

事 務 連 絡
平成 2 2 年 1 月 1 8 日

日本医療機器産業連合会 御中

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

厚生労働省医薬食品局安全対策課

Electri-Cord Manufacturing 社製 AC 電源コードに関する確認について（依頼）

米国 Electri-Cord Manufacturing 社製 AC 電源コードにつきましては、2009 年 8 月 19 日付けで FDA より安全性情報が発出されており、2009 年 8 月 20 日よりホスピーラ・ジャパン株式会社において自主回収が実施されているところです。（一般的名称：サーマルコイル付熱希釈心拍出量計、販売名：Q2 コンピューター及び Q2 Plus コンピューター）

今般、FDA より公表されている以外の企業の製品においても Electri-Cord Manufacturing 社製の AC 電源コードが使用されているとの報告（ただし、国内には問題となる形状の製品は、輸入されていない。）がありました。

そのため、当該 AC 電源コードが、他の医療機器でも使用されている可能性があることから、貴会傘下の製造販売業者に対して当該製品の使用状況を確認し、当該 AC 電源コードの使用があった場合には、回収等の措置を講じるよう周知をお願いいたします。

なお、国内では当該 AC 電源コードによる不具合の報告はございません。

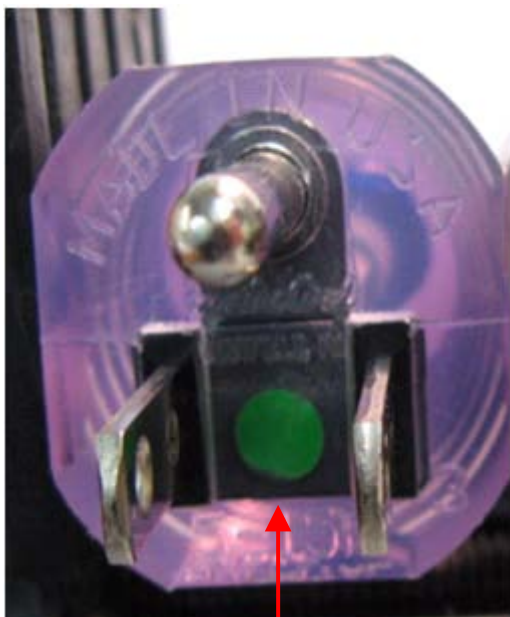
（参考）

- 1) Safety Investigation of Certain Medical Device Power Cords: Initial Communication
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm187078.htm>
- 2) Recall -- Firm Press Release (Hospira Issues Urgent Device Recall For AC Power Cords)
<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm178158.htm>
- 3) 医薬品医療機器情報提供ホームページ（医療機器回収の概要）
<http://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-3584>

【不具合の可能性のある AC 電源コードの識別について】

プラグに2本の差し込み端子とアース(先端が丸いピン)があるタイプのAC電源コードに限定されており、2本の端子をつないでいる黒色プラスチック台によって識別が可能です。

該当するプラグ



黒色プラスチック台があるもの

該当しないプラグ

