供給される。	納入いたしました施設はすべて弊社が把握しておりますので、連絡の上、回収を実施致します。	担当者	半自動除細動器	III	
2-5797	II	(1)半自動除細動器 (2)非医療従事者向け自動除細動器	(1)ハートスタートFR3 Pro (2)ハートスタートFR3	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	回収終了	2014.04.15	2014.04.15	改修	(1)一般名称: 半自動除細動器 販売名: ハートスタートFR3 Pro (2)一般名称: 非医療従事者向け自動除細動器 販売名: ハートスタートFR3	131X00221 13B1X00221	製造販売業者の名称: 株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン 製造販売業者の所在地: 東京都港区港南2-13-37 フィリップスビル 許可の種類: 第一種医療機器製造販売業 許可番号: 13B1X00221	海外製造元の製品解析の結果、対象機器(Version 2.0)のバッテリー交換の際に、通常充電されたバッテリーに交換するところ、誤って残量がほぼないバッテリーに交換するようであった場合にアラーム音が発生しない可能性があることが判明しました。また、海外製造元では、この事象を社内評価中に見つけました。また、市場からの情報では、この事象が発生したとの報告はありません。弊社としては、予防措置としてソフトウェアをバージョンアップする自主改修を実施致します。	平成26年4月14日	本品は、別に供給される粘着性の除細動電極(パッド)を介して電気パルスショックを供給することにより心室細動が発見した心臓の除細動を行うことを目的として使用する。なお、除細動ショックは、除細動電極(パッド)を介して得られる心電図(ECG)を解析して要否を判定し、供給すべき時点を操作者に知らせ、手動操作にて供給される。	納入いたしました施設はすべて弊社が把握しておりますので、連絡の上、改修を実施致します。	担当者	半自動除細動器	III	
2-5812	II	半自動除細動器	ハートスタートHS1	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	回収終了	2014.04.22	2014.04.22	回収	一般名称: 半自動除細動器 販売名: ハートスタートHS1	131X00221 13B1X00221	製造販売業者の名称: 株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン 製造販売業者の所在地: 東京都港区港南2-13-37 フィリップスビル 許可の種類: 第一種医療機器製造販売業 許可番号: 13B1X00221	海外製造元の製品解析の結果、取られた期間に製造された対象機器本体とパッドカートリッジを電気的に接続しているコンタクトピン1本または両方に、その製造のんだ付け工程時の残留物が残っている可能性があることがわかりました。このコンタクトピンと機器本体との電気的接続が正しく行われなくなる可能性があり、そのため機器本体がパッドカートリッジを使用できないと認識する可能性があることがわかりました。海外製造元では、この事象を社内評価中に見つけました。また、市場からの情報では、この事象に関する報告はありません。弊社としては、予防措置として自主回収をすることと致しました。	平成26年4月21日	本品は、救命救急の現場において、心臓蘇生法が必要な心臓状態の患者(反応がなく、自発呼吸がなく、脈が触れできない患者)に対して除細動を行うものである。	納入いたしました施設はすべて弊社が把握しておりますので、連絡の上、回収を実施致します。	担当者	半自動除細動器	III	
2-6292	II	半自動除細動器	(1)シーユースP1 (2)ジェイパッドCU-SP1	株式会社C U	H27.5.26	2015.05.08	2015.05.08	回収	一般名称: 半自動除細動器 販売名: (1)シーユースP1 (2)ジェイパッドCU-SP1	131X00221 13B1X00221	製造販売業者の名称: 株式会社C U 製造販売業者の所在地: 東京都港区虎ノ門一丁目2番10号 虎ノ門坂田通ビル8F 許可の種類: 第一種医療機器製造販売業 許可番号: 13B1X01053	製品本体表面にAED本体が自動的にするセルフチェックの結果を表示するLCDモジュールがあります。正常ならば○表示、異常があれば×表示となります。しかしながら本体の除細動機能に異常がないにもかかわらず、×表示になるものが確認されました。