



平成22年 3月24日作成

医療機器回収の概要

(クラスI)

1. 一般名及び販売名

一般的名称： 半自動体外式除細動器
販売名： パラメディックCU-ER1

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

モデル番号：

A2F48B0651 A2F48B0893 A2F48B0803 A2F48B0718 A2F48B0891 A2F48B0802 A2F48B0812 A2F48B0322 A2H22D0555
A2H22D526 A2H22D526 A2H22D199 A2H22D531 A2H22D530 A2H22D434 A2H22D433 A2H22D481 A2H22D404 A2H22D286
A2H22D403 A2H22D449 A2H22D400 A2H22D321 A2H22D500 A2H22D558 A2H22D065 A2H22D219 A2H22D352 A2H22D280
A2H22D346 A2H22D339 A2H22D418 A2H22D181 A2H22D520 A2H22D579 A2H22D437 A2H22D377 A2H22D450 A2H22D416
A2H22D448 A2H22D491 A2H22D576 A2H22D523 A2H22D478 A2H22D442 A2H22D393 A2H22D543 A2H22D473 A2H22D306
A2H22D499 A2H22D475 A2H22D508 A2H22D207 A2H22D264 A2H22D140 A2H22D247 A2H22D102 A2H22D289 A2H22D593
A2H22D563 A2H22D007 A2H22D544 A2H22D166 A2H22D562 A2H22D115 A2H22D024 A2H22D136 A2H22D196 A2H22D092
A2H22D134 A2H22D275 A2H22D104 A2H22D053 A2H22D143 A2H22D026 A2H22D155 A2H22D130 A2H22D112 A2H22D438
A2H22D435 A2H22D304 A2H22D223 A2H22D440 A2H22D496 A2H22D569 A2H22D592 A2H22D561 A2H22D594 A2H22D390
A2H22D492 A2H22D399 A2H22D479 A2H22D474 A2H22D398 A2H22D465 A2H22D336 A2H22D266 A2H22D269 A2H22D263
A2H22D584 A2H22D003 A2H22D103 A2H22D389 A2H22D501 A2H22D513 A2H22D354 A2H22D153 A2H22D268 A2H22D023
A2H22D168 A2H22D314 A2H22D146 A2H22D055 A2H22D119 A2H22D340 A2H22D144 A2H22D090 A2H22D105 A2H22D422
A2H22D300 A2H22D287 A2H22D251 A2H22D524 A2H22D277 A2H22D527 A2H22D470 A2H22D118 A2H22D270 A2H22D497
A2H22D587 A2H22D171 A2H22D551 A2H22D374 A2H22D042 A2H22D101 A2H22D506 A2H22D571 A2H22D361 A2H22D598
A2H22D574 A2H22D505 A2H22D267 A2H22D192 A2H22D256 A2H22D074 A2H22D076 A2H22D197 A2H22D152 A2H22D311
A2H22D131 A2H22D405 A2H22D123 A2H22D186 A2H22D528 A2H22D299 A2H22D236 A2H22D407 A2H22D388 A2H22D099
A2H22D383 A2H22D463 A2H22D533 A2H22D553 A2H22D537 A2H22D536 A2H22D597 A2H22D425 A2H22D424 A2H22D084
A2H22D540 A2H22D413 A2H22D246 A2H22D386 A2H22D396 A2H22D125 A2H22D075 A2H22D484 A2H22D486 A2H22D178
A2H22D408 A2H22D200 A2H22D309 A2H22D183 A2H22D515 A2H22D417 A2H22D054 A2H22D538 A2H22D454 A2H22D535
A2H22D415 A2H22D444 A2H22D482 A2H22D241 A2H22D323 A2H22D162 A2H22D519 A2H22D208 A2H22D038 A2H22D338
A2H22D333 A2H22D159 A2H22D334 A2H22D532 A2H22D445 A2H22D220 A2H22D583 A2H22D211 A2H22D164 A2H22D060
A2H22D414 A2H22D068 A2H22D452 A2H22D069 A2H22D206 A2H22D294 A2H22D534 A2H22D310 A2H22D360 A2H22D451
A2H22D363 A2H22D040 A2H22D254 A2H22D327 A2H22D138 A2H22D242 A2H22D071 A2H22D132 A2H22D301 A2H22D135
A2H22D229 A2H22D331 A2H22D193 A2H22D137 A2H22D332 A2H22D190 A2H22D325 A2H22D330 A2H22D262 A2H22D221
A2H22D077 A2H22D255 A2H22D108 A2H22D191 A2H22D381 A2H22D165 A2H22D180 A2H22D259 A2H22D244 A2H22D151
A2H22D493 A2H22D121 A2H22D139 A2H22D073 A2H22D025 A2H22D600 A2H22D516 A2H22D472 A2H22D284 A2H22D554
A2H22D581 A2H22D271 A2H22D056 A2H22D097 A2H22D081 A2H22D030 A2H22D317 A2H22D570 A2H22D489 A2H22D395
A2H22D485 A2H22D559 A2H22D128 A2H22D066 A2H22D028 A2H22D370 A2H22D291 A2H22D341 A2H22D051 A2H22D235
A2H22D367 A2H22D326 A2H22D222 A2H22D215 A2H22D228 A2H22D238 A2H22D337 A2H22D109 A2H22D041 A2H22D122
A2H22D240 A2H22D022 A2H22D156 A2H22D596 A2H22D320 A2H22D080 A2H22D094 A2H22D133 A2H22D568 A2H22D443
A2H22D391 A2H22D487 A2H22D522 A2H22D358 A2H22D369 A2H22D257 A2H22D070 A2H22D351 A2H22D343 A2H22D233
A2H22D002 A2H22D107 A2H22D243 A2H22D111 A2H22D273 A2H22D372 A2H22D384 A2H22D365 A2H22D052 A2H22D368
A2H22D373 A2H22D067 A2H22D088 A2H22D142 A2H22D210 A2H22D110 A2H22D014 A2H22D093 A2H22D100 A2H22D204
A2H22D078 A2H22D203 A2H22D129 A2H22D245 A2H22D032 A2H22D001 A2H22D045 A2H22D044 A2H22D278 A2H22D432
A2H22D347 A2H22D521 A2H22D064 A2H22D345 A2H22D385 A2H22D009 A2H22D015 A2H22D036 A2H22D141 A2H22D037
A2H22D033 A2H22D050 A2H22D147 A2H22D114 A2H22D378 A2H22D379 A2H22D167 A2H22D510 A2H22D541 A2H22D397
A2H22D466 A2H22D575 A2H22D392 A2H22D591 A2H22D504 A2H22D483 A2H22D552 A2H22D595 A2H22D328 A2H22D411
A2H22D412 A2H22D248 A2H22D127 A2H22D455 A2H22D476 A2H22D062 A2H22D542 A2H22D490 A2H22D059 A2H22D216
A2H22D185 A2H22D205 A2H22D010 A2H22D380 A2H22D011 A2H22D019 A2H22D362 A2H22D410 A2H22D188 A2H22D447
A2H22D177 A2H22D169 A2H22D453 A2H22D061 A2H22D043 A2H22D359 A2H22D324 A2H22D387 A2H22D335 A2H22D2357
A2H22D265 A2H22D161 A2H22D089 A2H22D348 A2H22D250 A2H22D480 A2H22D565 A2H22D477 A2H22D566 A2H22D420
A2H22D468 A2H22D145 A2H22D046 A2H22D239 A2H22D305 A2H22D209 A2H22D230 A2H22D249 A2H22D296 A2H22D279
A2H22D176 A2H22D150 A2H22D589 A2H22D549 A2H22D423 A2H22D020 A2H22D218 A2H22D371 A2H22D288 A2H22D503
A2H22D086 A2H22D173 A2H22D029 A2H22D058 A2H22D217 A2H22D577 A2H22D599 A2H22D546 A2H22D572 A2H22D585
A2H22D303 A2H22D582 A2H22D072 A2H22D201 A2H22D113 A2H22D172 A2H22D226 A2H22D511 A2H22D355 A2H22D083
A2H22D557 A2H22D406 A2H22D429 A2H22D529 A2H22D525 A2H22D419 A2H22D082 A2H22D458 A2H22D158 A2H22D272
A2H22D047 A2H22D174 A2H22D212 A2H22D307 A2H22D457 A2H22D394 A2H22D195 A2H22D027 A2H22D319 A2H22D170

