

ITB 施行医療機関 各位

製造販売元：日本メドトロニック株式会社

販 売 元：第一三共株式会社

「シンクロメッドⅡポンプに関する重要なお知らせ」(更新情報)

－電池性能の低下に関して－

謹啓 平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。シンクロメッドポンプをご愛顧いただき誠にありがとうございます。

米国メドトロニック社では、製品や使用されている電池の性能について、継続的に評価を行なっております。今般、当該機器の電池性能の低下に関する不具合発生率について最新情報を取得いたしました。本お知らせは、2011年にご案内させていただきました「シンクロメッドⅡポンプに関する重要なお知らせ」を更新するものです。

なお、メドトロニック社がシンクロメッドⅡポンプの予防的交換を推奨していない点につきましては、2011年のご案内から変更はございません。

この度は、医療関係者の皆様にご心配をお掛けしますこととお詫び申し上げます。弊社は今後も品質及び安全管理により一層の努力を重ねてまいりますので、今後とも変わらぬお引き立ての程何卒宜しくお願い申し上げます。

謹白

以下は、本お知らせの別添資料の一覧です。

- 別添資料 1 「ポンプ事象内容詳細情報」
- 別添資料 2 「アラーム確認」

本お知らせに関してご不明な点等ございましたら、下記にご連絡いただきますようお願い申し上げます。

製造販売元：

日本メドトロニック株式会社 ニューロモデュレーション事業部

電話：03-6776-0017

販売元：

第一三共株式会社 ITB 事業グループ

電話：03-3273-7235

【事象内容】

シンクロメッドⅡポンプの電池内部に絶縁膜が形成されることにより、電池性能の低下が起こります。当該事象の対象は2011年6月までに製造されたものであり、2011年7月以降に製造されたものは対象ではありません。

電池性能の低下により、ローバッテリーリセット（重要なアラーム）の発生、早期の選択的交換指標の表示（以下、ERI: Elective Replacement Indicator、非重要なアラーム）及び耐用年数終了（以下、EOS: End Of Service、重要なアラーム）の可能性があります。通常のポンプはERI表示からEOSに至るまで最低90日間作動しますが、電池性能が低下したポンプでは、早期のERI表示からEOSに至るまでの期間が90日未満となる可能性があります。

別添資料1の「ポンプ事象内容詳細情報」にて、エヌビジョンプログラマ上での表示画面をご確認いただくことができます。

【重篤性】

当該事象が発生した場合、バクロフェン髄注療法を受けている患者様においては、痙縮の再発や離脱症状が発現する場合があります。迅速に適切な治療が行われないと、生命に関わるような状態につながる可能性があります。現在までに、ローバッテリーリセットに関連すると思われる離脱症状による死亡例が海外で1例報告されております。電池性能の低下によりローバッテリーリセットやERIが表示されたポンプは、交換もしくは摘出をお願いします。

【更新された発生状況^{注1}】

2011年にご案内させていただきました「シンクロメッドⅡポンプに関する重要なお知らせ－電池性能の低下に関して－」では、ポンプの製造時期により発生率が比較的高い群(2005年3月16日以前に製造されたポンプ)と低い群(2005年3月17日以降に製造されたポンプ)の2つの群に分けておりました。

今回更新された発生状況は、国内で販売された製品が含まれる、2005年3月17日以降に製造されたポンプについての情報となります。

2005年3月17日以降に製造されたポンプについて、2011年に米国メドトロニック社は、累積の不具合発生率の推定上限を0.2%と算出しておりました。この度、2005年3月17日以降に製造されたポンプをさらに2つの群に分けて発生率を算出した結果、2011年1月から6月に製造されたポンプにおいて累積の不具合発生率の推定上限が3.67%となりました。

製造時期	2011年当時の累積発生率	累積発生率	推定上限
2005年3月17日から2010年12月	0.03%	0.13%	0.16%
2011年1月から2011年6月	0.03%	3.17%	3.67%

下記のウェブサイトにてシリアル番号に基づいたポンプの製造時期を確認することが可能です。

<http://synchronomed2battery.medtronic.com>

注1：2011年にご案内させていただきました「シンクロメッドⅡポンプに関する重要なお知らせ－電池性能の低下に関して－」には、2005年3月17日までに製造されたポンプの不具合発生率が含まれています。しかしながら、2005年3月17日までに製造されたポンプは製品寿命を迎えており、現時点では使用されていないと考えられます。

