

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：

C17A-01345, C17A-01346, C17A-01348, C17A-01352, C17A-01388, C17B-00024, C17B-00066, C17B-00067, C17B-00068, C17B-00073, C17B-00075, C17B-00080, C17B-00086, C17B-00091, C17B-00212, C17B-00222, C17B-00234, C17B-00249, C17B-00250, C17B-00251, C17B-00252, C17B-00253, C17B-00273, C17B-00275, C17B-00280, C17B-00286, C17B-00297, C17B-00298, C17B-00301, C17B-00303, C17B-00304, C17B-00305, C17B-00318, C17B-00331, C17B-00418

対象台数：35 台

出荷時期：平成 29 年 2 月から平成 29 年 3 月

(2) ハートスタート FR3

製造番号：

C17B-00342, C17B-00348, C17B-00363, C17B-00366, C17B-00370

対象台数：5 台

出荷時期：平成 29 年 3 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・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

海外製造元による当該製品の社内評価中に、防水保護仕様（IPX5）を満たしていない機器に限られた期間に製造された可能性のあることがわかりました。そのため、弊社としましては対象機器に対して予防措置として自主回収することと致しました。なお、当該機器内部に水が浸入したとの市場からの報告はありません。

5. 危惧される具体的な健康被害

当該機器内部に水が浸入した場合、機能しなくなる可能性があります。しかしながら、添付文書の使用上の注意では「本装置のどの部分も水などの液体に浸けないこと。また本装置の内部に液体が入らないよう注意すること。」と記載してあります。当該製品は、毎日、毎週、毎月セルフテストを実施しており異常を検出した場合には表示、ブープ音で知らせます。また、機器管理者は、使用準備完了ランプを毎日確認することにより、機器の使用可能状態を確認することができます。そのため、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、本事象の発生および本事象発生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 30 年 11 月 30 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 : 大谷 龍治、小野 英夫

連絡先 : 株式会社フィリップス・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