

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：XL+シリーズ

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象機種：ハートスタート XL+

製造番号：

US11410168, US11715795, US11715796, US11715797, US11715798, US11715799, US11715800, US11715802,
US11715803, US11715804, US11715805, US11715806, US11715807, US11715808, US11715809, US11715810,
US11715811, US11715812, US11715813, US11715814, US11715815, US11715816, US11715817, US11715818,
US11715819, US11715820, US11715821, US11715822, US11715823, US11715824, US11715825, US11715826,
US11715954, US21410248, US21410249, US21410250, US21410251, US21410252, US21410253, US21410255,
US21410256, US21410257, US21410258, US21410259, US21410260, US21410261, US21610010, US21610272,
US21610273, US21610274, US21610275, US21610276, US21610284, US21610285, US21610286, US21610287,
US21610288, US21610289, US21610290, US21610291, US21610292, US21610293, US21610294, US21610295,
US21610296, US21610297, US21610298, US21610299, US21610300, US21610301, US21610302, US21610303,
US21610304, US21610306, US21610307, US21610308, US21610340, US21610341, US21610342, US21610343,
US21610344, US21610430, US21610432, US21610445, US21610446, US21610447, US21610448, US21610449,
US21610450, US21610451, US21610452, US21610453, US21610454, US21610455, US21610456, US21610457,
US21610458, US21610459, US21610460, US21610461, US21610462, US21610463, US21610464, US21610465,
US21610466, US21610467, US21610468, US21610469, US21610645, US21610661, US21610662, US21610663,
US21610664, US21610665, US21610723, US21610724, US21610725, US21610726, US21610727, US21610728,
US21610729, US21610730, US21610731, US21610732, US21610768, US21610793, US21610794, US21610795,
US21610796, US21610797, US21610798, US21610799, US21610800, US21610801, US21610802, US21716044,
US21716045, US21716046, US21716047, US21716048, US21716055, US21716389, 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, US31611132, US31611133, US31611136, US31611137, US31611138, US31611139, US31611140,
US31611141, US31611221, US31611233, US31611234, US31611335, US31611337, US31611338, US31611339,
US31611340, US31611341, US31611342, US31611344, US31611347, US31611348, US31611349, US31611350,
US31611351, US31611374, US31611375, US31611377, US31611378, US31611379, US31611380, US31611381,
US31611382, US31611383, US31611384, US31611385, US31611386, US31611387, US31611388, US31611389,
US31611390, US31611391, US31611392, US31611393, US31611394, US31611395, US31611396, US31611397,
US31611398, US31716415, US31716416, US31716417, US31716418, US31716419, US31716425, US31716426,
US31716427, US31716428, US31716429, US31716430, US31716431, US31716432, US31716433, US31716434,
US31716439, US31716440, US31716441, US31716442, US31716443, US31716444, US31716445, US31716446,
US31716447, US31716448, US31716450, US31716451, US31716452, US31716454, US31716460, US31716461,
US31716462, US31716463, US31716464, US41411801, US41411802, US41411804, US41411805, US41411952,
US41411953, US41411954, US41411955, US41411956, US41411957, US41411958, US41411959, US41411960,
US41411961, US41411962, US41411963, US41411964, US41411965, US41411966, US41411967, 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, US41611463, US41611465, US41611466, US41611467, US41611602, US41611603,
US41611604, US41611605, US41611606, US41611613, US41611614, US41611615, US41611616, US41611617,
US41611618, US41611620, US41611621, US41611622, US41611623, US41611624, US41611625, US41611626,
US41611627, US41611628, US41611629, US41611630, US41611813, US41611814, US41611815, US41611816,
US41611817, US41611818, US41611819, US41611820, US41611821, US41611826, US41611827, US41611828,
US41611829, US41611830, US41611832, US41612019, US41612020, US41716667, US41716668, US41716669,
US41716670, US41716671, US41716672, US41716673, US41716674, US41716675, US41716676, US41716678,
US41716679, US41716680, US41716681, US41716682, US41716683, US41716684, US41716685, US41716686,
US41716687, US41716688, US41716690, US41716691, US41716704, US41716705, US41716706, US41716707,
US41716708, US41716709, US41716710, US41716711, US41716712, US41716713, US41716736, US41716737,