【推奨事項】

メドトロニック社では、シンクロメッドⅡポンプの予防的交換を推奨していません。

これは、予想される発生率が低いこと、ポンプのアラーム機能により異常を患者様にお知らせできること、加えて交換手術によるリスクが考えられるためです。この推奨事項については、米国メドトロニック社が経験豊富な外部の医師委員会による審査を受けております。ただし、場合によっては個々の患者様の症状に合わせて、適切な処置を検討していただきますようお願いいたします。

以下に示す重要なアラームや非重要なアラームが鳴った場合は、できるだけ早く交換手術を実施していただくことを推奨します。

◆ ローバッテリーリセット（重要なアラーム）が発生した場合：

早急に交換手術を予定してください。ポンプの再プログラミングが可能な場合でも、ローバッテリーリセットが再発する可能性は否定できません。必要に応じて経口薬等による処置をお願いします。

◆ 早期の ERI（非重要なアラーム）、EOS（重要なアラーム）が発生した場合：

早急に交換手術を予定してください。ERIの早期表示においては、ERIからEOSまでの期間が90日未満となる可能性があります。また、電池性能が低下しているポンプにおいては、エヌビジョンプログラマ上に表示される交換予定日がより早くなる場合があります。植込み期間と注入レートに基づいて予測される表示時期よりも早くERIが表示された場合、早期ERI表示と判断することができます。また、EOSが表示された場合にはポンプが停止していますので、必要に応じて経口薬等による処置をお願いします。

【患者様管理の推奨事項】

- 植込み時に推奨している通り、重要なアラームの間隔頻度は10分毎を推奨します。重要なアラームの頻度設定を上げることで、ローバッテリーリセット（重要なアラーム）を早期に認識する可能性を高めることができます。（詳細は、別添資料2の「アラーム確認」を参照）
- 患者様、介護者様、貴院関係者にアラーム音にご注意いただくようご指導をお願いします。定期リフィル時にアラームテストにより、患者様や介護者様が重要なアラームと非重要なアラームを聞き分けられるようご指導をお願いします。（詳細は、別添資料2 参照）
- 患者様や介護者様が、治療中断による離脱症状の兆候および異常を感じた場合には、直ちに医療機関を受診いただく重要性をご理解いただくようご指導をお願いします。
- 定期リフィル予定を遵守すること、アラームが鳴ったり、症状に変化を感じた場合には、直ちに医療機関を受診いただく重要性を患者様にご説明ください。また、患者様には患者手帳を常に携帯するようご指導をお願いします。

ポンプ事象内容詳細情報

シンクロメッドII ポンプ 電池性能低下

事象	内容	アラーム	治療効果
ローバッテリーリセット (Low Battery Reset)	<p>ローバッテリーリセットは、電池電圧が一時的に 1.975V 以下になった場合に発生します。</p> <p>電圧低下によるデータ消失やポンプメモリの消去が起こった場合は、安全状態 (Safe State) イベントが誘発され、プログラムしていたレートから出荷時および緊急停止時注入レート 0.006 mL/日になります。</p> <p>なお、ポンプの再設定を行っても、この問題は再発する可能性があります。</p>	重要なアラーム	<ul style="list-style-type: none"> 安全状態 (Safe State)^{注1)}が誘発され、プログラムしていたレートから出荷時および緊急停止時注入レート 0.006 mL/日になります。 ポンプが安全状態 (Safe State) 中の最小レートでは、適切な治療が行えず、薬剤効果の低下や離脱症状となる可能性があります。
選択的交換指標 (ERI: Elective Replacement Indicator)	<p>ERI は、ポンプが EOS に近づくと起動します。ERI では、ポンプはプログラムされたレートでの注入を継続します。</p>	非重要なアラーム	<ul style="list-style-type: none"> 通常のポンプは、EOS になるまで、最大 1.5 mL/日のレートで最低 90 日間は作動します。 電池性能が低下したポンプでは、ERI が表示されてから EOS になるまでの期間が 90 日未満になる可能性があります^{注2)}。そのため、早急に交換手術を予定する必要があります。
耐用年数終了 (EOS: End Of Service)	<p>EOS は、ポンプが耐用年数終了に到達すると起動します。EOS では、ポンプは注入を停止しますが、テレメトリーは電池が消耗されるまで取得可能です。</p>	重要なアラーム	<ul style="list-style-type: none"> ポンプは注入を停止します。適切な治療が行えず、薬剤効果の低下や離脱症状となる可能性があります。

