

「スタックカート人工心肺装置 S5 改修に関するお知らせ」

スタックカート人工心肺装置 S5(医療機器承認番号:22000BZI00004000)におきまして、海外製造元より改修をおこなう旨連絡がありましたので、自主改修を行うこととしました。

1.概要

今回、海外製造元(ソーリン グループ ドイツ社)より、人工心肺装置 S5 について

- ① タッチスクリーンが反応しない
- ② 流量調整ノブが非常に重くなる/動かせなくなる

という事例が発生しているとの報告があり、それぞれの事象において調査を行った結果、当該不具合を生じる可能性がある部品を特定した旨の報告がありました。これに基づき弊社では、同部品が組込まれた製品につきまして、速やかに自主改修を行うことといたしました。

また、本件につきまして、海外においては、これまでに患者さまへの健康被害の事象はありません。①につきましては日本国内において同事象が発生しておりますが、すでに対応はしており、今般回収対象となりましたご施設につきましては別途対応のご案内をさせていただいております。②につきましては日本国内において同事象の発生については確認されておられません。

1. 事象の詳細

- ① についての原因は、タッチパネルケーブルの電氣的に不完全な接続によるもので、海外製造元の調査より、部品(タッチパネルユニット)の一部のロットに、不適切な接着剤が用いられたパーツ(タッチパネルケーブル)が混入しており、当該事象を生じる可能性があることが判りました。
- ② についての原因は、ポンプ流量調整ノブは、シャフトエンコーダに接続され、そのエンコーダにてポンプ速度を調整しており、エンコーダ内部の潤滑性が不十分な場合においては摺動部の摩擦が増大し、ポンプスピード調整ノブを回転させづらくなることがあります。またシャフトエンコーダ内部の過剰な摩擦により、摺動部を早期に弱らせてしまい、シャフトが動かせなくなることが判りました。

今回、改修対象の部品が使用されている製品は、特定の製造番号の製品に限定されるもので、既に弊社では全てを把握しております。これらの製品につきましては事象発生の可能性もあり、本事象の情報提供をおこなうとともに、該当製品の順次対象部品の交換をおこないません。

2. 対象機器/(対象製造番号)

スタックカート人工心肺装置 S5: /(下記のとおり)

① タッチスクリーンについて

型番	基本システムベースユニット	対象製品番号
48-40-00	4 基ポンプ用 コンソールベース	48E01299, 48E01305, 48E01383, 48E00786, 48E01067, 48E00834
48-50-00	5 基ポンプ用 コンソールベース	48E00965

② 流量調整ノブについて

型番	基本システムベースユニット	対象製品番号
48-30-00	3 基ポンプ用 コンソールベース	48E1222, 48E1865, 48E1861, 48E1693
48-40-00	4 基ポンプ用 コンソールベース	48E1546, 48E1838, 48E1648, 48E1820, 48E1651, 48E1189, 48E1790, 48E1667, 48E1983, 48E1669, 48E1670
48-50-00	5 基ポンプ用 コンソールベース	48E1550, 48E1091

(医療機器承認番号: 22000BZ100004000)

以上

PMDA ウェブサイト

タッチパネル

<http://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-4755>

流量調整ノブ

<http://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-4754>