

医療機器改修の概要

(クラス II)

1. 一般名及び販売名

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

型式番号：M3535A, M3536A  
製造番号：

US00553561, US00563253, US00563646, US00567225, US00567404, US00567468, US00568950, US00568951,  
US00568952, US00568953, US00568954, US00568955, US00568957, US00568958, US00568959, US00568960,  
US00568961, US00568962, US00568963, US00568964, US00568965, US00568966, US00568968, US00568969,  
US00568970, US00568971, US00568972, US00568973, US00568974, US00569018, US00569026, US00569191,  
US00569193, US00569194, US00569565, US00569568, US00569570, US00569571, US00569572, US00569573,  
US00569616, US00569670, US00569681, US00569682, US00569683, US00570084, US00570085, US00570106,  
US00570112, US00570115, US00570116, US00570133, US00570134, US00570135, US00570136, US00570137,  
US00570138, US00570139

対象台数：58 台  
出荷時期：平成 23 年 11 月から平成 25 年 12 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

海外製造元では、一部の機器に使用された電子回路基板上の内部コンポーネントに性能劣化を生じる可能性があり、除細動機能、ペースング機能が使用できなくなる可能性があることから、対象となる機器の電子回路基板の交換を行うとのことです。  
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障害が発生した場合、充電、除細動ショックができない可能性があります。また、外部ペースングを行っている場合には、ペースング機能が阻害される可能性があります。  
しかしながら、本障害は自動セルフテストにおいて事前に確認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

場合においてもバックアップ装置を準備するなど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

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 : 0120-802-337

FAX 番号 : 03-3740-5206