

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

EVAHEART 使用施設各位

株式会社サンメディカル技術研究所
品質保証グループ

血液ポンプ(EVAHEART1: BP210)停止事象の発生に伴う対応について

謹啓 平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、「植込み型補助人工心臓 EVAHEART シリーズ」において、血液ポンプ(EVAHEART1:BP210)の不具合により、患者様がお亡くなりになる事象が発生しました。患者様のご冥福をお祈り申し上げますと共に、ご遺族様には謹んでお悔やみ申し上げます。また、EVAHEART 装着中の患者様ならびに医療従事者の皆様には、多大なご迷惑およびご心配をお掛けしております事、深くお詫び申し上げます。当社は患者様がお亡くなりになったことを極めて重く受け止め、引き続き安全性に十分配慮してまいります。つきましては、本事象について下記の通り、報告申し上げますと共にご対応の程、よろしくお願ひ申し上げます。

謹白

記

1. 発生した事象につきまして

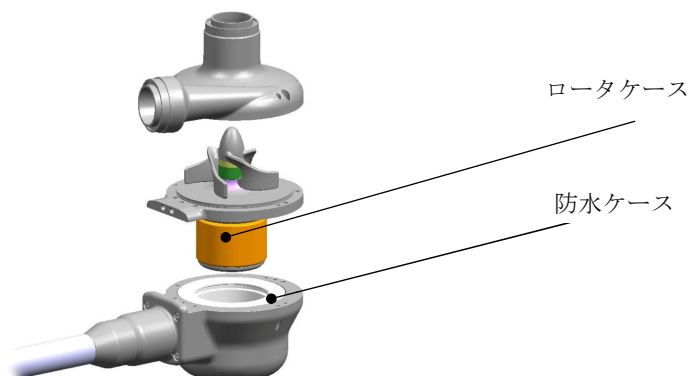
2019年9月10日に弊社EVAHEART1:BP210を装着した患者様が緊急搬送され、当日に当該患者様は死亡されました。11日当該ポンプを摘出し、12日より分解解析を実施した結果、患者様が倒れた時点で、ポンプは予兆なく停止していたことが判明いたしました。当該患者様の補助期間は1734日でした。

今回のポンプ故障と同一と考えられる事例は過去発生しておりませんが、経年劣化によるリスク増大が考えられます。詳細については別紙をご確認下さい。

2. ポンプが停止していた原因につきまして

血液ポンプの樹脂製(PTFE)ロータケースが膨潤し、防水ケースへ接触することで、回転障害が発生したものと考えております(詳細は別紙参照)。本事象の原因等については引き続き調査しております。

なお、本事象はEVAHEART 1: 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(EVAHEART 2: BP310)では膨潤する可能性のないチタンケースを使用しているため同様のリスクはありません。



3. 今後の対応

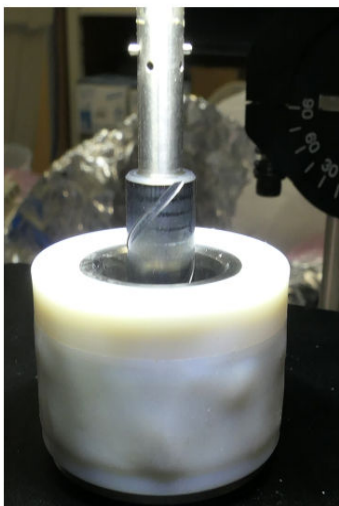
今回の不具合に関しては、これまでのところ、事前の徴候やロット依存性が確認されておらず、長期間使用時に発生する可能性が否定できません。

そのため、現在使用中の患者様への説明を行うとともに、入院管理などによる患者状態の把握に努めていただきますようお願いいたします。あわせて、患者様とも十分ご相談のうえ、血液ポンプの交換の可否を考慮していただきますようお願いいたします。

以 上

■ポンプが停止した原因について

PTFE 製のロータケースが部分的に膨張して盛り上がっていることが確認されました。これは、ロータケースの内部にあるネオジウム磁石の表面が、PTFE を透過した水分によって錆が生じ、ネオジウム磁石の体積が膨張したこと※1が原因と考えられます。その結果、防水ケースとの隙間が無くなることで接触し、回転障害を引き起こした可能性が高いと考えられます。



(照明で凹凸強調)

