

医療機器回収の概要  
(クラスI)

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 FR2+

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象製造番号：最下段に別記  
対象数量：3018 台  
出荷時期：平成 19 年 6 月から平成 20 年 8 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

海外製造元の製品解析の結果、当該 AED において 2007 年 5 月から 2008 年 1 月までに製造された製品の一部に、通常の製品に比べて故障率の高いメモリ素子が搭載されている可能性があることが判明致しました。

現在まで、当該 AED の緊急使用時にこの故障が発生したとの報告は受けておりません。しかしながら、弊社としましては、予防措置として当該メモリ素子が使用されている可能性のある当該 AED を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

緊急時に、当該 AED が使用できない可能性が考えられます。しかしながら、本 AED では自動的に毎日実施されるセルフテスト機能により、本故障が発生した場合においてもステータス・インジケータにエラー表示がされることにより、機器使用不可状態を知らせます。

6. 回収開始年月日

平成 21 年 10 月 9 日

7. 効能・効果又は用途等

本装置は、救命救急・心肺蘇生法において使用する体外式除細動器であり、心電図モニタリングで患者の心電図波形について自動的に解析し、除細動（ショック）の要・不要を文字及び音声で知らせる機能をもつ半自動除細動器です。携帯型であり、救命救急の必要な現場に運び除細動を行うことができます。

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

別記

対象製造番号 :

0108267589, 0108269537, 0507236701, 0507236709, 0507236711, 0507236713,  
0507236715, 0507236717, 0507236719, 0507236721, 0507236723, 0507236725,  
0507236729, 0507236731, 0507236733, 0507236735, 0507236737, 0507236739,  
0507236741, 0507236743, 0507236745, 0507236755, 0507236757, 0507236777,  
0507236785, 0507236791, 0507236795, 0507236799, 0507237051, 0507237057,  
0507237063, 0507237067, 0507237069, 0507237073, 0507237075, 0507237077,  
0507237079, 0507237081, 0507237083, 0507237089, 0507237093, 0507237095,  
0507237097, 0507237099, 0507237119, 0507237122, 0507237123, 0507237127,  
0507237129, 0507237131, 0507237133, 0507237135, 0507237169, 0507237179,  
0507237181, 0507237193, 0507237224, 0507237226, 0507237230, 0507237232,  
0507237234, 0507237236, 0507237238, 0507237244, 0507237248, 0507237260,  
0507237295, 0507237297, 0507237308, 0507237310, 0507237327, 0507237361,  
0507237367, 0507237385, 0507237387, 0507237401, 0507237411, 0507237417,  
0507237419, 0507237420, 0507237421, 0507237423, 0507237428, 0507237429,  
0507237457, 0507237507, 0507237509, 0507237517, 0507237519, 0507237521,  
0507237525, 0507237539, 0507237543, 0507237549, 0507237595, 0507237603,  
0507237607, 0507237615, 0507237619, 0507237620, 0507237621, 0507237624,  
0507237625, 0507237626, 0507237628, 0507237630, 0507237631, 0507237632,  
0507237634, 0507237636, 0507237637, 0507237638, 0507237639, 0507237640,  
0507237645, 0507237647, 0507237648, 0507237654, 0507237658, 0507237664,  
0507237666, 0507237672, 0507237675, 0507237677, 0507237680, 0507237681,  
0507237685, 0507237687, 0507237691, 0507237693, 0507237697, 0507237702,  
0507237709, 0507237710, 0507237712, 0507237716, 0507237718, 0507237720,  
0507237724, 0507237730, 0507237739, 0507237742, 0507237743, 0507237744,  
0507237745, 0507237747, 0507237749, 0507237751, 0507237762, 0507237763,  
0507237767, 0507237772, 0507237779, 0507237780, 0507237782, 0507237783,  
0507237785, 0507237789, 0507237791, 0507237792, 0507237793, 0507237794,  
0507237795, 0507237796, 0507237800, 0507237809, 0507237811, 0507237813,  
0507237815, 0507237817, 0507237818, 0507237821, 0507237822, 0507237827,  
0507237828, 0507237829, 0507237835, 0507237836, 0507237842, 0507237843,  
0507237844, 0507237845, 0507237847, 0507237850, 0507237851, 0507237852,  
0507237853, 0507237855, 0507237856, 0507237859, 0507237861, 0507237862,  
0507237866, 0507237867, 0507237869, 0507237871, 0507237873, 0507237877,  
0507237879, 0507237881, 0507237882, 0507237884, 0507237885, 0507237886,  
0507237889, 0507237894, 0507237899, 0507237900, 0507237901, 0507237902,  
0507237907, 0507237911, 0507237913, 0507237915, 0507237919, 0507237920,  
0507237922, 0507237924, 0507237926, 0507237928, 0507237931, 0507237932,  
0507237933, 0507237934, 0507237936, 0507237938, 0507237940, 0507237942,  
0507237943, 0507237944, 0507237946, 0507237948, 0507237949, 0507237954,





