

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： ヘパリン使用中心循環系動静脈カニューレ

販売名： HLS カニューレ

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象は、HLS カニューレの構成品「インサーションキット」

出荷数量：15,572 個

出荷時期：令和 5 年 11 月 27 日～令和 8 年 6 月 23 日

製品品番：701047384

ロット番号：

3000338097、3000339839、3000341457、3000349433、3000350472
3000350474、3000351949、3000353375、3000354955、3000356333
3000356334、3000359475、3000364061、3000369310、3000369312
3000372382、3000372383、3000375677、3000375678、3000379856
3000385168、3000387892、3000387893、3000397030、3000398789
3000404892、3000423667、3000423674、3000425774、3000431820
3000431821、3000434596、3000434597、3000444273、3000444274
3000445977、3000448171、3000455122、3000455123、3000479563
3000481002、3000481944、3000485141、3000486787、3000488307
3000489894、3000498672、3000501301、3000502839、3000507640
3000508153、3000523508、3000525036、3000525458、3000525459
3000526917、3000526918

製品品番：701047385

ロット番号：

3000339836、3000339837、3000341453、3000341454、3000341455
3000343897、3000343898、3000343900、3000343901、3000349432
3000349434、3000351515、3000351516、3000351952、3000353380
3000356336、3000356337、3000363549、3000363550、3000369317
3000369318、3000372387、3000372388、3000374103、3000375675
3000379859、3000382446、3000384012、3000384013、3000387898
3000387899、3000390766、3000393469、3000393471、3000395578
3000397027、3000397034、3000404889、3000404890、3000417082
3000417083、3000417084、3000420378、3000423668、3000424273
3000431825、3000431826、3000431827、3000438013、3000441388
3000481005、3000481006、3000481948、3000485143、3000488309
3000491432、3000501303、3000502840、3000502844、3000514611

3000518004、3000518005、3000520748、3000522411、3000525040
3000525461、3000525462、3000525463、3000526919、3000528714
3000537045

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 : ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社
製造販売業者の所在地 : 東京都品川区東品川 2-2-8 スフィアタワー天王洲
許可の種類 : 第一種医療機器製造販売業
許可番号 : 13B1X00176
製造業者の名称 : Maquet Cardiopulmonary GmbH
輸入先国 : ドイツ

4. 回収理由

海外製造元において、過去に実施した当該製品の滅菌包装の検証試験に関する文書を確認していたところ、滅菌バリアの完全性検証試験において不合格事例が発生していたことが判明しました。当該不合格事例に対し、包装検証の要件に従った適切な対応が実施されていなかったことから、滅菌バリアの完全性が維持されていないおそれがあることが確認されました。

5. 危惧される具体的な健康被害

滅菌性が損なわれた製品の使用により、患者様が感染等を引き起こすおそれがあります。万が一感染等の兆候が見られた場合であっても、本製品は医療従事者の監視下で使用され適切な処置が速やかに行われることから、重篤な健康被害に至る可能性はないと考えます。
なお、これまで国内外において本事象に起因すると考えられる健康被害は報告されておりません。

6. 回収開始年月日

令和 8 年 9 月 16 日

7. 効能・効果又は用途等

本品は、大腿動静脈、頸動静脈又は鎖骨下動静脈に挿入し、送脱血の目的で体外循環に使用するカニューレである。本品は単回使用である。ヘパリンがコーティングされている。インサクションキットは HLS カニューレの構成部品である。

8. その他

本製品を納入した医療機関は全て把握しております。この医療機関に対して文書により通知の上、対象製品を回収します。
回収対象はインサクションキットのみ。HLS カニューレは本回収の事象とは関係はありません。

以上