

報道関係各位

プレスリリースの訂正のお知らせ

2019年1月18日および1月21日に配信いたしましたプレスリリース『**植込み型心臓ペースメーカ「メドトロニック Adapta DR」「メドトロニック Adapta VDD」「メドトロニック Versa DR」の自主回収について（クラスI）**』におきまして、内容に一部訂正がございます。

本製品をご使用中の患者様、患者様のご家族、ならびに医療関係者の皆様に改めて深くお詫
ひいたしますとともに、謹んで訂正させていただきます。

【訂正内容】

- ・植込み型心臓ペースメーカ（デュアルチャンバ型）「メドトロニック Adapta DR（アダプタ ディーアール）」「メドトロニック Adapta VDD（アダプタ ブイディーディー）」「メドトロニック Versa DR（バーサ ディーアール）」の自主回収の対象製造番号を追加
- ・回収対象として「メドトロニック Sensia DR（センシア ディーアール）」の一部の製品を追加
- ・現在までに日本国内において、本事象との関連が否定できない失神の報告を1件受領しています

【別添】

訂正リリース

以上

Medtronic

日本メドトロニック株式会社

訂正 2019年2月4日

訂正 2019年1月21日

作成 2019年1月18日

報道関係各位

植込み型心臓ペースメーカ「メドトロニック Adapta DR」「メドトロニック Adapta VDD」
「メドトロニック Versa DR」回収対象製造番号追加、
「メドトロニック Sensia DR」追加のお知らせ

弊社が2019年1月18日より実施しております、植込み型心臓ペースメーカ（デュアルチャレンバ型）「メドトロニック Adapta DR（アダプタ ディーアール）」「メドトロニック Adapta VDD（アダプタ ブイディーディー）」「メドトロニック Versa DR（バーサ ディーアール）」の自主回収につきまして、下記の通り対象製造番号を追加し、また、回収対象として「メドトロニック Sensia DR（センシア ディーアール）」の一部の製品を追加することになりましたことをご知らせいたします。

この度の回収対象製品の追加に関しまして、ご使用中の患者様、患者様のご家族、ならびに医療関係者の皆さまに度重なるご迷惑及び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。

記

2019年1月18日作成
2019年1月21日訂正(*)
2019年2月4日訂正(**)

医療機器回収の概要 (クラス I)

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称：植込み型心臓ペースメーカ

販売名：(1)メドトロニック Adapta DR
(2)メドトロニック Adapta VDD
(3)メドトロニック Versa DR
(4)メドトロニック Sensia DR(**)

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

販売名：メドトロニック Adapta DR

モデル番号：ADDR01、ADDR01P、ADDR03、ADDR06、ADDRL1、ADDRS1(*)

