

令和 5 年 10 月 24 日作成
令和 5 年 10 月 25 日訂正(*)

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： 脊椎手術用器械

販売名： ケアフュージョン脊椎手術用器械

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

品番：S-0096 ロット（数量）： C16 (14 個)、L16 (45 個) G17 (27 個)、J17 (20 個) J20 (30 個) A23 (30 個) 合計 166 個	品番：S-0097 ロット（数量）： I14 (10 個) F15 (2 個)、K15 (22 個) C16 (30 個)、D16 (1 個)、F16 (15 個) H17 (10 個) A18 (9 個)、E18 (29 個)、G18 (31 個)、J18 (10 個) 合計 169 個
総合計 335 個	

出荷時期：平成 27 年 12 月 10 日～令和 5 年 6 月 21 日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称： 株式会社ジェイエスエス

製造販売業者の所在地： 大阪府大阪市中央区道修町一丁目 6 番 7 号 JMF ビル北浜 0 1

許可の種類： 第一種医療機器製造販売業

許可番号： 27B1X00040

製造業者の名称： CareFusion 2200,Inc.

： CareFusion 2200,Inc. St.Louis

： BECTON DICKINSON GmbH(*)

輸入先国名： アメリカ合衆国、ドイツ

4. 回収理由

本品は、外国で製造される単回使用製品ですが、誤って再使用可能な製品として製造販売届出書を提出し、出荷していたことが判明しました。

製造販売届出事項から逸脱するため、対象の製品につきまして自主回収を実施することといたしました。

5. 危惧される具体的な健康被害

本品は、脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる金属製の手術器械です。

本品を再使用した場合、再度に渡る洗浄および滅菌による劣化により、本品が破損・変形する可能性が否定できません。

しかしながら、注意事項等情報の【保守・点検に係る事項】に「使用機器の性能劣化がないか随時確認すること。」と記載していることから、使用者が使用前に劣化を発見することができます。

また、本品は医療従事者の監視下で使用されることから、万が一、使用中に本品が破損・変形した場合においても、直ちに適切な処置を取ることができます。

このため、重篤な健康被害に至るおそれはないと考えております。

なお、国内外において、これまで本不具合による重篤な健康被害発生の報告は受けておりません。

6. 回収開始年月日

令和5年10月24日

7. 効能・効果又は用途等

本品は、脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる手動式の機器である。

8. その他

出荷先は全て把握しており、口頭又は文書にて情報提供のうえ、回収を行います。

9. 担当者及び連絡先

担当者：品質保証課 山本寛子

連絡先：大阪府大阪市中央区道修町1-6-7 JMFビル北浜01

電話番号：06-6222-3755

FAX 番号：06-6222-3750