

緊急安全性情報

CPI社製ペースメーカーにおけるペースング不全について

今般、英国において、CPI社製ペースメーカーの一部の機種において、不具合が発生したとの報告がありました。（報告内容は別添資料を参照ください。）また我が国において、これらの機種の使用による不具合事例が16例報告されています。

当該機種は平成6年から我が国に輸入され、使用されています。

ついては、次の点について、ご留意の上、適切に対応をお願いいたします。

1. 対象機種

CPI社ビガーDDDモデル950（医療用具承認番号06B輸第0974号）

CPI社ビガーDRモデル1230（医療用具承認番号06B輸第0513号）

2. 不具合の内容

双極モードでペースング不全を起こすことがある。

3. 不具合への対処方法

プログラマーにて、双極モードを単極モードにプログラム変更する。

（具体的な方法については、次頁を参照下さい。）

該当機種が植込まれた患者について、できるだけ速やかに診察を行い、双極モードで使用している場合は、単極モードに変更して下さい。（ペースング依存度の高い患者には、特に御注意下さい。）

また、これらの機種を使用している患者については、ペースング不全等が発生していないかどうか、慎重な観察を継続してください。

これまでに、これらの機種を使用して、何らかの不具合の発生を経験している場合は、当社までご報告下さい。

4. 対象製造番号、患者名は別紙一覧表を御参照下さい。

連絡先： 日本ガイダント株式会社 CPI事業部 マーケティング部

電話 03-5413-7882（直通）

03-5413-7818（8月7日以降）

代表 03-5413-7801

FAX 03-5413-7808

主治医へのお願い — 患者管理の指針について

1. 当該ペースメーカーが植込まれている全患者さんの確認を早急にお願いします。

ペースメーカーを双極ペーシング・システムにプログラムし（リード・システムも双極であることを確認して下さい）、適切に双極ペーシング、センシングが機能しているか否かを確認して下さい。以下に推奨する検査の手順を示します。

適切な双極機能を確認するための推奨検査手順

- a) モデル番号2035/2901プログラムの自動閾値テストで、双極ペーシング閾値を確認して下さい。自動閾値テストは確実に行って下さい。
- b) 双極ペーシング閾値の測定値が以前に測定した双極閾値に比べ顕著に高い場合（同一パルス幅で2Vより高い）、単極出力モードで2回目の閾値測定を行って下さい。この結果、単極閾値が双極閾値より著しく低い場合（同一パルス幅で2-3V）、不完全な双極接続が疑われます。
- c) 双極リードインピーダンスを測定し、以前の測定値と比較して下さい。
- d) b)で得られた双極と単極のペーシング閾値が、前回測定値に比べ著しく相違し（2Vより大）、更にリードインピーダンス測定値が500Ωより大きく増大している場合は、双極リードとペースメーカーの接触が十分ではないことが示唆されます。このような場合は単極にプログラムすることを考慮して下さい。

2. 単極ペーシングにプログラムすることが適切であるか否かを調べる時に、主治医はFar Field Sensing、筋電位あるいは電氣的ノイズによる抑制の可能性があること、あるいは単極ペーシングが禁忌である植込み型除細動器が植込まれている患者さんには単極ペーシングは一般的に不利である点を考慮しなければなりません。
3. このレターに基づき、該当するペースメーカーを摘出することは推奨しません。