植込み型除細動器「フォーティファイST」、「フォーティファイアシュラ」、「ハートマインダー＋」、「ハートマインダーST」、及び両室ペーシング機能付き植込み型除細動器「クアドラアシュラ」、「ユニファイアシュラ」、「ユニファイクアドラ」、「ユニファイアシュラ」、「ユニファイクアドラ」、「ユニファイクアドラ」、「ユニファイクアドラ」、「ユニファイクアドラ」、「ユニファイクアドラ」、及び両室ペーシング機能付き植込み型除細動器「クアドラアシュラ」、「ユニファイ」、「ユニファイアシュラ」、「ユニファイクアドラ」、「エクセリスクアドラ」、「エクセリス＋CRT-D」、「エクセリスCRT-D」、「クアドラ＋エクセリス」の自主回収について（クラスI）

弊社が製造販売しました植込み型除細動器（以下ICD）「フォーティファイST」、「フォーティファイアシュラ」、「ハートマインダー＋」、「ハートマインダーST」及び両室ペーシング機能付き植込み型除細動器（以下CRT-D）「クアドラアシュラ」、「ユニファイアシュラ」、「ユニファイクアドラ」、「ユニファイクアドラ」、「ユニファイクアドラ」、「ユニファイクアドラ」、「ユニファイクアドラ」、「ユニファイクアドラ」、「ユニファイクアドラ」、「ユニファイクアドラ」において、一部の製品に不具合が発生する可能性があるとの報告を海外製造元より受けました。本不具合の原因は特定されており、不具合発生の場合は、重篤な健康被害に至る可能性が否定できないことから、自主的な回収を行うとともに、医療機関に患者様管理に関するフォローアップ方法等の情報提供を実施することとなりました。本製品を使用中の患者様、並びに治療に当たられています医療関係者の皆様にご不便とご心配をおかけすることになりましたことを深くお詫び申し上げます。

1. 回収の概要

ICDもしくはCRT-Dには、心室頻拍や心室細動を検出した場合に除細動治療の高電圧ショックを出力するための専用電池が使用されています。製造元の製品解析において、2015年5月23日前に製造された特定の上記製品の電池は、想定された期間よりも早く電池が消耗する可能性があることが分かりました。早期電池消耗の原因は、電池内部の電気的短絡（ショート）を引き起こす位置にリチウム堆積物が形成されたことによるものです。この電気的短絡が発生した製品は、1日から数週間以内に電池消耗となる可能性があり、適切な治療を行うことができない可能性があることから、医療機関に患者様管理に関するフォローアップ方法等をお知らせするために、自主的な回収を実施することとしました。

当該製品の納入先は弊社がすべて把握しております。納入先の医療機関及び医療関係者への情報提供を行い、未使用の製品を引き上げるとともに、本製品を植え込まれた患者様管理に関する推奨事項を提供させていただきます。

なお、2016年9月時点において、全世界で販売されている398,740台のうち、早期電池消耗で報告され、返却されたデバイスを解析した結果、46台のデバイスで本事象による電気的短絡が
確認されました。
これまで、本事象との関連性は確認されていませんが、早期電池消耗に関連した可能性のある死亡事例が海外で2例報告されています。なお、国内においては、本事象によるものを含めて、24例の早期電池消耗がこれまでに報告されておりますが、死亡事例は報告されておりません。

2. 回収する事業者
① 社の名称  セント・ジュード・メディカル株式会社
② 社所在地  東京都港区東新橋1-5-2 汐留シティセンター
③ 薬機法に基づく
許可状況  第一種医療機器製造販売業（許可番号 13B1X10120）

