

平成 30 年 3 月 13 日

各 位

会 社 名 日 本 ラ イ フ ラ イ ン 株 式 会 社
代表者名 代 表 取 締 役 社 長 鈴木啓介
(コード番号 7575)
問合せ先 常務取締役管理本部長 高橋省悟
(TEL. 03-6711-5200)

商品の自主回収のお知らせ

当社が販売しております AED（自動体外式除細動器）「カーディアックレスキュー RQ-5000」につきまして、下記のとおり自主回収を行うことを決定いたしましたのでお知らせいたします。

なお、回収対象となる商品は全て特定されておりますので、当該商品の販売先に対して速やかに情報提供を行うとともに商品の回収および交換を実施いたします。販売先及び関係者の皆様には、ご迷惑をおかけいたしますことを心よりお詫び申し上げます。

記

1. 回収する商品

(1) 販売名 カーディアックレスキュー RQ-5000（承認番号：22600BZX00521000）

(2) 用途 AED（自動体外式除細動器）：

本商品は、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します。また、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ます。

(3) 製造元 Nanoomtech Co., Ltd.（韓国）

2. 回収対象

(1) モデル番号 RQ-5000

(2) 販売時期 平成 29 年 11 月～平成 30 年 2 月

(3) 対象数 169 台

(4) 製造番号 00001700301～00001700460、00001700491～00001700495、
00001700497～00001700500

(5) 対象施設数 105 施設

(6) 情報提供開始日 平成 30 年 3 月 12 日

3. 回収理由および原因

平成 29 年 12 月に国内の顧客から、当該 AED が自動で行ったセルフテストの際、パッドカートリッジを交換する必要がある旨の音声メッセージが発せられたとの報告を受け、製造元で調査を行った

結果、当該 AED に使用されている回路構成部品が故障していることが確認されました。その後さらに製造元で調査を進めた結果、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おそれがあることが判明いたしました。当該事象が発生した場合、AED がパッドカートリッジを認識できず、疾病者の心電図の解析および除細動が行えない状態となり、救命処置に支障をきたし重篤な健康被害が発生する可能性を否定できないことから、当該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いたしました。

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。

4. 業績に与える影響

今回の自主回収が業績に与える影響につきましては、精査の上、重大な影響が見込まれる場合は、必要に応じて速やかに開示いたします。

本回収の対象商品の詳細情報につきましては、以下をご参照ください。

日本ライフライン株式会社 AED ウェブサイト

<https://www.aed-rescue.com/>

以上