

不具合事象とその対応セッション①

Medtronic社Fidelisリード植え込み患者に対する当院での対応
名古屋大学医学部附属病院 臨床工学技術部 一柳 宏

不具合の概要

2005年9月から日米同時発売されたSprint Fidelisリードであるが、それまでのリード径が2.8mmであるのに対し、2.2mmと大幅なサイズダウンであった。2007年10月、Medtronic社から“Sprint Fidelisリードに関する重要なお知らせ”として植込み30ヵ月後の性能維持率がFidelisで96.2%、Quattroで99.4%と、Fidelisが断線率の高いリードであることを報告した。5年と半年が経過した現在、Medtronic社のホームページや、他さまざまな報告のなかで、10～15%の断線率となっており、その後の断線率の予測は立っていない。断線箇所として、当時は90%が陽陰極断線、いわゆるring電極の断線が最も多くなっているが、Coilの断線を伴うものもあり、一部の断線であっても、メーカーは全交換を推奨している。断線の早期発見を目的として、LIA（Lead Integrity Alert）をプログラムすることで、ノイズなどで生じる短いインターバルのセンシングイベント（SIC: Short Integrity Counter）やLead Impedance異常によってアラートを鳴らすことが出来るようになっている。また、遠隔モニタリングによる早期発見や、新機種では、ノイズをノイズとして検出し、ショック作動に至らない機能により、断線してもショック作動に至らない工夫もされてきている。

施設での対応・対応方針

当院でも2005年から2007年までの間に70本のSprint Fidelisが植え込まれており、他院からの5本を含め、75本となるが、そのうち、転院・永眠の症例を除くと、現在で47本中13本の断線となり、約60ヵ月で22%の断線率となっている。断線した13症例のうち、ショック作動は4症例である。当院の対応としては、2007年の報告を受け、当院でフォローアップ

（FU）のFidelisを用いているすべての患者に医師から報告を行っていただき、外来チェックの際に随時LIAの導入を行った。また、遠隔も導入後から強く推奨し、現在FUしている34名にたいし、28名で導入が完了しており、5名の患者でLIAのアラートが鳴り、うち2名が遠隔による早期発見にて不適切作動に至らなかった。

先述したように今後の断線率の予測は立っておらず、断線傾向のないリードに関して、当院では本体交換の際にリードの交換を行ってはいないが、交換後に断線率が高いといった報告もある。当院でも本体交換19に対し3本の断線となっているが、交換後数ヵ月がたってからのものであり、交換に伴う断線であるかどうかは不明である。本体交換時にリード交換まで行うかどうかは今後の課題である。

断線の指標として、先述したSICやImpedance異常が主となるが、SICのみ上昇しても、Impedance異常が無かったり、Impedance異常があっても、SICの上昇がみられない症例もあり、一見して断線と判断がつかないものもある。そのような症例の場合、挿みテストなど多種のストレステストに加え、8Vなどの高出力ペーシングも行っている。高出力ペーシングにてノイズが顕著化した2症例を2経験し、断線の早期発見となっている。

13もの症例を経験したが、未だ断線がいつ起こるのかはわからない。その為、断線傾向の早期発見が重要となるが、先述した症例を報告し、ディスカッションすることで、今後の対応につなげていきたい。また、1症例でも不適切作動が減ることを願っている。



医療関係者各位

2007 年 10 月 15 日

“Sprint ファイブリス” (植込み型除細動器用リード) に関する 重要なお知らせ

“Sprint ファイブリス”の性能実績と、患者管理に関する推奨事項をお知らせいたします。弊社の記録により、まずと、貴施設において“Sprint ファイブリス”(モデル 6948、6949)を植込まれた患者様、あるいはフォローアップをされている患者様がおられます。

