



製品に関する重要な情報

システムモニタ モデル番号: 1286、1286A、L1286A、1286A-US
植込み型補助人工心臓 HEARTMATE 3 承認番号 23100BZI00006000
植込み型補助人工心臓 HEARTMATE II 承認番号 22400BZI00017000

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

2024年5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 HeartMate3」および「植込み型補助人工心臓 HeartMate II」の構成部品であるシステムモニタに関する重要情報についてお知らせするものです。システムモニタに不適切な画面表示がされているとの苦情が寄せられており、アボット社はこの問題を確認した場合に従うべき推奨事項およびガイダンスを提供します。システムモニタを返却する必要はありません。

システムモニタの不適切な画面表示

アボット社は、システムモニタの不適切な画面表示について苦情を受けています。すべてのシステムモニタにおいて、潜在的にこの不適切な画面表示が発生する可能性があります。システムモニタを再起動することにより、ほとんどの場合、これらの問題は解決します。これらに関連した重篤な健康被害はありませんでした。

不適切な画面表示の例としては、以下が挙げられます。

- 画面またはボタン表示が重なる
- 画面がフリーズする
- 歪んだテキストや空白、または値の代わりに「0」が表示される
- ボタンが反応せずユーザーがコマンドを実行できない

別添A、「Cancel」と「Pump Stop」ボタンが重なった場合の不適切な画面表示例(図1)と、正しい画面表示例(図2)について参照ください。

本事象の影響と想定される関連リスク

2012年1月から2024年4月までに、アボット社はシステムモニタにおける299件の不適切な画面表示の苦情を受けています(推定発生率0.049%)。重篤な健康被害の報告はありません。報告された苦情のうち、22件において手術時間の延長(システムモニタの再起動またはバックアップと交換されるまで)がありました。13件(推定発生率0.0023%)においては、システムモニタの表示の問題により、誤ってポンプ停止コマンドが選択されたことで血液ポンプが一時的に停止し、自動的に再始動しました。ポンプ停止による患者症状はなく、設定値通りに再始動しました。

残りの苦情では、使用者の懸念や使用における不便が報告されました。ポンプの設定が偶発的に変更された場合、血行動態が損なわれる可能性があります。これに起因する報告はありませんでした。

推奨事項: HeartMate II、およびHeartMate 3における患者モニタリング

システムモニタは、HeartMate3、またはHeartMate IIを使用する患者の管理において、唯一の医療者用インターフェースです。したがって、他の医療者用インターフェースが使用可能になるまでは、HeartMate3、またはHeartMate IIを使用している患者の継続的ケアには、システムモニタの使用が推奨されます。



製品に関する重要な情報

システムモニタ モデル番号: 1286、1286A、L1286A、1286A-US
植込み型補助人工心臓 HEARTMATE 3 承認番号 23100BZI00006000
植込み型補助人工心臓 HEARTMATE II 承認番号 22400BZI00017000

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

医療者向けのガイダンス

アボット社は、システムモニタが長時間使用されている場合、または不適切な画面表示が確認された場合には、システムコントローラと接続する前にシステムモニタを再起動することを推奨します。再起動を行うには、システムモニタの背面にある「電源スイッチ (ON/OFF Switch)」を使用して電源を切り、その後ONにします。完全に再起動し、画面に情報が表示されるまでに約10秒かかります。システムモニタの背面図については、別添Bの図3を参照ください。この図では、「電源スイッチ」(赤丸)の位置が示されています。システムコントローラ接続中に再起動した場合でも設定が変更されることはありません。

システムモニタを再起動した上で、画面表示の問題が継続する場合は、すべてのケーブルに損傷がなく確実に接続されていることを確認してください。不適切な画面表示が解決しない場合は、別のシステムモニタを使用してください。

「Pump Stop」ボタンを誤って押すと、ポンプは一時的に停止した後、再始動します。ただし、「Pump Stop」ボタンを10秒以上押すと、ポンプが停止し、システムコントローラの「ポンプ停止アラーム」が作動します。取扱説明書(IFU)¹に記載されている通り、医療者は、コントローラの任意のボタンを押すことで「ポンプ停止アラーム」を解決し、ポンプを再始動することができます。

