

令和 5年 6月 5日

医療機器回収の概要
(クラスII)

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称： 非医療従事者向け自動除細動器

販売名： 「自動体外式除細動器レスキューハート HDF-3500」の構成部品 除細動パッドパック HDF-PD-3150

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象となる構成部品： 除細動パッドパック HDF-PD-3150

ロット番号： C0281 C0283 C0284 C0285 C0286 C0287
C0288 C0289 C0290 C0291 C0326 C0327
C0329 C0330 C0331 C0333 C0334 C0335

数量： 3637台

出荷時期： 2020年2月19日～2020年9月4日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称： オムロン ヘルスケア株式会社

製造販売業者の所在地： 京都府向日市寺戸町九ノ坪53番地

許可の種類： 第一種医療機器製造販売業

許可番号： 26B1X10002

外国特例承認取得者： HeartSine Technologies Limited (イギリス)

4. 回収理由

製造元である海外製造業者の製品解析の結果、除細動パッドパック HDF-PD-3150(以下パッドパックと言う)の特定のロットにおいて、搭載されているバッテリーに対するスポット溶接不良により溶接部に接するバッテリーセルで短絡が発生し、漏れ電流により経時的にバッテリーを早期消費させる可能性があることが判明したため、パッドパックを交換する自主回収を実施することといたしました。

5. 危惧される具体的な健康被害

本事象によりバッテリーが早期に消耗する可能性があります。本品は毎日セルフテストが実施されバッテリー残量が基準値より低下した場合には音で知らせ、スタンバイ表示が赤色に点滅します。

また、スタンバイ表示が緑色に点滅していることを毎日確認することが添付文書に記載されており、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。

なお、本件に起因すると考えられる健康被害の報告は受けておりません。

6. 回収開始年月日

令和5年6月2日 情報提供の開始

7. 効能・効果又は用途等

本品は粘着性電極パッドを介して電気ショックを供給することにより、突然の心停止 (SCA) の患者の除細動を行う非医療従事者向け自動除細動器である。粘着性電極パッドを介して得られる心電図 (ECG) を自動解析し、除細動ショックの要否を判定し、供給すべきタイミングを操作者に知らせる。ショックボタンが押下されると、電気ショックが患者に供給される。

8. その他

納入先はすべて把握できておりますので、情報提供のうえ当該製品の回収を行います。

9. 担当者及び連絡先

担当者： CS統轄部

田中光一

宮崎誠

連絡先： オムロン ヘルスケア株式会社

京都府向日市寺戸町九ノ坪53番地

電話番号： 075-925-2045

FAX番号： 075-925-2046