3. 回収する医療機器の概要
① 販売名
(1) フォーティファイ ST
（承認番号：22300BZX00211000 承認年月日：平成23年4月3日）
(2) フォーティファイ アシュラ
（承認番号：22500BZX00328000 承認年月日：平成25年7月23日）
(3) ハートマインダー+
（承認番号：22500BZX00328A01 承認年月日：平成25年7月23日）
(4) ハートマインダーST
（承認番号：22300BZX00211A01 承認年月日：平成23年12月12日）
(5) クアドラ アシュラ
（承認番号：22500BZX00326000 承認年月日：平成25年7月23日）
(6) ユニファイ
（承認番号：22300BZX00210000 承認年月日：平成23年4月13日）
(7) ユニファイ アシュラ
（承認番号：22500BZX00327000 承認年月日：平成25年7月23日）
(8) ユニファイ クアドラ
（承認番号：22400BZX00027000 承認年月日：平成24年2月2日）
(9) エクセリス クアドラ
（承認番号：22400BZX00027A01 承認年月日：平成26年6月6日）
(10) エクセリス エクセリス CRT-D
（承認番号：22500BZX00327A01 承認年月日：平成25年7月23日）
(11) エクセリス CRT-D
（承認番号：22300BZX00210A01 承認年月日：平成23年12月1日）
(12) クアドラ＋ エクセリス
（承認番号：22500BZX00326A01 承認年月日：平成25年7月23日）

② 用途等

植込み型除細動器:
心拍を監視し、心室の頻拍や細動を検出した際には、心筋に除細動治療のため高電圧ショックを供給して心拍数を正規まで低下させます。徐脈を検出した場合は、心筋にペーシングパルスを供給して心拍数を正規まで上昇させます。

両室ペーシング機能付き植込み型除細動器:
心不全症状を改善するために、両心室の心筋に長時間連続して規則的に弱い電気刺激を与え、心室の収縮を同期化する心臓再同期療法（CRT: Cardiac Resynchronization Therapy）を行うことができる植込み型パルス発生器である。また、本体はレート対応機能を有している。さらに、心室細動（VF）、心室頻拍（VT）又は徐脈を自動的に検出し、除細動治療、カーディオバージョン治療、抗頻拍ペーシング治療を行うことも出来る。

③ 輸入先製造元
St. Jude Medical CRMD （本社：米国、工場：米国、プエルトリコ、マレーシア）

4. 回収の対象

① モデル番号

<table>
<thead>
<tr>
<th>モデル番号</th>
<th>製品名</th>
<th>モデル番号</th>
<th>製品名</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>CD1235-40</td>
<td>フォーティファイ ST</td>
<td>CD3235-40</td>
<td>ユニファイ</td>
</tr>
<tr>
<td>CD1235-40Q</td>
<td></td>
<td>CD3235-40Q</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>CD2235-40</td>
<td>フォーティファイ ST</td>
<td>CD3251-40</td>
<td>ユニファイ クアドラ</td>
</tr>
<tr>
<td>CD2235-40Q</td>
<td></td>
<td>CD3251-40Q</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>CD1259-40</td>
<td>フォーティファイ アシュラ</td>
<td>CD3261-40</td>
<td>ユニファイ アシュラ</td>
</tr>
<tr>
<td>CD1259-40Q</td>
<td></td>
<td>CD3261-40Q</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>CD2259-40</td>
<td>フォーティファイ アシュラ</td>
<td>CD3361-40</td>
<td>ユニファイ アシュラ</td>
</tr>
<tr>
<td>CD2259-40Q</td>
<td></td>
<td>CD3361-40C</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>CD1359-40</td>
<td>フォーティファイ アシュラ</td>
<td>CD3361-40Q</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>CD1359-40C</td>
<td></td>
<td>CD3361-40QC</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

3 / 28
| CD1359-40Q | フォーティファイアシュラ | CD3267-40 | クアドラアシュラ |
| CD1359-40QC |  | CD3267-40Q |  |
| CD2359-40 |  | CD3367-40 |  |
| CD2359-40C | フォーティファイアシュラ | CD3367-40C | クアドラアシュラ |
| CD2359-40Q |  | CD3367-40Q |  |
| CD2359-40QC |  | CD3367-40QC |  |
| CD1299-40 | ハートマインダーST | CD3281-40 | エクセリス クアドラ |
| CD1299-40Q |  | CD3281-40Q |  |
| CD1391-40C | ハートマインダー+ | CD3297-40 | エクセリス CRT-D |
| CD1391-40QC |  | CD3297-40Q |  |
| CD2299-40 | ハートマインダーST | CD3385-40C | クアドラ+ エクセリス |
| CD2299-40Q |  | CD3385-40QC |  |
| CD2391-40C | ハートマインダー+ | CD3389-40C | エクセリス+ CRT-D |
| CD2391-40QC |  | CD3389-40QC |  |

