

2018年7月12日

医療関係者 各位

日本ライフライン株式会社
代表取締役社長 鈴木啓介

プラチニウムの安全性に関する情報提供の開始について

謹啓

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび、弊社が販売いたしました植込み型除細動器 プラチニウム ICD および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 プラチニウム CRT-D（以下「プラチニウム」と記載）の一部の製品におきまして、回路構成部品の故障に起因して、回路内電流の過剰消費と、ペーシング機能およびセンシング機能の喪失が発生し、センシング機能の喪失の結果、除細動ショック治療が必要な心室不整脈の検出不全が発生する可能性があるとの情報を、海外製造元である MicroPort CRM 社より入手いたしました。

MicroPort CRM 社の情報提供文書に記載された回路構成部品が故障する可能性のあるモデルのうち、国内で当該情報の対象となるモデルは次の5機種です。

- プラチニウム ICD
モデル：DR1510、DR1540
- プラチニウム CRT-D
モデル：CRT-D1711、CRT-D1741、CRT-D1744

弊社では、MicroPort CRM 社が提供するプラチニウムに関する情報をただちにお届けするとともに、回路構成部品が故障する可能性のあるプラチニウムをご使用中の患者様の安全を第一に考え、関連する医療機関へ次の対応をお願いすることにいたしました。

- 回路構成部品が故障する可能性のあるプラチニウムをご使用中の患者様のうち、この情報をお受け取りいただいた時点で、最新の対面フォローアップもしくはリモートモニタリングによるフォローアップが 3 か月以内に行われていない患者様につきましては、速やかに対面フォローアップを実施してください。
- 回路構成部品が故障する可能性のあるプラチニウムをご使用中の患者様のうち、リモートモニタリングが導入されていない患者様につきましては、当該事象が発生した場合、自動的にその情報を入手して対応できるよう、リモートモニタリングの導入を推進してください。なお、リモートモニタリングが導入されるまでの間、3 か月ごとに対面フォローアップを実施してください。
- 回路構成部品が故障する可能性のあるプラチニウムをご使用中の患者様のうち、リモートモニタリングを導入できない患者様につきましては、プラチニウムが交換指標に近づくまでの間、3 か月ごとに対面フォローアップを実施してください。
- 回路構成部品が故障する可能性のあるプラチニウムをご使用中の患者様のうち、ペーシング依存の患者様や、心室不整脈の発生頻度が高い患者様につきましては、当該事象が発生した際のリスクと、交換手術にともなうリスクを相対的に評価し、予防的交換の必要性を検討してください。なお、ペーシングへの依存度や、心室不整脈の発生頻度にかかわらず、リード交換等、プラチニウムの問題に関連しない理由によって手術の実施が予定された場合、その手術において予防的交換を実施してください。

この度は、患者様およびそのご家族、ならびに医療従事者の皆様に多大なるご心配とご迷惑をおかけいたしますことをお詫び申し上げますとともに、何卒ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

2018年7月12日

医療関係者 各位

製品の安全性に関する情報

回路構成部品の故障に起因するペースング機能およびセンシング機能の喪失と
除細動ショック治療が必要な心室不整脈の検出不全について

文書管理番号: CRM-SAL-2018-001

対象製品: 次のプラチニウム ICD モデルおよびプラチニウム CRT-D モデルの
うちの一部の製品
VR 1210, VR 1240
DR 1510, DR 1540
CRT-D 1711, CRT-D 1741, 4LV CRT-D 1744
SonR CRT-D 1811, SonR CRT-D 1841, 4LV SonR CRT-D 1844

情報提供先: 医師、医療従事者、医療機関

情報提供理由: 回路構成部品が故障する可能性のある未使用のプラチニウム ICD およ
びプラチニウム CRT-D の回収と、回路構成部品が故障する可能性のある
プラチニウム ICD またはプラチニウム CRT-D が植込まれた患者
様の管理に関する推奨事項のお知らせを行うため