0707243871, 0707243872, 0707243873, 0707243874, 0707243875, 0707243876,  
0707243878, 0707243880, 0707243882, 0707243884, 0707243888, 0707243894,  
0707243898, 0707243900, 0707243902, 0707243903, 0707243904, 0707243906,  
0707243908, 0707243909, 0707243911, 0707243912, 0707243914, 0707243916,  
0707243917, 0707243918, 0707243920, 0707243924, 0707243926, 0707243928,  
0707243931, 0707243934, 0707243938, 0707243939, 0707243941, 0707243948,  
0707243950, 0707243952, 0707243953, 0707243954, 0707243955, 0707243956,  
0707243957, 0707243960, 0707243963, 0707243969, 0707243977, 0707243981,  
0707243982, 0707243991, 0707243993, 0707243995, 0707243997, 0707243999,  
0707244001, 0707244005, 0707244007, 0707244013, 0707244020, 0707244024,  
0707244039, 0707244041, 0707244044, 0707244055, 0707244087, 0707244095,  
0707244112, 0707244113, 0707244114, 0707244123, 0707244129, 0707244131,  
0707244135, 0707244141, 0707244145, 0707244147, 0707244159, 0707244173,  
0707244174, 0707244178, 0707244181, 0707244185, 0707244188, 0707244189,  
0707244190, 0707244196, 0707244210, 0707244223, 0707244234, 0707244269,  
0707244273, 0707244275, 0707244279, 0707244281, 0707244285, 0707244291,  
0707244293, 0707244295, 0707244297, 0707244306, 0707244307, 0707244309,  
0707244311, 0707244313, 0707244316, 0707244317, 0707244319, 0707244322,  
0707244324, 0707244325, 0707244327, 0707244333, 0707244335, 0707244336,  
0707244337, 0707244338, 0707244340, 0707244344, 0707244348, 0707244358,  
0707244362, 0707244366, 0707244368, 0707244370, 0707244372, 0707244374,  
0707244378, 0707244380, 0707244382, 0707244386, 0707244390, 0707244392,  
0707244393, 0707244395, 0707244398, 0707244399, 0707244404, 0707244405,  
0707244408, 0707244483, 0707244485, 0707244492, 0707244493, 0707244501,  
0707244503, 0707244836, 0707244848, 0707244854, 0707244862, 0707244866,  
0707244880, 0707244890, 0707244902, 0707245024, 0707245033, 0707245044,  
0707245045, 0707245055, 0707245067, 0707245069, 0707245071, 0707245075,  
0707245427, 0707245433, 0707245439, 0707245441, 0707245447, 0707245449,  
0707245451, 0707245457, 0707245459, 0707245461, 0707245463, 0707245465,  
0707245467, 0707245471, 0707245473, 0707245475, 0707245485, 0707245491,  
0707245495, 0707245511, 0707245513, 0707245515, 0707245519, 0707245521,  