今後の予定

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

Catalina Acon Ng Director
Quality Assurance Abbott
Heart Failure

¹ 取扱説明書 アラームとトラブルシューティング ポンプ停止アラーム 参照

製品に関する重要な情報

システムモニタ モデル番号: 1286、1286A、L1286A、1286A-US

植込み型補助人工心臓 HEARTMATE 3 承認番号 23100BZI00006000

植込み型補助人工心臓 HEARTMATE II 承認番号 22400BZI00017000

別添 A



図1 - 不適切な画面表示の例、ボタンの重なり

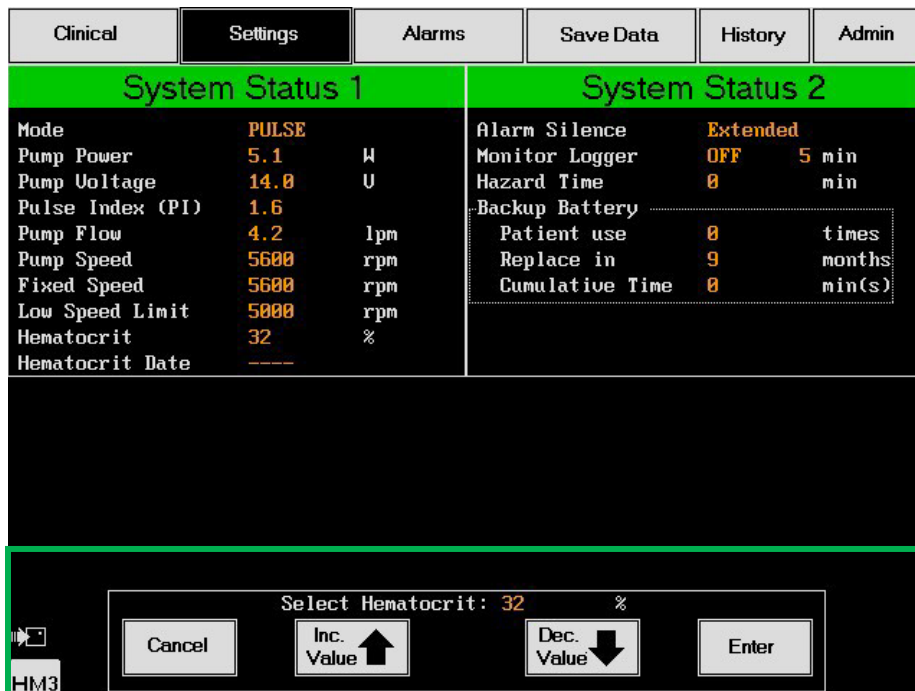


図2 - 正しい画面表示の例

製品に関する重要な情報

システムモニタ モデル番号: 1286、1286A、L1286A、1286A-US
植込み型補助人工心臓 HEARTMATE 3 承認番号 23100BZI00006000
植込み型補助人工心臓 HEARTMATE II 承認番号 22400BZI00017000

別添 B

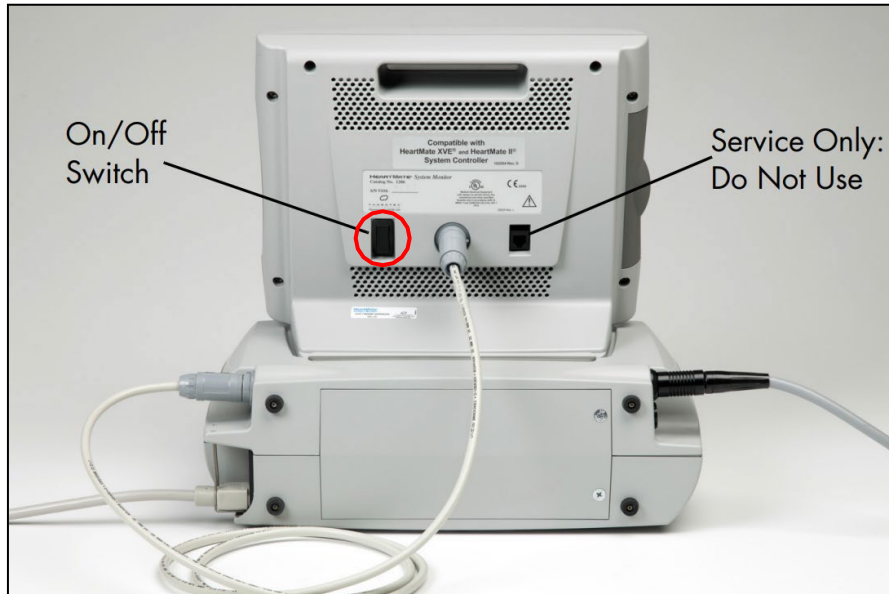


図3 - システムモニタの背面、赤丸で囲われているのが電源スイッチ (ON/OFF Switch)