

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」、「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」、「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」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、電池内部の電氣的短絡（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。この電氣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氣的短絡が

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られません。

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 業機法に基づく
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+ 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。

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

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

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	フォーティファイ アシュラ	CD3367-40	クアドラ アシュラ
CD2359-40C		CD3367-40C	
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：

一般の名称：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	787979	787980	787981	787983
787985	787986	787987	787988	787989	787990	787991	787992	787995	787996
787997	787998	787999	788003	788005	788006	804131	804132	804134	804135
804136	804137	804138	804140	804142	804143	808698	808699	808700	808701

808702	817387	827635	827639	827640	827641	827645	829232	829234	829235
829236	829237	834275	834287	834299	834303	834306	1010918	1010920	1010922
1010923	1010924	1013519	1013521	1013522	1013530	1013533	1020504	1020510	1020511
1020512	1020513	1020516	1021227	1021228	1022675	1022676	1022683	1022684	1032851
1032853	1039850	1039852	1039853	1039854	1039856	1039857	1039859	1039860	1052762
1052763	1052766	1052767							

モデル番号 : CD1235-40Q

774484	781765	781766	781767	781769	781770	781776	781777	781778	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	787913	799095	799102	799103	799107	799122
799141	800374	800379	800387	800391	800399	800403	800406	800408	1050612
800416	800419	800423	804099	804144	804145	804147	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
824150	827526	827527	827528	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	844419	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	1008712	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	1017739	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

1032432	1033601	1033602	1033610	1033611	1033612	1033622	1033626	1034255	1034256
1034258	1034261	1034263	1034264	1034265	1034266	1034267	1034268	1034270	1048787
1048789	1048790	1048791	1048792	1048793	1048794	1048795	1048796	1048802	1048804
1048805	1048806	1048807	1048809	1048810	1048811	1048813	1048815	1048816	1050595
1050596	1050598	1050599	1050601	1050602	1050603	1050604	1050608	1050610	

モデル番号 : CD2235-40

780064	780065	780066	780067	780069	780070	780071	780072	780073	780075
780076	780077	780078	780080	780081	780082	780083	780084	780085	780086
780088	780091	780092	780093	787299	787300	787301	787302	787303	787304
787305	787306	787307	787308	787309	787311	787312	787313	787314	787315
787316	787317	787318	787319	787320	787321	787322	787323	787324	787325
787326	787327	787328	787329	787330	787331	787332	787333	800661	800662
800663	800667	800668	800669	800670	800673	800674	800678	800679	800680
804737	804738	804739	804741	804742	804743	804744	804745	804746	804747
804748	804749	804750	804751	804752	804753	804754	804755	804756	804757
804758	804759	804760	804761	805040	805043	805045	805047	805050	808890
808891	808892	808893	808894	808896	808897	808898	808899	808900	808901
808902	808903	808905	808906	808907	808908	808909	809051	809052	809053
809054	809055	809056	809057	809058	809059	809060	809061	809063	809064
809065	809066	809067	809068	813263	818400	818401	818402	818408	818409
818411	818412	818413	818414	818418	1052916	1052921	1052922	1052923	1052924
818420	827618	827622	828152	828153	828155	830449	830450	830451	830455
830456	830457	830458	830459	839129	839131	839135	839136	839140	839141
839142	839143	839146	843987	843988	843989	843990	843991	843992	843993
843994	843998	844003	1002476	1002477	1002480	1002481	1002482	1002483	1002485
1002487	1002488	1002489	1002490	1002491	1002492	1002498	1004334	1004335	1004337
1004338	1004339	1004340	1007968	1008913	1008919	1008921	1008922	1008926	1008928
1008929	1008930	1008932	1008934	1008935	1008936	1008937	1012072	1012074	1012075
1012076	1012077	1012083	1012086	1012087	1012088	1012092	1012093	1012095	1012096
1012098	1016742	1016743	1016745	1016746	1016747	1016749	1016750	1016751	1016752
1016753	1016754	1016755	1016757	1016758	1016760	1016761	1016762	1016763	1016765
1016767	1016768	1016769	1020453	1020454	1020455	1020456	1020458	1020459	1020460
1020461	1020462	1020463	1020465	1020466	1020467	1020468	1020469	1020470	1020471
1020472	1020473	1020474	1020475	1020476	1020477	1020478	1020479	1020480	1020481
1020482	1020483	1020484	1020485	1020486	1020487	1020488	1020489	1020490	1020491
1020492	1020493	1020494	1020495	1020496	1020497	1020498	1020499	1020500	1020501

1020502	1022382	1022383	1022384	1022385	1022386	1022387	1022388	1022389	1022390
1022392	1022393	1022394	1022395	1022396	1022397	1022398	1022585	1022586	1022587
1022588	1022589	1022591	1022593	1024356	1024357	1024358	1024359	1024360	1024361
1024365	1024366	1024367	1024368	1024369	1024370	1024372	1024373	1024374	1039079
1039080	1039081	1039082	1039083	1039084	1039085	1039086	1039087	1039088	1039089
1039090	1039091	1045438	1045439	1045441	1045443	1045445	1045446	1045447	1048937
1048938	1048939	1048940	1048941	1048942	1048944	1048945	1048946	1048948	1048949
1048951	1048953	1048956	1048957	1048958	1048959	1048960	1048961	1048963	1048964
1048966	1048967	1048968	1048969	1048970	1048971	1048972	1048973	1048974	1050177
1051697	1051698	1051700	1051701	1051703	1051706	1051707	1051708	1051710	1051711
1052789	1052792	1052795	1052914						

モデル番号 : CD2235-40Q

791640	791641								
791642	791643	791644	791645	791646	791647	791648	791649	791650	791651
791652	791653	791654	791655	791656	791657	791658	791659	791660	791661
791662	791663	791664	791665	791666	791667	791668	791669	791670	791671
791672	791673	791674	791675	791676	791677	791678	791679	791680	791681
791682	791683	791684	791685	791686	791687	791688	791689	791690	791691
791692	791693	791694	791695	791696	791697	791698	791699	791700	791702
791703	791704	791705	791706	791707	791708	791709	791710	791711	791712
791713	791714	791715	791716	791717	791718	791719	793150	793151	793152
793153	793154	793155	793156	793157	793158	793159	793161	793162	793163
793164	793165	793166	793167	793168	793169	793170	793171	793172	793173
793174	793175	793176	793177	793178	793179	793180	793182	793183	793184
793185	793186	793187	793188	793189	793191	793192	793193	793194	793195
793196	793197	793198	793199	793200	793202	793203	793204	798379	798383
798389	798395	798396	798400	798401	798406	798412	798413	798419	798420
798425	798429	798430	798434	798435	798440	798441	798442	798448	798450
799374	799375	799376	799377	799378	799379	799380	799381	799382	799383
799384	799385	799386	799387	799388	799389	799391	799392	799393	799394
799395	799396	799397	799398	799399	799400	799401	799402	799403	799404
799405	799406	799407	799408	799409	799410	799411	799412	799413	799414
799415	799416	799417	799418	799419	799420	799421	799422	799423	799424
799425	799426	799427	799428	799429	799430	799431	799432	799433	799434
799435	799436	799437	799438	799439	799440	799441	799442	799443	799445
799446	799448	799449	799450	799451	799452	799453	799454	799455	799456

