

HeartMate II™ LVAD 及び HeartMate 3™ LVAD で 電磁干渉の報告があった併用医療機器

① HeartMate II™ LVAD で電磁干渉の報告があった併用医療機器

海外での臨床試験及び日本国内を含む全世界での市販後における経験では、植込み型心臓除細動器（ICD）や植込み型ペースメーカー（IPM）の特定のモデルが、HeartMate II™との併用で電磁干渉を起こし、いくつかのケースで、テレメトリを確立できず、再プログラムされることが示されております。これらのケースでは、ICD や IPM は正常に機能を続けており、プログラマとの通信能力だけが影響を受けました。次のリストに掲載したモデル以外に、同様の障害についての報告はありませんでした。ICD や IPM のプログラマとの通信障害又は通信不全は次の製造元のモデルで報告を受けています。

製造元	モデル番号
Abbott	Atlas™ model V193
Abbott	Atlas™ model V-242
Abbott	Atlas™ model V-243
Abbott	Atlas™ model V-366
Abbott	Atlas-HF™ model V-340
Abbott	Atlas-HF™ model V-341
Abbott	Atlas-HF™ model V-343
Abbott	Atlas™ VR model V-199
Abbott	Current™ DR RF 2207-36
Abbott	Current™ RF VR 1207-36
Abbott	Epic™ HF CRT-D model V-337
Abbott	Epic™ HF CRT-D model V-338
Abbott	Epic™ HF model V-350
Abbott	Epic™ Plus VR model V-196
Abbott	Integrity™SR model 5142
Abbott	Photon™ Micron DR model V-232
Abbott	Promote™ RF CRT-D model 3207-36
Abbott	Quadra Assura MP model 3371-40QC （クアドラ アシュラ MP CD3371-40QC）
Abbott	SN V-235
Abbott	Unify Quadra 3251 40Q （ユニファイ クアドラ CD3251-40Q）
Sorin Group	Alto 2 model 624
Sorin Group	Paradigm

② HeartMate 3™ LVAD で電磁干渉の報告があった併用医療機器

経験では、植込み型心臓除細動器（ICD）や植込み型ペースメーカー（IPM）の特定のモデルが、HeartMate 3™との併用で電磁干渉を起こし、いくつかのケースで、テレメトリを確立できず、再プログラムされることが示されております。これらのケースでは、ICD や IPM は正常に機能を続けており、プログラマとの通信能力だけが影響を受けました。次のリストに掲載したモデル以外に、同様の障害についての報告はありませんでした。ICD や IPM のプログラマとの通信障害又は通信不全は次の製造元のモデルで報告を受けています。

製造元	モデル番号
Biotronik	Iforia 5-HF-t
Biotronik	Iforia 5-VR-T
Biotronik	Iforia CRT-D
Biotronik	Ilestro 7-VR-T DX （イレスト 7 ICD Pro Ilesto 7 VR-T DX Pro）
Biotronik	Ilestro 7-HFT-RF
ELA Medical (Sorin)	Paradyme RF CRT-D9750 （パラダイム 2 CRT-D PARADYM RF CRT-D CRT9750）

販売名 植込み型補助人工心臓 HeartMate II **承認番号** 22400BZI00017000

販売名 植込み型補助人工心臓 HeartMate3 **承認番号** 23100BZI00006000

選任製造販売業者 アボットメディカルジャパン合同会社

外国特例承認取得者 ソラテック コーポレーション [Thoratec Corporation]

販売名 クアドラ アシュラ MP **承認番号** 22900BZX00069000

販売名 ユニファイ アシュラ **承認番号** 22500BZX00327000

製造販売業者 アボットメディカルジャパン合同会社

アボットメディカルジャパン合同会社 連絡先

〒105-7115 東京都港区東新橋一丁目 5 番 2 号汐留シティセンター

TEL 03-6255-6372