



2024年11月吉日

一般社団法人 日本体外循環技術医学会
会員各位

東京都新宿区北新宿2丁目21番1号
エドワーズライフサイエンス合同会社
サージカル事業部長 今野 麻木

イージーグライド大動脈カニューレNCについて
情報提供のご案内

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。また、平素は格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

先般、上記製品に関し、本体のコネクタ部において、微量の漏れが見られたとの報告を複数受理致しました。調査の結果、コネクタ内部表面に微細な筋状の経路が確認され、それにより体外循環中に滴りや滲みのようなわずかな血液漏れが起きる事が分かりました。

尚、これまでに国内外において、本事象が確認され、使用を継続した事例においても特に問題なく手技が終了しており、健康被害等の報告はございません。

ご心配ならびにご迷惑おかけいたしますことを改めて深くお詫び申し上げます。弊社では再発防止に向け、品質向上になお一層努めてまいり所存でございます。何卒ご理解、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

【対象製品】

販売名	イージーグライド大動脈カニューレNC
医療機器認証番号	22000BZX00118000
品番	EZC21A, EZS21A, EZC21TA, EZF21TA, EZF21A, EZS21TA, EZC24A, EZS24A, EZC24TA, EZS24TA, EZF24A, EZF24TA

以上

エドワーズライフサイエンス合同会社
〒169-0074 東京都新宿区北新宿2丁目21番1号
Phone: 03-6895-0301・Fax: 03-4216-7207・www.edwards.com/jp