799457	799458	799459	799460	799461	799462	799463	799464	799465	799466
799467	799468	799469	799470	799471	799472	799473	804069	804070	804071
804072	804073	804074	804075	804076	804077	804078	804079	804081	804082
804083	804084	804085	804086	804087	804088	804089	804090	804091	804092
804093	804095	804096	804097	804098	804100	804101	804102	804103	804104
804105	804106	804107	804108	804109	804110	804111	804112	804113	804114
804115	804116	804117	804118	804119	804120	804121	804122	804123	804124
804126	804127	804128	804798	804799	804801	804802	804803	804804	804805
804806	804807	804808	804809	804810	804811	804812	804813	804814	804815
804816	804817	804818	804819	804820	804821	804822	804823	804824	804825
804826	804827	804828	804829	804830	804831	804832	804833	804834	804835
804836	804837	804839	804840	804841	804842	804843	804844	804845	804846
804847	806120	806121	806122	806123	806124	806125	806126	806127	806128
806130	806131	806132	806133	806134	806136	806137	806138	806140	806141
806142	806143	806144	806145	806146	806148	806149	806150	806151	806152
806153	806154	806155	806156	806157	806158	806159	807581	807582	807583
807584	807585	807586	807587	807588	807589	807590	807591	807593	807594
807595	807596	807597	807599	807600	807601	807603	807604	807605	807606
807607	807608	807609	807610	807611	807612	807613	807614	807615	807616
807617	807618	807619	807620	807621	807622	807623	807624	807625	807626
807627	807628	807629	807630	807631	807632	807634	807635	807636	807637
807638	807639	807640	807641	807642	807643	807645	807647	807648	807649
807651	807652	807653	807654	807655	807656	807657	807658	807659	807661
807662	807663	807664	807665	807666	807667	807668	807669	807670	807671
807673	807674	807675	807676	807677	807678	807679	807680	808678	808679
808680	808681	808682	808683	808685	808686	808688	808689	808690	808691
808692	808694	808695	808696	808697	813345	813347	813348	813349	813350
813351	813352	813354	813355	813356	813357	813358	813359	813360	813361
813362	813363	813364	813365	813366	813367	813368	813369	813371	813372
813373	813374	813375	813376	813377	813378	813379	813380	813381	813384
813385	813386	813387	813388	813389	813390	813391	813392	813393	813394
813395	813396	813398	813399	813400	813401	813402	813403	813404	813405
813406	813408	813410	813411	813412	813413	813414	817322	817323	817324
817325	817326	817327	817328	817329	817330	817331	817332	817333	817334
817335	817336	817337	817338	817339	817340	817341	817343	817344	817345
817346	817347	817348	817349	817350	817351	817352	817353	817354	817355

817356	817357	817358	817359	817360	817361	817362	817363	817365	817366
817367	817368	817369	817370	817372	817373	817374	817375	817376	817377
817378	817379	817380	817381	817382	817383	818390	818393	818394	818396
818397	818398	818399	821298	821299	821300	821301	821302	821304	821306
821307	821308	821309	821311	821312	821313	821314	821315	821316	821317
821318	821319	821320	821321	821322	821323	821324	821325	821326	821327
821328	821329	821331	821332	821333	821334	821335	821336	821337	821338
821339	821340	821341	821342	821344	821345	821346	821347	823217	823219
823220	823221	823222	823223	823224	823225	823226	823227	823229	823231
823232	823234	823235	823236	823237	823239	823240	823241	823244	823245
823247	823249	823250	823251	823252	823253	823254	823257	826434	826435
826436	826437	826438	826441	826442	826443	826444	826445	826446	826449
826451	826456	826457	826463	826465	826466	826467	826471	827682	827684
827685	827686	827687	827688	827689	827693	827695	827697	827699	827700
827703	830842	830843	830844	830845	830846	830847	830848	830849	830850
830851	830852	830853	830854	830855	830856	830857	830858	830859	830860
830861	830862	830863	830864	830865	830868	830869	830870	830871	830872
830873	830874	830875	830877	830878	830880	830881	834137	834141	834150
834154	834163	834164	834165	834167	834171	836890	836892	836893	836895
836896	836897	836898	836899	836900	836901	836902	836904	836906	836907
836909	836911	839361	839362	839364	839366	839371	839372	839373	839374
839376	839377	839378	839379	839380	839381	839382	839384	839386	839392
839393	839394	839395	839396	839397	839398	839400	839401	839404	839407
839408	839410	839411	839412	839413	839414	839415	839418	839420	839423
839424	839426	839429	839434	839436	839438	839439	839441	839443	1012468
839444	839446	839448	839449	839450	839451	839452	839453	839454	839455
839457	839459	839463	839465	839466	839467	839468	839469	839471	839472
839473	839478	839481	839483	844057	844058	844059	844060	844061	844062
844063	844064	844065	844066	844067	844068	844069	844070	844071	844072
844073	844074	844075	844076	844077	844078	844079	844080	844081	844082
844083	844084	844085	844086	844087	844088	844089	844090	844091	844092
844093	844094	844095	844096	844100	844102	844104	844105	844106	844107
844108	844109	844110	844111	844112	844115	844116	844117	844119	844120
844122	844124	844127	844130	844131	844133	844134	844135	844136	844137
844138	844139	844142	844143	844144	844145	844146	844147	844148	844149
844153	844155	1000517	1000522	1000523	1000526	1000530	1000537	1000540	1000541

1000544	1000545	1000548	1000563	1001317	1001318	1001319	1001320	1001321	1001324
1001326	1001327	1001329	1001330	1001331	1001332	1001333	1001335	1001337	1001339
1001340	1001342	1001344	1001346	1001347	1001348	1001350	1001351	1001352	1001353
1001354	1001355	1001356	1001357	1001359	1001361	1001363	1001364	1001365	1001366
1001367	1001368	1001370	1005885	1005886	1005887	1005888	1005889	1008280	1008285
1008287	1008288	1008290	1008292	1008293	1008294	1008295	1008296	1008297	1008300
1008301	1008303	1008305	1008307	1008309	1008311	1008314	1008315	1008316	1008319
1008322	1008323	1008324	1008325	1008327	1008329	1008331	1008332	1008333	1008334
1008335	1008336	1008337	1008338	1008339	1008340	1008341	1008342	1008343	1008344
1008346	1008348	1008350	1008353	1008356	1008357	1008358	1008361	1008362	1008365
1008367	1015409	1015411	1015417	1015418	1015419	1015425	1015426	1015428	1015429
1015430	1015437	1016547	1016549	1016550	1016551	1016552	1016553	1016554	1016555
1016563	1016570	1017673	1017675	1017677	1017681	1017683	1017684	1017685	1017686
1017688	1017689	1017690	1017692	1017693	1017697	1017698	1017699	1017702	1017703
1017704	1017705	1017706	1017707	1017708	1017711	1017713	1017714	1017715	1017716
1017720	1017721	1017723	1017724	1017728	1017729	1017730	1017732	1017734	1017735
1017737	1019597	1020321	1020322	1020324	1020325	1020326	1020327	1020328	1020329
1020330	1020331	1020332	1020333	1020337	1020338	1020339	1020340	1020342	1020343
1020345	1020346	1020349	1020350	1020352	1020353	1020354	1020355	1020358	1020359
1020360	1020361	1020363	1020364	1020365	1020367	1020368	1020371	1020372	1020373
1020374	1024076	1024077	1024078	1024079	1024080	1024081	1024082	1024083	1024084
1024085	1024086	1024088	1024089	1024090	1024091	1024092	1024093	1024094	1024095
1024096	1024097	1024098	1024101	1024102	1024103	1024104	1024105	1024106	1024107
1024108	1024109	1024110	1024111	1024112	1024113	1024114	1024115	1024116	1024117
1024119	1024120	1024121	1024122	1024126	1024127	1024128	1024131	1024132	1024134
1024135	1024136	1024137	1024138	1024139	1024140	1024142	1024143	1024145	1024147
1024148	1024149	1024150	1024151	1024152	1024153	1024156	1024157	1024158	1024159
1024160	1024161	1024162	1024164	1024165	1024166	1024167	1024168	1024169	1024170
1024171	1024172	1024173	1024174	1024175	1024176	1024177	1024178	1024180	1030663
1030664	1030665	1030666	1030667	1030668	1030669	1030670	1030671	1030672	1030673
1030675	1030677	1030678	1030679	1030680	1030681	1030682	1030683	1030684	1030685
1030688	1030689	1030690	1030691	1030692	1030693	1030694	1030695	1030697	1030698
1030699	1030700	1030701	1030702	1031568	1031569	1031575	1031576	1031587	1031588
1031589	1031590	1031592	1031593	1031597	1031599	1031600	1031601	1032662	1032666
1032667	1032671	1032672	1032675	1032677	1032678	1032679	1032680	1032684	1032685
1032687	1032691	1034290	1034291	1034293	1034294	1034296	1039044	1039045	1039049