メドトロニック社は、「医師によって構成されている品質に関する第三者委員会」の協議の結果を受け、全世界で“Sprint ファイブリス”の出荷を自主的に停止することと致しました。本サイトに記載されている様々な観点からの検討の結果、当該リードの植込みを停止することが適切であるとの判断に至った次第です。従いまして、“Sprint ファイブリス”の植込みを中止し、未使用の製品があった場合は、弊社まで返却いただきますようお願い申し上げます。

患者様、ご担当医師、さらには病院関係者の方々に対し、多大なご迷惑とご心配をお掛けすることを、心より陳謝申し上げます。

背景

“Sprint ファイブリス”において、当該リードの遠隔期における断線が主に次の2カ所で発生しております¹⁾：1) 陽極リング電極に影響するリード先端部、2) 主に陰極(ペリカプス・チップ電極)に影響するアンカリングスリーブ結束部付近です。まれに除細動電極導線に断線が発生する場合があります。断線又は陰極導線は、どちらの部位で発生しても、臨床的にインピーダンスの上昇、オーバースセンシング、頻拍検出回数の増加、複数回の不適切作動、ペースング出力不全などの原因となる可能性があります。除細動電極導線の断線は不適切な治療や死亡の原因となることが以前より報告されています²⁾。

2007年10月4日現在で、全世界でおよそ268,000本の“Sprintファイブリス”が植込まれています。現在までのところ、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。日本では死亡等の重篤な健康被害はありません。また、メドトロニック社に返却されたリードのうち665本に遠隔期断線を確認致しました。その内のおよそ90%が陽極又は陰極導線に、10%が除細動電極導線に発生しております。

最新の性能実績

メドトロニック社では返却品分析(Returned Product Analysis :RPA)やシステム寿命試験(System Longevity Study :SLS)の結果、さらには、メドトロニック CareLink ネットワーク(約 25,000 例)のデータの分析も行い、様々な方法により検討を重ねてきました(別紙 A 参照)。これらのデータ分析によって“Sprint ファイブリス”の性能実績は的確に把握されているものと考えております。

RPAの結果は、植込み後 30 か月で 99.2%が性能を維持していることを示しています。しかし、これは未返却のリードを含んでいないため、実際の状況を反映していない可能性があります。モデル 6949 の SLS データでは、30 か月後の性能維持率は 97.7% (+1.3/-3.0)となっています。これは、メドトロニック CareLink ネットワークデータの約 25,000 例の分析結果である、30 か月後 97.7% (+0.6/-0.8)という性能維持率とも一致します。米国等で販売し、高い性能維持実績を持つモデル 6947 Quattro リードの SLS データは、30 か月後の性能維持率が 99.1% (+0.4/-0.8)となっていますが、上記の“Sprint ファイブリス”(6949)のデータは、今のところ、モデル 6947 Quattro リードのデータと統計的有意差はありません。しかしながら現在の傾向が緩い場合には、統計的に有意な差となると考えられます(別紙 B 参照)。

推奨事項

通常のフォローアップの中で、以下の設定をプログラミンングすることを推奨いたします(別紙 C 参照)。

- オーバースセンシングによる不適切な検出及び作動のリスクを減少させるため、VF 検出拍数をバナール値またはそれ以上に設定してください。

- (初期検出拍数の)ミナール値 = 18/24、再検出拍数のミナール値 = 12/16)
- RV ページング、RV 除細動(HVB)及び SVC 除細動(HVX)それぞれのリードインピーダンスのアラート
- を ON にしてください。
- リードインピーダンスのアラートの効果を最大にするために：
 - リードバフォーマンスレンドの情報を用いて、患者様のリードインピーダンス値を確認してください。“Sprint ファイブリス”の標準値は 350～1,000 Ω です。
 - 患者様の RV ページングインピーダンスが <700 Ω の場合、RV ページングのリードインピーダンスアラート閾値を 1,000 Ω に設定してください。又は
 - 患者様の RV ページングインピーダンスが >700 Ω の場合、RV ページングのリードインピーダンスアラート閾値を 1,500 Ω に設定してください。
 - RV 除細動(HVB)及び SVC 除細動(HVX)のインピーダンスアラート閾値を 100 Ω に設定してください。

