

## アボットメディカルジャパン合同会社(旧セント・ジュード・メディカル社)

### 医療機器に関する大切なお知らせ

患者様を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。Abbott社(旧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

<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>

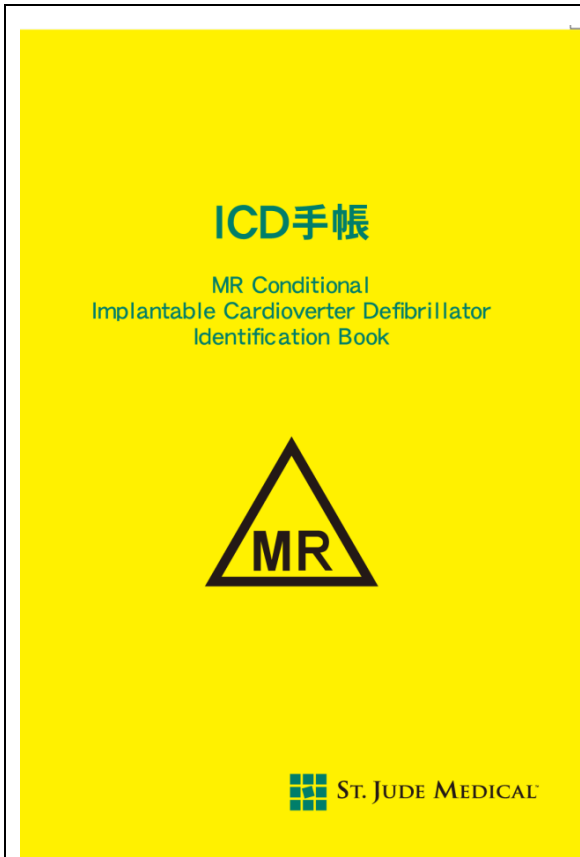
お持ちの ICD 手帳、CRTD 手帳にモデル番号とシリアル番号が記載されています。記載箇所は、下記画像の通り赤線内にございますので、お持ちの手帳をご確認ください。

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:

アボットメディカルジャパン合同会社

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)

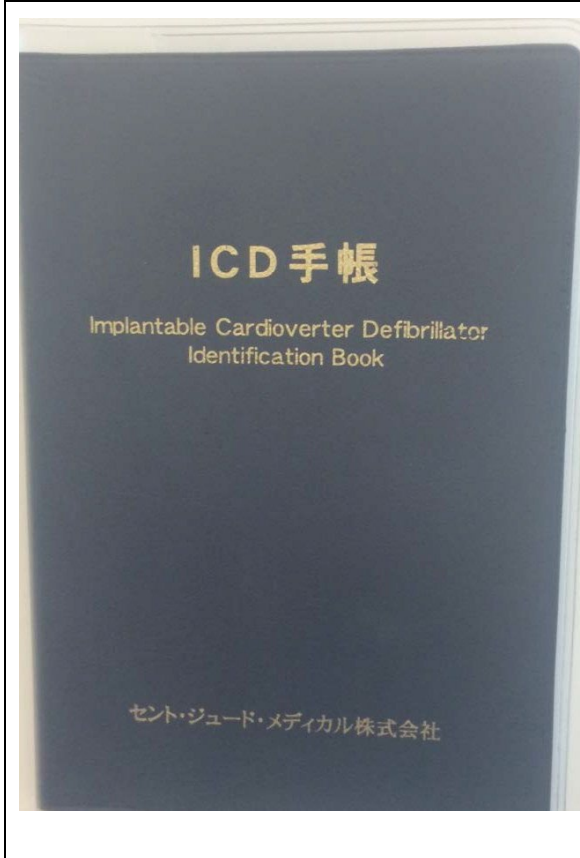
植込み年月日 (Date of Implant) \_\_\_\_\_ 年 月 日

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

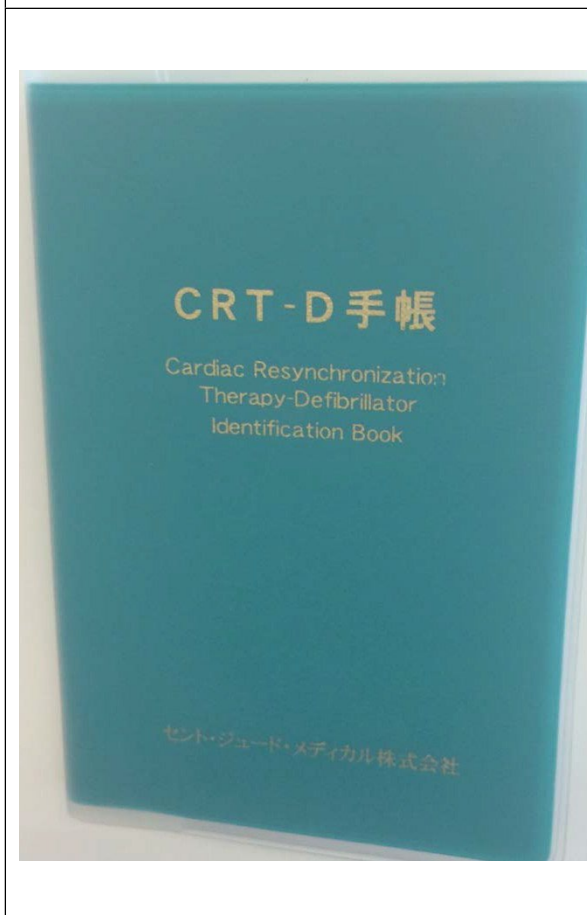
製造会社 (Manufacturer)  St. Jude Medical  
 Others \_\_\_\_\_

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 ( \_\_\_\_\_ )