1039050	1039051	1039053	1039054	1039056	1039057	1039058	1039059	1039063	1039065
1039070	1039071	1039072	1039074	1039075	1039076	1039077	1039078	1039937	1039938
1039939	1039940	1039941	1039944	1039945	1039947	1039950	1039952	1039953	1039956
1039958	1039959	1039960	1039961	1039962	1039964	1039965	1039966	1039968	1039969
1039971	1039972	1039973	1039974	1039975	1039976	1039977	1039978	1039979	1039980
1039981	1039983	1039984	1039985	1039986	1039988	1039989	1039992	1039993	1039995
1039996	1039997	1039998	1039999	1040000	1040003	1040004	1040006	1040007	1040008
1040010	1040011	1040012	1040013	1040014	1040016	1040017	1040019	1040021	1040022
1040023	1040024	1040025	1040026	1040027	1040028	1040029	1040031	1040033	1040034
1040035	1040037	1040040	1040042	1040044	1040045	1040046	1040048	1040049	1040050
1040051	1040052	1040053	1040056	1040057	1040059	1040060	1040061	1040062	1040063
1040064	1040065	1040066	1040067	1040069	1040070	1040071	1041127	1041136	1044206
1044207	1044208	1044209	1044216	1044217	1044218	1044220	1044222	1044224	1044225
1044226	1044227	1044228	1044229	1044230	1044231	1044232	1044233	1044234	1044235
1044236	1044238	1044241	1044242	1044243	1044244	1044245	1044246	1044248	1044249
1044252	1044253	1044254	1045069	1045071	1045843	1048884	1048885	1048886	1048887
1048892	1048893	1048895	1048896	1048897	1048899	1048900	1048901	1048903	1048904
1048905	1048906	1048907	1048908	1048909	1048910	1048911	1048912	1048913	1048914
1048915	1048916	1048917	1051482	1051483	1051484	1051485	1051486	1051487	1051488
1051489	1051490	1051491	1051492	1051493	1051494	1051495	1051496	1051497	1051498
1051499	1051501	1051502	1051503	1051504	1051505	1051506	1051507	1051508	1051509
1051510	1051511	1051513	1052925	1052926	1052927	1052928	1052930	1052931	1052932
1052933	1052935	1052936	1052939	1052940	1052942	1052944	1052945	1052946	1052948
1052949	1052950	1052952	1052953	1052955	1052956	1052957	1052959	1052960	1052963
1052964	1052966	1052968	1053788	1053789	1053790	1053791	1053792	1053793	1053797
1053799	1053800	1053802	1053804	1053805	1053806	1053807	1053808	1053810	1053811
1012318	1031572								

一般の名称：自動植込み型除細動器

販売名：フォーティファイ アシュラ

モデル番号：CD1359-40C

1083033	1083034	1083035	1083037	1083038	1083040	1083041	1083042	1088706	1088726
1088728	1093172	1093182	1093184	1093193	1093718	1093723	1093731	1105271	1105686
1105689	1105694	1112233	1112247	1117576	1136151	1136154	1136159	1137414	1137418
5417320	5417321	5417322	5412453	5412814	5412815	5412816	5412817	5412818	5412819
5412820	5412821	5412822	5412823	5412824	5413031	5413032	5413033	5413034	5414112
5414113	5414114	5414495	5414496	5414497	5414498	5414499	7196190	7196191	7196192

7196193 7196194 7196195 7196196 7196197 7196198 5417319

モデル番号 : CD1359-40QC

1084509	1084511	1084513	1084515	1084516	1084517	1084518	1084521	1084522	1084524
1084525	1084527	1084529	1084531	1084532	1086647	1086897	1086899	1086902	1086906
1086908	1086910	1086912	1086915	1088890	1089511	1090909	1090910	1090911	1090913
1093788	1093793	1093794	1093795	1093796	1105700	1105704	1109191	1109195	1109196
1109197	1109198	1109203	1109205	1109214	1109215	1109216	1109217	1109956	1110186
1112035	1112037	1112038	1112042	1112045	1114159	1116455	1116456	1116460	1116474
1116491	1116502	1117331	1117335	1117338	1117340	1117341	1121887	1133049	1133052
1133054	1133057	1133058	1133060	1133061	1133065	1133066	1133067	1133070	1133076
1133222	1133223	1133722	1133779	1134626	1170614	1170615	1170616	1170617	1170618
1170619	1170620	1170622	1170623	1170624	5412456	5412757	5412758	5412759	5412760
5412761	5412762	5412763	5412764	5412767	5412768	5412769	5412770	5412771	5412772
5412774	5412775	5412776	5414055	5414056	5414057	5414058	5414059	5416263	5416264
5416265	5416266	5416267	5416268	5416269	5416270	5416271	5416272	5416273	5416274
5416275	5417318								

モデル番号 : CD2359-40C

1082627	1082630	1082632	1082635	1082636	1082637	1082638	1082639	1083006	1083008
1083009	1083011	1083012	1083013	1083014	1083018	1083019	1083021	1083022	1083023
1083024	1088920	1088922	1088932	1088933	1088937	1088938	1088939	1088941	1088944
1088947	1088948	1088953	1088954	1088956	1088961	1088973	1098427	1098428	1104661
1104669	1104672	1105279	1105281	1105287	1105813	1106830	1106834	1106835	1109531
1110389	1112355	1112360	1112362	1112905	1112907	1112909	1112915	1117656	1126900
1126911	1127761	1127770	1127774	1131997	1132000	1137431	1137432	1137433	1137434
1137435	1137436	1137439	1137443	1137445	1137447	1137449	1137450	1137451	5413023
5413024	5413373	5413374	5413375	5413376	5413377	5413378	5413379	5413380	5414060
5414061	5414062	5414063	5414064	5414523	5414524	5414525	5414526	5414527	5414528
5415177	5415178	5415179	5415180	5415181	5415578	5416177	5416178	5416179	5416180
5416181	5416182	5416183	7196171	7196172	7196173	7196174	7196175	7196176	7196177
7196178	7196179	7196180	7196181	7196182	7196183	7196184	7196186	7196187	7196188

