

医療機器回収の概要

(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（半自動除細動器）

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

型式番号： M3535A, M3536A

製造番号：

US00550271, US00556461, US00556468, US00556470, US00556471, 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

対象台数： 60 台

出荷時期： 平成 23 年 8 月 15 日、平成 24 年 2 月 3 日から平成 24 年 5 月 21 日

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. 回収理由

海外製造元の調査により、特定期間に製造を行った装置に、パッド／パドルからの ECG 信号に障害を発生させる可能性のある電子部品が含まれていることが判明したことから、情報提供と共に当該部品が搭載された回路基板の交換作業を行います。

5. 危惧される具体的な健康被害

本障害が発生した場合、以下の健康被害の可能性が考えられます。

・ AED モードでは、パッドからの ECG 波形を解釈することが困難となり、誤った波形解析を行う可能性あるいは波形解析に失敗する可能性があります。その結果、不適切な除細動処置あるいは除細動処置が行われない場合があります。

・マニュアルモードでは、パッド/パドルからの ECG 波形において、使用者が ECG 波形を解釈することが困難となり、その結果、不適切な除細動処置あるいは除細動処置が行われない場合があります。

・Q-CPR センサが使用されている場合では、心肺蘇生活動のフィードバックから得られる人工呼吸のインピーダンス変化が不正確になる可能性があります。

当該電子部品は、その製造時の不具合により部品寿命が短くなり、その結果として、パッド/パドルからの ECG 信号に影響を与えます。しかしながら、対象装置に関しては製造後の使用期間が少ないため、現時点においては本事象が発生する可能性は極めて低いと考えられます。

また、本装置は医療従事者向けのため、使用中は、医師、救命救急士により常に装置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直ちに適切な処置を取ることが出来ますので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、国内海外ともに、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. 回収開始年月日

平成 24 年 6 月 27 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。手動モードでは、AED モードで使用される粘着性の除細動電極のほか、経皮的に電気パルスショックを供給するための体表用除細動パドル、および直接心筋に電気パルスショックを供給するための体内用除細動パドルも使用可能である。

8. その他

当該対象製品を納入した医療機関、消防施設は、すべて把握しておりますので、連絡の上、基板交換作業の回収を実施いたします。

9. 担当者及び連絡先

担当者：小野 英夫、熊谷 昌彦

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