

医療機器回収の概要
(クラス II)

1. 一般名及び販売名

一般的名称：手術台アクセサリー
販売名：マッケ手術台アクセサリーシリーズ

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製品番号：1002.65A0
出荷数量：72 台
出荷時期：平成 21 年 3 月 24 日～平成 26 年 3 月 14 日
対象シリアル番号：
2, 3, 14, 21, 22, 24, 26, 27, 29, 32, 56, 57, 69, 71, 74, 76, 77, 78, 93, 95, 96, 106, 125, 126, 134, 136, 140, 152, 156, 167, 170, 176, 234, 243, 247, 250, 257, 258, 266, 332, 378, 379, 406, 505, 506, 506, 527, 528, 582, 593, 711, 875, 981, 1009, 1223, 1430, 1431, 1470, 1471, 1472, 1473, 1632, 1644, 1648, 2379, 2870, 3188, 3212, 3447, 3448, 3682, 10376

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 GmbH
輸入先国：ドイツ

4. 回収理由

海外製造元は、市販後調査より、「マクラ取付具」スクエアマウント間の溶接部が破損したという苦情を受理し、原因を調査した結果、スクエアマウント間の溶接部の強度が十分でないこと、当該部への度重なる過重が原因で、溶接部の破損を引き起こす可能性があることを確認しました。
当該溶接部は、患者頭部及びマクラの全ての荷重が一点にかかる箇所であり、万一、手術中に溶接部が破損した場合には、健康被害が発生する可能性があります。このため海外製造元は、当該製品の自主回収を決定し、弊社においても、日本国内にて当該製品を使用しているお客様に対して、自主回収を決定いたしました。

5. 危惧される具体的な健康被害

手術中に溶接部が破損した場合には、頸部過伸展等の健康被害が発生する可能性が推測されます。しかしながら、本品は常に医療従事者の監視のもとに使用されることから、直ちに必要な対応を取ることが可能です。したがって本不具合が重篤な健康被害につながる可能性はないと考えます。尚、これまで国内外において本事象による健康被害発生は報告されておりません。

6. 回収開始年月日

平成 28 年 8 月 29 日

7. 効能・効果又は用途等

本アクセサリーは、マッケ社手術台に付属するアクセサリーで、汎用手術台等に取り付けて使用することを目的とする。

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。医療機関に対しては文書にて通知の上、対象品番の『マクラ取付具 1002.65A0』の回収を実施します。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 昆野 正枝

連絡先 : ゲティンググループ・ジャパン株式会社

電話番号 : 03-5781-3844

FAX 番号 : 03-5463-6857