

2017年7月24日

お客様 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

プラティニウムシリーズ
植込み手術中の静電気放電による電流の過剰消費に関する重要なお知らせ

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、弊社が販売しましたソーリン社（リヴァノヴァ社）製プラティニウム ICD およびプラティニウム CRT-D（以下「プラティニウム」と記載）のうち、特定の電子部品を使用したプラティニウムにおいて、植込み手術中に発生しうる静電気放電の影響により、電気回路内部で電流の過剰消費が発生する可能性のあることが確認されましたので、別添の「植込み手術中の静電気放電による電流の過剰消費に関する情報」のとおり情報をお届けするとともに、2017年7月24日付けで特定の電子部品が使用されたプラティニウムの自主回収に着手したことをお知らせいたします。

当該事象は、植込み手術中に静電気放電が発生し、特定の電子部品を使用したプラティニウムがその影響を受けた場合にのみ発生します。また、当該事象が発生した場合、イントロゲーション時に、「[A3] Technical issue on 日付. Defibrillation system potentially ineffective. Contact Sorin.」という警告メッセージがプログラマ画面に表示されます。プラティニウムの製造元であるソーリン社は、当該事象に関連する特別なフォローアップ等の実施は推奨していません。

日本におきましては、当該事象が発生したとの報告はありませんが、当該事象が発生している場合速やかに対応できるよう、プログラマに保存されたプラティニウムのファイル等で上述の警告メッセージが表示されていないかどうかを確認させていただきますので、ご協力を賜りますよう、お願い申し上げます。

なお、ソーリン社が海外において提供している情報には、静電気放電に起因する電流の過剰消費に加え、プラティニウムを使用されている患者様に対して MRI 検査を行った場合に生じる可能性のある電流の過剰消費についての情報も含まれています。

プラティニウムを使用されている患者様に対する MRI 検査は国内外を問わず禁忌ですが、海外において MRI 検査が実施され、MRI 検査の影響により電流の過剰消費が発生した事例が報告されているため、ソーリン社では MRI 検査の実施に関する情報も提供して注意喚起を行っています。

日本におきましては、プラティニウムを使用されている患者様に対する MRI 検査の実施は禁忌であること、および、MRI 対応デバイスを使用されている患者様に対する MRI 検査の実施は関連学会との連携の上で適切に管理されていることから、別添の「植込み手術中の静電気放電による電流の過剰消費に関する情報」には、MRI 検査の影響によって生じる可能性のある電流の過剰消費について記載していないことを申し添えます。

このたびは、当該事象により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。

謹白



Health innovation that matters

植込み手術中の静電気放電による電流の過剰消費に関する情報

対象製品:	プラティニウム ICD およびプラティニウム CRT-D
情報提供開始日:	2017 年 7 月 24 日
情報提供先:	医師、医師以外の医療従事者および医療機関
情報提供の理由:	特定のプラティニウム ICD およびプラティニウム CRT-D の是正と回収を実施するため、その背景となる、植込み手術中の静電気放電によって発生する可能性のある電流の過剰消費について情報を提供することを目的に、本情報を配布します。

謹啓

本情報は、後述する事象の影響を受ける可能性がある、特定の電子部品が使用されたプラティニウム ICD またはプラティニウム CRT-D（以下「プラティニウム」と記載）が植込まれた患者様を管理される医療機関にお送りします。

事象の概要

特定の時期に特定の電子部品を使用して製造されたプラティニウムが、植込み手術中に発生する静電気放電の影響を受ける可能性があることが確認されました。これらのプラティニウムが植込み手術中に静電気放電の影響を受けると、電流の過剰消費を起こす可能性があり、その結果、電池寿命が減少する可能性があります。静電気放電の影響による電流の過剰消費が発生した場合、1か月あたり電池寿命の 5% が減少します。

植込み手術中に発生した静電気放電の影響によって電流の過剰消費が起こった場合、フォローアップ時にプラティニウムにイントロゲートすることで電流の過剰消費の発生を知ることができます。また、特別な手順を用いてプラティニウムをリセットすることで、電流の過剰消費を解消することができます。なお、上述のリセットで電流の過剰消費は解消されますが、リセット後、実際の予想電池寿命よりも短い値がプログラマ画面に表示される可能性があります。

