

平成 29 年 12 月 29 日

**小児用人工肺「メラ HP エクセラン プライム」、「メラ HP エクセラン TPC」及び
これらを組み込んだ人工心肺回路の自主回収について (クラス I)**

弊社が製造販売した小児用人工肺「メラ HP エクセラン プライム」において、使用開始前のセッティング時に動脈血出口ポートが外れる事例が 1 例、発生いたしました。その後の社内調査の結果、現在流通中の製品に関しても同様の事例が発生する可能性が否定できず、血液循環中に外れた場合の患者様への健康被害の大きさを鑑み、当製品並びに同様の構造を有する「メラ HP エクセラン TPC」及びこれらを組み込んだ人工心肺回路を自主回収することにいたしました。

患者様並びに医療関係者の皆様に多大なる御不便と御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、12 月 27 日 (水) 付けで当製品の使用停止に関する案内書を発行し、使用施設には対応しております。また、自主回収への対応も着手しております。

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称

- ・体外式膜型人工肺
- ・人工心肺用回路システム
- ・ヘパリン使用人工心肺用回路システム

販売名

- ・メラ HP エクセラン プライム (型式 : HPO-06RHF-C、HPO-06H-C) ※体外式膜型人工肺
- ・メラ HP エクセラン TPC (型式 : HPO-06RHF-CP、HPO-06H-CP) ※体外式膜型人工肺

上記が組み込まれた以下の製品

- ・メラエクセライン回路 N2 ※人工心肺用回路システム
- ・メラエクセライン回路 TPC ※人工心肺用回路システム
- ・メラエクセライン回路 HP2 ※ヘパリン使用人工心肺用回路システム

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

販売名及び製造番号

- ・メラ HP エクセラン プライム (型式 : HPO-06RHF-C)

160107C 160428C 160726C 160906C 160913C 161007C 161102C 161110C 161117C
161219C 161220C 170213C 170223C 170303C 170307C 170308C 170314C 170327C
170404C 170413C 170522C 170523C 170530C 170531C 170609C 170622C 170704C
170706C 170710C 170712C 171010C

合計 174 個

・メラ HP エクセラン プライム (型式 : HPO-06H-C)

160106C 160328C 160401C 160408C 160422C 160502C 160509C 160524C 160607C
160622C 160715C 160725C 160819C 160906C 161115C 161215C 170110C 170202C
170421C 170515C 170518C 170523C 170525C 170606C 170612C 170614C 170615C
170710C 170714C 170802C 170808C 170809C 170906C 170912C 170915C

合計 227 個

・メラ HP エクセラン TPC (型式 : HPO-06RHF-CP)

160108P 160329P 160516P 160606P 160609P 161221P 170119P 170623P 170705P
170726P 170801P 170828P 170830P

合計 55 個

・メラ HP エクセラン TPC (型式 : HPO-06H-CP)

160329P 160405P 160517P 161219P 161228P 170519P 170529P 170606P 170615P
170713P 171207P 171218P

合計 47 個

・メラエクセライン回路 N2

160218 160301 160520 160615 160816 170113 170826

合計 35 組

・メラエクセライン回路 TPC

160202 160215 160224 160229 160307 160319 160401 160608 160616 160711 170218
170419 170719 170809 170824 170901 171122 171206

合計 84 組

・メラエクセライン回路 HP2

160105 160222 160625 160629 160727 160916 160929 161004 161028 161102 161109
161121 161129 161220 170203 170206 170223 170227 170317 170329 170406 170515
170524 170526 170530 170601 170605 170617 170620 170714 170720 170726 170810
170815 170816 170912 170922 171018 171020 171023 171025 171114 171206 171211

合計 181 組

使用施設 : 54 施設

出荷時期 : 平成 28 年 1 月 18 日 ~ 平成 29 年 12 月 25 日

3. 製造販売業者等名称

- (1) 会社の名称 泉工医科工業株式会社
- (2) 本社所在地 東京都文京区本郷 3-23-13
- (3) 事務所の名称 泉工医科工業株式会社 春日部工場

(4) 事務所の所在地 埼玉県春日部市浜川戸 2-11-1

(5) 医薬品医療機器等法に基づく許可状況

許可の種類：第一種医療機器製造販売業

許可番号：11B1X00016

4. 回収理由

酸素加部ケースとスナップフィット方式で嵌合（かんごう）する動脈血出口ポートのツメが、ツメ穴に対して適正に嵌合されていないことが確認されました。この状態の動脈血出口ポートに下向きの力が過度にかかった場合、動脈血出口ポートが外れる可能性があるため、自主回収することにいたしました。

なお、今回の事例は初めての事例であり、手術準備の際に発覚したため、健康被害はございません。また、現在まで当該事例以外に同様の事例は把握しておりません。

5. 危惧される具体的な健康被害

血液循環中に動脈血出口ポートが外れた場合、系外に血液が流出し、体外循環の継続が困難になり、重大な健康被害を招く恐れがあります。

6. 回収開始年月日

平成 29 年 12 月 27 日（情報提供の開始日）

7. 効能・効果又は用途等

本品は、体外循環時に血液への酸素付加、及び血液からの二酸化炭素除去を行う人工肺です。

8. その他

当該製品の納入先（医療機関・代理店）は全て特定できておりますので、早急に納入先へ文書を持って通知の上、回収を行います。

9. 担当者及び連絡先

担当者：富永 智

連絡先：泉工医科工業株式会社 安全管理部

電話番号：03-3814-1847

FAX 番号：03-3812-4736