

## 製品に関する重要な情報(患者様用)

植込み型補助人工心臓 HEARTMATE 3 承認番号 23100BZI00006000  
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 LFA 2.0(モデル 106531LF2)

2024 年 7 月

患者様各位

こちらの手紙は、アボット社が、植込み型補助人工心臓 HeartMate3 の HeartMate 3 システムコントローラに関連する重要な情報を、患者様にお知らせするものです。この情報は VAD に関わる医療従事者の方々にも提供されています。

すべての情報を確認し、質問がある場合には 受診中の医療機関にお問い合わせ頂きます様をお願いいたします。

### 知っておくべきこと

アボット社は、2024 年 3 月以降に流通した一部のシステムコントローラで、ディスプレイボタン(図 1)の近くでカバーが浮き上がっている可能性があることを確認しました。液体にさらされた場合、この浮き上がった部分から液体がカバーの下に入る可能性があり、その場合システムコントローラに影響を与える可能性があります。例えば、ディスプレイとアラームランプの消失、ディスプレイ LED の問題、またはボタンが反応しないなどの異常なシステム動作が考えられます。**なお、アラーム音については影響を受けません。**

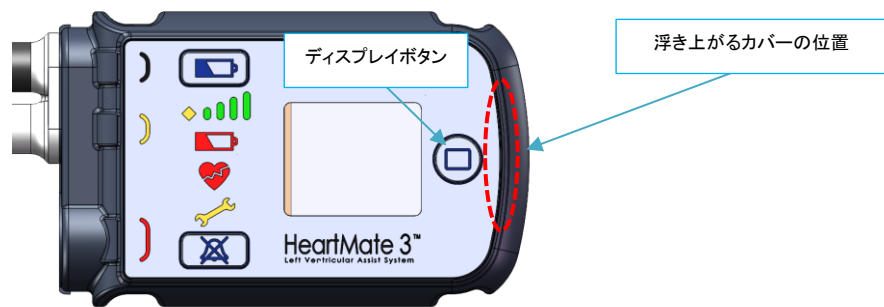
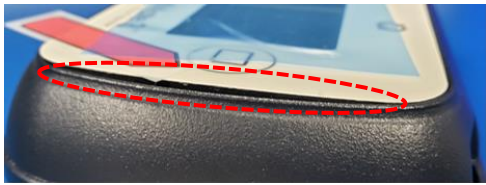




図 1:システムコントローラ上のカバーが浮き上がる位置

### しないといけないこと

以下の対応をお願いいたします。

1. システムコントローラのディスプレイボタン側の端を確認して、浮き上がっていないことを確認します。(下の図を参照してください)

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	
	
	

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
<b>ディスプレイボタン側の端の外観</b>	
	
<b>側面の外観</b>	
	
	

2. 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、製品のシリアル番号を病院担当者に連絡してください。
3. システムコントローラには固有のシリアル番号(HSC で始まる番号)があります。システムコントローラのシリアル番号を確認するには、下記の別添 A を参照してください。
4. 「患者ハンドブック」43～44 ページに従って、システムコントローラが適切に動作することを確認するために、コントローラのセルフテストを実施します。少なくとも 1 日 1 回は行ってください。
5. 患者ハンドブックに書かれているように、システムコントローラを水または湿気から保護してください。
  - a. システムコントローラは乾燥状態を維持してください。
  - b. 主治医がシャワー浴を許可している場合、シャワーバッグを使用してください。シャワーバッグは、システムの外部の装置を水分と湿気から保護します。
    - i. シャワーバッグの使用方法およびシステムコントローラのシャワーバッグへの収納については、患者ハンドブックの 144～147 ページを参照してください。シャワーバッグを交換する必要がある場合は、病院の連絡先に連絡して交換を依頼してください。

<b>シャワーバッグ内のシステムコントローラの画像</b>	
	

- c. 泳いだり、浴槽に入ったり、水に浸したりしないでください。

6. アラームや異常な動作をするときは、病院の担当者に連絡してください。

アボット社は、この問題に対応するため、製造工程に追加で検査を実施することといたしました。

HeartMate 3™患者ハンドブックが必要な場合は、病院担当者に連絡してください。

私たちは、製品の安全と満足してお使いいただくことを最優先に考えており、患者様に高品質の製品とサポートを提供できることについて大変嬉しく感じています。

この問題によりご不便かけますこと、心よりお詫び申し上げます。



Benjyna Obasuyi  
Director Quality Assurance  
Abbott Heart Failure

## 別添 A - システムコントローラのシリアル番号の位置

### システムコントローラのシリアル番号の位置

機器ラベル



こちらの写真は、シリアル番号の場所を確認するためのものです。患者様のご使用されているシリアル番号ではありません。