NWB109803G, NWB109804G, NWB109805G, NWB109806G, NWB109807G, NWB109808G, NWB109810G,
NWB109811G, NWB109812G, NWB109851G, NWB109861G, NWB110622G, NWB110623G, NWB110625G,
NWB110853G, NWB110857G, NWB110859G, NWB110931G, NWB110932G, NWB110933G, NWB110934G,
NWB110935G, NWB110937G, NWB110938G, NWB110939G, NWB110940G, NWB110944G, NWB110945G,
NWB110946G, NWB110949G, NWB110951G, NWB110954G, NWB110955G, NWB112652G, NWB112653G,
NWB112654G, NWB112657G, NWB112658G, NWB112659G, NWB112661G, NWB112663G, NWB112665G,
NWB112666G, NWB112667G, NWB112668G, NWB112670G, NWB113492G, NWB113518G, NWB113562G,
NWB113565G, NWB113566G, NWB113570G, NWB113576G, NWB113585G, NWB113590G, NWB113827G,
NWB113828G, NWB113829G, NWB113830G, NWB113831G, NWB113832G, NWB113833G, NWB113834G,
NWB113835G, NWB113836G, NWB113837G, NWB113838G, NWB113839G, NWB113840G, NWB113841G,
NWB113842G, NWB113843G, NWB113844G, NWB113845G, NWB113846G, NWB114042G, NWB114046G,
NWB114049G, NWB114053G, NWB114056G, NWB114060G, NWB114061G, NWB115052G, NWB115055G,
NWB115059G, NWB115078G, NWB115079G, NWB115082G, NWB115084G, NWB969210S, NWB969216S,
NWB969222S, NWB969223S, NWB969224S, NWB969235S, NWB969236S, NWB970248S, NWB970251S,
NWB970253S, NWC703877S, NWC703878S, NWC703879S, NWC703880S, NWC703881S, NWC703882S,
NWC703883S, NWC703884S, NWC703885S, NWC703886S, NWC703897S, NWC703918S, NWC703919S,
NWC703920S, NWC703922S, NWC703923S, NWC703924S, NWC703925S, NWC703926S, NWC703927S,
NWC703928S, NWC703943S, NWC703953S, NWC703954S, NWC703956S, NWC703958S, NWC703960S,
NWC703963S, NWC703968S, NWC703969S, NWC703970S, NWC703971S, NWC703972S, NWC703973S,
NWC703974S, NWC703975S, NWC704007S, NWC704008S, NWC704009S, NWC704010S, NWC704011S,
NWC704013S, NWC704014S, NWC704017S, NWC704018S, NWC704019S, NWC704020S, NWC704047S,
NWC704048S, NWC704049S, NWC704054S, NWC704057S, NWC704058S, NWC704060S, NWC704063S,
NWC704064S, NWC704065S, NWC704066S, NWC704067S, NWC704070S, NWC704083S, NWC704084S,
NWC704085S, NWC704087S, NWC704088S, NWC704090S, NWC704091S, NWC704092S, NWC704110S,
NWC704112S, NWC704115S, NWC704118S, NWD007202G, NWD007204G, NWD007250G, NWD007251G,
NWD007252G, NWD007262G, NWD007264G, NWD007266G, NWD007267G, NWD007268G, NWD007269G,
NWD007460G, NWD007461G, NWD007462G, NWD007464G, NWD007485G, NWD007486G, NWD007487G,
NWD007577G, NWD007618G, NWD007621G, NWD007622G, NWD007623G, NWD007637G, NWD007700G,
NWD007701G, NWD007702G, NWD007705G, NWD007706G, NWD007714G, NWD007715G, NWD007716G,
NWD007718G, NWD007751G, NWD007753G, NWD007754G, NWD007822G, NWD007823G, NWE044171G,
NWE044173G, NWE044174G, NWE044176G, NWE044177G, NWE044180G, NWE044181G, NWE044182G,
NWE044183G, NWE044184G, NWE044187G, NWE044188G, NWE044189G, NWE044190G, NWE044212G,
NWE044214G, NWE044216G, NWE044217G, NWE044219G, NWE044220G, NWE044222G, NWE044224G,
NWE044225G, NWE044228G, NWE044253G, NWE044259G, NWE044260G, NWE044261G, NWE044262G,
NWE044263G, NWE044264G, NWE044267G, NWE044268G, NWE044271G, NWE044272G, NWE044274G,
NWE044275G, NWE044277G, NWE045679G, NWE045682G, NWE045684G, NWE045685G, NWE045686G,
NWE045687G, NWE045688G, NWE045691G, NWE045703G, NWE045704G, NWE045705G, NWE045733G,
NWE045734G, NWE045735G, NWE045736G, NWE045737G, NWE045749G, NWE045750G, NWE045751G,
NWE045752G, NWE045755G, NWE045756G, NWE045758G, NWE045759G, NWE045760G, NWE045761G,
NWE045763G, NWE045765G, NWE045766G, NWE045768G, NWE045771G, NWE045772G, NWE045773G,
NWE045774G, NWE045776G, NWE045778G, NWE045783G, NWE045786G, NWE045788G, NWE045790G,
NWE045794G, NWE045795G, NWE045796G, NWE045811G, NWE045813G, NWE045815G, NWE045820G,
NWE045822G, NWE045824G, NWE045825G, NWE045833G, NWE045834G, NWE045835G, NWE045838G,
NWE045839G, NWE045840G, NWE045841G, NWE045843G, NWE045845G, NWE045862G, NWE045881G,
NWE045889G, NWE045891G, NWE045893G, NWE045894G, NWE045903G, NWE045904G, NWE045907G,
NWE045910G, NWE050836G, NWE050837G, NWE050838G, NWE050840G, NWE050841G, NWE050842G,
NWE050843G, NWE050844G, NWE050845G, NWE050847G, NWE050848G, NWE050849G, NWE050850G,
NWE051164G, NWE051166G, NWE051167G, NWE051168G, NWE051350G, NWE051357G, NWE051366G,
NWE052947G,

(**)