0707245523, 0707245525, 0707245529, 0707245531, 0707245533, 0707245535,  
0707245541, 0707245543, 0707245545, 0707245547, 0707245553, 0707245555,  
0707245557, 0707245559, 0707245563, 0707245569, 0707245575, 0707245602,  
0707245604, 0707245606, 0707245608, 0707245616, 0707245618, 0707245638,  
0707245644, 0707245650, 0707245706, 0707245707, 0707245708, 0707245712,  
0707245714, 0707245807, 0707245808, 0707245809, 0707245810, 0707245811,  
0707245813, 0707245814, 0707245815, 0707245817, 0707245820, 0707245821,  
0707245826, 0707245830, 0707245834, 0707245838, 0707245840, 0707245842,  
0707245844, 0707245846, 0707245848, 0707245850, 0707245852, 0707245856,  
0707245860, 0707245862, 0707245864, 0707245865, 0707245866, 0707245868,  
0707245872, 0707245874, 0707245876, 0707245878, 0707245879, 0707245880,  
0707245886, 0707245888, 0707245896, 0707245898, 0707245902, 0707246040,  
0707246062, 0707246064, 0707246068, 0707246072, 0707246076, 0707246082,  
0707246084, 0707246088, 0707246092, 0707246098, 0707246100, 0708282150,  
0708282152, 0708282154, 0708282200, 0708282231, 0807246564, 0807246572,  
0807246574, 0807246586, 0807246635, 0807246695, 0807246728, 0807246730,  
0807246732, 0807246734, 0807246738, 0807247027, 0807247029, 0807247353,  
0807247355, 0807247769, 0807248021, 0807248027, 0807248029, 0807248031,  
0807248033, 0807248035, 0807248039, 0807248040, 0807248043, 0807248044,  
0807248045, 0807248046, 0807248047, 0807248048, 0807248049, 0807248051,  
0807248052, 0807248054, 0807248056, 0807248058, 0807248060, 0807248062,  
0807248064, 0807248066, 0807248067, 0807248068, 0807248069, 0807248070,  
0807248074, 0807248079, 0807248080, 0807248081, 0807248083, 0807248085,  
0807248087, 0807248088, 0807248089, 0807248093, 0807248094, 0807248095,  
0807248096, 0807248098, 0807248107, 0807248115, 0807248117, 0807248180,  
0807248182, 0807248204, 0807248206, 0807248210, 0807248212, 0807248218,  
0807248224, 0807248230, 0807248232, 0807248234, 0807248238, 0807248240,  
0807248246, 0807248249, 0807248250, 0807248251, 0807248253, 0807248255,  
0807248256, 0807248257, 0807248258, 0807248259, 0807248260, 0807248261,  
0807248263, 0807248264, 0807248265, 0807248266, 0807248268, 0807248269,









