



2021年3月18日

医療関係者 各位

アボットメディカルジャパン合同会社
代表執行役員 社長 ブライアン・モットーラ

【重要】自主回収 患者モニタリング(クラス I)のお知らせ

**「アシュリティ MRI、エンデュリティ MRI」
モデル番号 PM1172, PM1272, PM2272**

謹啓 平素は格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

本文書は、弊社製造販売製品である製品名「アシュリティ MRI、エンデュリティ MRI」に関する安全性情報をお届けするものになります。なお、情報の詳細につきましては、添付の“重要な製品情報「アシュリティ、アシュリティ MRI、エンデュリティ、エンデュリティ MRI」”にてご報告およびご案内申し上げます。なお、日本国内における対象製品は、下記をご確認ください。

弊社は、**2021年3月16日**に東京都へ患者モニタリング(クラス I)として届け出を致しました。“重要な製品情報「アシュリティ、アシュリティ MRI、エンデュリティ、エンデュリティ MRI」”に記載のとおり、患者さん毎に遠隔の有無や症状等を考慮し、万が一今回の不具合が発生した際のリスクの評価を行っていただきますようお願いいたします。リスクが高いと評価された患者さんについては、情報提供やフォローアップ等を適切に実施いただくことをお願い申し上げます。

本件により、貴院及びご担当の先生方には多大なるご迷惑をおかけ致しますこと深くお詫び申し上げます。事情ご理解の上、ご協力を賜りますよう、衷心よりお願い申し上げます。

今回のお知らせや患者管理の推奨事項についてご質問がございましたら、弊社担当者又はフリーダイヤル **0800-100-1055**(平日 10:00~17:00、夜間休日は医療機関向け時間外窓口にて受付)までご連絡ください。

謹白

記

対象製品

- 一般的名称 : 植込み型心臓ペースメーカー
- 販売名(承認番号) : アシュリティ MRI (22700BZX00181000)
: エンデュリティ MRI (22700BZX00182000)
- モデル番号/シリアル番号 : 別紙をご参照ください

以上



重要な製品情報
「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ダ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

「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