

2016年11月1日

患者様および患者様ご家族の皆様へ

### 対象機器をお使いの患者様へのお知らせ

セント・ジュード・メディカル株式会社

患者様のご使用中のセント・ジュード・メディカル社製植込型除細動器（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」）に関する大切な情報をご提供させていただきます。

平成28年10月11日付で、セント・ジュード・メディカル社製ICDおよびCRT-Dが自主回収となり、セント・ジュード・メディカル株式会社より当該製品に関する下記の安全性情報の提供が開始されています。

なお、ご使用中の製品は電池寿命が近づくと、振動によるアラートが発生するように設計されています。振動によるアラートを感じた場合には、速やかにご担当の先生にご連絡をお願い申し上げます。

この度は、患者様および患者様ご家族の皆様にはご心配をおかけしますことを心よりお詫び申し上げます。

#### 記

#### 本自主回収の概要

本情報をお伝えしている患者様には治療を目的として、ICDまたはCRT-Dと呼ばれる医療機器が体内に植え込まれています。この医療機器には、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。患者様のご使用中のICDもしくはCRT-Dにおきまして、予想よりも早く電池が消耗する事例（以下、「早期電池消耗」）の報告を受けました。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ておりますが、この事象を検知するには、ICDもしくはCRT-Dが発する振動アラート及び遠隔モニタリング機能の使用が推奨されています。

ご質問等ございましたらかかりつけの医療機関にご相談頂くか、下記の弊社フリーダイヤルまでご確認いただけますようお願い申し上げます。

※本件に関する問い合わせ先

|  |
|--|
| セント・ジュード・メディカル株式会社<br>電話番号（フリーダイヤル）0800-100-1055<br>（平日 9:00－18:00 夜間休日は時間外窓口にて受付） |
|--|

以上