

2019年10月

医療関係者各位

日本メドトロニック株式会社  
CRHF 事業部

## メドトロニック社製の一部デュアルチャンバペースメーカーに関する重要なお知らせ ＝プログラソフトウェアアップデートのお知らせ＝

謹啓 平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

弊社は2019年1月に「特定のデュアルチャンバペースメーカーに関する重要なお知らせ」にて、2017年3月10日から2019年1月7日の間に出荷されたメドトロニック社製ペースメーカーの自主回収の情報提供をさせて頂きました（事象詳細および対象製品については添付レターをご参照下さい）。本回収の該当製品では、特定のモード設定のもとで心房センシングイベントを感知している最中に一定の条件を満たした場合、心房と心室のペースング出力が停止する事象が発生する可能性があるというご報告をさせて頂きました。

メドトロニック米国本社はこの度、本事象を解消するためのソフトウェアの薬事承認をFDAより取得致しました。日本国内においても今後、弊社の営業担当者が国内の全てのプログラソフトウェアアップデートを実施させて頂きます。

### 患者管理に関する推奨事項

プログラに新しいソフトウェアをインストール後、対象患者様の次回のフォローアップでデバイスをインテロゲートして頂くと、自動的にデバイス内部のファームウェアがアップデートされます。このファームウェアアップデートのプロセスにおいては、通常のインテロゲートよりも時間を要することが想定されます。また、ファームウェアのアップデート中はプログラ画面に表示されるリアルタイム ECG が一時的に干渉を受ける可能性があります。ペースング機能には影響はございません。

2019年1月のお知らせに基づき本事象が起こらないモードに設定変更をして頂いていたデバイスは、ファームウェアのアップデート後は、本事象は解消され設定の制限も解消されます。また、ファームウェアアップデート後に本事象が発生した場合はペースングサイクルが自動的にリセットされますが、心電図などではアルゴリズムの作動上、ペースングが1拍抜ける事象として確認されます。

先生方には、患者様一人一人の臨床状況に応じて、ファームウェアのアップデートをご予定下さいますようお願い申し上げます。また、本年1月の情報提供時に、本事象が起こらないモードへの設定変更が許容できず、かつ、基本的な自己調律が無い、もしくは心室補充収縮が起きる前に自覚症状が発生するおそれがあると判断されていた患者様のフォローアップについては、優先頂くことをご検討下さいますようお願い申し上げます。

患者様をご使用中の対象デバイスの今後のフォローアップについては、弊社営業担当者にて準備をさせて頂いたプログラムを用いて行って下さい。ご不明な点がございましたら、弊社営業担当者にご連絡下さいますようお願い致します。

なお、貴院にてフォローアップをして頂いている全ての対象患者様のファームウェアアップデートが終了された時点で、弊社営業担当者が患者様リスト一覧を作成し、持参致しますので、責任医師の先生よりご署名をしていただけますようお願い申し上げます。

本お知らせは、貴院内で本情報を必要とされる全ての関係者様に共有いただけますようお願い申し上げます。この度は、貴院の先生方、ならびに患者様と患者様ご家族にご迷惑およびご心配をおかけしますことを心よりお詫び申し上げます。弊社は引き続き患者様の安全を最優先に考え、製品性能を監視して参ります。

謹白

患者様がご使用中のデバイスのファームウェアアップデート後のフォローアップでは、プログラマソフトウェアが Version 8.2 以上であることをご確認ください。万が一、プログラマソフトウェアのバージョンが 8.2 未満の場合には、弊社営業担当者にご連絡下さいますようお願い申し上げます。

### <注意事項>

プログラマソフトウェアのバージョンが 8.2 未満の場合には以下にご留意ください。

- EP 検査を実行しないでください。
- 「データ収集の設定/クリア内にあるクリニシャンセレクト」ではパラメータ設定は一切行わないでください。

デバイスのファームウェアがアップデート済みの場合、上記いずれかの操作を行うとアップデート前のファームウェアに戻りますので、ご注意ください。