

Press Release

2014/09/03

ソーリン・グループ株式会社はインスパイア人工肺ファミリーの承認を取得

ソーリン・グループの日本法人であるソーリン・グループ株式会社(本社:東京都千代田区、代表取締役社長:杉山純男)はソーリン・グループ・イタリア社製の人工肺『インスパイア』の外国製造医療機器製造販売承認を取得しました。なお、保険償還価格の適用は10月1日を予定しています。

ソーリン・グループは心臓外科手術に伴って行われる体外循環に関連する製品を多く取り扱っている世界的なリーディングカンパニーです。世界中で行われている心臓手術の3例のうち2例はソーリン・グループ製品が使われております。

この度承認取得いたしました体外式膜型人工肺『インスパイア』は、ソーリン・グループの長年の研究開発で培われた経験や世界中の体外循環に携わる方々からのアドバイス、そして先進の製造技術に”インスパイア”されて開発されました。日本の臨床現場を考慮し患者予後の向上をめざした人工肺です。あらゆる体格の成人患者に対応することをめざして、最大血液流量6L/minと8L/minの2つのサイズをご用意しました。6L/minタイプは日本人の体格の約95%をカバーし(自社調査による)、8L/minのタイプはよりパワフルにすべての成人症例をカバーするよう設計されました。それぞれモジュール単体(動脈フィルター無)と動脈フィルター一体型から選択することが可能です。

本年4月に販売開始致しましたリザーバー『インスパイア HVR』のシングルまたはデュアルリザーバーとの組み合わせで人工肺システムとして次の8種類の選択肢からご使用いただけます。

インスパイア 6 + シングルリザーバー
インスパイア 6 + デュアルリザーバー
インスパイア 6F* + シングルリザーバー
インスパイア 6F* + デュアルリザーバー
インスパイア 8 + シングルリザーバー
インスパイア 8 + デュアルリザーバー
インスパイア 8F* + シングルリザーバー
インスパイア 8F* + デュアルリザーバー

*F: 動脈フィルター 一体型

『インスパイア』人工肺システムの持つ4つの大きな特長:

- ・日本人の約95%をカバーする(自社調査による)初の6L/minタイプの人工肺
- ・血液希釈や輸血による患者様への影響を抑制することをめざした低プライミングボリューム
- ・効果的なエアーマネジメントをめざしたデザイン
- ・生体適合性の向上をめざしたフィジオ・コーティングとデュアル・チャンバー・リザーバーのデザイン

私達はインスパイア・ファミリーがこれからの体外循環の安全水準の向上に寄与し、患者の皆様ならびに医療機関の皆様のお役に立てるものと信じています。

販売名 : インスパイア
医療機器承認番号: 22600BZI00011000

【人工肺とは】

人工肺とは、心臓や大血管の手術など、心臓の動きを止めて手術を行う場合に、体中の血液から二酸化炭素を除去し、酸素を付加して肺の役割をする医療機器です。

ソーリン・グループについて

ソーリン・グループ(<http://www.sorin.com/>) はミラノ(イタリア)に本社を置く世界的な医療機器メーカーであり、循環器疾患治療分野におけるリーディング・カンパニーです。心臓外科と心臓不整脈治療の2つの主要な治療分野にフォーカスして医療技術を発展させ、製品の製造・販売をしています。【心臓外科製品: 開胸手術のための心臓血管外科製品と心臓弁修復または置換のための製品、心臓不整脈マネジメント製品: 植込み型心臓ペースメーカー、植込み型除細動器、心臓再同期治療機器】。毎年 100 万人以上の患者様が 100 カ国以上の国々でソーリン・グループの製品により治療を受けており、2013 年の売上高は 7 億 3,850 万ユーロ(約 958 億円※)、従業員数は約 3,750 人です。また、2004 年 1 月にミラノ証券取引所に株式を上場しています。

※2013 年平均レート

【製品に関するお問い合わせ先】

ソーリン・グループ株式会社 マーケティング本部

TEL : 03-3595-7630

FAX : 03-3595-7631

URL : <http://www.sorin.co.jp>