

医療関係者各位

旭化成ゾールメディカル株式会社
代表取締役社長 坂野 誠治

【重要】LifeVest 自主改修のお知らせ

謹啓

時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。平素は、弊社並びに弊社製品に対しまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、ZOLL 社製品 着用型自動除細動器 LifeVest に関しましてソフトウェアのアップグレードのため、自主的に改修することと致しましたので、お知らせ申し上げます。

これまでに米国にてサービスコード 102 が表示された後、サービスセンターへ連絡しなかった患者様が死亡する事故が 2 件報告されています。その対策として、サービスコード 102 が表示された場合に患者様が直ちにサポートセンターに連絡して頂けますよう、医療関係者様にご協力をお願いしております。

サービスコード 102 とは、機器がセルフテストによって充電に関わる故障を発見した時に「サポートセンターにご連絡ください - 問題が発生しています」とのメッセージと、画面左下に「102」が表示されるものです。

この度、2019年2月8日に、サービスコード 102 が表示された場合のサポートセンターへの連絡を促す注意喚起を更に促す画面表示に変える一部変更承認申請が承認されましたので、2月14日よりさらなる注意喚起として新しいソフトウェアの製品を出荷することと致しました。
現在着用中の患者様の製品につきましては、使用期間終了後の改修としてソフトウェアのアップグレードを行います。

サービスコード 102 が表示された場合、弊社サポートセンターにご連絡頂ければ、製品交換が可能です。弊社と致しましては、製品交換がすみやかに行われれば、重篤な健康被害の発生する恐れはまずないものと考えています。尚、国内にて、本事象に係る健康被害の報告はこれまでに確認されておりません。

この度の自主改修により、関係者各位様にはご心配ならびにご迷惑をおかけしますことを深くお詫び申し上げます。今回の自主改修措置は、監督官庁へ報告の上、真摯に対応させていただきます。
何卒ご理解、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹言

記

販売名: 着用型自動除細動器 LifeVest
承認番号: 22500BZI00017000
モデル名: WCD4000
構成品名: コントローラ
対象シリアル番号: 別紙参照

本件お問い合わせ先: 旭化成ゾールメディカル フリーコールサポートセンター 0800-919-3267(24時間)
LifeVest 事業本部 03-6273-3534(9:00-18:00)

以上

対象シリアル番号

| | | | |
|----------|----------|----------|----------|
| 07060940 | 07061102 | 07073417 | 07156102 |
| 07060943 | 07061105 | 07093724 | 07156104 |
| 07060946 | 07061108 | 07093727 | 07156105 |
| 07060949 | 07061111 | 07093730 | 07156106 |
| 07060952 | 07061123 | 07093733 | 07156107 |
| 07060958 | 07072715 | 07093739 | 07156108 |
| 07060961 | 07072718 | 07134029 | 07156109 |
| 07060964 | 07072721 | 07134035 | 07156110 |
| 07060970 | 07072727 | 07134038 | 07156111 |
| 07060973 | 07072730 | 07134044 | 07156113 |
| 07060976 | 07072733 | 07152346 | 07156115 |
| 07060979 | 07072736 | 07152349 | 07156118 |
| 07060982 | 07072739 | 07152350 | 07156119 |
| 07060988 | 07072742 | 07152351 | 07156440 |
| 07060994 | 07072745 | 07152352 | 07156441 |
| 07061000 | 07072748 | 07152353 | 07156442 |
| 07061003 | 07072751 | 07152354 | 07156443 |
| 07061006 | 07072754 | 07152357 | 07156446 |
| 07061009 | 07072760 | 07152358 | 07156447 |
| 07061012 | 07072766 | 07152359 | 07156449 |
| 07061018 | 07072769 | 07152360 | 07156450 |
| 07061024 | 07072772 | 07152361 | 07156451 |
| 07061027 | 07072775 | 07152362 | 07156452 |
| 07061030 | 07072778 | 07152363 | 07156455 |
| 07061036 | 07072781 | 07152365 | 07156456 |
| 07061039 | 07072784 | 07156081 | 07156457 |
| 07061045 | 07072787 | 07156082 | 07156458 |
| 07061048 | 07073372 | 07156083 | 07156459 |
| 07061051 | 07073375 | 07156084 | 07156955 |
| 07061054 | 07073378 | 07156085 | 07156956 |
| 07061057 | 07073384 | 07156086 | 07156957 |
| 07061060 | 07073387 | 07156088 | 07156958 |
| 07061063 | 07073390 | 07156090 | 07156960 |
| 07061066 | 07073393 | 07156091 | 07157702 |
| 07061069 | 07073399 | 07156092 | 07157703 |
| 07061072 | 07073402 | 07156093 | |
| 07061075 | 07073405 | 07156095 | |
| 07061081 | 07073408 | 07156096 | |
| 07061084 | 07073411 | 07156099 | |
| 07061096 | 07073414 | 07156101 | |