

令和 7 年 3 月 4 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)単回使用臓器固定用圧子 (2)単回使用開創器 (3)単回使用臓器固定用圧子

販売名 : (1)ACROBAT-i スタビライザー

(2)ACROBAT-i ポジショナー

(3)アクロバット SUV

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

(1)ACROBAT-i スタビライザー:

出荷数量:2468 個

出荷時期:令和 5 年 6 月 30 日～令和 6 年 10 月 31 日

製品番号:OM-10000Z

ロット番号:

3000316208、3000320073、3000336377、3000338107、3000341430、
3000350598、3000351774、3000361797、3000367345、3000380542、
3000394893、3000398861

(2)ACROBAT-i ポジショナー:

出荷数量:480 個

出荷時期:令和 5 年 9 月 19 日～令和 6 年 10 月 3 日

製品番号:XP-5000Z

ロット番号:

3000311731、3000334322、3000362345、3000368288

(3)アクロバット SUV:

出荷数量:622 個

出荷時期:令和 5 年 6 月 30 日～令和 6 年 10 月 23 日

製品番号:OM-9000Z

ロット番号:

3000314838、3000321412、3000337154、3000340964、3000349055、
3000362853、3000399170

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 Cardiovascular LLC
輸入先国:アメリカ合衆国

4. 回収理由

海外製造元は中国の契約製造業者から、上記の製品の一部において滅菌バリア形成工程で逸脱が発生していたとの情報を入手しました。滅菌パックの工程で密封後の製品が外観検査に合格しなかった場合、新しいトレイとタイベックを使用して密封処理をやり直す手順となっていたが、トレイとタイベックを交換せず再利用して密封処理がされていたことが判明しました。工程手順の逸脱は2024年8月1日に是正されたため、2024年7月31日以前に製造された製品のち、滅菌有効期限内の製品について、海外製造元は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

滅菌性が損なわれた製品の使用により、患者様が感染等を引き起こすおそれがあります。万が一感染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7年3月3日

7. 効能・効果又は用途等

(1)本品は、胸骨切開術を用いた心臓外科手術中に、拍動下にて術部の血管周囲を部分的に不動化し、吻合部位を安定化するために用いる。利便性のため、臨床上必要となる手術部位の露出に用いる機器を予め組み合わせたものである。

(2)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。

(3)本品は、胸骨切開術を用いた心臓外科手術中に、拍動下にて術部の血管周囲を部分的に不動化し、吻合部位を安定化するため、もしくは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。利便性のため、臨床上必要となる手術部位の露出に用いる機器を予め組み合わせた

ものである。

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