



2025 年 7 月 17 日

お客様各位

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

自主回収のご案内

(1) オプティサイト／(2) エドワーズ体外循環カニューレ NC[FEMII タイプ]

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、オプティサイトにつきまして、複数の不具合報告を受理いたしました。社内調査の結果、エドワーズ体外循環カニューレ NC を含む一部のフレンチサイズの製品について、自主的に回収を実施することといたしましたので、ここにご案内申し上げます。詳細につきましては、下記をご参照くださいますようお願い申し上げます。

この度の対応により、お客様には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

記

【発生事象について】

オプティサイトの一部製品において、カニューレ先端の補強ワイヤから、約 3mm～4mm のワイヤ片がカニューレ本体から露出するという事象が、少数ではありますが報告されております。（写真 1 および 2 参照）

また、当該製品と同一の構成部品を使用している一部の大腿動脈カニューレ製品も、同様の影響を受ける可能性があることから、本通知の対象に含めております。

なお、本事象の発生率は 0.1%未満です。

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: 03-6740-0969・www.edwards.com/jp



Edwards



写真 1 製品全体図

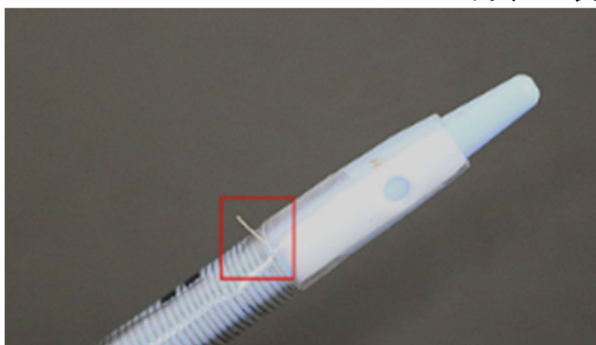


写真 2 不良箇所拡大図

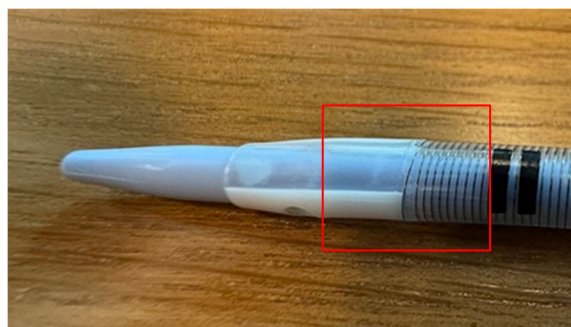


写真 3 正常状態拡大図

【健康被害に対するリスク】

これまでに報告された事象においては、カニューレ先端から露出したワイヤはすべて手技実施前に発見されており、これに起因する患者様への健康被害は確認されておりません。しかしながら、万が一補強ワイヤがカニューレ本体から突出した状態で使用された場合には、重大な組織損傷や溶血を引き起こす可能性があります。

【医療機関様へのお願い】

- ・ 回収対象となる製品がありましたら、ご使用を中止いただくとともに製品回収にご協力ください。
- ・ 対象製品の在庫の有無に関わらず、別紙 1「確認記録書」へご記入およびご署名いただき、弊社担当者にお渡しください。
- ・ 対象の製品は弊社担当者もしくは販売業者様のご担当者様にお渡しください。
- ・ 【対象製品の使用について】という下記のセクションおよび別紙 2 の内容をご確認いただき、必要であれば別紙 2 を弊社担当者にお渡しください。

【販売業者様へのお願い】

- ・ 回収対象となる製品がありましたら、製品回収にご協力ください。
- ・ 対象製品の在庫の有無に関わらず、別紙 1「確認記録書」へご記入およびご署名いただき、弊社担当者にお渡しください。
- ・ 対象の製品は弊社担当者にお渡しいただくか、下記の住所宛にご返送ください。ご返送にあたっては、ご記入いただいた確認記録書のコピーを同封してください。

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: 03-6740-0969 ・ www.edwards.com/jp



【返送先】

返送先の住所は以下になります。

〒230-0052 神奈川県横浜市鶴見区生麦 2-2-26
GLP 横浜・NTT ロジスコ神奈川物流センター 3 階内
エドワーズライフサイエンス合同会社 返却担当者宛

【対象製品】

(1)

販売名	オプティサイト
医療機器承認番号	22400BZX00357000
対象品番	OPTI16, OPTI18
対象ロット	使用期限内の全ロット

(2)

販売名	エドワーズ体外循環カニューレ NC
医療機器承認番号	21500BZY00158000
対象品番	FEMII016A, FEMII016AS, FEMII018A, FEMII018AS
対象ロット	使用期限内の全ロット

【対象製品の使用について】

上記の通り、本製品には不具合の可能性があるため回収へのご協力をお願いしております。回収により貴院での手術等に支障をきたすおそれがある場合には、代替品の使用を強く推奨いたします。

しかしながら、代替手段がなく、やむを得ず対象製品の使用を検討される場合には、以下の代替対応をご案内いたします。状況を慎重にご判断いただき、対象製品の使用を継続される場合には、以下の点を必ずご確認ください。

- 対象製品の使用にあたり、包装開封後に**カニューレ先端部にワイヤの露出がないことを使用前に十分にご確認ください。**（必要でしたらルーペをご使用ください。）
- 特に、ECPR や緊急手術など切迫した状況下においても、カニューレ先端部にワイヤの露出がないことを必ずご確認ください。

