



## 製品に関する重要な追加情報

### 「アシユリティ、アシユリティ MRI、エンデュリティ、 エンデュリティ MRI」

モデル番号 PM1152,PM1160,PM1172,PM1240,PM1272,PM2152,  
PM2160,PM2172,PM2240,PM2260,PM2272

2021 年 10 月

医療関係者各位

#### 概要

Abbott は、製造中にエポキシ樹脂の混合が一部不完全であった可能性がある一部のペースメーカ(アシユリティ、アシユリティ MRI とエンデュリティ、エンデュリティ MRI) に関して 2021 年 3 月に提供した重要な製品情報のアップデートをさせていただきます。この問題により、パルスジェネレータのヘッドに湿気が混入し、デバイス機能に影響を与える可能性があります。2021 年 3 月にもご報告させていただきましたとおり、本製造工程は既に使用されておらず、本影響を受ける植込み用デバイスの在庫はありません。

なお、この問題の結果、患者さんに重大な危害を与えたという報告はありません。

2021年3月にご報告させて頂いた「重要な製品情報」において、Abbottは医療関係者に対し、特定の製造設備で製造された約95,000台のデバイスがこの問題の影響を受ける可能性があることをご知らせしました。報告された臨床的な影響は、テレメトリ/通信の損失、バッテリー電池寿命の減少、ペーシングの損失、選択的交換指標(ERI)からサービス終了(EOS)までの期間の短縮でした。

前回のご案内以降、Abbott の市販後調査プロセスにより、2021 年 3 月に対象範囲外であった 29 台のデバイスについて湿気の混入が確認されました。報告された事象のさらなる調査に基づき、対象範囲が拡大され、約 240,000 台のデバイスが今回、追加されています。この範囲拡大の対象において、観察された不具合の発生率は 0.01%となります。

Abbott の記録により、貴院においては、対象の患者さんがいらっしゃることを確認しております。全体的なリスクは低いですが、以下の患者管理に関する推奨事項をご参照頂けますようお願い申し上げます。

Abbott は、Merlin.net を使用している患者さんの患者管理を支援するために、新しい電氣的パフォーマンス指標(EPI)ツールを提供いたします。本ツールは、Merlin.net 上で入手可能なデータを用いて ERI に加えて、気密性の損失に起因する異常な電気システムの挙動を特定するものです。EPI ツールの感度は 87%(異常な電気システム挙動の検出力)、特異度は 99.9%以上と推定されます。EPI ツールは早期に兆候を検出するように設計されており、デバイス機能の中断(テレメトリ/通信の損失など)の平均 6 週間前に検出されるようになっています。EPI ツールは、対象デバイスにおいて Merlin.net を使用している患者さんのデバイスデータを確認する Abbott の監視プロセスです。EPI で兆候が検出された場合、Abbott は Merlin.net 上の電子メール連絡先情報を用いて医療機関に通知致します。Merlin.net に登録されている施設の連絡先情報が最新であることをご確認ください。

#### 患者管理に関する推奨事項

Abbott CRM の医療諮問委員会と協議の上、各患者さんが医師による個別の検討を必要とすることを認識し、Abbott は以下のガイドラインを提供いたします。



## 製品に関する重要な追加情報

「アシユリティ、アシユリティ MRI、エンデュリティ、  
エンデュリティ MRI」

モデル番号 PM1152,PM1160,PM1172,PM1240,PM1272,PM2152,  
PM2160,PM2172,PM2240,PM2260,PM2272

- 予防的なデバイスの交換は推奨されません。これは、発生率が非常に低く、EPI 通知または ERI/EOS アラートの後、交換が実施され、患者さんが危害を受ける可能性が低いからです。
- 標準の治療および臨床プロトコールに従って、定期的なフォローアップを継続する必要があります。測定された電池電圧またはバッテリー消費の予期しない変化を含むデバイスの機能を確認してください。また、ペースメーカーに依存し、遠隔モニタリングを用いて確実に追跡できない患者さんに対しては、リスクの可能性を評価してください。
- EPI 通知を受信した、ERI または EOS に到達した、もしくは上記の臨床的影響の 1 つでも経験したデバイスは、患者さんの潜在的な臨床症状に応じて迅速に交換してください。
- 可能な場合、Merlin.net を使用した患者さんのモニタリングを実施し、定期的なデバイスチェックの間にアラートによるモニタリングの恩恵を受けられるようにしてください。Merlin.net に現在登録されている患者さんについては、遠隔モニタリングを使用することの重要性を再度注意喚起してください。ERI/EOS アラートは現在毎日モニタリングされており、さらに EPI ツールにより本通知の対象の製品群のモニタリングも実施されます。

追加情報として、[www.cardiovascular.abbott/pacemaker-lookup](http://www.cardiovascular.abbott/pacemaker-lookup)にて機器の検索および患者さんへの影響の確認が可能です。

2021 年 3 月のお知らせは別添の文書「重要な製品情報「アシユリティ、アシユリティ MRI とエンデュリティ、エンデュリティ MRI」」または以下のウェブサイトをご参照ください。

