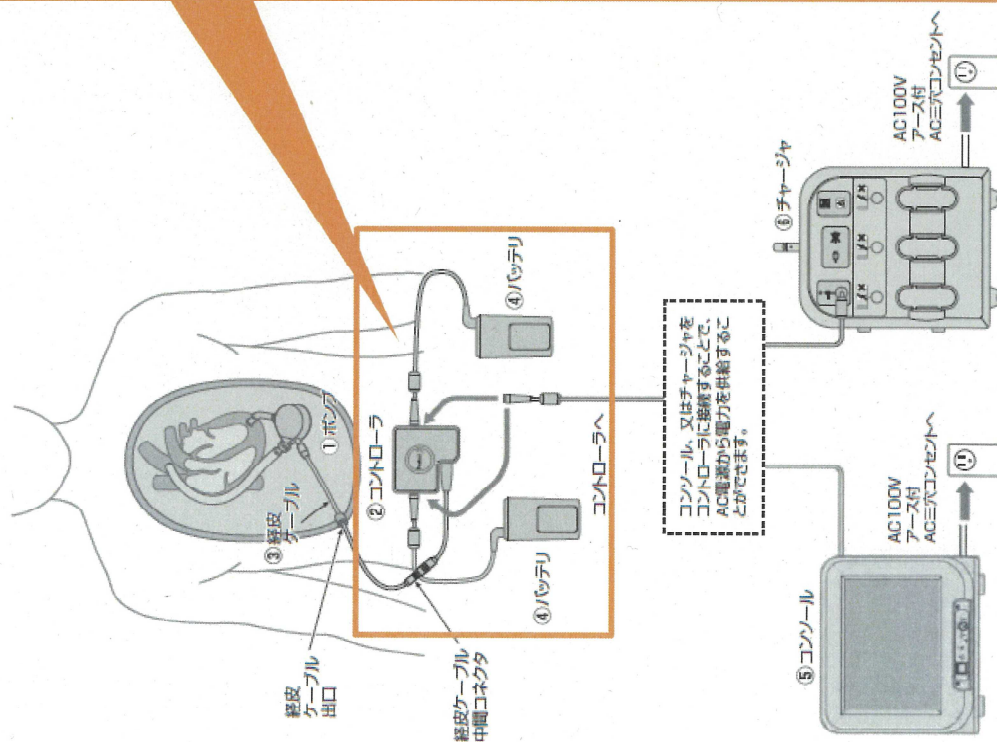
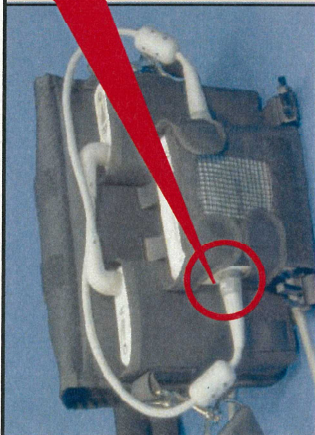


植込型補助人工心臓の両電源外れによるポンプ停止事例

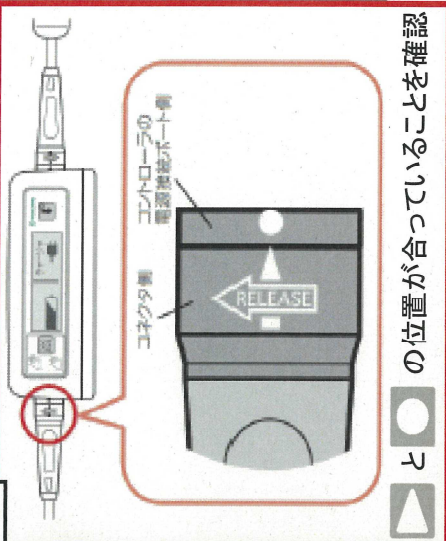
DuraHeart左心補助人工心臓システム(テルモ)