上記の推奨事項を実施することにより、ページメントアラートによって断線の兆候を検出し、不適切作動等のリスクを軽減することができます。現在のデータからは、通常より頻繁なフォローアップの必要性は無いと考えられます。

メドトロニック社の、「医師によって構成されている品質に関する第三者委員会」は、特別な場合を除いて、“Sprint ファイブリス”を予防的に換出することを推奨しておりません。メドトロニック社としても同様の立場です。

リードの換出は、新たなリスクを伴います。文献によると、リードの換出による重篤な合併症(死亡又は外科的処置)は 1.4～7.3%³⁾ であることが示されています。リード不全が確認されている場合でも、換出によるリスクとリードの追加によるリスクを常に比較検討する必要があります(別紙 D 参照)。

メドトロニック社は、行政当局に対しても本件の報告を行います。また、リードの最新性能実績については、引き続き 6 か月毎に“プロダクトヘブドオーマンスレポート”により公表致します。

患者様の安全こそ最も重要なことです。そのためにも、医師の方々からの質問にお答えするとともに、出来る限りの情報を提供していく所存です。本件によって、医師の方々や患者様に多大なご迷惑をお掛けすることを、重ねてお詫び申し上げます。

日本メドトロニック株式会社
カードエレクトロニクス・デバイス
マネジメント事業部
副社長 石川 泰彦

¹ The two primary locations described above account for 90% of the chronic fractures identified by RPA. The remaining 10% of chronic fractures occurred in DJ-1 connector leg and the proximal portion of the RV coil.
² Neumann T, Basso R, et al. Annals of Internal Medicine. 2007; 146(10): 745-750.
³ Byrd CL, Wilkoff BL, et al. Intravascular extraction of problematic or infected permanent pacemaker leads: 1994-1996. U.S. Extraction Database. MED Institute. PACE May 2000; 23(5): 927-928.
⁴ Brucke FA, Meijer A, van Gelder LM. Lead extraction for device related infections: a single centre experience. Europace. May 2004; 6(3): 243-247.

不具合事象とその対応セッション②

SJM社Riataリード植え込み患者に対する当院での対応
京都桂病院 臨床工学科 井野裕也

不具合の概要

現在SJM社Riata ICDリードにおいて、リード内部を通る導線が外側絶縁被覆を突き破って外に飛び出す導線露出（Externalized Conductors）が多数報告されている。SJM社が行ったRiata Evaluation Studyによると、①8Frリードが7Frリードに比べて有意に多く、（中でもシングルコイルリードが有意に多い）②内側からの摩耗（Inside-out）タイプの導線の露出が大多数であり、③心拍に伴いリードが動くことによって、多くのストレスがかかるRVショックコイルの近位側に多いと報告されている。内部ショート等の電氣的異常と導線露出の双方が出た症例も報告されているが、その関係性をリード摘出前に証明するのは難しく、電氣的異常を伴わない場合の導線露出でも、どのような事象が臨床上現れるのかが十分明らかになっていないため現在も調査中である。

施設での対応・対応方針

当院でも2005年から2010年までの間に39本のRiata ICDリードが植え込まれていたが、その内2012年5月の時点でフォローアップ可能であった32本に対し胸部X線検査、透視検査を行ったところ9症例（28.1%）で導線露出が確認された。合わせてノイズオーバーセンシングによる頻拍誤検出もあり不適切作動に至らなかったが、新たにICDリードを追加した2症例を経験していた。

現在も導線露出と有害事象の関連性が明らかにはなっていない中、最善の患者管理を行う為に当院の対応としては「トラブルの種を発見しやすくする」をスローガンとし、有害事象が生じた際に医師に連絡することの重要性を患者に説明し、Riata ICDリード使用症例であることを識別しやすくすることとデバイスデーターから何かの発見に繋がるように設定を工夫することとした。導線露出の発覚した患者の外来受診間隔は基本的に3～4ヶ月とし、患者の心理変化にも気を配るよう心がけている。