対象製品の植込み状況

貴院で管理されている患者様の中に、後述の回路構成部品が故障する可能性のあるプラチニウム ICD またはプラチニウム CRT-D (以下、「プラチニウム」と記載) が植込まれた患者様がいらっしゃいます。

当該事象の詳細

一部のプラチニウムに用いられている特定の回路構成部品が、時間の経過とともに故障する可能性があります。この故障が発生した場合、電流の過剰消費が発生し、その後ただちにすべてのチャンバにおけるペースング機能およびセンシング機能が喪失します。センシング機能が喪失すると、除細動ショック治療が必要な心室不整脈を検出することができなくなります。

患者様への影響

当該事象に起因した恒久的な健康被害の発生および死亡はありません。

2018年6月30日の時点で、当該事象が発生する可能性のあるプラチニウムは1,637台出荷されており、そのうちの5台において当該事象の発生が確認されました（発生率0.31%）。

当該事象がいつ発生するかは特定されていませんが、上述の5症例では、いずれも植込みから1年以内に当該事象が発生しました。これら5症例のうちの1症例においては、患者様が脱力感を訴えられました。これらの5症例では、いずれのプラチニウムも使用が中止されて交換されました。

当該事象に対する MicroPort CRM の対応

1. 2018年6月26日、当該事象が発生する可能性のある回路構成部品を使用したプラチニウムの出荷を停止しました。また、当該事象が発生するおそれのない回路構成部品を使用したプラチニウムの製造を開始しました。
2. 当該事象が発生する可能性のある回路構成部品を使用した未使用のプラチニウムを市場から回収するとともに、当該事象が発生する可能性のある回路構成部品を使用したプラチニウムが植込まれた患者様の管理に関する推奨事項について情報提供を行います。

貴院へのお願い

1. 貴院に未使用のプラチニウムの在庫がある場合、当該事象が発生する可能性のある回路構成部品を使用したプラチニウムを特定し、植込まれることのないよう隔離してください。貴院に納入されたプラチニウムのうち、当該事象が発生する可能性のある回路構成部品を使用したプラチニウムの一覧を、別紙2「対象プラチニウム一覧」にてお届けします。当該事象が発生する可能性のある回路構成部品を使用したプラチニウムの特定については、日本ライフライン株式会社がサポートします。

また、下記 URL のウェブサイト上で、貴院に在庫されている未使用のプラチニウムの製造番号を入力すると、そのプラチニウムが本情報の対象で、当該事象が発生する可能性のある回路構成部品を使用したプラチニウムであるかどうかを特定することができます。

www.crm.microport.com/platinum-fsn-2018-001

2. 日本ライフライン株式会社の営業担当者にご連絡いただき、隔離していただいた未使用のプラチニウムを MicroPort CRM に返送してください。未使用のプラチニウムの返送にあたっては、本情報提供文書をご参照いただき、返金または代替品への交換による対応を受けてください。隔離していただいたプラチニウムの返送については、必要に応じて日本ライフライン株式会社の営業担当者がサポートいたします。

患者様の管理に関する推奨事項

1. 当該事象が発生する可能性のある回路構成部品を使用したプラチニウムが植込まれた患者様に対して、3 か月ごとのフォローアップを実施してください。ペーシング機能およびセンシング機能の喪失にともなうリスクを最小限にとどめるため、取扱説明書に記載された間隔や国際的なガイドライン¹で定められた間隔で定期的にフォローアップを実施していただくことを推奨します。特に、次の a. および b. に記載した内容についてご注意ください。
 - a. 患者様の退院前のフォローアップ、および退院後のフォローアップの度に、プラチニウムの電池の状態を確認してください。また、プログラマ画面に警告が表示されていないか確認してください。
 - b. 患者様の退院 1 か月後にフォローアップを実施してください。その後、交換指標に近づくまで、3 か月ごとにフォローアップを実施してください。

¹ HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs): Description of Techniques, Indications, Personnel, Frequency and Ethical Considerations - Bruce L. Wilkoff & al. - Europace 2008;10:707-25

