

2018年7月12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

日本ライフライン株式会社
代表取締役社長 鈴木啓介

MicroPort CRM 社製 ICD 及び CRT-D「プラチニウム」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。

今般、弊社が販売いたしましたプラチニウムの一部の製品におきまして、回路構成部品の故障に起因して、回路内電流の過剰消費と、ペーシング機能およびセンシング機能の喪失が発生し、センシング機能の喪失の結果、除細動ショック治療が必要な心室不整脈の検出不全が発生する可能性があるとの情報を、海外製造元である MicroPort CRM 社より入手いたしました。弊社におきましては、患者様の安全を第一に考え、本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。

- 一般的名称: デュアルチャンバ自動植込み型除細動器、自動植込み型除細動器
販売名 : プラチニウム ICD
モデル名 : DR1510、DR1540
- 一般的名称: 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
販売名 : プラチニウム CRT-D
モデル名 : CRT-D1711、CRT-D1741、CRT-D1744

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別添のとおり、ご案内申し上げます。つきましては、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お願い申し上げます。

弊社におきましては、製造元と協力し、より一層の再発防止と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お願い申し上げます。

謹白