

No. LV-A 190205 Rev.1.0  
2019年2月6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 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(追報)**

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]に関する重要なお知らせです。

昨年1月、医療関係者各位様にはサービスコード102が10日間表示されていたにも関わらず、サービスセンターへの連絡及び機器交換を行わなかった米国の患者様が死亡した事例についてご連絡をさせていただきましたが、今般、2018年12月19日にも同様に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が米国で発生致しました。

サービスコード102とは、機器がセルフテストによって充電に関わる故障を発見した時に「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、稀に電気ショックの実施が妨げられることがあります。

今回の報告を受け、弊社と致しましては、前回ご連絡させていただいている機器交換のための速やかなサービスセンターへの連絡の徹底をさらに強化したいと考えております。医療関係者各位様におかれましては、今後もさらなる着用指導(トレーニング)の徹底を頂きますようお願い申し上げます。

また、現在着用中の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、徹底するための電話連絡を本日より行うことと致しました。

尚、2019年1月に、米国でWCD4000のソフトウェア改訂版がリリースされました。改訂版では、サービスコード102が発生した場合の本品画面上での注意喚起をより促すため、メッセージ表示画面のバナーを黄色から赤色に、アラームが一定の間隔で繰り返されるよう変更されています。本邦においても今後、改訂版ソフトウェアの製品の出荷を計画しております。

謹言

本件お問合せ先 : 旭化成ゾールメディカル サポートセンター 0800-919-3267 (24時間)