

医療機器改修の概要

(クラス II)

1. 一般名及び販売名

(1) 一般的名称：半自動除細動器  
販売名：ハートスタート MRxE

(2) 一般的名称：手動式除細動器  
販売名：ハートスタート MRx

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

(1) ハートスタート MRxE

型式番号：M3536J

製造番号：

US00209838, US00209839, US00209840, US00209841, US00209842, US00209843, US00209844, US00209845,  
US00209846, US00209847, US00209848, US00209849, US00209850, US00209851, US00209853, US00209854,  
US00209855, US00209857, US00209865, US00209866, US00209867, US00209868, US00209869, US00209870,  
US00209871, US00209872, US00209873, US00209874, US00209875, US00209876, US00209877, US00209878,  
US00209879, US00209880, US00209882, US00209883, US00209884, US00209885, US00209886, US00209887,  
US00209888, US00209889, US00209890, US00209891, US00209892, US00209893, US00209894, US00209895,  
US00209896, US00209897, US00209898, US00209899, US00209900, US00209901, US00209902, US00209903,  
US00209905, US00209906, US00209907, US00209908, US00209909, US00209910, US00209911, US00209912,  
US00209913, US00209914, US00209915, US00209916, US00209917, US00209918, US00209919, US00209920,  
US00209922, US00209923, US00209924, US00209925, US00209926, US00209927, US00209928, US00209929,  
US00209930, US00209931, US00209932, US00209933, US00209934, US00209935, US00209936, US00209937,  
US00209938, US00209939, US00209940, US00209941, US00209942, US00209943, US00209944, US00209945,  
US00209946, US00209947, US00209948, US00209949, US00209950, US00209951, US00209952, US00209953,  
US00209954, US00209955, US00209956, US00209957, US00209958, US00209959, US00209960, US00209961,  
US00209962, US00209963, US00209964, US00209965, US00209966, US00209967, US00209968, US00209969,  
US00209970, US00209971, US00210014, US00210015, US00210016, US00210017, US00210018, US00210019,  
US00210020, US00210021, US00210022, US00210023, US00210024, US00210025, US00210027, US00210028,  
US00210029, US00210030, US00210031, US00210032, US00210037, US00210038, US00210039, US00210054,  
US00210055, US00210056, US00210057, US00210058, US00210059, US00210060, US00210061, US00210062,  
US00210063, US00210064, US00210065, US00210066, US00210067, US00210068, US00210069, US00210070,  
US00210071, US00210072, US00210073, US00210099, US00210100, US00210101, US00210102, US00210103,  
US00210104, US00210105, US00210106, US00210107, US00210108, US00210109, US00210110, US00210111,  
US00210112, US00210113, US00210114, US00210116, US00210117, US00210118, US00210119, US00210120,  
US00210121, US00210122, US00210123, US00210124, US00210125, US00210126, US00210127, US00210128,  
US00210129, US00210130, US00210131, US00210132, US00210133, US00210134, US00210135, US00210136,  
US00210137, US00210138, US00210139, US00210151, US00210152, US00210153, US00210154, US00210155,  
US00210156, US00210157, US00210158, US00210159, US00210160, US00210161, US00210162, US00210163,  
US00210164, US00210166, US00210167, US00210168, US00210169, US00210170, US00210190, US00210191,  
US00210192, US00210193, US00210195, US00210196, US00210197, US00210198, US00210199, US00210200,  
US00210201, US00210202, US00210203, US00210204, US00210205, US00210206, US00210207, US00210208,  
US00210209, US00210217, US00210218, US00210219, US00210220, US00210221, US00210222, US00210227,  
US00210228, US00210229, US00210230, US00210231, US00210232, US00210233, US00210234, US00210235,  
US00210236, US00210237, US00210238, US00210239, US00210240, US00210241, US00210242, US00210243,  
US00210244, US00210245, US00210246, US00210275, US00210276, US00210277, US00210278, US00210279,  
US00210280, US00210281, US00210282, US00210283, US00210284, US00210285, US00210286, US00210287,  
US00210288, US00210289, US00210290, US00210291, US00210292, US00210293, US00210294, US00210464,



