

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： 単回使用遠心ポンプ  
販売名： R O T A F L O W 遠心ポンプ

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製品番号： 701005308、701032035  
対象ロット(\*)： 3000284766、3000282220、3000339108、3000355576  
出荷数量(\*)： 167 個  
出荷年月日(\*)： 令和 5 年 2 月 16 日～令和 6 年 3 月 4 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

本製品の個別包装材料の各辺は圧着により完全に封止されておりますが、社内検証試験において、特定の包装材料のロットにおいて、ごく微小な封止不良（包装材料内部から外部に通じる間隙）が存在するおそれがあることが分かりました。これにより、個別包装材料に不具合があった場合、本製品の開封後は滅菌性が徐々に失われていくおそれがあります。

(\*)調査の結果、封止不良が存在するのは、当該滅菌バッグの 5 製造ロットであることが判明したため、このロットの滅菌バッグを使用した製品について、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、患者様が局所反応を伴う感染、全身反応を伴う局所感染または敗血症（全身性感染症）を引き起こす可能性があります。本製品は医療従事者の監視下で使用され、炎症反応等の兆候が認められた時は、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ております。

なお、これまでに日本国内において、当該事象に関連する不具合並びに健康被害発生の報告はありません。

6. 回収開始年月日

令和6年1月26日

7. 効能・効果又は用途等

本品は心臓手術時の体外循環や補助循環等に使用する遠心式体外循環用血液ポンプである。

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