<https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>

Abbott は、この問題について該当するすべての規制当局に報告します。この通知は、必要に応じて、貴院の関係者へ共有をお願いいたします。

発生した有害事象または品質問題は、Abbott に直接報告される場合があります。この通知について質問がある場合は、Abbott の担当者にお問い合わせください。さらに、Abbott の担当者の協力のもと、摘出されたデバイスを製品の評価と分析のために Abbott へ返送をお願いいたします。

本件により、多大なるご面倒とご不便をおかけ致しますこと深くお詫び申し上げます。弊社では、高品質の製品とサポートの提供を行ってまいります。本件につきまして、引き続きご協力を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

以上

Robert Blunt  
Divisional Vice President, Quality  
Abbott Cardiac Rhythm Management



## 重要な製品情報

別添

「アシユリティ、アシユリティMRI、エンデュリティ、  
エンデュリティMRI」

モデル番号 **PM1152, PM1160, PM1172,  
PM1240, PM1272, PM2152, PM2160,  
PM2172, PM2240, PM2260, PM2272**

2021年3月15日

医療関係者各位

### 事象概要

Abbott は、一部のアシユリティ、アシユリティMRI とエンデュリティ、エンデュリティMRI のペースメーカに影響を与える可能性のある問題についてお知らせいたします。Abbott の市販後調査プロセスより、2015 年から 2018 年の間に特定の製造設備で製造されたデバイスにおいて、低い確率(0.049%)で不具合が検出されています。これらのデバイスは、既に使用されていない製造工程にて製造されたものでした。本影響を受ける植込み用デバイスの在庫はありません。

なお、この問題の結果、患者さんに重大な危害を与えたという報告はありません。

Abbott は、この問題の影響を受けた可能性のある上記期間内に、約 95,000 台のシリアルを特定しています。記録により、貴院に対象の患者さんがいらっしゃることを確認しております。

この問題は、製造中にエポキシ樹脂の混合が一部不完全であったことが原因で、パルスジェネレータのヘッドに湿気が混入してしまう可能性があります。その結果、上記期間を通して製造された一部のデバイスが影響を受ける可能性があります。これまでに、この問題に関連する 135 台のデバイスが確認されています。報告された臨床的な影響は、テレメトリ/通信の損失、バッテリー電池寿命の減少、ペーシングの損失、選択的交換指標(ERI)からサービス終了(EOS)までの期間の短縮でした。返却された 48 台のデバイスは、ペーシングの損失を示唆することに関する報告でした。さらに、返却された 21 台のデバイスは、ERI から EOS まで平均 17 日間で、予想よりも早く ERI に達しました。

### 患者管理に関する推奨事項

Abbott CRM の医療諮問委員会と協議の上、各患者さんが医師による個別の検討を必要とすることを認識し、Abbott は以下のガイドラインを提供いたします。

- 予防的なデバイスの交換は推奨されません。これは、発生率が非常に低く、予期せぬ ERI/EOS アラートの後、迅速な交換が実施され、患者さんが危害を受ける可能性が低いからです。
- 標準の治療および臨床プロトコールに従って、定期的なフォローアップを継続する必要があります。
  - フォローアップ中に、測定された電池電圧またはバッテリー消費の予期しない変化を



## 重要な製品情報

別添

「アシユリティ、アシユリティ MRI、エンデュリティ、  
エンデュリティ MRI」

モデル番号 **PM1152, PM1160, PM1172,  
PM1240, PM1272, PM2152, PM2160,  
PM2172, PM2240, PM2260, PM2272**

含むデバイス機能への影響を確認してください。

- ペースメーカーに依存し、遠隔モニタリングを用いて確実に追跡できない患者さんに対しては、リスクの可能性を評価してください。
- **予期せず ERI または EOS に到達した、または患者さんの潜在的な臨床症状に応じて上記の臨床的影響の 1 つでも経験しているデバイスは、迅速に交換してください。**
- **可能な場合、Merlin.net を使用した患者さんのモニタリングを実施し、定期的なデバイスチェックの間にアラートのモニタリングを行うことが有益です。Merlin.net に現在登録されている患者さんについては、遠隔モニタリングを使用することの重要性を再度注意喚起してください。ERI/EOS アラートは現在毎日モニタリングされております。**

Abbott は、この問題について該当するすべての規制当局に通知します。この通知は、必要に応じて、貴院の組織内の関係者へ共有をお願いいたします。

発生した有害事象または品質問題は、Abbott に直接報告される場合があります。この通知について質問がある場合は、Abbott の担当者にお問い合わせください。さらに、Abbott の担当者の協力のもと、摘出されたデバイスを製品の評価と分析のために Abbott へ返送をお願いいたします。

本件により、多大なるご面倒とご不便をおかけ致しますこと深くお詫び申し上げます。弊社では、高品質の製品とサポートの提供を行ってまいります。本件につきまして、引き続きご協力を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

以上

Robert Blunt  
Divisional Vice President, Quality  
Abbott Cardiac Rhythm Management