2. 3 か月ごとにフォローアップが実施されている限り、患者様の来院スケジュールを変更して予定外のフォローアップを実施することは推奨しません。
3. フォローアップの度に、ペーシング機能およびセンシング機能が適切に働いていることを確認してください。
4. フォローアップの際、次の a.、b.、c. に記載した事象が 1 つまたは複数確認された場合、回路構成部品の故障が生じている可能性が考えられますので、直ちに日本ライフライン株式会社の営業担当者へ連絡してください。別紙 1「回路構成部品が故障した際に見られる事象の例」に、当該事象が発生した際の事象例が掲載されています。なお、プラチニウムには、音声やバイブレーションによって異常を知らせる機能はありません。

- a. 電流の過剰消費が検出されたことを示す「Technical Issue（技術的な問題）」の警告がプログラマ画面に表示される。その場合、バッテリーカーブ上で電池電圧の急速な低下が認められることがある。
 - b. プラチニウムに接続されているすべてのリードについて、高リード抵抗値を知らせる警告がプログラマ画面に表示される。
 - c. センシング機能が喪失した結果、心内心電図が平坦になる。また、センシング機能の喪失によって、スタティスティクスの% of A/V pacing distribution during follow-up におけるペーシング率が 100%に変化することがある。
5. SmartView™ リモートモニタリングが導入されていない患者様につきましては導入を開始し、プラチニウムの「RF for Remote Monitoring（リモートモニタリング）」の設定が有効になっていることを確認してください。設定が有効な場合、アラートチェックが毎日実施されます。電流の過剰消費に関するアラートや、電池消耗に関するアラート等、プラチニウムの正常動作にかかわるアラートは無効化できません。また、高リード抵抗値および高コイル抵抗値に関するアラートが有効になっていることも確認してください。異常が検出された場合、その都度、自動的にこれらのアラートが医療機関に送信されます。
- 14 日間連続してサーバとプラチニウムの通信が適切に行われなかった場合に医療機関へ通知が届くよう、SmartView™ ウェブサイトで「Clinic Notification Settings（通知設定）」タブ上の「Monitoring Interruption（モニタリング中断）」の通知設定が有効になっていることを確認してください。
- 既に SmartView™ リモートモニタリングを導入されている患者様に対して、リモートモニタリングの重要性を再度お伝えください。
6. MicroPort CRM は、特別な場合を除き、当該事象が発生する可能性のある回路構成部品を使用したプラチニウムを予防的に交換することは推奨しません。しかしながら、次のような場合、予防的交換の必要性を検討してください。
 - a. ペーシング依存の患者様や、心室不整脈の発生頻度が高い患者様の場合、患者様ごとに、当該事象が発生した際のリスクと、交換手術にともなうリスクを相対的に評価し、予防的交換の必要性を検討してください。
 - b. リード交換等、プラチニウムの問題に関連しない理由によって手術の実施が予定された場合、その手術において予防的に交換することを推奨いたします。