US91614650, 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, USD1615328, USD1615510, USD1615622, 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, USN1518501, USN1518920, USN1518964, USN1518965,
USN1614856, USN1614857, USN1614858, USN1614859, USN1614860, USN1614861, USN1614862, USN1614863,
USN1614864, USN1614865, USN1614866, USN1614867, USN1614868, USN1614869, USN1614870, USN1614871,
USN1614872, USN1614873, USN1614874, USN1614875, USN1614876, USN1614877, USN1614878, USN1614879,
USN1614880, USN1614881, USN1614882, USN1614883, USN1614884, USN1614885, USN1614886, USN1614887,
USN1614888, USN1614889, USN1614890, USN1614891, USN1615203, USN1615214, USN1615215, USN1615216,
USN1615217, USN1615218, USN1615219, USN1615220, USN1615221, USN1615222, USN1615223, US01517241,
US01517251, US01517252, US01517253, US01517254, US01517255, US01517265, US01517267, US01517268,
US01517269, US01517270, US01517272, US01517273, US01517276, US01517277, US01517288, US01517289,
US01517290, US01517291, US01517292, US01517293, US01517294, US01517295, US01517296, US01517297,
US01517298, US01517299, US01517300, US01517301, US01517302, US01517303, US01517304, US01517305,
US01517306, US01517307, US01517309, US01517310, US01517311, US01517312, US01517313, US01517314,
US01517315, US01517316, US01517317, US01517335, US01517336, US01517337, US01517338, US01517340,
US01517341, US01517488, US01517489, US01517490, US01517492, US01517629, US01517630, US01517631,
US01517632, US01517633, US01517634, US01517635, US01517636, US01517637, US01517638, US01517647,
US01517648, US01517649, US01517650, US01517651, US01517655, US01517656, US01517657, US01517658,
US01517659, US01517660, US01517661, US01517662, US01517663, US01517664, US01517665, US01517666,
US01517667, US01517668, US01517669, US01517670, US01517671, US01517672, US01517673, US01517674,
US01517679, US01517680, US01517681, US01517682, US01517683, US01517684, US01517685, US01517686,
US01517687, US01517688, US01517689, US01517690, US01517691, US01517692, US01517693, US01517694,
US01517695, US01517698, US01517728, US01517733, US01517734, US01517735, US01517736, US01517737,
US01517738, US01517739, US01517740, US01517741, US01517742, US01517743, US01517744, US01517746,
US01517747, US01517964, US01517965, US01517966, US01517967, US01517969, US01517971, US01517972,
US01517976, US01517977, US01517978, US01517979, US01614681, US01614682

対象台数 : 1198 台

出荷時期 : 平成 25 年 11 月～平成 29 年 12 月

対象機種 : Efficia DFM100

製造番号 :

CN32603182, CN32603973, CN32606956, CN32606990, CN32607878, CN32608319, CN32608371, CN32608372,
CN32608373, CN32608374, CN32608375, CN32608376, CN32608377, CN32608378, CN32608379, CN32608380,
CN32608381, CN32608675, CN32608979, CN32609043

対象台数 : 20 台

出荷時期 : 平成 27 年 7 月～平成 29 年 3 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 : Philips Medical Systems
(アメリカ合衆国)
輸入先製造業者名 : Philips Goldway(Shenzhen) Industrial Inc.
(中華人民共和国)

4. 改修理由

海外製造元からの情報では、これまでの苦情報告や社内評価の結果から、現状においては稀な故障ではありますが、今後対象機器を使用し続けた場合に、除細動ノブ（電源 ON/OFF やエネルギーレベル等の選択に使用するロータリースイッチ）のある故障の発生が通常よりも高い可能性を示していることがわかりました。今後、対象機器を耐用期間までご使用頂いた場合に、故障の発生が通常よりも高い可能性があり、この故障による影響から予期しない動きを示す可能性のため、故障の軽減措置として除細動ノブの交換を行うとの連絡を海外製造元から受けました。そのため、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。

5. 危惧される具体的な健康被害

当該除細動ノブの故障により、予期しない動きが発生した場合、処置が遅れたり、意図した処置を行えないおそれがあります。しかしながら、取扱説明書（IFU）に記載されているシフト・チェック／動作チェックの使用前点検により、事前に当該部品の故障状態を検出できます。また、使用中に当該機器に異常が発生した場合においても、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、バックアップ装置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。現在まで、国内外において本事象に起因すると思われる健康被害発生への報告は受けておりません。

6. 改修開始年月日

令和元年11月5日（情報提供の開始）

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、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、熊谷 英治
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