導線露出は経年疲労により起こることから、これから先も新たに経験することが予想されている。さまざまなトラブルを最大限回避するために知っておきたい留意事項をさらに深めて会場でディスカッションしたい。

関係者各位

平成 24 年 7 月 25 日

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

植込み型除細動器用リード

「RIATA シリコーン製 ICD リード」の自主改修について（クラス I）

弊社が製造販売しました植込み型除細動器用リード「RIATA ICD リード」、「RIATA ICD リー
ド シングルコイル」、「RIATAI ICD リード」において、当該製品の導線被覆の摩耗及び導線
露出に関して医療関係者へ情報提供を行って参りましたが、継続的な情報のアップデートを行う
と共に、本事象に対する認識を一層高めるため、自主改修を行うことと致しました。本製品をご
使用中の患者様、並びに治療に当たられています医療関係者の皆様にご不便とご心配をおかけす
ることになりましたことを深くお詫び申し上げます。

1. 改修の概要

米国セント・ジュード・メディカル社では、製品性能に関する情報を収集し継続的に評価してい
おり、当該製品の導線被覆の摩耗及び導線露出に関して 2010 年及び 2011 年に情報提供を行
いました。2011 年 12 月より、米国本社主導のもと導線露出に関する前向き試験が海外で実施さ
れており、この度、本試験のフェーズ I が終了したことに伴い、医療関係者へ情報のアッ
デートを行うと共に、本事象に対する認識を一層高めるため、自主改修することが最善であると
判断致しました。

当該製品の納入先は弊社が全て把握しており、納入先の医療機関及び医療関係者に情報提供を
行い、本製品を植込まれた患者様のフォローアップをお願いしております。

なお、これまで国内外ともに、本事象との直接的な因果関係が認められている健康被害の報告
は受けていません。

2. 改修する事業者

- ① 社の名称 セント・ジュード・メディカル株式会社
- ② 社所在地 東京都港区東新橋 1－5－2 汐留シティセンター
- ③ 集事法に基づく
計可状況 第一種医療機器製造販売業（許可番号 13B1X10120）

3. 改修する医療機器の概要

- ① 販売名
(1) RIATA ICD リード
(2) RIATA ICD リード シングルコイル
(3) RIATAI ICD リード
- (承認番号：21700BZ700449000 承認年月日：平成 17 年 8 月 19 日)
- (承認番号：21700BZ600036000 承認年月日：平成 17 年 8 月 19 日)
- (承認番号：21800BZY10209000 承認年月日：平成 18 年 9 月 8 日)

なお、当該医療機器は全て承認整備済であり、既に販売を終了しております。

② 用途等
心室性頻拍等の治療を目的として、自動植込み型除細動器又は除細動機能付植込み型両心
室ペーシングバルスジェネレータと接続し、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等を行う際、電極で検出した心内電位を本体に導き、かつ本体からの
電気刺激を心内に導くことを目的とする。

③ 輸入先製造元 St. Jude Medical GRMD（本社：米国、工場：米国、スウェーデン）

4. 改修の対象

- ① モデル番号 1560、1561、1562、1570、1571、1572、1580、1581、1582、
1590、1591、1592
平成 17 年 9 月～平成 22 年 6 月
- ② 販売時期 2002 本
- ③ 対象数 237 施設（内代理店 1）
- ④ 対象施設数 平成 24 年 7 月 24 日
- ⑤ 開始日
- ⑥ 改修対象製品シリアル番号：
モデル番号：1560
数量：68 本