海外製造元の製品解析の結果、この原因はLCDモジュールの部品不良であることが判明したので該当ロット製品を自主回収することと致しました。	平成27年5月8日	本品は、心電図(ECG)を解析して、除細動ショックの要否を判定できる装置で、ECGの監視と除細動放電の両方に機能する粘着性の除細動電極を介して傷病者に装着される。本品ではショックを供給すべき時点を操作者に知らせる。本品は、急性心停止(SCA)の原因とされている心室細動(VF)/心室頻拍(VT)の除細動を目的としており、(1)意識がなく、(2)正常呼吸が認められない急性心停止(SCA)を呈する場合に、除細動ショックを必要とする場合があります。	当該対象機器を納入いたしました施設は、すべて弊社が把握しておりますので、連絡の上、回収を実施いたします。	担当者	半自動除細動器	III	
2-6349	II	半自動除細動器	ライフバック1000	フィジオコントロールジャパン株式会社	回収終了	2015.06.16	2015.06.16	回収	一般名称: 半自動除細動器 販売名: ライフバック1000	38176188 38176189 38176190 38176191 38176192 38176193 38176194 38176195 38176196 38176197	製造販売業者の名称: フィジオコントロールジャパン株式会社 製造販売業者の所在地: 東京都千代田区麹町五丁目3番地3 許可の種類: 第一種医療機器製造販売業 許可番号: 13B1X01062	海外製造所より、内部ソフトウェアの不具合により、バッテリー残量を表すバッテリーインディケータの表示が、実際のバッテリー残量を反映していないとあるとの報告がありました。バッテリー残量はバッテリーインディケータの4本のバーで現れます。新品(満充電)のバッテリーが挿入されると、バッテリーインディケータは4本のバーが点灯します。除細動の実施、日々の自己点検を繰り返すことにより、バッテリーを消費し、バッテリーインディケータの表示は4本、3本、2本、1本と減っていき、最終的に0本になります。0本になった後、自動自己点検が実施されると、バッテリーインディケータの表示が0本から1本に戻ってしまう不具合が確認されたため、自主回収を実施いたします。	平成27年6月16日	本品は、除細動電極から採取した心電図信号を解析し、心室細動又は心室頻拍に対して除細動を行う二相性波による対外式除細動器です。本品は、半自動モードで動作する半自動除細動器ですが、オプションで手動モードに切り替えることができます。	当該対象医療機器を納入した医療機関等は、すべて把握しておりますので、連絡の上、回収を実施します。	担当者	半自動除細動器	III	
2-6984	II	半自動除細動器	ライフバックCR Plus	フィジオコントロールジャパン株式会社	回収終了	2016.06.27	2016.06.27	回収	一般名称: 半自動除細動器 販売名: ライフバックCR Plus	42900056 42900057 42900081 42900082 42900083 42900084 42900085 42900086 42900088 42900089 42900091 42900092 42900094 42900095 42900096 42900099 42900100 42900102 42900103 42900105 42900106 42900108 42900109 42900110 42900111 42900112 42900113 42900114 42900116 42900117 42900119 42900120 42900121 42900122	製造販売業者の名称: フィジオコントロールジャパン株式会社 製造販売業者の所在地: 東京都千代田区麹町五丁目3番地3 許可の種類: 第一種医療機器製造販売業 許可番号: 13B1X01062	海外製造元より、部品(カバーの開閉を感知するセンサー)の不具合により、電源スイッチを押したままでも、起動時の音が鳴らない、音声ガイダンスが流れないと言った不具合が発生する可能性があることが報告されたため、自主回収を実施します。	平成28年6月23日	本品は、二相性波による対外式除細動器であり、心室細動又は心室頻拍に対して使用される。	当該対象医療機器を納入した医療機関等は、すべて把握しておりますので、連絡の上、回収を実施します。	担当者	半自動除細動器	III	
