

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

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, 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, US00536092, US00536099, US00536107, US00536108, US00536120,
US00536121, US00536122, US00536170, US00536171, US00536172, US00536174, US00536206, US00536207,
US00536218, US00536220, US00536289, US00536290, US00536445, US00536459, US00536460, US00536503,
US00536561, US00536579, US00536581, US00536595, US00536597, US00536605, US00536606, US00536612,
US00536625, US00536674, US00536765, US00536766, US00536789, US00536790, US00536794, US00536821,
US00536822, US00536823, 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, US00537809, US00538680, US00538948,
US00538959, US00538965, US00538969, US00538970, US00538975, US00538977, US00538987, US00538988,
US00538989, US00538990, US00539057, US00539058, US00539059, US00539061, US00539063, US00539066,
US00539068, US00539071, US00539073, US00539079, US00539154, US00539206, US00539209, US00539213,
US00540531, US00540532, US00540533, US00540546, US00540548, US00540553, US00540662, US00542491,
US00543930, US00543936, US00544231, US00544241, US00544260, US00544654, US00544795, US00544798,
US00545257, US00545258, US00545259, US00545267, US00545269, US00545613, US00545623, US00545624,
US00545625, US00545629, US00545648, US00545657, US00545759, US00545769, US00546273, US00546570,
US00546717, US00546732, US00546750, US00546763, US00547092, US00547093, US00547159, US00547168,
US00547169, US00547269, US00547270, US00547406, US00547451, US00547488, US00547561, US00547588,
US00547589, US00547759, US00547817, US00547834, US00548104, US00548105, US00548107, US00549535,
US00549608, US00549990, US00550980, US00550989, US00550990, US00551165, US00551230, US00551302,
US00551304, US00551334, US00551736, US00551765, US00552015, US00552541, US00553232, US00553539,
US00553540, US00553541, US00553542, US00553543, US00553544, US00553545, US00553546, US00553547,
US00553548, US00553549, US00553550, US00553551, US00553552, US00553810, US00553811, US00553812,
US00553813, US00553814, US00553815, US00553816, US00553817, US00553818, US00553819, US00553820,
US00553821, US00553822, US00553823, US00553828, US00553829, US00553830, US00553831, US00553832,
US00553833, US00553837, US00553838, US00554006, US00554011, US00554012, US00554015, US00554069,
US00554111, US00554156, US00554164, US00554277, US00554278, US00554279, US00554351, US00554509,
US00554510, US00554511, US00554512, US00554513, US00554548, US00554551, US00554555, US00554745,
US00555016, US00555061, US00555167, US00555168, US00555169, US00555170, US00555172, US00555944,
US00556088, US00556095, US00556098, US00556099, US00556100, US00556103, US00556329, US00556335,
US00556461, US00556470, US00556553

対象台数： 323 台

出荷時期： 平成 21 年 4 月から平成 24 年 2 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

市場から報告された当該機器の取扱いや保守に関する以下2つの事象に対応するために、当該機器のケースを現行製品で使用されているケースに変更するとの連絡を海外製造元から受けたため、国内においても自主改修として実施致します。

事象1:

EtCO2 オプションがある機器の場合、当該機器の吸入ポートに CO2 フィルタラインを接続する際に、取扱説明書に従わずに無理に押し込もうとすると、吸入ポートが当該機器のケースの中に押し込まれ、その後 CO2 フィルタラインを正しく接続できなくなる可能性があります。

事象2:

外部パドルオプションがない機器の場合、当該機器のケースの破損に起因してハンドルが当該機器本体から分離する可能性があります。

5. 危惧される具体的な健康被害

事象1:

吸入ポートに CO2 フィルタラインが正しく接続できなくなると、必要なときに EtCO2 モニタリングを開始することができない可能性があります。しかしながら、EtCO2 モニタリングができない場合でも、患者の状態は他の生体情報を含めて総合的に判断され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。
また、本事象に至った場合においても除細動機能は影響を受けず正常に動作します。

事象2:

ハンドルが分離すると当該機器が落下する原因となる可能性があります。落下することによって当該機器が使用できなくなった場合には処置の遅れにつながる可能性があります。しかしながら、点検時に外観上の破損がないことを確認することにより本事象を防止することができ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、国内外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 28 年 4 月 18 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 : 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