KG10801	KG10721	KG10704	KG10851	KG10852	KG10712
KG10919	KG10756	KG10837	KG10858	KG10882	KG10886
KG10897	KG10900	KG10912	KG10915	KG10736	KG10868
KG10791	KG10825	KG10833	KG10890	KG10920	GY14463
KG10879	KG10722	KG10802	KG10856	KG10726	KG10781
KG10814	KG10841	KG10860	KG10862	KG10878	KG10786
KG10728	KG10869	KG10889	KG10849	KG10864	KG10872
KG10924	KG10821	KG10839	KG10775	KG10845	KG10914
KG10816	KG10817	KG10823	KG10826	KG10827	KG10829
KG10832	KG10835	KG10847	KG10875	KG10888	KG10894
KG10815	KG10873	KG10877	KG10911	KG10838	KG10899
KG10844	KG10885				

モデル番号：1561

数量：13 本					
MG10742	MG10743	MG10769	MG10757	MG10653	MG10693
MG10695	MG10699	MG10709	MG10720	MG10725	MG10756
MG10739					

モデル番号：1570

数量：523 本					
RN33916	RN31788	RN33579	RN23641	RN26509	RN32991
RN33124	RN34061	RN33116	RN23484	RN23652	RN28591
RN29871	RN30282	RN25965	RN30949	RN27645	RN29336
RN30018	RN30027	RN30072	RN30090	RN30311	RN30947
RN31600	RN31825	RN32458	RN34029	RN23643	RN30068
RN30258	RN31811	RN33936	RN23546	RN24595	RN24598

5. 改修理由、原因等

米国セント・ジュード・メディカル社では、製品性能に関する情報を収集し継続的に評価しており、当該製品の導線被覆の摩耗及び導線露出に関して 2010 年及び 2011 年に情報提供を行いました。2011 年 12 月より、米国本社主導のもと導線露出に関する前向きな試験が海外で実施されており、現在までに当該製品が挿込まれている 724 名の患者様が登録され、今後 2 年間の予定でフォローが行われます。本試験において、導線露出の発生率をより正確に算出するためフェーズ I が終了したところです。その結果、当該対象モデルで、電氣的異常に関連づけられた訳ではありませんが、高率において導線露出が確認されたことから、医療関係者へ情報のアップデートを行うと共に、本事象に対する認識を高めるため、自主改修を行うことが適切であると判断いたしました。

6. 危惧される具体的な健康被害

本製品は電気信号を伝える右心室用リードです。リードはシリコーンの外側絶縁被覆内にフッ素樹脂 (ETFE) で絶縁被覆された内部導線を持っており、シリコーンの外側絶縁被覆が摩耗して内部導線が露出した場合でも、内部導線には耐久性に優れた ETFE の被覆があり、絶縁性が保たれております。

そのため、内部導線露出により直ちに異常が発生することは考えられませんが、万が一 ETFE 被覆が摩耗した場合はオーバーステンジングやノイズ等の発生により必要な除細動治療及びベータシンドグ治療への影響が否定できず、重篤な健康被害のおそれが否定できないことから、患者様の定期フォローアップ時に異常がないかのモニタリングを医療機関にお願いすることとしました。

なお、上記の通り、患者様への健康被害の可能性は否定できませんが、これまで国内外において本事象との因果関係が認められる健康被害の報告はありません。

7. 改修方法

直接対象医療機関を訪問することにより情報提供を行います。本製品を植込まれた患者様に対しては、医療機関及び医療関係者に情報提供を行うと共に、植込まれた患者様のフォローアップをお願いしています。

8. その他

本改修対象品を使用されている患者様とフォローアップが行われている医療機関は、すでに特定しており、平成 24 年 7 月 24 日より対象医療機関に改修情報を文書にて提供致します。

