

平成 24 年 1 月 20 日

報道関係各位

自動体外式除細動器(AED) (パワーハート G3 HDF-3000)
自主回収・完了のご報告

オムロン ヘルスケア株式会社（本社所在地：京都府向日市、代表取締役社長：宮田 喜一郎）は、弊社が輸入販売している自動体外式除細動器(AED) (パワーハート G3 HDF-3000)の一部製品において製品が損傷するおそれがあるため、自主回収を実施し、完了いたしました。

当該製品は 2011 年 7 月 1 日から同年 12 月 30 日の期間に米国カーディアックサイエンス (Cardiac Science) 社にて製造された自動体外式除細動器(AED)で、救急救命の現場において、予期せぬ心停止のある患者に対して除細動を行う非医療従事者向け自動除細動器です。

弊社が日本国内で販売した内、今回の自主回収の対象となる製品は 3 台で、いずれも納品先を把握しており既に回収を終えています。

なお、お客様からは今回の自主回収となった製品の不具合により健康被害が発生したという報告は受けておりません。詳細については下記の通りです。

記

■ 自動体外式除細動器(AED) (パワーハート G3 HDF-3000)回収の概要

1. 一般名及び販売名

一般的名称： 非医療従事者向け自動除細動器

販売名 ： パワーハート G3 HDF-3000

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

【回収対象品目の製造番号】：4379403、4379415、4385242

【回収対象品目の数量】：3 台

【回収対象品目の製造販売年月日】：平成 23 年 12 月 2 日 ～ 平成 23 年 12 月 22 日

3. 回収理由

対象となる 3 台の AED の回路基板の一部に損傷のおそれがある部品が搭載されていることがわかりました。万が一、救助中に本部品が故障すると当該 AED は除細動を行うことができない可能性があり、重篤な健康被害が発生する可能性が否定できません。このため速やかに自主回収を実施する事と致しました。

本件は、製造元であるカーディアックサイエンス社の工場にて通常の品質管理プロセス上で検出されました。同社では製品に使用している部品のトレース管理を行っておりますので、当該部品を搭載した製品を特定することができました。

また、当該不具合には、週に 1 回 A E D が自動的に行うセルフチェックで検出が可能であり、現在まで当該製品による健康被害の報告はありません。

4. 回収年月日

平成 24 年 1 月 18 日に実施し、同日完了

5. 効能・効果又は用途等

本装置は救急救命の現場において、予期せぬ心停止のある患者（反応がなく、自発呼吸がない患者）に対して除細動を行う非医療従事者向け自動除細動器です。本装置は心電図を解析し、除細動ショックの必要性を判定します。除細動適応な頻脈性不整脈を検出すると、自動的に充電を行います。充電が完了すると、本装置はオペレータにショックを供給するよう指示します。

6. その他

弊社において納入先はすべて把握できており、情報提供のうえ当該製品 3 台の回収を行いました。

<本件に関するお問い合わせ先>

オムロン ヘルスケア株式会社

広報渉外部長：小池、広報渉外部：茨木、北村
〒108-0075 東京都港区港南 2-3-13 品川フロントビル 7 階
TEL：03-6718-3595 FAX：03-6718-3695

京都広報渉外部：飯島
〒617-0002 京都府向日市寺戸町九ノ坪 5 3 番地
TEL：075-925-2004 FAX：075-925-2005
E-mail：pr_ohq@omron.co.jp

ホームページ <http://www.healthcare.omron.co.jp/>