

平成22年2月12日作成  
 平成22年 5月14日訂正(\*)  
 平成22年 6月25日訂正(\*\*)  
 平成22年 8月10日訂正(\*\*\*)  
 平成22年 9月17日訂正(\*\*\*\*)  
 平成23年 3月24日訂正(\*\*\*\*\*)

医療機器回収の概要

(クラスII)

1. 一般名及び販売名

一般的名称：植込み型心臓ペースメーカー  
 販売名：メドトロニックEnRhythm

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

シリアル番号：下記のとおり

(1)対象数量：5,887台  
 出荷時期：平成19年5月30日から平成22年2月4日

PNP614245S	PNP616826S	PNP618611S	PNP619796S	PNP620996S	PNP621545S	PNP628585S
PNP614246S	PNP616377S	PNP618610S	PNP620366S	PNP621991S	PNP624698S	PNP628569S
PNP614483S	PNP614334S	PNP618609S	PNP619172S	PNP622249S	PNP624661S	PNP628568S
PNP614432S	PNP614472S	PNP618138S	PNP616524S	PNP621190S	PNP624704S	PNP628567S
PNP614400S	PNP614872S	PNP618651S	PNP619204S	PNP616153S	PNP625228S	PNP628566S
PNP614274S	PNP614780S	PNP618654S	PNP618220S	PNP616387S	PNP625229S	PNP628559S
PNP614377S	PNP616754S	PNP618623S	PNP616679S	PNP622239S	PNP624402S	PNP628526S
PNP614428S	PNP616724S	PNP618622S	PNP618822S	PNP622376S	PNP623700S	PNP628525S
PNP614470S	PNP616739S	PNP618649S	PNP620339S	PNP622388S	PNP625110S	PNP628749S
PNP614356S	PNP614814S	PNP618621S	PNP620311S	PNP622395S	PNP625279S	PNP628746S
PNP614358S	PNP616606S	PNP618619S	PNP618862S	PNP622573S	PNP623285S	PNP628737S
PNP614494S	PNP616794S	PNP618618S	PNP620359S	PNP622584S	PNP623906S	PNP628736S
PNP614493S	PNP616609S	PNP618617S	PNP619730S	PNP622589S	PNP623708S	PNP628733S
PNP614492S	PNP614492S	PNP618616S	PNP620365S	PNP622592S	PNP625212S	PNP628732S

**1. 対象数量：5887台**  
**出荷時期：平成19年5月30日～平成22年2月4日**  
**2. 対象数量：276台**  
**出荷時期：平成22年2月5日～平成22年10月5日**  
**3. 対象数量(総数)：6163台**  
**出荷時期：平成19年5月30日～平成22年10月5日**  
**ロット番号省略**

PNP614600S	PNP616638S	PNP618584S	PNP619216S	PNP621002S	PNP625647S	PNP628873S
PNP614409S	PNP616673S	PNP618652S	PNP618009S	PNP620910S	PNP625646S	PNP628874S
PNP614615S	PNP614687S	PNP618656S	PNP618837S	PNP622018S	PNP621943S	PNP628880S
PNP614475S	PNP614482S	PNP618602S	PNP618906S	PNP623054S	PNP620657S	PNP628889S
PNP614281S	PNP616783S	PNP618600S	PNP620326S	PNP623053S	PNP624694S	PNP627287S
PNP614414S	PNP616802S	PNP618451S	PNP618242S	PNP623057S	PNP625151S	PNP628936S
PNP614484S	PNP614678S	PNP618157S	PNP618109S	PNP623056S	PNP625172S	PNP628937S
PNP614433S	PNP616665S	PNP617993S	PNP619218S	PNP623055S	PNP622372S	PNP628938S
PNP614313S	PNP616367S	PNP618062S	PNP618346S	PNP621551S	PNP623164S	PNP628935S
PNP614250S	PNP616589S	PNP618156S	PNP620312S	PNP623052S	PNP625650S	PNP628934S
PNP614302S	PNP616590S	PNP618336S	PNP618365S	PNP623033S	PNP623721S	PNP628939S
PNP614271S	PNP616363S	PNP618040S	PNP619780S	PNP622932S	PNP624162S	PNP628940S
PNP614346S	PNP616666S	PNP616522S	PNP618287S	PNP623011S	PNP625097S	PNP628943S