モデル番号 : CD2359-40QC

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

1088052	1088053	1088054	1088055	1088056	1088057	1088058	1088060	1088061	1088063
1088065	1088068	1088069	1088070	1089263	1089264	1089265	1089268	1089269	1089270
1089271	1089273	1089274	1089275	1089276	1089278	1089280	1089281	1089283	1089285
1089286	1090914	1090915	1090916	1090917	1090919	1090920	1090921	1090922	1090923
1090924	1090925	1090927	1090929	1090930	1090931	1090932	1090933	1093755	1093757
1093759	1093761	1093762	1093763	1093768	1093769	1093770	1098018	1098019	1098024
1098028	1098034	1109430	1110253	1110256	1110261	1110267	1110274	1110332	1110350
1110352	1112198	1112200	1112205	1112208	1112211	1112212	1112213	1112217	1112220
1112745	1114182	1114185	1114188	1114421	1114424	1114425	1117342	1117343	1117349
1117350	1121900	1121905	1122645	1122647	1122653	1122662	1122665	1129649	1129654
1129662	1129667	1130559	1130561	1130562	1131071	1133228	1133229	1133230	1133231
1133232	1133233	1133234	1133235	1133237	1133238	1133239	1133240	1133344	1133346
1133736	1133737	1133738	1133739	1133781	1133782	1133784	1133786	1136190	1136193
1136703	1136706	1136719	1136720	1136721	1136728	1136731	1136735	1136736	1136740
1136741	1136746	1136748	1136752	1138143	1138166	1138175	1170625	1170626	1170628
1170629	5412721	5412722	5412723	5412724	5412725	5412726	5412727	5412728	5412729
5412730	5412731	5412732	5412733	5412734	5412735	5412736	5412737	5412738	5412739
5412740	5412741	5412742	5412743	5412744	5412745	5412746	5412747	5412748	5412749
5412750	5412751	5412752	5412753	5412754	5412755	5412756	5413025	5413026	5413027
5413028	5413029	5413368	5413369	5413370	5413371	5413372	5413920	5413921	5413922
5413923	5413924	5413925	5413926	5413927	5413928	5413929	5413940	5413941	5413942
5413943	5413944	5413945	5413946	5413947	5413948	5413949	5414085	5414086	5414087
5414088	5414089	5414090	5414091	5414092	5414093	5414094	5417323	5417324	5417325
5417326	5417327	5417328	5417329	5417330	5417331	5417332	5417333	5417713	5417714
5417715	5417716	5417717	5417718	5417719	5417720	5417721	5417722	5417723	5417724
5417725	5417726	5417727	5417776	5417777	5417778	5417779	5417780		

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

835012	835013	835015	835016	835017	835018	835019	835020	835021	835022
835023	835024	835025	844616	844617	844618	844619	844620	844621	844622
844623	844624	844625	1014962	1014963	1014964	1014965	1014966	1014967	1014968
1014969	1014970	1014971	1014972	1057879	1057880	1057881	1057882	1062232	1062235

モデル番号：CD2299-40Q

828711	828712	828713	828714	828715	828716	828718	828719	828720	828721
828722	844017	844018	844019	844020	844021	844022	844023	844024	844025
844027	844028	844029	844031	844032	844033	844034	844035	844036	844037
844038	1014979	1014980	1014981	1014982	1014983	1014984	1014985	1014986	1014987
1014988	1014989	1021202	1021203	1021204	1021205	1021206	1021207	1021208	1021210
1021211	1021212	1021213	1021214	1021215	844026				

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	1102872	1105319
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

804035	804038	804039	804040	804043	804044	804046	804047	804049	804050
804051	804053	804054	804055	804057	804058	808703	808705	808706	808707
808711	808713	808714	808715	808717	808718	808721	808722	808724	808725
808726	808727	808728	808738	808739	808740	808741	808742	808743	808744
813515	813516	813517	813518	813520	813521	813522	813523	813524	813525
813526	813527	813528	813529	813530	813531	813532	813533	813534	817389
817391	817392	821419	821427	821429	821430	821431	821432	821434	821439
821445	821447	830825	830826	830828	830831	830832	830833	830834	830835
830836	830838	830839	830841	837314	837315	837319	837321	837323	837324
837325	837331	837332	837333	837334	837335	837337	837338	837339	837341
837343	837344	837345	837346	837348	837349	837350	837352	837353	837354
837355	837356	837357	837358	839110	839114	839118	839120	839124	841899
841902	841904	841907	841914	841915	841916	841917	841918	841919	841920
841921	841923	841924	841927	841934	841937	841938	841940	841943	841949
841950	841951	841952	841953	841955	841956	843384	843416		
1003481	1003483	1003487	1003493	1003494	1003495	1003497	1003499	1003508	1003509
1008143	1008147	1008159	1008161	1008162	1008163	1008165	1008168	1008169	1008170
1008171	1008176	1008178	1008179	1012635	1012636	1012638	1012640	1012641	1012644
1012645	1012646	1012648	1012649	1012652	1012653	1012657	1012660	1012661	1012662
1015359	1025777	1025778	1025779	1025781	1025783	1025785	1025787	1025788	1025789
1025790	1025791	1030814	1030825	1030831	1030835	1030837	1048623	1048625	1048627
1048629	1048633	1048638	1048640	1048641	1048642	1048645	1048647	1051813	1051814
1051815	1051816	1051818	1051819	1051820	1051825	1051828	1052107	1052121	1052123
1052144	1052158	1052270	1052272	1052276	1052277	1052284	1052287	1052289	1052292
1052295	1052298	1061951	1061957	1061958	1061965	1061966	1061967	1061968	1061969
1061972	1061974	1061975	1061976	1061977	1061979	1061981	1070640	1070647	1084984
1084986	1084998								

モデル番号 : CD3235-40Q

787366	791760	791761	791762						
791767	791769	791770	791771	791772	791773	791774	791778	791780	791781
791783	791784	791785	791786	791787	791789	791791	791792	791794	791795
791796	791797	791799	791800	791801	791802	791803	791804	791805	791809
791810	791812	791813	791815	791816	791817	791818	791819	791820	791821
791822	791823	791826	791827	791829	791830	791831	791832	791833	791834
791835	791836	791837	791838	791839	791840	791841	791842	791843	791844
791845	791846	791847	791848	791850	791851	791852	791853	791854	791855

