

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：コントローラ (C03)

カタログ番号：CT310

対象製造番号：CT310-5001、CT310-5002、CT310-5003、CT310-5005、CT310-5006  
CT310-5007、CT310-5008、CT310-5012、CT310-5023、CT310-5024  
CT310-5025、CT310-5026、CT310-5027、CT310-5028、CT310-5030  
CT310-5031、CT310-5032、CT310-5033、CT310-5034、CT310-5035  
CT310-5036、CT310-5037、CT310-5038、CT310-5039、CT310-5040  
CT310-5041、CT310-5048、CT310-5049、CT310-5055

出荷時期：令和 6 年 4 月 10 日から令和 7 年 1 月 27 日まで

対象台数：29 個

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

製造業者の名称：株式会社サンメディカル技術研究所

製造業者の所在地：長野県諏訪市四賀 2990

登録番号：20BZ200059

4. 回収理由

本品を使用した医療機関より、コントローラと外部モニタを接続した際、イベントコード 31 が発生していることが確認できるのだが、取扱説明書上ではイベントコード 31 発生の際にはコントローラディスプレイ上にアイコン表示されると記載されているにも関わらずアイコン表示がされないと報告を受けました。

調査の結果、工場出荷パラメータの誤設定が原因であると判明したため、該当製品について自主回収を実施することといたしました。

## 5. 危惧される具体的な健康被害

本問題により、血液ポンプが再起動し設定回転数に復帰させる機構が働いたことをコントローラディスプレイ上で確認することができず、その際にふらつき、または著しい気分不快等の自覚症状が発生した場合、関連性の確認が遅れる可能性があります。しかしながら、そのような自覚症状が発生した場合でも、医療従事者へ連絡をとることにより適切な対応がとられること、本事象が繰返し発生する場合は、別のイベントコードとしてコントローラディスプレイの点滅、アラームが発報しますので、医療従事者へ連絡をとることにより、適切な対応がとられることから重篤な健康被害発生には至らないものと考えております。

なお、現時点で本問題による健康被害発生の報告はございません。

## 6. 回収開始年月日

令和7年7月30日 情報提供の開始

## 7. 効能・効果又は用途等

本品は、心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法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。

コントローラはクールシールユニット、非常用バッテリーを内蔵し、血液ポンプ及びクールシールシステムを駆動させ、システム全体の駆動状態を監視し、表示する構成品である。

## 8. その他

当該製品出荷先につきましては全て把握しておりますので、文書による通知の上、速やかに回収を実施いたします。また、補助中の患者様に関しましても全て特定しており、コントローラ設定パラメータ変更の準備が整い次第、改修を実施いたします。

## 9. 担当者及び連絡先

担当者 : 品質保証グループ : 浦野 剛志

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