NWB101745G, NWB102207G, NWB102209G, NWB102211G, NWB102213G, NWB102214G, NWB102215G,
NWB102219G, NWB102220G, NWB102227G, NWB102228G, NWB103311G, NWB103313G, NWB103317G,
NWB103319G, NWB103324G, NWB103328G, NWB103331G, NWB103332G, NWB103334G, NWB103335G,
NWB103337G, NWB103338G, NWB103342G, NWB103345G, NWB103347G, NWB103366G, NWB103489G,
NWB103494G, NWB103499G, NWB103505G, NWB103506G, NWB103509G, NWB103510G, NWB103512G,
NWB103513G, NWB103514G, NWB103975G, NWB103978G, NWB103981G, NWB103983G, NWB103984G,
NWB103989G, NWB103990G, NWB103995G, NWB104245G, NWB104248G, NWB104249G, NWB105671G,
NWB105674G, NWB105679G, NWB105681G, NWB105682G, NWB105683G, NWB105687G, NWB105689G,
NWB105692G, NWB106105G, NWB106109G, NWB106115G, NWB106116G, NWB106125G, NWB106588G,
NWB106770G, NWB106807G, NWB106824G, NWB107845G, NWB107851G, NWB107875G, NWB107877G,
NWB107884G, NWB107885G, NWB107917G, NWB107929G, NWB107940G, NWB107946G, NWB107950G,
NWB107955G, NWB107957G, NWB107961G, NWB107967G, NWB107970G, NWB107974G, NWB107979G,
NWB107983G, NWB107988G, NWB107992G, NWB108161G, NWB108169G, NWB108171G, NWB108174G,
NWB108178G, NWB109489G, NWB109584G, NWB109608G, NWB109626G, NWB109628G, NWB109767G,
NWB109809G, NWB110611G, NWB110613G, NWB110616G, NWB110617G, NWB110619G, NWB110621G,
NWB110633G, NWB110861G, NWB110862G, NWB110863G, NWB110898G, NWB110941G, NWB110942G,
NWB110943G, NWB110947G, NWB110948G, NWB110950G, NWB110952G, NWB110953G, NWB112651G,
NWB112655G, NWB112656G, NWB112660G, NWB112662G, NWB112664G, NWB112669G, NWB113265G,
NWB113266G, NWB113313G, NWB113319G, NWB113342G, NWB113367G, NWB113484G, NWB113494G,
NWB113495G, NWB113496G, NWB113506G, NWB113508G, NWB113509G, NWB113510G, NWB113511G,
NWB113512G, NWB113517G, NWB113563G, NWB113564G, NWB113567G, NWB113568G, NWB113569G,
NWB113571G, NWB113572G, NWB113573G, NWB113574G, NWB113575G, NWB113577G, NWB113578G,
NWB113579G, NWB113580G, NWB113581G, NWB113582G, NWB113583G, NWB113584G, NWB113586G,
NWB113587G, NWB113588G, NWB113589G, NWB113591G, NWB113819G, NWB113820G, NWB113821G,
NWB113822G, NWB113823G, NWB113824G, NWB113825G, NWB113826G, NWB113847G, NWB113848G,
NWB113849G, NWB113850G, NWB113851G, NWB113852G, NWB113853G, NWB114041G, NWB114043G,
NWB114044G, NWB114045G, NWB114047G, NWB114048G, NWB114050G, NWB114051G, NWB114052G,
NWB114054G, NWB114055G, NWB114057G, NWB114058G, NWB114059G, NWB114062G, NWB114063G,
NWB114064G, NWB114065G, NWB114903G, NWB114993G, NWB115053G, NWB115054G, NWB115056G,
NWB115057G, NWB115058G, NWB115064G, NWB115065G, NWB115066G, NWB115067G, NWB115068G,
NWB115069G, NWB115070G, NWB115071G, NWB115072G, NWB115073G, NWB115074G, NWB115075G,
NWB115077G, NWB115080G, NWB115081G, NWB115083G, NWB115085G, NWB115086G, NWB115087G,
NWB115088G, NWB115089G, NWB970249S, NWB970250S, NWB970252S, NWB970254S, NWD007203G,
NWD007261G, NWD007263G, NWD007265G, NWD007349G, NWD007350G, NWD007463G, NWD007465G,
NWD007484G, NWD007488G, NWD007619G, NWD007620G, NWD007635G, NWD007636G, NWD007703G,
NWD007704G, NWD007717G, NWD007750G, NWD007752G, NWD007824G, NWC703967S, NWC704050S,
NWC704069S, NWC704086S, NWC704089S, NWC704111S, NWC704113S, NWC704114S, NWE044172G,
NWE044175G, NWE044178G, NWE044179G, NWE044185G, NWE044186G, NWE044210G, NWE044211G,
NWE044213G, NWE044215G, NWE044218G, NWE044221G, NWE044223G, NWE044226G, NWE044227G,
NWE044229G, NWE044252G, NWE044255G, NWE044265G, NWE044266G, NWE044269G, NWE044270G,
NWE044273G, NWE044276G, NWE045675G, NWE045676G, NWE045677G, NWE045678G, NWE045680G,
NWE045681G, NWE045683G, NWE045689G, NWE045690G, NWE045753G, NWE045754G, NWE045757G,
NWE045762G, NWE045764G, NWE045767G, NWE045769G, NWE045770G, NWE045775G, NWE045777G,
NWE045779G, NWE045780G, NWE045781G, NWE045782G, NWE045784G, NWE045785G, NWE045787G,
NWE045789G, NWE045791G, NWE045792G, NWE045793G, NWE045797G, NWE045798G, NWE045812G,
NWE045814G, NWE045816G, NWE045817G, NWE045818G, NWE045819G, NWE045821G, NWE045823G,
NWE045826G, NWE045827G, NWE045831G, NWE045832G, NWE045836G, NWE045837G, NWE045842G,
NWE045844G, NWE045858G, NWE045859G, NWE045860G, NWE045861G, NWE045882G, NWE045883G,
NWE045884G, NWE045885G, NWE045886G, NWE045887G, NWE045888G, NWE045890G, NWE045892G,
NWE045896G, NWE045902G, NWE045905G, NWE045906G, NWE045908G, NWE045909G, NWE045911G,