PNP614497S	PNP616785S	PNP616529S	PNP620104S	PNP622909S	PNP621895S	PNP628942S
PNP614496S	PNP614754S	PNP617299S	PNP619215S	PNP622911S	PNP621031S	PNP629004S
PNP614431S	PNP616626S	PNP618048S	PNP619804S	PNP622912S	PNP624728S	PNP629005S
PNP614425S	PNP614853S	PNP618369S	PNP620008S	PNP622913S	PNP625131S	PNP629007S
PNP614439S	PNP616362S	PNP618569S	PNP620307S	PNP619807S	PNP623511S	PNP628946S
PNP614440S	PNP616676S	PNP618570S	PNP620131S	PNP619805S	PNP625667S	PNP628960S
PNP614468S	PNP614599S	PNP618574S	PNP620306S	PNP621320S	PNP625158S	PNP628967S
PNP614637S	PNP614478S	PNP618575S	PNP619185S	PNP621178S	PNP625705S	PNP628968S
PNP614638S	PNP616792S	PNP618576S	PNP620308S	PNP621613S	PNP624663S	PNP629042S
PNP614639S	PNP616364S	PNP618578S	PNP620322S	PNP621935S	PNP625226S	PNP629041S
PNP614625S	PNP615038S	PNP618583S	PNP620346S	PNP622265S	PNP625227S	PNP629040S
PNP614444S	PNP616380S	PNP618659S	PNP618019S	PNP622264S	PNP623545S	PNP629039S
PNP614375S	PNP616715S	PNP618663S	PNP618865S	PNP622240S	PNP625242S	PNP629036S
PNP614306S	PNP614531S	PNP618664S	PNP618294S	PNP622205S	PNP621621S	PNP629155S
PNP614628S	PNP616797S	PNP618665S	PNP616722S	PNP622203S	PNP625259S	PNP629175S
PNP614310S	PNP614770S	PNP618666S	PNP620323S	PNP622201S	PNP625249S	PNP629180S
PNP614314S	PNP614601S	PNP618669S	PNP618835S	PNP623051S	PNP625640S	PNP629181S
PNP614573S	PNP616822S	PNP618671S	PNP619183S	PNP618801S	PNP625664S	PNP629182S
PNP614605S	PNP616376S	PNP618673S	PNP620336S	PNP618332S	PNP621951S	PNP629059S
PNP614479S	PNP614809S	PNP618674S	PNP620016S	PNP622209S	PNP625109S	PNP629060S
PNP614333S	PNP614328S	PNP618675S	PNP620362S	PNP622275S	PNP622231S	PNP629050S
PNP614364S	PNP616482S	PNP618676S	PNP620935S	PNP621259S	PNP625265S	PNP629052S
PNP614383S	PNP615286S	PNP618678S	PNP620933S	PNP620948S	PNP625683S	PNP629053S
PNP614575S	PNP616637S	PNP618572S	PNP620932S	PNP618890S	PNP625094S	PNP629061S
PNP614578S	PNP615071S	PNP618573S	PNP620930S	PNP620908S	PNP625099S	PNP629062S
PNP614671S	PNP616360S	PNP618551S	PNP620929S	PNP621597S	PNP620866S	PNP629260S
PNP614512S	PNP616359S	PNP618552S	PNP620928S	PNP620950S	PNP623522S	PNP629259S
PNP614511S	PNP616874S	PNP618561S	PNP620926S	PNP621412S	PNP625095S	PNP629047S
PNP614646S	PNP616741S	PNP618562S	PNP620924S	PNP621981S	PNP625687S	PNP629048S
PNP614602S	PNP616831S	PNP618563S	PNP620922S	PNP619712S	PNP623699S	PNP628806S
PNP614307S	PNP616779S	PNP618564S	PNP620954S	PNP622539S	PNP623510S	PNP626916S
PNP614821S	PNP616859S	PNP618565S	PNP620957S	PNP622540S	PNP624400S	PNP629191S
PNP614822S	PNP616760S	PNP618566S	PNP620955S	PNP622406S	PNP625241S	PNP628876S
PNP614398S	PNP616752S	PNP618567S	PNP620915S	PNP622409S	PNP625178S	PNP627485S
PNP614284S	PNP616748S	PNP618568S	PNP620916S	PNP622410S	PNP623717S	PNP627488S