9. 本件についての問い合わせ先

【医療関係者】

弊社営業担当員にお問い合わせください。

【当該 ICD リードご使用の患者様】

弊社ウェブサイトをご覧ください。

<https://www.sjm.co.jp/>

不具合事象とその対応セッション③

Medtronic社EnRhythm植込み患者に対する当院での対応
倉敷中央病院 臨床検査科 高橋勝行

不具合の概要

Medtronic社EnRhythmの電池性能に関する事象については2010年2月より3度にわたり情報提供がなされた。電池性能に関する問題として①テレメトリ時に表示される電池電圧の異常（電池抵抗値の上昇が起因）②ERI付近における予測よりも早期の電池電圧の低下が報告された。この事象に対して2010年10月よりソフトウェアの更新として①ERI(2.59V)/EOL付近における早い電池消耗に対してERIを2.81Vに変更②予測よりも高く電池抵抗値が上昇した際にもERIが表示されるように変更と2点に関する変更が行われた。ERI表示が電池抵抗値の上昇によるものであった場合には、ERIパラメータ（VVI 65BPM、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るとしている。しかし、この場合は、表示が確認されればデバイスの交換を予定するように推奨される。

施設での対応・対応方針

当院でも2007年7月から2010年2月までの間に134名の患者にメドトロニック社製EnRhythmを植込まれ、不具合確認時からその後、当科にて経過観察しえた99症例（男性44症例、女性55症例、平均年齢 72.7 ± 12.3 才）について2013年5月13日現在7症例（7.1%）に電池抵抗値の上昇によるERIが認められた。

当院の対応としては、植込み患者全員に今回の事象説明を行い可能な限り遠隔モニタリングを行う事とした。遠隔、モニターの導入率は64名（64.6%）で、遠隔モニターに同意されなかった患者さんは、定期外来にて経過観察している。この事象の発生時には、ERI表示となりERIパラメータ（VVI 65BPM、出力設定は維持）に変更されているためDDD患者においては、非生理的ペーシングとなっている事が問題になるため、この事象に遭遇した際は、確実にDDDに設定変更する事と、あわてることなく通常の交換時と同様にする事を徹底している。（ERI時にもEnRhythmでは設定変更できる事と緊急扱いとしての交換は必要がない事） 3年5カ月から最長5年5カ月经過した時期に発生しているので、植込まれた時期を考えると今後EnRhythmの植込まれた患者には特に注意する必要があると思われる。当院での事例を紹介しながら、各施設においても同様に対応できるように周知徹底することが、この事象の一番重要な点であると思われる。

「メドトロニック EnRhythm」の電池性能に関するお知らせ

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。

さて、弊社が製造販売しております植込み型心臓ペースメーカー「メドトロニック EnRhythm」に、電池に起因する2つの不具合事象が確認されましたのでお知らせいたします。本事象はメドトロニック社の技術試験により、現時点では治療機能が損なわれることがないと確認されており、また実際に不具合が発生した症例においても健康被害は報告されておられません。

2つの不具合事象は、プログラマを通じてペースメーカーのソフトウェアを更新することにより修正することが出来ます。更新用ソフトウェアは 2010 年中頃からご提供させていただきます。ソフトウェア更新方法等につきましては、ご提供可能となった時点で弊社担当営業より改めてお知らせいたします。事象の詳細につきましては別紙をご参照下さい。

医療関係者の皆様には、ご心配をおかけしますことを心よりお詫び申し上げます。弊社は販売する製品について継続的に安全対策をとってまいりますので、ソフトウェアの更新時にはご協力いただけますようお願い申し上げます。

皆様へ安心してお使いいただける製品をご提供するため品質向上と安全管理への更なる努力を続けてまいりますので、今後とも何とぞご愛顧の程、よろしくお願い申し上げます。

謹白

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

別紙

「メドトロニック EnRhythm」の電池性能に関するお知らせ

【事象-1】テレメトリ時に表示される電圧の異常

ペースメーカーが測定する電池電圧には、テレメトリ時に測定する電池電圧と、1日に1回決められた時間に自動的に測定する値があります。自動的に測定された電圧は、選択的交換指標 (ERI) 表示の判断に使用されています。