販売名：メドトロニック Adapta VDD

モデル番号：ADVDD01

対象数(**)：133 個

製造番号：

NWG024146G, NWG024147G, NWG024150G, NWG024234G, NWG024579G, NWG024580G, NWG024581G,
NWG024695G, NWG024817G, NWG024818G, NWG024819G, NWG024832G, NWG024844G, NWG024845G,
NWG024973G, NWG025012G, NWG025013G, NWG025014G, NWG025015G, NWG025016G, NWG025071G,
NWG025072G, NWG025074G, NWG025075G, NWG025261G, NWG025268G, NWG025269G, NWG025282G,
NWG025285G, NWG025287G, NWG025291G, NWG025296G, NWG025336G, NWG025343G, NWG025665G,
NWG025737G, NWG025738G, NWG025740G, NWG025741G, NWG026036G, NWG026126G, NWG026236G,
NWG026237G, NWG026238G, NWG026239G, NWG026240G, NWG026291G, NWG026400G, NWG026401G,
NWG026402G, NWG026403G, NWG026404G, NWG026405G, NWG026406G, NWG026407G, NWG026546G,
NWG026553G, NWG026612G, NWG026683G, NWG026739G, NWG026742G, NWG026746G, NWG026757G,
NWG026761G, NWG026762G, NWG026764G, NWG026767G, NWG026773G, NWG026782G, NWG026784G,
NWG026827G, NWG026829G, NWG026830G, NWG026832G, NWG026833G, NWG026834G, NWG026839G,
NWG026841G, NWG026843G, NWG026855G, NWG026856G, NWG026859G, NWG026861G, NWG027080G,
NWG027081G, NWG027083G, NWG028430G, NWG028433G, NWG028434G, NWG028435G, NWG028767G,

(**)

NWG024816G, NWG025011G, NWG025017G, NWG025073G, NWG025076G, NWG025283G, NWG025494G,
NWG025666G, NWG025739G, NWG026155G, NWG026609G, NWG026774G, NWG026775G, NWG026838G,
NWG026840G, NWG026842G, NWG026845G, NWG026857G, NWG027082G, NWG027084G, NWG028208G,
NWG028209G, NWG028210G, NWG028427G, NWG028428G, NWG028429G, NWG028432G, NWG028436G,
NWG028437G, NWG028524G, NWG028754G, NWG028755G, NWG028756G, NWG028757G, NWG028758G,
NWG028759G, NWG028760G, NWG028765G, NWG028766G, NWG028768G, NWG028769G, NWG028770G

販売名：メドトロニック Versa DR

モデル番号：VEDR01

対象数(**)：57 個

製造番号：

NWH013967G, NWH015000G, NWH015001G, NWH015003G, NWH015016G, NWH015017G, NWH015018G,
NWH015020G, NWH015021G, NWH015022G, NWH015023G, NWH015024G, NWH015026G, NWH015027G,
NWH015028G, NWH015029G, NWH015032G, NWH015033G, NWH015034G, NWH015038G, NWH015040G,
NWH015042G, NWH015046G, NWH015048G, NWH015064G, NWH015065G, NWH015066G, NWH015072G,
NWH015073G, NWH015167G,