5. 販売時期: 平成23年6月2日から平成28年9月6日
6. 対象数: 7,145台
7. 対象施設数: 377施設
8. 開始日: 平成28年10月11日
9. 回収対象製品シリアル番号: 一般的名称：自動植込み型除細動器
販売名：フォーティファイST
モデル番号：CD1235-40
774518 774520 774522 774526 774529 774536 778797 787980 787981 787983
787985 787986 787987 787988 787989 787990 787991 787992 787995 787996
787997 787998 787999 788003 788005 788006 804131 804132 804133 804135
804136 804137 804138 804140 804142 804143 808698 808699 808700 808701
<table>
<thead>
<tr>
<th>モデル番号:</th>
<th>CD1235-40Q</th>
</tr>
</thead>
</table>

| 774484 | 781765 | 781766 | 781767 | 781770 | 781776 | 781778 | 781779 | 787879 |
| 787881 | 787882 | 787884 | 787885 | 787886 | 787887 | 787889 | 787890 | 787891 | 787892 |
| 787893 | 787897 | 787898 | 787900 | 787901 | 787903 | 787904 | 787905 | 787906 | 787907 |
| 787908 | 787909 | 787910 | 787911 | 799095 | 799102 | 799103 | 799107 | 799122 |
| 799141 | 800374 | 800379 | 800387 | 800391 | 800399 | 800403 | 800406 | 800416 | 1050612 |
| 800416 | 800419 | 800423 | 804099 | 804144 | 804145 | 804148 | 804149 | 804151 |
| 804153 | 804155 | 804156 | 804157 | 804160 | 804163 | 804165 | 804166 | 804167 | 804168 |
| 804171 | 804172 | 804174 | 804175 | 804176 | 804179 | 804180 | 804181 | 804183 | 804184 |
| 804185 | 804186 | 804187 | 804189 | 804190 | 804193 | 804196 | 804198 | 804200 | 804201 |
| 804205 | 804206 | 804207 | 804208 | 804210 | 804211 | 804212 | 817269 | 817272 | 817273 |
| 817275 | 817278 | 817279 | 817281 | 817286 | 817287 | 817289 | 817290 | 817291 | 817293 |
| 817294 | 817295 | 817296 | 817299 | 817300 | 817301 | 817302 | 817303 | 821372 | 821376 |
| 821401 | 821450 | 821526 | 827529 | 827531 | 827532 | 827533 | 827534 | 827535 |
| 827537 | 827538 | 827539 | 830779 | 830780 | 830784 | 830786 | 830787 | 830788 | 830794 |
| 830796 | 830797 | 830804 | 830808 | 830809 | 830815 | 830817 | 830823 | 836845 | 836858 |
| 836860 | 836865 | 836868 | 836869 | 844383 | 844384 | 844386 | 844387 | 844390 | 844391 |
| 844394 | 844396 | 844398 | 844400 | 844404 | 844405 | 844406 | 844407 | 844408 | 844412 |
| 844413 | 844416 | 844417 | 844418 | 844420 | 844422 | 844423 | 844424 | 844426 |
| 844427 | 844429 | 844430 | 844431 | 844432 | 1002172 | 1002175 | 1002189 | 1002190 | 1002196 |
| 1004031 | 1004033 | 1004035 | 1004036 | 1004038 | 1004040 | 1004041 | 1004043 | 1004047 | 1004049 |
| 1004051 | 1004053 | 1004054 | 1004055 | 1004056 | 1004060 | 1004062 | 1004063 | 1004064 | 1004069 |
| 1004071 | 1004072 | 1004077 | 1004564 | 1005712 | 1016823 | 1016824 | 1016825 | 1016826 | 1016829 |
| 1016830 | 1016831 | 1016832 | 1016833 | 1016839 | 1016841 | 1016842 | 1016846 | 1016847 | 1016848 |
| 1016849 | 1016851 | 1016853 | 1016855 | 1016856 | 1016857 | 1016858 | 1016859 | 1016860 | 1016861 |
| 1016862 | 1016865 | 1016867 | 1017399 | 1017740 | 1017741 | 1017742 | 1017743 | 1017747 | 1017750 |
| 1017752 | 1017753 | 1017755 | 1018720 | 1018722 | 1018723 | 1018725 | 1018726 | 1018729 | 1018732 |
| 1018733 | 1018734 | 1023831 | 1023833 | 1025831 | 1025843 | 1025846 | 1026588 | 1030552 | 1030562 |
| 1030565 | 1030566 | 1030567 | 1030859 | 1030863 | 1030865 | 1030866 | 1030869 | 1030870 | 1030871 |
| 1030872 | 1030874 | 1030876 | 1030877 | 1031436 | 1031439 | 1031441 | 1031445 | 1032413 | 1032423 |
一般的名称：自動植込み型除細動器
販売名：フォーティファイ オシュラ
モデル番号：CD1359-40C