PNP614680S	PNP616581S	PNP618679S	PNP620917S	PNP622416S	PNP625745S	PNP629199S
PNP614676S	PNP614320S	PNP618680S	PNP620918S	PNP622543S	PNP623557S	PNP629193S
PNP614675S	PNP616746S	PNP618681S	PNP620920S	PNP621970S	PNP624097S	PNP629239S
PNP614424S	PNP616755S	PNP618683S	PNP620174S	PNP622731S	PNP625034S	PNP629242S
PNP614580S	PNP616356S	PNP618684S	PNP619762S	PNP622739S	PNP625662S	PNP629243S
PNP614374S	PNP616563S	PNP618685S	PNP619952S	PNP622737S	PNP625660S	PNP629233S
PNP614805S	PNP616717S	PNP618686S	PNP620143S	PNP622708S	PNP625655S	PNP629235S
PNP614379S	PNP614269S	PNP618687S	PNP619989S	PNP622709S	PNP623603S	PNP629237S
PNP614378S	PNP616683S	PNP618688S	PNP614270S	PNP622710S	PNP625872S	PNP629238S
PNP614598S	PNP616517S	PNP618532S	PNP618160S	PNP622711S	PNP625873S	PNP629244S
PNP614685S	PNP616772S	PNP618533S	PNP619690S	PNP622712S	PNP625871S	PNP629246S
PNP614643S	PNP616622S	PNP618534S	PNP617707S	PNP622736S	PNP625867S	PNP629250S
PNP614331S	PNP616623S	PNP618535S	PNP619733S	PNP622719S	PNP625868S	PNP629251S
PNP614606S	PNP616881S	PNP618536S	PNP618896S	PNP622935S	PNP625196S	PNP629253S
PNP614380S	PNP616393S	PNP618537S	PNP620360S	PNP622717S	PNP620358S	PNP629256S
PNP614443S	PNP616641S	PNP618538S	PNP617686S	PNP622716S	PNP622392S	PNP629257S
PNP614633S	PNP616410S	PNP618539S	PNP619758S	PNP622715S	PNP625637S	PNP629262S
PNP614579S	PNP616923S	PNP618540S	PNP620097S	PNP622714S	PNP625200S	PNP626562S
PNP614350S	PNP616935S	PNP618541S	PNP620836S	PNP622713S	PNP625199S	PNP628441S
PNP614349S	PNP616820S	PNP618542S	PNP620838S	PNP623012S	PNP626179S	PNP628795S
PNP614616S	PNP616825S	PNP618543S	PNP619702S	PNP623035S	PNP626180S	PNP621972S
PNP614620S	PNP616839S	PNP618544S	PNP619739S	PNP622941S	PNP625164S	PNP627359S
PNP614590S	PNP616840S	PNP618545S	PNP619740S	PNP622998S	PNP626182S	PNP627700S
PNP614623S	PNP617106S	PNP618546S	PNP620324S	PNP623000S	PNP625171S	PNP623507S
PNP614329S	PNP617105S	PNP618547S	PNP621026S	PNP623002S	PNP625642S	PNP628450S
PNP614592S	PNP617104S	PNP618608S	PNP621040S	PNP623004S	PNP625644S	PNP625865S
PNP614486S	PNP617103S	PNP618605S	PNP621039S	PNP623017S	PNP625669S	PNP626656S
PNP614301S	PNP616457S	PNP618530S	PNP620007S	PNP623020S	PNP625861S	PNP624519S
PNP614487S	PNP614417S	PNP618529S	PNP620345S	PNP623038S	PNP623845S	PNP621318S
PNP614448S	PNP616940S	PNP618531S	PNP619158S	PNP622411S	PNP622578S	PNP628575S
PNP614399S	PNP617102S	PNP618548S	PNP620153S	PNP623030S	PNP625673S	PNP625167S
PNP614393S	PNP617098S	PNP618549S	PNP618222S	PNP623031S	PNP626431S	PNP627354S
PNP614315S	PNP614752S	PNP618689S	PNP618257S	PNP623032S	PNP624367S	PNP626659S
PNP614387S	PNP616682S	PNP618692S	PNP619686S	PNP622931S	PNP625191S	PNP628324S

