

医療機器の自主回収のお知らせ

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 HeartMate 3 承認番号 23100BZI00006000
11V リチウムイオン緊急バックアップバッテリー
(システムコントローラ 106531US およびインプラントキット 106524US 同梱品を含む)

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

2026 年 5 月

ニプロ株式会社 御中

アボットメディカルジャパン合同会社

このたび、アボット社が製造販売する「植込み型補助人工心臓 HeartMate II」および「植込み型補助人工心臓 HeartMate 3」製品の構成品として流通している 11V リチウムイオン緊急バックアップバッテリー(単品流通、システムコントローラまたはインプラントキットに含まれる)について、自主的なフィールドアクションを開始することになりましたので、お知らせいたします。

この対応では、対象バッテリーについてアボット社へ返却いただく必要があります。

2026 年 4 月 27 日時点で、特定の 11V リチウムイオン緊急バックアップバッテリーをシステムコントローラに接続した際に、「Replace Backup Battery (緊急バックアップバッテリー交換)」の注意アラームが表示される事象について、24 件の報告を受領しております。本注意アラームは、HeartMate Touch モニターおよびシステムモニター上に表示されます(図 1 参照)。

なお、本注意アラームは医療機関において HeartMate Touch またはシステムモニターを使用した場合にのみ表示され、患者さんには表示されません。

調査の結果、本事象は 2026 年 1 月 1 日から 2026 年 4 月 30 日の間に製造された 11V リチウムイオン緊急バックアップバッテリーに限定されることが確認されております。本事象はバッテリーにプログラムされている製造日と、バッテリーラベルに印字されている製造日との不一致に起因しています。具体的には、バッテリーラベルには 2026 年と記載されている一方で、HeartMate Touch またはシステムモニターの緊急バックアップバッテリー設定画面では 2000 年と表示される状態です(図 2 参照)。

本件に関連したすべての事例において緊急バックアップバッテリーは意図したとおりに機能しており、電力を供給することができています。しかしながら、注意アラームはバッテリーに設定された不正確な製造日によって発生するので、解除するためにバッテリー交換が必要となります。

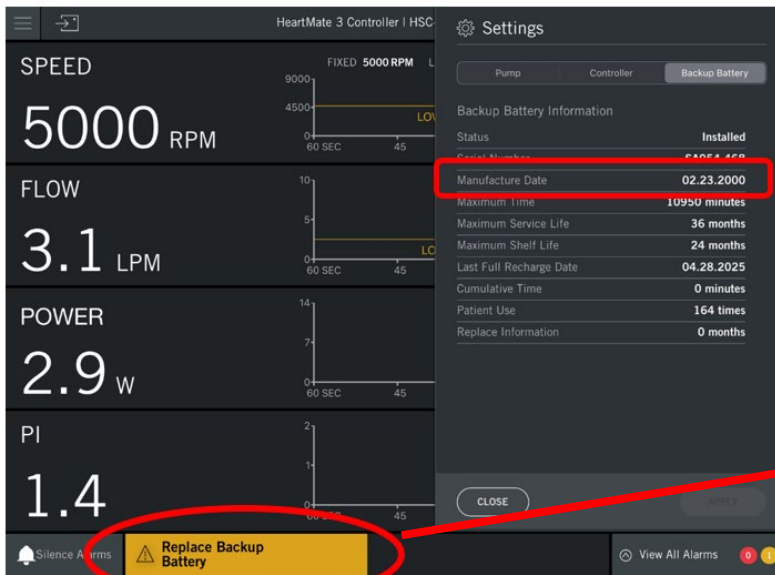


図 1. HeartMate Touch システムに表示された「緊急バックアップバッテリー交換」注意アラーム

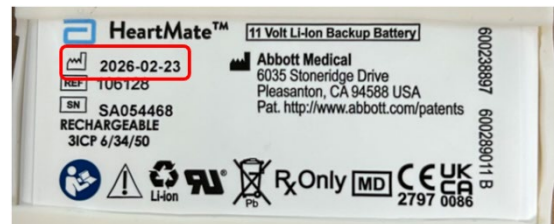
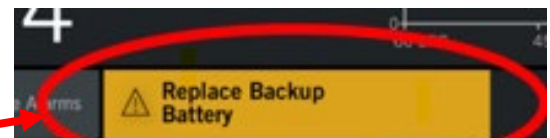


図 2: ラベルに記載された製造日



医療機器の自主回収のお知らせ

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 HeartMate 3 承認番号 23100BZI00006000
11V リチウムイオン緊急バックアップバッテリー
(システムコントローラ 106531US およびインプラントキット 106524US 同梱品を含む)

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

本事象の影響と想定される関連リスク

報告されている全ての事例において、注意アラームに従い 11V リチウムイオン緊急バックアップバッテリーが交換されており、患者さんの健康被害は発生していません。医師はシステムコントローラに接続した直後に注意アラームが表示されたことで不安や不便を感じたことが報告されています。アボット社における医学的評価において、この事象が重篤な健康被害につながる可能性は低いと判断しました。

ご対応いただきたいこと

1. 本通知内容をご確認のうえ、同封の情報提供確認書にご記入・ご署名いただきますようお願いいたします。
2. 該当する製品は対象一覧の通りです(別添1参照)。弊社宛に返送をお願いいたします。

アボット社の取り組み

アボット社はこれら影響を受ける 11V リチウムイオン緊急バックアップバッテリーの製造を中止しました。

弊社は、今回の問題について適切な規制当局に通知しております。本書面に関してご質問がある場合は、弊社担当者までお問い合わせください。
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、重ねて深くお詫び申し上げます。ご協力を賜りますよう何卒お願い申し上げます。

Sincerely,



Carolyn Tabion
Divisional Vice President, Quality
Abbott Heart Failure

医療機器の自主回収のお知らせ

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 HeartMate 3 承認番号 23100BZI00006000
11V リチウムイオン緊急バックアップバッテリー
(システムコントローラ 106531US およびインプラントキット 106524US 同梱品を含む)

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

別添 1. 対象一覧

シリアル番号 11V リチウムイオン緊急バックアップバッテリー	モデル番号	シリアル番号
SA026245	106524US	MLP-061013
SA026247	106524US	MLP-060701
SA026248	106531US	HSC-521815
SA026251	106524US	MLP-060700
SA026252	106524US	MLP-061038
SA026253	106524US	MLP-061034
SA026254	106524US	MLP-061012
SA026257	106524US	MLP-061015
SA026258	106524US	MLP-060202
SA026259	106524US	MLP-061016