当該製品は全世界で約 11 万台が使用されており、テレメトリ時の電池電圧が自動測定した測定値を下回る事象が海外で 63 例報告されました。分析の結果、この測定値の違いは、予測を上回る電池抵抗値の上昇に起因することが判っています。

テレメトリ時の電池電圧により電池が消耗したと判断し、交換術が早期に行われた症例がありましたが、本体の機能および作動が損なわれた症例はありませんでした。メドトロニック社の調査においても、現時点では治療機能が損なわれることがないと確認されています。しかし植込み期間が長くなると、低い確率ですが治療機能に影響する可能性が否定できないと推測されています。(6年植込み時で 0.08%) この問題は、本年中頃に予定しているソフトウェアの更新により解決される予定です。

なお、当該機器は国内で約 6400 台が植込まれ最長植込み期間は3年ですが、これまで本事象の発生は報告されていません。

《対応方法》

電池交換を検討される際、テレメトリ時に表示される電池電圧の値 (下図 A) ではなく ERI 表示の有無 (下図 B) に基づいてご判断下さいようお願い致します。ERI 表示は、テレメトリ時の電池電圧ではなく、毎晩同時刻 (AM2:15) に自動的に測定される電池電圧に基づいて表示されます。

本事象はプログラマ及び外部機器でのテレメトリ時の問題です。正しい電池電圧は機器のメモリに蓄積されているデータ (下図 C Save to disk) を、弊社テクニカルサービス部で解析することにより確認できます。

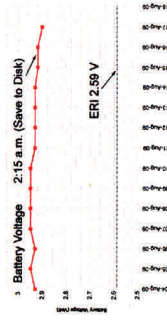
なお、本事象に伴うプログラム設定の変更やフォローアップ期間の変更等は必要ありません。ソフトウェア更新時には、患者さまのフォローアップスケジュール等についてご協力お願い申し上げます。

Data - Quick Look		Clinical Status Since Last Session	
Device Status	ASUS	% of Time	ASUS
Battery Voltage	2.59 V	AS-IP	0.0%
ERI (2.59 V)		AP-S	<0.1%
		AP-IP	0.0%
		MVP	On
		AT/AF	0.0%

(図 A) ERI 表示基準値 (2.59V) より低い電圧 (2.52V) が表示されているが、ERI の表示はない

Data - Quick Look		Clinical Status Since Last Session	
Device Status	ASUS	% of Time	ASUS
Battery Voltage	2.59 V	AS-IP	0.0%
ERI (2.59 V)		AP-S	<0.1%
		AP-IP	0.0%
		MVP	On
		AT/AF	0.0%

(図 B) 実際の ERI の表示



(図 C Save to disk のデータ)
毎晩の自動電池電圧測定の結果は
ERI 電圧を上回っている

【事象 -2】 ERI 付近における電池電圧の低下

ソフトウェアの更新により、電池に関する別の事象にも対応する予定です。この事象は、ほとんどの患者様が、電池の自動電圧測定で判明したもので、電池電圧が ERI 近くになった場合、予測よりも早く電池が消耗する可能性が示されました。臨床では 1 例も発生していません。この問題はソフトウェアの更新により、ERI の表示基準値を高くすることにより解決されます。この変更により ERI が表示されるまでの期間が 10～15% 短縮されますが、製品の設定によって異なるものの予測寿命は 8.5～10.5 年であると考えられます。^{*1}

本件に関するご質問は、弊社営業担当もしくはテクニカルサービス (03-6430-7029) までお問い合わせいただけますよう、よろしくお願い申し上げます。

以上

^{*1} 8.5 年は比較的多く使用されている設定 (DDD, 3.5V の出力で心房及び心室を 100% ペーシングした場合) の寿命を示しています。また、10.5 年の寿命は MVP を使用した代表的な設定 (洞不全症候群の患者様に MVP 機能を使用して、心房ペーシング率が 50%、心室ペーシング率が 5% で、ともに 3.0V のペーシングを行なった場合) の寿命を示しています。