

医療機器回収の概要
(クラスIII)

1. 一般名及び販売名

一般的名称： 中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム
販売名： サーマガードシステム

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

名称：(構成) COOL LINEカテーテルキット (トリプル)
ロット番号：44337
数量：32箱
出荷時期：平成25年12月～平成26年1月

名称：(構成) スタートアップキット

ロット番号：43092
数量：8箱
出荷時期：平成25年12月～平成26年1月

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称： 旭化成ゾールメディカル株式会社
製造販売業者の所在地： 東京都港区西新橋2-1-1 興和西新橋ビル
許可の種類： 第一種医療機器製造販売業
許可番号： 13B1X10166
外国製造業者： ゾールサーキュレーション (米国)

4. 回収理由

当該製品の構成である「COOL LINEカテーテルキット (トリプル)」及び「スタートアップキット」の個箱に付属すべき添付文書が、「販売名：オートパルス人工蘇生システム モデル100 V1.5 (一般的名称：電動式心肺人工蘇生器)」の添付文書と違って付属していたため。

5. 危惧される具体的な健康被害

製品への表示については、添付文書以外は問題なく、また製品自体の品質にも問題はなく、健康被害の恐れは考えられません。また、本件による健康被害の報告は受けておりません。

6. 回収開始年月日

平成26年3月10日

7. 効能・効果又は用途等

本装置は、集中治療室等において、中心静脈用カテーテルを必要とする急性重症脳障害に伴う発熱患者に対し発熱負荷を軽減するための解熱剤、冷却用ブランケット等の補助として、専用の中心静脈留置型熱交換用灌流式バルーン付カテーテルを介し血管内で血液との熱交換を行う (ただし、低体温療法を除く。) ために使用する。

8. その他

当該製品の出荷先は全て把握しており、情報提供を行い、回収を行います。

9. 担当者及び連絡先

担当者： 信頼性保証部 佐藤恒雄
連絡先： 旭化成ゾールメディカル株式会社
電話番号： 03-6205-4922
FAX番号： 03-6205-4543