PNP614547S	PNP618629S	PNP616373S	PNP614278S	PNP624417S	PNP628116S	PNP625163S
PNP614548S	PNP618647S	PNP617922S	PNP620919S	PNP623332S	PNP629021S	PNP623573S
PNP614550S	PNP618646S	PNP618016S	PNP622576S	PNP621185S	PNP629022S	PNP621585S
PNP614285S	PNP618625S	PNP620332S	PNP620604S	PNP624617S	PNP629023S	PNP624737S
PNP614286S	PNP617883S	PNP620331S	PNP620936S	PNP624179S	PNP629024S	PNP624721S
PNP614289S	PNP617882S	PNP620328S	PNP622229S	PNP623177S	PNP627728S	PNP625202S
PNP614381S	PNP617881S	PNP620327S	PNP622238S	PNP623617S	PNP627779S	PNP625054S
PNP614382S	PNP617880S	PNP618807S	PNP621980S	PNP623427S	PNP628114S	PNP622246S
PNP614384S	PNP617878S	PNP618851S	PNP622176S	PNP625013S	PNP628531S	PNP616659S
PNP614385S	PNP617877S	PNP618006S	PNP622266S	PNP625004S	PNP628533S	PNP621565S
PNP614402S	PNP617874S	PNP619187S	PNP620771S	PNP622262S	PNP628534S	PNP621450S
PNP614421S	PNP617871S	PNP618112S	PNP621355S	PNP621628S	PNP628258S	PNP621600S
PNP614422S	PNP617870S	PNP618177S	PNP620646S	PNP624614S	PNP628788S	PNP616742S
PNP614869S	PNP617867S	PNP618028S	PNP619179S	PNP625053S	PNP629038S	PNP622396S
PNP614870S	PNP617863S	PNP618918S	PNP622603S	PNP620632S	PNP627350S	PNP622394S
PNP615318S	PNP617855S	PNP620371S	PNP620794S	PNP624664S	PNP628445S	PNP621337S
PNP615319S	PNP618635S	PNP619197S	PNP621995S	PNP623170S	PNP629051S	PNP621639S
PNP615320S	PNP618636S	PNP619155S	PNP620060S	PNP623709S	PNP628587S	PNP618917S
PNP614390S	PNP618637S	PNP619786S	PNP621971S	PNP624724S	PNP628589S	PNP620350S
PNP615284S	PNP618638S	PNP619737S	PNP621611S	PNP624727S	PNP626396S	PNP620319S
PNP614778S	PNP618639S	PNP617651S	PNP620873S	PNP623543S	PNP626443S	PNP620194S
PNP614868S	PNP618640S	PNP619784S	PNP622604S	PNP623625S	PNP629265S	PNP619963S
PNP614535S	PNP618641S	PNP618843S	PNP621940S	PNP623731S	PNP629264S	PNP619703S
PNP616392S	PNP618634S	PNP618142S	PNP622195S	PNP618191S	PNP627582S	PNP619709S
PNP614524S	PNP617885S	PNP618805S	PNP621466S	PNP623553S	PNP628303S	PNP620129S
PNP614669S	PNP617890S	PNP620192S	PNP618356S	PNP624149S	PNP628304S	PNP618830S
PNP616358S	PNP617891S	PNP620017S	PNP620885S	PNP623839S	PNP628535S	PNP619190S
PNP616366S	PNP617892S	PNP619174S	PNP621560S	PNP623636S	PNP629056S	PNP616566S
PNP616670S	PNP617895S	PNP618853S	PNP622184S	PNP623630S	PNP629057S	PNP618648S
PNP614463S	PNP617896S	PNP616655S	PNP622276S	PNP624712S	PNP627672S	PNP618645S
PNP614673S	PNP617897S	PNP620116S	PNP621269S	PNP624660S	PNP627676S	PNP618644S
PNP614618S	PNP617898S	PNP620309S	PNP621908S	PNP625142S	PNP628565S	PNP618628S
PNP614789S	PNP617899S	PNP617967S	PNP621413S	PNP624725S	PNP628563S	PNP618627S
PNP616660S	PNP617900S	PNP618840S	PNP622174S	PNP624713S	PNP628153S	PNP618626S
PNP616710S	PNP618436S	PNP618507S	PNP622751S	PNP624730S	PNP627662S	PNP618615S
PNP616370S	PNP618437S	PNP618841S	PNP622755S	PNP624105S	PNP629044S	PNP618614S
PNP616773S	PNP618438S	PNP620347S	PNP622753S	PNP625193S	PNP629045S	PNP618612S
PNP614441S	PNP617884S	PNP619201S	PNP622756S	PNP625137S	PNP628527S	PNP616602S
PNP614735S	PNP617854S	PNP620191S	PNP622415S	PNP625141S	PNP628530S	PNP614840S
PNP614668S	PNP618069S	PNP620123S	PNP616406S	PNP625017S	PNP627707S	PNP616694S
PNP616782S	PNP616751S	PNP614766S	PNP616390S	PNP616630S	PNP616598S	PNP614781S

