

クラスⅢ

1. 一般名及び販売名

一般的名称 : 電動式心肺人工蘇生器

販売名 : オートパルス人工蘇生システム モデル 100 V1.5

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

名称 : (付属品) ライフバンド (1 パック/箱)

ロット番号 : 41515

数量 : 40 箱

出荷時期 : 平成 25 年 6 月

名称 : (付属品) ニッケル水素バッテリー (1 台/箱)

シリアル番号 :

03690, 03695, 03696, 03700, 03701, 03702, 03706, 03707, 03708, 03709, 03710,
03711, 03715, 03717, 03718, 03720, 03721, 03726, 03727, 03728, 03730, 03732,
03733, 03734, 03736, 03738, 03742, 03743, 03745, 03749, 03750, 03758, 03768,
03770, 03772, 03773, 03778, 03779, 03781, 03782, 03783, 03786, 03788, 03797,
03799, 03805, 03806, 03809, 03863, 03866, 03867, 03869, 03871, 03874, 03875,
03880, 03881, 03882, 03883, 03888, 03889, 03890, 03893, 03894, 03895, 03896,
03899, 03901, 03906, 03910, 03916, 03926, 03943, 04064, 04067, 04100, 04119,
04133, 04193, 04223, 04233, 04301, 04303, 04304, 04337, 04364, 04397, 04399,
04400, 04405, 04406, 04408, 04409, 04410, 04411, 04415, 04417, 04418, 04419,
04420, 04421, 04422, 04423, 04433, 04442, 04468, 04470, 04478, 04482, 04483,
04510, 04511, 04514, 04585, 04586, 04587, 04588, 04589, 04591, 04593, 04594,
04595, 04596, 04598, 04599, 04600, 04603, 04607, 04608, 04610, 04611, 04612,
04617, 04619, 04635, 04641, 04662, 04674, 04675, 04676, 04678, 04679, 04682,
04704, 04705, 04712, 04718, 04744, 04762, 04763, 04773, 04774, 04777, 04780,
04782, 04785, 04786, 04789, 04795, 04828, 04838,

数量 : 161 箱

出荷時期 : 平成 25 年 5 月~6 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
補足 : 外国製造業者 ゴールサーキュレーション (米国)

4. 回収理由

当該製品の個装に表示するラベルへの記載項目のうち、「選任製造販売業者」と記載すべきところが「選任販売製造業者」と誤記載していたため。

5. 危惧される具体的な健康被害

製品自体の品質には問題がなく、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 25 年 6 月 27 日

7. 効能・効果又は用途等

本装置は、医療施設内又は救急措置が必要な場において、無呼吸又は心臓マッサージが必要な患者に対し、医師等の指示のもと、手による心肺蘇生術の補助の目的で心拍出量及び肺換気量を正常化するために使用する。

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 : 旭化成ゴールメディカル株式会社
電話番号 : 03-6205-4922
FAX 番号 : 03-6205-4543