

セント・ジュード・メディカル社製の医療機器に関する大切なお知らせ

患者様がご使用中の植込型除細動器（以下、「ICD」）もしくは両室ペーシング機能付き植込型除細動器（以下、「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おります。St. Jude Medical 社の製品解析において、2015年5月23 日前に製造された特定製品の電池は、予想よりも早くエネルギーが消費する可能性があることが分かりました。この事象は「早期電池消耗」と呼ばれます。

大多数の製品に早期電池消耗は発生していないことから、患者様の健康に影響を与える可能性は低いと考えられます。

早期電池消耗の原因は、電池内部に形成されたリチウムの堆積物が電氣的短絡（ショート）を引き起こしたことによるものです。この現象があらわれた製品は、数日以内に電池残量が無くなる可能性があります。

患者様の安全を確保し、又ご担当の先生が今後の治療を考える際の一助となるように、対象となる製品をお使いの患者様のご担当の先生にご使用中の製品に関する情報をご報告しております。

対象製品名につきましては下表をご覧ください。また、対象製品のモデル番号、シリアル番号は [こちら](#) でご確認いただけます。

ICD	CRT-D
フォーティファイ ST	クアドラ アシュラ *
フォーティファイ アシュラ *	ユニファイ
ハートマインダーST	ユニファイ アシュラ *
ハートマインダー + *	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
	クアドラ+ エクセリス *
	エクセリス+ CRT-D *

*印：一部のシリアルが対象

また、下記の専用[ウェブサイト](#)にて患者様に植え込まれている製品が対象製品であるかどうかにつきましては、検索できます

検索方法

<http://www.sjm.co.jp/recall2016/>にアクセスしてください。

1. 植え込まれた製品のシリアル番号(半角数字 6 ケタ~8 ケタ)を検索窓口(入力欄)に入力し、「検索」ボタンを押してください。

リコール対象製品検索

ICD/CRT-Dの本体のシリアルを半角数字で入力して下さい

2. もし、患者様の製品が今回の対象製品であった場合、担当医師へご相談ください。
3. もし、患者様の製品が対象製品でなかった場合、ご対応の必要はございません。

入力された番号に間違いがないかご確認いただき、番号に間違いがない場合は、対象製品ではないため、ご対応の必要はございません。

<患者様のモデル番号とシリアル番号の確認方法について>

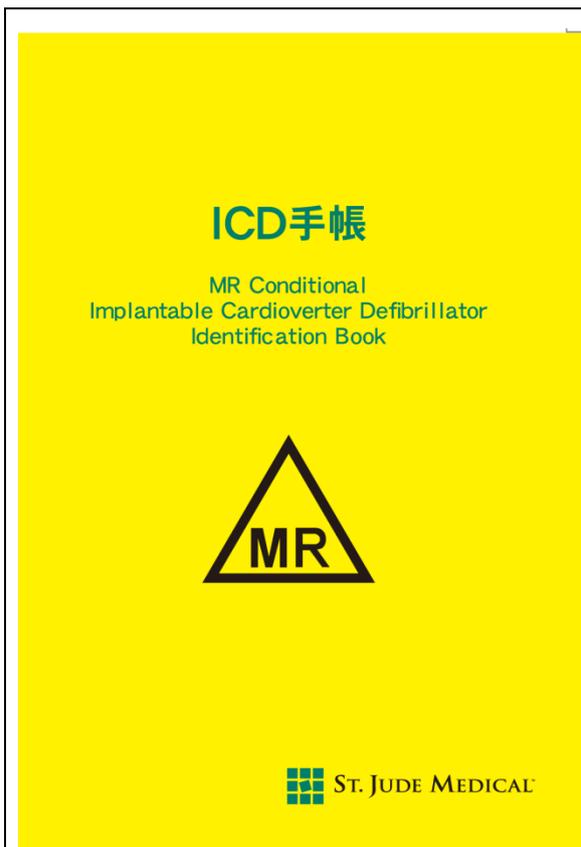
お持ちのICD手帳、CRTD手帳にモデル番号とシリアル番号が記載されています。記載箇所は、下記画像の通り赤線内にございますので、お手持ちの手帳をご確認ください。

もし、患者様手帳に記載がない場合、下記までご連絡ください。

お問い合わせ先:

