

医療機器回収の概要

(クラス II)

1. 一般名及び販売名

一般的名称： 手動式除細動器
販売名： ハートスタート XL

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象製品の型式： M3516A（構成品であるバッテリーの型式）
対象ロット番号： R-2011-12（構成品であるバッテリーのロット）

対象数量： 403 個
出荷時期： 平成 24 年 2 月 3 日から平成 24 年 5 月 21 日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称： 株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン
製造販売業者の所在地： 東京都港区港南 2-13-37 フィリップスビル
許可の種類： 第一種医療機器製造販売業
許可番号： 13B1X00221
輸入先製造業者名： フィリップスメディカルシステムズ
(アメリカ合衆国)

4. 回収理由

海外製造元の調査により、ハートスタート XL 用の特定ロットの M3516A バッテリにおいて、AC 電源を使用しないで、バッテリー電源単独で装置を使用している場合、装置がバッテリー残量少の警告メッセージまたは警告音を発生することなく、予期せず電源が切れる可能性のあるものが出荷されたことが判明しました。そのため、該当施設へは情報提供を行い、対象ロットのバッテリーについて回収を行います。

5. 危惧される具体的な健康被害

バッテリー電源単独で装置を使用している状態で、本障害が発生した場合、除細動処置等が遅延し救命処置に影響を及ぼす可能性が考えられます。しかしながら、AC 電源と併用して使用したり、当該対象ロットとは異なるバッテリーを使用することにより本障害を回避することができます。
また、本装置は医療従事者向けのため、使用中は、医師等により常に装置および患者は監視されている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。
現在まで、国内海外ともに、本件に起因すると思われる健康被害発生への報告は受けておりません。

6. 回収開始年月日

平成 24 年 10 月 10 日

7. 効能・効果又は用途等

本品は、トレーニングによって操作方法を習得した医師が医療施設内で使用するものであり、一次救命処置、二次心臓救命処置、除細動の処置、その他の医師が認めた救急処置の為に使用する。
また、本装置は、心電図モニタ、SpO2 モニタとしても使用が可能である。心電図モニタ、SpO2 モニタとして使用する場合には、看護師の使用が認められる。

8. その他

当該対象ロットのバッテリーを納入した医療施設は、すべて把握しておりますので、連絡の上、回収を実施いたします。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 小野 英夫、熊谷 昌彦

連絡先 : 株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン
薬事・品質保証本部

電話番号 : 0120-556-494

FAX 番号 : 03-3740-5206