

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

対象製品の型式： 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, 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, 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, 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, US00550873, US00550880, US00550952, US00550953, US00550954, US00550955,
US00550956, US00550979, US00550980, US00550984, US00550985, US00550986, US00550987, US00550988,
US00550989, US00550990, US00551016, US00551072, US00551073, US00551074, US00551075, US00551076,
US00551082, US00551083, US00551084, US00551085, US00551086, US00551141, US00551142, US00551143,
US00551144, US00551165, US00551230, US00551302, US00551304, US00551315, US00551316, US00551317,
US00551318, US00551319, US00551321, US00551322, US00551323, US00551324, US00551325, US00551331,
US00551334, US00551376, US00551377, US00551378, US00551379, US00551380, US00551409, US00551410,
US00551601, US00551641, US00551642, US00551643, US00551644, US00551645, US00551646, US00551647,
US00551648, US00551649, US00551650, US00551652, US00551736, US00551737, US00551765, US00551766,
US00551875, US00551876, US00551877, US00551878, US00551879, US00551880, US00552012, US00552013,
US00552015, US00552205, US00552207, US00552208, US00552209, US00552210, US00552211, US00552302,
US00552431, US00552447, US00552448, US00552449, US00552450, US00552451, US00552540, US00552541,
US00552787, US00552810, US00552963, US00553114, US00553232, US00553539, US00553540, US00553541,
US00553542, US00553543, US00553544, US00553545, US00553546, US00553547, US00553548, US00553549,
US00553550, US00553551, US00553552, US00553561, US00553562, US00553563, US00553564, US00553565,
US00553590, US00553591, US00553592, US00553593, US00553594, US00553595, US00553596, US00553597,
US00553736, US00553810, US00553811, US00553812, US00553813, US00553814, US00553815, US00553816,
US00553817, US00553818, US00553819, US00553820, US00553821, US00553822, US00553823, US00553827,
US00553828, US00553829, US00553830, US00553831, US00553832, US00553833, US00553837, US00553838,
US00553843, US00553844, US00553845, US00553846, US00553847, US00553867, US00553896, US00553908,
US00553954, US00553955, US00553956, US00553957, US00554006, US00554011, US00554012, US00554015,
US00554048, US00554069, US00554097, US00554109, US00554110, US00554111, US00554129, US00554132,
US00554156, US00554162, US00554163, US00554164, US00554179, US00554180, US00554181, US00554273,
US00554274, US00554275, US00554276, US00554277, US00554278, US00554279, US00554351, US00554417,
US00554418, US00554458, US00554509, US00554510, US00554511, US00554512, US00554513, US00554548,
US00554549, US00554550, US00554551, US00554552, US00554555, US00554745, US00554838, US00554872,
US00555015, US00555016, US00555061, US00555068, US00555090, US00555167, US00555168, US00555169,
US00555170, US00555171, US00555172, US00555173, US00555252, US00555253, US00555256, US00555933,
US00555934, US00555935, US00555942, US00555944, US00555956, US00555957, US00555959, US00555969,
US00555975, US00555976, US00555983, US00556055, US00556088, US00556095, US00556098, US00556099,
US00556100, US00556103, US00556200, US00556201, US00556215, US00556297, US00556298, US00556299,
US00556312, US00556316, US00556329, US00556335, US00556368, US00556413, US00556414, US00556461,
US00556468, US00556470, US00556471, US00556553, US00556555, US00556565, US00556566, US00556567,
US00556581, US00556594, US00556595, US00556596, US00556597, US00556598, US00556599, US00556600,
US00556601, US00556602, US00556603, US00556604, US00556605, US00556632, US00556640, US00556642,
US00556651, US00556658, US00556670, US00556739, US00556829, US00556844, US00556897, US00556898,
US00557013, US00557031, US00557035, US00557159, US00557162, US00557340, US00557521, US00557539,
US00557588, US00557608, US00557658, US00557945, US00558013, US00558227, US00558228, US00558229,
US00558307, US00558385, US00558511, US00558512, US00558513, US00558514, US00558515, US00558516,
US00558624, US00558710, US00558786, US00559510, US00559619, US00559697, US00559727, US00559847,
US00559855, US00559928, US00559931, US00560078, US00560545, US00560566, US00560569, US00560592,
US00560593, US00560598, US00560599, US00560601, US00560763, US00560856, US00560857, US00560867,

