

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：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

対象製品の型式：M4741A、M4742A、M4743A、M4744A（構成品であるパドルの型式）
対象ロット：0908、1008、1108、1208（構成品であるパドル 4 ロット）
対象数量：90 個
出荷時期：平成 20 年 9 月から平成 22 年 1 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 の構成品であるスイッチ付き内部パドル（型式番号：M4741A、M4742A、M4743A、M4744A）におきまして、2008 年 9 月 1 日から 2008 年 12 月 30 日にかけて製造された製品の一部に、パドルスイッチ製造時の問題により、スイッチが機能しない可能性があることが判明致しました。そのため、弊社としましては、上記対象構成品を自主回収することを決定致しました。
現在まで、本事象に起因すると思われる健康被害発生の報告は国内及び海外において受けておりません。

5. 危惧される具体的な健康被害

本事象が発生した場合、又はバックアップのパドルをすぐに使うことが出来ない場合は、除細動を行えないもしくは除細動の実施が遅延し、重篤な健康被害につながる可能性があります。

6. 回収開始年月日

平成 22 年 1 月 27 日

7. 効能・効果又は用途等

本品は、トレーニングによって本品の操作方法を習得した医師が医療機関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、除細動処置、その他医師が認めた救急処置のために使用する。

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

当該構成部品を納入いたしました医療機関等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