(2) 対象数量 : 276台(\*\*\*\*\*)  
 出荷時期 : 平成22年2月5日から平成22年10月5日(\*\*\*\*\*)

PNP626632S	PNP629762S	PNP630327S	PNP631401S	PNP631668S	PNP632025S	PNP632526S
PNP626646S	PNP629766S	PNP630328S	PNP631403S	PNP631670S	PNP632026S	PNP633086S
PNP627291S	PNP629801S	PNP630408S	PNP631404S	PNP631671S	PNP632027S	PNP633089S
PNP627355S	PNP629809S	PNP630435S	PNP631410S	PNP631673S	PNP632029S	PNP633092S
PNP627500S	PNP629810S	PNP630499S	PNP631414S	PNP631677S	PNP632033S	PNP633096S
PNP628157S	PNP629830S	PNP630531S	PNP631415S	PNP631679S	PNP632108S	PNP633097S
PNP628209S	PNP629837S	PNP630750S	PNP631417S	PNP631694S	PNP632120S	PNP633098S
PNP628255S	PNP629839S	PNP630751S	PNP631423S	PNP631695S	PNP632138S	PNP633100S
PNP628257S	PNP629843S	PNP630757S	PNP631433S	PNP631696S	PNP632142S	PNP633101S
PNP628286S	PNP629868S	PNP630759S	PNP631434S	PNP631697S	PNP632143S	PNP633104S
PNP628296S	PNP629870S	PNP630764S	PNP631439S	PNP631698S	PNP632156S	PNP633105S
PNP628297S	PNP629875S	PNP630780S	PNP631442S	PNP631784S	PNP632157S	PNP633106S
PNP628438S	PNP629877S	PNP630884S	PNP631443S	PNP631788S	PNP632164S	PNP633109S
PNP628449S	PNP630007S	PNP630906S	PNP631454S	PNP631789S	PNP632180S	PNP633110S
PNP628579S	PNP630018S	PNP630941S	PNP631455S	PNP631794S	PNP632200S	PNP633111S
PNP628842S	PNP630020S	PNP630998S	PNP631457S	PNP631795S	PNP632252S	PNP633112S
PNP628891S	PNP630025S	PNP631002S	PNP631458S	PNP631796S	PNP632253S	PNP633113S
PNP629014S	PNP630048S	PNP631006S	PNP631459S	PNP631797S	PNP632255S	PNP633114S
PNP629034S	PNP630051S	PNP631013S	PNP631460S	PNP631798S	PNP632290S	PNP633115S
PNP629035S	PNP630076S	PNP631016S	PNP631462S	PNP631799S	PNP632297S	PNP633116S
PNP629043S	PNP630079S	PNP631018S	PNP631463S	PNP631802S	PNP632306S	PNP633214S
PNP629049S	PNP630086S	PNP631025S	PNP631466S	PNP631940S	PNP632316S	PNP629749S
PNP629055S	PNP630091S	PNP631026S	PNP631467S	PNP631941S	PNP632317S	PNP629591S

