

ペースメーカーリコールについて

現在以下の2種類についてリコールとなっています

1. 2018年11月28日付け

Boston Scientific 社製

ACCOLADE

VALITUDE 以上の機種の特定期ロット

このリコールはリードの抵抗値に異常があり、分時換気量センサーというセンサーでの心拍応答機能(体への負荷によって心拍数を自動設定する機能)を使用している患者さんにおいて、ペースメーカーの正常機能が作動しなくなる可能性があるという事象です。当院においても対象となる製品が植え込まれている方はいらっしゃいますが、この事象が起こりえるリード抵抗値の異常が確認されている患者さんはおらず、事象の起こりえる確率が非常に低いことから特別な対応をとっていません。

ただし、すでに Boston 社から修正プログラムが配布されており、一度ペースメーカーチェックを行うことでペースメーカー本体の修正が行われます。上記のように緊急的に修正を行う必要はないと考えており、ペースメーカー外来受診時に順次対応をさせていただいております。しかしながら不安がある場合には対応させていただきますので外来に連絡の上、受診をお願いします。

2. 2019年1月18日付け

Medtronic 社製

Adapta

Versa 以上の機種の特定期ロット

このリコールは心房センシングを行うモード設定のもとで特定の条件を満たした場合にペースメーカーが正常作動しなくなるという事象です。ただし、心室側の自己の心臓の動きがある方(つまり心室側についてペースメーカーがペーシングしていない)については本事象は起こりません。

当院においてこの事象が起こりえる対象機種が植え込まれている方が非常に少数であるため、対象となる患者さんにはこちらから連絡をさせていただいております。当院から連絡のない場合はMedtronic社製のペースメーカーが植え込まれている場合でも対象機種ではありませんのでご安心ください。対象患者さんにおきましては直接連絡した際に対応を説明させていただきます。

横浜労災病院 不整脈科 副部長 小和瀬 晋弥