791856	791857	791858	791859	791860	791861	791862	791863	791864	791865
791866	791867	791868	791869	791870	791871	791873	791874	791875	791877
791879	791880	791881	791882	791883	791884	791885	791886	791887	791888
791889	791890	791891	791893	791894	791895	791899	791901	791902	791904
791905	791907	791908	791909	791910	791911	791912	791913	791915	791916
791919	799224	799225	799226	799229	799230	799231	799232	799234	799235
799236	799238	799239	799241	799242	799243	799245	799247	799249	799250
799251	799253	799254	799256	799257	799258	799259	799261	799262	799263
799265	799267	799268	799269	799271	799272	799273	799275	799276	799277
799279	799280	799281	799282	799283	799285	799286	799290	799292	799293
799296	799298	799300	799302	799303	799304	799305	799306	799307	799308
799309	799310	799312	799313	799315	799316	799317	799318	799319	799320
799321	799323	799325	799326	799328	799329	799331	799332	799333	799334
799335	799337	799338	799340	799342	799344	799345	799346	799348	799350
799352	799353	800433	800438	803879	803880	803881	803882	803883	803884
803885	803886	803887	803890	803892	803894	803897	803899	803900	803901
803902	803903	803904	803905	803906	803907	803908	803909	803910	803911
803914	803915	803917	803919	803920	803921	803922	803923	803924	803925
803927	803928	803929	803930	803932	803933	803934	803935	803936	803937
803938	803939	803940	803942	803943	803945	803947	803948	803949	803950
803951	803952	803953	803954	803955	803957	803958	803959	803960	803962
803963	803964	803966	803968	803969	803970	803971	803974	803976	803977
803978	803981	803983	803984	803985	803986	803987	803988	803990	803991
803992	803993	803994	803995	803996	803997	803998	808745	808746	808747
808748	808749	808750	808751	808752	808754	808755	808756	808757	808758
808759	808761	808762	808763	808764	808765	808766	808767	808768	808769
808771	808772	808773	808775	808778	808781	808782	808783	808784	808785
808787	808788	808789	808794	808795	808797	808798	808799	808800	808801
808804	808805	808806	808807	808808	808809	808810	808811	808813	808814
808818	808819	808822	808823	808826	808828	808830	808831	808832	808835
808836	808837	808838	808840	808841	808842	808843	808845	808847	808849
808850	808851	808854	808855	808859	814598	814599	814602	814603	814604
814605	814607	814609	814612	814613	814614	814615	814616	814617	814618
814619	814621	814622	814623	814624	814626	814628	814630	814631	814632
814634	814635	814636	814637	814639	814641	814642	814644	814645	814646
814648	814650	814651	814652	814653	814654	814655	814658	814659	1076627

814660	814663	814665	814666	814667	814668	814669	814673	814676	814679
814680	814681	814683	814684	814685	814686	814687	814688	814689	814690
814692	814693	814695	814696	817315	821249	821251	821252	821254	821257
821258	821260	821261	821263	821265	821266	821267	821270	821272	821273
821274	821277	821278	821280	821281	821283	821284	821286	821287	821288
821289	821290	821292	821293	821295	821296	821297	830046	830047	830048
830053	830054	830055	830056	830057	830060	830062	830064	830065	830069
830070	830073	830075	830076	830077	830079	830083	830086	830087	830088
830091	830092	830093	830094	830095	830096	830097	835391	837359	837362
837363	837364	837367	837370	837371	837372	837373	837374	837375	837377
837380	837381	837383	837384	837388	837389	837390	837392	837393	837394
837395	837398	837399	837401	837403	837405	837407	837408	837409	837410
837411	837412	837413	837414	837415	837416	837417	837419	837420	837421
837422	837423	837424	837426	837427	837428	837432	837433	837434	837435
837700	838169	838176	838178	838187	838204	838225	838226	838228	838232
838233	838235	838255	838263	839830	839831	839832	839834	839835	839836
839837	839839	839840	839841	839842	839843	839845	839847	839848	839849
839850	839851	839854	839855	839856	839857	839858	839861	839863	839866
839869	839870	839871	839873	842163	842164	842165	842166	842167	842168
842171	842173	842174	842178	842183	842187	842192	842194	842195	842197
842198	842199	842200	842201	842206	842207	842208	842209	842210	842213
842214	842215	842218	842219	842220	842221	842223	842224	842225	842226
842227	842228	842231	842918	842920	842921	842924	842927	842933	842938
842939	842940	842943	842944	1002287	1002293	1002302	1002303	1002304	1002305
1002310	1002313	1002315	1002317	1002318	1002319	1002323	1002324	1002326	1002328
1002330	1002331	1002334	1002338	1002996	1004009	1004014	1005899	1005901	1006724
1006726	1006727	1006728	1006730	1006732	1006733	1006735	1006736	1006737	1006738
1006741	1006743	1006745	1006746	1006747	1006749	1006751	1006752	1006753	1006754
1006755	1006756	1006758	1006759	1006762	1006763	1006764	1006765	1006768	1006770
1006772	1006773	1006774	1006775	1006778	1006779	1006781	1020297	1020298	1020299
1020300	1020301	1020302	1020303	1020304	1020305	1020306	1020311	1020313	1020314
1020316	1020319	1021707	1021708	1021710	1030703	1030708	1030709	1036866	1036874
1036877	1040256	1040257	1040258	1040259	1040260	1040261	1040264	1040265	1040266
1040267	1040268	1040269	1041070	1041081	1045436	1048818	1048826	1048827	1048829
1048835	1048838	1048845	1048850	1048851	1051458	1051471	1051472	1051477	1052769
1052771	1052774	1052781	1052784	1055408	1055413	1055414	1055416	1055418	1055420

1055423 1055424 1055430 1055431 1075807 1076619 1076627

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 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	1089720	1089722
1089725	1089734	1089739	1089744	1093434	1093435	1093439	1093441	1093443	1093444
1093450	1093452	1097706	1097711	1097715	1097716	1097722	1104652	1104655	1110510
1110511	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	1127489	1127625	1127739	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	1132694	1132695	1133354	1133360	1133361	1133363
1133365	1133369	1133372	1133373	1133376	1133379	1133380	1133381	1133382	1137419
1137420	1137421	1137422	1137423	1137424	1137425	1137426	1137428	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

5417807

モデル番号 : CD3361-40QC

1065944	1066868	1066869	1066870	1066872	1070600	1070601	1070602	1070603	1070605
1073158	1073171	1084798	1084800	1084801	1084802	1084803	1084804	1088071	1088072
1088073	1088075	1088076	1088077	1088078	1088080	1088081	1088082	1088084	1088085
1088086	1088087	1088089	1088090	1088093	1088094	1088095	1088096	1088097	1088098
1088099	1089233	1089234	1089235	1089236	1089237	1089240	1089242	1089243	1089244
1089245	1089247	1089248	1089251	1089253	1089255	1089258	1089259	1089260	1089261
1089262	1094164	1094165	1094166	1094167	1094169	1094171	1094172	1094174	1094175
1094176	1094177	1094834	1094835	1094836	1094838	1094839	1094840	1094843	1108906
1110503	1112953	1114612	1114613	1114614	1114615	1114616	1127287	1127288	1127289
1127291	1127292	1127294	1127295	1127296	1127517	1127520	1127537	1127544	1127775
1127778	1127779	1127780	1127782	1127784	1127786	1127789	1129827	1133807	1133808
1133816	1133817	1140304	1140306	1140310	1140312	1140313	1140317	1140319	1140320
1140873	1140875	1140877	1140879	1140881	1140882	1140883	1140885	1140886	1140887
1140890	1169068	1169069	1170602	1170603	1170604	1170605	1170606	1170608	1170609
1170610	1170611	1170612	1170613	1171376	1171377	1171378	1171379	1171380	1171381
1171382	1171383	5412778	5412779	5412780	5412781	5412782	5412783	5412784	5417392
5412785	5412786	5412787	5412788	5412789	5412790	5412791	5412792	5412793	5412930
5412931	5412932	5412933	5412934	5413360	5413361	5413362	5413363	5416279	5416280
5416281	5416282	5416283	5416284	5416285	5416531	5416532	5416533	5416534	5416535
5416536	5416830	5416831	5416832	5416965	5416966	5416967	5416968	5416969	5416970
5416971	5416972	5417390	5417391						

