

半自動除細動器 ハートスタート HS1 自主回収のお知らせ

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：

A05I-00111, A05I-02113, A05I-02789, A05I-03786, A05I-04561,
A05I-00517, A05I-02421, A05I-03270, A05I-04004, A05I-04564,
A05I-01037, A05I-02448, A05I-03279, A05I-04022, A05I-04574,
A05I-01229, A05I-02450, A05I-03439, A05I-04183, A05I-04578,
A05I-01259, A05I-02451, A05I-03633, A05I-04186, A05I-04591,
A05I-01294, A05I-02626, A05I-03640, A05I-04233, A05I-04592,
A05I-01309, A05I-02637, A05I-03653, A05I-04242, A05I-04596,
A05I-01427, A05I-02647, A05I-03701, A05I-04334, A05I-04644,
A05I-01627, A05I-02751, A05I-03730, A05I-04539, A05I-04774,
A05I-01962, A05I-02779, A05I-03745, A05I-04559,

数量：54台

出荷時期：2007年1月～2008年4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

業許可番号：第一種医療機器製造販売業 13B1X00221

4. 回収（改修）理由

海外において納品時等に行われるバッテリー装着セルフテストが正常に終了しない事例が7件報告されました。製造元にて原因を調査した結果、特定の時期に製造された製品においてフロントパネルボタン（ON/OFFボタンおよびショックボタン）が押されたままの状態になっていることが判明いたしました。この事例は、セルフテスト時に発生したもので、緊急時のAED使用中の発生はありません。製造元より、同時期に製造された製品に同様の事象が発生する可能性を否定できないため、それらを自主回収する旨の連絡を受けました。これを受け、国内においても自主回収を実施することといたしました。

5. 危惧される具体的な健康被害

本事象が発生した場合、2回目以降の除細動が行えない可能性があります。ショックボタンを作動するまで繰り返し強く押すことによって回避することが可能です。

また、弊社では、バッテリー装着セルフテストを輸入後の国内受入れ検査時及び納品時にフロントパネルボタンの動作確認を含めて実施しておりますので、使用中に本事象が発生する可能性は極めて低いものと判断いたします。現在までに緊急時のAED使用中に発生した報告は受けておりません。また、本事象に起因する健康被害の報告も受けておりません。

6. 回収（改修）開始年月日

平成20年5月21日

7. 効能・効果又は用途等

本装置は、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。

8. その他

本件に係わる医療機器の納入先は全て把握しており、納入先へ情報を提供するとともに回収を実施いたします。

9. 担当者名及び連絡先

担当者：大屋 徹

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