

## 使い捨て除細動パッド P-530シリーズ 自主回収のお知らせ

本品は、正常な心拍の回復のため、不整脈を発症した患者の体表に貼り付け、除細動器から患者に制御された電気ショックを伝達するための使い捨て電極です。

この度、特定ロットの一部において、シートの表面処理（シリコーンコーティング）の加工にムラがあり、ごく稀にパッドをシートから剥がしにくいものがあることが判明しました。このため、特定ロット品を自主回収することとしました。

該当品をご使用のお客さまには大変なご迷惑をおかけしますことを、深くお詫び申し上げます。改修の概要は下記のとおりです。

平成29年 7月26日作成

### 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 : 体表用除細動電極  
販売名 : 使い捨て除細動パッド P-530シリーズ

#### 2. 対象ロット、数量及び出荷時期

本体型式 : 使い捨て除細動パッド P-530  
ロット番号 : Y111716-10, Y111816-04, Y011117-07, Y011317-01, Y012517-12,  
Y013017-06, Y030817-02, Y030917-03, Y040517-12, Y040517-13,  
Y051717-01, Y060817-03  
数量 : 58,463個  
出荷時期 : 平成29年2月22日～平成29年7月20日

本体型式 : 使い捨て除細動パッド P-531  
ロット番号 : Y011917-06  
数量 : 59個  
出荷時期 : 平成29年6月1日～平成29年7月21日

### 3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 : 日本光電工業株式会社  
製造販売業者の所在地 : 東京都新宿区西落合1-31-4  
許可の種類 : 第一種医療機器製造販売業  
許可番号 : 13B1X00206  
製造業者の名称 : KATECHO, INC. (カテコ インク)  
製造業者の所在地 : アメリカ合衆国

### 4. 回収理由

当該品をご使用のお客様から、パッドを青いシート（剥離紙）から剥がそうとした際に、剥がしにくかったと報告が1件ありました。調査の結果、特定ロットの一部において、シートの表面処理（シリコーンコーティング）の加工にムラがあり、ごく稀にパッドをシートから剥がしにくいものがあることが判明しました。このため、特定ロット品を自主回収することとしました。

### 5. 危惧される具体的な健康被害

ごく稀にパッドがシートから剥がしにくいものがありますが、パッドは通常の手順通り剥がす事ができますので、そのまま救命に使用できます。そのため、重篤な健康被害が発生する可能性はありません。報告があったお客様を含めて、現在までに本事象に起因する健康被害の報告は受けていません。

### 6. 回収開始年月日

平成29年7月25日（情報提供の開始）

### 7. 効能・効果又は用途等

本品は、正常な心拍の回復のため、不整脈を発症した患者の体表に貼り付け、除細動器から患者に制御された電気ショックを伝達するための使い捨て電極です。

### 8. その他

当該品の納入先は全て把握していますので、納入先に対して回収する旨を通知し、同等品又は改善品と交換いたします。

### 9. 担当者及び連絡先

担当者 : 品質管理統括部 川原田 浩、青木 義明  
連絡先 : 日本光電工業株式会社 東京都新宿区西落合1-31-4  
電話番号 : 03-5996-8020  
FAX番号 : 03-5996-8089