

令和4年8月24日

アボット社製ペースメーカー「アシュリティ MRI、ゼネックス MRI」 に関するリコール（クラス I）での重要なお知らせ

前略

平素より日本不整脈心電学会へのご協力ありがとうございます。

先日、報告がなされたアボット社製ペースメーカー〔製品名「アシュリティ MRI、ゼネックス MRI」に関するリコール（クラス I）〕の患者対応につきご案内いたします。下記内容に十分ご留意の上、該当患者の安全管理にご尽力いただきますようお願い申し上げます。

草々

- リコール対象患者に対して、患者・家族への説明文書送付を含め、本件がクラス I リコールに認定されたことを該当患者全員に周知しておくことが重要です。不運にも不具合が発生した場合のトラブルとならないため、できるだけ早い時期に行ってください。
- 遠隔モニタリング施行患者： 不具合の早期検出が、ある程度可能と考えられるため、各医療機関において遠隔モニタリングを含めた注意深いフォローアップを行い、何らかの異常が検出されれば、適切かつ迅速なデバイス本体交換を行ってください。
- 遠隔モニタリング未施行患者： 遠隔モニタリングの導入が可能であれば当該メーカーと連携を取りながら早急に導入を行ってください。遠隔モニタリングの導入が何らかの理由で不可能であれば、患者の状態を十分考慮しながら、対応を行ってください。自己脈のない患者など、ハイリスクと考えられる場合には、デバイス交換におけるリスクを十分に説明し、患者が希望された際には、予防的な本体交換手術も選択肢として考慮してください。自己脈があり、現状ハイリスクではないと考えられる場合（例えば、洞不全症候群）であっても、医療機関への受診回数を増やし、受診毎にデバイスの異常の有無、自己脈が確実に出現しているか、など注意深く確認してください。但し、適切な受診間隔については、現状のデータだけでは判断は極めて困難な状況です。

日本不整脈心電学会 植込み型デバイス委員会合併症対策部会長 野田 崇

同 植込み型デバイス委員会委員長 安部治彦

同 植込み型デバイス委員会副委員長 石井庸介 高木雅彦

同 医療安全委員会委員長 草野研吾

同 理事長 清水 涉