

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 「Compia 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『Compia MRI Quad CRT-D IS4/DF4』につきまして、モードスイッチの一時的な挙動が発生する可能性があることから、一時的に販売を停止させていただき、ご案内させていただいております。

この度、本事象に対する国内における安全措置が決定し、販売を再開させていただきますことをご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。

なお、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、デバイスの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。

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

この度は医療関係者の皆様に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けますよう、よろしく願い申し上げます。

謹白

事象詳細 モードスイッチの一時的な挙動

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、この事象に関連する苦情や不具合は報告されておりません。

【安全措置】

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)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>

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

以上