

医療機器改修の概要

(クラス II)

1. 一般名及び販売名

一般の名称： (1)除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ (2)デュアルチャンバ自動植込み型除細動器 (3)自動植込み型除細動器
販売名： (1)コグニス 100
(2)テリジェン 100 DR
(3)テリジェン 100 VR

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

(1)コグニス 100

モデル番号 :P107

シリアル番号:

021224、021225、021226、021227、021228、021229、021230、021231、021232、021233、
021234、021235、021236、021237、021239、021240、021242、021243、021244、021245、
021247、021249、021250、021251、021254、021255、021256、021262、021264、021265、
021266、021267、021268、021269、021270、021272、021273、021274、021275、021277、
021278、021279、021280、021281、021282、021283、021284、021285、021286、021287、
021288、021289、021290、021291、021292、021293、021294、021295、021296、021297、
021298、021300、021301、021302、021303、021304、021306、021307、021308、021309、
021311、021312、021313、021314、021315、021316、021319、021320、021321、021322、
021323、021324、021327、021328、021329、021330、021331、021332、021355、021356、
021357、021358、021359、021421、021422、021423、021424、021425、021426、021427、
021428、021429、021430、021431、021432、021662、021663、021664、021665、021666、
021668、021669、021671、021672、021673、021674、021675、021676、021677、021679、
021680、021681、021682、021683、021685、021686、021688、021689、021690、021691、
021692、021693、021694、021695、021696、021697、021698、021699、021700、021701、
021702、021704、021705、021706、021707、021708、021709、021710、021711、021712、
021713、021714、021715、021716、021717、021718、021719、021720、021721、021722、
021723、021724、021725、021726、021728、021730、021772、021773、021774、021775、
021776、021777、021779、021780、021781、021782、021783、021784、021785、021786、
021787、021788、021789、021791、021813、021814、021816、021817、021818、021819、
021822、021825、021827、021828、021830、021831、021872、021873、021877、021878、
021879、021880、021991、021992、023050、023132、023264、023266、023279、023285、
023288、023290、023340、023345、023347、023348、023396、023399、023401、023404、
023406、023407、023414、023416、023418、023419、023653、023663、023672、023673、
023674、023676、023677、023682、023686、023692、023700、023702、023704、024163、
024513、024517、026444、026446、026453、026464、026468、026482、026493、026495、
026520、026530、026533、026688、026700、026718、026731、026732、026752、027184、
027221、027229、027241、027246、027320、027351、027398、027430、027431、027442、
027449、027563、027568、028014、028019、028021、028128、028136、028141、028148、
028154、030273、030274、030278、030279、030809、030931、030938、030939、030941、
030946、030958、030959、031391、031392、031394、031395、031401、031402、031403、
031404、031406、031407、031408、031467、031470、031472、031474、031475、031479、
031480、031497、031501、031502、031504、031505、031510、031627、031641、031833、
031846、031848、031852、031855、032113、032142、032147、032212、032228、032238、
032242、032259、032264、032265、032267、032298、032303、032304、032310、032338、
032346、032359、032368、032375、032419、032423、032427、032597、032611、032630、
032954、032994、033347、033370、033373、033375、033431、033459、033460、033516、
033627、033638、033654、033671、033672、033682、033684、033689、033695、033728、
033736、033741、033743、033752、033799、033802、033809、033842、033849、033850、
033852、033853、033859、034657、034659、034663、034665、034671、034677、034687、
034690、034693、034736、034959、034965、034972、034974、034977、034979、034980、
034984、035069、035070、035071、035078、035085、035089、035095、035096、035099、
035107、035108、035114、035115、035171、035178、035200、035232、035233、035237、
035251、035528、035530、035532、035533、035539、035540、035542、035548、035554、
035555、035556、035562、035578、035579、035581、035582、035585、035587、035597、
035602、035606、035609、035615、035951、035953、035962、035965、035968、035982、
036108、036123、036129、036133、036135、036138、036139、036154、036162、036166、
036174、036183、036189、036607、036608、036612、037138、037181、037190、037431、
037433、037436、037437、037456、037459、037464、037531、037532、037534、037543、

037546、037665、037674、037677、037684、037686、037689、037690、037702、037712、
037726、037956、037957、038011、038017、038019、038024、038027、038031、038037、
038041、040292、040414、040415、040418、040427、040439、040497、040500、040503、
040504、040505、040506、040508、040512、041132、041322、041330、041335、041340、
041365、041368、041383、041384、041385、041388、041393、041394、041415、041419、
041675、041757、041814、041895、041962、041963、041964、041965、041967、041968、
041970、041974、041975、045328、045331、045341、045345、045347、045349

数量 : 549 個
出荷時期 : 平成 21 年 10 月 30 日 ~ 平成 23 年 6 月 22 日

(2) テリジェン 100 DR
モデル番号 : F110
シリアル番号 :

