

平成 28 年 12 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

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 「Amplia MRI Quad CRT-D」に関する重要なお知らせ

謹啓 時下益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、表題の『Amplia MRI Quad CRT-D IS4/DF4』につきまして、海外における安全性情報提供の対象となっていることから、発売延期の旨、ご案内させていただいております。

本安全性情報はソフトウェアに起因する下記 2 つの不具合事象によるものです。

事象① AdaptivCRT と MVP の相互作用

事象② モードスイッチの一時的な挙動

この度、本事象に対する国内における安全措置が決定し、販売を開始させていただきますことをお知らせ申し上げます。本製品の提供には、添付の【安全措置】の遵守が必要となりますため、【安全措置】の実施へのご理解とご協力をお願い申し上げます。本事象はソフトウェア更新によって解消されます。更新時期は 2017 年 5 月を予定しておりますので、改めてご連絡申し上げます。

この度は医療関係者の皆様にご心配をおかけしましたことを心よりお詫び申し上げます。弊社は販売する製品について継続的に安全対策をとってまいりますので、今後とも何とぞご愛顧の程、よろしく願い申し上げます。本件に関するご質問は、弊社担当営業までお問い合わせいただきますよう、よろしく願い申し上げます。

謹白

記

- (添付) 事象① AdaptivCRT と MVP の相互作用
- (添付) 事象② モードスイッチの一時的な挙動
- (添付) 【安全措置】 事象①・②共通

以上

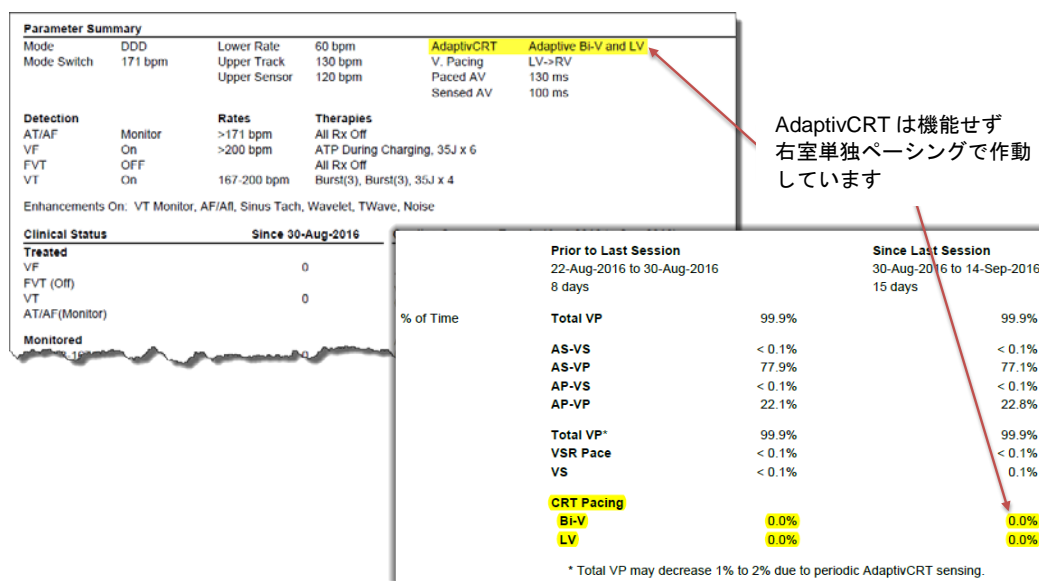
事象① AdaptivCRT と MVP の相互作用

【事象詳細】

本事象は、Managed Ventricular Pacing (MVP) モードから、AdaptivCRT を使用するモードに変更したことがあるデバイスにのみ発生します。

AdaptivCRT を使用する設定 (出荷時設定) のデバイスを、MVP モードに設定し、その後再び DDD または DDDR モードに戻した場合、AdaptivCRT 機能が再開されなくなります。このプログラミング手順を行った場合、パラメータ上は AdaptivCRT を使用する設定となっているにもかかわらず、左室ペーシングが行われません (図 1)。これにより、患者様にとって適切でない右室単独ペーシングが行われることとなります。後述の【復帰方法】の手順を実施することにより、左室ペーシングは再開されます。

<図 1>



2016年11月10日までに、海外において本事象に関連するイベントが2件報告されております。入手したデータの調査で算出した本事象の発生率は0.38%です。本事象に関連する患者様の健康被害は報告されておられません。

【確認方法】

患者様のケアリンク送信または外来チェックで、AdaptivCRTが設定されているデバイスにおいて、左室ペーシングが行われているか確認することが出来ます。

ケアリンクまたはプログラマーのインテロゲーセッションレポートのデータを参照してください (図)。

- CRT 設定が現在 “Adaptive Bi-V and LV” または “Adaptive Bi-V” に設定されている場合、レートヒストグラムのCRTペーシング率を確認してください。
- 前回セッション以降のBi-Vペーシング率およびLVペーシング率が共にほぼ0%の場合、左室ペーシングは行われていません。手順2に進んでください。

【復帰方法】

デバイスを正常な状態に復帰させるために、以下の手順で設定を行います。

- CRTパラメータウィンドウを選択し (図1)、Nonadaptive CRTを選択してからPROGRAMを選択します。
- CRTパラメータウィンドウを選択し (図1)、希望のAdaptivCRT設定 (Adaptive Bi-V and LVまたはAdaptive Bi-V) を選択してからPROGRAMを選択します。

事象② モードスイッチの一時的な挙動

【事象詳細】

本事象は VectorExpress テストが開始された後、高レート、不安定なレート、または手動で”STOP Test”を選択するなどの操作によりテストが中断された場合にのみ発生します。これらの場合、以下のいずれかによりモードスイッチの一時的な挙動が解消されます。

- 心房キャプチャマネジメント (ACM) の自動閾値測定
- すべての抗頻拍ペーシング (ATP) またはショックの自動送出
- 外来チェック時のテスト (閾値測定、波高値測定、自己リズムテスト、CardioSync)
※”Test Started”を押した時点でデバイスの一時的な挙動が解消されます。

この事象は、頻脈性不整脈の検出および治療機能には影響しません。

2016年11月10日までに、本事象関連する苦情や不具合は報告されておられません。

【安全措置】事象①・②共通

1. (別添)「チェック手順説明資料」に沿ってフォローアップを実施してください。
2. (別添)「チェック手順確認シート」(図2)に基づき弊社担当営業が確認し、弊社にて保管させていただきます。つきましては、確認作業へのご理解とご協力をお願い申し上げます。

<図2>

チェック手順確認シート

チェック日 _____ 施設名 _____

対象モデル _____ 対象S/N _____

確認者署名 _____

確認欄

1. 開始時の作動確認 (QuickLook II)
2. 電池の状態を確認
3. リードの状態を確認
4. ペーシング閾値測定 *VectorExpress
利用時の注意有
5. センシング(波高値)測定
6. データやイベントの確認
7. 設定変更 (必要な場合)
8. 終了時の作動確認 (QuickLook II)
9. 印刷

以上