

各位

株式会社サンメディカル技術研究所

血液ポンプ(EVAHEART1: BP210)2例目の停止事象の発生について

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(EVAHEART1:BP210)」において、昨年 9 月に発生したポンプ停止と同様の不具合発生により、入院中の患者様がお亡くなりになりました。

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。

謹白

記

1. 発生した事象につきまして

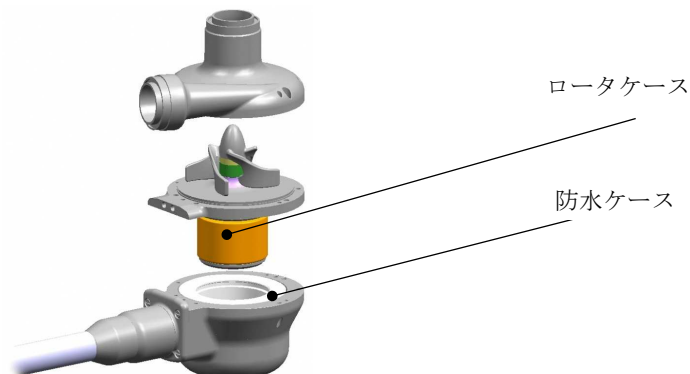
2020 年 7 月中旬に EVAHEART1:BP210 を装着した入院中の患者様の血液ポンプが停止し、昇圧ユニットによる血液ポンプの再起動を試みましたが再起動できず、当日に当該患者様は死亡されました。分解解析を実施した結果、血液ポンプは前回と同一原因で停止していたことが判明いたしました。当該患者様の補助期間は 7 年 4 ヶ月でした。

今回発生した事象は昨年に発生したポンプ停止と同様、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. ポンプが停止した原因につきまして

血液ポンプのロータケース内部の磁石表面に錆が発生することで膨張し、ロータケースが変形して防水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（詳細は別紙参照）。

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)では膨張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、事前の徴候や対応策について検討をかさねてまいります。

以 上

別紙資料

■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。

本現象に対する対応として、再起動の可能性を高めるための昇圧ユニット及び対応バックアップコントローラの提供をさせていただきましたが、本件では、これらを使用しても血液ポンプ再起動には至りませんでした。



図1 (照明で凹凸強調)
1 件目停止ポンプ
(EVAHEART 1:BP210)の
ロータケース

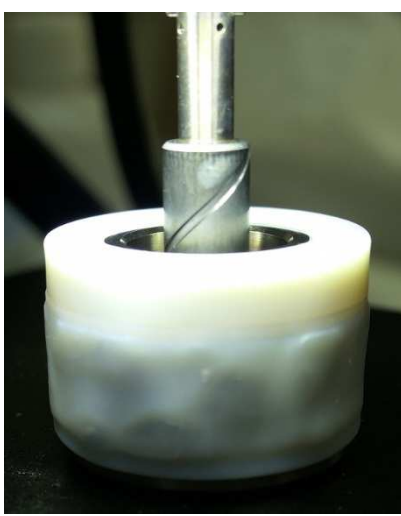


図2 (照明で凹凸強調)
2 件目停止ポンプ
(EVAHEART 1:BP210)の
ロータケース



図3 小型ポンプ
(EVAHEART 2:BP310)の
ロータケース

図3は、現在販売中の小型ポンプ (EVAHEART 2: BP310) のロータケースとなります。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、水分がチタンを透過することはないので、当該事象が発生するリスクはありません。

■当該事象が発生するリスクについて(1/2)