注 1): 安全状態 (Safe State) は、臨床的に安全な注入レートという意味ではありません。ポンプが安全状態 (Safe State) 中の最小レートでは、適切な治療が行えず、薬剤効果の低下や離脱症状となる可能性があります。ITB 治療を受けている患者様は有害事象のリスクが高く、迅速かつ効果的な治療が行われないことにより、離脱症状のような生命に関わる状態に至る可能性があります。

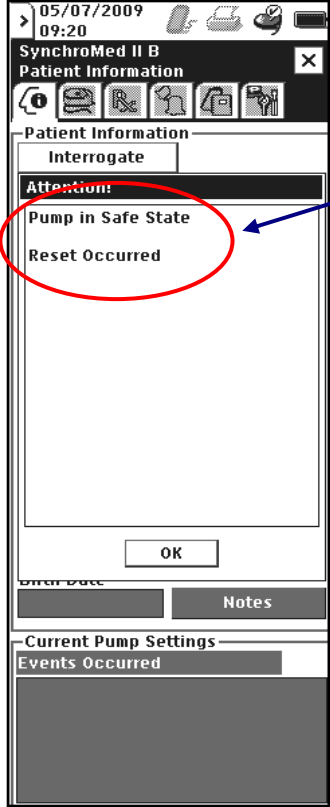
注 2): 植込み期間や注入レートを基にした予測期間より早く ERI が発生した場合は、ERI が早期である可能性が考えられます。第一三共(株)にご連絡をお願い致します。

Medtronic

ローバッテリーリセット (Low Battery Reset)

エヌビジョン プログラム画面

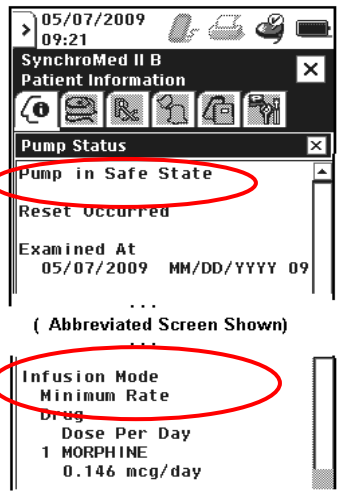
[Attention Dialog Box]



「Patient Information」に左記が表示されます。

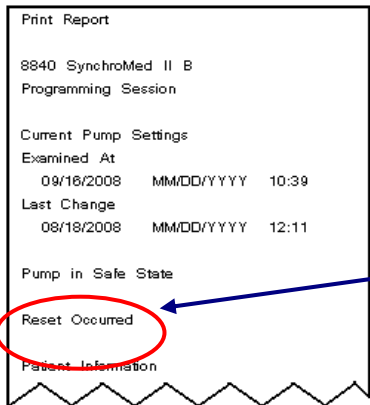
「Pump Status」に右記が表示されます。

[Pump Status Screen]



エヌビジョンからのプリントアウト

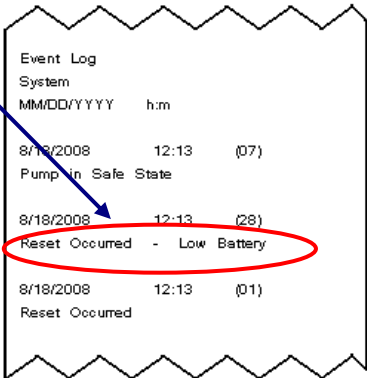
[Print Report]



「Event Log」にローバッテリーリセットの発生が表示されます。

「Print Report」に「Reset Occurred」が表示されます。

[Event Log]

