

2021年3月17日

報道関係各位

アボットメディカルジャパン合同会社

**植込み型心臓ペースメーカー「アシュリティ MRI」「エンデュリティ MRI」  
の患者モニタリング(クラス 1)に関するお知らせ**

弊社が製造販売した植込み型心臓ペースメーカー「アシュリティ MRI」「エンデュリティ MRI」につきまして、患者モニタリングを行うことを決定いたしましたのでお知らせいたします。

対象となる製品は全て特定しており、患者さんのフォローアップを実施していただくよう、速やかに医療機関に依頼しております。下記の患者モニタリング概要に記載の事象が発生した場合は、テレメトリ/通信の損失、バッテリー電池寿命の減少、ペースングの損失、選択的交換指標(ERI)からサービス終了(EOS)までの期間の短縮が発生する可能性があります。これまでに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。

本製品をご使用中の患者さん、および治療に当たられています医療関係者の皆様にご不便とご心配をおかけすることになりましたことを深くお詫び申し上げます。

1. 一般的名称及び販売名

- 一般的名称: 植込み型心臓ペースメーカー
- 販売名: (1)アシュリティ MRI  
                  : (2)エンデュリティ MRI
- 承認番号: (1) 22700BZX00181000  
                  (2) 22700BZX00182000
- 品番: (1)PM1272, PM2272  
                  (2)PM1172

2. 対象シリアル、数量及び出荷時期

品番:PM1272

シリアル番号:

7748855	7748913	7748924	7748962	7748979	7748982	7748992	7749004	7749018	7749030
7755017	7755018	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



**Abbott**

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

品 番:PM2272

シリアル番号:

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

品 番:PM1172

シリアル番号:

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



**Abbott**

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

数量: 441 台

出荷時期: 2015 年 8 月 1 日から 2019 年 1 月 8 日

### 3. 患者モニタリング理由

海外製造元における市販後調査プロセスの結果、2015 年から 2018 年の間に特定の製造設備で製造された当該製品において、エポキシ樹脂を使用した製造が一部不完全であったことが原因で、パルスジェネレータのヘッドに湿気が混入し電気的問題が発生する可能性があることが確認されました。そのため、医療機関に対し、対象の製品が植え込まれている患者さんに関する定期的なフォローアップの実施をお願いした上で、測定された電池電圧または電池寿命の予期しない変化を含むデバイス機能への影響を確認いただくことといたしました。なお、現在市場に流通し、今後新たに植込まれる製品においては当該事象が発生する可能性はございません。

### 4. 危惧される具体的な健康被害

これまでに本事象に起因する臨床的な影響が全世界で 135 例報告されております。その内容はテレメトリ/通信の損失、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、本事象による患者さんへの重篤な危害が生じたとの報告はありません。しかしながら、当該事象が発生した場合、重篤な健康被害が生じる可能性を否定できないことから、標準の治療および臨床プロトコールに従った定期的なフォローアップを継続いただき、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機能への影響について



**Abbott**

確認いただくことを医師へお願いすることといたしました。なお、本事象の発生率は低く、全世界においても本事象により患者さんに重篤な危害が生じたとの報告はありません。また国内にて本事象に関連した報告はありません。

5. 回収開始年月日 令和3年3月16日

6. 効能・効果又は用途等

本品は、心筋に長時間連続して電気刺激を与え、心臓のリズムを補正する事を目的として機能する植込み型心臓ペースメーカ及びその付属品である。なお、本体は特定の使用条件下で MRI 検査を実施できる、MR Conditional ペースメーカである。

7. その他

対象製品の市場在庫はないことを確認しています。これまでの本製品の出荷先はすべて把握しているため、医療機関に情報提供を行うと共に、植込まれた患者さんに対するフォローアップをお願いしております。

8. 本件についてのお問い合わせ先

【医療関係者・患者さん・患者さんご家族】

弊社営業担当者又はフリーダイヤル 0800-100-1055 (平日 10:00～17:00、夜間休日は医療機関向け時間外窓口にて受付)までお問い合わせください

【品質保証及び安全管理に関する事項】

担当者 : 國弘 祐司、原田 俊介、奥呂木 潤

連絡先 : アボットメディカルジャパン合同会社

: 東京都中央区築地 5-6-10 浜離宮パークサイドプレイス 9F

電話番号: 03-3524-3941

FAX 番号: 03-3524-3944

【報道関係者】

担当者 : 後藤 圭佑

連絡先 : 03-4555-1002