

令和 6 年 7 月 29 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：(1)体外式膜型人工肺 (2)人工心肺用貯血槽

販売名：(1)膜型人工肺 QUADROX-i シリーズ
(2)マッケ ハードシェルリザーバー

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

(1) 膜型人工肺 QUADROX-i シリーズ：

出荷数量：1355 個

出荷時期：令和 4 年 10 月 18 日～令和 5 年 6 月 28 日

製品番号：701067948

ロット番号：

3000261222、3000286832

製品番号：701067951

ロット番号：

3000262877、3000262879、3000264561、3000274122、
3000278981、3000279487、3000279494、3000282537、
3000285300、3000285304、3000286335、3000287330、
3000296684

製品番号：701068197

ロット番号：

3000267910、3000296681、3000299097、3000299735

(2) マッケ ハードシェルリザーバー：

出荷数量：55 個

出荷時期：令和 4 年 11 月 22 日～令和 5 年 3 月 15 日

製品番号：701064515

ロット番号：

3000262880

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

製造業者の名称 : Maquet Cardiopulmonary GmbH

輸入先国 : ドイツ

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、本品構成品の静脈貯血槽において、製品内に異物が混入しているおそれがあることが判明しました。

当該事象の発生原因を調査したところ、混入した異物は、製品リークテストの際に使用する装置と本静脈貯血槽との接続治具（クイックコネクタ）に使用されているガスケット片であることが判明しました。

発生原因を調査したところ、2023年6月21日以前に使用されていたクイックコネクタのガスケット径は、本静脈貯血槽側ポート径に対し狭小で、ガスケットの状態及び接続の状況により、摩擦で発生したガスケット片が本静脈貯血槽内部に落下するおそれがありました。

海外製造元は、本調査結果を受け、2023年6月21日以前に製造された有効期限内の製品を対象とした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

異物の混入した製品の使用により、患者様が塞栓症等を引き起こすおそれがありますが、通常、送血側に使用される動脈フィルタにより、異物の体内混入は阻止されます。

万が一塞栓症等の兆候が見られた場合であっても、本製品は医療従事者の監視下で使用され適切な処置が速やかに行われることから、重篤な健康被害に至る可能性はないと考えます。

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6年7月26日

7. 効能・効果又は用途等

(1) 膜型人工肺 QUADROX-i シリーズ：

本品は、心臓外科手術時及び心肺バイパス時における人工心肺血液回路の一部で使用され、回路中の血液に酸素を付加し、炭酸ガスを除去する人工肺である。内蔵の熱交換器により循環血液の温度管理を行い、動脈フィルター内蔵型人工肺では、循環血液中の気泡や微粒子を除去することができる。

(2) マッケ ハードシェルリザーバー：

本品は、心肺バイパス手術時に使用し、脱血又は吸引した血液を貯留する。

8. その他

当該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