0807250529, 0807250530, 0807250531, 0807250532, 0807250533, 0807250535,  
0807250537, 0807250539, 0807250541, 0807250542, 0807250543, 0807250544,  
0807250545, 0807250547, 0807250548, 0807250549, 0807250550, 0807250551,  
0807250552, 0807250553, 0807250554, 0807250555, 0807250556, 0807250557,  
0807250559, 0807250561, 0807250563, 0807250565, 0807250566, 0807250567,  
0807250568, 0807250569, 0807250570, 0807250571, 0807250573, 0807250575,  
0807250577, 0807250578, 0807250579, 0807250581, 0807250583, 0807250584,  
0807250585, 0807250586, 0807250587, 0807250589, 0807250591, 0807250592,  
0807250593, 0807250595, 0807250596, 0807250597, 0807250598, 0807250599,  
0807250600, 0807250602, 0807250606, 0807250608, 0807250612, 0807250614,  
0807250616, 0807250618, 0807250620, 0807250621, 0807250622, 0807250623,  
0807250624, 0807250627, 0807250631, 0807250633, 0807250635, 0807250639,  
0807250641, 0807250643, 0807250645, 0807250649, 0807250653, 0807250655,  
0807250657, 0807250661, 0807250665, 0807250667, 0807250669, 0807250671,  
0807250675, 0807250677, 0807250679, 0807250681, 0807250683, 0807250685,  
0807250687, 0807250689, 0807250691, 0807250693, 0807250695, 0807250697,  
0807250699, 0807250766, 0807250768, 0807250770, 0807250772, 0807250774,  
0807250776, 0807250778, 0807250800, 0807250801, 0807250803, 0807250805,  
0807250809, 0807250813, 0807250815, 0807250817, 0807250840, 0807250842,  
0807250903, 0807250905, 0807250909, 0807250911, 0807250919, 0807250921,  
0807250925, 0807250929, 0807250931, 0807250935, 0807250937, 0807250939,  
0807250949, 0807250951, 0807250953, 0807250959, 0807250963, 0807250965,  
0807250967, 0807250969, 0807250971, 0807250973, 0807250975, 0807250977,  
0807251041, 0807251043, 0807251045, 0807251047, 0807251049, 0807251055,  
0807251067, 0807251071, 0807251073, 0807251075, 0807251077, 0807251079,  
0807251081, 0807251083, 0807251085, 0807251087, 0807251089, 0807251091,  
0807251093, 0807251095, 0907251307, 0907251309, 0907251311, 0907251313,  
0907251315, 0907251317, 0907251319, 0907251321, 0907251327, 0907251329,  
0907252089, 0907252516, 0907252520, 0907252523, 0907252529, 0907252531,  
0907252540, 0907252542, 0907252544, 0907252545, 0907252548, 0907252549,  
0907252551, 0907252554, 0907252557, 0907252558, 0907252565, 0907252571,  
0907252573, 0907252575, 0907252585, 0907252599, 0907252601, 0907252603,  
0907252605, 0907252607, 0907252611, 0907252613, 0907252615, 0907252623,  
0907252634, 0907252643, 0907252647, 0907252657, 0907252661, 0907252667,  
0907252669, 0907252673, 0907252677, 0907252681, 0907252687, 0907252695,  
0907252701, 0907252707, 0907252717, 0907252723, 0907252727, 0907252746,  
0907252748, 0907252784, 0907252788, 0907252790, 0907252792, 0907252796,  
0907252798, 0907252802, 0907252808, 0907252843, 0907252845, 0907252847,  
0907252849, 0907252856, 0907252868, 0907252878, 0907252920, 0907252924,  
0907252926, 0907252938, 0907252942, 0907253048, 0907253056, 0907253066,  
0907253088, 0907253096, 0907253100, 0907253123, 0907253125, 0907253148,  
0907253215, 0907253221, 0907253223, 0907253225, 0907253227, 0907253229,  
0907253233, 0907253235, 0907253246, 0907253248, 0907253250, 0907253252,  
0907253254, 0907253256, 0907253260, 0907253266, 0907253268, 0907253270,  
0907253274, 0907253276, 0907253282, 0907253284, 0907253290, 0907253292,  
0907253296, 0907253298, 0907253300, 0907253310, 0907253314, 0907253316,  
0907253318, 0907253320, 0907253324, 0907253326, 0907253328, 0907253330,  
0907253331, 0907253332, 0907253334, 0907253335, 0907253336, 0907253338,  
0907253339, 0907253341, 0907253342, 0907253388, 0907253390, 0907253392,  
0907253396, 0907253405, 0907253415, 0907253417, 0907253419, 0907253433,  
0907253439, 0907253443, 0907253445, 0907253459, 0907253461, 0907253469,  
0907253471, 0907253473, 0907253479, 0907253481, 0907253483, 0907253501,  
0907253505, 0907253509, 0907253510, 0907253511, 0907253525, 0907253543,  
0907253555, 0907253562, 0907253597, 0907253655, 0907254013, 0907254043,  
0907254107, 0907254199, 0907254255, 0907254277, 0907254286, 0907254292,  
0907254324, 0907254351, 0907254419, 0907254508, 0907254516, 0907254550,  
0907254643, 0907254645, 0907254745, 0907254763, 0907254766, 0907254817,  
0907254848, 0907254930, 0907254969, 0907254986, 0907255028, 0907255057,  
0907255061, 0907255065, 0907255067, 0907255069, 0907255071, 0907255073,  
0907255077, 0907255081, 0907255083, 0907255085, 0907255087, 0907255089,  
0907255091, 0907255095, 0907255097, 0907255106, 0907255108, 0907255110,