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

650480	650623	650631	650634	650638	650736	650739	650742	651151	651155
651164	651166	651557	652077	1003264	1003265	1003266	1003267	1003268	1003269
1003270	1003271	1003272	1003273	1003274	1003275	1003276	1003277	1003280	1016534
1016535	1016536	1016537	1016538	1016540	1016543	1016545	1016546	1017314	1017315
1017316	1017317	1017319	1017320	1017321	1017322	1017323	1017324	1017325	1017326
1017327	1052904	1052905	1052906	1052908	1052910	1058474	1058486	1064323	1064324
1064327	1070266	1075889	1075893	7009706	7009708	7009710	7009712	7009716	7009723

モデル番号 : CD3251-40Q

1002580	1002581	1002582	1002583	1002584	1002585	1002586	1002587	1002588
---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------

1002589	1002590	1002591	1002592	1002593	1002594	1002595	1002596	1002597	1002598
1002599	1002602	1002603	1002604	1002605	1002606	1002607	1002608	1002609	1002610
1002611	1002612	1002613	1002615	1002616	1002617	1002618	1002619	1002620	1002621
1002622	1002623	1002624	1002625	1002626	1002627	1002628	1002630	1002631	1002632
1002633	1002634	1002635	1002636	1002637	1002638	1002639	1002640	1002641	1002642
1002643	1002644	1002645	1002647	1002648	1002649	1002651	1002652	1002653	1003030
1003034	1003039	1003046	1003057	1003060	1003077	1003079	1003080	1009136	1009149
1009153	1009167	1010161	1010162	1010163	1010167	1010169	1010173	1010177	1010182
1010187	1010190	1010191	1010192	1010194	1010199	1010201	1010202	1010205	1010208
1010212	1010213	1010215	1010220	1010222	1010225	1010226	1010228	1010230	1010231
1010861	1010862	1010864	1010865	1010868	1010870	1010875	1010876	1010877	1010880
1010883	1010885	1011069	1013607	1013609	1013610	1013611	1013612	1013613	1016786
1016787	1016788	1016789	1016791	1016792	1016793	1016794	1016795	1016797	1016798
1016799	1016800	1016802	1016806	1016807	1016808	1016809	1016810	1016811	1016812
1016813	1016815	1016816	1016817	1016818	1016820	1016822	1017076	1017077	1017078
1017079	1017080	1017081	1017082	1017083	1017084	1017085	1017086	1017087	1017088
1017089	1017091	1017092	1017093	1017095	1017096	1017097	1017098	1017099	1017100
1017101	1017102	1017103	1017104	1017105	1020405	1020412	1020417	1021319	1021322
1021327	1021332	1021342	1026783	1026784	1026785	1026786	1026789	1026790	1026791
1026792	1026793	1026794	1026795	1026796	1026797	1026798	1026799	1026800	1026802
1026803	1026804	1026806	1026807	1026808	1026809	1026811	1026812	1026813	1026815
1026816	1026817	1026818	1026820	1026822	1026823	1026824	1026825	1026826	1026827
1026828	1026829	1026830	1026831	1026833	1026834	1026835	1026836	1026837	1026838
1026839	1026840	1026841	1026842	1027857	1027858	1027859	1027863	1027864	1027866
1027867	1027869	1027871	1027872	1027873	1027875	1027876	1027878	1027881	1027882
1027883	1027884	1034974	1034975	1034976	1034977	1034978	1034979	1034980	1034981
1034983	1034984	1034985	1034986	1034988	1034990	1034991	1034992	1034993	1034994
1034995	1034996	1034997	1034998	1034999	1035000	1035001	1035002	1035003	1035004
1035005	1035006	1035007	1035009	1035010	1035011	1035012	1035013	1036377	1036378
1036379	1036380	1036381	1036384	1036386	1036387	7348835	7348836	7348837	7348839
1039863	1039864	1039865	1039866	1039867	1039868	1039869	1039870	1039871	1039872
1039873	1039874	1039875	1039876	1039877	1039879	1039880	1039881	1039882	1039883
1039884	1039885	1039886	1039889	1039890	1039892	1039893	1039895	1039896	1039897
1039898	1039899	1039900	1039901	1039903	1039904	1039905	1039907	1039908	1039909
1039910	1039911	1039912	1039913	1039914	1039915	1039916	1039917	1039918	1039919
1039920	1039921	1039922	1039923	1039924	1039925	1039926	1039927	1039928	1039929

1039930	1039931	1039934	1039935	1039936	1043928	1043930	1043931	1043932	1043933
1043934	1043936	1044085	1044086	1044087	1044088	1044089	1044090	1044093	1044094
1044095	1044096	1044097	1044098	1044099	1044100	1044101	1044102	1044106	1044107
1044109	1044110	1044112	1044113	1045465	1045471	1045475	1045476	1045478	1045480
1045483	1045485	1045486	1045488	1047371	1047378	1047382	1049410	1049411	1049412
1049413	1049414	1049415	1049416	1049418	1049419	1049420	1049421	1049422	1049423
1049425	1049426	1049427	1049428	1049429	1049430	1049431	1049434	1049435	1049437
1049438	1049856	1049857	1049858	1049860	1049861	1049862	1049864	1049865	1049866
1049867	1049869	1049870	1049872	1049873	1049875	1049876	1049878	1049879	1049880
1052807	1052809	1052810	1052811	1052812	1052813	1052814	1052815	1052816	1052817
1052818	1052819	1052820	1052822	1052823	1052824	1052825	1052826	1052827	1052828
1052829	1052830	1052831	1052832	1052834	1052835	1052836	1052837	1052839	1052840
1052845	1052846	1052848	1052849	1052850	1052852	1052853	1052857	1052860	1052861
1052862	1052863	1052864	1052865	1052866	1052867	1052868	1052869	1052870	1052871
1052873	1052876	1052877	1052878	1052879	1052880	1052881	1052883	1052884	7348833
1052887	1052888	1052889	1052890	1052970	1052971	1052972	1052973	1052975	1052976
1052977	1052979	1052981	1052982	1052983	1052984	1052986	1052987	1052988	1052989
1052990	1057477	1057479	1057480	1057481	1057482	1057484	1057485	1057486	1057488
1057489	1057490	1057491	1057492	1057493	1057495	1057497	1057498	1057499	1057500
1057501	1057502	1057503	1057504	1057506	1058186	1058187	1058188	1058189	1058190
1058191	1058192	1058193	1058194	1058195	1058196	1058197	1058198	1058199	1058200
1058201	1058203	1058204	1058205	1058206	1058207	1058208	1058209	1058210	1058211
1058212	1058213	1058214	1058215	1058216	1059861	1059863	1059864	1059865	1059866
1059867	1059868	1059869	1059870	1059871	1059872	1059873	1059874	1059875	1059876
1059877	1059878	1059879	1059880	1059881	1059882	1059883	1059884	1059886	1059887
1059889	1059890	1059891	1059892	1059893	1059894	1059895	1059897	1059898	1059899
1060291	1060292	1060293	1060294	1060295	1060297	1060298	1060299	1060300	1060301
1060302	1060303	1060304	1060305	1060306	1060307	1060308	1060309	1060310	1060311
1060312	1060313	1060314	1060315	1060316	1060317	1060318	1060319	1060320	1060322
1060323	1060324	1060325	1064824	1064827	1064828	1064829	1064830	1064831	1064832
1064837	1064839	1064848	1064853	1064854	1064855	1064857	1064859	1064864	1064870
1064876	1070103	1070104	1070105	1070106	1070107	1070109	1070110	1070112	1070113
1070114	1070115	1070116	1070117	1070118	1070120	1070121	1070122	1070230	1070231
1070233	1070234	1070241	1070242	1070244	1070246	1070247	1070250	1070251	1070252
1070253	1070255	1070258	1070259	1070261	1070263	1070264	1070265	1072191	1072796
1072797	1072799	1072801	1072803	1072804	1072805	1072806	1075785	1075787	1075796

