

難治性腹水症に対する腹腔-静脈シャント  
「デンバーシャント」製品欠品のお知らせ

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は、デンバーシャントにおきまして格別のお引き立てを賜り厚くお礼申し上げます。

さて、デンバーシャントは米国ケアフュージョン社にて製造を致しておりますが、今月上旬、出荷前の特定されたロットの製造プロセスにおきましてポンプチャンバー部にクラックが生じる不具合が発覚し現在原因追及の為生産が滞っております。問題発覚直後より製造メーカーは、材料配給メーカーと原因追求調査を行っておりますが、問題を改善した後にポンプチャンバー部を手作業で組み立てることにより、供給再開までに4~6ヶ月間要す見通しと報告を受けております。日本における腹腔-静脈シャントにつきましては、デンバーシャントを市場の大半に納入させて頂いている為、患者様ならびに医療機関の方々には多大なご迷惑をお掛けいたしますこと深くお詫び申し上げます。弊社におきましては、一日でも早く配給を再開させて頂けるよう、製造メーカーへの対応に務めてまいります。大変ご迷惑をお掛けいたしますがご理解ご協力の程、よろしくお願い申し上げます。

また、腹水コントロール困難な患者様におきましては現在一般的な療法と致しまして、腹水排液（ドレナージ法）、アルブミン投与、腹水濾過濃縮再静注法、腹腔静脈シャント、Tips（経頸静脈的肝内門脈静脈短絡術）等で対応されており、腹腔静脈シャントにおきましては、経皮的に挿入可能なデンバーシャントの他に静脈を外科的にカットダウンし留置する製品のみ流通致しております。つきましては、配給再開までの期間、上記療法ご対応のご理解とご協力を頂けますよう、心よりお願い申し上げます。

尚、配給再開日につきましては確定次第早急にご連絡させていただきます。  
大変ご迷惑お掛けいたしますことを深くお詫び申し上げます。

敬具

<欠品・品薄対象製品>

42-2050（デンバーパック穿刺キット ダブルバルブ） 欠品

42-2055（デンバーパック穿刺キット シングルバルブ） 欠品

42-2000（外科的カットダウン対応 ダブルバルブ） 欠品

42-2005（外科的カットダウン対応 シングルバルブ） 9月下旬 40本入荷予定

42-9000（胸水シャント）9本在庫あり 9月下旬 10本入荷予定

平成 21 年 9 月 14 日

株式会社 ミハマメディカル

代表取締役 八木 瑞枝

対応窓口 営業企画課 宮寺 徹也

代表 03-5981-0561