

令和5年4月

お客様各位

ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社
信頼性保証部 市販後安全管理部

「膜型人工肺 QUADROX-iシリーズ」
「膜型人工肺 QUADROX-i 新生児・小児用」
自主回収のお知らせ

拝啓

平素は格別なるお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社が製造販売しております「膜型人工肺 QUADROX-iシリーズ」「膜型人工肺 QUADROX-i 新生児・小児用」（以下、本製品）につきまして、海外製造元にて当該製品の品質について調査した結果、滅菌包装が損傷した製品が混入している可能性があることが判明しました。包装の損傷により製品の滅菌性が損なわれるおそれがあるため、海外製造元では対象の製品を自主回収することを決定しました。これを受け、弊社においても日本国内に流通している対象製品に対し、同様に自主回収を実施いたします。

つきましては、誠に恐縮ではございますが本文書の下記内容をご確認いただき、ご使用前の製品がございましたら、直ちに使用を中止し、対象製品の回収にご協力いただきますようお願い申し上げます。

この度、当該事象により、ご迷惑並びにご心配をお掛けし、誠に申し訳なく心よりお詫び申し上げます。本回収に際しまして、何卒ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

1. 回収対象製品

販売名 : 膜型人工肺 QUADROX-i シリーズ
承認番号 : 22200BZX00152000
型式、対象ロット番号 : 別紙のとおり
対象数量 : 2,552 個（輸入数量）

販売名 : 膜型人工肺 QUADROX-i 新生児・小児用
承認番号 : 22400BZX00418000
型式、対象ロット番号 : 別紙のとおり
対象数量 : 416 個（輸入数量）

2. 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可能性があります。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られません。

3. 製品の回収について

弊社営業担当者が貴院を訪問して、対象製品の引き上げ（回収）を実施させていただきます。回収作業終了後、「回収確認書」に作業完了確認のご署名をお願い申し上げます。尚、回収対象製品の在庫がない場合も、回収確認書へのご記入をお願いいたします。

4. その他

本自主回収対象製品の代替製品として、静脈貯血槽一体型（リザーバー一体型、BO-VKMO シリーズ）を供給準備中です。発注及び納期につきましては、弊社営業担当者よりご案内させていただきます。

5. 連絡先

連絡先 : ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社
 東京都品川区東品川 2-2-8 スフィアタワー天王洲
部署 : 信頼性保証部 市販後安全管理部
電話番号 : 03-5781-3844
FAX 番号 : 03-5463-6857

その他、ご不明な点がございましたら、弊社営業担当者までお問い合わせください。

以上

別紙 1

回収対象製品一覧

販売名 : 膜型人工肺 QUADROX-i シリーズ
承認番号 : 22200BZX00152000

型式	ロット番号
HMO 70000	3000223585、3000228078、3000228081、3000233351、3000265930、 3000265931、3000273631、3000273632
HMO 71000	3000163728、3000193266、3000193267、3000196953、3000207115、 3000207116、3000214186、3000217259、3000218056、3000222044、 3000222591、3000222593、3000224957、3000240838、3000240839、 3000242418、3000242419、3000259816、3000259817、3000261398、 3000261399、3000263478、3000263480、3000263481、3000272692、 3000272693、3000282989、3000282990
HMO 50000	3000163103
HMO 51000	3000171451、3000263489

販売名 : 膜型人工肺 QUADROX-i 新生児・小児用
承認番号 : 22400BZX00418000

型式	ロット番号
HMO 30000	3000162699、3000176721、3000189512、3000224067
HMO 31000	3000201329、3000201330、3000217829、3000245915、3000246688、 3000256785、3000281823、3000283815
HMO 10000	3000168623、3000180993、3000223560、3000277245
HMO 11000	3000215954、3000269538、3000278243