セント・ジュード・メディカル株式会社

TEL: 0800-100-1055



■ ICD 植込み部位 (新規 / 交換)
 右胸壁 左胸壁 腹部 その他

■ 使用 ICD (Implanted ICD)

植込み年月日 (Date of Implant) _____ 年 月 日

製造会社 (Manufacturer) St. Jude Medical
 Others _____

本体機種名 (ICD Model) _____

Model No. _____ S/N _____

■ 交換指標 (ERI)

プログラマ画面上のバッテリー情報にて、ERI到達を表示
(バッテリー残量表示バーが赤色を表示)

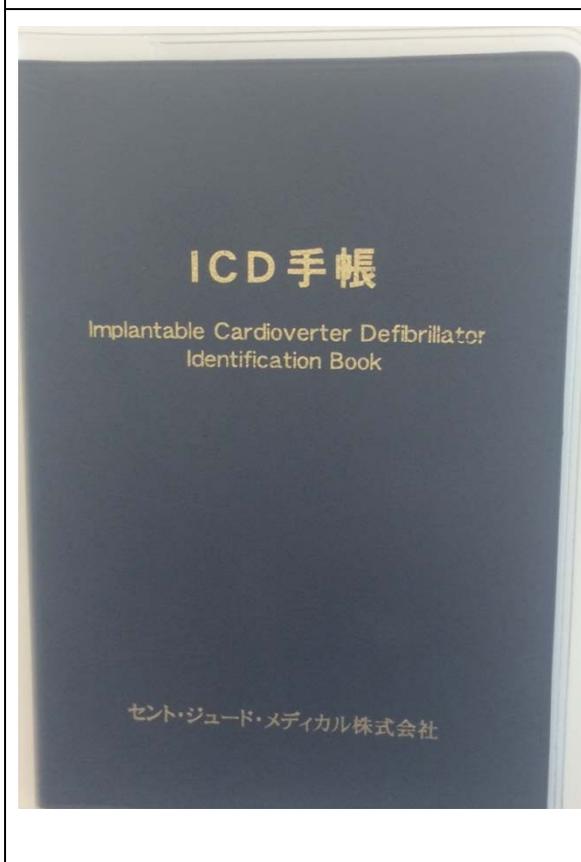
■ 心房用リード (Atrial Lead)

植込み年月日 (Date of Implant) _____ 年 月 日

製造会社 (Manufacturer) St. Jude Medical
 Others _____

Model No. _____ S/N _____

留置部位 心内膜 (_____)
 Puncture Cut down その他 (_____)



■ ICD 植込み部位 (新規 / 交換)
 右胸壁 左胸壁 腹部 その他

■ 使用 ICD (Implanted ICD)

植込み年月日 (Date of Implant) _____ 年 月 日

製造会社 (Manufacturer) St. Jude Medical
 Others _____

本体機種名 (ICD Model) _____

Model No. _____ S/N _____

■ 交換指標 (ERI)

プログラマ画面上のバッテリー情報にて、ERI到達を表示
(バッテリー残量表示バーが赤色を表示)

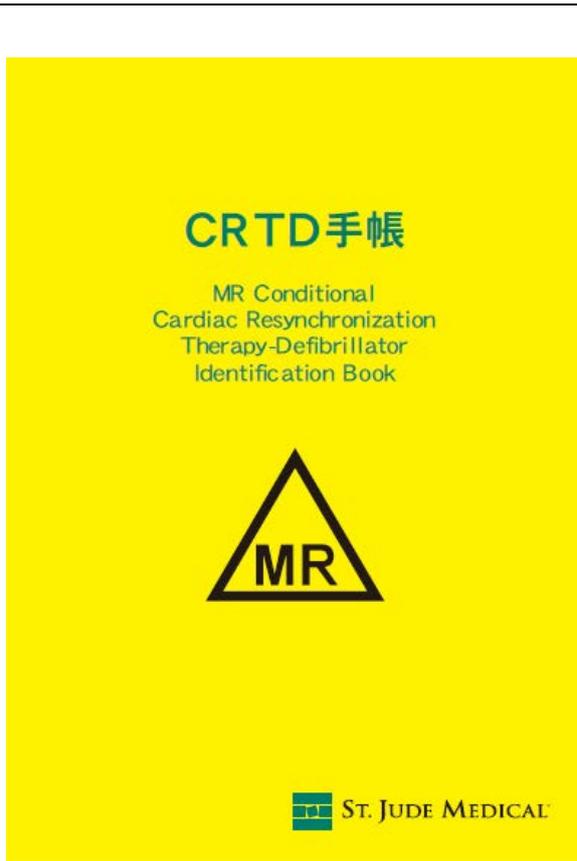
■ 心房用リード (Atrial Lead)

