

令和元年 6 月 17 日

報道関係者各位

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

医療機器自主回収のお知らせ

1. 概要

旭化成ゾールメディカル株式会社(港区)は、弊社が輸入した「ZOLL AED Pro」について、米国内で、心停止患者の救命時の 2 回目の心電図解析時に、「Unit Failed(AED に問題があります)」と音声流れ、電気ショックが実施できず、すぐに別の除細動器に切り替えて救命処置を継続した事例を入手しました。

海外製造所から、当該機を調査した結果、特定のシリアル番号のアナログ回路に起因して発生した可能性があるとの報告を受け、対象シリアル番号の製品(下記参照)に対して、修理を行うための自主回収を実施することを決定し、令和元年 6 月 17 日、東京都に対し、医薬品医療機器等法の規定に基づいて報告を行いました。

本品は、一般向けの AED ではなく、医療機関、消防施設(救急車)等にものみ販売され、医師、看護師、救急救命士により使用されています。

なお、国内でこれまでに当該事象による健康被害は報告されておりません。

2. 自主回収品等

(1)医療機器の販売名等①

ア 販売名 ZOLL AED Pro 半自動除細動器

イ 一般的名称 半自動除細動器

ウ 回収対象数量 20 台

エ 製造番号

AA18L047784 AA18L047785 AA18L047786 AA19A047942

AA19A047943 AA19A047964 AA19A047965 AA19A047966

AA19A047967 AA19A047968 AA19A047969 AA19A047970

AA19A047971 AA19A047972 AA19B048258 AA19B048259

AA19B048260 AA19B048262 AA19B048265 AA19B048266

オ 輸入先製造業者 ZOLL Medical Corporation

カ 出荷時期 2019 年 3 月 5 日～2019 年 5 月 31 日

キ 用途等

本品は除細動電極から採取した心電図(ECG)を自動解析し、通電を必要とするタイミングを操作者に知らせ、患者にショックを供給する半自動除細動器である。また手動にて除細動を行うマニュアルモードも有する。

(1)医療機器の販売名等②

ア 販売名 ZOLL AED Pro マニュアルモード無し 半自動除細動器

イ 一般的名称 半自動除細動器

ウ 回収対象数量 1 台

エ 製造番号

AA18C045095

オ 輸入先製造業者 ZOLL Medical Corporation

カ 出荷時期 2019 年 5 月 29 日

キ 用途等

本品は除細動電極から採取した心電図(ECG)を自動解析し、通電を必要とするタイミングを操作者に知らせ、患者にショックを供給する半自動除細動器である。

AsahiKASEI

旭化成ゾールメディカル株式会社

(2)納入施設数

ZOLL AED Pro 半自動除細動器	15 施設
ZOLL AED Pro マニュアルモード無し 半自動除細動器	1 施設

(3)回収分類 クラスI

3. 製造販売業者の名称及び所在地

名称 旭化成ゾールメディカル株式会社
所在地 東京都港区西新橋 2-1-1 興和西新橋ビル

4. 対応窓口

【品質保証に関して】

名称 旭化成ゾールメディカル株式会社
所在地 東京都港区西新橋 2-1-1 興和西新橋ビル
担当者 森永 崇史、松本 眞一郎(薬事・信頼性保証部)
電話番号 03-6205-4922
FAX 03-6205-4543

【報道関係者】

名称 旭化成ゾールメディカル株式会社
所在地 東京都港区西新橋 2-1-1 興和西新橋ビル
担当者 中島 康博(救命医療機器事業本部 事業企画部)
電話番号 03-6205-4544
FAX 03-6205-4543