1075799	1077131	1077136	1077150	1080660	1080661	1080662	1080663	1080664	1080665
1080666	1080667	1080668	1080670	1080672	1080673	1080674	1080675	1080676	1080677
1080678	1080679	1080680	1080681	1080682	1080683	1080684	1080685	1080687	1080688
1080689	1080690	1080691	1080692	1080693	1080694	1080695	1080697	1080698	1080699
1081072	1081073	1081074	1081075	1081076	1081078	1081079	1081080	1081081	1081082
1081083	1081084	1081086	1081087	1081088	1081089	1081090	1081091	1081382	1081383
1081385	1081388	1081695	1081696	1081698	1081699	1081700	1081701	1081702	1081703
1081704	1081746	1081748	1081749	1081750	1081751	1081758	1081760	1081763	1082214
1082217	1082219	1082222	1082228	1084081	1084085	1084087	1084088	1084091	1084093
1084094	1084099	1084100	1084101	1084105	1084108	1084109	1084110	1084111	1084113
1084115	1085256	1085263	1085267	1085274	1085279	1085281	1085282	1085284	1085285
1085286	1085287	1085289	7011500	7011503	7012723	7012724	7012725	7012726	7012727
7012728	7012729	7012730	7012731	7012732	7012736	7012738	7012739	7012740	7012742
7012743	7012744	7012745	7012746	7012747	7012750	7012751	7012752	7013903	7013904
7013905	7013907	7013908	7013909	7013910	7013911	7013912	7014673	7014676	7014677
7014678	7014679	7014680	7014681	7014682	7015953	7015954	7015956	7015957	7015958
7015961	7016878	7016879	7016881	7016882	7016883	7016885	7016886	7016887	7017328
7017329	7017330	7017331	7017332	7017333	7017335	7017336	7017337	7017338	7017339
7017340	7017341	7017342	7017343	7017344	7017345	7017346	7017347	7017348	7017349
7017350	7017351	7017352	7017353	7017354	7017356	7017799	7017800	7017801	7017802
7017803	7017805	7017806	7017807	7017816	7018898	7018899	7018900	7018902	7018904
7018905	7018906	7018909	7018910	7018911	7018912	7018915	7018916	7018917	7036555
7036556	7036563	7036762	7036763	7036767	7036768	7036769	7348826	7348827	7348829
7348832									

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

1065792	1065805	1066874	1066876	1066878	1071654	1071656	1071657	1083076	1083078
1083079	1083082	1083083	1083084	1083089	1083090	1083094	1083095	1083096	1083097
1083101	1083105	1087317	1087318	1087319	1087332	1087335	1088494	1088498	1088499
1088507	1088508	1088509	1088512	1088516	1088521	1088527	1088529	1090462	1090469
1093942	1093943	1093944	1093946	1093947	1094206	1094207	1094208	1094211	1094213
1097787	1097793	1113360	1113362	1113365	1113368	1113369	1113370	1113381	1113382
1113384	1113396	1113399	1113401	1113402	1115693	1117357	1117363	1117777	1122144
1122148	1130617	1130620	1131090	1132814	1133790	1133791	1133793	1133794	1141262

1141264	1141265	1141266	1141267	1141268	1141269	1141270	1141271	1141272	1141273
1164825	1164826	1164828	1164829	1166101	1166102	1166103	1166105	1166106	1167741
1168361	1168364	1168365	1168366	1170430	1170431	1170432	1170433	1170435	1170436
1170437	1170438	7155365	7156112	7156114	7156117	7156118	7156119	7156283	7156285

モデル番号 : CD3367-40QC

1065776	1065777	1065785	1065786	1065789	1066862	1066865	1066866	1066867	1070423
1070427	1070428	1071901	1071903	1071908	1073174	1073176	1073178	1073183	1073189
1073192	1074684	1085506	1085507	1085508	1085509	1085510	1085511	1085512	1085513
1085514	1085515	1085516	1085517	1085518	1085519	1085520	1085521	1085522	1085523
1087322	1087324	1087325	1087326	1087327	1087328	1087329	1087330	1087331	1088408
1088409	1088410	1088411	1088412	1088413	1088414	1088415	1088416	1088417	1088418
1088419	1088420	1088421	1088422	1088423	1088424	1088425	1088426	1088427	1088428
1088430	1088431	1088432	1088433	1088434	1088435	1088436	1088437	1088438	1088439
1088440	1088441	1088442	1088443	1088444	1088445	1088446	1088644	1088646	1088647
1088648	1088649	1088651	1088652	1088654	1088655	1088657	1088658	1088659	1134578
1088660	1088661	1088662	1088663	1088664	1088665	1088666	1088667	1088668	1088670
1088671	1088672	1088673	1088674	1088675	1088676	1088677	1088678	1088679	1088680
1088681	1088682	1088683	1090472	1090473	1090475	1090476	1090477	1090478	1090479
1090480	1090481	1090482	1090483	1090484	1090485	1090486	1090487	1090488	1090489
1090490	1090491	1090492	1090493	1090494	1090495	1090496	1090598	1090600	1090601
1090602	1090603	1090604	1090605	1090606	1090607	1090608	1090609	1090610	1090611
1090612	1090613	1090614	1090615	1090617	1090619	1090620	1090621	1090622	1090623
1090624	1090625	1090626	1090627	1090964	1090965	1090966	1090967	1090968	1090969
1090970	1090971	1090972	1090973	1090974	1090975	1090976	1090977	1090978	1090980
1090981	1090982	1090983	1091338	1091339	1091340	1091341	1091342	1091343	1091345
1091346	1091347	1091348	1093013	1093014	1093015	1093016	1093018	1093019	1093020
1093021	1093022	1093023	1093024	1093027	1093408	1093409	1093410	1093411	1093414
1093415	1093416	1093417	1093418	1093419	1093420	1093421	1093422	1093423	1093424
1093425	1093426	1093427	1093429	1093430	1093950	1093951	1093953	1093954	1093955
1093956	1093957	1093958	1093959	1093960	1093961	1093962	1093963	1093964	1094178
1094179	1094180	1094181	1094182	1094183	1094184	1094185	1094186	1094187	1094188
1094189	1094190	1094191	1094192	1094193	1094194	1094196	1094197	1095229	7174836
1095230	1095231	1095232	1095233	1095234	1095235	1095236	1095237	1095238	1095239
1095240	1095241	1095242	1095243	1095244	1095245	1095246	1095247	1095248	1095249
1095250	1095251	1095252	1095253	1095254	1095255	1095256	1098035	1098036	1098037
1098038	1098039	1098041	1098042	1098044	1098045	1098046	1098047	1098048	1098049

