

XFine リードに関する重要なお知らせ

モデル番号：TX25D, TX26D, JX24D, JX25D

医療関係者各位

弊社は、「XFine リード」（一般的名称：心内膜植込み型ペースメーカーリード、承認番号：22100BZI00012000）につきまして、製造工程における不適切な検査に起因する、オーバーセンシング発生の報告を受領しました。本品は、日本においても製造販売の実績がございます。現在までに、国内外で本事象に関連した報告は 7 件（うち国内 1 件）ありますが、重篤な健康被害は報告されておられません。

事象の概要

当該製品（XFine リード）の製造工程内で実施する検査（分極試験）の検査方法が不適切であったため、規定を超える分極電圧を示すリード（高分極リード）が適切に検出・排除されずに出荷されている可能性があることが確認されました。

高分極リードを販売名「アリゼア」（一般的名称：植込み型心臓ペースメーカー、承認番号：30400BZX00001000）に接続して MV（分時換気量）センサー機能を使用すると、リード先端部における高分極状態が、ペースメーカーの感度等の設定によっては、オーバーセンシング発生に至る可能性があります。検査方法の不適切性については、2021 年 11 月に既に改善を実施し、それ以降、問題のない製品が出荷されております。

本事象によるオーバーセンシングが発生すると、アリゼア SR モデル（シングルチャンバ型）では不適切なペーシングの抑制が、アリゼア DR モデル（デュアルチャンバ型）では不適切なモード切り替えが発生するおそれがありますが、下記に推奨されます患者管理を実施して頂くことにより、重篤な健康被害の発生が防止できます。患者管理を実施して頂く対象医療機関は 15 施設、対象患者様は 18 名であることが確認され、全て特定されております。

また、アリゼア以外との併用においては、本件事象は発生しないことが確認されております。

患者管理に関する推奨事項

弊社では、医師による各患者様の個別検討が必要であることを認識した上で、本件に起因する重篤な健康被害発生を防止するため、以下の患者管理に関するガイドラインをご提供させていただきます。

1. 対象製品をアリゼアに接続して使用中の患者様

- 1) アリゼア SR モデルと接続し、ペースメーカー依存の患者様の場合
速やかに来院によるフォローアップを実施いただき、MV センサーを使用中の場合は、使用を停止してください。レート応答機能が必要な場合は、G センサーを使用してください。
- 2) アリゼア SR モデルと接続し、ペースメーカー非依存の患者様の場合
リモートモニタリング、もしくは来院によるフォローアップを実施いただき、センシングアーチファクトによる不適切なペーシングの抑制が発生していないことをご確認ください。
MV センサーに起因するオーバーセンシングが認められた場合、来院によるフォローアップにより、

- ・ 感度の再設定をご検討ください。
 - 「オートセンシング」の設定が「自動」の場合、設定を「モニター」に変更します。
 - 「感度」をより大きな値（低感度）に変更し、「オートセンシング」の設定を「モニター」のままにします。
- ・ もしくは、MV センサーの使用を停止してください。レート応答機能が必要な場合は、G センサーを使用してください。

3) アリゼア DR モデルと接続し、心房リードとして使用している患者様

MV センサーを使用し、極性が双極の場合、リモートモニタリング、もしくは来院によるフォローアップを実施いただき、結果として不適切なモード切り替えが発生していないことをご確認ください。

MV センサーに起因するオーバーセンシングが認められた場合、来院によるフォローアップにより、

- ・ 心房の感度の再設定をご検討ください。
 - 心房の「オートセンシング」の設定が「自動」の場合、設定を「モニター」に変更します。
 - 心房の「感度」をより大きな値（低感度）に変更し、心房の「オートセンシング」の設定を「モニター」のままにします。
- ・ もしくは、MV センサーの使用を停止してください。レート応答機能が必要な場合は、G センサーを使用してください。

※ フォローアップ時のプログラムの設定の詳細につきましては、別紙3「プログラミングガイド」をご参照ください。

2. 対象製品をアリゼア以外のペースメーカー/ICD 等に接続してご使用中の患者様

本事象は、対象製品をアリゼアと接続し、上記の特定の条件下で使用した場合のみ発生する可能性があります。

アリゼア以外のペースメーカー/ICD 等との組み合わせでご使用中の患者様については、通常の患者管理をご継続ください。

なお、医師による各患者様の個別検討の結果、ご使用中のペースメーカーをアリゼアと交換する必要がある場合は、上記1についてご留意いただくようお願いいたします。

本お知らせの内容につきまして、必要に応じて、貴院の関係者の皆様へ速やかにご共有いただけますようお願いいたします。

また、大変お手数をお掛けいたしますが、別紙4「情報受領確認書」への記載の上、弊社担当者にお渡しくださいますようお願い申し上げます。

弊社は、本件について該当するすべての規制当局に報告しております。

今後、より一層の患者様の安全確保の努める所存でございます。

本件により、患者の皆様ならびに貴院の関係者の皆様に、多大なるご心配、ご不便をおかけいたしますこと、深くお詫び申し上げます。

日本マイクロポート CRM 株式会社
総括製造販売責任者
岩切 優一郎

MicroPort CRM S.r.l.
Andrea VINCON
VP, Quality Assurance