(**)

NWH015002G, NWH015030G, NWH015031G, NWH015035G, NWH015036G, NWH015037G, NWH015039G,
NWH015041G, NWH015043G, NWH015047G, NWH015067G, NWH015068G, NWH015069G, NWH015070G,
NWH015071G, NWH015084G, NWH015085G, NWH015162G, NWH015163G, NWH015164G, NWH015165G,
NWH015166G, NWH015168G, NWH015169G, NWH015200G, NWH015201G, NWH015202G

販売名：メドトロニック Sensia DR(**)

モデル番号(**)：SEDR01

対象数(**)：3 個

製造番号(**)：

NWL400331G, NWL416991G, NWL416996G

出荷数量(**) : 1,936 個
出荷時期 : 平成 29 年 7 月 28 日～平成 31 年 1 月 7 日
対象施設(**) : 820 施設

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 : 東京都港区港南一丁目 2 番 70 号
許可の種類 : 第一種医療機器製造販売業
許可番号 : 13B1X00261
製造業者の名称 : メドトロニック社 Medtronic, Inc.
所在国 : 米国

4. 回収理由

弊社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 Adapta DR、メドトロニック Adapta VDD、メドトロニック Versa DR、メドトロニック Sensia DR(**)）の一部製品において、特定の条件が重なった場合にペーシングが一時的に停止するおそれがあります。

本事象は、特定の集積回路を使用した製品において、特定のモード設定のもとで心房センシングイベントを感知している最中に一定の条件を満たした場合、心房と心室のペーシングが停止する事象です。この間は、ペーシングが停止し、プログラマや遠隔モニタリング装置でセッションを開始することができず、またマグネットモードに変更することもできなくなります。

本事象が発生した場合、ペーシングが停止するため、重篤な健康被害に至る可能性を否定できないことから、未使用の該当製品を自主回収することとしました。また、患者様が使用中の対象製品については、本事象を防止するためのソフトウェアの供給開始まで、患者様ごとのリスク評価により、医師の判断において経過観察、本事象の影響を受けないペーシングモードへの変更、またはデバイスの交換をご検討頂きます。

5. 危惧される具体的な健康被害

本事象による健康被害は、自己脈が発生するまでのペーシング停止時間の長さによって、めまい、失神等の重篤な健康被害が発生する可能性が考えられます。またペーシングが停止する時間が長時間に及ぶと、最悪の場合死亡に至る可能性も否定できません。なお、現在までに日本国内において、本事象との関連が否定できない失神の報告を 1 件受領しています。(**)

海外において本事象に起因した一時的にペーシングが停止したとの報告を 4 件受領しておりますが、死亡事例はありません。本事象が発生した場合においても、心室センシングイベントを感知すると製品は正常作動に戻ることから、心室ペーシングが欠けた際に失神を防げるだけの自己の収縮のある患者様では、リスクは最小限に抑えられます。また、本事象が起こらないモードに設定されている患者様に本事象が発生するリスクはありません。

6. 回収開始年月日

平成 31 年 1 月 18 日 情報提供の開始

7. 効能・効果又は用途等

本品は、心臓に周期的に人工的な電気刺激を与えることによって、正常に近い心臓の収縮リズムを回復させ、患者を日常生活に復帰させることを目的に、胸部又は腹部に植え込んで使用する植込み型心臓ペースメーカーです。

8. その他

対象製品の出荷先は全て把握しておりますので、速やかに医療機関および医療関係者ならびに販売代理店に情報提供を行い、未使用製品の回収を実施します。

対象製品をお使いの全患者様のモード設定を確認すると共に、本事象が起こり得るモード設定で対象製品をご使用中の患者様に対しては、医師の判断に基づくモード変更の有無、交換の有無を確認します。別途、ペースメーカー用プログラマに対しプログラムのソフトウェアアップデートを行い改修を実施します。

9. 本件についてのお問合せ先

【本件に関する患者様のお問い合わせ窓口】

本件専用のフリーダイヤル 電話番号：0120-911-381

【医療関係者】

弊社営業担当者までお問合せください

【品質保証に関して】

日本メドトロニック株式会社

品質保証統括本部 品質改善部

担当：新福、高城

電話：03-6776-0040（品質保証統括本部 代表）

【報道関係者】

日本メドトロニック株式会社

広報グループ

担当：小野、市丸

電話：03-6776-0002（広報 代表）

Email：rs.japanprcom@medtronic.com

以上