販売名：フォーティファイ アシュラ

一般的名称：自動植込み型除細動器
販売名：フォーティファイ オシュラ
モデル番号：CD1359-40C
モデル番号: CD1359-40QC

<table>
<thead>
<tr>
<th>1084509</th>
<th>1084511</th>
<th>1084513</th>
<th>1084515</th>
<th>1084516</th>
<th>1084517</th>
<th>1084518</th>
<th>1084521</th>
<th>1084522</th>
<th>1084524</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1084525</td>
<td>1084527</td>
<td>1084529</td>
<td>1084531</td>
<td>1084532</td>
<td>1086647</td>
<td>1086897</td>
<td>1086899</td>
<td>1086902</td>
<td>1086906</td>
</tr>
<tr>
<td>1086908</td>
<td>1086910</td>
<td>1086912</td>
<td>1086915</td>
<td>1088890</td>
<td>1089511</td>
<td>1090909</td>
<td>1090910</td>
<td>1090911</td>
<td>1090913</td>
</tr>
<tr>
<td>1093788</td>
<td>1093793</td>
<td>1093794</td>
<td>1093795</td>
<td>1093796</td>
<td>1105700</td>
<td>1105704</td>
<td>1109191</td>
<td>1109195</td>
<td>1109199</td>
</tr>
<tr>
<td>1109197</td>
<td>1109198</td>
<td>1109203</td>
<td>1109205</td>
<td>1109214</td>
<td>1109215</td>
<td>1109216</td>
<td>1109217</td>
<td>1109956</td>
<td>1110186</td>
</tr>
<tr>
<td>1112035</td>
<td>1112037</td>
<td>1112038</td>
<td>1112042</td>
<td>1112045</td>
<td>1114159</td>
<td>1116455</td>
<td>1116456</td>
<td>1116474</td>
<td>1116491</td>
</tr>
<tr>
<td>1111641</td>
<td>1116502</td>
<td>1117331</td>
<td>1117335</td>
<td>1117338</td>
<td>1117340</td>
<td>1117341</td>
<td>1121887</td>
<td>1133049</td>
<td>1133052</td>
</tr>
<tr>
<td>1133054</td>
<td>1133057</td>
<td>1133058</td>
<td>1133060</td>
<td>1133061</td>
<td>1133065</td>
<td>1133066</td>
<td>1133067</td>
<td>1133070</td>
<td>1133076</td>
</tr>
<tr>
<td>1133222</td>
<td>1133223</td>
<td>1133272</td>
<td>1133779</td>
<td>1134626</td>
<td>1170614</td>
<td>1170615</td>
<td>1170616</td>
<td>1170617</td>
<td>1170618</td>
</tr>
<tr>
<td>1170619</td>
<td>1170620</td>
<td>1170622</td>
<td>1170623</td>
<td>1170624</td>
<td>5142456</td>
<td>5142757</td>
<td>5142758</td>
<td>5142759</td>
<td>5142760</td>
</tr>
<tr>
<td>5141276</td>
<td>5412762</td>
<td>5412763</td>
<td>5412764</td>
<td>5412767</td>
<td>5412768</td>
<td>5412769</td>
<td>5412770</td>
<td>5412771</td>
<td>5412772</td>
</tr>
<tr>
<td>5412774</td>
<td>5412775</td>
<td>5412776</td>
<td>5414055</td>
<td>5414056</td>
<td>5414057</td>
<td>5414058</td>
<td>5414059</td>
<td>5416263</td>
<td>5416264</td>
</tr>
<tr>
<td>5416265</td>
<td>5416266</td>
<td>5416267</td>
<td>5416268</td>
<td>5416269</td>
<td>5416270</td>
<td>5416271</td>
<td>5416272</td>
<td>5416273</td>
<td>5416274</td>
</tr>
<tr>
<td>5416275</td>
<td>5417318</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

