

令和 7 年 8 月 7 日作成

令和 8 年 8 月 28 日訂正(*)

医療機器回収の概要
(クラス I)

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

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製造番号：

23H90004221、23H90004525、23H90004582、23H90004807、23H90004843～23H90004865
23H90004867～23H90004905、23H90004907～23H90004924、23H90004926～23H90004942
23H90004944、23H90004958、23H90004974、23H90004977、23H90005147～23H90005197
23H90005199～23H90005305、23H90005307～23H90005455、23H90005457～23H90005486
23H90005488、23H90005490～23H90005496、23H90005498～23H90005539
23H90005541～23H90005550、23H90005552～23H90005724、23H90005727～23H90005742
23H90005744～23H90005780、23H90005782～23H90005798、23H90005816
23H90005937～23H90005977、23H90005979～23H90006024、23H90006026～23H90006027
23H90006029～23H90006062、23H90006064～23H90006228、23H90006230～23H90006236
23H90006241～23H90006284、23H90006286～23H90006290、23H90006292～23H90006313
23H90006315～23H90006316、23H90006318～23H90006338、23H90006340～23H90006361
23H90006363～23H90006383、23H90006385～23H90006464、23H90006466～23H90006468
23H90006472～23H90006476、23H90006478～23H90006488、23H90006509
23H90006515～23H90006522、23H90006531～23H90006534、23H90006536～23H90006574
23H90006703～23H90006785、23H90006787～23H90006810、23H90006812～23H90006834
23H90006836～23H90006853、23H90006874、23H90006906、23H90007063、23H90007220
23H90007251、23H90007295、23H90007461～23H90007654、23H90007656～23H90007695
23H90007697～23H90007734、23H90007736～23H90007788、23H90007790～23H90007833
23H90007835～23H90007860、23H90007949～23H90008095、23H90008097
23H90008100～23H90008148、23H90008151～23H90008305、23H90008307～23H90008312

23H90008314~23H90008377、23H90008379~23H90008453、23H90008455~23H90008608
23H90008610~23H90008697、23H90008699~23H90008750、23H90008752~23H90008767
23H90008769~23H90009030、23H90009032~23H90009051、23H90009055~23H90009065
23H90009067~23H90009120、23H90009122~23H90009125、23H90009127~23H90009182
23H90009184~23H90009254、23H90009256~23H90009503、23H90009505~23H90009537
23H90009544~23H90009566、23H90009568~23H90009738、23H90009750、23H90009753
23H90009758~23H90009762、23H90009764、23H90009768~23H90009769
23H90009772、23H90009774、23H90009776、23H90009778、23H90009800、23H90009803
23H90009806、23H90009826~23H90009919、23H90009921~23H90010037
23H90010354~23H90010369、23H90010371~23H90010546、23H90010548~23H90010632
23H90010634~23H90010653、23H90010660~23H90010771、23H90010776~23H90010927
23H90010930~23H90011079、23H90011087~23H90011260、23H90011262~23H90011430
23H90011432~23H90011441、23H90011443~23H90011478、23H90011481~23H90011654
23H90011656~23H90011679、23H90011683~23H90011693、23H90011695~23H90011788
23H90011791~23H90011794、23H90011796~23H90011827、23H90011829~23H90011854
23H90011856~23H90012055、23H90012057~23H90012132、23H90012134~23H90012216
23H90012218~23H90012219、23H90012221~23H90012223、23H90012226~23H90012421
23H90012423~23H90012550、23H90012552~23H90012618、23H90012620~23H90012651
23H90012722、23H90012734~23H90012853、23H90013358~23H90013903
23H90013905~23H90014129、23H90014131~23H90014233、23H90014235~23H90014332
23H90014334~23H90014355、23H90015360~23H90015448、23H90015450~23H90015468
23H90015470~23H90015662、23H90015664~23H90015698、23H90015700~23H90015752
23H90015754~23H90015857、23H90015861~23H90016087、23H90016089~23H90016098
23H90016102~23H90016147、23H90016151~23H90016330、23H90016332~23H90016406
23H90016411、23H90016413~23H90016492、23H90016494~23H90016544
23H90016546~23H90016565、23H90016567~23H90016569、23H90016571~23H90016641
23H90016643~23H90016688、23H90016690~23H90016718、23H90016720~23H90016751
23H90016753~23H90016774、23H90016776~23H90016859、23H90016861~23H90017006
23H90017008~23H90017026、23H90017028~23H90017043、23H90017045~23H90017046
23H90017048、23H90017051~23H90017061、23H90017073~23H90017074、23H90017080
23H90017085、23H90017092~23H90017093、23H90017098~23H90017101
23H90017103~23H90017155、23H90017164~23H90017210、23H90017212~23H90017382
23H90017384~23H90017407、23H90017409~23H90017451、23H90017453~23H90017458
23H90017461~23H90017463、23H90017465、23H90017467、23H90017469
23H90017471~23H90017475、23H90017480、23H90017482~23H90017489
23H90017492、23H90017494~23H90017501、23H90017503~23H90017517

