



## 製品に関する重要な追加情報

「アシユリティ、アシユリティMRI、エンデュリティ、  
エンデュリティMRI」

モデル番号 PM1152,PM1160,PM1172,PM1240,PM1272,PM2152,  
PM2160,PM2172,PM2240,PM2260,PM2272

2021年10月

医療関係者各位

### 概要

Abbott は、製造中にエポキシ樹脂の混合が一部不完全であった可能性がある一部のペースメーカ(アシユリティ、アシユリティMRIとエンデュリティ、エンデュリティMRI)に関して2021年3月に提供した重要な製品情報のアップデートをさせていただきます。この問題により、パルスジェネレータのヘッダに湿気が混入し、デバイス機能に影響を与える可能性があります。2021年3月にもご報告させていただきましたとおり、本製造工程は既に使用されておらず、本影響を受ける植込み用デバイスの在庫はありません。

なお、この問題の結果、患者さんに重大な危害を与えたという報告はありません。

2021年3月にご報告させて頂いた「重要な製品情報」において、Abbottは医療関係者に対し、特定の製造設備で製造された約95,000台のデバイスがこの問題の影響を受ける可能性があることをお知らせしました。報告された臨床的な影響は、テレメトリ/通信の損失、バッテリー電池寿命の減少、ペーシングの損失、選択的交換指標(ERI)からサービス終了(EOS)までの期間の短縮でした。

前回のご案内以降、Abbottの市販後調査プロセスにより、2021年3月に対象範囲外であった29台のデバイスについて湿気の混入が確認されました。報告された事象のさらなる調査に基づき、対象範囲が拡大され、約240,000台のデバイスが今回、追加されています。この範囲拡大の対象において、観察された不具合の発生率は0.01%となります。

Abbottの記録により、貴院においては、対象の患者さんがいらっしゃることを確認しております。全体的なリスクは低いですが、以下の患者管理に関する推奨事項をご参照頂けますようお願い申し上げます。

Abbottは、Merlin.netを使用している患者さんの患者管理を支援するために、新しい電氣的パフォーマンス指標(EPI)ツールを提供いたします。本ツールは、Merlin.net上で入手可能なデータを用いてERIに加えて、気密性の損失に起因する異常な電気システムの挙動を特定するものです。EPIツールの感度は87%(異常な電気システム挙動の検出力)、特異度は99.9%以上と推定されます。EPIツールは早期に兆候を検出するように設計されており、デバイス機能の中断(テレメトリ/通信の損失など)の平均6週間前に検出されるようになっています。EPIツールは、対象デバイスにおいてMerlin.netを使用している患者さんのデバイスデータを確認するAbbottの監視プロセスです。EPIで兆候が検出された場合、AbbottはMerlin.net上の電子メール連絡先情報を用いて医療機関に通知致します。Merlin.netに登録されている施設の連絡先情報が最新であることをご確認ください。

### 患者管理に関する推奨事項

Abbott CRMの医療諮問委員会と協議の上、各患者さんが医師による個別の検討を必要とすることを認識し、Abbottは以下のガイドラインを提供いたします。



## 製品に関する重要な追加情報

「アシュリティ、アシュリティ MRI、エンデュリティ、  
エンデュリティ MRI」

モデル番号 PM1152,PM1160,PM1172,PM1240,PM1272,PM2152,  
PM2160,PM2172,PM2240,PM2260,PM2272

- 予防的なデバイスの交換は推奨されません。これは、発生率が非常に低く、EPI 通知または ERI/EOS アラートの後、交換が実施され、患者さんが危害を受ける可能性が低いからです。
- 標準の治療および臨床プロトコールに従って、定期的なフォローアップを継続する必要があります。測定された電池電圧またはバッテリー消費の予期しない変化を含むデバイスの機能を確認してください。また、ペースメーカーに依存し、遠隔モニタリングを用いて確実に追跡できない患者さんに対しては、リスクの可能性を評価してください。
- **EPI 通知を受信した、ERI または EOS に到達した、もしくは上記の臨床的影響の 1 つでも経験した**デバイスは、患者さんの潜在的な臨床症状に応じて迅速に交換してください。
- 可能な場合、**Merlin.net** を使用した患者さんのモニタリングを実施し、定期的なデバイスチェックの間にアラートによるモニタリングの恩恵を受けられるようにしてください。**Merlin.net** に現在登録されている患者さんについては、遠隔モニタリングを使用することの重要性を再度注意喚起してください。**ERI/EOS** アラートは現在毎日モニタリングされており、さらに **EPI** ツールにより本通知の対象の製品群のモニタリングも実施されます。

追加情報として、[www.cardiovascular.abbott/pacemaker-lookup](http://www.cardiovascular.abbott/pacemaker-lookup)にて機器の検索および患者さんへの影響の確認が可能です。

2021 年 3 月のお知らせは別添の文書「重要な製品情報「アシュリティ、アシュリティ MRI とエンデュリティ、エンデュリティ MRI」」または以下のウェブサイトをご参照ください。

<https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>

Abbott は、この問題について該当するすべての規制当局に報告します。この通知は、必要に応じて、貴院の関係者へ共有をお願いいたします。

発生した有害事象または品質問題は、Abbott に直接報告される場合があります。この通知について質問がある場合は、Abbott の担当者にお問い合わせください。さらに、Abbott の担当者の協力のもと、摘出されたデバイスを製品の評価と分析のために Abbott へ返送をお願いいたします。

本件により、多大なるご面倒とご不便をおかけ致しますこと深くお詫び申し上げます。弊社では、高品質の製品とサポートの提供を行ってまいります。本件につきまして、引き続きご協力を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

以上

Robert Blunt  
Divisional Vice President, Quality  
Abbott Cardiac Rhythm Management