

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：半自動除細動器

販売名：ハートスタート HS1

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

A13G-00486, A13G-00488, A13G-00489, A13G-00492, A13G-00522, A13G-00523, A13G-00524, A13G-00525,  
A13G-00526, A13G-00530, A13G-00531, A13G-00532, A13G-00533, A13G-00534, A13G-00535, A13G-00536,  
A13G-00537, A13G-00538, A13G-00539, A13G-00540, A13G-00541, A13G-00542, A13G-00543, A13G-00544,  
A13G-00545, A13G-00546, A13G-00547, A13G-00548, A13G-00549, A13G-00551, A13G-00556, A13G-00558,  
A13G-00566, A13G-00567, A13G-00568, A13G-00574, A13G-00578, A13G-00579, A13G-00580, A13G-00581,  
A13G-00582, A13G-00583, A13G-00584, A13G-00585, A13G-00586, A13G-00587, A13G-00589, A13G-00590,  
A13G-00591, A13G-00592, A13G-00593, A13G-00594, A13G-00595, A13G-00596, A13G-00598, A13G-00599,  
A13G-00602, A13G-00603, A13G-00604, A13G-00605, A13G-00606, A13G-00607, A13G-00608, A13G-00609,  
A13G-00632, A13G-00634, A13G-00636, A13G-00638, A13G-00640, A13G-00641, A13G-00642, A13G-00644,  
A13G-00645, A13G-00646, A13G-00647, A13G-00648, A13G-00649, A13G-00650, A13G-00651, A13G-00652,  
A13G-00654, A13G-00655, A13G-00656, A13G-00657, A13G-00668, A13G-00670, A13G-00671, A13G-00672,  
A13G-00673, A13G-00684, A13G-00700, A13G-00701, A13G-00702, A13G-00703, A13G-00718, A13G-00720,  
A13G-00721, A13G-00722, A13G-00725, A13G-00727, A13G-00728, A13G-00729, A13G-00731, A13G-00736,  
A13G-00738, A13G-00739, A13G-00740, A13G-00741, A13G-00742, A13G-00743, A13G-00744, A13G-00745,  
A13G-00747, A13G-00748, A13G-00752, A13G-00755, A13G-00758, A13G-00759, A13G-00760, A13G-00761,  
A13G-00762, A13G-00763, A13G-00764, A13G-00765, A13G-00766, A13G-00767, A13G-00768, A13G-00769,  
A13G-00774, A13G-00777, A13G-00794, A13G-00831, A13G-01098, A13G-01099, A13G-01100, A13G-01101,  
A13G-01102, A13G-01103, A13G-01104, A13G-01112, A13G-01115, A13G-01117, A13G-01118, A13G-01119,  
A13G-01121, A13G-01122, A13G-01124, A13G-01125, A13G-01126, A13G-01132, A13G-01133, A13G-01422,  
A13G-02364, A13G-02415, A13G-02417, A13G-02420, A13G-02425, A13G-02426, A13G-02427, A13G-02429,  
A13G-02430, A13G-02431, A13G-02438, A13G-02439, A13G-02440, A13G-02442, A13G-02443, A13G-02483,  
A13G-02510, A13G-02511, A13G-02512, A13G-02513, A13G-02514, A13G-02515, A13G-02516, A13G-02517,  
A13G-02518, A13G-02527, A13G-02528, A13G-02544, A13G-02545, A13G-02546, A13G-02547, A13G-02548,  
A13G-02549, A13G-02575, A13G-02576, A13G-02577, A13G-02578, A13G-02579, A13G-02580, A13G-02581,  
A13G-02582, A13G-02583, A13G-02584, A13G-02585, A13G-02586, A13G-02587, A13G-02588, A13G-02589,  
A13G-02590, A13G-02591, A13G-02592, A13G-02593, A13G-02594, A13G-02595, A13G-02596, A13G-02597,  
A13G-02598, A13G-02599, A13G-02600, A13G-02601, A13G-02602, A13G-02603, A13G-02604, A13G-02605,  
A13G-02606, A13G-02607, A13G-02608, A13G-02609, A13G-02610, A13G-02611, A13G-02612, A13G-02613,  
A13G-02614, A13G-02615, A13G-02616, A13G-02617, A13G-02618, A13G-02619, A13G-02620, A13G-02622,  
A13G-02623, A13G-02624, A13G-02625, A13G-02626, A13G-02627, A13G-02628, A13G-02629, A13G-02630,  
A13G-02631, A13G-02632, A13G-02633, A13G-02634, A13G-02635, A13G-02636, A13G-02637, A13G-02638,  
A13G-02639, A13G-02640, A13G-02641, A13G-02642, A13G-02643, A13G-02644, A13G-02646, A13G-02647,  
A13G-02648, A13G-02649, A13G-02651, A13G-02652, A13G-02653, A13G-02654, A13G-02655, A13G-02656,  
A13G-02657, A13G-02658, A13G-02659, A13G-02660, A13G-02661, A13G-02663, A13G-02665, A13G-02666,  
A13G-02667, A13G-02668, A13G-02669, A13G-02670, A13G-02671, A13G-02672, A13G-02673, A13G-02674,  
A13G-02675, A13G-02676, A13G-02677, A13G-02678, A13G-02679, A13G-02680, A13G-02681, A13G-02682,  
A13G-02683, A13G-02684, A13G-02685, A13G-02686, A13G-02687, A13G-02688, A13G-02695, A13G-02696,  
A13G-02697, A13G-02698, A13G-02699, A13G-02700, A13G-02701, A13G-02702, A13G-02703, A13G-02704,  
A13G-02705, A13G-02706, A13G-02707, A13G-02708, A13G-02709, A13G-02710, A13G-02711, A13G-02712,  
A13G-02713, A13G-02714, A13G-02715, A13G-02716, A13G-02717, A13G-02718, A13G-02719, A13G-02720,



