

製品に関する重要な情報

植込み型補助人工心臓 HeartMate3
(モデル番号 1050、106524US、承認番号 23100BZ100006000)
一般的名称: 植込み型補助人工心臓システム
コアリングナイフおよび HeartMate3 インプラントキット

2023 年 8 月

医療関係者各位:

本書面は、アボットが HeartMate3 インプラントキット (モデル番号 106524US) に含まれる、または HeartMate3、HeartMate II (モデル番号 107801) の手技で別途準備される心尖部コアリングナイフ (モデル番号 1050) について、安全性情報をお知らせするものです。

HeartMate II ミニインプラントキットは、この通知の対象外となります。

2023 年 4 月から、アボットは、患者さんの心臓に植込み型補助人工心臓 (LVAD) の植込み準備をしていたときに、コアリングナイフが心臓組織の切除を開始できない、および/または完全に切除することができないとの苦情を受領しました。2023 年 8 月 3 日現在、この問題に関する苦情は 8 件報告されており、全体の苦情率は約 2%となります。これらの苦情では、手技/手術時間の延長以上の患者さんの健康被害は報告されていません。これら全ての事例において、医師はバックアップのインプラントキットのコアリングナイフ、または外科手術器具を代替として使用することで処置を完了しました。

本事象の影響と想定されるリスク:

コアリングナイフは、HeartMate3 または HeartMate II の植込み手技中に、医師が左心室への LVAD の植込みのために心室切開術を行う際に心筋を切断するために使用されます。

コアリングナイフの切断能力が不十分であるため心臓組織の切除を開始できない、および/または完全に完了できない場合、バックアップのコアリングナイフを準備するまでに手技または手術時間が延長される可能性があります。患者さんへの障害または健康被害は報告されていませんが、潜在的な追加リスクとしては、遠隔期における血行動態の悪化、血栓塞栓症、血栓塞栓性の事象、また極めて可能性が低いリスクとしては脳卒中および/または死亡が含まれます。

推奨事項:

現時点では、該当製品を返却する必要はありません。アボットは問題の根本原因の調査を継続し、適切な是正措置を実施します。HeartMate3 インプラントキットに付属している、または単品流通するコアリングナイフはさらなる通知があるまで医師の裁量で使用することができます。アボットは、コアリングナイフを使用する際の取扱説明書において、以下の警告をしています。

- 植込み手術の際は、緊急時に使用できるよう、現場のすぐ手の届くところに予備のシステム一式(インプラントキットとその他の構成部品)を確保しておいてください。

また、コアリングナイフによる心尖部コアリング中に異常な抵抗が発生した場合は、直ちに心尖部コアリングを中止し、予備のコアリングナイフ (可能であればインプラントキットまたは別売のコアリングナイフ) を使用してコアリングを完了してください。コアリングナイフの問題が発生した場合は引続きご連絡いただけますようお願いいたします。

添付の情報提供確認書に記入し、施設担当者にお渡し頂けますようお願い申し上げます。また、本書面は、必要に応じて貴院の組織内の関係者へご共有をお願いいたします。

アボットは、本事象について規制当局への報告を行う予定にしています。

アボットは、この問題に関する調査を継続し、正常な供給を再開するために精力的に取り組んでいます。新しい情報がお伝えできる状況になり次第お知らせします。ご不便、ご迷惑かけますことを心よりお詫び申し上げます。アボットは高品質の製品とサポートを提供してまいりますので、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。

このプロセスに協力してくださった皆様のパートナーシップに感謝申し上げます。このコミュニケーションに関してご質問がある場合は、施設担当者にお問い合わせください。

以上



Elizabeth Boltz
Divisional Vice President, Quality
Abbott Heart Failure