

医療機器回収の概要

(クラス II)

1. 一般名及び販売名

(1) 一般的名称：半自動除細動器

販売名：ハートスタート FR3 Pro

(2) 一般的名称：非医療従事者向け自動除細動器

販売名：ハートスタート FR3

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

(1) ハートスタート FR3 Pro

製造番号：

C13E-00250, C13E-00499, C13E-00503, C13E-00518, C13E-00535, C13E-00548, C13F-00343, C13F-00358, C13G-00132, C13G-00237, C13G-00247, C13G-00315, C13G-00337, C13H-00035

対象台数：14 台

出荷時期：平成 25 年 6 月から平成 25 年 9 月

(2) ハートスタート FR3

製造番号：

C13E-00009, C13E-00021, C13E-00036, C13E-00048, C13E-00057, C13E-00058, C13E-00065, C13E-00349, C13E-00350, C13E-00358, C13E-00404, C13E-00407, C13E-00409, C13E-00424, C13E-00437, C13E-00441, C13E-00454, C13E-00455, C13E-00527, C13F-00606, C13F-00668

対象台数：21 台

出荷時期：平成 25 年 5 月から平成 25 年 7 月

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

海外製造元の製品解析の結果、落下や振動等本体に衝撃が与えられた場合に、一部の機器に使用されたプリント回路基板上の電気的接点が剥離する可能性があることが判明し、その程度によっては除細動機能が働かなくなる可能性があることがわかりました。

海外製造元では、この事象を社内評価中に見つけました。また、市場からの情報では、この事象に関する報告はありません。

弊社としましては、予防措置として自主回収をすることと致しました。

5. 危惧される具体的な健康被害

本事象に至った場合、機器が正しく機能しない可能性があります。

しかしながら、機器はセルフテストを毎日実行しております。そのため、機器管理者が毎日インジケータにより使用可能状態を確認することができますので、重篤な健康被害の発生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の報告は受けておりません。

6. 回収開始年月日

平成 26 年 4 月 14 日

7. 効能・効果又は用途等

本品は、別に供給される粘着性の除細動電極（パッド）を介して電気パルスショックを供給することにより心室細動が発現した心臓の除細動を行うことを目的として使用する。

なお、除細動ショックは、除細動電極（パッド）を介して得られる心電図（ECG）を解析して要否を判定し、供給すべき時点を操作者に知らせ、手動操作にて供給される。

8. その他

納入いたしました施設はすべて弊社が把握しておりますので、連絡の上、回収を実施致します。

9. 担当者及び連絡先

担当者：小野 英夫、大谷 龍治

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：0120-802-337

FAX 番号：03-3740-5206