モデル番号: CD2359-40C

<table>
<thead>
<tr>
<th>1082627</th>
<th>1082630</th>
<th>1082632</th>
<th>1082635</th>
<th>1082636</th>
<th>1082637</th>
<th>1082638</th>
<th>1082639</th>
<th>1083006</th>
<th>1083008</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1083009</td>
<td>1083011</td>
<td>1083012</td>
<td>1083013</td>
<td>1083014</td>
<td>1083018</td>
<td>1083019</td>
<td>1083021</td>
<td>1083022</td>
<td>1083023</td>
</tr>
<tr>
<td>1083024</td>
<td>1088920</td>
<td>1088922</td>
<td>1088932</td>
<td>1088933</td>
<td>1088937</td>
<td>1088938</td>
<td>1088939</td>
<td>1088941</td>
<td>1088944</td>
</tr>
<tr>
<td>1088947</td>
<td>1088948</td>
<td>1088953</td>
<td>1088954</td>
<td>1088956</td>
<td>1088961</td>
<td>1088973</td>
<td>1089427</td>
<td>1098428</td>
<td>1104661</td>
</tr>
<tr>
<td>1104669</td>
<td>1104672</td>
<td>1105279</td>
<td>1105281</td>
<td>1105287</td>
<td>1105813</td>
<td>1106830</td>
<td>1106834</td>
<td>1106835</td>
<td>1109531</td>
</tr>
<tr>
<td>1110389</td>
<td>1112355</td>
<td>1112360</td>
<td>1112362</td>
<td>1112905</td>
<td>1112907</td>
<td>1112909</td>
<td>1112915</td>
<td>1117656</td>
<td>1126900</td>
</tr>
<tr>
<td>1126911</td>
<td>1127761</td>
<td>1127770</td>
<td>1127774</td>
<td>1131997</td>
<td>1132000</td>
<td>1137431</td>
<td>1137432</td>
<td>1137433</td>
<td>1137434</td>
</tr>
<tr>
<td>1137435</td>
<td>1137436</td>
<td>1137439</td>
<td>1137443</td>
<td>1137445</td>
<td>1137447</td>
<td>1137449</td>
<td>1137450</td>
<td>1137451</td>
<td>5141023</td>
</tr>
<tr>
<td>5413024</td>
<td>5413373</td>
<td>5413374</td>
<td>5413375</td>
<td>5413376</td>
<td>5413377</td>
<td>5413378</td>
<td>5413379</td>
<td>5413380</td>
<td>5414060</td>
</tr>
<tr>
<td>5414061</td>
<td>5414062</td>
<td>5414063</td>
<td>5414064</td>
<td>5414523</td>
<td>5414524</td>
<td>5414525</td>
<td>5414526</td>
<td>5414527</td>
<td>5414528</td>
</tr>
<tr>
<td>5415177</td>
<td>5415178</td>
<td>5415179</td>
<td>5415180</td>
<td>5415181</td>
<td>5415182</td>
<td>5415578</td>
<td>5416177</td>
<td>5416178</td>
<td>5416180</td>
</tr>
<tr>
<td>5416181</td>
<td>5416182</td>
<td>5416183</td>
<td>5419617</td>
<td>5419617</td>
<td>5419617</td>
<td>5419617</td>
<td>5419617</td>
<td>5419617</td>
<td>5419617</td>
</tr>
<tr>
<td>5419617</td>
<td>5419617</td>
<td>5419617</td>
<td>5419617</td>
<td>5419617</td>
<td>5419617</td>
<td>5419617</td>
<td>5419617</td>
<td>5419617</td>
<td>5419617</td>
</tr>
</tbody>
</table>

