

平成 29 年 11 月 24 日

お客様各位

一時的使用ペーシング機能付除細動器ライフパック 20e 自主改修のお知らせ

拝啓

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、海外にて一部の体外式除細動器ライフパック 20e に搭載されている電源基板に不良がある可能性があることが判明しました。これに伴い日本国内において対象製品の自主改修(回収)をすることと致します。なお、当該事象が発生する可能性がある装置は製造番号が特定されており、対象となるお客様へのご案内は個別にご連絡をさせていただきます。

ご迷惑をお掛けし誠に申し訳ございませんが、何卒、ご高配の程よろしくお願い申し上げます。

敬具

医療機器改修の概要(クラス II)

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称：一時的使用ペーシング機能付除細動器

販売名：ライフパック 20e

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象ロット：45453654 および 45453829

数量：2 個

出荷時期：平成 29 年 3 月 13 日～平成 29 年 4 月 12 日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称：フィジオコントロールジャパン株式会社

製造販売業者の所在地：東京都千代田区麴町五丁目 3 番地 3 麴町 KS スクエア

許可の種類：第一種医療機器製造販売業

許可番号：13B1X10162

4. 回収理由

海外製造所にて、電源基板の工程で残留物除去が不十分であることにより、予期せず電源が Off になったり、再起動若しくは電源が入らなくなる等の可能性が有ることが判明しました。その結果、海外製造元で本製品の自主回収することを決定いたしました。日本におきましても対象製造番号の入荷があったため、自主回収をすることといたしました。

5. 危惧される具体的な健康被害

本事象は使用前点検により検出が可能ですが、使用前点検後に本事象が発生した場合には当該機器を使用できない可能性が有ります。

しかしながら、当該対象施設にて複数台の同種機種を保有しておりバックアップが可能であり、医師の監督下で使用されることから、重篤な健康被害が発生する可能性はないと考えられます。

尚、現在までに本件に起因する健康被害の報告は受けていません。

6. 回収開始年月日

平成 29 年 11 月 22 日 情報提供の開始

7. 効能・効果又は用途等

本品は、二相性放電波形の体外式除細動器であり、心室細動、心室頻拍、心房細動等の体外式除細動器が適応となる症例に対して使用される。

8. その他

当該品の納入先はすべて把握しております。

9. 担当者及び連絡先

担当者：薬事・品質保証部 木村 浩二

連絡先：フィジオコントロールジャパン株式会社

電話番号：03-6367-0880

FAX 番号：03-4335-0184

以上