2-7136	II	半自動除細動器	自動体外式除細動器AED-2100 カルジオライフ	日本光電工業株式会社	H28.10.25	2016.10.12	2016.10.12	改修	一般名称: 半自動除細動器 販売名: 自動体外式除細動器AED-2100 カルジオライフ	AED-2100 製造番号: (*)00027、04911、19360、27328、29730、30911、21610	製造販売業者の名称: 日本光電工業株式会社 製造販売業者の所在地: 東京都新宿区西落合1-31-4 許可の種類: 第一種医療機器製造販売業 許可番号: 13B1X00206	本装置のバッテリーパックの待機寿命(バッテリーパックを装置に装着し、教命に使用しない状態での寿命の目安)は、SB-212V(バッテリーパック NKPB-14301 [X216])は約2年、SB-214V(バッテリーパック NKPB-28271 [X217])は約4年となっております。本装置が発生してバッテリーが早期に消耗した場合も、使用できない状態を示す赤色を表示しますので、毎日の日常点検を実施して頂く事により機器の異常に気が付くことができます。そのため、重要な健康被害が発生する可能性はありません。また、現在までに本装置に起因する健康被害の報告は受けておりません。	平成28年10月11日	本装置は心電図を解析し、自動的に充電を行い、電気ショックが必要な時に操作者に音声等により通電指示を行う自動体外式除細動器であり、心臓に大電流を短時間通電させることにより、心室細動、心室性頻拍を除去するために使用されます。	当該品の納入先はすべて把握しておりますので、ご連絡の上、改修の旨を通知し、ソフトウェアを修正いたします。	担当者	半自動除細動器	III	
2-7292	II	半自動除細動器	ライフバック1000	フィジオコントロールジャパン株式会社	回収終了	2017.01.24	2017.01.24	改修	一般名称: 半自動除細動器 販売名: ライフバック1000	38176188 38176190 38176191 38176192 38176193 38176194 38176195 38176196	製造販売業者の名称: フィジオコントロールジャパン株式会社 製造販売業者の所在地: 東京都千代田区麹町五丁目3番地3 許可の種類: 第一種医療機器製造販売業 許可番号: 13B1X01062	本製品海外製造所より、ライフバック1000にて予期せぬ電源の遮断を引き起こした事例が海外で34件あり、調査を進めたところバッテリーパックの端子と、これを受けるLP1000本体側接点との間に出来る酸化物が原因であることが判明しました。これを受けて、製造所では対象となる製品を特定し改修することを決定しました。	平成29年1月23日	本品は二相性放電波形式の体外式除細動器であり、心室細動又は心室頻拍に対して使用される。本品は、心臓停止状態の患者に対して適用される。心臓停止状態の患者とは、無反応で意識がない、正常な呼吸がなく、血液循環の兆候がみられない(例えば、脈がない、咳をしない、動かない、といった状態にある。)患者のことを示す。	当該品の出荷先はすべて把握しておりますので、先ず対象となるお客様に情報提供を行って日常点検活動をお願いいたします。	担当者	半自動除細動器	III	

番号	クラス	一般名称	該当品名	営業所名	回収終了	作成日	掲載日	回収 改修	一般名及び販売名	出荷数	製造販売業者等名称	回収理由	危険される具体的な健康被害	回収開始年月日	効能・効果又は用途等	その他	担当者及び連絡先	新法の一般名称	一般名称と分類:クラス分類
2-7567	II	体表用除細動電極	使い捨て除細動パッド P-530シリーズ	日本光電工業株式会社	回収終了	2017.07.26	2017.07.26	回収	一般名称: 体表用除細動電極 販売名: 使い捨て除細動パッド P-530シリーズ	本体型式: 使い捨て除細動パッド P-530 ロット番号: Y111716-10, Y111816-04	製造販売業者の名称: 日本光電工業株式会社 製造販売業者の所在地: 東京都新宿区西落合1-31-4 許可の種類: 第一種医療機器製造販売業 許可番号: 13B1X00206 製造業者の名称: KATECHO, INC. (カテコイン)	当該品をご使用のお客様から、パッドを青いシート(剥離紙)から剥がそうとした際に、剥がしにくかったと報告が1件ありました。調査の結果、特定ロットの一部において、シートの表面処理(シリコンコーティング)の加工にムラがあり、ごく稀にパッドをシートから剥がしにくいものがあることが判明しました。このため、特定ロット品を自主回収することとしました。	ごく稀にパッドがシートから剥がしにくいものがありますが、パッドは通常の手順通り剥がす事ができますので、そのまま救命に使用できます。そのため、重篤な健康被害が発生する可能性はありません。報告があったお客様を含め、現在までに本件に起因する健康被害の報告は受けていません。	平成29年7月25日	本品は、正常な心拍の回復のため、不整脈を発生した患者の体表に貼り付け、除細動器から患者に制御された電気ショックを伝達するための使い捨て電極です。	当該品の納入先は全て把握していますので、納入先に対して回収する旨を通知し、同等品又は改善品と交換いたします。	担当者	体表用除細動電極	I
