



2022年7月29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、ゼネックス MRI」
モデル番号 PM2272, PM2282**

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、ゼネックス 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、添付にてご報告およびご案内申し上げます。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、2022年7月28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。“製品に関する重要な情報「アシュリティ MRI、エンデュリティ MRI*、ゼネックス 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)
: ゼネックス MRI(22700BZX00181A01)
*エンデュリティ MRI(22700BZX00182000)については
日本国内での該当となる製品はございません。
- モデル番号/シリアル番号 : 別紙をご参照ください

以上



製品に関する重要な情報

アシュリティ MRI、エンデュリティ MRI、ゼネックス MRI
モデル番号：PM2272, PM2152, PM2162, PM2172, PM2282

2022年7月

医療関係者各位:

弊社は、特定シリアル番号における一部ペースメーカー*において、製品に影響を与える可能性のある不具合報告を受けましたのでお知らせいたします。2022年6月までに、弊社の市販後調査プロセスにより、ペースング喪失、電池寿命の減少、バックアップモードへの移行および/またはテレメトリ/通信の喪失等のデバイス機能の中断が、特定のシリアル番号の製品において0.15%の確率で確認されました。これらのデバイスは米国外の地域で販売および植込みが行われました。

なお、この問題の結果、患者さんに永続的な危害を与えたという報告はありません。

* 販売名：アシュリティ MRI/承認番号：22700BZX00181000、販売名：エンデュリティ MRI/承認番号：22700BZX00182000、販売名：ゼネックス MRI/承認番号：22700BZX00181A01

事象の概要

この問題は、特定された一つの製造ラインで使用されていたレーザー設備によるものです。表面処理工程において、デバイスの金属製のケース（カン）の事前処理が適切に施されず、デバイスとヘッダの接着状態が通常と異なる状態に至ったものです。これにより、パルスジェネレータのヘッダに水分が混入する可能性があります。なお、本製造工程は既に使用されておりません。

現在までに、この問題の影響を受ける可能性のある約83,000台の特定のシリアル番号の製品から、128件の苦情が報告されています。デバイス機能の中断は、平均して植込み日から749日（～2.1年）後に確認されています。報告された臨床上的影響には、ペースング喪失、電池寿命の減少、バックアップモードへの移行および/またはテレメトリ/通信の喪失等があります。データのレビューに基づくと、デバイス機能の中断はMerlin.netの最後の通信日から1週間以内の早期に発生する可能性があります。

弊社の記録により、貴院には対象デバイスを植え込まれた患者さんがいらっしゃることを確認しております（別紙Device Listをご参照ください）。以下の患者管理に関する推奨事項をご参照ください。

患者管理に関する推奨事項

弊社の医療諮問委員会と協議の結果、医師による各患者さんの個別検討が必要であることを認識した上で、弊社は以下のガイドラインを提供いたします。

- 原則として、予防的なデバイスの交換は推奨されません。
- 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EPI(電気的パフォーマンス指標)を含めた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アラートは毎日モニタリングされており、さらに、EPIツールにより、本事象の対象となる患者さんのモニタリングが可能です。

- 予防的なデバイスの交換は推奨されませんが、ペースメーカーの機能が中断された場合のリスクが高い患者さんについて、以下を考慮のうえ、デバイス交換を含む個別の治療を検討してください。
 - 自己心拍の妥当性
 - 患者さんの症状および状況
 - リスクに基づいた適切な患者モニタリングの可否
- **EPI の通知を受信したまたは ERI に到達した**、もしくは本事象の臨床上的影響を 1 つでも経験しているデバイスは、患者さんの状況により不可能な場合を除き、**迅速に交換してください**。

弊社は、影響を受ける可能性のあるデバイスの市販後調査プロセスを継続し、必要に応じて、さらなるご案内を提供いたします。

電氣的パフォーマンス指標 (EPI) の説明

EPI ツールは、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のツールです。本ツールは、Merlin.net 上で入手可能なデータを用いて、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し、ERI を補完するものです。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弊社の監視プロセスです。EPI での徴候が検出された場合、弊社は 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いたします。Merlin.net に登録されている医療機関の連絡先情報が最新であることをご確認ください。

追加情報

追加の情報源として、<https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories/laser-adhesion-safety-lookup.html> にてデバイス検索ツールが利用可能になります。本ツールにて、フォローアップ中の患者さんへの影響確認を支援することができます。

弊社は、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。このお知らせは、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。

有害事象または品質問題を経験されている場合は、弊社担当者にお伝えください。このお知らせについて質問がある場合は、弊社担当者にお問い合わせください。弊社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解析のために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いたしますことを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