植込み年月日 (Date of Implant) _____ 年 月 日

製造会社 (Manufacturer) St. Jude Medical
 Others _____

Model No. _____ S/N _____

留置部位 心内膜 (_____)
 Puncture Cut down その他 (_____)



■ CRT-D 植込み部位 (新規 / 交換)
 右胸壁 左胸壁 腹部 その他

■ 使用 CRT-D (Implanted CRT-D)

植込み年月日 (Date of Implant) _____ 年 月 日

製造会社 (Manufacturer) St. Jude Medical
 Others _____

本体機種名 (CRT-D Model) _____

Model No. _____ S/N _____

■ 交換指標 (ERI)

プログラマ画面上のバッテリー情報にて、ERI到達を表示
 (バッテリー残量表示バーが赤色を表示)

■ 心房用リード (Atrial Lead)

植込み年月日 (Date of Implant) _____ 年 月 日

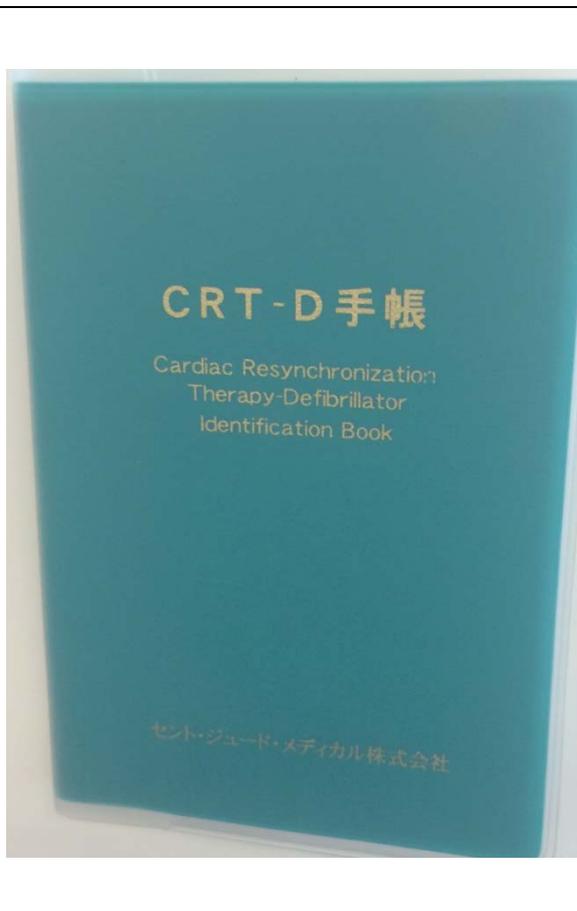
製造会社 (Manufacturer) St. Jude Medical
 Others _____

Model No. _____ S/N _____

留置部位 心内膜 (_____)

心筋 (_____)

Puncture Cut down その他 (_____)



■ CRT-D 植込み部位 (新規 / 交換)
 右胸壁 左胸壁 腹部 その他

■ 使用 CRT-D (Implanted CRT-D)

植込み年月日 (Date of Implant) _____ 年 月 日

製造会社 (Manufacturer) St. Jude Medical
 Others _____

本体機種名 (CRT-D Model) _____

Model No. _____ S/N _____

■ 交換指標 (ERI)

プログラマ画面上のバッテリー情報にて、ERI到達を表示
 (バッテリー残量表示バーが赤色を表示)

■ 心房用リード (Atrial Lead)

植込み年月日 (Date of Implant) _____ 年 月 日

製造会社 (Manufacturer) St. Jude Medical
 Others _____

Model No. _____ S/N _____

留置部位 心内膜 (_____)

心筋 (_____)

Puncture Cut down その他 (_____)

