

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,

US91614646, US91614647, US91614648, 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 : 1201 台

出荷時期 : 2013 年 7 月～2017 年 12 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)

4. 改修理由

海外製造元からの情報では、使用者が当該機器の電源をオンにしようとした場合に、極めて稀ではあるものの、電源オンに失敗する、或いは、再起動を試みて使用準備完了状態にならないおそれがあること、また、当該機器が臨床使用されていない待機状態の時に自動で行われるテストで同様の不具合事象が発生するおそれがあることが海外製造元の評価において判明しました。本不具合事象の発生は極めて稀ではありますが、その発生を否定することができないことから、海外製造元より、その対応として電子回路基板の交換および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、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。現在まで本事象に起因すると思われる健康被害発生報告は受けておりません。

5. 危惧される具体的な健康被害

機器の電源オン時に、今回の不具合事象が発生し、除細動器をすぐに使用する必要のある場合、患者への処置の提供が遅れるおそれがあります。電源オンした直後にのみ発生するおそれのある不具合事象のため、患者への使用中に今回の不具合事象が発生することはありません。また、当該機器の起動時より、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。

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