

製品に関する重要な情報

植込み型補助人工心臓 HeartMate II 承認番号 22400BZI00017000
 植込み型補助人工心臓 HeartMate 3 承認番号 23100BZI00006000
 HeartMate™モバイル電源ユニット(MPU)(モデル: 107754)

Heart Failure Division
 Abbott Medical
 6305 Stoneridge Dr.
 Pleasanton, CA 94588

2025 年 3 月

関係者各位

アボットメディカルジャパン合同会社

このたび、弊社が製造販売する「植込み型補助人工心臓 HeartMate II」および「植込み型補助人工心臓 HeartMate 3」製品のうち、HeartMate™ モバイル電源ユニット(MPU)に関する自主的なフィールドアクションを開始することになりましたので、お知らせいたします。同製品において、予期しない突発的な MPU の機能に関する問題について苦情を受領しており、具体的には電源が入らない、または突然のシャットダウンおよび再起動の可能性があります、その際にはシステムコントローラが黄色のレンチラームまたは「外部電源なし」アラームを発します。これらの事象は、2024 年 4 月から 2025 年 2 月の間に出荷された特定の MPU の電子部品に関連しています。

本事象の影響と想定される関連リスク

2025 年 2 月 28 日時点で、対象の製品において、報告された事象の発生率は約 4%です。患者さんへの影響として、使用への不安や不便が報告されました。現在のところ報告は受けていませんが、この事象により血行動態の悪化、血栓塞栓症、または、血液ポンプへの電源が遮断された場合には死亡などの重篤な健康被害につながるおそれがあります。

根本原因

返却された MPU の調査により、電源供給基板の電子部品が弊社の品質基準と仕様を満たしていないことが確認されました。特定の期間に製造されたすべての MPU がこの問題の影響を受ける訳ではありません。影響を受ける MPU は添付資料 A(対象製品の一覧および参考写真)をご参照ください。

事象発生時の確認方法と対応方法

MPU の電源が遮断された場合、表 1 に示すように、ランプ/アラーム音が作動します。このランプ/アラーム音が発生すると、システムコントローラの緊急バックアップバッテリーが最低 15 分間、血液ポンプに電力を供給します。すぐに MPU から 14V リチウムイオンバッテリーに切り替えることが重要です。システムコントローラが 14V リチウムイオンバッテリーに、15 分以内に接続されない場合、システムコントローラの緊急バックアップバッテリーが枯渇し、血液ポンプが停止します。




表示	アラームの意味	対応
 <p style="text-align: center;">注意アラーム ビープ音付黄色レンチランプ</p>	内部障害アラーム	直ちに使用可能な外部電源に接続してください。 外部電源: 14V リチウムイオンバッテリー(2 台、満充電)
 <ul style="list-style-type: none"> • ユーザーインターフェースで赤色のバッテリーアラームランプ () が点滅する。 • 画面に「Connect Power Immediately (英語設定)」または「直ちに電源に接続してください (日本語設定)」と「Backup Battery (英語設定)」または「バックアップバッテリー (日本語設定)」のグラフィック表示が交互に表示されている。 • 黒の電源ケーブルの近くにある黄色のケーブル外れランプが点滅する。 • 白の電源ケーブルの近くにある黄色のケーブル外れランプが点滅する。 • アラーム音: 連続音 	両電源喪失のため、緊急バックアップバッテリーで駆動している	

表 1: モバイル電源ユニットのアラーム

医療機関における対応事項

添付資料 A (対象製品の一覧および参考写真)を確認して、医療機関、または患者さんが保有している製品の該当／非該当を確認してください。

- 患者さんが対象製品を使用している場合は、患者さんに添付資料 B (患者レター)を提供いただくとともに、ご説明を可能な限り早く頂きたいとお願いたします。
- 患者さんが対象製品を使用しているか不明の場合は、2024 年 4 月から 2025 年 3 月現在までに MPU を受け取ったすべての患者さんに添付資料 B を提供いただくとともに、ご説明を可能な限り早く頂きたいとお願いたします。
- 対象ではない製品をご使用の患者さんにお知らせする必要はありません。それらの MPU は影響を受けておらず、引き続き使用できます。

医療機関、または患者さんの MPU の使用状況に応じた、弊社の推奨は以下の通りです。:

患者さんが使用している MPU に問題が発生した場合

- 取扱説明書 (IFU) に記載されている指示に従ってください。MPU の電力が失われた場合、15 分以内に、MPU から 14V リチウムイオンバッテリーに切り替える必要があります。電源切り替え中、緊急バックアップバッテリーは血液ポンプに一時的に電力を供給します。緊急バックアップバッテリーは最低 15 分間、血液ポンプに電力を供給します。事象発生後も緊急バックアップバッテリーのみを電源として使用し続けなくてください。
 - 注意: MPU のアルカリ単 3 電池が続く限り、システムコントローラのアラームが MPU に共鳴します。
- MPU を使い続けず、すぐに施設担当者に連絡して返却と交換を行ってください。

患者さんが使用しているが、MPU に問題が発生していない場合

- 患者さんに添付資料 B を提供してください。
- 予防策として、今回の事象発生時の対応について患者さんに説明してください。
 - 確実に 14V リチウムイオンバッテリーが常に使用可能であること。
 - MPU の黄色の電池交換アラームが作動している場合、MPU のアルカリ単 3 電池をすぐに交換すること。
- 問題が発生していない MPU については、2025 年 6 月以降に順次、新しい MPU に交換を行っていく予定です。

患者さんに提供されていない未使用の MPU の場合:

- 患者さんに提供されていない未使用または未開封の MPU をすぐに返却し、交換してください。
- 製品の返却と交換については、施設担当者までご連絡ください。

本書面は必要に応じて貴院の関係者および転院先などの関連施設へ共有をお願い申し上げます。本件に関する情報は、2025 年 3 月 24 日までに以下のウェブサイト (<https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/products/heart-failure/left-ventricular-assist-devices/heartmate-3/advisories.html>) で公開されます。また、添付の情報提供確認書にご記入くださいますようお願い申し上げます。

弊社の取り組み

弊社は以下の取り組みを実施します:

- 対象 MPU を保有している医療機関に対してご案内します。
- 対象 MPU を使用している患者さんに対して医療機関を通じてご案内します。
- 今回の事象が発現した MPU、および医療機関が保有している未使用および未開封の対象 MPU は速やかに交換手続きを行います。その他の対象 MPU については供給体制が整い次第、2025 年 6 月以降に順次交換を開始します。

弊社は、今回の問題について適切な規制当局に通知しております。本書面に関してご質問がある場合は、施設担当者までお問い合わせください。

このたびは多大なるご心配とご負担をおかけいたしますこと、重ねて深くお詫び申し上げます。ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

Sincerely,



Carolyn Tabion
Divisional Vice President, Quality
Abbott Heart Failure

同封書類:

- 添付資料 A - 対象製品の一覧および参考写真
- 添付資料 B - 患者レター
- 情報提供確認書