

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 HS1

2. 対象ロット、数量及び出荷時期(**)

製造番号 :

A09J-00901 , A09J-00902 , A09J-00903 , A09J-00904 , A09J-00905 , A09J-00906 ,
A09J-00908 , A09J-00910 , A09J-00911 , A09J-00912 , A09J-00913 , A09J-00914 ,
A09J-00915 , A09J-00917 , A09J-00920 , A09J-00921 , A09J-00922 , A09J-00925 ,
A09J-00927 , A09J-00929 , A09J-00931 , A09J-00932 , A09J-00933 , A09J-00934 ,
A09J-00935 , A09J-00936 , A09J-00937 , A09J-00938 , A09J-00939 , A09J-00941 ,
A09J-00942 , A09J-00943 , A09J-00944 , A09J-00945 , A09J-00946 , A09J-00947 ,
A09J-00949 , A09J-00950 , A09J-01116 , A09J-01117 , A09J-01119 , A09J-01120 ,
A09J-01125 , A09J-01151 , A09J-01155 , A09J-01156 , A09J-01157 , A09J-01160 ,
A09J-01163 , A09J-01164 , A09J-01168 , A09J-01179 , A09J-01180 , A09J-01184 ,
A09J-01185 , A09J-01186 , A09J-01187 , A09J-01188 , A09J-01189 , A09J-01190 ,
A09J-01191 , A09J-01193 , A09J-01194 , A09J-01196 , A09J-01197 , A09J-01199 ,
A09J-01200 , A09J-01228 , A09J-01233 , A09J-01234 , A09J-01239 , A09J-01240 ,
A09J-01241 , A09J-01243 , A09J-01248 , A09J-01251 , A09J-01252 , A09J-01253 ,
A09J-01254 , A09J-01255 , A09J-01257 , A09J-01258 , A09J-01259 , A09J-01260 ,
A09J-01261 , A09J-01262 , A09J-01263 , A09J-01264 , A09J-01265 , A09J-01266 ,
A09J-01267 , A09J-01272 , A09J-01288 , A09J-01293 , A09J-01294 , A09J-01295 ,
A09J-01299 , A09J-01300 , A09J-01301 , A09J-01302 , A09J-01303 , A09J-01313 ,
A09J-01316 , A09J-01318 , A09J-01319 , A09J-01320 , A09J-01321 , A09J-01322 ,
A09J-01323 , A09J-01324 , A09J-01325 , A09J-01326 , A09J-01327 , A09J-01328 ,
A09J-01332 , A09J-01333 , A09J-01334 , A09J-01335 , A09J-01336 , A09J-01337 ,
A09J-01338 , A09J-01341 , A09J-01342 , A09J-01343 , A09J-01344 , A09J-01345 ,
A09J-01346 , A09J-01347 , A09J-01348 , A09J-01350 , A09J-01352 , A09J-01357 ,
A09J-01359 , A09J-01360 , A09J-01361 , A09J-01363 , A09J-01364 , A09J-01365 ,
A09J-01366 , A09J-01367 , A09J-01368 , A09J-01369 , A09J-01370 , A09J-01372 ,
A09J-01373 , A09J-01375 , A09J-01376 , A09J-01377 , A09J-01378 , A09J-01379 ,
A09J-01380 , A09J-01381 , A09J-01384 , A09J-01386 , A09J-01387 , A09J-01388 ,
A09J-01389 , A09J-01390 , A09J-01391 , A09J-01392 , A09J-01393 , A09J-01394 ,
A09J-01395 , A09J-01396 , A09J-01397 , A09J-01400 , A09J-01422 , A09J-01430 ,