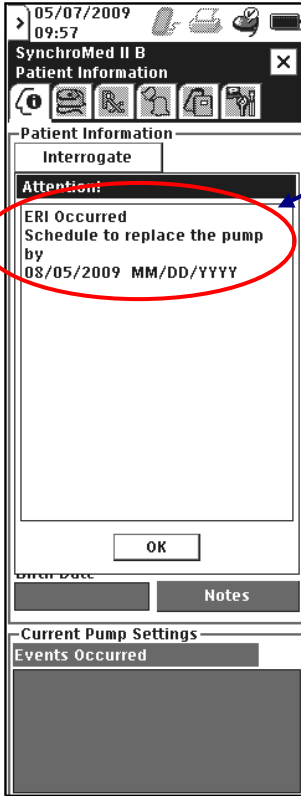


安全状態 (Safe State) は、臨床的に安全な注入レートという意味ではありません。ポンプが安全状態 (Safe State) 中の最小レートでは、適切な治療が行えず、薬剤効果の低下や離脱症状となる可能性があります。ITB 治療を受けている患者は有害事象のリスクが高く、迅速かつ効果的な治療が行われないことにより、離脱症状のような生命に関わる状態に至る可能性があります。

選択的交換指標 (ERI)

エヌビジョン プログラム画面 (例示は正常な場合)

[Attention Dialog Box]

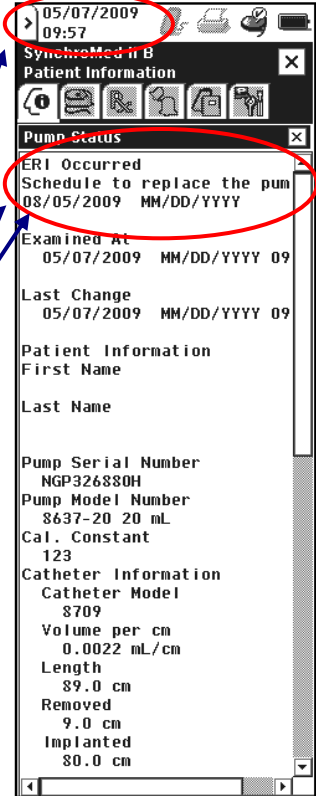


「Patient Information」に
左記が表示されます。

「Pump Status」に
右記が表示されます。

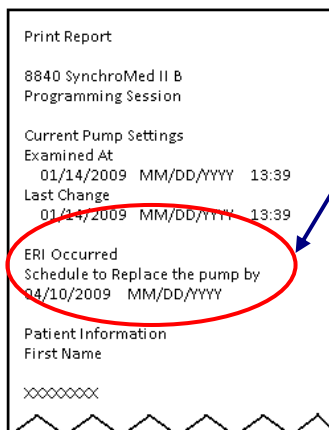
交換予定日よりも 90 日
以上前に ERI が表示された
場合は、早期 ERI の可能
性があります。

[Pump Status Screen]

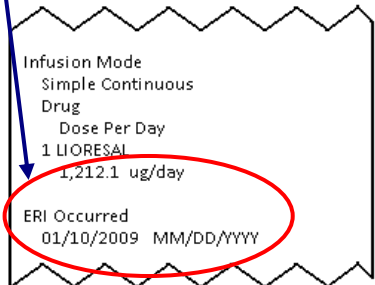


エヌビジョンからのプリントアウト

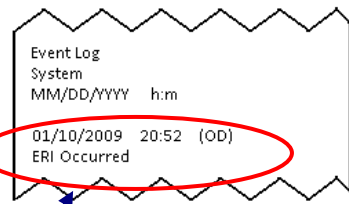
[Print Report]



「Print Report」に“ERI
Occurred”が表示されます。



[Event Log]



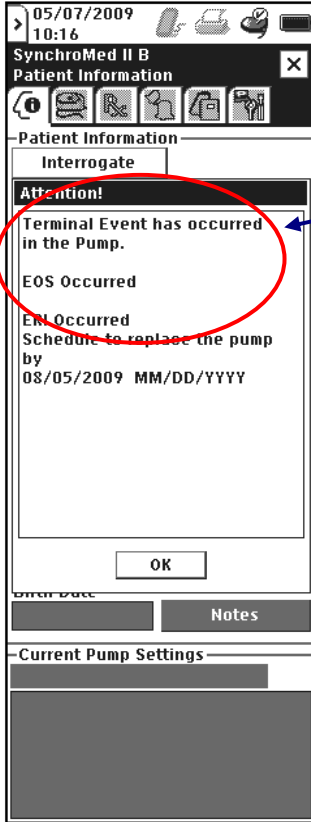
「Event Log」に選択的交換
指標 (ERI) の発生が表示
されます。

電池性能が低下したポンプでは、早期の ERI 表示から EOS 表示に至るまでの期間が 90 日未満となる可能性があります。そのため、医師用プログラムに表示されるポンプの交換予定日が正確でない可能性があります。