0907255113, 0907255116, 0907255117, 0907255118, 0907255120, 0907255122,  
0907255126, 0907255136, 0907255141, 0907255163, 0907255165, 0907255167,  
1007255204, 1007255206, 1007255208, 1007255210, 1007255212, 1007255214,  
1007255216, 1007255218, 1007255220, 1007255222, 1007255224, 1007255231,  
1007255233, 1007255235, 1007255237, 1007255239, 1007255241, 1007255243,  
1007255245, 1007255247, 1007255249, 1007255251, 1007255253, 1007255255,  
1007255257, 1007255259, 1007255261, 1007255263, 1007255265, 1007255267,  
1007255269, 1007255271, 1007255273, 1007255275, 1007255277, 1007255279,  
1007255281, 1007255283, 1007255285, 1007255287, 1007255289, 1007255291,  
1007255293, 1007255295, 1007255297, 1007255299, 1007255301, 1007255302,  
1007255303, 1007255304, 1007255305, 1007255306, 1007255307, 1007255308,  
1007255309, 1007255310, 1007255311, 1007255312, 1007255313, 1007255315,  
1007255316, 1007255317, 1007255318, 1007255319, 1007255320, 1007255321,  
1007255322, 1007255323, 1007255324, 1007255325, 1007255326, 1007255327,  
1007255328, 1007255329, 1007255333, 1007255335, 1007255336, 1007255337,  
1007255338, 1007255339, 1007255343, 1007255345, 1007255347, 1007255349,  
1007255351, 1007255353, 1007255355, 1007255357, 1007255359, 1007255361,  
1007255363, 1007255365, 1007255367, 1007255369, 1007255371, 1007255373,  
1007255377, 1007255379, 1007255381, 1007255383, 1007255385, 1007255387,  
1007255389, 1007255391, 1007255393, 1007255395, 1007255397, 1007255399,  
1007255458, 1007255460, 1007255494, 1007255496, 1007255498, 1007255502,  
1007255513, 1007255515, 1007255519, 1007255521, 1007255523, 1007255525,  
1007255527, 1007255529, 1007255531, 1007255533, 1007255535, 1007255539,  
1007255543, 1007255545, 1007255547, 1007255549, 1007255551, 1007255553,  
1007255555, 1007255557, 1007255559, 1007255561, 1007255563, 1007255565,  
1007255567, 1007255569, 1007255571, 1007255573, 1007255575, 1007255577,  
1007255579, 1007255581, 1007255583, 1007255585, 1007255587, 1007255589,  
1007255591, 1007255595, 1007255597, 1007255599, 1007255703, 1007255712,  
1007255714, 1007255716, 1007255717, 1007255718, 1007255720, 1007255721,  
1007255723, 1007255975, 1007256263, 1007256448, 1007256657, 1007256659,  
1007256661, 1007256663, 1007256665, 1007256667, 1007256675, 1007256677,  
1007256679, 1007256681, 1007256683, 1007256687, 1007256702, 1007256704,  
1007256757, 1007256759, 1007256761, 1007256767, 1007256773, 1007256775,  
1007256777, 1007256779, 1007256781, 1007256783, 1007256785, 1007256791,  
1007256793, 1007256795, 1007256797, 1007256799, 1007256934, 1007257006,  
1007257008, 1007257010, 1007257012, 1007257014, 1007257016, 1007257018,  
1007257344, 1007257346, 1007257348, 1007257356, 1007257358, 1007257360,