モデル番号: CD2359-40QC

<table>
<thead>
<tr>
<th>1069540</th>
<th>1072680</th>
<th>1080205</th>
<th>1080206</th>
<th>1080207</th>
<th>1084533</th>
<th>1084536</th>
<th>1084537</th>
<th>1084538</th>
<th>1084539</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1084540</td>
<td>1084541</td>
<td>1084542</td>
<td>1084543</td>
<td>1084544</td>
<td>1084545</td>
<td>1084546</td>
<td>1084547</td>
<td>1084548</td>
<td>1084549</td>
</tr>
<tr>
<td>1084551</td>
<td>1086547</td>
<td>1086549</td>
<td>1086550</td>
<td>1086551</td>
<td>1086553</td>
<td>1086554</td>
<td>1086640</td>
<td>1086641</td>
<td>1086642</td>
</tr>
<tr>
<td>1086643</td>
<td>1086644</td>
<td>1086645</td>
<td>1086646</td>
<td>1086649</td>
<td>1086650</td>
<td>1086652</td>
<td>1086653</td>
<td>1086654</td>
<td>1088051</td>
</tr>
</tbody>
</table>

12 / 28
一般的名称：自動植込み型除細動器
販売名：ハートマインダーST

モデル番号：CD1299-40
1003015 1003016 1003017 1003018 1003019 1003020 1003021 1003022 1003023 1014973
1014974 1014975 1014976 1003014 1003024

モデル番号：CD1299-40Q
834973 834974 834975 834976 834977 834978 834979 844287 844288 844289
844290 844291 844292 844293 844294 844295 844296 1014942 1014943 1014944
1014945 1014946 1014948 1014949 1014950 1014951 1014952 1014953

モデル番号：CD2299-40
一般的名称: 自動植込み型除細動器
販売名: ハートマインダー+
モデル番号: CD1391-40C
1086659 1086660 1187050 1191772 1191774
モデル番号: CD1391-40QC
1084553 1084554 1084555
モデル番号: CD2391-40C
1086662 1086663 1102615 1102616 1102617 1102618 1102619 1102620 1102621 1102622 1105321 1105322 1105323 1105324 1105325 1105326 1105327 1143914 1163395 1165476
モデル番号: CD2391-40QC
1086655 1086656 1086657 1094900 1094901 1099944 1099945 1105422 1105423 1105424 1105425 1105426 1136639 1136640 1136641 1136642 1136643 1161947 1161948 1161949 1163392
一般的名称: 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ
販売名: ユニファイ
モデル番号: CD3235-40
787459 787466 787467 791920 791921 791922 791924 791925 791926 791927 791928 791929 791931 791933 791934 791935 791936 791937 791938 791939 791940 791941 791942 791943 791944 791945 791946 791947 791948 791950 791952 791954 791956 791957 791959 791960 791961 791962 791963 791964 791965 791967 791968 791970 791971 791972 791973 791974 799174 799175 799176 799177 799180 799181 799182 799183 799186 799190 799191 799192 799193 799194 799195 799200 799201 799203 804014 804016 804017 804018 804019 804021 804024 804025 804026 804027 804028 804029 804030 804031 804033 804034
モデル番号：CD3235-40Q
一般的名称：除細動機能付植込み両心室ペーシングパルスジェネレータ
販売名：ユニファイ アシュラ
モデル番号：CD3361-40C