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: 03-6740-0969 ・ www.edwards.com/jp



Edwards

本件につきましては、特に緊急使用時の対応にご留意いただき、貴施設内の関係部署すべてに対して十分にご周知いただけますようお願い申し上げます。

また、別紙2「使用同意書」にご署名いただき、弊社営業担当へお渡してください。

製品をご確認いただいた結果、ワイヤの露出が確認された場合は、使用はせずに、直ちに弊社営業担当までご報告くださいますようお願い申し上げます。

以上

本書は3ページで1セットとなっております。原本またはPDFを弊社営業担当までご提出ください。返送品には、本書のコピーを同梱いただきますようお願いいたします。

別紙1 確認記録書

自主回収対象製品の確認のお願い

(1) オプティサイト／ (2) エドワーズ体外循環カニューレNC[FEMIIタイプ]

自主回収対象のロット番号の製品が、貴施設へ納入された履歴がございます。つきましては、該当製品の回収に加えて、患者様への健康被害の発生状況のご確認と、ご署名をいただきたく、何卒よろしくお願い申し上げます。

医療機関 使用状況及び回収確認記録

使用状況および在庫状況をご確認の上、ご署名をお願いいたします。

☐在庫は無かった ☐在庫が残っていた
(在庫が残っていた場合、2枚目に記入してください。)

当該製品を使用した患者様において、現時点で、本事象（ワイヤの露出）の発生による健康被害等の問題が発生していますか？

- ☐ いいえ
☐ はい→

下記に健康被害等の状況をご記入ください。

医療機関名： _____

お名前・日付： _____ / _____ / _____

販売業者 回収確認記録

在庫状況をご確認の上、ご署名をお願いいたします。

☐在庫は無かった ☐在庫が残っていた
(貴社に在庫が残っていた場合、回収数量を3枚目に記入してください。)

貴社名： _____

お名前・日付： _____ / _____ / _____

本書は3ページで1セットとなっております。原本またはPDFを弊社営業担当までご提出ください。返送品には、本書のコピーを同梱いたしますようお願いいたします。

医療機関回収確認記録

[illegible]

本書は3ページで1セットとなっております。原本またはPDFを弊社営業担当までご提出ください。返送品には、本書のコピーを同梱いたしますようお願いいたします。

販売業者回収確認記録

[illegible]

備考：エドワーズライフサイエンス合同会社から直接のご購入でない場合は購入先の販売代理店様の名称を以下にご記載ください。

購入先の販売業者名：

エドワーズライフサイエンス合同会社 御中

16/18Fr カニューレ使用同意書

(1) オプティサイト／ (2) エドワーズ体外循環カニューレ NC[FEMII タイプ]

今般、オプティサイトおよびエドワーズ体外循環カニューレ NC[FEMII タイプ]

(16/18Fr) の自主回収にかかる通知を受け、その内容を確認しました。

自主回収にかかる通知の内容および下記の注意事項について関係者に周知徹底した上で、当院は回収が終了するまでの特例として対象製品使用に際して十分な注意を払い、使用責任者のもとで治療行為に適切に使用します。

「自主回収のご案内」および「下記の注意事項」について、関係するすべての担当者に対して十分な情報提供を行い、遵守が徹底されていることをここに確認いたします。

- ・ 対象製品の使用にあたり、包装開封後にカニューレ先端部にワイヤの露出がないことを使用前に十分にご確認ください。（必要でしたらルーペをご使用ください。）
- ・ ECPR や緊急手術などの切迫した状況下においても、カニューレ先端にワイヤの露出がないことを必ずご確認ください。
- ・ 緊急時の使用に関して、院内のすべての関連診療科に対し、本内容の周知徹底を行ってください。

想定される不具合の画像：



写真 1 製品全体図

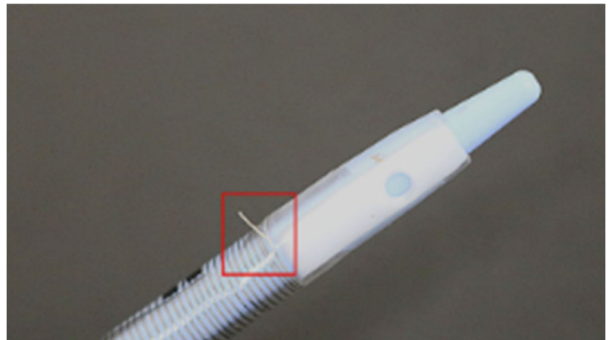


写真 2 不良個所拡大図

正常状態の画像：



写真 1 製品全体図

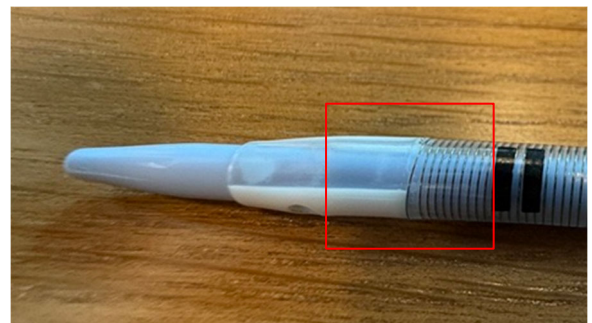


写真 3 正常状態拡大図

万が一、問題のある製品が確認された場合には、本医療機関よりエドワーズライフサイエンス合同会社へ報告いたします。

以上

医療機関名：_____

部署名：_____

お名前・日付：_____ / _____ / _____