

報道関係 各位

S-ICD パルスジェネレータの患者モニタリング(クラス I) に関するお知らせ

弊社が製造販売しております S-ICD パルスジェネレータ(以下、「S-ICD」といいます)につきまして、患者モニタリング(経過観察)を行うことを決定いたしましたのでお知らせいたします。

なお、対象となる製品は全て特定しており、患者様のフォローアップを実施していただくよう、速やかに医療機関に依頼しております。下記の患者モニタリング概要に記載の事象が発生した場合は、早期の S-ICD 交換が必要になることが想定されます。現在までに健康被害に至った事例は報告されておりません。

本製品をご使用中の患者様、並びに治療に当たられています医療関係者の皆様にご不便とご心配をおかけすることになりましたことを深くお詫び申し上げます。

1. 患者モニタリングの概要

弊社 S-ICD において、除細動治療に関連して生じた電氣的過負荷によってヘッダ内部部品の損傷が発生した事象(以下、本事象)が、海外で 6 件確認されました。本事象が発生した場合、必要な除細動治療ができずに重篤な健康被害に至る可能性を否定することができないことから、本事象が発生する可能性のある S-ICD が植え込まれている患者様について、治療方針の確認や定期的なフォローアップなどのお願いを医療機関に対し実施することとしました。

2. 患者モニタリングを実施する事業者

- (1) 会社の名称 ●●●
- (2) 本社所在地 東京都●●●
- (3) 事業の業態 第一種医療機器製造販売業
- (4) 許可番号 ●●●

3. 患者モニタリングを実施する医療機器の概要

販売名 : S-ICD パルスジェネレータ

一般的名称 : 自動植込み型除細動器

承認番号 : 22700BZX00132000

製造元の名称及び国名 : ●●●米国

使用目的 : 本パルスジェネレータは、心室性頻拍性不整脈による心臓突然死の危険性の高い患者に適用される植込み型除細動器 (ICD) である。本パルスジェネレータは、皮下植込み型電極 (リード) と併用することにより心電図 (ECG) を監視し、頻拍を検出する。頻拍を検出した場合には、除細動機能により除細動ショック治療を行う。

ただし、症候性徐脈、抗頻拍ペーシングが有効な心室性頻拍性不整脈が自発的かつ頻回に発現する患者を除く。

なお、本装置には MRI 保護モードを有するモデルが含まれており、MRI 使用条件に適合する場合にのみ限定的に MRI 検査を行うことが可能となる機器である。

4. 患者モニタリングの対象

(1) 製品番号

モデル：A209

シリアル：

105118	107001	109935	110448	110930	111418	111532	111969	112133	112312
112429	112816	113015	114312	114700	116022	117494	117566	117603	117621
117662	117670	117672	117686	117698	117835	117836	117838	117932	118041
118187	118301	118373	118416	118420	118492	118493	118521	118545	118548
118624	118670	118674	118800	118985	119016	119093	119150	119176	119182
119194	119197	119206	119381	119600	119659	119666	120066		

モデル：A219

シリアル：

203403	203605	206007	206042	206409	206439	210763	210830	210845	211780
212093	214570	214599	214626	214627	214631	214633	214639	214643	214644
214646	214655	214685	214798	214873	215317	215365	215369	215391	215470
215483	215576	215692	215697	218076	218110	218140	218262	218370	218719
219404	219409	219675	219808						

(2) 出荷時期：平成28年1月27日～平成30年2月23日

(3) 出荷数量：102台

(4) 患者モニタリング開始日：令和2年12月3日

5. 背景

S-ICDにおいて、除細動治療に関連して発生した電氣的過負荷によってヘッダ内部部品の損傷が発生した事象が、海外で6件確認されました。海外製造元における調査の結果、特定の時期に製造されたS-ICDの一部において、ヘッダの製造工程におけるばらつきに起因して、経時的にヘッダ部分に微細な間隙が形成され、間隙からの水分の侵入によって除細動治療の出力中に回路の損傷を引き起こす可能性が確認されました。本事象が発生した場合、必要な除細動治療ができない可能性が完全には否定できないため、本事象が発生する可能性のあるS-ICDが植込まれている患者様について、医療機関に対して治療方針の確認や定期的なフォローアップの実施などをお願いすることといたしました。

なお、本事象が発生する可能性がある製品は、上記の期間に出荷された製品の一部となります。現在流通し、今後新たに植込まれる製品においては本事象が発生する可能性はございません。

6. 危惧される健康被害

電氣的過負荷によるヘッダ内部部品の損傷が発生した場合、除細動ショックを送出できなくなることで不整脈治療が行われず、重篤な健康被害に至る可能性を完全には否定できません。

しかしながら、現時点までに海外で本事象が発生した6件においては医師の判断によってS-ICD交換が行われ、健康被害には至っておりません。国内において本事象の発生は報告されておりません。

なお、S-ICDに不具合が発生している場合は、プログラマあるいはLATITUDE遠隔モニタリングシステムでS-ICDと通信できない事象や、エラーまたはアラートの発生によって検知できます。

7. その他

全本製品の出荷先についてはすべて把握しているため、医療機関に情報提供を行うと共に、植込まれた患者様に対するフォローアップをお願いしております。

8. 本件に関するお問い合わせ先

●●●

東京都●●●

信頼性保証本部 ●●●

TEL ●●●

FAX ●●●

報道関係者向け

担当者氏名 コーポレートコミュニケーションズ&ブランディング部

●●● (携帯) ●●●

E-mail ●●●

●●● (携帯) ●●●

E-mail ●●●

お客様および患者様向け

電話番号 ●●● (月～金 9:00 – 17:00 (祝日・弊社休業日除く))

E-mail ●●●

以上