

2015年11月5日

医療関係者各位

重要な製品情報**St. Jude Medical 社製****Optisure デュアル スクリューイン及び Optisure デュアル タインド ICD リード****対象モデル： LDA220Q/52, LDA220Q/58, LDA220 Q/65 及び LDP 220Q/58**セント・ジュード・メディカル株式会社
代表取締役 ウィリアム・フィリップス

拝啓

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

St. Jude Medical 社では少数の Optisure デュアル スクリューイン及び Optisure デュアル タインド（以下、Optisure リード）において製造工程時の不具合を確認致しました。患者様への影響は僅かではありますが、該当する Optisure リードの植込み実績のある医療関係者の皆様へご連絡しています。

本レター及び添付のリストは、特定の Optisure リードに関する非常に重要な情報及び該当製品を植え込まれた患者様のフォローアップにあたっての技術的なサポート情報をお伝えするものです。St. Jude Medical 社では製造工程において SVC ショックコイルの周辺に付着した過剰な接着剤を取り除くトリミング過程でリードの絶縁被覆に傷がついた可能性があることを確認しました。

**本レターは、お使い頂いている医療機器を継続して安全かつ適正に
使用していただく為の大切なお知らせをお届けするものです。**

貴院にて本情報をご認識して頂くべき関係者の皆様で、添付致しました情報をご確認ください。
本情報の内容をご理解頂けますようお願い致します。

トリミング過程における損傷のリスクは非常に僅かですが、St. Jude Medical 社は患者様の安全を第一に考えています。本件により、先生方および患者様にはご迷惑をおかけしますこと、心よりお詫び申し上げます。St. Jude Medical では、全ての患者様に安全、かつ有効で高品質の医療機器をお使い頂くことを使命としております。本件に関するご質問やご懸念等ございましたら、弊社営業担当者までご遠慮なくお問い合わせください。

敬具

事象の説明	<p>OptisureリードのSVCショックコイル接合部における絶縁被覆損傷の可能性</p>
影響を受ける可能性のある製品	<p>Optisureリードの内下記のモデル番号合計447本が該当します。 LDA220Q/52*, LDA220Q/58, LDA220 Q/65 and LDP 220Q/58*</p> <p>このうちの12本が日本国内で植え込まれているか、もしくは在庫になっています。（*モデルは日本入荷実績はありません）</p>
原因	<p>特定のOptisureリードの製造工程において、SVCショックコイル周辺に付着した過剰な接着剤を取り除くためのトリミング過程によってリードの絶縁被覆に傷がついた可能性が示唆されました。</p>
患者様へのリスク	<p>St. Jude Medical 社では本件に関連した苦情もしくは健康被害の報告は受けておりません。</p> <p>更に、該当リードを植え込まれていて Merlin.net を用いてモニタリングされている患者様において、電気的な異常が記録されたケースはありません。</p> <p>該当の Optisure リードが DynamicTx テクノロジーを搭載していないデバイスに接続されている場合、RV-SVC/カンの高電圧治療極性に設定されていると、潜在的なリード損傷によってショック出力時に除細動が行われられない可能性があります。</p>
発生頻度	<p>絶縁被覆の損傷による高電圧ショートが発生する可能性は0.32%です。</p>
該当製品の回収	<p>該当するモデルの製品は隔離し、St. Jude Medical 社へ返却してください。該当シリアルは添付のリストをご参照ください。</p>
患者様の治療管理に関する推奨事項	<p>Medical Advisory Board との協議の結果、該当リードが接続されているデバイスの種類に応じて St. Jude Medical 社は以下の対応を推奨いたします。</p> <p>I. DynamicTx テクノロジーが搭載されているデバイスと該当リードを接続して植え込まれている患者様においては、回路のショートが検出されるとデバイスはベクトルスイッチによって自動的にショック設定を切り替え、除細動治療が行えます。</p>

このような患者様においては、以下の対応を推奨します：

1. 患者様の記録を確認してください
2. **DynamicTx** がオンになっていることを確認してください。
3. **Merlin.net** によるフォローアップを開始して下さい。
4. 通常どおりのモニタリングを継続してください。追加の試験やフォローアップは必要ありません。

II. **DynamicTx** テクノロジーが搭載されていない **SJM** デバイスと該当リードを接続して植え込まれている患者様においては、デバイスは除細動時に高電流をチェックし、過電流が検出されると除細動を中止します。

このような患者様においては、以下の対応を推奨します：

1. 患者様の記録を確認してください
2. **Merlin.net** によるフォローアップを開始して下さい。
3. 臨床的に適切と判断された場合、**SVC** コイルをオフにしてください (**RV-to-Can** を選択)。
4. もしデュアルコイルの除細動設定が望ましい場合は、最大出力で除細動テストを検討してください。
(ア) 除細動が通常どおり出力された場合 - 更なるテストは必要ありません。
(イ) 回路のショートが検出された場合 - リード交換を検討してください。

* **Dynamic TX** は電氣的なショートが発生した場合でも自動的にショック設定を調整し、除細動を行います。

III. 他社製デバイスと該当リードを接続して植え込まれている患者様においては、以下の対応を推奨します：

1. 患者様の記録を確認してください
2. 遠隔モニタリングによるフォローアップを開始して下さい。
3. 他社製デバイス過電流検出時にベクトルを変更しない場合は次の対応を推奨します：
(ア) 臨床的に適切と判断された場合、**SVC** コイルをオフにしてください (可能ならば **RV-to-Can** を選択)
(イ) デュアルコイルのショック設定が望ましい場合は、最大出力で除細動テストを検討してください。
(ウ) 除細動が通常どおり出力された場合 - 更なるテストは

	<p>必要ありません。</p> <p>(エ) 回路のショートが検出された場合 - リード交換を検討してください。</p>
追加の措置	<p>St. Jude Medical 社の ICD もしくは CRTD が植え込まれている患者様の次回のフォローアップ時に、セント・ジュード・メディカルの営業担当者が同席し、アラートメッセージを設定させていただきます。</p> <p>設定を行うと、該当シリアルのリードを植え込まれた患者様を Merlin プログラムでインテロゲートした際にアラートメッセージが表示され、フォローアップをして頂く先生方が確実に最新状況を把握し、今回のお知らせをご認識頂けるようになります。</p> <p>プログラムのアラートは追加情報について本レターを参照するよう促します。これによって患者様に対して最適なマネジメントを行うことができます。</p>
Merlin プログラムのアラート設定について	弊社の営業担当者にお問い合わせください。
追加情報	本お知らせに関してご質問がございましたら、営業担当者までご連絡ください。