US00323814, US00324030, US00324031, US00324032, US00324033, US00324034, US00324035, US00324036,  
US00324037, US00324038, US00324039, US00325016, US00325058, US00325292, US00325293, US00325294,  
US00325520, US00325521, US00326324, US00326325, US00326326, US00326327, US00326328, US00326329,  
US00327183, US00327184, US00327185, US00327241, US00327242, US00327243, US00327244, US00327245,  
US00327246, US00327722, US00327723, US00327724, US00327725, US00327731, US00327732, US00328320,  
US00328321, US00328322, US00328323, US00328324, US00328325, US00328326, US00328327, US00328328,  
US00328329, US00328577, US00328578, US00328985, US00328986, US00328987, US00328988, US00328989,  
US00328990, US00329252, US00329253, US00329254, US00329255, US00329256, US00329257, US00329258,  
US00329259, US00329260, US00329261, US00329262, US00329263, US00329264, US00329265, US00329266,  
US00329267, US00329268, US00329269, US00329270, US00329271, US00329362, US00329363, US00329364,  
US00329365, US00329366, US00330151, US00330152, US00330153, US00330154, US00330155, US00330156,  
US00330157, US00330158, US00330159, US00330160, US00330188, US00330199, US00330200, US00330201,  
US00330202, US00330203, US00330204, US00330205, US00330206, US00330207, US00330208, US00330454,  
US00330455, US00330607, US00330619, US00330620, US00330621, US00330622, US00330623, US00330624,  
US00330625, US00330634, US00330635, US00330636, US00330637, US00330638, US00330640, US00330641,  
US00330642, US00330643, US00330644, US00330645, US00331141, US00331812, US00331813, US00331814,  
US00331815, US00331816, US00331844, US00331845, US00331867, US00331868, US00331869, US00331870,  
US00331871, US00331872, US00331873, US00331874, US00331875, US00331876, US00332171, US00332172,  
US00332173, US00332174, US00332455, US00332456, US00332651, US00332652, US00332667, US00332668,  
US00332670, US00332671, US00332675

対象台数 : 915 台

出荷時期 : 平成 18 年 3 月から平成 21 年 3 月

## (2) ハートスタート MRx

型式番号 : M3535A, M3536A

製造番号 :

US00533860, US00533873, US00533874, US00533875, US00533876, US00533877, US00533878, US00533879,  
US00533880, US00533881, US00533882, US00533883, US00533884, US00533885, US00533886, US00533887,  
US00533888, US00533889, US00533890, US00533891, US00533893, US00533957, US00534537, US00534704,  
US00534873, US00535284, US00535348, US00535349, US00535350, US00535351, US00535365, US00535366,  
US00535367, US00535382, US00535385, US00535386, US00535387, US00535388, US00535389, US00535429,  
US00535505, US00535561, US00535563, US00535564, US00535565, US00535570, US00535580, US00535673,  
US00535708, US00535718, US00535722, US00535752, US00535753, US00535754, US00535781, US00535805,  
US00535806, US00535807, US00535808, US00535809, US00535827, US00535828, US00535937, US00535940,  
US00535942, US00535943, US00535944, US00535945, US00535980, US00535981, US00535982, US00535993,  
US00536016, US00536021, US00536033, US00536034, US00536040, US00536041, US00536080, US00536087,  
US00536092, US00536099, US00536107, US00536108, US00536120, US00536121, US00536122, US00536170,  
US00536171, US00536172, US00536174, US00536206, US00536207, US00536212, US00536218, US00536220,  
US00536288, US00536289, US00536290, US00536445, US00536455, US00536459, US00536460, US00536503,  
US00536561, US00536562, US00536563, US00536564, US00536565, US00536579, US00536581, US00536595,  
US00536597, US00536605, US00536606, US00536612, US00536625, US00536674, US00536765, US00536766,  
US00536789, US00536790, US00536794, US00536821, US00536822, US00536823, US00536824, US00536825,  
US00536826, US00536834, US00536879, US00536880, US00536882, US00536888, US00536898, US00536902,  
US00536905, US00536920, US00536939, US00536940, US00537082, US00537089, US00537100, US00537101,  
US00537103, US00537112, US00537117, US00537118, US00537125, US00537129, US00537222, US00537237,  
US00537238, US00537239, US00537240, US00537241, US00537242, US00537266, US00537279, US00537280,  
US00537491, US00537635, US00537637, US00537793, US00537809, US00537844, US00537845, US00538301,  
US00538302, US00538303, US00538304, US00538305, US00538306, US00538313, US00538317, US00538434,  
US00538435, US00538652, US00538653, US00538654, US00538656, US00538680, US00538708, US00538948,  
US00538959, US00538960, US00538961, US00538962, US00538963, US00538964, US00538965, US00538966,  
US00538967, US00538968, US00538969, US00538970, US00538971, US00538972, US00538973, US00538974,  
US00538975, US00538976, US00538977, US00538978, US00538979, US00538980, US00538981, US00538982,  
US00538983, US00538984, US00538985, US00538986, US00538987, US00538988, US00538989, US00538990,  
US00538991, US00539055, US00539056, US00539057, US00539058, US00539059, US00539060, US00539061,  
US00539062, US00539063, US00539064, US00539065, US00539066, US00539067, US00539068, US00539069,

