

平成 28 年 4 月 7 日

植込み型除細動器 「エリプス」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「エリプス」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、医療機関に情報提供を実施し、本日現在、未使用品の引き揚げはすでに完了しております。本製品が納入された施設以外の先生や患者様への影響はありませんので、特段の措置は必要ございません。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

本製品は植込み型の除細動器であり、心室頻拍と心室細動を検出した場合に除細動治療のため高電圧ショックが出力されます。

本製品の一部において、高電圧ショックを出力する際に充電される高電圧キャパシタの損傷により高電圧ショックが出ない可能性があるとの報告を海外製造元より受けました。高電圧ショックが出ない場合、適切な除細動治療を行うことができない可能性があることから、自主的な回収を実施することとしました。

回収可能な未使用品の納入先はすべて把握しており、現時点ですでに納入先から弊社への引き揚げが完了しています。従って、今後当該製品が使用される可能性はございません。

また、本製品は 7 名の患者様に植え込まれておりますが、植え込まれた施設には情報提供を実施し、これらの 7 名の患者様のうち、3 名は交換済み、4 名は近日中に交換が予定されています。

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) エリプス

（承認番号：22500BZX00329000 承認年月日：平成 25 年 7 月 23 日）

② 用途等

本製品は植込み型の除細動器です。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常まで低下させます。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常まで上昇させます。

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）

4. 回収の対象

① モデル番号 CD2377-36QC

② 販売時期 平成 28 年 3 月

③ 対象数 18 台

④ 対象施設数 14

⑤ 開始日 平成 28 年 4 月 1 日

⑥ 回収対象製品シリアル番号：

モデル番号：CD2377-36QC

数量：18

7263332, 7263340, 7263341, 7264731, 7264734, 7264738, 7264740, 7264885,
7264887, 7264889, 7264894, 7264898, 7264900, 7264902, 7264903, 7264904,
7265059, 7265243

5. 回収理由、原因等

原因調査の結果、構成部品である特定ロットのペースレントノーティファイアー（製品に異常があったときに患者へ振動により通知をする機能を有する部品）の厚みが規格より厚かったことにより、隣接する高電圧キャパシタとペースレントノーティファイアーとの距離が縮まり、高電圧キャパシタのパリレンコーティング（絶縁体）を、製品組立時及び輸送時等の機械的な衝撃により損傷させ、高電圧キャパシタとペースレントノーティファイアー間で電氣的短絡（ショート）が発生する可能性があることが分かりました。電氣的短絡が発生した場合、除細動治療を行うことができない可能性があります。なお、この事象の原因となる、ペ

イシメントノーティファイアーを使用した製品シリアルは限定されており、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致しました。

6. 危惧される具体的な健康被害

本不具合が発生した場合、高電圧キャパシタとペイシメントノーティファイアーの間に、電氣的短絡が発生する可能性があります。電氣的短絡により除細動治療が行われない場合、重篤な健康被害に至る可能性は否定できませんが、現時点では、未使用の製品はすでに回収されており、植え込まれた患者様も交換が予定されていることから、重篤な健康被害に至る可能性は低いと考えられます。

なお、これまで国内外において本不具合および重篤な健康被害の報告はありません。

7. 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ます。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。

8. その他

9. 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 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>

【報道関係者】

セント・ジュード・メディカル株式会社
東京都港区東新橋 1-5-2 汐留シティセンター
コミュニケーション

担当者：川端玲子

電話番号：03-6255-5990

FAX 番号：03-6255-5991

携帯番号：080-7736-7348