

平成 19 年 10 月 15 日

報道関係者各位

日本メドトロニック株式会社

植込み型除細動器用リード「Sprint フィデリス タインドリード」及び
「Sprint フィデリス スクリューインリード」の自主回収について
(クラス I)

1. 回収の概要

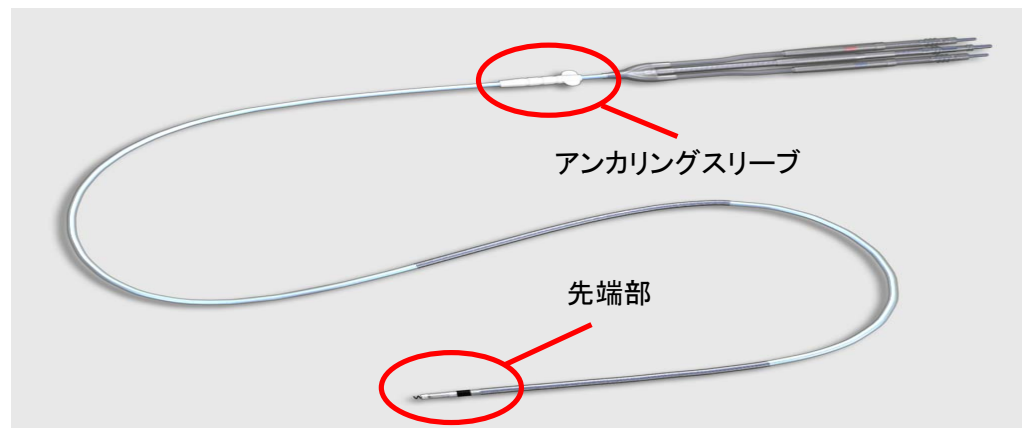
米国メドトロニック社では、製品性能に関する情報を収集し継続的に評価しており、当該製品のリード断線による性能維持率が、米国等で販売されている他製品に比べ、低下傾向にあることが確認されました (Sprint フィデリス 97.7% Sprint Quattro 99.1%)。現在のところ、この差は統計的に有意ではありませんが、今の傾向が継続すれば、将来、統計的に有意差が出ると考えられます。リード断線の主たる部位も特定できていることから、今回の自主回収を行うことが患者様に最適であると判断いたしました。

本事象はリード先端部及びアンカリングスリーブ*1 で起きる可能性の高いことが報告されています。発生した場合、オーバーセンシング*2 や複数回の不適切な動作が起こり、除細動治療が行えなくなるなど重篤な健康被害が発生する可能性が否定できない状況です。

2007 年 10 月 4 日現在で、全世界でおよそ 268,000 本の”Sprint フィデリス”が使用されています。現在までのところ、海外において、このリードの断線に起因もしくはそれが影響したことが疑われる死亡例が 5 件確認されています。日本では死亡例は報告されておりません。

なお、本回収は、植込み型除細動器及び両心室ペーシング機能付植込み型除細動器が植え込まれ、かつ当該リードが使用されている患者様が対象になります。植込み型心臓ペースメーカが植え込まれた患者様は対象ではありません。

また、米国メドトロニック社が諮問する「医師により構成された品質に関する第三者委員会」、HRS (American Heart Rhythm Society : 米国不整脈学会) の会長、及びメドトロニック社は、予防的にリードの抜去および追加を行うことは、そのリスクが断線によるリスクより勝るため、これらを推奨していません。



- *1 アンカリングスリーブ：リードが移動しないよう、大胸筋などに固定する際に使用する。
- *2 オーバーセンシング：植込み機器が不要な信号を感知する現象

2. 回収する事業者

- (1) 名称：日本メドトロニック株式会社
代表取締役社長 スティーブン・アール・ラニーブ
- (2) 所在地：東京都港区東新橋2丁目14-1 コモディオ汐留
- (3) 薬事法に基づく事業の業態：第一種医療機器製造販売業
(許可番号 13B1X00261)

3. 回収する医療機器の概要

販売名	承認番号	承認年月日
Sprint フィデリス タインドリード	21700BZY00480000	平成17年9月7日
Sprint フィデリス スクリュウインリード	21700BZY00481000	平成17年9月7日

- (1) 用途等：植込み型除細動器及び両心室ペーシング機能付植込み型除細動器に使用し、心室性頻拍等に対し、一本のリードで心室センシング、ペーシング、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行う際に使用する埋込み型除細動器用カテーテル電極です。
- (2) 輸入先製造元：Medtronic Puerto Rico Operations Co. -Villalba (プエルトリコ)

4. 回収の対象

- (1) シリアル番号：別紙のとおり
- (2) 出荷時期：平成17年9月29日から平成19年10月12日
- (3) 出荷数量：

	出荷総数	市場からの 回収対象 (未使用の製 品数)	改修対象 (使用中の製 品数)	廃棄済み 数量
Sprint フィデリス タインドリード	1333	432	891	10
Sprint フィデリス スクリュウインリード	4924	1025	3827	72

- (4) 医療施設数：308 施設
- (5) 回収開始日：平成19年10月15日 (情報提供開始)

5. 回収に至った理由、原因等

- 1. 回収の概要 参照。

6. 危惧される具体的な健康被害

断線が進んだ場合は、必要な除細動治療及びペーシング治療が行われない等、重篤な健康被害が起こる可能性が否定できませんが、弊社の植込み型除細動器には断線の兆候を事前に感知し警報音を発する機能が備わっています。

7. 回収方法

当該製品の回収を速やかに行います。また、既に患者様が使用されている製品につきましては、医療機関に対し患者様が主治医を訪れて機器の点検をする定期診断時（フォローアップ）に以下の2点を推奨するよう情報提供します。

- ① 弊社の植込み型除細動器には、断線の兆候を感知し音で患者様に知らせるアラート機能が備わっており、この機能を使うよう主治医に推奨します。
- ② 不適切な動作のリスクを低減するために、機器の設定を変更するよう推奨します。

8. その他

納入した医療機関及び患者様はすべて弊社が把握しておりますので、速やかに情報提供及び回収を行います。