

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

対象製造番号：

US00439208, US00442664, US00442769, US00442770, US00442771, US00442772, US00442773,
US00442774, US00442775, US00442776, US00442777, US00442778, US00442779, US00442790,
US00442791, US00442792, US00443077, US00443078, US00443079, US00443194, US00443195,
US00443196, US00443197, US00443198, US00443382, US00443415, US00443437, US00443438,
US00443439, US00443440, US00443458, US00443459, US00443460, US00443612, US00443613,
US00443614, US00443615, US00443616, US00443769, US00443780, US00443781, US00443833,
US00443834, US00443880, US00443885, US00443886, US00443887, US00443918, US00443919,
US00443920, US00443921, US00443922, US00443923, US00443924, US00443925, US00443926,
US00443927, US00443928, US00443929, US00443930, US00443931, US00443932, US00443933,
US00443934, US00443935, US00443936, US00443937, US00443938, US00443939, US00443940,
US00443941, US00443942, US00443943, US00444093, US00444094, US00444095, US00444096,
US00444097, US00444201, US00444202, US00444203, US00444204, US00444205, US00444206,
US00444207, US00444238, US00444281, US00444514, US00444561, US00444591, US00444592,
US00444593, US00444594, US00444650, US00444652, US00444653, US00444654, US00444655,
US00444656, US00444673, US00444902, US00444903, US00445025, US00445157, US00445158,
US00445223, US00445224, US00445225, US00445226, US00445227, US00445228, US00445229,
US00445230, US00445231, US00445232, US00445233, US00445234, US00445235, US00445236,
US00445237, US00445358, US00445359, US00445360, US00445361, US00445476, US00445770,
US00445771, US00445772, US00445773, US00445774, US00445775, US00445776, US00445777,
US00445778, US00445779, US00445780, US00445781, US00445782, US00445783, US00445784,
US00445785, US00445786, US00445788, US00445789, US00445790, US00445791, US00445792,
US00445793, US00445794, US00445795, US00445796, US00445797, US00445798, US00445799,
US00445800, US00445801, US00445802, US00445803, US00445804, US00445805, US00445806,
US00445807, US00445808, US00445809, US00445810, US00445811, US00445812, US00445813,
US00445814, US00445815, US00445816, US00445817, US00445818, US00445819, US00445841,
US00445842, US00445843, US00445844, US00445845, US00445846, US00445847, US00445848,
US00445849, US00445850, US00445851, US00445852, US00445853, US00445854, US00445855,
US00445856, US00445857, US00445858, US00445859, US00445860, US00445861, US00445862,
US00445863, US00445864, US00445865, US00445866, US00445867, US00445868, US00445869,
US00445870, US00445871, US00445872, US00445873, US00445874, US00445875, US00445876,
US00445877, US00445878, US00445879, US00445880, US00445881, US00445882, US00445892,
US00445893, US00445894, US00446318, US00446319, US00446327, US00446328, US00446329,
US00446330, US00446331, US00446493, US00446593, US00446672, US00446673, US00446674,
US00446675, US00446676, US00446800, US00446813, US00446814, US00446822, US00446823,

対象数量：1284 台

出荷時期：平成 18 年 4 月から平成 20 年 12 月

3. 製造販売業者等名称

名称：株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

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

手動式除細動器 ハートスタート XL のエネルギー選択スイッチの不具合により電源が入らない事象が海外（主に、タイ等東南アジアの熱帯地方でのみ発生。日本、北米および欧州では本事例の発生報告はありません）において報告されました。外国製造業者にて調査した結果、特定の時期に製造されたエネルギー選択スイッチにおいて、管理された通常的环境（室温）下ではない高温多湿状態にさらされた場合に、エネルギー選択スイッチ内部部品の経年劣化が助長されるおそれのあることが判明いたしました。このため長期の使用において同様の事象が発生する可能性を否定できないことから、同時期に製造されたエネルギー選択スイッチを無償で交換する旨、外国製造業者より連絡を受けました。

これを受け、国内においても長期信頼性確保の観点から対象製品におけるエネルギー選択スイッチの部品交換を実施致します。

5. 危惧される具体的な健康被害

本事象が発生する可能性は、管理された通常的环境（室温）下では極めて低いです。また、本除細動器の添付文書の記載では、使用者による保守点検として、毎日のシフト勤務ごとにシステムチェックを行うこととなっているため、本事象の発生を事前に発見できます。万が一、臨床使用時に本事象が発生した場合でも、通常医療機関ではバックアップ体制をしいているため、除細動できない状況を回避することが可能です。なお、現在まで国内において本事象の発生及び本事象に起因す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 21 年 5 月 11 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

納入いたしました医療機関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
薬事開発・品質保証本部

電話番号 : 0120-556-494

FAX 番号 : 03-3740-5206