

医療機器回収の概要

(クラス I)

1. 一般名及び販売名

一般的名称： バルーンポンピング用カテーテル

販売名： アローIABP カテーテル LightWAVE (FiberOptix)

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製品番号： IAB-05830LWS

ロット番号： MF9025322, MF9035385, MF9035612, MF9035954, MF9056741, MF9056846, MF9057067, MF9067349, MF9077970, MF9078195, MF9078344, MF9078345, MF9078347, MF9088680, MF9099231, MF9099232, MF9099233, MF9100006, MF9100007, MF9109757, MF0021615, MF0031842, MF0042784, MF0042785, MF0053022, MF0063352, KF0097980, KF0097981, KF0108242, KF0108294

製品番号： IAB-05840LWS

ロット番号： MF9025107, MF9025111, MF9025117, MF9025167, MF9035449, MF9035451, MF9035614, MF9035837, MF9046550, MF9056744, MF9056938, MF9067488, MF9078353, MF9078354, MF9078362, MF9088683, MF9088779, MF9099312, MF9110244, MF9110301, MF0010930, MF0031800, MF0042394, MF0042503, MF0053007, MF0063594, MF0063595, MF0073848, MF0073853, MF0073856, KF0098081

出荷数量（総計）： 739 キット

出荷時期： 平成 21 年 4 月 1 日～平成 22 年 12 月 20 日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称： テレフレックスメディカルジャパン株式会社

製造販売業者の所在地： 東京都中野区本町 1-32-2 ハーモニータワー

許可の種類： 第一種医療機器製造販売業

許可番号： 13B1X00178

輸入先製造元： アローインターナショナル社（米国）

4. 回収理由

製造元からの連絡により、銀色（ワイヤ補強型）シースを使用した際、カテーテルがシース内でスタックしてしまう事例が国内外で多数報告されたため、回収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

銀色（ワイヤ補強型）シースを選択し、これを用いてカテーテルを挿入する場合、カテーテルがシース内でスタックし、カテーテルが挿入困難となり、緊急を要する治療過程に遅れが生じてしまう可能性がある。また、この状態で無理にカテーテルの挿入・抜去を試みると、出血および動脈損傷の恐れがある。

現在まで国内において当該事例が原因となる健康被害は 1 件報告されている。この例は出血性ショックによる死亡症例で、多臓器不全のため入院中の患者が心肺停止、蘇生後にカテーテルが使用され、カテーテル挿入時に当該不具合による動脈損傷があった。他に消化器付近からの出血が認められており、当該不具合と死亡との因果関係は不明である。

2010 年 10 月に安全に関する注意喚起の情報を提供しており、それ以降の健康被害の報告は受けておりません。

6. 回収開始年月日

平成 23 年 1 月 6 日

7. 効能・効果又は用途等

動脈圧波形をトリガーとして、体外の駆動ポンプを作動させ、バルーンを心周期の拡張期にインフレイト、収縮期にデフレイトすることによって、大動脈拡張期圧、更に冠動脈拡張期圧の上昇と冠血流の増加、また、左室の後負荷を軽減させる効果がある。

8. その他

納入いたしました医療機関はすべて把握しており情報提供の上、回収を実施いたします。

9. 担当者及び連絡先

担当者： 薬事品質保証部 入江 稔

連絡先： テレフレックスメディカルジャパン株式会社

電話番号： 03 - 3379 - 1511（代表）

FAX 番号： 03 - 3379 - 1751