23H90017519~23H90017739、23H90017741~23H90017749、23H90017751~23H90017860
23H90017865~23H90017949、23H90017951~23H90018030、23H90018032~23H90018064
23H90018066~23H90018123、23H90018125~23H90018136、23H90018139
23H90018142~23H90018150、23H90018153~23H90018245、23H90018247~23H90018368
23H90018370、23H90018372、23H90018384~23H90018537、24H90000003~24H90000009
24H90000011~24H90000205、24H90000207~24H90000519、24H90000521~24H90000583
24H90000585~24H90000610、24H90000612~24H90000638、24H90000640~24H90000693
24H90000695~24H90000744、24H90000746~24H90000761、24H90000770~24H90000803
24H90000805~24H90000810、24H90000812~24H90000833、24H90000852~24H90000853
24H90000855、24H90000858~24H90000861、24H90000866~24H90000881
24H90000883~24H90000887、24H90000890~24H90000905、24H90000907、24H90000909
24H90000911~24H90000913、24H90000922~24H90000923、24H90000928~24H90000929
24H90000938~24H90000945、24H90000954~24H90000963、24H90000967~24H90000991
24H90000993~24H90001001、24H90001026~24H90001044、24H90001046~24H90001089
24H90001091~24H90001107、24H90001109~24H90001115、24H90001117~24H90001138
24H90001140~24H90001152、24H90001154~24H90001162、24H90001164~24H90001169
24H90001174~24H90001200、24H90001202~24H90001257、24H90001259~24H90001266
24H90001276~24H90001338、24H90001340~24H90001354、24H90001362
24H90001364~24H90001367、24H90001370~24H90001401、24H90001403~24H90001421
24H90001423~24H90001424、24H90001426~24H90001501、24H90001503~24H90001506
24H90001508~24H90001516、24H90001518~24H90001534、24H90001536~24H90001537
24H90001541~24H90001543、24H90001545~24H90001554、24H90001556~24H90001562
24H90001564、24H90001566、24H90001569、24H90001571、24H90001574、24H90001577
24H90001582~24H90001621、24H90001623~24H90001627、24H90001629~24H90001755
24H90001757~24H90001773、24H90001775~24H90001778、24H90001780~24H90001821
24H90001823~24H90001834、24H90001836~24H90001860、24H90001862~24H90001869
24H90001871~24H90001883、24H90001886~24H90001887、24H90001889~24H90001890
24H90001893~24H90001895、24H90001897~24H90001949、24H90001951~24H90001961
24H90001963~24H90001977、24H90001979~24H90002019、24H90002021~24H90002049
24H90002051~24H90002054、24H90002056~24H90002100、24H90002102~24H90002146
24H90002148~24H90002149、24H90002151~24H90002167、24H90002172~24H90002197
24H90002199~24H90002203、24H90002354~24H90002368、24H90002370~24H90002406
24H90002408~24H90002463、24H90002465~24H90002514、24H90002517~24H90002527
24H90002529~24H90002568、24H90002570~24H90002597、24H90002599~24H90002608
24H90002610~24H90002670、24H90002673~24H90002720、24H90002722~24H90002723
24H90002725~24H90002734、24H90002737~24H90002776、24H90002778~24H90002848

