

平成25年1月28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 専務取締役管理本部長
政次浩二
(TEL. 03-6711-5200)

商品の自主回収のお知らせ

当社が販売しております、植込み型除細動器・ペースメーカーリード「アイソライン2CR」および「アイソライン2CT」につきまして、下記のとおり自主回収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、回収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うとともに商品の回収を実施いたします。

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. 回収する商品

(1) 販売名 アイソライン2CR (承認番号: 22000BZX00179000)
アイソライン2CT (承認番号: 22000BZX00178000)

(2) 用途 植込み型除細動器・ペースメーカーリード:
本商品は、心室性頻拍等に対し、心室センシング、ペーシング、抗頻拍ペーシング治療および除細動を行う際に使用する植込み型除細動器用カテーテル電極です。本商品はICD(植込み型除細動器)に接続し、経静脈的に心腔内に留置され、ICDと心腔間の電氣的導通を担います。

(3) 製造元 ソーリン・グループ・イタリア社 (イタリア)

2. 回収対象

(1) モデル番号 アイソライン2CR: 2CR5、2CR6
アイソライン2CT: 2CT6

(2) 販売時期 平成20年4月～平成25年1月

(3) 対象数 977本

(4) 対象施設数 133施設

(5) 開始日 平成25年1月28日

3. 回収理由および原因

海外製造元において、世界で植込まれた 13,500 本の当該商品の内、不具合の発生が疑われた 30 本の商品を分析した結果、除細動コイル下の内部絶縁被膜損傷が確認されました。絶縁被膜に損傷が生じた場合、不適切な治療を引き起こされる可能性があることから、弊社では患者様の安全を第一に考え、出荷済み商品の全品回収を決定いたしました。

4. 業績に与える影響

今回の自主回収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