



平成23年4月27日

各 位

会社名 日本ライフライン株式会社
代表者名 代表取締役社長 鈴木啓介
(コード番号 7575)
問合せ先 常務取締役管理本部長
政次浩二
(TEL. 03-6711-5200)

商品の自主改修のお知らせ

当社が販売しております、ICD（植込み型除細動器）「パラダイム VR/DR」および CRT-D（除細動機能付き両心室ペースメーカー）「パラダイム CRT-D」につきまして、下記のとおり自主改修を行うことを決定いたしましたのでお知らせいたします。

なお、改修対象となる商品は全て特定されておりますので、医療機関に対して速やかに情報提供を行ってまいります。

患者様および医療関係者の皆様には、ご迷惑をおかけいたしますことを心よりお詫び申し上げます。

記

1. 改修する商品

- (1) 販売名 パラダイム VR（承認番号：22200BZI00010000）
 パラダイム DR（承認番号：22200BZI00009000）
 パラダイム CRT-D（承認番号：22200BZI00026000）
- (2) 用途 ICD：
 体内に植え込み、致死性の不整脈である心室細動の発生を感知し、電気ショックを与えることで心臓を正常な状態に戻します。また、ペースメーカー同様にペーシングの機能も有しております。
- CRT-D：
 体内に植え込み、心臓の左右両方の心室に電気刺激を与えることにより心臓の同期不全を整えポンプ機能を改善させることで、重症心不全を治療します。また、ICD 同様に除細動およびペーシングの機能を有しております。
- (3) 製造元 Sorin CRM(イタリア)

2. 改修対象

- (1) モデル番号 VR8250、DR8550、CRT8750
(2) 販売時期 平成 22 年 6 月～平成 23 年 4 月
(3) 対象数 376 台
(4) 対象施設数 129 施設
(5) 開始日 平成 23 年 4 月 26 日

3. 改修理由および原因

国内の医療機関において、パラダイム DR の植込み時にオーバーセンシング*が確認されたため、製造元に原因調査を依頼した結果、オーバーセンシングが、当該機器に搭載している心不全のモニタリング機能（PhD 機能）に起因していることが判明いたしました。

オーバーセンシングが継続した場合、ペースングが抑制されることにより、ペースメーカー依存の患者様においては、健康被害が発生する可能性があります。

従いまして、当社といたしましては、患者様の安全を第一に考え、PhD 機能を搭載する 3 機種について、自主改修を実施いたします。

※オーバーセンシング：自己脈以外の信号を感知してペースングが抑制される状態。

4. 業績に与える影響

今回の自主改修が業績に与える影響につきましては、精査の上、重大な影響が見込まれる場合は、必要に応じて速やかに開示いたします。

以 上