

医療機器回収の概要  
(クラス )

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

製造番号：  
1110990580, 1110990585, 1110990586, 1110990587, 1110990588, 1110990589, 1110990590, 1110990594,  
1110990605, 1110990607, 1110990608, 1110990612, 1110990613, 1110990614, 1110990615, 1110990685,  
1110990686, 1110990687, 1110990688, 1110990689, 1110990690, 1110990691, 1110991012, 1110991013,  
1110991015, 1110991016, 1110991017, 1110991019, 1110991020, 1110991021, 1110991022, 1110991023,  
1110991024, 1110991025, 1110991026, 1110991027, 1110991028, 1110991029, 1110991104, 1210990201,  
1210990203, 1210990204, 1210990205, 1210990206, 1210990208, 1210990209, 1210990210, 1210990211,  
1210990215, 1210990353, 1210990364, 1210990380

対象数量: 52 台  
出荷時期: 平成 22 年 11 月 ~ 平成 23 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

平成 22 年 5 月 31 日に、通常の製品に比べて故障率の高いボルテージディテクタと呼ばれる電子部品が搭載されている可能性があるため自主回収に着手していましたが、海外製造元より、この不具合の修正がされていない製品を交換器等として出荷したとの連絡を受けたため、自主回収することと致しました。当該部品の故障によりバッテリーが早期に消耗したり、電源が入らなくなる可能性があります。現在まで、国内外で当該 AED の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。また、この故障に起因する健康被害の報告も受けていません。

5. 危惧される具体的な健康被害

当該電子部品の故障が発生し、バッテリーが早期に消耗した場合は、ステータス・インジケータによる表示と警告音により、使用注意状態を知らせます。この場合は、早期のバッテリー交換が必要となりますが、まだ使用はできます。また、まれに電源が入らない故障状態がありますが、その場合はステータス・インジケータに使用不可状態が表示がされます。そのため、添付文書に記載のとおりステータス・インジケータを毎日確認することにより機器が使用注意状態または、使用不可状態にあることを事前に発見することができますので重篤な健康被害は回避できると考えます。

6. 回収開始年月日

平成 23 年 2 月 21 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・品質保証本部  
電話番号 : 0120-556-494  
FAX 番号 : 03-3740-5206