

令和4年4月

お客様各位

日本ストライカー株式会社

LUCAS製品の添付文書改訂のお知らせ

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

さて、この度、「LUCAS 2 心臓マッサージシステム」及び「LUCAS 3 心臓マッサージシステム」の添付文書の【使用上の注意】を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。変更点や改訂理由に関しましては下記をご参照ください。

引き続き、添付文書や取扱説明書等を遵守した弊社製品の安全/適正使用にご協力いただきますようお願い申し上げます。

敬具

記

対象製品

承認番号	製品名	備考
22200BZI00006000	LUCAS 2 心臓マッサージシステム	本体販売終了
22900BZI00013000	LUCAS 3 心臓マッサージシステム	—

変更点

<LUCAS 2 心臓マッサージシステム>

改訂前 第5版	改訂後 第6版
<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 不具合・有害事象</p> <p>1) 不具合</p> <p>〔重大な不具合〕</p> <p>予想不可能かつ偶発的な構成部品の故障等によって、下記のような事象が発生し適切な治療ができなくなる可能性がある。このような場合はすぐに胸部圧迫を停止させ、本品を取り外すこと。その後、すぐに手を用いた胸部圧迫を開始すること。</p> <ul style="list-style-type: none">・圧迫の中断又は不十分な圧迫・誤った頻度での圧迫・動作音の異常・その他、正常に作動しているとは分類できない状態	<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 不具合・有害事象</p> <p>1) 不具合</p> <p>〔重大な不具合〕</p> <p>予想不可能かつ偶発的な構成部品の故障等によって、下記のような事象が発生し適切な治療ができなくなる可能性がある。このような場合はすぐに胸部圧迫を停止させ、本品を取り外すこと。その後、すぐに手を用いた胸部圧迫を開始すること。</p> <ul style="list-style-type: none">・圧迫の中断又は不十分な圧迫・誤った頻度での圧迫・動作音の異常・その他、正常に作動しているとは分類できない状態

<p>2) 有害事象</p> <p>本品の使用に伴い、以下の有害事象が起こる可能性がある。ただし、これらに限定されるものではない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・肋骨骨折 ・胸骨骨折 ・挫傷 ・打撲 	<p>[その他の不具合]</p> <ul style="list-style-type: none"> ** <u>・構成部品の破損や外れ</u> ** <u>・異臭</u> ** <u>・過熱</u> <p>2) 有害事象</p> <p>本品の使用に伴い、以下の有害事象が起こる可能性がある。ただし、これらに限定されるものではない。</p> <p style="text-align: center;"><u>[その他の有害事象]</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・肋骨骨折 ・胸骨骨折 ・挫傷 ・打撲 <ul style="list-style-type: none"> ** <u>・血管損傷</u> ** <u>・皮膚損傷</u>
--	---

<LUCAS 3 心臓マッサージシステム>

改訂前 第3版	改訂後 第4版
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 不具合・有害事象</p> <p>1) 不具合</p> <p>〔重大な不具合〕</p> <p>予想不可能かつ偶発的な構成部品の故障等によって、下記のような事象が発生し適切な治療ができなくなる可能性がある。このような場合はすぐに胸部圧迫を停止させ、本品を取り外すこと。その後、すぐに手を用いた胸部圧迫を開始すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・圧迫の中断又は不十分な圧迫 ・誤った頻度での圧迫 ・動作音の異常 ・その他、正常に作動しているとは分類できない状態 <p>2) 有害事象</p> <ul style="list-style-type: none"> ・肋骨骨折 ・胸骨骨折 ・挫傷 ・打撲 	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 不具合・有害事象</p> <p>1) 不具合</p> <p>〔重大な不具合〕</p> <p>予想不可能かつ偶発的な構成部品の故障等によって、下記のような事象が発生し適切な治療ができなくなる可能性がある。このような場合はすぐに胸部圧迫を停止させ、本品を取り外すこと。その後、すぐに手を用いた胸部圧迫を開始すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・圧迫の中断又は不十分な圧迫 ・誤った頻度での圧迫 ・動作音の異常 ・その他、正常に作動しているとは分類できない状態 <p>【その他の不具合】</p> <ul style="list-style-type: none"> ** <u>・構成部品の破損や外れ</u> ** <u>・異臭</u> ** <u>・過熱</u> <p>2) 有害事象</p> <p style="text-align: center;"><u>[その他の有害事象]</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・肋骨骨折 ・胸骨骨折

	<ul style="list-style-type: none">・挫傷・打撲** ・血管損傷** ・皮膚損傷
--	---

改訂理由

〔その他の不具合〕に追記した事象、及び〔その他の有害事象〕に追記した皮膚損傷は、顧客から報告を受けた不具合のうち、添付文書上に明確に記載されていなかったものを追記し、注意喚起を行うこととした。

〔その他の有害事象〕に追記した血管損傷は、胸骨圧迫後に内胸動脈から出血が確認されたとの報告を受けて記載した。これら内胸動脈の損傷は CT 撮影にて確認されており、当該製品の使用の有無に限らず、胸骨圧迫に伴い血管損傷が発生し得ると考え、一般的に発生する有害事象として追記し、注意喚起を行うこととした。

以上