

2019年6月17日

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】AED Pro 自主回収のお知らせ**

謹啓

時下ますますご清栄のことと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。

米国において、2019年4月、AED Pro を用いた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が1例発生しました。

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ため、行政当局に報告の上対象シリアル番号(別紙参照)の製品に対して、修理を行うための自主回収を実施することと致しました。

当該不具合の発生は極めて稀ですが、当該事象が発生した場合、重篤な健康被害が発生する可能性があります。

なお、これまでに国内における当該事象による健康被害は報告されておりません。

この度の自主回収により、関係者各位様には多大なご迷惑をお掛け致しますこと、深くお詫び申し上げます。

本回収の実施につきましては、別途弊社担当者よりご案内差し上げますので、何卒、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹言

別紙

1) 製品情報

医療機器承認番号	医療機器販売名	製品番号	製品名
22200BZI00004000	ZOLL AED Pro 半自動除細動器	0110-2004	AED Pro (半自動/マニュアル) AZ-ORN
22200BZI00004000	ZOLL AED Pro 半自動除細動器	0110-2024	AED Pro (半自動/マニュアル)音声録音 AZ-ORAR

2) 対象シリアル番号

AA18L047784	AA18L047785	AA18L047786	AA19A047942
AA19A047943	AA19A047964	AA19A047965	AA19A047966
AA19A047967	AA19A047968	AA19A047969	AA19A047970
AA19A047971	AA19A047972	AA19B048258	AA19B048259
AA19B048260	AA19B048262	AA19B048265	AA19B048266

1) 製品情報

医療機器承認番号	医療機器販売名	製品番号	製品名
22700BZI00007000	ZOLL AED Pro マニュアルモード無し 半自動除細動器	0110-4004	AED Pro (半自動のみ) AZ-SON

2) 対象シリアル番号

AA18C045095
-------------

お問い合わせ先:

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 薬事・信頼性保証部 森永 崇史、松本 眞一郎  
電話番号 03-6205-4922