1081276 1081280 1081283 1081284 1081288 1081560 1081561 1081566 1081568 1081570
1081571 1082944 1082945 1082947 1082948 1082949 1082954 1082955 1082957 1082958
1082959 1082961 1082964 1082965 1082966 1082967 1082968 1082969 1082972 1082973
1088117 1088119 1088122 1088123 1088125 1088128 1088130 1088131 1088134 1088137
1088139 1088140 1088141 1088144 1088145 1088148 1088149 1088155 1088156 1088159
1088161 1088163 1088164 1088165 1088166 1089453 1089456 1089458 1089463 1089466
1089467 1089471 1089478 1089479 1089481 1089715 1089716 1089717 1089718 1089722
1089725 1089734 1089739 1089744 1093434 1093435 1093439 1093441 1093443 1093444
1093450 1093452 1097706 1097711 1097715 1097716 1097722 1104652 1104655 1105010
1105011 1110512 1110513 1110514 1110516 1112048 1112054 1112055 1112059 1112762
1112764 1112772 1112775 1112776 1112777 1112788 1117811 1117812 1117813 1117815
1117816 1117819 1117820 1117821 1121592 1122175 1122177 1122180 1122181 1122182
1122183 1122184 1122185 1122188 1122189 1127250 1127251 1127252 1127253 1127254
1127255 1127258 1127259 1127249 1127265 1127279 1127740 1127741 1127743 1127744
1127745 1127746 1127747 1127749 1127750 1127751 1127752 1127753 1127754 1128517
1129639 1129672 1129674 1129676 1129681 1129684 1129687 1131571 1131573 1132686
1132687 1132688 1132691 1132692 1132695 1133354 1133360 1133361 1133363 1133365
1133365 1133369 1133372 1133373 1133376 1133379 1133380 1133381 1133382 1137419
1137420 1137421 1137422 1137423 1137424 1137425 1137426 1137427 1138205 1138207
1138208 1138209 1138213 1171690 1171691 1171692 1171693 1171694 1171695 1171696
1171698 1171699 1171700 1171701 1171702 1171703 1171704 1171705 1171706 1171707
1171708 5412794 5412795 5412796 5412797 5412798 5412799 5412800 5412801 5412802
5412803 5412804 5412805 5412806 5412807 5412808 5412809 5412810 5412811 5412812
5412813 5413018 5413019 5413020 5413021 5413022 5413364 5413365 5413366 5414065
5414066 5414529 5414530 5414531 5414532 5414533 5414534 5415182 5415183 5415184
5415185 5415186 5415187 5415188 5415189 5415190 5415191 5415192 5415193 5415194
5415291 5415292 5415293 5415294 5415295 5415296 5415297 5416184 5416185 5416186
5416187 5416188 5416189 5416190 5416191 5416192 5416193 5416194 5416195 5416276
5416277 5417384 5417385 5417386 5417728 5417729 5417730 5417731 5417732 5417733
5417734 5417735 5417736 5417737 5417738 5417739 5417740 5417741 5417742 5417744
5417745 5417746 5417747 5417748 5417749 5417750 5417751 5417752 5417805 5417806
モデル番号：CD3361-40QC

一般的名称：除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ
販売名：ユニファイ クアドラ

モデル番号：CD3251-40

一般的名称：除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ
販売名：ユニファイ クアドラ

モデル番号：CD3251-40Q
一般的名称：除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ
販売名：クアドラ アシュラ
モデル番号：CD3367-40C
一般的名称：除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ
販売名：エクセリス CRT-D
モデル番号：CD3297-40

モデル番号：CD3297-40Q

834980 834981 834982 834983 834984 834985 834986 834987 834988 834989
834990 834991 834992 834993 834994 834995 834996 834997 834998 834999 835000
835001 835002 835003 835004 835005 835006 835007 835008 835009 835010 835011
1061961 1061980