24H90002850~24H90002891、24H90002895~24H90002939、24H90002941~24H90002951
24H90002953、24H90002955~24H90002991、24H90002993~24H90003010
24H90003012~24H90003019、24H90003021~24H90003034、24H90003036~24H90003082
24H90003084~24H90003101、24H90003103、24H90003105~24H90003124
24H90003126~24H90003187、24H90003189~24H90003196、24H90003198~24H90003221
24H90003223~24H90003244、24H90003246~24H90003256、24H90003259~24H90003270
24H90003272~24H90003280、24H90003282~24H90003287、24H90003290~24H90003301
24H90003305~24H90003328、24H90003330~24H90003336、24H90003338~24H90003342
24H90003344~24H90003357、24H90003359~24H90003364、24H90003366~24H90003368
24H90003370~24H90003387、24H90003389~24H90003391、24H90003394~24H90003408
24H90003410~24H90003429、24H90003433、24H90003437~24H90003440、24H90003443
24H90003453~24H90003458、24H90003460~24H90003488、24H90003490~24H90003491
24H90003493~24H90003524、24H90003526~24H90003540、24H90003544~24H90003547
24H90003552~24H90003554、24H90003556~24H90003560、24H90003562~24H90003588
24H90003590、24H90003592、24H90003594~24H90003651、24H90003655~24H90003656
24H90003659~24H90003660、24H90003664、24H90003666~24H90003668
24H90003671~24H90003673、24H90003675~24H90003687、24H90003689~24H90003701
24H90003703~24H90003725、24H90003728~24H90003826、24H90003828~24H90003839
24H90003842~24H90003860、24H90003862、24H90003864~24H90003872
24H90003874~24H90003896、24H90003900~24H90003929、24H90003931~24H90003939
24H90003941~24H90004009、24H90004011~24H90004032、24H90004035~24H90004044
24H90004046~24H90004062、24H90004066~24H90004077、24H90004079~24H90004089
24H90004091~24H90004096、24H90004098~24H90004112、24H90004114~24H90004117
24H90004119~24H90004132、24H90004134~24H90004136、24H90004139、24H90004141
24H90004144~24H90004185、24H90004190~24H90004206、24H90004208~24H90004209
24H90004211~24H90004216、24H90004218~24H90004219、24H90004221~24H90004252
24H90004254~24H90004277、24H90004279~24H90004283、24H90004285
24H90004287~24H90004290、24H90004331~24H90004332、24H90004337~24H90004340
24H90004342、24H90004346、24H90004349~24H90004350、24H90004352~24H90004360
24H90004362~24H90004370、24H90004372~24H90004374、24H90004376~24H90004377
24H90004379~24H90004401、24H90004403~24H90004405、24H90004407~24H90004408
24H90004410、24H90004412~24H90004416、24H90004418~24H90004420
24H90004422、24H90004427~24H90004431、24H90004433~24H90004436
24H90004438~24H90004454、24H90004463~24H90004493、24H90004496~24H90004506
24H90004508~24H90004512、24H90004514~24H90004515、24H90004517~24H90004522
24H90004524~24H90004534、24H90004536~24H90004538、24H90004540

24H90004543~24H90004552、24H90004555~24H90004559、24H90004561~24H90004565
24H90004567~24H90004568、24H90004570~24H90004589、24H90004592~24H90004596
24H90004598、24H90004601~24H90004602、24H90004606~24H90004623、24H90004625
24H90004627~24H90004628、24H90004630~24H90004635、24H90004637~24H90004650
24H90004652~24H90004662、24H90004665、24H90004669、24H90004679~24H90004680
24H90004683、24H90004685~24H90004693、24H90004695~24H90004697
24H90004700~24H90004709、24H90004711~24H90004713、24H90004719~24H90004735
24H90004737~24H90004749、24H90004751、24H90004753~24H90004777
24H90004781~24H90004784、24H90004786~24H90004806、24H90004808~24H90004825
24H90004827~24H90004850、24H90004853~24H90004929、24H90004931~24H90004951
24H90004953~24H90004960、24H90004962~24H90004985、24H90004987~24H90005014
24H90005016~24H90005054、24H90005056~24H90005067、24H90005069~24H90005087
24H90005089~24H90005091、24H90005096~24H90005116、24H90005118~24H90005144
24H90005146~24H90005162、24H90005164~24H90005165、24H90005169~24H90005180
24H90005182~24H90005186、24H90005188~24H90005209、24H90005211~24H90005215
24H90005217~24H90005221、24H90005223~24H90005233、24H90005235~24H90005239
24H90005241~24H90005245、24H90005247~24H90005252、24H90005254~24H90005256
24H90005258~24H90005284、24H90005286、24H90005288~24H90005296
24H90005298~24H90005308、24H90005311、24H90005313~24H90005325
24H90005327~24H90005331、24H90005333~24H90005340、24H90005343~24H90005348
24H90005350~24H90005353、24H90005355~24H90005364、24H90005366~24H90005374
24H90005376~24H90005380、24H90005382~24H90005384、24H90005386~24H90005394
24H90005396~24H90005437、24H90005439~24H90005450、24H90005452~24H90005462
24H90005464~24H90005486、24H90005489~24H90005520、24H90005522~24H90005523
24H90005525~24H90005542、24H90005544~24H90005586、24H90005588~24H90005609
24H90005611~24H90005636、24H90005638~24H90005658、24H90005676~24H90005680
24H90005682~24H90005691、24H90005693~24H90005715、24H90005720~24H90005746
24H90005748~24H90005765、24H90005767~24H90005783、24H90005785~24H90005787
24H90005789~24H90005790、24H90005792~24H90005799、24H90005801~24H90005815
24H90005817~24H90005829、24H90005832~24H90005834、24H90005836~24H90005880
24H90005883~24H90005899、24H90005902~24H90005921、24H90005924~24H90005929
24H90005931~24H90005943、24H90005945、24H90005947~24H90005952
24H90005954、24H90005956~24H90005978、24H90005980~24H90005991
24H90005993~24H90006002、24H90006004~24H90006046、24H90006048~24H90006050
24H90006052~24H90006118、24H90006120~24H90006131、24H90006133~24H90006137
24H90006139~24H90006156、24H90006158~24H90006175、24H90006177~24H90006185