コントローラとバッテリー接続のロック機構



接続が不完全な場合、コネクタが抜けやすい



両電源外れ対策品



プロテクトカバー



コネクタロック



参考 2-2-1

fmda 作

2012年8月28日

お客様各位

テルモ株式会社

DuraHeart 左心補助人工心臓システム
「両電源外れによるポンプ停止」に関する注意喚起

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。日頃格別のお引き立てを賜り、厚くお礼申し上げます。

8月26日に DuraHeart 左心補助人工心臓システムにおいて、両電源が外れたことによる心肺停止の有害事象が発生致しました。

これまでに発生した9事例を含め、再度ご報告させて頂くとともに、再発を防止するため患者様、介護者様への周知徹底を再度お願い申し上げます。

敬具

記

概要： 今回の事象は、コントローラに接続される両方の電源が外れたことにより、ポンプが一時停止し、患者様は心肺停止状態となっております。

● **これまでの発生状況**

これまでに発生した両電源外れによるポンプ停止は、国内の製造販売承認後、本事例を含め10件あり、その内、健康被害をともなった事例は5件でした。

健康被害	件数
死亡	1 件
* 心肺停止	1 件
一時的な意識消失	3 件

* : 今回の報告事例

※詳細について、添付資料をご参照ください。

● **今後の対応**

電源の取扱いにつきまして、患者様および介護者様へ、再度次ページの点についてご注意頂けますよう、周知徹底をお願い致します。

また、これまで両電源外れの事象が、コントローラ電源コネクタ部のゆるみによる意図しない外れが原因と考えられるものが複数あったことから、弊社では、これを防止するため、コネクタの接続を確保するパーツ(プロテクトカバー)を現在作製し、提供できるよう準備を鋭意努力しております。

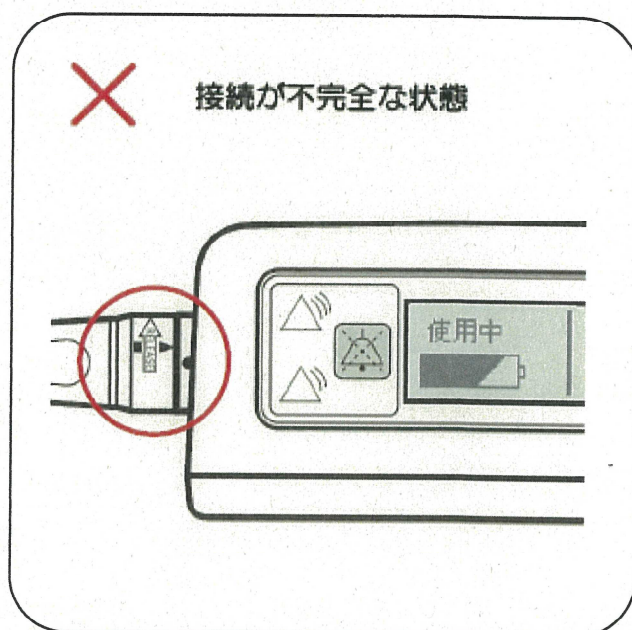
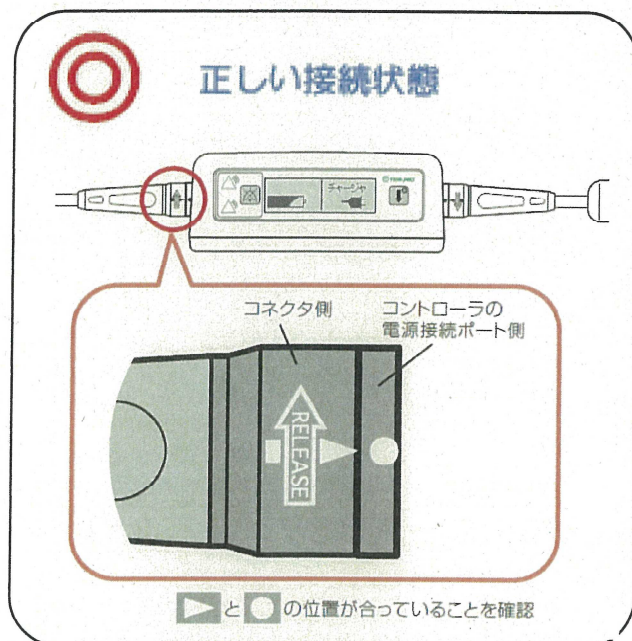
注意事項

※1 電源装着時

電源が「正しい接続」であることを確認して下さい。

※2 電源を取外す時

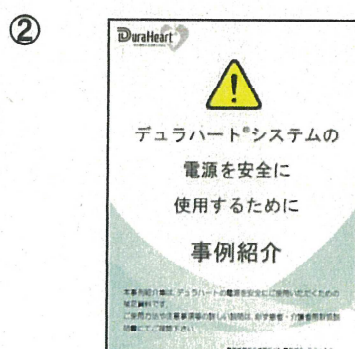
もう一方の電源が「正しい接続」であることを確認してください。



また、電源の取扱いに関する注意事項の詳細につきましては、以下の資料をご参照いただけますよう、お願い致します。

①「デュラハートシステムの電源を安全に使用するために」

②「デュラハートシステムの電源を安全に使用するために-事例紹介」



以上