

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： Efficia DFM100

製造番号：

CN32606956, CN32607878, CN32608319, CN32608675, CN32608979, CN32609043, CN32611820, CN32611821,
CN32611822, CN32613177, CN32613299, CN32613449, CN32613488, CN32613664, CN32614357, CN32614642

対象台数： 16 台

出荷時期： 平成 28 年 8 月～平成 30 年 1 月

対象機種： DFM100 Hospital

製造番号：

CN32614800, CN32614801, CN32614802, CN32614803, CN32614804, CN32614805, CN32614806, CN32614807,
CN32614808, CN32614809, CN32614810, CN32614811, CN32614812, CN32614813, CN32614814, CN32614815,
CN32614816, CN32614817, CN32614818, CN32614819, CN32614820, CN32614821, CN32614822, CN32614823,
CN32614824, CN32614825, CN32614826, CN32614827, CN32614828, CN32614829, CN32614866, CN32614867,
CN32614868, CN32614869, CN32614870, CN32614871, CN32614872, CN32614873, CN32614875, CN32614877,
CN32614878, CN32614879, CN32614880, CN32614881, CN32614888, CN32614891, CN32614893, CN32614894,
CN32614898, CN32614899, CN32614900, CN32614901, CN32614902, CN32614907, CN32614908, CN32614910,
CN32614915, CN32614916, CN32614917, CN32614918, CN32614919, CN32614990, CN32614991, CN32614992,
CN32614993, CN32614994, CN32614995, CN32614996, CN32614997, CN32614998, CN32614999

輸入数量： 71 台

出荷時期： 平成 30 年 2 月～平成 30 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 Goldway(Shenzhen) Industrial Inc.
(中華人民共和国)

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、特定の構成を持つ当該手動式除細動器を AED モードに設定して電源を入れた場合に、極めて稀な状況ですが、機器の起動が完了するまで 23 秒ほど通常より時間がかかる可能性のあることがわかったとのことです。そのため、対象機器のソフトウェアのアップデートを行うとの連絡を受けたため弊社では、同作業を自主改修として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

当該事象が発生した場合には、機器の起動が完了するまで通常より時間がかかることから、その分処置が遅れる可能性があります。しかしながら、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いることから、機器の起動に通常より時間がかかった場合においても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。また、機器の起動が完了した後は通常通りに使用することができます。

6. 改修開始年月日

平成 30 年 10 月 16 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、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