US00596184, US00596185, US00596186, US00596187, US00596188, US00596189, US00596190, US00596191,
US00596209, US00596210, US00596211, US00596212, US00596213, US00596214, US00596215, US00596216,
US00596217, US00596218, US00596239, US00596240, US00596241, US00596242, US00596243, US00596244,
US00596245, US00596246, US00596247, US00596248, US00596249, US00596250, US00596251, US00596252,
US00596253, US00596254, US00596255, US00596256, US00596257, US00596258, US00596259, US00596260,
US00596261, US00596262, US00596263, US00596264, US00596265, US00596266, US00596267, US00596268,
US00596269, US00596270, US00596272, US00596273, US00596274, US00596275, US00596276, US00596280,
US00596309, US00596310, US00596311, US00596312, US00596313, US00596314, US00596315, US00596316,
US00596317, US00596318, US00596319, US00596320, US00596321, US00596322, US00596323, US00596324,
US00596325, US00596326, US00596327, US00596328, US00596331, US00596332, US00596333, US00596334,
US00596335, US00596336, US00596337, US00596338, US00596341, US00596342, US00596343, US00596344,
US00596345, US00596346, US00596347, US00596348, US00596349, US00596350, US00596357, US00596362,
US00596363, US00596364, US00596365, US00596367, US00596368, US00596369, US00596370, US00596371,
US00596372, US00596373, US00596374, US00596375, US00596376, US00596396, US00596397, US00596398,
US00596399, US00596400, US00596401, US00596402, US00596403, US00596404, US00596405, US00596406,
US00596407, US00596408, US00596409, US00596410, US00596412, US00596413, US00596414, US00596638,
US00596639, US00596640, US00596641, US00596642, US00596643, US00596644, US00596645, US00596646,
US00596647, US00596727, US00596729, US00596730, US00596731, US00596732, US00596733, US00596734,
US00596735, US00596747, US00596748, US00596749, US00596750, US00596751, US00596752, US00596753,
US00596754, US00596755, US00596756, US00596854, US00596855, US00596878, US00596879, US00596985,
US00597068, US00597069, US00598401, US00598557, US00599198, US00599199, US00599926, US00599927,
US00600159, US00600376, US00600377, US00600384, US00600831, US00600832, US00600835, US00601363,
US00601389, US00601421, US00601469, US00601470, US00601635, US00601696, US00601830, US00602120,
US00602121, US00602130, US00602131, US00602132, US00602181, US00602183

対象台数：2606台

出荷時期：平成21年4月～平成28年11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・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、市場からの情報を解析している中で、ACコンセントに接続されている当該機器において、そのバッテリーがフル充電に満たない充電状態にあるときにACコンセントから外された場合に、極めて稀に以下の様に認識が可能な不具合状態になる場合があることを見つけました。正常時はACコンセントに接続していることを点灯して示す当該機器上のインジケータは、ACコンセントから外すことによって消灯してバッテリー動作モードに切り替わったことを示すところ、正常時のインジケータの表示とは異なり、ACコンセントから外したにもかかわらずACコンセントに接続しているかのように点灯したままとなりバッテリー動作モードに切り替わっていないように見えます。この状態に至った場合には、使用者が当該機器の除細動充電ボタンを押すと充電が完了せずにエラーメッセージを表示してショック処置ができない可能性、またはペーシング機能を使用している場合に警告なくペーシングが停止する可能性から、使用時の注意として、ACコンセントから外した際にはインジケータの表示に注意頂くように情報提供を行っていました。なお、当該機器を、ACコンセントから電源を取るためのACモジュールを使用せず、2個のバッテリーで動作させている場合には、今回の不具合状態になることはありません。また取扱説明書では、完全充電したバッテリーを常に装着し、除細動器が使用可能な状態にしておくように説明しています。

今般、海外製造元より、その後の評価の結果、当該機器に組み込まれた電子回路基板上の特定のソフトウェアバージョンにこの極めて稀な事象が発生する原因があることが判明したため、その対策としてソフトウェアのアップデートを行うとの連絡を受けました。そのため弊社では、自主改修として、対象機器のソフトウェアバージョンを確認の上、該当する機器に対して同作業を行うことといたしました。

5. 危惧される具体的な健康被害

当該不具合状態になることは極めて稀ですが、当該事象に至った場合、使用者が当該機器の除細動充電ボタンを押しても充電が完了せずショック処置ができない、または、ペーシング機能を使用している場合にその停止につながることから、処置が遅れる可能性があります。しかしながら、情報提供に示した不具合状態を回避するための手順に従うことやACコンセントから外した際にインジケータの表示を確認頂くことで当該事象の発生を防止できること、また当該機器使用中は、医師、看護師及び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代替機器を準備するなど直ちに適切な処置を取ることができることから重篤な健康被害につながる可能性はないと考えております。

6. 改修開始年月日

平成 30 年 7 月 23 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

当該対象製品を納入した医療機関、消防施設等は全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 : 大谷龍治 小野英夫

連絡先 : 株式会社フィリップス・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