24H90006187~24H90006201、24H90006203~24H90006216、24H90006218~24H90006238
24H90006240~24H90006250、24H90006252~24H90006282、24H90006284~24H90006305
24H90006307~24H90006309、24H90006311~24H90006335、24H90006337~24H90006344
24H90006346、24H90006348~24H90006356、24H90006358~24H90006374
24H90006378~24H90006380、24H90006382~24H90006397、24H90006399~24H90006411
24H90006413~24H90006414、24H90006416~24H90006427、24H90006429~24H90006434
24H90006436~24H90006452、24H90006454~24H90006456、24H90006458~24H90006460
24H90006463~24H90006473、24H90006475、24H90006477~24H90006481
24H90006483~24H90006506、24H90006508~24H90006540、24H90006542~24H90006565
24H90006567~24H90006612、24H90006614~24H90006618、24H90006621~24H90006647
24H90006720~24H90006828、24H90006830、24H90006832~24H90006837
24H90006839~24H90006841、24H90006843~24H90006877、24H90006879~24H90006883
24H90006885~24H90006887、24H90006889~24H90006905、24H90006908~24H90006952
24H90006954~24H90006973、24H90006975、24H90006977~24H90007018
24H90007020~24H90007030、24H90007032~24H90007082、24H90007084~24H90007085
24H90007087~24H90007089、24H90007091~24H90007092、24H90007094~24H90007107
24H90007109~24H90007127、24H90007130~24H90007152、24H90007154~24H90007156
24H90007158~24H90007166、24H90007168~24H90007207、24H90007210
24H90007213~24H90007229、24H90007231~24H90007242、24H90007244~24H90007248
24H90007250~24H90007264、24H90007266~24H90007269、24H90007271~24H90007276
24H90007278~24H90007281、24H90007283~24H90007284、24H90007287~24H90007292
24H90007294~24H90007352、24H90007354~24H90007378、24H90007380、24H90007382
24H90007386~24H90007408、24H90007410、24H90007412~24H90007428
24H90007430~24H90007431、24H90007433~24H90007434、24H90007436
24H90007439~24H90007444、24H90007446~24H90007449、24H90007451~24H90007456
24H90007458、24H90007460、24H90007463、24H90007465~24H90007481、24H90007483
24H90007486、24H90007488~24H90007496、24H90007498~24H90007499
24H90007504~24H90007509、24H90007511~24H90007515、24H90007517~24H90007570
24H90007572~24H90007600、24H90007602~24H90007606、24H90007608~24H90007615
24H90007617、24H90007619~24H90007663、24H90007665~24H90007679
24H90007682~24H90007705、24H90007707、24H90007712~24H90007719
24H90007721~24H90007731、24H90007733~24H90007738、24H90007740~24H90007888
24H90007890~24H90007938、24H90007940~24H90007985、24H90007987~24H90008013
24H90008015~24H90008038、24H90008040~24H90008059、24H90008061~24H90008076
24H90008078~24H90008084、24H90008086~24H90008103、24H90008105~24H90008166
24H90008168~24H90008177、24H90008179~24H90008182、24H90008185~24H90008193

