

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： 植込み型補助人工心臓システム  
販売名： 植込み型補助人工心臓 EVAHEART

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

品名：昇圧ユニット  
カタログ番号：CT270  
対象製造番号：CT270-0001、CT270-0002、CT270-0003、CT270-0004、CT270-0007、CT270-0008  
CT270-0009、CT270-0010、CT270-0011、CT270-0012、CT270-0013、CT270-0014  
CT270-0015、CT270-0016、CT270-0017、CT270-0018  
出荷時期：令和 2 年 6 月 8 日のみ  
出荷台数：16 台

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称：株式会社サンメディカル技術研究所  
製造販売業者の所在地：長野県諏訪市四賀 2990  
許可の種類：第一種医療機器製造販売業  
許可番号：20B1X10003

4. 回収理由

バックアップコントローラに接続し、血液ポンプ駆動の補助を行う装置である  
昇圧ユニットにおいて、使用前点検時に機能不全が発生したため、当該ロットの  
自主回収を行います。

5. 危惧される具体的な健康被害

本製品は使用前に点検が実施されることから機能不全が発生する機器を使用する  
可能性は低いため、重篤な健康被害に至る可能性はないと考えられます。  
なお、現段階において本事象による健康被害は報告されていません。

6. 回収開始年月日

令和 2 年 6 月 22 日

7. 効能・効果又は用途等

バックアップコントローラ及び昇圧ユニットは、コントローラが故障した際に、  
新しいコントローラに交換するまでの一時的な緊急措置として、血液ポンプを

一定の回転数で駆動させるための構成品である。

#### 8. その他

当該製品の納入先はすべて把握しております。納入先に通知の上、回収を実施いたします。

#### 9. 担当者及び連絡先

担当者 : 品質保証グループ : 清水 里絵

連絡先 : 長野県諏訪市四賀 2990

電話番号 : 0266-54-1900

FAX 番号 : 0266-58-6443