当該事象が発生した場合でも、プラティニウムの治療機能に影響はありません。センシング、ペーシング、およびショック出力に関するすべての機能は設定どおりに動きます。

Sorin CRM SAS
Filiale de LivaNova PLC

Tél : +33 (0)1 46 01 33 33
Fax : +33 (0)1 46 01 34 58

SAS au Capital de 120 000 000 €
RCS Nanterre 309 786 481
N° Intracommunautaire FR 30 309 786 481
Code APE (NAF) : 2660Z

Siège Social
4, avenue Réaumur
92140 Clamart – France

www.livanova.com



Health innovation that matters

患者様への影響

この事象に起因した恒久的な健康被害や死亡は発生していません。

2017年6月16日の時点で、本情報の対象となる9,386台のプラティニウムのうち、植込み手術中の静電気放電に起因した電流の過剰消費が、ソーリン社（リヴァノヴァ社）に18件報告されました（発生率0.19%）。

- 最初に当該事象が確認されたプラティニウムは、電流の過剰消費を解消するためのリセットを行う前に摘出されました。
- 12台は、植込み後3か月以内にリセットが行われ、電流の過剰消費が解消されました。
結果として、当該事象による電池寿命の減少は15%未満でした。
- 5台は、植込み後4～10か月の間にリセットが行われ、電流の過剰消費が解消されました。
結果として、当該事象によって電池寿命が15%以上減少しました。

ソーリン社の対応

ソーリン社は、2017年5月18日以降、植込み手術中に発生した静電気放電の影響により電流の過剰消費が起こる可能性のある電子部品を使用したプラティニウムの出荷を停止しています。また、この電子部品に替わり、新しい電子部品を使用したプラティニウムが製造されています。ソーリン社は、本情報の対象となる植込み済みのプラティニウムに関する情報の提供、および植込まれていないプラティニウムの回収を実施します。

お願い

- 在庫品の中から本情報の対象となるプラティニウムを特定し、隔離してください。下記のURLのウェブサイト上で在庫されているプラティニウムの製造番号を入力すると、そのプラティニウムが本情報の対象で、電流の過剰消費が発生する可能性のある製品かどうかを特定することができます。

www.livanova.com/platinum-fsn

本情報の対象であるプラティニウムを特定するにあたっては、必要に応じて日本ライフライン株式会社の担当営業員がサポートいたします。

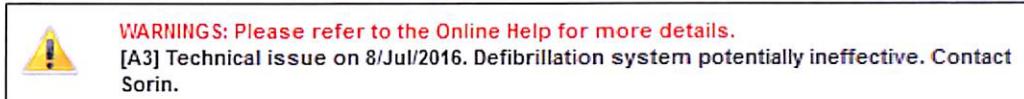
- 植込み手術中の静電気放電によって発生しうる電流の過剰消費にともなう潜在的リスクを低減するため、ソーリン社は、本情報の対象となるプラティニウムを植込まれた患者様について、取扱説明書に記載されている間隔でフォローアップを実施していただくよう推奨します。特に、次の2点にしたがっていただくことが重要です。
 - 患者様の退院前および退院後のフォローアップでは、毎回、次の項目を確認していくだくよう推奨します：
 - 警告の有無
 - 電池の状態
 - 退院の1か月後にフォローアップを行い、それ以後は、本情報の対象となるプラティニウムの交換時期が近づくまで、3か月ごとにフォローアップを実施されるよう推奨します。



Health innovation that matters

3. 取扱説明書の記載にしたがってフォローアップが行われていることを前提に、ソーリン社では特別なフォローアップの実施を推奨しません。
4. プラティニウムにイントロゲートした際に「[A3] Technical issue」の警告メッセージ（下図参照）が表示された場合、当該プラティニウムが植込み手術中の静電気放電の影響を受け、電流の過剰消費が発生していると考えられます。この警告メッセージが表示された場合、直ちに日本ライフライン株式会社の担当営業員にご連絡ください。担当営業員が当該プラティニウムをリセットするための手配を行います。
電流の過剰消費を解消するためのリセット作業を行った後、実際の予想電池寿命よりも短い値がプログラマ画面に表示された場合、再度リセットを行う必要があります。その場合、次回の定期フォローアップの際に2回目のリセット作業が行えるよう、担当営業員が手配します。

警告メッセージの例：



行政への報告

ソーリン社は、日本ライフライン株式会社を通じて、本情報を独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ報告します。

つきましては、プラティ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。

なお、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担当営業員までご連絡ください。

以上、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