



2021年3月17日

患者さんおよびご家族の皆さん

アボットメディカルジャパン合同会社
CRM 事業部

アボット社製の植込み型心臓ペースメーカに関する大切なお知らせ

この度は、弊社製造販売製品である製品名「アシユリティ MRI、エンデュリティ MRI」に関する大切な情報をご提供させていただきます。

弊社米国本社より一部の上記製品に不具合が生じる可能性があるとの報告を受けました。対象となるペースメーカは、**2015**年から**2018**年の期間に特定の製造設備にて製造されたペースメーカになります。不具合が発生した場合には、重篤な健康被害に至る可能性を否定できないため、医療機関および医療関係者に本事象を共有し、自主回収(医療関係者の方々に注意深くフォローアップをして頂くこと)を実施することと致しました。本邦において、現時点で、ご使用頂いている患者さんに重大な事象が発生したという報告は受領しておりません。

この度は、患者さんおよびご家族の皆さんにはご心配をおかけしますことを心よりお詫び申し上げます。弊社では今回のような不具合が発生しましたことを極めて遺憾に受け止めております。弊社は先生方に最新情報や必要なご支援を提供しております。本件の対象製品をご使用の患者さんは、かかりつけの医療機関にお問い合わせ頂けますようお願い致します。

【対象製品】

植込み型心臓ペースメーカ

製品名：(1) アシユリティ MRI

(2) エンデュリティ MRI



Abbott

対象製品一覧

モデル	シリアル番号	
PM1172	7859951、7859981、7859988、7859991、7859998、7860003	
	7860008、7860009、7860011、7860015、7860021、7860025	
	7860038、7860047、7860083、7860084、7860111、7860119	
	7860127、7860131、7860151、7860157、7860169、7860177	
	7860180、7860206、7871171、7871172、7871173、7871894	
	7871898、7871902、7871905、7871907、7871909、7871916	
	7871927、7871930、7871934、7871940、7872077、7872078	
	7872080、7872088、7872993、7877304、7877305、7877308	
	7877313、7877320、7877323、7877324、7877429、7877466	
	7877482、7877940、7884938、7884940、7884941、7884952	
	7885010、7895597、7895604、7895607、7895608、7895609	
	7895610、7895611、7895612、7895615、7895616、7895617	
	7895619、7895620、7895621、7895622、7895624、7895626	
	7895628、7895630、7895631、7895633、7895635、7895637	
	7895639、7895640、7895642、7895643、7895644、7895645	
	7895647、7895648、7895649、7895650、7895653、7895655	
	7895657、7895662、7895663、7895664、7895665、7896020	
	7896022、7896024、7896025、7896026、7896027、7896033	
	7896036、7896037、7896044、7896047、7896048、7896049	
	7896050、7896054、7901012、7901014、7901025、7901036	
	7901038、7901040、7901044、7901655、7901657、7901664	
	7901669、7901680、7901683、7901686、7901973、7901988	
	7902406、7902563、7902577、7902581、7903676、7903679	
	7903680、7903686、7903688、7903690、7903692、7903702	
	7903704、7903705、7903706、7903708、7903709、7903711	
	7903716、7903717、7903719、7904915、7904916、7904922	
	7904927、7904940、7904947、7904948、7905051、7905052	
	7905064、7905068、7905083、7905092、7905095、7905102	
	7905105、7905107、7905115、7905142、7905144、7905152	
	7905155、7914040、7914047、7914067、7914652、7914668	
	7914677、7914681、7914747、7914757、7914774、7914776	
	7914777、7914789、7914801、7914816、7914818、7914840	
	7914858、7914889、7914908、7914933、7922869、7922887	
	7922906、7922936、7922938、7922949、7922958、7922959	
	7922967、7922968、7922988、7922996、7941535、7941555	
	7941592、7941616	
	PM1272	7748855、7748913、7748924、7748962、7748979、7748982、
		7748992、7749004、7749018、7749030、7755017、7755018、



