

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： 単回使用開創器

販売名： ACROBAT-i ポジショナー

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

型式： XP-5000Z

対象ロット： 3000214052、3000225769、3000231210

出荷数量： 244 個

出荷年月日： 令和 4 年 4 月 26 日～令和 5 年 8 月 22 日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称： ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社

製造販売業者の所在地： 東京都品川区東品川 2 - 2 - 8 スフィアタワー天王洲

許可の種類： 第一種医療機器製造販売業

許可番号： 13B1X00176

4. 回収理由

海外製造元において市場から受領した不具合報告を調査した結果、本製品のアームが固定できないおそれがあることが確認されました。当該事象の発生原因を調査したところ、本製品は本来、ノブを回すと内部のネジが締まることでアームが固定されますが、アームを前方に引っ張りながらノブを回転させたり、ノブを強い力で急速に回転した場合に、製品内部のネジが咬み合わず、アームが固定できなくなると結論付けられました。

このため、海外製造元では、使用期限内の全製品の自主回収措置に着手しました。これを受けて、本邦においても同様の自主回収措置に着手することを決定しました。

5. 危惧される具体的な健康被害

当該製品のかみ合わせ部分の破損によって、製品の交換に伴う処置の遅れ、手術手技の変更の他、術野に落下した場合は、部品が組織へ接触することで出血につながるおそれがあります。本事象が発生した場合においても、医療従事者が直ちに適切な処置を取れることから、重篤な健康被害が発生することはないと考えます。

なお、これまで国内外において本事象に起因すると考えられる健康被害は報告されておりません。

6. 回収開始年月日

令和 5 年 12 月 19 日

7. 効能・効果又は用途等

本品は、胸骨切開術を用いた心臓外科手術中に冠動脈を露出するため、心臓を保持し配置するために用いる。

8. その他

本製品を納入した医療機関は全て把握しております。この医療機関に対して文書により通知の上、対象製品を回収します。

以上