008919、008920、008921、008922、008923、008925、008926、008927、008929、008931、
008932、008933、008935、008937、008938、008940、008941、008942、008943、008944、
008947、008948、008949、008950、008951、008952、008954、008955、008956、008957、
008959、008960、008961、008963、008964、008965、008966、008967、008969、008970、
008972、008973、008974、008975、008976、008977、008978、008980、008981、008985、
008986、008988、008990、008991、008992、008993、008995、008996、008997、008999、
009000、009002、009003、009004、009005、009008、009009、009010、009011、009012、
009013、009014、009015、009016、009017、009018、009019、009020、009021、009022、
009024、009025、009026、009027、009028、009029、009031、009032、009033、009034、
009035、009036、009037、009038、009040、009041、009042、009043、009044、009046、
009048、009049、009050、009051、009053、009054、009055、009056、009058、009059、
009060、009062、009063、009064、009065、009066、009067、009068、009069、009070、
009071、009073、009074、009075、009076、009077、009078、009080、009081、009082、
009083、009084、009085、009086、009087、009088、009089、009090、009091、009092、
009094、009096、009097、009099、009100、009101、009102、009103、009104、009105、
009107、009109、009110、009111、009112、009113、009116、009117、009118、009120、
009121、009123、009125、009126、009127、009128、009129、009130、009131、009132、
009133、009134、009135、009136、009137、009138、009139、009140、009143、009145、
009147、009148、009149、009150、009151、009152、009153、009155、009156、009157、
009158、009159、009160、009161、009162、009164、009166、009167、009168、009171、
009173、009174、009176、009177、009179、009180、009181、009183、009184、009185、
009186、009187、009189、009191、009192、009193、009194、009195、009201、009202、
009210、009214、009216、009217、009219、009220、009221、009223、009224、009225、
009226、009227、009230、009231、009232、009233、009234、009237、009238、009242、
009258、009356、009357、009374、009398、009406、009408、009412、009413、009416、
009422、009425、009426、009427、009428、009430、009433、009436、009438、009439、
009440、009442、009443、009444、009446、009450、009451、009456、009458、009459、
009460、009483、009510、009520、009523、009525、009528、009531、009548、009550、
009593、009598、009603、009608、009613、009614、009619、009620、009622、009977、
009983、009985、009990、009991、009992、009998、010001、010028、010030、010068、
010072、010073、010076、010080、010090、010091、010100、010108、010112、010119、
010121、010128、010133、010144、010147、010183、010244、010246、010248、010250、
010260、010261、010262、010265、010267、010270、010272、010273、010276、010280、
010284、010286、010290、010291、010292、010294、010304、010305、010308、010309、
010310、010313、010314、010316、010317、010318、010321、010324、010325、010326、
010327、010328、010333、010334、010343、010344、010345、010347、010349、010352、
010353、010356、010358、010582、111114、111115、111116、111117、111130、111153、
111155、111246、111258、111269、111275、111277、111278、111279、111281、111286、
111295、111296、111300、111302、111303、111324、111334、111341、111344、111348、
111350、111354、111358、111368、111369、111373、111374、111391、111597、111598、
111600、111605、111606、111608、111609、111610、111611、111614、111616、111715、
111728、111735、111739、111744、111749、111757、111767、111768、111784、111792、
111800、111806、111809、111817、111820、111826、111829、111830、111835、111840、
111841、111851、111852、111861、111882、111888、111889、111896、111898、111903、
111910、111915、111920、111931、111935、111938、111940、111942、111943、111944、
111947、111951、111957、111960、111962、111963、111964、111967、111969、111971、
111975、111978、111979、111982、111983、111985、111991、111996、111997、112000、
112003、112006、112007、112010、112014、112022、112025、112026、112030、112032、
112034、112036、112039、112045、112048、112057、112061、112069、112073、112076、
112077、112078、112082、112083、112087、112092、112095、112096、112098、112099、
112100、112101、112102、112103、112108、112111、112116、112118、112124、112133、
112134、112138、112144、112149、112160、112164、112169、112172、112173、112180、

112187、112189、112201、112211、112213、112215、112217、112339、112352、112355、
112360、112362、112390、112392、112400、112401、112405、112417、112644、112645、
112646、112647、112650、112652、112659、112660、112661、112663、112664、112666、
112667、112671、112672、112704、112711、112716、112717、112718、112720、112727、
112744、112745、112746、112750、112752、112757、112758、112761、112913、112914、
112916、112918、112919、112921、112922、112923、112924、112925、112929、112998、
113001、113002、113003、113007、113008、113010、113017、113033、113039、113041、
113049、113122、113131、113132、113134、113139、113152、113155、113192、113236、
113237、113309、113328、113348、113352、113357、113374、113393、113429、113435、
113437、113438、113441、113450、113451、113454、113726、113739、113744、113745、
113746、113747、113748、113750、113751、113752、113753、113754、113755、113756、
113757、113758、113759、113760、113761、113763、113764、113765、113766、113767、
113768、113769、113770、113771、113772、113775、113778、113780、113782、113784、
113787、113844、113850、113852、113864、113951、113968、113972、113980、113984、
114052、114056、114057、114063、114066、114227、114230、114238、114241、114251、
114253、114268、114269、114274、114275、114277、114280、114281、114286、114287、
114288、114290、114292、114294、114297