A13G-04830, A13G-04831, A13G-04832, A13G-04833, A13G-04834, A13G-04835, A13G-04836, A13G-04837, A13G-04838, A13G-04839, A13G-04840, A13G-04841, A13G-04842, A13G-04843, A13G-04844, A13G-04845, A13G-04846, A13G-04847, A13G-04848, A13G-04849, A13G-04850, A13G-04851, A13G-04852, A13G-04853, A13G-04854, A13G-04855, A13G-04856, A13G-04857, A13G-04858, A13G-04859, A13G-04860, A13G-04861, A13G-04862, A13G-04863, A13G-04864, A13G-04865, A13G-04866, A13G-04867, A13G-04868, A13G-04869, A13G-04870, A13G-04871, A13G-04872, A13G-04873, A13G-04874, A13G-04875, A13G-04876, A13G-04877, A13G-04878, A13G-04879, A13G-04881, A13G-04882, A13G-04883, A13G-04884, A13G-04885, A13G-04886, A13G-04887, A13G-04888, A13G-04889, A13G-04890, A13G-04892, A13G-04896, A13G-04897, A13G-04901, A13G-04902, A13G-04903, A13G-04904, A13G-04906, A13G-04907, A13G-04908, A13G-04909, A13G-04910, A13G-04911, A13G-04912, A13G-04913, A13G-04914, A13G-04915, A13G-04916, A13G-04917, A13G-04918, A13G-04919, A13G-04920, A13G-04921, A13G-04922, A13G-04923, A13G-04924, A13G-04951, A13G-04952, A13G-04953, A13G-04954, A13G-04955, A13G-04956, A13G-04957, A13G-04958, A13G-04959, A13G-04960, A13G-04961, A13G-04962, A13G-04963, A13G-04964, A13G-04965, A13G-04966, A13G-04967, A13G-04968, A13G-04969, A13G-04970, A13G-04971, A13G-04974, A13G-04975, A13G-04976, A13G-04977, A13G-04978, A13G-04980, A13G-04983, A13G-04987, A13G-04988, A13G-04990, A13G-04993, A13G-04996, A13G-04997, A13G-04999, A13G-05000, A13G-05001, A13G-05002, A13G-05003, A13G-05004, A13G-05005, A13G-05007, A13G-05008, A13G-05009, A13G-05010, A13G-05011, A13G-05012, A13G-05013, A13G-05014, A13G-05015, A13G-05016, A13G-05017, A13G-05019, A13G-05020, A13G-05021, A13G-05023, A13G-05024, A13G-05025, A13G-05030, A13G-05046, A13G-05047, A13G-05048, A13G-05049, A13G-05050, A13G-05051, A13G-05053, A13G-05054, A13G-05091, A13G-05092, A13G-05093, A13G-05095, A13G-05096, A13G-05097

対象台数：919 台

出荷時期：平成 25 年 7 月から平成 25 年 8 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、限られた期間に製造された対象機器の機器本体とパッドカートリッジを電氣的に接続しているコンタクトピンの 1 本または両方に、その製造のはんだ付け工程時の残留物が残っている可能性があることがわかりました。このコンタクトピンの残留物により、非常に稀ではありますがパッドカートリッジと機器本体との電氣的接続が正しく行われなくなる可能性があり、そのため機器本体がパッドカートリッジを使用できないと認識す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、機器本体がパッドカートリッジの接続を正しく認識せず、パッドカートリッジを交換するよう音声メッセージが流れる可能性があります。

しかしながら、機器はセルフテストを毎日実行しており、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 21 日

7. 効能・効果又は用途等

本品は、救命救急の現場において、心肺蘇生法が必要な心臓状態の患者（反応がなく、自発呼吸がなく、脈が触知できない患者）に対して除細動を行うものである。

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