2-7691	II	体表用除細動電極	幼児・小児用エネルギー減衰型除細動電極	フィジオコントロールジャパン株式会社	回収終了	2017.10.31	2017.11.01	回収	一般名称: 体表用除細動電極 販売名: 幼児・小児用エネルギー減衰型除細動電極	対象ロット: 713609 数量: 14個 出荷時期: 平成29年7月29日～平成29年8月9日	製造販売業者の名称: フィジオコントロールジャパン株式会社 製造販売業者の所在地: 東京都千代田区麹町五丁目3番地3 麹町KSスクエア 許可の種類: 第一種医療機器製造販売業 許可番号: 13B1X10162	米国の供給業者より、一部のロットで電極パッドの図柄が異なるものを製造していたことが判明し連絡を受けました。誤使用のリスクは低いと考えますが、自主回収することといたしました。	電極パッドに大小2つの電極取付位置を記載した図柄があり、上部の小さな方の図柄が異なっていました。その他のAED本体に大きく表記したクイックリファレンスカードの図柄及び当該電極のパッケージに表記した図柄、添付文書の図柄は、正常に記載され確認することが出来ます。図柄以外は問題なく使用できます。また、対象14個の内、一般ユーザーは、2か所ですが既に連絡済みであり、重篤な健康被害は発生していません。 その他のユーザーは、医療機関と消防署であり、医療従事者と救急救命士による適切な使用によって、重篤な健康被害が発生する可能性はないと考えます。 尚、現在までに国内及び海外にて本件に起因する健康被害の報告は受けていません。	平成29年10月31日	本品は、正常な心拍の回復のため除細動器に接続し、制御された電気ショックを患者(通常、心臓が細動状態の場合)の胸壁上から心臓へ伝達するディスプレイを用いた体表用除細動電極です。本品は、自動体外式除細動器(AED)と共に用い、未就学児に適用します。	当該品の納入先は全て把握していますので、納入先に対して回収する旨を通知し、適正品と交換いたします。	担当者	体表用除細動電極	I
2-8047	II	半自動除細動器	(1)シーユース P1 (2)ジェイパッド CU・SP1	株式会社CU	回収終了	2018.02.16	2018.02.16	改修	一般名称: 半自動除細動器 販売名: (1)シーユース P1 (2)ジェイパッド CU・SP1	(1)シーユース P1 数量: 876台 出荷時期: 2014年9月～2015年1月 G1M36U0108 G1M44B0463 G1M36U0111 G1M36U0116 G1M36U01	製造販売業者の名称: 株式会社CU 製造販売業者の所在地: 東京都港区虎ノ門一丁目2番10号 虎ノ門板田通ビル8F 許可の種類: 第一種医療機器製造販売業 許可番号: 13B1X10153 改修の原因となった製造所の名称、所在地、許可(認定)年月日及び許可(認定)番号 名称: CU Medical Systems, Inc 所在地: 130-1, Dongwhagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Korea 認定年月日: 平成25年10	(1)経緯 市場より、バッテリーの不具合によりバッテリーパックの電圧が不安定になりAEDの状態を示すステータスインジケータが不安定な表示となり正常であるO表示から×表示になったり、また同時にバッテリー残量を示すインジケータがフル表示からゼロ表示になったり電源ボタンを押すとバッテリー残量不足のエラーになったりする事象が報告されました。 (2)不具合の原因 外部委託業者が製造したバッテリーパックにおいて、前工程を委託した特定の業者の製造上の問題があり、特定ロットの一部にバッテリーパックの早期消耗、枯渇、不安定な電圧といった事象が発生いたしました。 (3)改修範囲(対象ロット番号「製造番号・記号」)の特定理由 外部委託業者が製造したバッテリーパックにおいて特定の前工程加工業者に依頼したロットのみの事象であることを特定しています。 バッテリーパックのロット: 頭4桁が以下のものです。	平成30年2月16日	本品は、心電図( ECG )を解析して、除細動ショックの要否を判定できる装置で、ECGの監視と除細動放電の両方に機能する粘着性の除細動電極を介して傷病者に装着される。本品ではショックを供給すべき時点を操作者に知らせる。本品は、急性心停止( SCA )の原因とされている心室細動( V F ) / 心室頻拍( V T ) の除細動を目的としており、(1)意識がなく、(2)正常呼吸が認められない急性心停止( SCA )を呈する場合に、除細動ショックを与えることで効果的な機能の回復が期待できる。	全出荷先を把握しています。	担当者	半自動除細動器	III	