US00539070, US00539071, US00539072, US00539073, US00539074, US00539075, US00539076, US00539077,  
US00539078, US00539079, US00539080, US00539081, US00539082, US00539102, US00539103, US00539154,  
US00539183, US00539202, US00539203, US00539204, US00539205, US00539206, US00539207, US00539208,  
US00539209, US00539210, US00539211, US00539212, US00539213, US00539214, US00539322, US00539351,  
US00539352, US00539357, US00539699, US00540191, US00540192, US00540303, US00540531, US00540532,  
US00540533, US00540540, US00540541, US00540546, US00540548, US00540550, US00540552, US00540553,  
US00540577, US00540639, US00540640, US00540641, US00540662, US00540983, US00541086, US00541407,  
US00541522, US00541523, US00541524, US00541525, US00541526, US00541527, US00541528, US00541529,  
US00541620, US00541625, US00541692, US00542491, US00542542, US00542579, US00543005, US00543041,  
US00543274, US00543292, US00543319, US00543628, US00543817, US00543838, US00543930, US00543936,  
US00544028, US00544044, US00544140, US00544225, US00544226, US00544229, US00544231, US00544241,  
US00544260, US00544327, US00544328, US00544329, US00544373, US00544450, US00544451, US00544613,  
US00544617, US00544644, US00544654, US00544708, US00544709, US00544710, US00544711, US00544715,  
US00544721, US00544749, US00544786, US00544795, US00544796, US00544797, US00544798, US00544805,  
US00544817, US00544819, US00544820, US00544827, US00545162, US00545254, US00545256, US00545257,  
US00545258, US00545259, US00545267, US00545268, US00545269, US00545393, US00545397, US00545399,  
US00545400, US00545418, US00545590, US00545591, US00545613, US00545623, US00545624, US00545625,  
US00545626, US00545627, US00545629, US00545630, US00545648, US00545657, US00545658, US00545660,  
US00545661, US00545662, US00545693, US00545730, US00545732, US00545743, US00545744, US00545756,  
US00545757, US00545758, US00545759, US00545769, US00545777, US00545779, US00545791, US00545795,  
US00545796, US00545797, US00545851, US00545970, US00545971, US00546089, US00546090, US00546091,  
US00546092, US00546150, US00546273, US00546320, US00546405, US00546568, US00546570, US00546608,  
US00546609, US00546610, US00546611, US00546612, US00546652, US00546656, US00546672, US00546714,  
US00546717, US00546732, US00546750, US00546763, US00546769, US00546779, US00546783, US00546792,  
US00546793, US00546794, US00546847, US00546888, US00546889, US00546911, US00546950, US00546951,  
US00547009, US00547018, US00547058, US00547059, US00547060, US00547061, US00547092, US00547093,  
US00547133, US00547142, US00547145, US00547159, US00547168, US00547169, US00547194, US00547269,  
US00547270, US00547271, US00547285, US00547331, US00547332, US00547333, US00547338, US00547339,  
US00547406, US00547451, US00547488, US00547539, US00547540, US00547541, US00547561, US00547588,  
US00547589, US00547648, US00547681, US00547715, US00547716, US00547717, US00547718, US00547719,  
US00547759, US00547808, US00547817, US00547834, US00547843, US00548095, US00548104, US00548105,  
US00548107, US00548692, US00548787, US00548788, US00548789, US00548939, US00549129, US00549160,  
US00549318, US00549359, US00549534, US00549535, US00549547, US00549548, US00549599, US00549604,  
US00549605, US00549606, US00549607, US00549608, US00549609, US00549610, US00549611, US00549612,  
US00549613, US00549614, US00549615, US00549616, US00549617, US00549619, US00549620, US00549621,  
US00549622, US00549623, US00549629, US00549759, US00549861, US00549990, US00550052, US00550053,  
US00550054, US00550055, US00550056, US00550057, US00550058, US00550059, US00550060, US00550061,  
US00550062, US00550063, US00550064, US00550065, US00550066, US00550170, US00550173, US00550174,  
US00550175, US00550176, US00550177, US00550267, US00550268, US00550269, US00550270, US00550271,  
US00550273, US00550274, US00550275, US00550276, US00550277, US00550289, US00550290, US00550291,  
US00550292, US00550293, US00550364, US00550365, US00550366, US00550367, US00550368, US00550370,  
US00550371, US00550372, US00550373, US00550374, US00550383, US00550384, US00550385, US00550386,  
US00550387, US00550394, US00550525, US00550587, US00550667, US00550880 (\*), US00550990 (\*),  
US00551084 (\*), US00551086 (\*), US00551409 (\*), US00551410 (\*)

