

令和 2 年 4 月 6 日作成

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： 体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置

販売名： JMS 血液ポンプシステム

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

品番： WJMS00001

製造番号： 00014～00025

製造数量： 12 台

製造年月日：平成 31 年 1 月 23 日～令和元年 12 月 19 日

出荷年月日：平成 31 年 1 月 25 日～令和元年 12 月 20 日

出荷数量： 8 台

在庫数量： 4 台

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称： 株式会社ジェイ・エム・エス

製造販売業者の所在地： 広島県広島市中区加古町 12 番 17 号

許可の種類： 第一種医療機器製造販売業

許可番号： 34B1X00001

4. 回収理由

当該製品において、医療機関より回転数を変更しても、流量表示値が変動しないとの報告を受けました。

調査の結果、モジュールユニットのメイン基板に、不要な部品が実装されていることが原因と判明した為、当該

基板を使用した製品の自主回収を行います。

#### 5. 危惧される具体的な健康被害

当該事象が発生した場合、モニター画面に表示された血液流量表示が変動せずに、使用中の血液流量の管理が適切に行えなくなる可能性があります。しかしながら、本品を使用する際には、常時、医療従事者の監視下で使用されており、血液流量が変動しなくなった場合でも、送血圧等を管理しており重篤な健康被害につながる可能性はないと判断しております。なお、現在までに当該事象に関わる健康被害の報告はありません。

#### 6. 回収開始年月日

令和2年4月6日

#### 7. 効能・効果又は用途等

本品は体外循環回路内に組み込まれた遠心ポンプを駆動させることにより、開心術時や心不全時等で体外循環を必要としている患者の血液循環を補助するために用いる。

#### 8. その他

出荷先施設は全て把握しており、当社担当者が当該施設を訪問し、自主回収を行います。

#### 9. 担当者及び連絡先

担当者 : 薬事・品質保証本部 後藤 誠  
薬事・品質保証本部 高橋 義和  
連絡先 : 株式会社ジェイ・エム・エス  
広島県広島市中区加古町12番17号  
電話番号 : 082-243-6023  
FAX 番号 : 082-243-5948