

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,

US00560934,	US00560939,	US00560950,	US00560951,	US00561085,	US00561088,	US00561173,	US00561196,
US00561384,	US00561385,	US00561386,	US00561387,	US00561575,	US00561580,	US00561581,	US00561837,
US00561839,	US00562026,	US00562150,	US00562151,	US00562152,	US00562153,	US00562154,	US00562155,
US00562156,	US00562157,	US00562271,	US00562272,	US00562285,	US00562329,	US00562330,	US00562331,
US00562332,	US00562403,	US00562404,	US00562458,	US00562498,	US00562533,	US00562534,	US00562556,
US00562570,	US00562693,	US00562727,	US00562728,	US00562804,	US00562830,	US00562847,	US00562869,
US00562936,	US00562947,	US00562958,	US00562959,	US00562970,	US00562971,	US00562983,	US00562987,
US00562988,	US00562989,	US00562990,	US00562991,	US00562994,	US00562997,	US00562998,	US00562999,
US00563000,	US00563001,	US00563002,	US00563003,	US00563004,	US00563005,	US00563006,	US00563007,
US00563008,	US00563009,	US00563010,	US00563011,	US00563012,	US00563046,	US00563047,	US00563056,
US00563057,	US00563058,	US00563059,	US00563060,	US00563061,	US00563062,	US00563063,	US00563064,
US00563065,	US00563066,	US00563067,	US00563068,	US00563069,	US00563070,	US00563071,	US00563072,
US00563076,	US00563086,	US00563087,	US00563096,	US00563124,	US00563226,	US00563253,	US00563437,
US00563464,	US00563465,	US00563466,	US00563471,	US00563544,	US00563545,	US00563546,	US00563547,
US00563548,	US00563549,	US00563558,	US00563560,	US00563561,	US00563562,	US00563563,	US00563564,
US00563574,	US00563575,	US00563576,	US00563577,	US00563578,	US00563590,	US00563628,	US00563629,
US00563630,	US00563631,	US00563632,	US00563636,	US00563637,	US00563638,	US00563639,	US00563640,
US00563641,	US00563642,	US00563643,	US00563644,	US00563645,	US00563646,	US00563647,	US00563648,
US00563649,	US00563650,	US00563651,	US00563653,	US00563654,	US00563655,	US00563972,	US00563973,
US00563998,	US00563999,	US00564126,	US00564127,	US00564128,	US00564204,	US00564243,	US00564298,
US00564299,	US00564300,	US00564328,	US00564329,	US00564330,	US00564379,	US00564382,	US00564582,
US00564587,	US00564613,	US00564615,	US00564650,	US00564651,	US00564652,	US00564653,	US00564654,
US00564655,	US00564656,	US00564769,	US00564770,	US00564833,	US00564914,	US00564920,	US00564980,
US00564981,	US00564985,	US00564988,	US00565064,	US00565065,	US00565066,	US00565067,	US00565068,
US00565077,	US00565078,	US00565079,	US00565080,	US00565081,	US00565107,	US00565108,	US00565109,
US00565110,	US00565111,	US00565136,	US00565140,	US00565141,	US00565142,	US00565143,	US00565144,
US00565146,	US00565147,	US00565148,	US00565149,	US00565150,	US00565153,	US00565154,	US00565155,
US00565156,	US00565157,	US00565158,	US00565159,	US00565160,	US00565202,	US00565203,	US00565204,
US00565205,	US00565206,	US00565207,	US00565208,	US00565209,	US00565217,	US00565223,	US00565224,
US00565225,	US00565226,	US00565227,	US00565228,	US00565229,	US00565231,	US00565232,	US00565233,
US00565234,	US00565235,	US00565236,	US00565237,	US00565238,	US00565239,	US00565240,	US00565241,
US00565242,	US00565248,	US00565249,	US00565250,	US00565251,	US00565252,	US00565268,	US00565269,
US00565272,	US00565273,	US00565277,	US00565278,	US00565283,	US00565284,	US00565285,	US00565351,
US00565352,	US00565353,	US00565354,	US00565358,	US00565359,	US00565360,	US00565361,	US00565362,
US00565577,	US00565678,	US00565680,	US00565681,	US00565682,	US00565683,	US00565684,	US00565685,
US00565686,	US00565687,	US0					

[illegible]

[illegible]

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