製品に関する重要な情報

植込み型補助人工心臓 HEARTMATE 3　承認番号 23100BZI00006000
植込み型補助人工心臓 HEARTMATE Ⅱ　承認番号 22400BZI00017000
システムコントローラ
（関連するモデル番号：106762, 107801, 106531US, 106531LF2）

Heart Failure Division
Abbott Medical
6035 Stoneridge Dr.
Pleasanton, CA 94588

2025 年 10 月

関係者各位

アボットメディカルジャパン合同会社

本書面は、アボットが製造販売する「植込み型補助人工心臓 HeartMate3」および「植込み型補助人工心臓 HeartMate Ⅱ」の構成品であるシステムコントローラに関する重要情報についてお知らせするものです。

現在使用中または流通しているシステムコントローラ本体をご返却いただく必要はありません。

アボットでは、システムコントローラの緊急バックアップバッテリ故障アラームに関する苦情が増加していることを確認しています。このアラームは、システムコントローラのユーザーインターフェイス上に黄色のレンチランプが点滅して表示されます。これは注意アラームであり、システムコントローラが外部電源(例:14V リチウムイオンバッテリまたはモバイル電源ユニットを介した AC 電源)に接続されている場合、重大なシステム障害や血液ポンプの機能への影響を示すものではありません。

緊急バックアップバッテリ故障アラーム発生を低減させるため、アボットは緊急バックアップバッテリの取付けまたは交換を行う際には、リボンケーブルとシステムコントローラ間の接続箇所での負荷のかかる取扱い（動作、圧迫、および引っ張りといった）操作を最小限に抑えることを推奨しています。負荷のかかる取扱いの例として、リボンケーブルによりシステムコントローラを持ち上げるなどが考えられます。

患者さんおよび介護者は、患者さん向けハンドブックに従い、システムコントローラの緊急バックアップバッテリ故障アラームが発生している場合、患者さんはまず他のアラームが発生していないことを確認してから、できるだけ早く病院に連絡して診断と指示を受ける必要があります。患者さんおよび介護者は、指示なくシステムコントローラをすぐに交換する必要はありません。

本事象の原因、影響と想定される関連リスク

受領した苦情品より、アボットはシステムコントローラと緊急バックアップバッテリのリボンケーブル接続箇所において腐食を確認しました。この原因として、緊急バックアップバッテリの取付けまたは交換中のリボンケーブル（特に接続箇所）における負荷のかかる取扱いや操作が考えられます（図 1 参照）。

図 1:　緊急バックアップバッテリ　リボンケーブルの接続

アボットが受領した苦情の多くは、使用者の懸念や、緊急バックアップバッテリまたはシステムコントローラの交換に関する不便さです。腐食が原因であると考えられる緊急バックアップバッテリ故障アラームの発生率について、Kaplan Meier 法により 1 年で 1.6%、2 年で 3.2%、3 年で 4.1%と推定しています。2020 年 8 月から 2025 年 5 月の間、システムコントローラの使用年数に関係なく、緊急バックアップバッテリ故障アラームに関する全体の苦情率は 5.26%です。うち 0.03%は、臨床的サポートがない環境下でシステムコントローラ交換を試みたことに関連し、血行動態の悪化や死亡などの望ましくない患者転帰の一因となりました。

知っておくべきこと

緊急バックアップバッテリ故障アラームが発生している場合、この注意アラームはユーザーインターフェイスに黄色のレンチランプが点滅して表示され、画面に「病院連絡先に連絡　バックアップバッテリ不良」と表示されます（図 2 参照）。4秒に一回のビープ音が鳴ります。HeartMate Touch App を使用されている場合、「緊急バックアップバッテリ交換」というアラームが発生します。

このアラームの発生時、ポンプが動作しポンプ流量が維持されている場合（緑のポンプ運転ランプが点灯しています）、システムコントローラまたはポンプの機能に影響を与えることはありません。

注意アラーム	
ユーザーインターフェースの表示	
挙動と外観	•ユーザーインターフェースで黄色のレンチランプ（ ）が点滅する。 • 画面に「Call Hospital Contact; Backup Battery Fault（日本語設定）」または「病院連絡先に連絡。バックアップバッテリ不良（日本語設定）」というメッセージが表示されます。| •アラーム音：4 秒に 1 回ずつビープ音。 •システムモニタのアラームが作動している：Replace Backup Battery（緊急バックアップバッテリ交換）

図 2: 緊急バックアップバッテリ故障アラーム　HeartMate3 取扱説明書　P.376

ご対応いただきたいこと

本書面につきまして内容をご確認いただき、必要な施設内の関係するスタッフ、および影響を受ける患者、介護者に応じて貴院の関係者へ共有をお願いいたします。また、添付の情報提供確認書に記入いただけます様お願い申し上げます。

取扱説明書に基づきご対応をいただき、緊急バックアップバッテリ故障アラームに関してさらにサポートが必要な場合は施設担当者に、緊急バックアップバッテリまたはシステムコントローラの交換についてご連絡をお願いいたします。

このガイダンスは、既存の取扱説明書にも記載されています。植込み型補助人工心臓 HeartMate 3 の取扱説明書（P.376）HeartMate II の取扱説明書（P.7−19）に基づき、緊急バックアップバッテリが作動している場合、患者さんはまず、問題が解決するまで外部電源(例:14V リチウムイオンバッテリまたはモバイル電源ユニットを介した AC 電源)を使用していることを確認してください。ポンプは仕様通りに動作し、ポンプ流量を供給します。次の手順に従い対処してください。

- 患者さんはすぐに医療機関に連絡して、診断と指示を受ける必要があります。
- システムコントローラの交換が必要な場合は、医療従事者または介護者の立ち会いのもと、システムコントローラ交換のすべてのラベル指示事項に従わなければならないことを患者さんに伝えます。

- 緊急バックアップバッテリの交換が必要な場合は、医療機関に来院し、システムコントローラ用の 11 V リチウムイオンバッテリを交換依頼することを患者さんに伝えます（HeartMate 3 については P.63、HeartMate II については P. 2-43 を参照ください）。

アボットの取り組み

アボットは、この問題に対処するために、システムコントローラの緊急バックアップバッテリのリボンケーブル接続箇所の変更開発を進めています。この変更は、規制当局の承認が得られ次第実装を予定しています。

このたびは多大なるご心配とご負担をおかけいたしますこと、関係する皆様に深くお詫び申し上げます。

アボットは製品品質の向上ならびに製品サポートに努めて参る所存です。本件につきまして、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。

Sincerely,

Carolyn Tabion
Divisional Vice President, Quality
Abbott Heart Failure