モデル番号：CD3297-40Q

828704 828705 828706 828707 828708 828709 828710 834972 1014954 1014955
1014956 1014957 1014958 1014959 1014960 1014961 1022692 1022693 1022694 1022695
1022696
一般的名称:除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ
販売名:クアドラ + エクセリス
モデル番号: CD3385-40C
1080606 1080607 1080608 1101193 1101194 1105311 1139259 1147106 1147107 1165766 1165767
モデル番号: CD3385-40QC
1080609 1080610 1080611 1080612 1080613 1094200 1094201 1094202 1094203
1094204 1099280 1099282 1099283 1099284 1099285 1099286 1099287 1099288 1099289
1105312 1105313 1105314 1105315 1105316 1105317 1105318 1107868 1107869 1131859
1131860 1131861 1131862 1131863 1136694 1136695 1136696 1136697 1136698 1136699
1136700 1136701 1136702 1141963 1141964 1141965 1141966 1141967 1141968 1141969
1141970 1141971 1141972 1141973 1141974 1141975 1141976 1143907 1143908 1143909
1143910 1143911 1143912 1176292 1176293 1176294 1176836 1176837
一般的名称:除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ
販売名:エクセリス+ CRT-D
モデル番号: CD3389-40C
1080475 1080476 1080477 1094537 1101328 1101329 1101330 1139257 1139258
モデル番号: CD3389-40QC
1080478 1080479 1080480 1094917 1094918 1099946 1099947 1101334 1101335 1105427
1105429 1105430 1105431 1145983 1145984 1145985
一般的名称:除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ
販売名:エクセリス クアドラ
モデル番号: CD3281-40
1021720 1021721 1021719 1021716 1021715 1021717 1023696 1023698 1023697 1021714
1021718
モデル番号: CD3281-40Q
1061261 1061259 1061262 1066639 1066636 1066637 1066640 1061260 1061257
1061258 1066643 1066634 1066642 1066644 1021725 1021723 1021727 1021722 1021730
1021729 1021724 1021728 1021726 1023704 1021731 1050066 1050067 1049554 1049555
1050068 1050069 1049552 1049553 1049554 1034987 1036382 1036385 1035008

10. 回収理由、原因等
高電圧デバイス（ICD 及び CRT-D）に使用されているリチウム電池は化学的性質により、高電圧チャージによってリチウム堆積物が形成されることがあります。リチウム堆積物が電気的短絡（ショート）を引き起こす位置に形成されることによって、早期電池消耗を引き起こす可能性があります。海外製造元の調査において、対象デバイスに電気的短絡が発生
した場合、電池消耗が1日から数週間以内に起こり、治療を行うことができなくなる可能性があることが分かりました。なお、この事象が起きる製品シリアルは2015年5月23日に製造された特定のICD及びCRT-Dに限定されており、対象製品も特定できているため、医療機関に情報提供を行うとともに、未使用製品の回収を実施することとしました。

11. 危惧される具体的な健康被害
対象デバイスに電気的短絡が発生した場合、電池消耗が1日から数週間以内に起こり、治療を行うことができなくなる可能性があります。その場合、重篤な健康被害に至る可能性は否定できません。
しかしながら、当該デバイスの全てには、電池の残量がERI（デバイスの交換時期となる指標）に到達した際、振動により患者様に知らせるベイシェントノーティファイアーと呼ばれるアラート機能があるため、患者様はデバイスがERIに到達したことを振動により感知することができます。振動は基本設定では、一定間隔で複数回アラートする設定になっているため、患者様が感知することができます。ただし、本事象の発生時にはERI到達から電池消耗までの時間が通常より短い可能性があるため、医療機関に早急に情報提供を行い、さらに患者様に対しても必要な情報を提供していきます。
さらに、遠隔モニタリングを行っている場合は、デバイスがERIに到達すると医療機関にその情報が伝えられ、医師はデバイスの状況を確認し、患者様に適切な処置を促すことができます。
そのため、上記の早期電池消耗に対する対応を適切に行えるよう、医療機関に向けて患者様管理に関する情報提供を早急に実施しています。
2016年9月時点において、全世界で販売されている398,740台のうち、早期電池消耗で報告され、返却されたデバイスを解析した結果、46台のデバイスで本事象による電気的短絡が確認されました。
これまで、本事象との関連性は確認されていませんが、早期電池消耗に関連した可能性のある死亡事例が海外で2例報告されています。なお、国内においては、本事象によるものを含めて、24例の早期電池消耗がこれまでに報告されておりますが、死亡事例は報告されておりません。

12. 回収方法
回収可能な未使用品の納入先はすべて把握しており、納入先（医療機関、代理店）に対して当該製品の回収と情報提供を行います。
別途、本製品を植え込まれた患者様に対して、医療機関及び医療関係者に情報提供を行うと共に、次回の定期検診の際でのフォローアップをお願いします。
13. その他
対象品を納入いたしました医療機関はすべて弊社が把握しておりますので連絡の上、情報提供及び回収を実施します。

14. 本件についてのお問い合わせ先
【医療関係者】
弊社営業担当員にお問い合わせください。

【当該 ICD・CRT-D ご使用の患者様】
弊社ウェブサイトをご覧ください。http://www.sjm.co.jp