

医療機器改修の概要

(クラス II)

1. 一般名及び販売名

一般の名称：手動式除細動器
販売名：XL+シリーズ

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

XL+シリーズ（ハートスタート XL+）

製造番号：

US11410168, US21410248, US21410249, US21410250, US21410251, US21410252, US21410253, US21410255,
US21410256, US21410257, US21410258, US21410259, US21410260, US21410261, US31410984, US31410985,
US31410986, US31410987, US31410988, US31410989, US31410990, US31410991, US31410992, US31410993,
US31410994, US31410995, US31410996, US31410997, US31410998, US31410999, US31411000, US31411001,
US31411002, US31411003, US31411004, US31411005, US31411006, US31411007, US31411008, US31411009,
US31411449, US41411801, US41411802, US41411804, US41411805, US41411952, US41411953, US41411954,
US41411955, US41411956, US41411957, US41411958, US41411959, US41411960, US41411961, US41411962,
US41411963, US41411964, US41411965, US41411966, US41411967, US41411968, US41411969, US41411970,
US41412029, US41412030, US41412031, US41412032, US41412033, US41412343, US41412346, US41412481,
US41412482, US41412483, US41412484, US41412485, US41412486, US41412487, US41412488, US41412489,
US41412490, US41412491, US41412492, US41412493, US41412494, US41412495, US41412497, US41412500,
US41412502, US41412503, US41412504, US41412505, US41412506, US41412507, US41412508, US41412509,
US41412510, US41412511, US41412512, US41412513, US41412514, US41412520, US41412562, US41412563,
US41412564, US41412565, US41412566, US41412568, US41412571, US41412572, US41412573, US41412574,
US41412575, US61413444, US61413445, US61413446, US61413613, US61413863, US61413864, US61413865,
US61413867, US61413869, US61413873, US61413874, US61413875, US61413876, US61413877, US61413880,
US61413881, US61413882, US61413883, US61413884, US61413885, US61413886, US61413887, US61414021,
USD1308816, USD1308817, USD1308818, USD1308834, USD1308835, USD1308836, USD1308837, USD1308838,
USD1308839, USD1308840, USD1308841, USD1308842, USD1308843, USD1309306, USD1309307, USD1309308,
USD1309309, USD1309310, USD1309311, USD1309312, USD1309313, USD1309314, USD1309315, USD1309316,
USD1309317, USD1309318, USD1309319, USD1309320, USD1309321, USD1309322, USD1309323, USD1309324,
USD1309325, USD1309326, USN1307925, USN1307926, USN1307927, USN1307928, USN1307929, USN1307930,
USN1307931, USN1307933, USN1307934, USN1307937, USN1307939, USN1307941, USN1307951, USN1307952,
USN1307953, USN1307954, USN1307955, USN1307956, USN1307958, USN1307966, USN1307967, USN1307968,
USN1307969, USN1307971, USN1307973, USN1307974, USN1307975, USN1307981, USN1307983, USN1307985,
USN1307987, USN1307989, USN1307991, USN1307992, USN1307993, USN1307994, USN1307995, USN1307997,
USN1307998, USN1307999, USN1308000, USN1308016, USN1308017, USN1308019, USN1308025, USN1308032,
USN1308033, USN1308034, USN1308035, USN1308036, USN1308037, USN1308038, USN1308039, USN1308040,
USN1308041, USN1308057, USN1308059, USN1308060, USN1308061, USN1308062, USN1308063, USN1308064,
USN1308065, USN1308067, USN1308069, USN1308071, USN1308072, USN1308074, USN1308075, USN1308076,
USN1308077, USN1308078, USN1308079, USN1308080, USN1308084, USN1308085, USN1308086, USN1308087

対象台数：248 台

出荷時期：平成 25 年 11 月から平成 26 年 8 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

外国製造業者では、ハートスタート XL+の販売開始以後、継続的に行っている社内評価試験、ならびに顧客苦情情報の収集解析を継続的に行うことによって品質向上に努めております。外国製造業者から、その過程において確認された極めて稀な以下の事象に対応するためにソフトウェア、およびハードウェアのアップデートを行うと連絡を受けたため、予防措置の観点から国内においても自主改修として同作業を実施することと致しました。

事象 1：ソフトウェア関係

外国製造業者の社内評価中に極めて稀にソフトウェアエラーを発生する可能性が認められた内容について、又は、市場からの顧客苦情情報を元にした調査によって確認された極めて稀なソフトウェアエラーが発生した場合に、当該機器が予期しない動作（予期しないシャットダウン、電源が入らない、再起動等）をする、又は、特定の条件下で音声メッセージを出力しない可能性のあることが外国製造業者の評価によってわかりました。

事象 2：ハードウェア関係

ハードウェア（バッテリー装着部分、スピーカー）部分のバラツキとその使用状況に起因して、バッテリーがきちり装着しない場合、極めて稀に、バッテリーを認識もしくは充電しない、予期せずシャットダウンする、電源が入ったままになる等の予期しない動作をしたり、又は、極めて稀にスピーカと本体内の金属シャーシが短絡した場合スピーカから音が出なくなる可能性のあることが外国製造業者の社内評価中にわかりました。

事象 3：EMC 関係

当該機器の近くに置かれた他の医療機器が、標準的な医療現場で使用される医療機器に適用される妨害電磁波に対する規格を満たしていない場合、当該機器から出力される放射エミッションレベルによって極めて稀に影響を受ける可能性のあることが外国製造業者の社内評価中にわかりました。又、当該機器が AC 電源に接続されている場合に、通常使用されている環境では想定しにくい外部からの強い電気的高速過渡現象（EFT ノイズ）の干渉にさらされた場合、極めて稀にそのノイズの影響で予期しない動作（ECG 信号の喪失、SpO2 通信の喪失、誤ったアラームの表示等）をする可能性のあることが外国製造業者の社内評価中にわかりました。

5. 危惧される具体的な健康被害

予期しない動作が発生した場合には処置が遅れる可能性が有ります。しかしながら、機器に装備されている 1 時間ごとに繰り返し実施される自動セルフテスト、および、シフトシステムチェック時に行われるセルフテストにおいて、機器の正常状態は事前に確認することができます。又、スピーカが鳴らない事象が発生した場合には、当該機器の画面上には操作説明に関するメッセージ等が表示されるため、画面を確認することにより適切に対応することができます。電磁両立性については、取扱説明書に従って事前に確認することができ、必要に応じ対象機器との距離をとることによって改善させることができます。又、当該機器使用中は、医師、医療従事者により、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 27 年 10 月 19 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臓の除細動を行うことを目的として使用する。また、生体情報モニタとしての機能も備える。

8. その他

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