

2025 年 3 月

患者さんおよびご家族のみなさまへ

アボットメディカルジャパン合同会社

このお知らせは、「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」のモバイル電源ユニットに関連する重要な情報です。モバイル電源ユニットは壁電源に接続され、血液ポンプに電力を供給します。よくお読みいただき、質問やご不明点がありましたら、受診中の医療機関までご連絡ください。なお、こちらの内容は VAD に関わる医療従事者の方々にも提供されています。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、深くお詫び申し上げます。

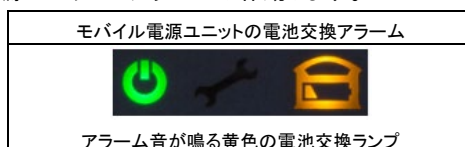
起こりうる事象:

2024 年 4 月から 2025 年 2 月までに出荷された一部のモバイル電源ユニットにおいて、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ることが確認されました。この事象が起きると、モバイル電源ユニットに黄色のレンチランプが表示され、システムコントローラに「外部電源なし」アラームが表示されます。

アラーム	
モバイル電源ユニットが発するアラーム	システムコントローラのアラーム
 <p>ビープ音付き黄色レンチランプ</p>	 <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

患者さんへのお願い:

- お使いのモバイル電源ユニットのシリアル番号が、添付資料 A (対象製品の一覧および参考写真) に記載されているかご確認ください。記載されていない場合、本事象には該当しません。
- この事象が発生した場合でも、お使いの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。15 分以内にモバイル電源ユニットから満充電された 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。切り替えが行われない場合、血液ポンプは停止してしまいます。お使いのモバイル電源ユニットでこの事象が発生したら、それ以降は、使用しないでください。新しいモバイル電源ユニットについては、受診中の医療機関までお問い合わせください。
- モバイル電源ユニットを電源として使用する際は、常に 14V リチウムイオンバッテリーを準備し、すぐに使用できる状態にしておいてください。
- モバイル電源ユニットの黄色の電池交換アラームが作動している場合、すぐにモバイル電源ユニットのアルカリ単 3 電池を交換してください。アルカリ単 3 電池により、モバイル電源ユニットのアラームは作動します。



HeartMate 3 患者さん用の新しいハンドブックが必要な場合は、受診中の医療機関までお問い合わせください。また、弊社のウェブサイトからダウンロードすることもできます：<https://manuals.eifu.abbott/en/index.html>

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で公開されます：

<https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/products/heart-failure/left-ventricular-assist-devices/heartmate-3/advisories.html>

問題が発生していないモバイル電源ユニットについては、2025年6月以降に順次、新しいモバイル電源ユニットに交換していく予定です。

弊社は、患者さんが満足して安全に製品をご使用いただけるよう努めてまいります。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。

Sincerely,



Carolyn Tabion,
Divisional Vice President Quality
Abbott Heart Failure