

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：第一種医療機器製造販売業  
許可番号：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、インフローベ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