当該ポンプ (EVAHEART 1:BP210) のロータ
ケース

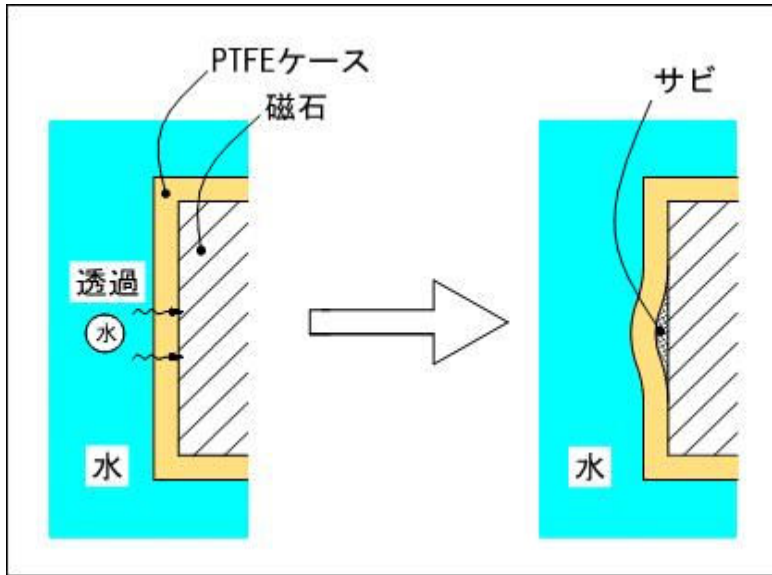


小型ポンプ (EVAHEART 2:BP310) のロータ
ケース

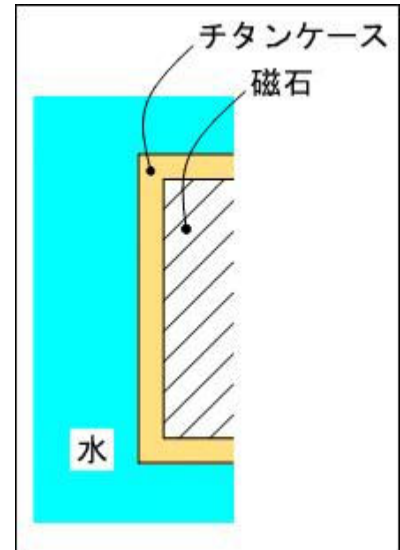
右図は現在販売中の小型ポンプ (EVAHEART 2: BP310) のロータケースを掲載しており、小型ポンプのロータケースは、PTFE ではなく、チタンで製造されております。

