

重要なお知らせ

2023年3月

医療関係者 各位

日本マイクロポートCRM株式会社
代表取締役社長 清水 昇**植込み型心臓ペースメーカ「コーラ 250(ENO DRモデル)」の
患者モニタリング(クラスI)のお知らせ**

拝啓 平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

本文書は、弊社製造販売製品である「コーラ 250(ENO DRモデル)」に関する安全性情報をお届けするものになります。なお、情報の詳細につきましては、添付にてご報告およびご案内申し上げます。

弊社は、2023年3月2日に東京都へ患者モニタリング(クラスI)として報告を致しました。別紙1「コーラ 250(ENO DRモデル)に関する重要なお知らせ」に記載のとおり、患者様毎の症状等を考慮し、情報提供やフォローアップ等を適切に実施いただくことをお願い申し上げます。

本件により、貴院及びご担当の先生方には多大なるご迷惑をおかけいたしますこと深くお詫び申し上げます。事情ご理解の上、ご協力を賜りますよう、よろしく願いいたします。

今回のお知らせや患者管理の推奨事項についてご質問がございましたら、弊社担当者又はフリーダイヤル 0120-115-823(平日 09:00~17:30)までご連絡ください。

敬具

記

対象製品

一般的名称	:	植込み型心臓ペースメーカ					
販売名	:	コーラ 250					
承認番号	:	22800BZI00002000					
モデル名	:	ENO DRモデル					
シリアル番号	:	148CR430	150CR2C5	205CR02C	205CR4FB	205CR58B	206CR317
		206CR338	206CR4A1	206CR5F6	206CR78E	206CR84F	207CR03A
		207CR047	207CR15C	207CR2DD	207CR307	208CR0DE	208CR2C6
		208CR311	209CR056	209CR250	209CR265	209CR2C5	209CR324
		209CR3A1	209CR474	209CR483	210CR088		

以上

コーラ 250 (ENODRモデル) に関する重要なお知らせ

医療関係者各位

日本マイクロポート CRM 株式会社は、海外製造元である MicroPort CRM S.r.l 社（イタリア）より、同社製造のペースメーカをご使用の一部の患者様に於きまして、電池寿命が短くなる可能性があるとの情報を受けました。これに基づき、患者様の安全を最優先とし、対象製品の植込み患者様に対して早期に患者モニタリングの実施をお願いすることにいたしました。ご理解とご協力を賜りますよう何卒お願い申し上げます。

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ください。また、大変お手数をお掛けいたしますが、別紙 2「情報受領確認書」へご記載の上、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。

ご質問やご不明な点がございましたら、弊社営業担当者までお問い合わせください。医療関係者の皆様、患者様並びにご家族の皆様には、ご心配とご迷惑をおかけしますことを心よりお詫び申し上げます。

日本マイクロポート CRM 株式会社
安全管理責任者
里村 美穂

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

記

事象の概要

海外の医療機関よりペースメーカの電池内部抵抗値の異常な増加に関連する 6 件の苦情を受けました。この件に基づき調査を行ったところ、6 件の苦情製品は同一の製造バッチに含まれることが確認されました。この製造バッチは、特定の工程を同日に実施されております。当該バッチに含まれるシリアル番号の製品においては、ペースメーカの植込み後初期の段階で、電池内部抵抗値の異常な増加が生じる可能性が確認されました。海外製造元においては、上記の特定の工程において発生した不具合につき、調査を継続しております。

電池内部抵抗値の増加は早期の電池消耗につながり、ペースメーカの交換を必要とする可能性が生じます。

本邦においては、当該事象の発生は報告されておられません。しかしながら患者様の安全性を第一と考え、対象のシリアル番号の製品をご使用の患者様に対し、早期の電池状態の確認及び定期的なフォローアップを継続して実施していただくよう医療機関にお願いすることといたしました。

対象となる製品は全て特定されております。また、輸入された対象のシリアル番号の製品はすべて患者様に植込みされています。

危惧される健康被害

異常な電池内部抵抗値の増加は、早期の電池消耗を引き起こし、早期のペースメーカーの交換を必要とする可能性があります。ペースメーカー依存の患者様の場合、ペーシングの割合が高いことから電池の消耗が更に早まることが予測され、健康被害に対するリスクはより高くなります。

本事象が発生した場合、特にペースメーカー依存の患者様においては、重篤な健康被害が生じる可能性を否定できません。

現段階に於きましては、本事象は国内で報告されておらず、また、重篤な健康被害及び死亡は国内外で報告されていません。

患者管理に関する推奨事項:

