

令和2年12月7日

ボストン社製 S-ICD パルスジェネレータに関する リコール情報(クラス I : 患者モニタリング)

ボストン社製 S-ICD パルスジェネレータに関するリコール情報(クラス I : 患者モニタリング)のお知らせになります。各施設の責任者・担当者は至急ボストン社担当者にご連絡の上、適切な処置をお取りください。詳細は下記サイトをご参照ください。

<https://www.bostonscientific.com/jp-JP/news-releases/2020-news-releases/2020-12-4-news-release.html>

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_15271.html

特に、以下に該当する患者はハイリスクであると考えられます。

1. 二次予防植え込み症例 (S-ICD 植え込み時)
2. 除細動治療の履歴がある症例 (S-ICD 植え込み後)
3. 遠隔モニタリングあるいは3ヶ月毎の外来での対面フォローができない症例

上記1～3のいずれかに該当する場合は、患者と個別に相談の上でデバイス交換手術をご検討ください。

1～3のいずれにも該当しない場合には、遠隔モニタリングおよび3ヶ月毎の外来での対面による慎重なフォローを継続することも可能かと考えられます。

一般社団法人日本不整脈心電学会

植え込み型デバイス委員会 委員長 安部治彦

同 合併症対策部会 部会長 野田 崇

医療安全委員会 委員長 草野研吾

理事長 清水 渉

副理事長 栗田隆志