

医療機器回収の概要

(クラス II)

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

型式番号： M3861-RFABJ、M3860-RFABJ (*)
製造番号： 0110990058、0210990079

対象数量： 2 台
出荷時期： 平成 22 年 6 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 日に自主回収着手をしておりましたが、弊社で在庫処理を行うため保管しておりました回収対象製品に対して、その中の 2 台を関係販売会社に誤って出荷していたことがわかりました。そのため、誤って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

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 22 年 7 月 29 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

出荷しました当該対象製品は、すでに自主回収作業は済んでおります。

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