A2H22D252 A2H22D148 A2H22D456 A2H22D175 A2H22D202 A2H22D079 A2H22D124 A2H22D160 A2H22D344 A2H22D227
A2H22D260 A2H22D232 A2H22D349 A2H22D322 A2H22D057 A2H22D461 A2H22D488 A2H22D560 A2H22D006 A2H22D495
A2H22D285 A2H22D318 A2H22D282 A2H22D556 A2H22D049 A2H22D356 A2H22D157 A2H22D149 A2H22D224 A2H22D198
A2H22D312

数量 : 500台
販売時期 : 平成21年8月～平成22年2月

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 : 株式会社エムピーエス
製造販売業者の所在地 : 東京都文京区湯島二丁目3番9号 ミツオ湯島ビル4階
許可の種類 : 第一種医療機器製造販売業
許可番号 : 13B1X00164

4. 回収理由

平成21年8月から平成22年2月までに販売した製品に同梱された成人用電極パッドは、AED本体と接続する電極パッドのコネクターの挿入部分の長さが規定より短く、正しく接続されないことが判明しました。弊社と致しましては、自主回収を実施することとし、対象設置施設に情報提供を開始致しました。

5. 危惧される具体的な健康被害

本不具合が発生した場合、AEDが作動せず除細動ショックを与えることができないため、緊急時に使用できず重篤な健康被害が発生する恐れがあります。これまでに国内で1件、当該事象により作動しなかった事例が報告されています。

6. 回収開始年月日

平成22年3月24日（情報提供の開始）

7. 効能・効果又は用途等

本品は、突然の心臓停止（SCA）の原因として知られる心室細動（VF）及び心室頻脈の治療を目的とするもので、SCAの症状を表す患者に対して、除細動ショックをあたえることにより、効果的な心臓機能回復が期待できる。

8. その他

回収対象品を設置している施設は、全て特定されております。

9. 担当者及び連絡先

製造販売業者 株式会社エムピーエス
東京都文京区湯島二丁目3番9号 ミツオ湯島ビル4階
担当者：吉田
電話番号：03-5688-3350 FAX番号：03-5688-3351

一般顧客様問合せ先
総代理店 大宇ジャパン株式会社
東京都港区赤坂2-17-22 赤坂ツインタワー本館18階
担当者：山崎
電話番号：03-3224-7143（昼間）0120-910-256（夜間・祝祭日）
FAX番号：03-3224-7170