

平成 30 年 11 月 29 日

一般社団法人 日本不整脈心電学会
植込み型デバイス関連安全対策委員会
委員長 草野 研吾 様

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
代表取締役社長 内木 祐介

ボストン・サイエンティフィック製
植込み型心臓ペースメーカ（アコレード、アコレード MRI）及び
除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ CRT-P の
安全性に関する情報提供に関するお知らせ

謹啓

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は弊社製品の医療機関における安全対策にて多大なるご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

弊社が販売いたしましたペースメーカ、および CRT-P において、分時換気量（MV）センサ信号を自己脈と誤認し、間欠的なオーバーセンシングが発生する事例が報告されています。当該事象に直接起因する死亡例は報告されておりませんが、当該事象が発生した場合、患者様のペースメーカへの依存度にもよりますが、失神前の状態、あるいは失神を引き起こす可能性が報告されております。

本事象は MV センサの設定を調整することで回避が可能です。弊社におきましては、患者様の安全を第一に考え、11 月 28 日付にて次の製品が植込まれた患者様を対象とした、自主回収（患者モニタリング）に着手いたしました。なお、本事象に対応するソフトウェアの導入を年内より開始致します。これらの調整およびソフトウェアによるアップデートはプログラマにより非侵襲的に実施が可能です。

販売名

- 1)アコレード（承認番号：22800BZX00168000、承認年月日：平成 28 年 4 月 19 日）
- 2)アコレード MRI（承認番号：22700BZX00334000、承認年月日：平成 27 年 11 月 6 日）
- 3)ヴァリチュード（承認番号：22800BZX00187000、承認年月日：平成 28 年 5 月 9 日）

一般的名称

- 1、2) 植込み型ペースメーカ
- 3) 除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ

不具合事象の詳細や患者様のフォローアップにおける推奨事項等につきましては、別途、医療機関にご案内しております。貴学会内へ情報を提供頂き、当該製品の安全対策にご協力を賜りますようお願い申し上げます。

弊社におきましては、再発防止とより一層の安全確保に万全を期す所存でございますので、何卒ご理解を賜りますよう重ねてお願い申し上げます。

謹白