PNP629171S	PNP630094S	PNP631028S	PNP631468S	PNP631979S	PNP632321S	PNP631419S
PNP629172S	PNP630099S	PNP631046S	PNP631488S	PNP631980S	PNP632322S	PNP632005S
PNP629249S	PNP630126S	PNP631050S	PNP631489S	PNP631981S	PNP632325S	PNP629832S
PNP629467S	PNP630173S	PNP631052S	PNP631490S	PNP631982S	PNP632337S	PNP630095S
PNP629475S	PNP630175S	PNP631056S	PNP631534S	PNP631984S	PNP632480S	PNP630232S
PNP629484S	PNP630206S	PNP631066S	PNP631536S	PNP631985S	PNP632483S	PNP633095S
PNP629488S	PNP630215S	PNP631067S	PNP631539S	PNP631988S	PNP632486S	PNP631098S
PNP629564S	PNP630216S	PNP631070S	PNP631553S	PNP631990S	PNP632487S	PNP631652S
PNP629587S	PNP630257S	PNP631097S	PNP631570S	PNP631992S	PNP632496S	PNP631800S
PNP629597S	PNP630282S	PNP631100S	PNP631571S	PNP631994S	PNP632497S	PNP631613S
PNP629599S	PNP630312S	PNP631101S	PNP631610S	PNP631995S	PNP632499S	PNP633216S
PNP629603S	PNP630313S	PNP631102S	PNP631655S	PNP631997S	PNP632501S	PNP631421S
PNP629641S	PNP630314S	PNP631265S	PNP631658S	PNP632000S	PNP632503S	PNP631535S
PNP629642S	PNP630317S	PNP631280S	PNP631659S	PNP632002S	PNP632507S	
PNP629751S	PNP630320S	PNP631393S	PNP631662S	PNP632007S	PNP632511S	
PNP629759S	PNP630321S	PNP631396S	PNP631663S	PNP632021S	PNP632514S	
PNP629760S	PNP630325S	PNP631398S	PNP631667S	PNP632023S	PNP632517S	

(3) 対象数量 (総数) : 6, 163台(\*\*\*\*\*)  
出荷時期 : 平成19年5月30日から平成22年10月5日 (\*\*\*\*\*)

### 3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 : 日本メドトロニック株式会社  
製造販売業者の所在地 : 東京都港区東新橋二丁目14番1号 コモディオ汐留  
許可の種類 : 第一種医療機器製造販売業  
許可番号 : 13B1X00261  
輸入先製造元 : Medtronic Inc. (米国)

### 4. 回収理由

当該製品に使用している電池の抵抗が予想より高くなることに起因する2つの不具合事象が発生する可能性があることがわかりました。  
1つは、テレメトリ時に測定した電池電圧が低く表示される事象で、もう1つは電池電圧が選択的交換指標(ERI) 近くになった場合に予測よりも早く電池が消耗する事象です。1つめの事象は海外での発生は確認されていますが国内での報告はありません。  
また、2つめの事象については、社内試験で可能性が示唆されたもので、臨床での発生は報告されていません。これらの事象はペースメーカーのソフトウェアを更新することで、未然に防ぐことができます。  
弊社では、ソフトウェアの更新を安全確保措置として、改修を実施することに致しました。

