

製品に関する重要な情報

植込み型補助人工心臓 HEARTMATE 3 承認番号 23100BZI00006000
HeartMate 3™ LVASインプラントキット (モデル: 106524US)
HeartMate 3™システムコントローラ (モデル: 106531US)
HeartMate 3™システムコントローラLFA2.0 (モデル: 106531LF2)

2024年7月
関係者各位

本書面は、アボット社が製造販売する「植込み型補助人工心臓 HeartMate3」製品のうち、インプラントキット(モデル番号:106534US)の構成部品または単品流通しているHeartMate 3システムコントローラ(モデル番号:106531USおよび106531LF2)に関する重要情報についてお知らせするものです。2024年3月以降に流通したシステムコントローラが対象です。

アボット社は、市場に流通している、システムコントローラのユーザーインターフェイス (UI)のカバーが浮いている可能性があることを確認しました。以下の図で強調される様に、システムコントローラ筐体の端に沿って、ディスプレイボタン近くで確認されるものです。アボット社は、ユーザーインターフェイス (UI) のカバーの浮き上がりについて7月8日時点で4件の苦情を受領しています。患者様への健康被害は確認されていません。以下に詳述するように、ユーザーインターフェイスのカバーの浮いた結果として、重篤な健康被害が発生する可能性は低いと考えられます。

影響と関連リスク:

システムコントローラのユーザーインターフェイス (UI) カバーが浮き上がった状態で液体にさらされた場合、システムコントローラへ液体が浸入し、プリント回路基板 (PCBA)の損傷に至る可能性があります。これにより予期しない誤検知アラームが発生したり、ユーザーインターフェイスが使用できなくなる(ボタン操作、ディスプレイとアラームランプの消失など)可能性があります。ポンプへの電力経路は冗長性があり、ポンプ停止に至る可能性は極めて低いと考えられます。

ユーザーインターフェイス (UI) カバーの浮き上がりは、患者様に不安を与えたり、血行動態障害あるいは死亡など様々な健康被害をもたらす可能性があります。健康被害は、液体浸入の程度および患者様の心不全の状態に依存します。ユーザーインターフェイス (UI) カバーが浮き上がった結果として重篤な健康被害が発生する可能性は低いと考えられます。これは2つの電力経路の両方が同様に影響を受け、アラームの対処がされない場合にのみ発生します。一過性の可逆的影響(例えば、血行動態の悪化)が、液体の浸入とそれに伴う制御機能の劣化によって生じる可能性は約0.0011%と推定されます。また、ポンプへの1つの電力経路の劣化はシステムコントローラによって検出され、ポンプ速度を維持しつつアラームを発生させます。医療従事者および患者様には、取扱説明書(IFU)に従い、システムコントローラを液体にさらさないように引き続きお願いいたします。

推奨事項

- システムコントローラを使用する、または患者様にシステムコントローラを提供する前に、ディスプレイボタン近くの端を注意して確認し、カバーが浮き上がっていないことを確認します(画像例を参照ください)。システムコントローラのカバーが浮き上がっている場合、患者様には使用せず、施設担当者にご連絡ください。カバーが浮き上がっていない場合、時間の経過と共に浮き上がることはありません。



ディスプレイボタン付近に浮き上がりがある HeartMate 3 システムコントローラ	ディスプレイボタン付近に浮き上がりがない HeartMate 3 システムコントローラ
ディスプレイボタン側の端の外観	
	

- 2024年3月以降にシステムコントローラを受け取った患者様に対して、同封する患者レターを用いて事象説明を行い、患者ハンドブックの記載に従うように徹底をお願いします。
- 取扱説明書の52～53ページおよび患者ハンドブックの43～44ページ「システムコントローラのセルフテスト」に記載されているとおり、ディスプレイが適切に動作することを確認するために、毎日セルフテストを実行するように徹底をお願いします。HeartMate 3™ 取扱説明書または患者ハンドブックが必要な場合は、施設担当者にご連絡をお願いします。
- 取扱説明書、患者ハンドブック内の「警告」および「注意」を徹底し、システムコントローラへの液体の付着を避け、常に乾燥状態を維持してください。医師がシャワー浴を許可している患者様は、シャワーバッグを使用してください。シャワーバッグは、システムの外部コンポーネントを水分と湿気から保護します。シャワーバッグの画像については、別添Aを参照ください。

アボット社はこの事象に対処するため、既に製造工程における追加検査を導入しており、更なる是正措置を実施する予定です。調査と是正措置の導入は進行中ですが、アボット社は当該事象の影響がないシステムコントローラの在庫が利用可能になるまで、治療を必要とする患者様のため現在の製品流通を継続することといたしました。影響を受けるシリアル番号は、Cardiovascular Product Advisoriesサイト (<https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>)に継続的に更新され、必要に応じて施設担当者より提供されます。添付の情報提供確認書にご記入の上、施設担当者まで返送をお願いいたします。また、本書面は必要に応じて貴院の関係者に共有いただけますようお願い申し上げます。

本製品の使用における健康被害、品質上の問題が確認された場合、施設担当者までお知らせください。

アボットは最高品質の製品とサポートを提供することを約束しており、皆様に感謝いたします。

私たちがこのプロセスを支援するパートナーシップこの通知についてご不明な点がございましたら、弊社担当者までお問い合わせください。

Benjyna Obasuyi

Benjyna Obasuyi
Director Quality Assurance
Abbott Heart Failure

同梱物:

- 患者レター
- 情報提供確認書
- 別添A-シャワーバッグの外観

別添A-シャワーバッグの外観

シャワーバッグの使用方法および画像については、取扱説明書の304～307ページまたは患者ハンドブックの144～149ページを参照ください。

シャワーバッグ内のコントローラの画像