従いまして、水分が内部を透過することではなく、内部のネオジウム磁石が錆びることはないので、当該事象が発生するリスクはありません。

※1 PTFEを透過した水分によって錆が生じ、ネオジウム磁石の体積が膨張する説明図

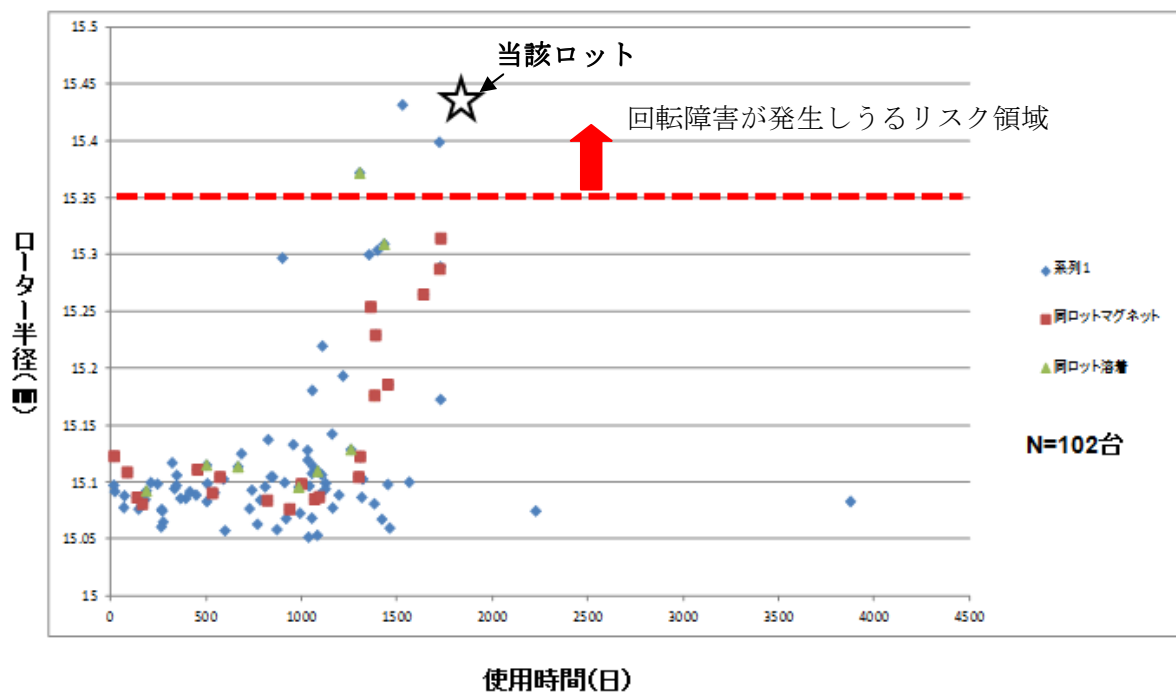


EVAHEART 1: BP210 ロータケース図



EVAHEART 2: BP310
ロータケース図

■当該事象が発生するリスクについて 1/2



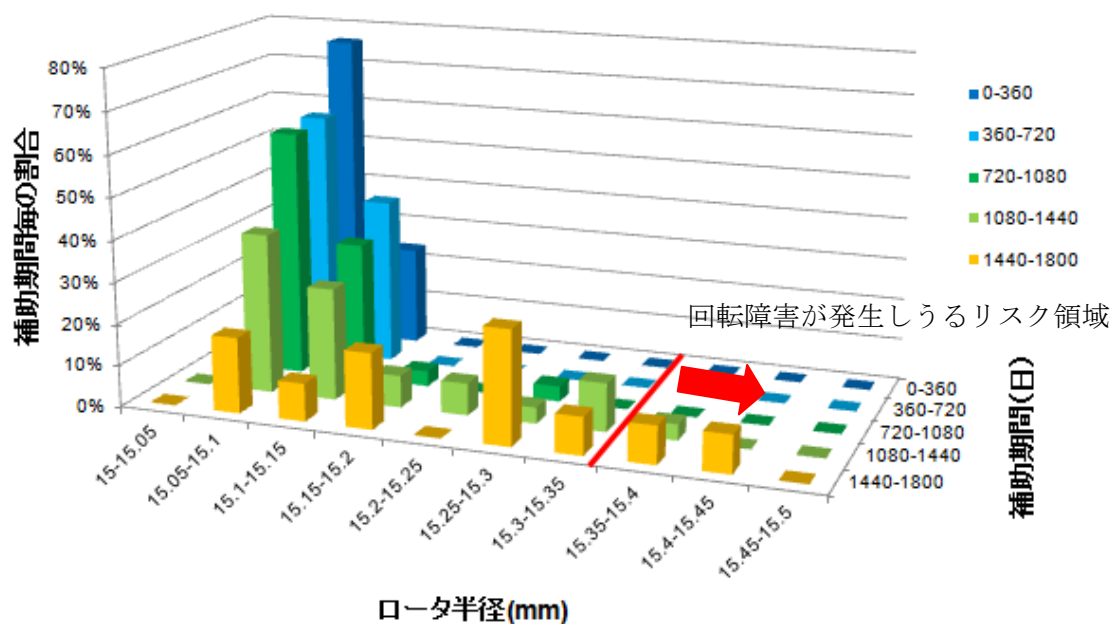
患者様から既に摘出されている、102 台のポンプを使って解析を実施しました。ロータケースの半径と使用日数の関係を示します。

1. 青のひし形 ◆ を含むプロットが 102 台全体を示します。
2. 赤の四角 ■ は、102 台のうち当該ポンプと同一 Lot のマグネットを使用したロータです。
3. 緑の三角 ▲ は、102 台のうち同一 Lot のマグネットを使用し、かつ、ロータ成型も同一の Lot です。
4. 赤の波線からは、回転障害が発生しうるリスクの可能性が否定できない領域です。

以上から、ロータの盛り上がり現象は、経時的に進行するが、バラツキも非常に大きく、使用時間が長くても、ロータの盛り上がりが発生しない場合もあります。

また、ロータの盛り上がり現象は、当該ロット以外でも発生しており、ロットに偏った傾向は認められませんでした。

■当該事象が発生するリスクについて 2/2



前頁の結果を補助期間毎に分けて、ロータの盛り上がりの分布を正規化して示しました。(縦軸は補助期間毎の存在割合、横軸はロータの盛り上がりを反映した半径、奥行きが補助期間となります。)

上図赤線から右側の領域で回転障害が発生しうるリスクがあるサンプルの割合は、補助期間3~4年(上図黄緑色 ■1080-1440)では3.8%で、補助期間4年(上図橙色 ■1440-1800)を超えると、18.2%の割合でした。補助期間3年以下では、回転障害が発生しうるリスクがあるサンプルは存在しませんでした。

—以上—