### 5. 危惧される具体的な健康被害

ソフトウェアの更新をした場合、健康被害の発生はないと考えられますが、更新しなかった場合以下の可能性が考えられます。  
・テレメトリ時に測定した電池電圧が低く表示されることにより、実際には電池残量が十分あるにもかかわらず行われる電池交換術。  
・植込み後使用期間が長期にわたる場合、非常に低い確率でおこると予測される治療機能への影響。

### 6. 回収開始年月日

平成22年2月12日 (情報提供開始)

### 7. 効能・効果又は用途等

心房及び心室の両方で、センシング又はペーシングを行うデュアルチャンバ型植込み型心臓ペースメーカーです。

### 8. その他(\*\*\*\*\*)

対象機器を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。全対象医療機関に対し、本事象の説明と対応方法に関する情報提供を行います。  
本事象は当該製品のソフトウェアを更新することで解決されます。ソフトウェアは平成22年10月12日より更新を開始しております。

## 9. 担当者及び連絡先

担当者 : 杉田 雄介  
連絡先 : 東京都港区東新橋二丁目14番1号 コモディオ汐留  
電話番号 : 03-6430-7025  
FAX番号 : 03-6430-7050



2010年10月

医療関係者各位

## 植込み型心臓ペースメーカー 「メドトロニック EnRhythm」のソフトウェア更新に関するご案内

謹啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

弊社植込み型心臓ペースメーカー「メドトロニック EnRhythm」に、電池に関連する不具合事象があることを2010年2月にご案内いたしました。今般、更新用ソフトウェアが完成し、ご提供できるようになりましたのでご案内申し上げます。

### 【ソフトウェア更新方法】

- ◆ プログラマをバージョンアップします。プログラマのバージョンアップは弊社社員が順次実施してまいります。
- ◆ バージョンアップされたプログラマでテレメトリをとると、更新用ソフトウェアがペースメーカー本体に自動的にインストールされ更新が完了します。(通常のリモートアップ時にソフトウェアが更新されます)

### 【ソフトウェア更新に伴う変更】

- ◆ ソフトウェア更新をしない場合、低い確率(植込み後6年で0.08%)ですが治療機能への影響が予測されることを2010年2月の情報提供時にご説明させて頂きました。今回のソフトウェア更新により治療機能への影響がなくなります。
- ◆ 選択的交換指標(ERI)の電池電圧が2.59Vから2.81Vへ変更されます。
- ◆ ERIは、電池電圧が低下した場合にのみ表示されましたが、電池抵抗値が上昇した場合も表示されるように変更されます。
- ◆ テレメトリ時表示される電池電圧はそのときに測定された値ではなく、1日1回午前2時15分に測定されたものが表示されるように変更されます。
- ◆ ソフトウェア更新により、ERIが表示されるまでの期間が、以前に比べ約10%~15%短くなります。ソフトウェア更新後の予測寿命は8.5~10.5年と想定されます。(ペースメーカーの設定によって異なります)

医療関係者の皆様には、本件について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。また、本ソフトウェア更新について、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

弊社の販売する製品について品質管理、安全管理により一層の努力を重ねてまいりますので、今後とも何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

日本メドトロニック株式会社  
カーディアック リズム デイジーズ マネジメント事業部  
事業部長 ティム フォーティン



2011年8月

医療関係者各位

## 植込み型心臓ペースメーカー 「メドトロニック EnRhythm」の電池性能に関する追加情報提供

謹啓 時下ますますご清祥の段、お喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、弊社日本メドトロニック(株)が製造販売する植込み型心臓ペースメーカー「メドトロニック EnRhythm」の電池に起因する不具合事象およびその対策に関しましては、過去に二度ご案内を行っております。

< 2010年2月 >

- テレメトリ時に表示される電池電圧が自動測定値を下回る海外発生事象
- 社内実験に基づく、ERIに近づいた際に電池電圧が早期消耗する可能性
- 上記の二つの事象への対応方法のご案内