本事象については、医師による各患者様の個別検討が必要であると弊社にて判断し、以下の患者管理に関するガイドラインをご提供いたします。

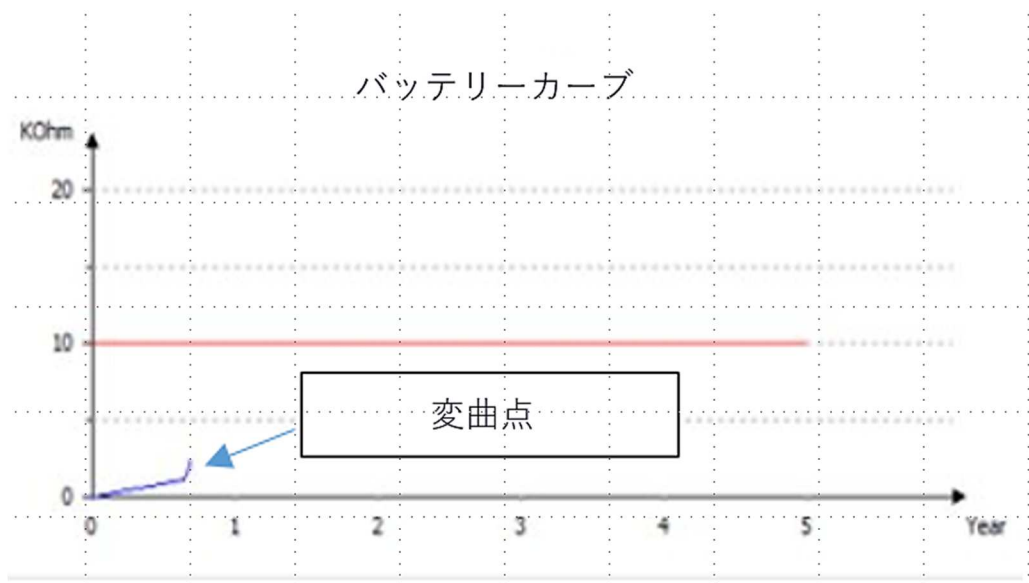
対象のシリアル番号のペースメーカーを植込まれた患者様へのガイドライン:

1. 植込み後6か月が経過した患者様のうち、植込み後4-6か月の間にフォローアップが実施され、電池の状況に変化が見られなかった患者様（電池内部抵抗値が0.5 k Ω 未満で、電池曲線が正常な場合）：
→引き続き貴院において標準的な患者フォローアップの実施をお願いいたします。
2. 植込み後6か月が経過した患者様のうち、植込み後4-6か月の間にフォローアップが実施されていない患者様：
→施設での迅速なフォローアップの実施をお願いいたします。ペースメーカーの電池の状態に応じて、次項3の推奨事項に従い、次回の早期フォローアップ又はペースメーカーの交換をご検討いただくことを推奨いたします。
3. 植込み後6か月が経過していない患者様：
植込み後4-6か月の間にフォローアップの実施をお願いいたします。

そのフォローアップにおいて観察された電池内部抵抗値の測定結果及び患者様の健康状態に応じて、次回の早期フォローアップを行うか、または、早期にペースメーカーの交換を行うか考慮いただく必要があります。

その判断基準は次のようになります。

- 電池内部抵抗値が 0.5 k Ω 未満で、電池曲線が正常な場合、標準的な患者フォローアップスケジュールを継続いただきますようお願いいたします。
- 電池内部抵抗値が 0.5 k Ω 以上で、電池曲線が変曲点に達していない場合、継続的に 2-3 か月おきのフォローアップの実施をお願いいたします。
- 電池内部抵抗値が 0.5 k Ω 以上で、かつ、電池曲線が変曲点に達している場合は、できるだけ早くペースメーカを交換することをご検討くださるようお願いいたします。



以上

別紙 2

情報受領確認書

「コーラ 250 (ENO DRモデル) に関する重要なお知らせ」につき、内容確認を致しました。

チェックを入れてください

提供された情報を受領し、事象の内容及び必要な対応について理解しました。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
-------------------------------------	--

ご記入ください

施設名			
住所			
所属及び役職			
医師氏名			先生
電話番号			
email アドレス			
ご署名		日付	

日本マイクロポート CRM 株式会社 宛

※ご記入後、弊社担当者にお渡しください。