

令和元年9月30日

【照会先】

医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

課長補佐 小池 紘一郎 (内線 2763)

係長 太田 和 (内線 2766)

(直通電話)03-3595-2436

医薬・生活衛生局医薬安全対策課安全使用推進室

室長 田中 大祐 (内線 2755)

専門官 上田 悠介 (内線 2758)

(直通電話)03-3595-2435

報道関係者 各位

医療機器自主回収のお知らせ(クラスI)

(販売名： 植込み型補助人工心臓 EVAHEART)

本日、長野県より、別添のとおり、株式会社サンメディカル技術研究所が下記の医療機器の自主回収に着手した旨の情報提供がなされましたので、お知らせいたします。

記

品名：血液ポンプ（植込み型補助人工心臓 EVAHEART の部品）

製造番号：BP210-1033、BP210-1052、BP210-1073、BP210-1086、BP210-1100、BP210-1119、
BP210-1174、BP210-1185、BP210-1196、BP210-1204、BP210-1206、BP210-1217、
BP210-1218、BP210-1239、BP210-1240、BP210-1243、BP210-1252、BP210-1256、
BP210-1258、BP210-1263、BP210-1293、BP210-1334、BP210-1337

出荷時期：平成25年3月1日から平成29年5月29日まで

出荷台数：23台（未使用：1台）

以上

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)」の血液ポンプを自主回収する旨、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)」の構成部品である「血液ポンプ」のモーター回転部が経年劣化により変形したことにより回転障害が発生し、これによりEVAHEARTを使用していた患者1名が死亡した事例がありました。

同社は、同型の血液ポンプを使用している22名について、速やかに情報提供するとともに、当該製品を自主回収することを決定し、令和元年9月30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。

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 2674
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： 血液ポンプ
カタログ番号： BP210
対象製造番号： BP210-1033、BP210-1052、BP210-1073、BP210-1086、BP210-1100、
BP210-1119、BP210-1174、BP210-1185、BP210-1196、BP210-1204、
BP210-1206、BP210-1217、BP210-1218、BP210-1239、BP210-1240、
BP210-1243、BP210-1252、BP210-1256、BP210-1258、BP210-1263、
BP210-1293、BP210-1334、BP210-1337

出荷時期：平成25年3月1日から平成29年5月29日まで

対象台数：23台（未使用：1台）

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： 第一種医療機器製造販売業
許可番号： 20B1X10003

4. 回収理由

血液ポンプの回転が停止する事象が発生しました。

血液ポンプのモーター回転部が経年劣化により変形し、外装ケースに接触することで、回転障害が発生したものと考えております。

なお、本内容は旧タイプの血液ポンプ（BP210）のみで発生しうる事象であり、現在新規植え込みで使用している小型ポンプ（BP310）では変形する可能性のない材料を使用しているため同現象のリスクはありません。

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、ポンプの回転が停止する可能性を完全には否定できません。

ポンプの回転が停止した場合、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、本事象による死亡事例を1件受領しています。

6. 回収開始年月日

令和元年9月13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、通知の上、適切に患者モニタリングを実施いたします。

また、該当製品使用中の患者様については、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ると共に、状況に応じて交換を検討いただきます。

現在販売中の血液ポンプ（製品カタログ:BP310）については、当事象が発生する可能性はなく、今後も継続的に供給可能です。

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