

医療機器回収の概要

(クラス II)

1. 一般名及び販売名

一般の名称：半自動除細動器
販売名：ハートスタート MRxE

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

型式番号：M3536J

製造番号：

US00209839, US00209840, US00209841, US00209843, US00209844, US00209845, US00209846, US00209847,
US00209848, US00209849, US00209850, US00209851, US00209853, US00209854, US00209855, US00209857,
US00209865, US00209866, US00209868, US00209869, US00209870, US00209871, US00209872, US00209873,
US00209874, US00209875, US00209876, US00209877, US00209878, US00209879, US00209880, US00209882,
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, 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, 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, US00210123, US00210125, US00210126, US00210127, US00210128, US00210129,
US00210130, US00210131, US00210132, US00210133, US00210134, US00210135, US00210136, US00210137,
US00210139, US00210151, US00210152, US00210153, US00210154, US00210155, US00210156, US00210157,
US00210158, US00210159, 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, US00210291,
US00210292, US00210293, US00210294, US00210464, US00210712, US00210713, US00210714, US00210715,
US00210716, US00210717, US00210763, US00210765, US00210766, US00210767, US00210795, US00210796,
US00210798, US00210799, US00210800, US00210801, US00210802, US00210853, US00210854, US00210855,
US00210856, US00210857, US00210858, US00210859, US00210860, US00210861, US00210862, US00210863,
US00210864, US00210865, US00210866, US00210868, US00210869, US00210870, US00210871, US00210872,
US00210873, US00210874, US00210875, US00210876, US00210877, US00210878, US00211351, US00211352,
US00211353, US00211354, US00211355, US00211356, US00211357, US00211358, US00211359, US00211360,
US00211733, US00211734, US00211735, US00211736, US00211737, US00211842, US00211843, US00211844,
US00211846, US00211847, US00211848, US00211849, US00211850, US00211851, US00211852, US00211853,
US00211854, US00211855, US00211856, US00211953, US00211954, US00211955, US00211956, US00211957,
US00211958, US00211959, US00211960, US00211961, US00211962, US00211963, US00211964, US00211965,
US00211967, US00211968, US00211969, US00211970, US00211971, US00211972, US00212017, US00212018,
US00212019, US00212020, US00212021, US00212024, US00212025, US00212029, US00212030, US00212032,
US00212033, US00212034, US00212035, US00212036, US00212037, US00212038, US00212040, US00212041,
US00212270, US00212271, US00212272, US00212273, US00212274, US00212275, US00212276, US00212277,
US00212278, US00212279, US00212280, US00212281, US00212282, US00212283, US00212284, US00212285,

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. 回収理由

ハートスタート MRxE に対する、通常の使用環境では起こりそうにない事象に対する措置や品質向上措置について、海外製造元の指示に基づいて本措置を自主回収として行うことと致しました。

事象 1 :

海外製造元における社内評価試験の中で、当該機器がバッテリー電源ではなく AC 電源または DC 電源に接続して使用されている場合に規格を超える極めて強い EMC ノイズの干渉を受けた場合、当該機器が予期しない動作をする可能性のあることがわかりました。

事象 2 :

デマンドモードペーシングを実施中に、その電極と患者の接触インピーダンスの値が当該機器の許容範囲から外れた場合、当該機器は仕様に沿って電極外れの状態と判断しデマンドモードペーシングを停止します。海外製造元から、これは正常な動作ではあるものの市場からの情報収集の結果からその許容範囲を広げるとの連絡がありました。

事象 3 :

海外製造元における社内評価試験の中で、サービスマン等が点検、修理等のメンテナンス作業で使用する当該機器のサービスモード機能において、特定の操作と特殊な条件が重なった場合に、メンテナンス作業を終了した後、通常使用する動作モードで動作させた場合に、当該機器が予期しない動作をする可能性のあることがわかりました。

5. 危惧される具体的な健康被害

事象 1 が発生した場合、予期しない内部放電やペーシング中断が発生して処置が遅れる原因となる、または予期しないタイミングで除細動ショックが行われる可能性があります。規格を越えない EMC ノイズ環境下では発生することはありません。事象 2 が発生した場合、デマンドモードペーシングが中断することにより処置が遅れる可能性があります。事象 3 が発生した場合、予期しないタイミングで 1 回再起動する可能性があります。サービスモード機能はパスワードロックにより医療関係者は操作できないため当該事象が発生することはありません。

当該機器使用中は、医師、救急救命士により常に患者は監視されているため重篤な健康被害につながる可能性はないと考えます。現在まで、国内において、上記事象の発生及びそれに起因すると思われる健康被害発生報告は受けておりません。

6. 回収開始年月日

平成 27 年 10 月 27 日

7. 効能・効果又は用途等

本装置は、救急救命に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、SpO₂ のモニタリングとしても使用が可能である。

8. その他

納入いたしました消防機関、医療機関等は、すべて把握しておりますので連絡の上回収を実施いたします。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 大谷 龍治、小野 英夫
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 : 0120-802-337
FAX 番号 : 03-3740-5206