耐用年数終了 (EOS)

エヌビジョン プログラマ画面

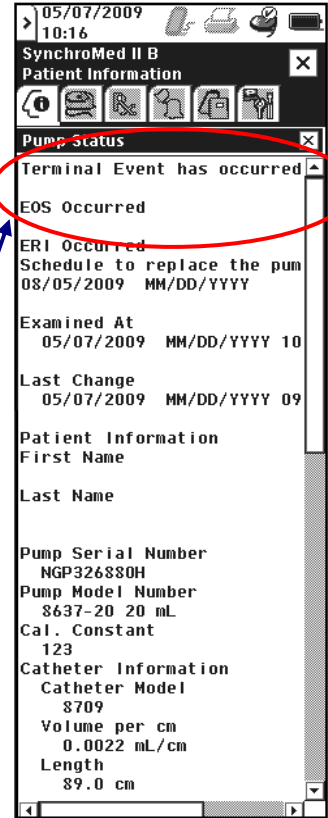
[Attention Dialog Box]



「Patient Information」に左記が表示されます。

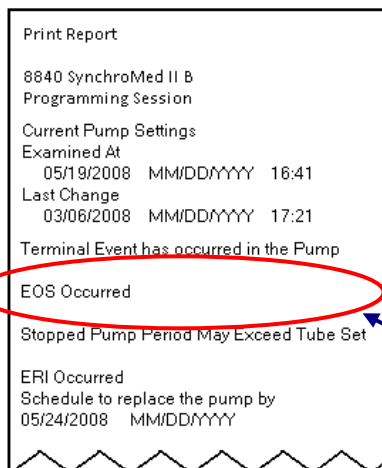
「Pump Status」に右記が表示されます。

[Pump Status Screen]



エヌビジョンからのプリントアウト

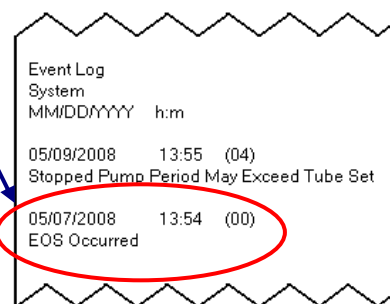
[Print Report]



「Event Log」に耐用年数終了 (EOS) の発生が表示されます。

「Print Report」に「EOS Occurred」が表示されます。

[Event Log]



耐用年数終了 (EOS) になると、ポンプは注入を停止するため、治療効果の減弱や離脱症状に至る可能性があります。テレメトリーは、電池が消耗するまで取得可能です。

アラーム確認

シンクロメッドIIポンプ 電池性能低下

エヌビジョン プログラマ画面

アラームテスト

「Tool Kit」を選択して、重要なアラーム、非重要なアラーム音を確認します。

アラーム間隔設定

「Alarm」を選択して、「Critical Alarm Interval」を10分毎(00:10)にしてください。

シンクロメッドIIポンプには、重要なアラーム(ピーポーピーポーピーポー)と非重要なアラーム(ピー)の2種類があります。

アラーム種類	アラーム音	アラーム内容	アラーム間隔
重要なアラーム	ピーポーピーポーピーポー	治療の緊急停止のリスクを知らせるものです。以下のような事象が発生した場合、重要なアラームが鳴ります。 ① ローバッテリーリセットの発生 ② 薬剤リザーバが空の状態(推定薬剤リザーバ量が0.0mL) ③ 耐用年数終了「EOS」(電池寿命によりポンプの作動が終了)	10分毎から2時間毎まで設定できます。

		<ul style="list-style-type: none"> ④ モーター失速（ポンプがモーター失速を検知） ⑤ 48 時間以上ポンプ停止(内部チューブへの影響) ⑥ 重要なポンプメモリーエラー（注入処方の欠落や間違い、あるいはポンプメモリーエラーのため、ポンプの最小レートである 0.006mL/日に設定変更） 	
非重要なアラーム	ピー	<p>治療の緊急停止の必要性を意味するものではありません。以下のような事象が発生した場合、非重要なアラームが鳴ります。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① ローリザーバアラーム ② 選択的交換指標「ERI」の表示 ③ 非重要なポンプメモリーエラー 	1 時間毎から 6 時間毎まで設定できます。