24H90008195～24H90008229、24H90008231～24H90008255、24H90008257～24H90008267
24H90008269～24H90008277、24H90008279～24H90008281、24H90008283～24H90008288
24H90008290～24H90008305、24H90008307～24H90008313、24H90008315～24H90008341
24H90008343～24H90008355、24H90008357、24H90008359、24H90008361～24H90008362
24H90008364～24H90008370、24H90008372～24H90008379、24H90008381～24H90008387
24H90008389～24H90008407、24H90008409～24H90008414、24H90008416～24H90008436
24H90008438～24H90008448、24H90008450～24H90008462、24H90008465～24H90008467
24H90008470～24H90008471、24H90008473～24H90008508、24H90008510～24H90008542
24H90008544～24H90008557、24H90008559～24H90008578、24H90008581～24H90008582
24H90008584～24H90008585、24H90008589～24H90008608、24H90008610～24H90008624
24H90008626～24H90008651、24H90008653～24H90008654、24H90008656～24H90008675
24H90008678、24H90008681～24H90008682、24H90008684～24H90008686
24H90008689、24H90008691～24H90008692、24H90008701、24H90008703～24H90008710
24H90008712～24H90008718、24H90008720、24H90008722～24H90008731
24H90008734～24H90008736、24H90008746～24H90008749、24H90008751～24H90008764
24H90008769～24H90008793、24H90008795～24H90008805、24H90008807～24H90008811
24H90008813～24H90008821、24H90008825～24H90008830、24H90008832～24H90008848
24H90008850～24H90008856、24H90008858～24H90008876、24H90008878～24H90008881
24H90008884～24H90008889、24H90008891～24H90008893、24H90008899～24H90008901
24H90008904～24H90008912、24H90008914～24H90008916、24H90008918～24H90008921
24H90008923～24H90008928、24H90008931～24H90008933、24H90008935～24H90008937
24H90008940、24H90008942、24H90008944～24H90008949、24H90008951
24H90008954～24H90008959、24H90008961～24H90008965、24H90008967～24H90008968
24H90008971、24H90008974、24H90008976～24H90008987、24H90008989～24H90008999
24H90009002～24H90009007、24H90009009～24H90009013、24H90010749～24H90010756
23H90003234(*)、23H90004758(*)、23H90006575(*)、23H90007106(*)、23H90017078(*)
23H90017087(*)、23H90017460(*)、23H90017466(*)、23H90017476(*)、23H90018137(*)
24H90004312(*)、24H90004315(*)、24H90004316(*)、24H90004320(*)、24H90004421(*)
24H90005094(*)

数量 : 18,261 台(*)

出荷時期 : 2023 年 7 月 7 日～2025 年 5 月 13 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

本製品は、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す。

欧州の環境規制要件 (RoHS) に準拠するために製造工程を変更した事により、本体内部のプリント基板部品に故障が生じて、電気ショックができない事象が発生する可能性が製造元の広範囲な品質試験で確認されました。

この品質試験にて確認された発生率は非常に低く、これまで使用時に当該事象が発生した報告はございませんが、安全確保のため回収を実施いたします。

(*)

対象製品の一部は上記に加えて、本体内部のメンブレンテールとよばれる信号配線部品の製造上の問題により、本体内部の電氣的接続が断続的に失われる不具合が発生し、電気ショックができない事象が発生する可能性が製造元の品質試験で確認されました。これまで使用時に当該事象が発生した報告は受けておりません。

5. 危惧される具体的な健康被害

当該事象は、当該機器がショックを行う準備の充電時、充電を維持している時、電気ショックを行っている最中、ショックを行った後に発生する可能性があります。

当該機器で定期的に行われる自動自己診断テスト（セルフテスト）で当該事象がセルフテストの前に発生した場合は機器のスタンバイ表示ランプやビープ音で事前に検知され、適切な処置をとることが可能です。

添付文書に記載の毎日の点検項目にこのスタンバイ表示ランプの確認が記載されています。しかしながら、当該事象が使用中に発生した場合は機器が作動できなくなり、電気ショックによる治療の遅延や治療が行えない状況が想定されます。

現時点では当該事象に関連した健康被害は確認されておりません。

(*)

本体内部のメンブレンテールの不具合により故障が発生した場合、電気ショックによる治療の遅延や治療が行えない状況が想定されます。

現時点では当該事象に関連した健康被害は確認されておりません。

6. 回収開始年月日

令和7年8月7日 情報提供の開始

(*)

令和8年8月28日 追加回収対象の情報提供開始

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、情報提供のうえ交換品が準備出来次第、対象製品を回収致します。

9. 担当者及び連絡先

担当者：CS 統轄部

(*)柳ヶ瀬 真孝

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