対象台数 : 579 台(\*)

出荷時期 : 平成 21 年 4 月から平成 23 年 9 月(\*)

### 3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 : 株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン  
製造販売業者の所在地 : 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. 改修理由

海外製造元からの情報によると、当該機器を院内搬送環境ならびにプレホスピタル（救急搬送 EMS）環境で使用した場合、ECG コネクタにストレスがかかることにより、院内環境で使用した場合に比べ ECG ケーブルおよび機器本体コネクタの間の摩耗が加速され、その結果として接触不良が発生し ECG モニタリングの中断が発生するおそれがあるとのことです。また、上記の状態が発生した場合においても、除細動、固定ペーシングモード、パッド／パドルを使用した ECG モニタリングは通常通り使用することができます。そのため海外製造元では、機器本体の ECG コネクタを交換するとのことです。

弊社としましては、予防措置として同作業を行う自主改修を実施致します。

#### 5. 危惧される具体的な健康被害

当該機器の使用中に本事象に至った場合、ECG ケーブルを使用しての ECG モニタリングが正しくできないおそれがあります。

しかしながら、パッド／パドルを使用することにより通常通り ECG モニタリングすることができます。

また、当該機器使用中は、医師、救急救命士により、常に機器および患者は監視されており、異常が発生した場合においても直ちに適切な処置を取ることができますので重篤な健康被害が発生する可能性はないと考えております。

現在まで、国内において本件に起因すると思われる事象および健康被害発生への報告は受けておりません。

#### 6. 改修開始年月日

平成 26 年 7 月 22 日

#### 7. 効能・効果又は用途等

##### (1) ハートスタート MRxE

本装置は、救急救命の必要な現場で使用するものであり、心臓の状態が心肺蘇生法を必要とする患者（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。また、本装置は、心電図、SpO<sub>2</sub> のモニタリングとしても使用が可能である。

##### (2) ハートスタート MRx

本品は、体外又は体内の電極を介して電気パルスショックを供給することによって心室細動が発現した心臓の除細動を行うことを目的として使用する。

本品には、心電図（ECG）モニタが備わっており、心電図の監視と除細動放電の両方に機能する粘着性の除細動電極（パッド）を介して患者に装着し、電気パルスショックを供給すべき時点を操作者に知らせる半自動（AED）モードと、心電図の解析と電気パルスショックを操作者が手動で行う手動モードがある。

#### 8. その他

当該対象機器を納入した医療機関、消防施設はすべて把握しておりますので、連絡の上、改修を実施致します。

#### 9. 担当者及び連絡先

担当者：小野 英夫、大谷 龍治

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：0120-381-557

FAX 番号：03-3740-5206