

人工心肺回路システムおよびヘパリン使用
人工心肺回路システムの自主回収のお知らせ

この度、弊社の人工心肺回路システムにおいて、外箱に記載されている使用期限より短い日付の添付品が同梱されていたため、使用期限を過ぎた添付品が患者様に使用されたことが判明いたしました。

つきましては対象製品を自主回収することに致しましたので、お知らせ申し上げます。

患者様並びに医療関係者の皆様に多大なるご不便とご心配をおかけすることになりましたこと、深くお詫び申し上げます。

なお、9月17日（火）付けで当製品の自主回収に関する案内書を発行し、使用施設様には対応しております。

医療機器回収の概要
(クラス II)

1. 一般的名称及び販売名

・一般的名称：

(1) 人工心肺用回路システム、(2) ヘパリン使用人工心肺用回路システム

・販売名 (1) (1) - 1 メラ エクセライン回路N
(2) (1) - 2 メラエクセライン回路N 2
(3) (1) - 3 メラエクセライン回路T P C
(4) (2) - 1 メラ人工心肺用回路
(5) (2) - 2 メラエクセライン回路H P 2

2. 対象ロット、数量及び出荷時期、販売名、製造番号および数量

(詳細につきましては独立行政法人：医薬品・医療機器総合機構（PMDA）のホームページに掲載しております。

<http://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-9069>

3. 回収理由

国内の医療機関において、弊社の人工心肺用回路システムの、外箱の法定表示の使用期限に対し、箱内に収められている同梱品の使用期限が過ぎており、患者様に使用されたことが判明いたしました。また、社内調査において、同梱品の使用期限が法定表示より短い人

工心肺用回路システム、およびヘパリン使用人工心肺用回路システムの製品が確認されました。弊社としましては此度のことを真摯に受け止め、同梱品の使用期限が外箱の法定表示より短い製品の自主回収を行うことといたしました。

4. 危惧される具体的な健康被害

外箱に記載してある使用期限より同梱品の使用期限が短い製品を使用されても、両製品が期限以内であれば問題はありません。使用期限につきましては、9月11日に同梱品の使用期限をご確認いただくよう対象医療機関へ注意喚起の連絡をさせていただきました。使用期限が過ぎた製品につきましては、包装が破損していない限り長期に無菌状態は保たれていることが確認されていることと、使用されている材料の劣化等につきましても、保管環境の温度湿度が管理されていることより、直ちに変性および変質はないものと考えられ、重篤な健康被害の発生は無いものと考えます。これまでに本事例による健康被害の報告はありません。

5. 回収開始年月日

令和1年9月17日