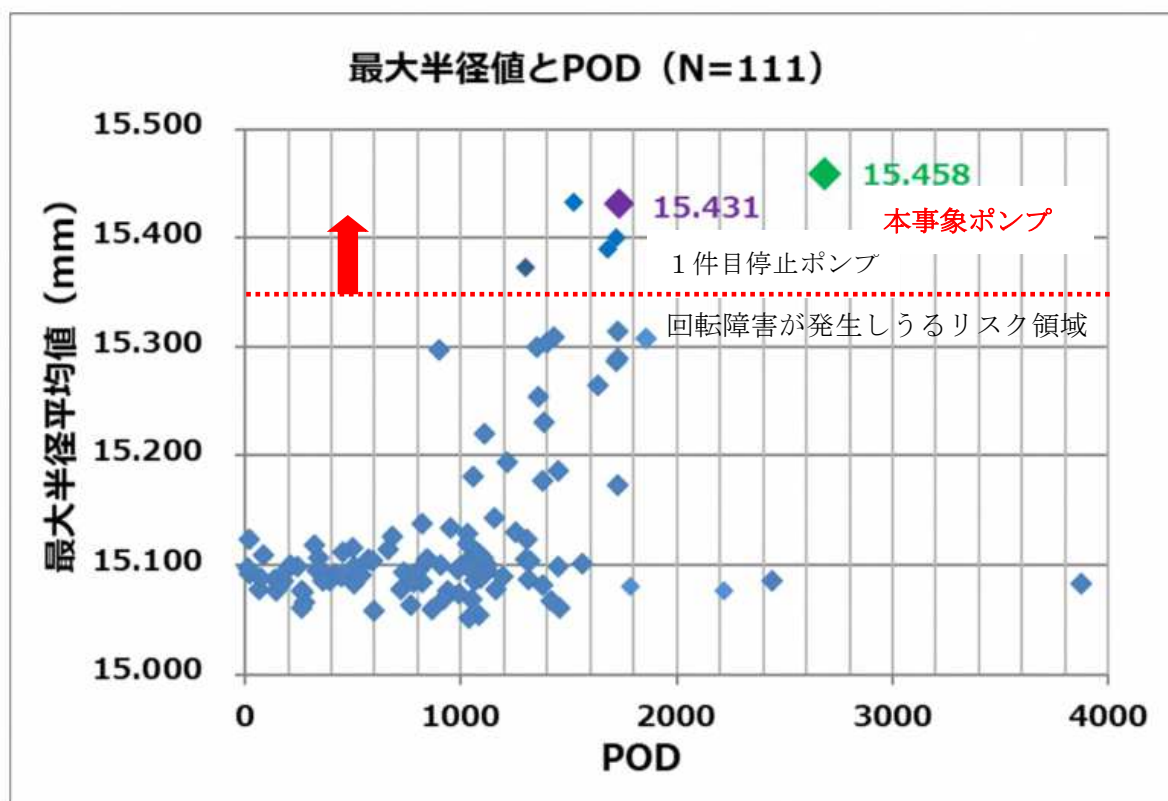


図6 使用日数とロータケースの半径

患者様から既に摘出されている、111 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。

赤の波線からは、回転障害が発生しうるリスクが否定できない領域です。

以上から、ロータケース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、ロータケースの盛り上がりが発生しない場合もあります。また、ロット依存性も認められておりません。

■当該事象が発生するリスクについて(2/2)

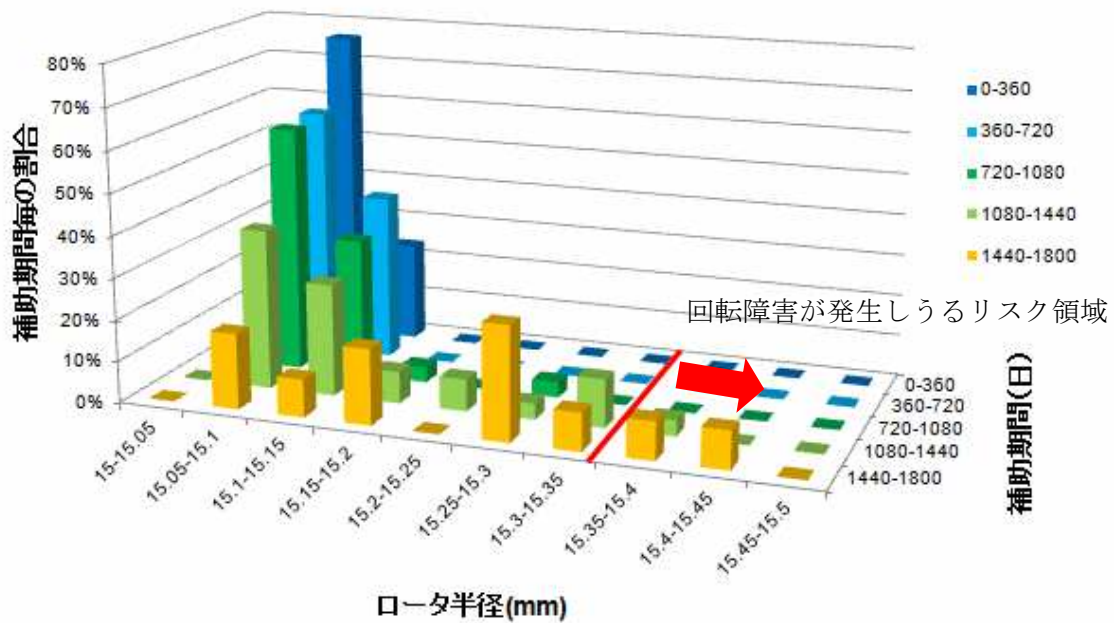


図7 補助期間と、ロータケースの盛り上がりの分布

前頁の結果を補助期間毎に分けて、ロータケース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、横軸はロータケース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。