



医療機器自主回収のお知らせ (植込み型補助人工心臓 EVAHEART)

県内の医療機器製造販売業者から植込み型補助人工心臓「EVAHEART(エバハート)」の部品を自主回収する旨、報告がありましたのでお知らせします。

1 概要

株式会社サンメディカル技術研究所が製造販売した植込み型補助人工心臓「EVAHEART(エバハート)」の部品である「ダブルカフチップレスカニューレ」のインフローベンドの保持リングにおいて、有効ネジ長の短いものが存在し、血液流路におけるインフローベンドとインフローヘッドの間にわずかな隙間が発生しうるリスクが判明しました。

同社は、上記事象が発生した場合に血栓が生じるおそれがあることを鑑み、当該製品を自主回収することを決定し、平成31年4月1日、長野県に対し、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の規定に基づき報告を行いました。

報告内容は、別紙をご覧ください。

なお、現在までに重篤な健康被害が発生したとの報告はありません。

2 製造販売業者の名称及び所在地

株式会社サンメディカル技術研究所(代表取締役 寺浦 實)
諏訪市四賀 2990

3 上記製造販売業者の対応窓口

品質保証グループ(医療機器回収担当特設窓口) 片桐 知浩
(電話) 0266-54-1900

健康福祉部 薬事管理課 薬事温泉係
(課長) 太田 靖 (担当) 尾藤 孝弘
電話 026-235-7157(直通)
026-232-0111(代表) 内線 2673
FAX 026-235-7398
E-mail yakuji@pref.nagano.lg.jp

医療機器回収の概要 (クラス I)

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称 : 植込み型補助人工心臓システム
販売名 : 植込み型補助人工心臓 EVAHEART

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

品名 : ダブルカフチップレスカニューレ
カタログ番号 : GU100
対象製造番号 : GU100-0077、GU100-0082、GU100-0084、GU100-0085、GU100-0087、
GU100-0088、GU100-0090、GU100-0091
出荷時期 : 平成 31 年 1 月 9 日から平成 31 年 3 月 28 日まで
出荷台数 : 8 個

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 : 株式会社サンメディカル技術研究所
製造販売業者の所在地 : 長野県諏訪市四賀 2990
許可の種類及び許可番号 : 第一種医療機器製造販売業 20B1X10003

4. 回収理由

ダブルカフチップレスカニューレの構成部品である、インフローバンドの保持リングにおいて、特定の製造ロットにて有効ネジ長の短いものが存在し、血液流路におけるインフローバンドとインフローヘッドの間にわずかな隙間が発生しうるリスクがあることが判明しました。その場合においても O-リングが圧着されるので出血のリスクはありませんが、同部位での血栓形成の可能性は完全には否定できません。そのため当該ロットの自主回収を行い同部位の勘合・固定状況を確認します。

5. 危惧される具体的な健康被害

当該事象が発生した場合、血液流路にわずかな隙間が生じ、同部位での血栓形成の可能性は完全には否定できません。
形成された血栓が飛散した場合、血栓塞栓症を発症するリスクがあります。
最悪の場合、重篤な健康被害に至る可能性も否定できません。
尚現時点においては当該患者様の血栓塞栓症の被害は報告されていません。

6. 回収開始年月日

平成 31 年 4 月 1 日

7. 効能・効果又は用途等

血液ポンプは、インフローカニューレおよびアウトフローグラフトを接続し、患者に装着されます。インフローカニューレは左心室の心尖部に挿入され、カフを心尖部に縫合することにより固定されます。アウトフローグラフトの遠位端は、上行大動脈に吻合されます。これにより左心室から上行大動脈までの血液のバイパス流路が完成し、左心室から脱血された血液はインフローカニューレ→血液ポンプ→アウトフローグラフトを通り、上行大動脈へ送られます。

8. その他

当該製品の納入先はすべて把握しております。納入先に通知の上、回収を実施いたします。
また、該当製品使用中の患者様については、適切に患者モニタリングを実施し、抗凝固療法のレベルを慢性期においても若干高めに維持することを当該施設に推奨します。
尚当該ロット以外の製品は有効ネジ長が十分あることが確認できており、確認できたものについては今後も継続的に供給可能であるものと認識しております。
また、本件について納入先及び、患者の主治医へ情報提供済みで、患者は必要に応じ適切な治療が受けられる状態にあります。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 品質保証グループ : 片桐 知浩
連絡先 : 長野県諏訪市四賀 2990
電話番号 : 0266-54-1900
FAX 番号 : 0266-58-6443