

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 坂野 誠治

【重要】LifeVest サービスコード 102に関する安全性情報のお知らせ

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。

本書面は、着用型自動除細動器 LifeVest(承認番号:22500BZI00017000)[モデル:WCD4000]の患者様への指導内容の変更に関する重要なお知らせです。

さて、2018年1月17日付にて、米国食品医薬品局FDAよりLifeVestに表示されるサービスコード102についての患者様向け指導(トレーニング)に関するSafety communicationが公表されました。

サービスコード102とは、「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。このサービスコードは、本品の電気ショックに関する機能に影響しない場合にも表示されますが、極めて稀に電気ショックの実施が妨げられることがあります。サービスコード102が表示され、必要な電気ショックが行われない可能性は年間患者数の0.05%以下です。

上記FDAのSafety communicationで引用されているように、当該サービスコードに関連して、米国で1件の死亡事例が確認されています。これは、10日間にわたってこのメッセージが表示されていたにも拘らず、サービスセンターに連絡を取らず、機器の交換を行わなかった患者様が死亡した事例です。

ZOLL社は、このように稀ではあるが潜在的に深刻な事象に対応するために、患者様への指導内容を変更し、サービスコード102が表示された場合には、機器交換のために直ちにサービスセンターに連絡をとるよう指導を加えることとしました。

つきましては、患者様に対しサービスコード102が表示された場合には、直ちにサポートセンターに連絡するよう、ご指導のほどお願い致します。本品はサービスコード102が表示されない限り、今まで通りお使いください。

尚、本品着用中の患者様には、本件につきご案内させて頂いております。

本件に関するご質問は、担当営業または下記の電話番号にお問合せ頂きますようお願い申し上げます。

謹言