



## 製品に関する重要な情報

アヴェイル LP(モデル番号 LSP112V、承認番号 30400BZX00287000)  
一般的名称: 植込み型リードレス心臓ペースメーカー

2024 年 4 月

医療関係者各位

### 概要

弊社は、一部のアヴェイル LP デバイス(モデル番号:LSP112V、ファームウェアバージョン:19.05.00)における、電磁干渉(EMI)によって設定変更が起きる可能性(以下「本事象」といいます)についてお知らせいたします。本事象は、ファームウェアのアップグレードによって修正されるものです。

本事象による患者さんへの重篤な健康被害は報告されていません。なお、選択的交換指標(RRT)の早期表示によるデバイス交換が 2 例報告されています(以下の「健康へのリスク」をご参照ください)。本事象が発生した場合、EMIによりアヴェイル LP デバイスは Emergency VVI(EVVI)又は MRI モードで作動します。これらの設定変更はマーリンプログラマとのインテロゲーション中に検出されます。マーリンプログラマは、患者さんに植え込まれたアヴェイル LP デバイスとの通信に必ず使用されることから(現時点で遠隔モニタリングは使用不可)、患者さんによる症状の訴えにより早期のチェックを実施する場合を除き、本事象は予定された院内フォローアップ時に検出されることとなります。

本事象により、アヴェイル LP デバイスが EVVI モード又は MRI モードに移行することがあります。EVVI モードのパラメータは、パルス振幅:6V、パルス幅:0.6 ms、基本レート:70 bpm での VVI ペーシングです。MRI モードは、ノミナルでパルス振幅:5V、パルス幅:1 ms、基本レート:85 bpm の VOO ペーシングです。ペーシング出力および出力レートが増加すると、ノミナル設定と比較して電池寿命が減少する可能性があります<sup>\*1</sup>。

### 健康へのリスク

このお知らせの対象となる約 12,000 台のアヴェイル LP デバイスにおいて、2 つの患者さんへの影響が報告されています。

4 名(0.034%)の患者さんにおいては設定変更による心拍数上昇の報告がありました。

2 台(0.017%)においては RRT の早期表示が報告され、その後、デバイスが交換されました。RRT の早期表示はペーシング出力の増加によるものでした。デバイスが MRI モード又は EVVI モードで作動した場合、1 か月あたり、植込み時に測定したデバイスの電池寿命(使用開始時(BOS)から RRT まで)のうち 8% を消費すると推定されます。EVVI モード又は MRI モードのいずれかの設定で BOS から RRT まで作動した場合、総電池寿命は約 13 か月になります。

その他 13 台(0.112%)のデバイスにおいては、フォローアップ時に設定変更が報告されていますが、患者さんの症状を伴わないものでした。

これらのデバイスは、EVVI モード又は MRI モードから元の設定に問題なく再プログラミングされ、使用が継続されています。

### 患者管理に関する推奨事項

弊社のメディカルアドバイザリーボードと協議の結果、各患者さんに対する対応については医師による個別の判断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。

#### 1. 予防的なデバイスの交換は推奨されません。

- 現在製造されているすべての製品は、アップグレードされたファームウェアを利用しています。
- 既に患者さんに植え込まれた製品は、ファームウェアをアップグレードすることで新規に製造される製品と同等の機能を有するようになります。

#### 2. 患者さんの次回院内フォローアップ時に(3 か月以内が推奨されます)、アヴェイル LP デバイスのファームウェアをアップグレードしてください。

- ファームウェアのアップグレードはインテロゲーション中に自動的に実施されます。必要に応じて、弊社担当者にご連絡のうえ、アップグレードを実施してください。
- デバイスが EVVI モード又は MRI モードになっている場合は、患者さんの状態に応じた設定に再プログラミングしてください。

### 弊社が講じた措置

最新にアップグレードされたマーリンプログラマ(モデル番号:3650)ソフトウェアは、院内でインテロゲーション中にアヴェイル LP デバイスファームウェアのバージョン 19.12.00 を自動的にダウンロードする仕組みになっています。すべてのデバイス設定および治療機能は、ファームウェアのダウンロード中も有効です。ファームウェアバージョン 19.12.00 にアップグレードされたデバイスにおいて、本事象の発生は報告されていません。

本プログラマソフトウェアおよびデバイスファームウェアのアップグレード版は、2024 年 4 月から各国で順次利用可能となる予定です。

### 追加情報

弊社は、本事象について該当するすべての規制当局に通知します。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。

弊社の全てのデバイスは、適用される全ての国際規格および国内規格に適合するように設計・製造されています。

取扱説明書には、潜在的な EMI の発生源に関する内容が記載されています。

アップグレード中に問題が発生した場合、又はさらなるサポートが必要な場合は、弊社のテクニカルサービスにお問い合わせください。

弊社製品に関する重要な情報の一覧は、<https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>にてご確認いただけます。

本件により、多大なるご心配とご負担をおかけいたしますこと深くお詫び申し上げます。弊社では、今後も製品とサポートの改善に尽力してまいります。本件につきまして、引き続きご協力を賜りますようお願い申し上げます。

以上

Robert Blunt  
Divisional Vice President, Quality  
Abbott Cardiac Rhythm Management