A09J-01445 , A09J-01446 , A09J-01447 , A09J-01448 , A09J-01450 , A09J-01526 ,
A09J-01527 , A09J-01528 , A09J-01529 , A09J-01530 , A09J-01531 , A09J-01532 ,
A09J-01533 , A09J-01534 , A09J-01535 , A09J-01536 , A09J-01537 , A09J-01538 ,
A09J-01539 , A09J-01540 , A09J-01541 , A09J-01542 , A09J-01543 , A09J-01544 ,
A09J-01545 , A09J-01546 , A09J-01547 , A09J-01548 , A09J-01549 , A09J-01550 ,
A09J-01552 , A09J-01553 , A09J-01555 , A09J-01556 , A09J-01558 , A09J-01559 ,
A09J-01583 , A09J-01586 , A09J-01595 , A09J-01596 , A09J-01599 , A09J-01600 ,
A09J-01602 , A09J-01605 , A09J-01607 , A09J-01608 , A09J-01609 , A09J-01620 ,
A09J-01624 , A09J-01628 , A09J-01629 , A09J-01630 , A09J-01632 , A09J-01633 ,
A09J-01636 , A09J-01637 , A09J-01638 , A09J-01639 , A09J-01640 , A09J-01641 ,
A09J-01642 , A09J-01646 , A09J-01648 , A09J-01649 , A09J-01676 , A09J-01677 ,
A09J-01678 , A09J-01679 , A09J-01680 , A09J-01681 , A09J-01682 , A09J-01683 ,
A09J-01684 , A09J-01685 , A09J-01686 , A09J-01687 , A09J-01688 , A09J-01690 ,
A09J-01691 , A09J-01692 , A09J-01693 , A09J-01694 , A09J-01695 , A09J-01696 ,
A09J-01697 , A09J-01702 , A09J-01703 , A09J-01704 , A09J-01705 , A09J-01706 ,
A09J-01707 , A09J-01709 , A09J-01714 , A09J-01716 , A09J-01723 , A09J-01724 ,
A09J-01735 , A09J-01737 , A09J-01738 , A09J-01739 , A09J-01740 , A09J-01741 ,
A09J-01742 , A09J-01743 , A09J-01745 , A09J-01746 , A09J-01747 , A09J-01751 ,
A09J-01752 , A09J-01753 , A09J-01756 , A09J-01757 , A09J-01759 , A09J-01760 ,
A09J-01763 , A09J-01765 , A09J-01766 , A09J-01767 , A09J-01769 , A09J-01771 ,
A09J-01774 , A09J-01785 , A09J-01786 , A09J-01787 , A09J-01788 , A09J-01789 ,
A09J-01790 , A09J-01794 , A09J-01800 , A09J-01983 , A09J-01984 , A09J-01985 ,
A09J-01986 , A09J-01987 , A09J-01988 , A09J-01990 , A09J-01991 , A09J-02052 ,
A09J-02081 , A09J-02083 , A09J-02086 , A09J-02087 , A09J-02088 , A09J-02089 ,
A09J-02091 , A09J-02093 , A09J-02096 , A09J-02097 , A09J-02104 , A09J-02108 ,
A09J-02110 , A09J-02111 , A09J-02113 , A09J-02114 , A09J-02116 , A09J-02117 ,
A09J-02118 , A09J-02119 , A09J-02122 , A09J-02123 , A09J-02127 , A09J-02129 ,
A09J-02133 , A09J-02205 , A09J-02249 , A09J-02257 , A09J-02258 , A09J-02259 ,
A09J-02260 , A09J-02261 , A09J-02262 , A09J-02263 , A09J-02264 , A09J-02265 ,
A09J-02266 , A09J-02267 , A09J-02270 , A09J-02313 , A09J-02317 , A09J-02320 ,
A09J-02322 , A09J-02323 , A09J-02324 , A09J-02325 , A09J-02326 , A09J-02327 ,
A09J-02328 , A09J-02329 , A09J-02330 , A09J-02331 , A09J-02332 , A09J-02333 ,
A09J-02334 , A09J-02335 , A09J-02336 , A09J-02337 , A09J-02338 , A09J-02339 ,
A09J-02340 , A09J-02341 , A09J-02342 , A09J-02343 , A09J-02344 , A09J-02345 ,
A09J-02346 , A09J-02347 , A09J-02350 , A09J-02651 , A09J-02652 , A09J-02653 ,
A09J-02654 , A09J-02655 , A09J-02656 , A09J-02657 , A09J-02658 , A09J-02659 ,
A09J-02660 , A09J-02662 , A09J-02663 , A09J-02664 , A09J-02699 , A09J-01883 ,
A09J-02022 , A09J-02047 , A09J-02174 , A09J-02178 , A09J-02184 , A09J-02186 ,
A09J-02193 , A09J-02356 , A09J-02396 , A09J-02411 , A09J-02412 , A09J-02414 ,
A09J-02419 , A09J-02421 , A09J-02422 , A09J-02423 , A09J-02425 , A09J-02427 ,
A09J-02428 , A09J-02429

出荷数量 : 410 台

出荷時期 : 平成 21 年 10 月 ~ 11 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(**)

海外製造元における製造工程中のモニタリング及びその分析の結果、
AED:ハートスタートHS1の平成21年10月に製造された製品の一部に、
フィリップスの品質基準を満たしていない可能性のあるコンデンサが
使用されていることが判明致しました。
この情報を受け調査を行ったところ、国内における回収対象製品のすべてが、
関係販売会社の在庫として保管されていることが確認できました。
合わせて弊社に在庫されている不具合品に対して、在庫処理を行うため保管しておりましたが、
その中の一部を関係販売会社に誤って出荷をしていたことがわかりました。
当該不具合品は、関係販売会社の在庫として保管されていることが確認できました。
そのため、国内においては最終顧客への出荷はありません。
弊社としましては、関係販売会社に出荷した当該対象製品を自主回収することを決定致しました。

5. 危惧される具体的な健康被害(*)

コンデンサの故障が発生した場合、緊急時に、除細動を行えなくなります。
もしくは十分なエネルギーでの除細動を行えないことがあります。

6. 回収開始年月日

平成21年11月10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

出荷先につきまして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 : 0120-802-337

FAX 番号 : 03-3740-5206