< 2010年10月 >

- 2月にご案内した事象への対策「ソフトウェア更新」のご案内

弊社におきましては当該事象に対する継続的なモニタリングおよび評価を行なってまいりました。今般、ソフトウェア更新後の電池性能の評価結果、ならびに米国メドトロニック社と「医師により構成される第三者委員会」との協議に基づく「患者様管理の推奨方法」について追加情報としてお知らせすることといたしました。

本件に関し、患者様ならびに医療関係者の皆様にご心配とご迷惑をお掛けしますことを心よりお詫び申し上げます。弊社は、今後も積極的な情報提供を続け、医療機器の安全使用の確保により一層努めてまいります。今後とも、変わらぬお引き立てを賜りますようお願い申し上げます。

謹白

日本メドトロニック株式会社  
カーディアック リズム マネジメント事業部  
事業部長 ティム フォーティン

2011年8月

## 電池性能に関する最新情報、及び患者管理の推奨事項について

### 【背景】

2010年10月に開始いたしました製品のソフトウェア更新の内容は下表のとおりです。

電池性能の問題	ソフトウェア更新の内容
ERI (2.59V) /EOL付近における速い電池消耗	電池電圧によるERI表示基準を2.59Vから2.81Vに変更。 (ERIからEOLの90日間の治療機能の保持のため)  ※ EOLは、ERIから90日経過、もしくは2.69Vに到達、のいずれの場合も自動的に表示されます
予測より高い電池抵抗値	電池電圧が低下した場合だけでなく、電池抵抗値が上昇した場合もERIが表示されるよう変更。(抵抗値上昇によって治療機能に影響が出る前にERIを表示し、機能損失を未然に防止)  ※ 抵抗値上昇によりERIが表示された場合、電池電圧が残っている場合でも、自動的に2.81Vを表示します

ソフトウェア更新時に、電池抵抗値が既にERI表示基準に達している場合、早ければ数日でERI状態となります。このため、次回フォローアップ時にERI又はEOLの表示が確認される場合があります。但し、ERI表示が電池抵抗値上昇によるものであった場合には、ERIパラメータ(VVI、65ppm、出力設定は維持)で少なくとも1年間は製品の作動が保持されます。なお、これまでに治療機能に影響が出た事例は報告されていません。

### 【ソフトウェア更新後の電池性能の評価】

メドトロニックでは、ソフトウェア更新を受けた製品のうち約5,000台について、電池抵抗値及びERIパフォーマンスに関するデータを評価しました。これらのデータを使ったモデリングによれば、おおよそ6~10%の製品が植込み後5年以内に電池抵抗値の上昇によるERIに達する可能性があることが示唆されました。なお、日本国内ではこれまでに約6,100台が植え込まれましたが、電池抵抗値の上昇によりERIに達した事例が26例報告されています。

### 【患者様管理の推奨事項】

メドトロニックと「医師により構成される第三者委員会」との協議により、以下の患者様管理を推奨致します。

- これからソフトウェア更新を受ける患者様については、ソフトウェア更新後90日以内にフォローアップを一度実施し、ERIが表示されていないかをご確認下さい。また、ソフトウェア更新後、まだ一度もフォローアップを受けていない患者様についても、ERI又はEOLが表示されていないかをご確認下さい。以降のフォローアップは、引き続き通常通り行なって下さい。ソフトウェア更新済みでフォローアップが一度行なわれている患者様については、引き続き通常通りのフォローアップを行なって下さい。
- プログラマでテレメトリを取った際は電流消費量が増加するため、電池抵抗値の上昇によりERIに達した製品では、僅かな確率ですがペーシング出力が一時的に低下する可能性が社内試験で示唆されています。テレメトリ中にペーシング不全が発生した場合には、プログラマヘッドを取り外す、もしくは一時的に出力を上げるようお願い致します。
- 予期せぬERI又はEOLが表示されていた場合、電池抵抗値の上昇に起因している可能性があります。電池抵抗値の上昇によるERIはERIパラメータで1年の作動が保持されますが、表示が確認された際にはデバイスの交換を予定して下さい。

以上