

令和4年4月

お客様各位

日本ストライカー株式会社

## 耐用期間を超えた製品の更新、 および医療機器保守点検の必要性について

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

さて、「LUCAS 2 心臓マッサージシステム」および「LUCAS 3 心臓マッサージシステム」（以下、LUCAS）につきまして、お手元の装置をより安心してお使いいただけるよう、耐用期間を超えた製品の更新、および医療機器保守点検の必要性についてお知らせいたします。

耐用期間を超えて本製品を使用した場合、部品の劣化や突発的な故障のおそれがあり、機能/性能、安全性に関する保証ができかねます。添付資料をご参照のうえ、お手元のLUCASが耐用期限を超えていないかをご確認いただき、耐用期間を超えた製品につきましては、可能な限り速やかな製品の更新をご検討ください。

併せて、本製品は「特定保守管理医療機器」のため、添付文書に記載しておりますように、使用後の手入れおよび点検に加えて、お客様の下での週1回の日常的な点検と年に1度の業者による保守点検を実施する必要があります。添付資料の故障事例もご参照のうえ、使用時の突発的な故障等の未然防止を図るために、引きつづき定期的な保守点検にご協力ください。

今後ともLUCAS並びに弊社製品をご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

本件に関するお問い合わせ先：  
弊社営業担当、又は下記コールセンター

日本ストライカー株式会社 メディカル事業部  
ライフパックお客様センター 0120-715-545  
営業時間：平日 午前9時から 午後5時まで（土日祝、休業日を除く）

敬具

## 添付資料

### 1. 耐用期間について

LUCAS の耐用期間は下記のとおりです。

承認番号	製品名	耐用期間
22200BZI00006000	LUCAS 2 心臓マッサージシステム	製造後 5 年
22900BZI00013000	LUCAS 3 心臓マッサージシステム	製造後 8 年

### 2. 製造日の確認について

LUCAS の製造日は、装置上部の支持脚内側に貼付されたラベルにてご確認いただけます。



図 1: LUCAS の装置上部



図 2: 支持脚内側のラベル

### 3. 故障事例について

事例	1. フード破損	2. ドライブベルト劣化
リスク	内部の電子部品がフードで保護されないため、漏水や物理的なダメージを受けやすくなります。また、フード破損時の衝撃により電子部品が故障し、作動不良に繋がる場合もあります。	圧迫機構の一部であるドライブベルトが摩耗してリブ（凹凸）が削れることにより、モーターからのエネルギーが適切にピストン運動に変換されなくなり、作動不良を引き起こします。
対応	使用者の日常点検で破損や損傷が見つかった場合は、弊社営業員に連絡の上、速やかな修理をご検討ください。	年に一度の業者による保守点検により早期発見が可能なおうえ、グリスアップによる摩耗予防も期待できます。