本情報の内容の確認

本情報の内容をご理解いただきましたら、速やかに「情報提供文書受領確認書」にご署名のうえ、ご提供くださいますようお願い申し上げます。

プラチニウムが植込まれた患者様の管理に携わるすべての医療従事者の方々に本情報を周知していただきますようお願い申し上げます。

MicroPort CRM は、日本ライフライン株式会社を通じ、当該事象を医薬品医療機器総合機構ならびに東京都庁へ報告いたします。

プラチニウムをご使用中の患者様ならびに医療従事者の方々に多大なるご心配とご迷惑をおかけしますことをお詫び申し上げます。

本情報についてご質問がございましたら、日本ライフライン株式会社の営業担当者までご連絡ください。

以上、何卒ご協力を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

添付書類

- 別紙 1: 回路構成部品が故障した際に見られる事象の例

回路構成部品が故障した際に見られる事象の例

高リード抵抗値、高コイル抵抗値を示す警告
 電流の過剰消費を示す警告

WARNINGS

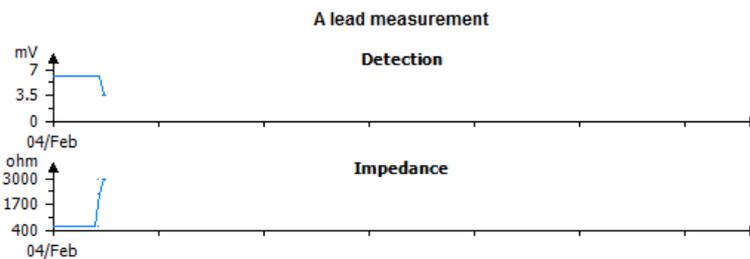


WARNINGS: Please refer to the Online Help for more details.
 [11] RV lead impedance > 3000 ohms, 22/Sep/2017. Defibrillation system potentially ineffective.
 [12] LV lead impedance > 3000 ohms, 22/Sep/2017.
 [13] SVC shock electrode continuity > 3000 Ohms 22/Sep/2017. Defibrillation system potentially ineffective.
 [14] RV shock electrode continuity > 3000 Ohms 22/Sep/2017. Defibrillation system potentially ineffective.
 [A40] Technical issue on 20/May/2017. Defibrillation system potentially ineffective. Contact Sorin.

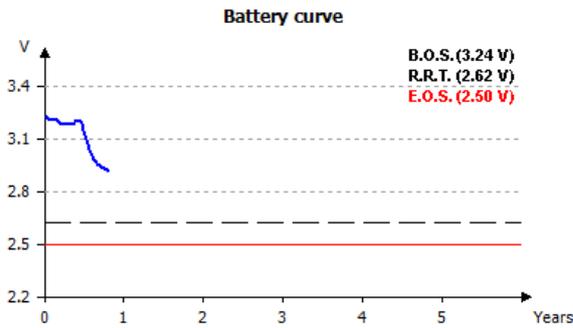
高リード抵抗値、高コイル抵抗値の表示

Leads			Threshold (V)		Impedance (ohm)	
	P/R Waves (mV)					>>
A	6.1 17/Feb/16	0.75 04/Feb/16	>3000	19/Feb/16		
RV	15.4 17/Feb/16	0.50 04/Feb/16	>3000	19/Feb/16		
LV		1.00 04/Feb/16	>3000	19/Feb/16		
RV Coil Continuity			>3000 ohm	19/Feb/16		

リード抵抗値の急激な上昇（心房リードの例）

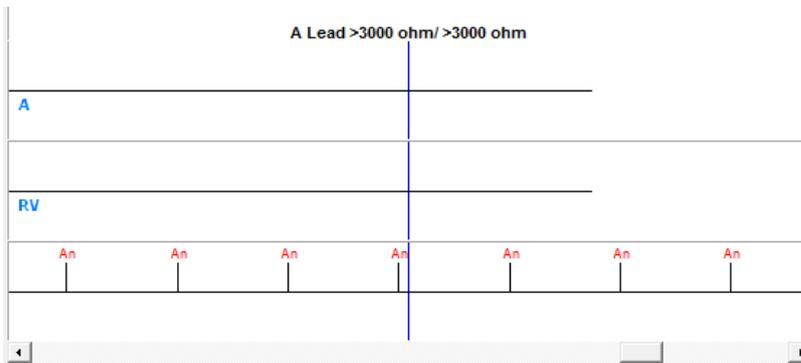


電池電圧の急激な低下



Time to RRT: 5 - 7 Years
 Last value measured: 2.91 V - 21/Sep/2017
 Last charge to 42J: 05/April/2017
 Energy beg./end: 0.1/42.2 J
 Charge time: 12.0 s
 Last shock: -
 Zone of delivery: -
 Energy stored/delivered: -/- J
 Duration: -
 Charge time: -
 Impedance: -
 Battery reforming date: -
 Total number of charges: 1
 Total time of RF transmission: 49min 23s

平坦な心内心電図の表示



% of A/V pacing distribution during follow-up 上における 100%ペーシングへの変化
 当該事象が発生するとセンシング機能が喪失するため、100%ペーシング動作となります。
 しかしながら、同時にペーシング機能も喪失するため、実際にはペーシングパルスは出力されません。

