

2021年2月17日

お客様各位

日本ストライカー株式会社

ライフパック CR2 自主改修のお知らせ

拝啓

時下ますますご清栄の段、お慶び申し上げます。平素は格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社「ライフパック CR2」において、特定の時期に生産された製品の一部に蓋のマグネットが外れるという不具合が発生する可能性があることが判明したため、以下概要の通り、自主改修させていただくこととなりました。なお、改修の対象となるお客様へは個別にてご連絡致します。

ご使用者の皆様には多大なご迷惑とご不便をお掛けすることを深くお詫び申し上げます。今後とも、さらなる品質改善に努めてまいります。

敬具

医療機器回収の概要（クラスII）

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称：非医療従事者向け自動除細動器
販売名：ライフパック CR2

2. 対象数量および出荷時期

数量：7台
出荷時期：令和元（2019）年6月18日～令和元（2019）年10月30日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称：日本ストライカー株式会社
製造販売業者の所在地：東京都文京区後楽 2-6-1 飯田橋ファーストタワー
許可の種類：第一種医療機器製造販売業
許可番号：13B1X10209

4. 改修理由

当該製品は蓋に固定されたマグネットにより、蓋の開閉で自動的に機器の電源を ON/OFF する機能を有しています。一部の機器で蓋のマグネットを固定する部分の寸法が許容範囲外であったことがわかり、マグネットが外れて製品が一時的に起動し続けてしまいバッテリーが早期に消耗する可能性があることが判明したため、蓋を交換する自主改修を実施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

蓋のマグネットが外れた場合、蓋の開閉により自動的に電源が ON/OFF されませんが、本体の電源ボタンで操作することにより使用が可能です。また、製品が一時的に起動し続けて早期にバッテリーが消耗する可能性があります。毎日のセルフテストが実施されバッテリー残量が基準値より低下した場合には音声で知らせます。また、添付文書に準備完了インディケータを毎日確認することが記載されており、機器の使用可能状態を確認することができます。そのため、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。

海外において、当該事象に関連した使用中の転帰死亡事例として、使用時に蓋の開閉で起動せず、電源ボタンによる起動がなされなかった事例が 1 件と 12 日間連続してバッテリーを交換するように音声でお知らせしているにも関わらずそれを無視していたため使用時にバッテリーが消耗して当該機器を使用できなかった事例が 1 例ありました。両方とも電気ショックを行う必要があった症例であるかは不明でしたが、いずれも使用者起因によるものでした。

国内におきましては、健康被害の報告は受けておりません。

尚、当該事象の対処方法につきましては、全対象施設へ日常点検によるリスク低減の重要性を周知するため情報提供を行いました。

6. 改修開始年月日

令和 3（2021）年 2 月 15 日 情報提供の開始

7. 効能・効果又は用途等

本品は粘着性電極パッドを介して電気ショックを供給することにより、突然の心停止（SCA）の患者の除細動を行う非医療従事者向け自動除細動器である。粘着性電極パッドを介して得られた心電図（ECG）を自動解析し、除細動ショックの要否を判定し、供給すべきタイミングを操作者に知らせる。ショックボタンが押下されると、電気ショックが患者に供給される。

8. その他

出荷先は弊社で把握しておりますので、情報提供の上、速やかに改修を実施してまいります。

9. 担当者及び連絡先

担	当	者：信頼性保証統括部 品質保証部 木村 浩二
連	絡	先：東京都文京区後楽 2-6-1 飯田橋ファーストタワー 日本ストライカー株式会社
電	話	番 号：080-9023-0379
F	A	X 番 号：03-6894-8390

以上