

平成 26 年 7 月 9 日

関係各位

一般社団法人 電子情報技術産業協会
ヘルスケアインダストリ事業委員会
ME 市販後規制専門委員会
体外式除細動器WG

「耐用期間」を過ぎた AED の速やかな更新のお願い

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素より当委員会の諸事業に対しまして、格別のご指導ご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、当協会ヘルスケアインダストリ事業委員会／ME 市販後規制専門委員会／体外式除細動器 WG では、自動体外式除細動器（以下、AED）及びマニュアル除細動器の製造販売業者が一堂に会し、AED の普及啓発に向けて、日々活動を行っています。

AED は「高度管理医療機器」及び「特定保守管理医療機器」と定義されております。また、医療機器には、品質、有効性及び安全性の確保を維持する期間を明確化するために、製造販売会社が定めた「耐用期間」が設定されております。

「耐用期間」を過ぎた AED は、できる限り速やかな更新をお勧めします。

なお、AED の耐用期間については、添付文書等に記載されていますので必ずご確認ください。耐用期間が不明な場合や耐用期間経過時の対応については、製造販売業者又は、販売店にお問い合わせ下さい。

また、AED は、常に使用可能な状態にあるよう点検等を行うことは必須であり、AED の適切な管理を徹底下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

<医療機器「耐用期間」定義>

医療機器が適正な使用環境と維持管理の基に、適切な取り扱いで本来の用途に使用された場合、その医療機器が設計仕様書に記された機能及び性能を維持し、使用することができる標準的な使用期限を医療機器の「耐用期間」と定義する。

< J E I T A 体外式除細動器WG 参加企業 >

旭化成ゾールメディカル株式会社

オムロンヘルスケア株式会社

株式会社CU

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

日本光電工業株式会社

フィジオコントロールジャパン株式会社

フクダ電子株式会社

以上