

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
HeartMate3 インプラントキット モデル番号: 106524US

Heart Failure Division
Abbott Medical
6035 Stoneridge Drive
Pleasanton, CA 94588

2024 年 3 月

医療関係者各位:

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 HeartMate 3 の脱血カニューレとチタン製の心尖部カフのシーリング部の漏出経路を通じた、左心室からの血液漏出または左心室への空気流入の苦情が寄せられていることをお知らせするものです。

血液漏出または空気流入は、植込み術中にのみ確認されています。術中に血液漏出または空気流入が解決された後に問題が再発することはありませんでした。アボット社の調査により、植込み術中のポンプ操作、または植込み術中の血液の圧力により、シーリングの一方が圧縮され、反対側に漏れが生じる可能性があることが判明しました。

2024 年 2 月 18 日現在、アボット社は 33,795 件の植込み手術のうち、合計 81 件のこの問題に関する苦情を受けています。このうち、重篤な健康被害(死亡、不可逆的な右心不全、空気塞栓による脳梗塞・心筋梗塞)の発生率は 0.01%になります。血液漏出または空気流入に伴う、その他の健康被害としては手術時間の延長および出血が報告されています。

本書面には、脱血カニューレと心尖部カフとの間からの血液漏出および空気流入を確認する際の、植込み手順および標準的な外科的処置に関する重要な情報を記載しています。

本事象の影響と想定される関連リスク

HeartMate 3 の植込み中に止血が得られない場合、血液漏出または空気流入が血液経路に影響を及ぼし、手術時間の延長、右心不全、出血、空気塞栓、または出血、空気塞栓による死亡のおそれがあります。

推奨事項

未使用製品を廃棄、または返却する必要はありません。アボット社は、医療上の利益が危害のリスクを上回ると考え、使用上の注意(取扱説明書)および以下に提供される補足ガイダンスに従って、HeartMate 3 の継続使用を推奨します。

ほとんどの事例では、脱血カニューレと心尖部カフとの間からの血液漏出および空気流入は、ポンプ位置を調節することによって対処されます。それ以外の事例では標準的な外科的処置で対処されています。

血液漏出または空気流入が疑われる、または確認される場合は、標準的な外科的処置および既存の取扱説明書に準じて対処いただくようお願いいたします。

- HeartMate3 を駆動する前に、ポンプ内部から残留空気を完全に脱気する。
- 術中および閉胸する前に、出血評価を行い、止血を適切に管理する。
- 出血や空気流入を解消するために、以下を含む標準的な外科的処置を行う。

ポンプの位置を調整する、外科的材料(フェルト、止血剤など)を追加する、抗凝固状態の回復を待つ、または血液が凝固傾向となる、心尖部カフまたはポンプ、あるいはその両方を交換する。

- 緊急時に使用できるよう、植込み術中は現場のすぐ手の届くところに予備のシステム一式(インプラントキットなど)を確保する。



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
HeartMate3 インプラントキット モデル番号: 106524US

Heart Failure Division
Abbott Medical
6035 Stoneridge Drive
Pleasanton, CA 94588

今後の予定

アボット社は、この問題に取り組むため、シーリング部のインターフェースについて開発および認定を進めており、認定が完了し、規制当局の承認を得られ次第、これを導入する予定です。

本書面は必要に応じて貴院の関係者へ共有をお願いいたします。また、添付の情報提供確認書に記入いただけますようお願い申し上げます。アボット社は、本事象について規制当局への報告を予定しています。

アボット社は、最高品質の製品とサポートの提供に努めてまいります。本件にかかるご迷惑をかけます事、深くお詫び申し上げます。本件に関してご質問がある場合は、お手数ではございますが施設担当者にお問い合わせください。

以上

Elizabeth Boltz
Divisional Vice President, Quality
Abbott Heart Failure