	<p>7755025, 7755031, 7755782, 7755802, 7755817, 7755821, 7755937, 7755948, 7755962, 7756582, 7756592, 7756596, 7756598, 7756599, 7756603, 7756608, 7756611, 7756957, 7756958, 7756966, 7756967, 7756970, 7756975, 7756979, 7756991, 7756996, 7757013, 7757021, 7757235, 7757240, 7757241, 7757242, 7757245, 7757329, 7757335, 7757343, 7757350, 7757353, 7757357, 7757364, 7757376, 7757384, 7757393, 7757469, 7757477, 7757482, 7757488, 7757491, 7757495, 7757501, 7757514, 7757929, 7757930, 7757935, 7757939, 7757945, 7757947, 7757951, 7759402, 7759413, 7759429, 7759430, 7759432, 7759434, 7759439, 7764741, 7764869, 7764873, 7764879, 7764897, 7764900, 7764910, 7764927, 7764941, 7764943, 7764944, 7764949, 7764954, 7764980, 7764981, 7765001, 7765021, 7765022, 7765028, 7765032, 7765034, 7765044, 7765045, 7765169, 7765177, 7765193, 7765195, 7765201, 7765202, 7765214, 7765215, 7765217, 7765237, 7769693, 7770045, 7770056, 7770087, 7770102, 7770106, 7770114, 7770131, 7770237, 7770250, 7770316, 7770332, 7770345, 7776162, 7776263, 7776292, 7776353, 7776395, 7776490, 7776501, 7777024, 7777027, 7823880, 7823881, 7823887, 7823888, 7823892, 7823899, 7823900, 7823903, 7823904, 7823905, 7823907, 7823911, 7823925, 7823926, 7823932, 7824548, 7824550, 7824552, 7824557, 7824558, 7824565, 7824566, 7824568, 7824573, 7824581, 7824591</p>
PM2272	<p>7652509, 7657549, 7657550, 7657554, 7657555, 7657557, 7657558, 7657559, 7657561, 7657563, 7657565, 7657566, 7657567, 7657571, 7657573, 7657574, 7657577, 7657578, 7657579, 7657582, 7657584, 7657585, 7657586, 7657588, 7657589, 7657590, 7657591, 7657593, 7657594, 7657595, 7657596, 7657597, 7657598, 7657599, 7657604, 7657606, 7657610, 7657615, 7657616, 7657618, 7657620, 7657623, 7657626, 7657627, 7657629, 7657631, 7657632, 7657633, 7657636, 7657637, 7657639, 7657641, 7657642, 7657648, 7657650, 7657652, 7657653, 7657656, 7657660, 7657662, 7657663, 7657666, 7657668, 7657669, 7657670, 7657672, 7657673, 7657674, 7657676, 7657677, 7657678</p>



Abbott

【自主回収対象のシリアル番号確認方法】

ご使用をされている製品名およびシリアル番号は、お手持ちのペースメーカー手帳の「使用ペースメーカー」からご確認頂けます。自主回収対象シリアル番号一覧は、上記をご参照下さい。

ペースメーカー手帳「使用ペースメーカー」イメージ

■使用ペースメーカー (Implanted Cardiac Pacemaker)		
植込年月日 (Date of Implant)	年	月 日
製造会社 (Manufacturer)	<input type="checkbox"/> Abbott	
本体機種名 (Pacemaker Model)		
Model No.	S/N	
シール貼付		
■心房用リード (Atrial Lead)		
植込年月日 (Date of Implant)	年	月 日
製造会社 (Manufacturer)	<input type="checkbox"/> Abbott	
<input type="checkbox"/> 双極 (BI)		
Model No.	S/N	
シール貼付		
<input type="checkbox"/> Puncture <input type="checkbox"/> Cut down <input type="checkbox"/> その他 ()		
■心室用リード (Ventricular Lead)		
植込年月日 (Date of Implant)	年	月 日
製造会社 (Manufacturer)	<input type="checkbox"/> Abbott	
<input type="checkbox"/> 双極 (BI)		
Model No.	S/N	
シール貼付		
<input type="checkbox"/> Puncture <input type="checkbox"/> Cut down <input type="checkbox"/> その他 ()		

- 5 -

モデル番号は次のように示されます。

P M 1 2 3 4

アルファベット 数字 アルファベット

シリアル番号は次のように示されます。

1 2 3 4 5 6 7

アルファベット 数字 アルファベット

【本件に関するお問い合わせ】

フリーダイヤル: **0800-100-1055**

受付時間: 平日 **10:00~17:00**



Abbott

製造販売元

アボットメディカルジャパン合同会社

〒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 FAX 03-6255-6373

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