数量 : 685 個
出荷時期 : 平成 21 年 11 月 4 日 ~ 平成 23 年 7 月 25 日

(3) テリジェン 100 VR

モデル番号 : F102

シリアル番号 :

016394、016395、016396、016398、016399、016400、016402、016404、016405、016406、
016407、016408、016409、016410、016411、016413、016414、016416、016417、016418、
016419、016420、016421、016422、016423、016424、016425、016426、016427、016429、
016433、016434、016435、016437、016438、016439、016440、016442、016443、016444、
016445、016446、016447、016450、016452、016453、016454、016457、016458、016459、
016460、016461、016462、016463、016464、016466、016467、016468、016469、016470、
016471、016472、016473、016474、016475、016479、016481、016482、016483、016484、
016485、016486、016487、016488、016490、016492、016493、016494、016495、016497、
016498、016499、016500、016502、016503、016506、016507、016509、016510、016511、
016512、016513、016514、016515、016518、016519、016520、016521、016522、016524、
016526、016528、016530、016532、016536、016539、016540、016542、016772、016816、
016846、016856、017013、017023、017463、017464、017465、017468、017470、017477、
017478、017483、017494、017501、017521、017528、017540、017551、017574、018157、
018164、018169、018172、018173、018175、018178、018184、018185、018186、018194、
018201、018203、018770、018773、018815、018821、018845、018872、018878、018901、
018924、018925、018932、018941、018943、018953、018961、018976、018998、019004、
019009、019017、019046、019121、019145、019167、019195、019206、019214、019227、
019236、019253、019273、019391、021825、021859、021865、021868

数量 : 178 個
出荷時期 : 平成 21 年 10 月 30 日 ~ 平成 23 年 6 月 22 日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 : ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
製造販売業者の所在地 : 東京都中野区中野 4 - 10 - 2 中野セントラルパークサウス(*)
許可の種類 : 第一種医療機器製造販売業
許可番号 : 13B1X00043
製造元の名称及び国名 : Guidant Corporation、米国(*)

4. 改修理由

弊社製造元は、一部の製品において、低電圧コンデンサのパフォーマンス低下が原因となって電池が徐々に消耗し、電池早期消耗となる可能性があることを確認しました。
弊社では患者様の安全を第一に考え、対象シリアル製品について自主改修に着手し情報提供をすることと致しました。

5. 危惧される具体的な健康被害

電池早期消耗は、弊社が添付文書で推奨している通常のフォローアップや当該製品から発せられる音（ピープ音）等の安全機構で早期に確認することが可能です。したがって、治療ができないほど電池が消耗する前に適切な対応を施すことが可能であり、重篤な健康被害のおそれはありません。
なお、弊社が報告を受けた全ての事例において、製品の安全機構により当該事象は検出され、治療ができないほど電池が消耗した事例はなく、健康被害は発生しておりません。

6. 改修開始年月日
平成 25 年 8 月 30 日

7. 効能・効果又は用途等

(1)本装置は、能動植込み型医療機器であり、心不全症状を改善するために両心室を電氣的に刺激し、左右心室の収縮を同期させる心再同期治療（CRT:Cardiac Resynchronization Therapy）を主目的とする。さらに、心臓活動を感知するセンシング機能を有し、徐脈検出時にはペーシングによる治療を行い、頻拍検出時には除細動機能または抗頻拍ペーシング（ATP）機能により治療を行う。また、胸部に植込みが可能である。

(2)本装置は、心室性頻拍性不整脈による心臓突然死の危険性の高い患者に適用される植込み型除細動器（ICD）として使用される。本装置は、胸部に植込み可能であり、心電図（ECG）を監視し、徐脈および頻拍の検出、治療機能を有している。徐脈を検出した場合には、レート応答機能（アダプティブレートモード）を有するデュアルチャンバ徐脈ペーシング機能により徐脈治療を行い、頻拍を検出した場合には除細動機能または抗頻拍ペーシング（ATP）機能により頻拍治療を行う。

(3)本装置は、心室性頻拍性不整脈による心臓突然死の危険性の高い患者に適用される植込み型除細動器（ICD）として使用される。本装置は、胸部に植込み可能であり、心電図（ECG）を監視し、徐脈および頻拍の検出、治療機能を有している。徐脈を検出した場合には、レート応答機能（アダプティブレートモード）を有する徐脈ペーシング機能により徐脈治療を行い、頻拍を検出した場合には除細動機能または抗頻拍ペーシング（ATP）機能により頻拍治療を行う。

8. その他

当該製品の納入先は、弊社が全て把握しております。納入先の医療機関及び医療関係者に情報提供を行い、当該製品を植込まれた患者様のフォローアップをお願いしております。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 信頼性保証本部 奥村 裕人、時任 寿徳
連絡先 : ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
神奈川県横浜市神奈川区恵比須町 1 - 1 サンリツ 京浜事業所内(*)
電話番号 : 045-444-2866(*)
FAX 番号 : 045-444-2877(*)