

医療機器回収の概要  
(クラス II)

1. 一般の名称及び販売名

一般の名称 : 体表用除細動電極

販売名 : 除細動ディスプレイパッド ダイナパッド TEB

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

型式 : TEB-300DR

ロット : 1240109168、1240137463、1240169250、1240185787

型式 : TEB-300DRS

ロット : 1240137462

数量 : 620

出荷時期 : 令和 6 年 3 月 13 日～令和 6 年 5 月 23 日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 : フクダ電子株式会社

製造販売業者の所在地 : 東京都文京区本郷三丁目 39 番 4 号

許可の種類 : 第一種医療機器製造販売業

許可番号 : 13B1X00003

4. 回収理由

当該製品に対する耐久性試験の結果、特定のロットにおいて皮膚に装着するパッドの電極素材の一部の抵抗値が上昇していることが確認されました。抵抗値の変化により除細動時に電氣的エネルギーが均一に伝わらず、十分な通電効果が得られない可能性があることが判明したため、自主回収を実施いたします。

5. 危惧される具体的な健康被害

本事象発生時は患者に対する治療効果が低下する可能性があります。しかしながら、当該製品は医療従事者の監視下において使用され、事象発生時には除細動器本体側でエラーメッセージおよび音声によりパッドの異常を通知します。異常に気づき適切に対処することができることから重篤な健康被害に至るおそれは無いものと考えております。なお、現在までに本件に関する健康被害発生報告は受けておりません。

6. 回収開始年月日

令和 6 年 5 月 28 日 (情報提供開始日)

7. 効能・効果又は用途等

本製品は正常な心拍の回復のため、除細動器から患者に制御された電気ショックを伝達したり、心臓の拍動を正常に行わせる体表面ペーシング出力を伝達するために用いる導体です。本製品は単回使用です。

8. その他

本件に係わる製品の納入先はすべて把握しており、納入先に情報を提供するとともに回収を実施致します。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 石井義弘、田北徳生

連絡先 : フクダ電子株式会社

東京都文京区本郷三丁目 39 番 4 号

電話番号 : 03 (5684) 1694

FAX 番号 : 03 (5684) 1398