報道関係各位

2016 年 8 月 16 日
日本メドトロニック株式会社

自動植込み型除細動器（ICD）「Evera ICD シリーズ」の自主回収について（クラスⅠ）

弊社が製造販売いたしました自動植込み型除細動器「Evera ICD シリーズ」について、海外製造元より一部の製品に不具合が生じる可能性があるとの報告を受けました。不具合が発生した場合は、重篤な健康被害に至る可能性を否定できないため、医療機関、医療関係者に情報を提供し回収を実施することといたしました。本製品をご使用中の患者様、ならびに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. 一般的名称及び販売名

一般的名称： 自動植込み型除細動器
販売名　　： (1)Evera ICD シリーズ(モデル：EveraXT ICD DR IS1/DF1:DDBB2D1)
(2)Evera ICD シリーズ(モデル：EveraXT ICD VR IS1/DF4:DVBB2D4)
(3)Evera ICD シリーズ(モデル：EveraXT ICD DR IS1/DF4:DDBB2D4)

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象シリアル
BWD602122S, BWJ601106S, BWJ601103S, BWJ601101S, BWE601594S, BWE601591S, BWE601589S, BWE601571S
数量：8 台

出荷時期
2013 年 11 月 7 日から 2014 年 9 月 9 日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称　：日本メドトロニック株式会社
製造販売業者の所在地：東京都港区港南一丁目 2 番 70 号
許可の種類　　：第一種医療機器製造販売業
許可番号　　：13B1X00261
輸入先製造業者　　：Medtronic, Inc.
所在国　　：米国

4. 回収理由

当該製品の一部において、回路部品における短絡回路の発生により、電池早期消耗に至る可能性があるとの報告を海外製造元より受けました。海外製造元での調査の結果、該当するロットの回路部品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ます。これまで本事象による重篤な健康被害は報告されていませんが、本不具合が発生した場合、除細動治療を行うことができない可能性があり、重篤な健康被害に至る可能性を否定できないため、自主的な回収を実施することとしました。

5. 危惧される具体的な健康被害

本不具合が発生した場合、除細動治療を行うことができない可能性があり、重篤な健康被害に至る可能性を否定できないため、自主的な回収を実施することとしました。
本事象の影響としては、海外において息切れ、ポケット部の温度上昇、低心拍数等が報告されていますが、現時点で、当該事象に起因する重篤な健康被害の報告はありません。なお、当該事象の発生の結果として、製品が予定より早期に摘出された事例がございます。
国内における対象製品は電池早期消耗の報告により 1 台がすでに摘出されており、摘出された製品の分析の結果、当該事象の発生はなかったことが確認されております。別の 1 台は心臓と関連しない疾患による死亡によって使用が中止されています。現在既に電池消耗が生じていると考えられる 1 台を含め本製品が植え込まれた 6 名の患者様に対しては、医療機関及び医療関係者に情報提供を実施しました。6 名の患者様を管理している 6 施設では、患者様の状況を鑑みて摘出・交換または遠隔モニタリングによる患者様管理を予定しており、重篤な健康被害に至る可能性は低いと考えます。

6. 回収開始年月日

平成 28 年 8 月 12 日　医療機関に対し情報提供を開始

7. 効能・効果又は用途等

本品は、心室性頻拍等の治療を目的として、体内に植え込み、心室センシング、ペーシング、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行う植込み型除細動器です。

8. その他

国内における対象製品は電池早期消耗の報告により 1 台がすでに摘出されており、摘出された製品の分析の結果、当該事象の発生はなかったことが確認されております。別の 1 台は心臓と関連しない疾患による死亡によって使用が中止されています。現在既に電池消耗が生じていると考えられる 1 台を含め本製品が植え込まれた 6 名の患者様に対しては、医療機関及び医療関係者に情報提供を実施しました。6 名の患者様を管理している 6 施設では、患者様の状況を鑑みて摘出・交換または遠隔モニタリングによる患者様管理を予定しており、重篤な健康被害に至る可能性は低いと考えます。

9. 本件についてのお問合せ先

【本件に関する患者様のお問い合わせ窓口】
本件専用のフリーダイヤル　電話番号　：0120－911－381
〈受付時間：月曜日～ 金曜日（ 祝日除く）9 時～17 時〉

【その他患者様のお問い合わせ窓口】
患者様専用フリーダイヤル 電話番号　：0120－552－826
〈受付時間：月曜日～ 金曜日（ 祝日除く）9 時～17 時〉

【医療関係者】
弊社営業担当者までお問合せください

【報道関係者】
連絡先　：日本メドトロニック株式会社
東京都港区港南一丁目 2 番 70 号
広報グループ
担当　：市丸、江本
電話　：03-6776-0002（広報代表）
Email　：rs.japanprcom@medtronic.com