

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 XL+

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製造番号：

US21410248, US21410249, US21410250, US21410251, US21410252, US21410253, US21410254, US21410255,
US21410256, US21410257, US21410258, US21410259, US21410260, US21410261, 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, USN1307935, USN1307936, USN1307937, USN1307938, USN1307939, USN1307941, USN1307950,
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：130 台

出荷時期：平成 25 年 11 月から平成 26 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

海外製造元から、機器が定期的（毎時・毎日・毎週）に行う自動セルフテスト中に、または電源をオンにしたときに、機器内においてソフトウェア・コミュニケーションエラーが発生する場合があります。機器がすぐに使用できない状態になる可能性があるとの報告がありました。そのため、海外製造元から対象となる機器のソフトウェアの修正を行うとの連絡を受けました。弊社においても、自主改修としてソフトウェアの修正を行うことと致しました。

5. 危惧される具体的な健康被害

電源をオンにしたときに本障害が発生した場合、このエラー状態を解消するには動作チェック（手動によるセルフテスト）を行う必要があります。そのため直ちに機器を使用することができず、処置が遅れる可能性があります。しかしながら、ほとんどの場合は自動セルフテスト中に発生し、エラー表示や警告音により認識できることから、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 26 年 4 月 7 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

当該対象機器を納入した医療機関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