

平成 29 年 11 月 16 日

Jarvik2000 植込み型補助人工心臓システムの自主回収について (クラス I)

1. 回収の概要

米国 Jarvik Heart 社の製品解析の結果、国内において 1 台の製品に下記 5. 回収理由、原因等にある製品不具合が確認され、2017 年 11 月までに出荷された製品において同様の不具合が発生する可能性があることが確認されました。よって、以下の製品を対象に自主回収を行います。患者様の安全を第一に考え当該医療機関担当医に情報提供を行うと共に適切な対応をお願いしております。

2. 回収する事業者

- ①会社の名称 センチュリーメディカル株式会社
- ②本社所在地 東京都品川区大崎一丁目 1 1 番 2 号
- ③資本金 3 億円
- ④事務所の名称 センチュリーメディカル株式会社
- ⑤事務所の所在地 東京都品川区大崎 1-1-2
ゲートシティ大崎 イーストタワー
- ⑥薬機法に基づく許可状況
第一種医療機器製造販売業 許可番号 13B1X00089

3. 回収する医療機器の概要

① 販売名

Jarvik2000 植込み型補助人工心臓システム

(承認番号：22500BZX00504000 承認年月日：平成 25 年 11 月 22 日)

② 用途等

本品は、心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物治療や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される。

③ 輸入先製造元 Jarvik Heart 社 (米国)

4. 回収対象

- ① 製品番号 JHI-002 (Jarvik2000 ポンプセット)
- ② 出荷時期 平成 26 年 1 月～平成 29 年 11 月
- ③ 対象数 174 台 (内訳：引上げ 23 台、患者モニタリング 90 台、
その他、移植等により現在使用していない製品 61 台)

④ 対象シリアル

引上げ

1630, 1658, 1669, 1717, 1756, 1760, 1761, 1765, 1774, 1775, 1777, 1804, 1814, 1816, 1815, 1831, 1833, 1759, 1766, 1839, 1829, 1836, 1837

患者モニタリング

1383, 1386, 1398, 1401, 1415, 1418, 1417, 1420, 1427, 1431, 1443, 1444, 1445, 1446, 1448, 1449, 1413, 1452, 1464, 1425, 1466, 1468, 1489, 1492, 1494, 1545, 1546, 1547, 1548, 1551, 1552, 1556, 1557, 1574, 1575, 1576, 1578, 1580, 1582, 1584, 1583, 1586, 1618, 1579, 1623, 1620, 1627, 1633, 1634, 1636, 1629, 1638, 1639, 1652, 1653, 1640, 1650, 1651, 1654, 1655, 1657, 1695, 1698, 1711, 1697, 1716, 1670, 1713, 1736, 1737, 1738, 1741, 1496, 1757, 1762, 1779, 1763, 1786, 1788, 1792, 1803, 1805, 1806, 1807, 1811, 1813, 1808, 1817, 1834, 1835

その他

1384, 1385, 1387, 1388, 1389, 1391, 1392, 1393, 1397, 1399, 1400, 1416, 1419, 1412, 1414, 1422, 1423, 1424, 1426, 1428, 1429, 1430, 1447, 1450, 1451, 1453, 1465, 1467, 1491, 1493, 1495, 1497, 1498, 1543, 1550, 1544, 1558, 1559, 1577, 1581, 1585, 1616, 1617, 1619, 1635, 1621, 1631, 1632, 1641, 1661, 1696, 1699, 1712, 1715, 1735, 1739, 1740, 1755, 1764, 1776, 1787

- ⑤ 対象施設数 20 施設
- ⑥ 回収着手日 平成 29 年 11 月 9 日

5. 回収理由、原因等

国内で本製品を使用されていた患者が死亡した事例において、対象製品の使用済み品の解析を行ったところ、ポンプに直結した体内ケーブルの体外にあるコネクタ内部のワイヤーに接続不良を起こしかねない不具合が確認されました。本不具合と患者死亡の因果関係は不明ですが、対象製品を使用中に接続不良が発生した場合に、重篤な健康被害が発生する可能性が否定できないことから、自主回収を実施することとしました。

6. 危惧される具体的な健康被害

本不具合が発生した場合、バッテリーからポンプへの電源供給が不安定になりポンプが停止する可能性があり、重篤な健康被害に至る可能性は否定できません。

7. 回収方法

当該製品を納入した医療機関は全て把握しており、未使用品については速やかに回収します。

また、本品使用中の患者様については、接続不良の疑いのある部分の接続状況を確認するとともに、適切に患者モニタリングを実施します。

8. 本件についての問い合わせ先

センチュリーメディカル株式会社

品質保証部門 品質保証グループ 品質保証チーム

東京都品川区大崎1丁目11番2号 ゲートシティ大崎 イーストタワー

担当者：泉谷雅人

電話番号：(03)34910551 FAX 番号：(03)34910577