1098050	1098051	1098052	1098053	1098056	1098057	1098058	1098059	1103611	1103612
1103613	1109263	1109268	1109275	1109277	1109395	1109403	1110480	1110482	1110489
1111795	1111797	1111798	1111800	1111801	1111804	1111807	1112062	1112064	1112065
1112066	1112067	1112069	1112070	1112071	1112072	1112073	1112074	1112075	1112076
1112077	1112078	1112079	1112080	1112081	1112082	1112084	1112085	1112086	1112087
1112088	1112089	1112090	1112091	1112092	1112094	1112095	1112096	1113125	1113126
1113127	1113128	1113129	1113130	1113131	1113133	1113134	1113136	1113138	1113139
1113140	1113141	1113143	1113146	1113147	1113148	1113149	1113150	1113151	1113153
1113156	1113157	1113159	1114249	1114250	1114251	1114252	1114253	1114254	1114257
1114258	1117367	1117368	1117369	1117370	1117371	1117372	1117373	1117374	1117375
1117376	1117377	1117378	1117379	1117380	1117381	1117382	1117383	1117384	1117385
1117386	1117778	1117779	1117781	1117782	1117783	1117784	1121774	1121777	1121779
1121780	1121782	1121789	1121796	1121799	1121801	1121806	1121807	1121809	1121814
1121821	1121822	1121823	1122703	1122710	1125839	1125840	1125843	1125847	1125848
1125851	1125855	1125858	1125859	1125860	1125862	1125863	1125864	1125945	1125949
1125950	1125952	1125953	1125955	1125956	1125960	1125967	1125968	1125970	1125971
1125972	1125973	1129424	1129425	1129427	1129428	1129432	1129433	1129436	1129437
1129441	1129444	1129446	1129447	1129727	1129729	1129736	1129737	1130604	1130605
1132821	1132822	1132823	1132824	1132825	1132826	1132827	1132828	1132829	1132830
1132831	1132832	1132833	1132834	1132835	1132836	1132837	1132840	1132841	1132842
1132844	1132845	1133384	1133386	1133387	1133388	1133390	1133391	1133392	1133393
1133394	1133395	1133396	1133397	1133400	1133402	1133403	1133404	1133405	1133407
1133408	1133409	1133411	1133413	1133414	1133416	1133417	1133418	1133419	1133420
1133421	1134627	1134629	1134630	1134631	1134633	1134634	1134635	1134636	1134637
1134639	1134640	1134641	1134642	1134643	1134644	1134646	1134647	1134648	1135362
1135363	1135364	1141275	1141276	1141277	1141278	1141279	1141280	1141281	1141282
1141283	1141284	1141285	1141286	1141287	1141288	1141289	1141290	1141291	1141292
1141293	1141294	1141295	1141296	1141297	1141298	1141299	1141300	1141301	1141302
1141303	1146832	1146833	1146834	1146835	1146836	1146837	1164831	1164832	1164833
1164835	1164838	1164839	1164840	1164845	1164849	1164851	1164852	1164853	1164854
1164855	1164857	1164858	1164860	1164861	1164862	1164865	1164867	1164870	1164871
1164872	1164873	1164874	1164875	1164876	1164878	1164879	1165044	1165340	1165341
1165342	1165343	1165344	1165676	1165677	1165678	1165679	1165680	1165681	1165682
1165683	1165684	1165685	1165686	1165687	1165688	1165690	1165691	1165692	1165693
1165694	1165696	1165697	1165699	1165700	1165701	1165702	1165703	1165705	1165706
1165707	1165708	1165709	1165710	1165711	1165712	1165713	1165714	1165715	1166470

1166471	1166472	1166473	1166475	1166477	1166479	1166480	1166481	1166485	1166486
1166487	1166488	1166489	1166490	1166491	1166493	1166495	1166496	1166498	1166499
1166500	1168149	1168150	1168151	1168152	1168153	1168154	1168155	1168156	1168157
1168158	1168159	1168161	1168162	1168163	1168164	1168165	1168166	1168167	1168168
1168372	1168373	1168374	1168375	1168376	1168377	1168378	1168379	1168380	1168381
1168382	1168383	1168384	1168385	1168386	1168387	1168388	1168389	1168390	1168391
1168393	1168394	1168395	1168396	1168397	1168398	1168399	1168400	1168401	1168402
1168403	1170306	1170307	1170309	1170310	1170311	1170313	1170314	1170316	1170321
1170323	1170324	1170326	1170328	1170331	1170332	1170333	1170334	1170336	1170337
1170339	1170340	1171038	1171042	1171043	1171045	1171047	1171054	1171057	1171060
1171061	1171065	1172033	1172036	1172037	1172040	1172041	1172042	1172044	1172047
1172049	1172050	1172053	1172054	1172057	1172060	1172061	1172062	1172063	1172065
1172067	1172070	1172499	1172500	1172501	1172502	1172504	1172505	1172506	1172507
1172509	1172510	1172511	1172513	1172514	1172515	1172516	1172517	1172520	1172822
1173825	1174802	1174809	1174816	1174818	1175417	1175418	1175419	1175420	1175421
1175422	1175426	1175428	1175431	1176076	1176079	1176080	1176082	1176084	1176085
1176087	1176088	1176090	1176091	1176092	1176093	1176094	1176095	1176096	1176098
1176099	1177229	1177230	1177231	1177233	1177234	1177235	1177236	1177237	1177238
1177809	1177810	1177811	1177812	1177813	1177817	1177819	1177820	1177822	1178276
1178279	1178281	1178286	1178287	7146551	7146839	7146840	7146847	7146848	7146856
7156253	7156254	7156255	7156256	7156257	7156258	7156259	7156260	7156261	7156262
7156264	7156265	7156266	7156267	7156268	7156269	7156271	7156388	7156389	7156390
7156391	7156392	7156393	7156394	7156395	7156396	7156397	7156398	7156399	7156400
7156401	7156402	7156403	7156404	7156405	7156406	7174008	7174009	7174016	7174831

一般の名称：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

834980	834981	834982	834983	834984	834985	834986	834987	834988	834989
834990	834991	834992	834994	834995	834996	834997	834998	834999	835000
835001	835002	835003	835004	835005	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 1094199 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 1141966 1141969 1141970 1141971 1141972
1141974 1141975 1141977 1141979 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 1066635 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 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氣的短絡（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、対象デバイスに電氣的短絡が発生

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日前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いたしました。

11. 危惧される具体的な健康被害

対象デバイスに電氣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ペ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時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達され、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を実施しています。

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氣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られません。

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>