1-1005	I	半自動除細動器	カーディアックレスキュー RQ・5000	日本ライフライン株式会社	回収終了	2018.03.13	2018.03.13	回収	一般名称: 半自動除細動器 販売名: カーディアックレスキュー RQ・5000	対象シリアル: 00001700301、00001700302、00001700303、00001700304	製造販売業者の名称: 日本ライフライン株式会社 製造販売業者の所在地: 東京都品川区東品川2-2-20 天王洲船ビル 許可の種類: 第一種医療機器製造販売業 許可番号: 13B1X00007	当該AEDが自動で行ったセルフテストの際、コントロールパネルのランプが点滅し、「パッドカートリッジを交換してください」との音声メッセージが流れたとの報告がありました。製造元で調査した結果、当該AEDに使用している回路構成部品が故障しており、当該AEDで使用できないことが確認されました。また、この故障は特定のロットの回路構成部品において発生することが確認されました。当該事象が発生した場合、救命処置に影響を及ぼし、重篤な健康被害が発生する可能性を否定できないため、特定のロットの回路構成部品を使用したAEDを自主回収することとしました。	当該事象が起こった場合、AEDを緊急時に使用できませんので、重篤な健康被害の発生を否定できません。 なお、これまでに当該事象に起因した健康被害は報告されておりません。	平成30年3月12日	本品は、粘着性の電極パッドを介して傷病者に電気ショックを供給することにより、致死性不整脈(心室細動又は心室頻拍)が発現した心臓の除細動を行うことを目的として使用する。本品は、電極パッドを介して得られる心電図を解析することで電気ショック供給の要否を判定し、供給すべき時点を操作者に知らせる。	納入先は、すべて弊社にて把握しており、納入先に対して当該製品の回収と情報提供を行います。	担当者	半自動除細動器	III
2-8509	II	(1)半自動除細動器 (2)非医療従事者向け自動除細動器	(1)ハートスタートFR3 (2)ハートスタートFR3	株式会社フィリップス・ジャパン		2018.12.04	2018.12.04	回収	(1)一般名称: 半自動除細動器 販売名: ハートスタートFR3 Pro (2)一般名称: 非医療従事者向け自動除細動器 販売名: ハートスタートFR3	(1)ハートスタートFR3 Pro 製造番号: C17A-01345、C17A-01346、C17A-01347 許可の種類: 第一種医療機器製造販売業 許可番号: 13B1X00221 輸入先製造業者名: フィ	製造販売業者の名称: 株式会社フィリップス・ジャパン 製造販売業者の所在地: 東京都港区港南2-13-37 フィリップスビル 許可の種類: 第一種医療機器製造販売業 許可番号: 13B1X00221	海外製造元による当該製品の社内評価中、防水保護仕様(IPX5)を満たしていない機器に限られた期間に製造された可能性のあることがわかりました。そのため、弊社としては対象機器に対して予防措置として自主回収することと致しました。なお、当該機器内部に水が浸入したとの市場からの報告はありません。	当該機器内部に水が浸入した場合、機能しなくなる可能性があります。しかしながら、添付文書の使用上の注意では「本装置のどの部分も水などの液体に浸けないこと。また本装置の内部に液体が入らないよう注意すること。」と記載してあります。当該製品は、毎日、毎週、毎月セルフテストを実施しており異常を検出した場合には表示、ビープ音で知らせてくれます。また、機器管理者は、使用準備完了ランプを毎日確認することにより、機器の使用可能状態を確認することができます。そのため、重篤な健康被害につながる可能性はないと考えております。現在まで、国内海外ともに、本事象の発生および本事象発生に起因すると思われる健康被害の報告は受けていません。	平成30年11月30日	本品は、別に供給される粘着性の除細動電極(パッド)を介して電気バルスショックを供給することにより心室細動が発現した心臓の除細動を行うことを目的として使用する。なお、除細動ショックは、除細動電極(パッド)を介して得られる心電図(ECG)を解析して要否を判定し、供給すべき時点を操作者に知らせ、手動操作にて供給される。	納入いたしました施設はすべて弊社が把握しておりますので、連絡の上、回収を実施致します。	担当者	半自動除細動器	III