

Urgent Field Safety Notice (FSN)/リコール情報

Ottobock SE & Co. KgaA
 オットーボック・ジャパン株式会社
 2019年2月12日

下記製品を購入のお客様へ.

大変なご迷惑とご心配をおかけしますことを、心からお詫び申し上げます。

該当製品

発注品番	詳細
21Y14	プッシュバルブ
21Y15	マグバルブ(国内未紹介)
21Y14=S	プッシュバルブ 上部パーツ
21Y15=S	マグバルブ 上部パーツ



【21Y14=S】

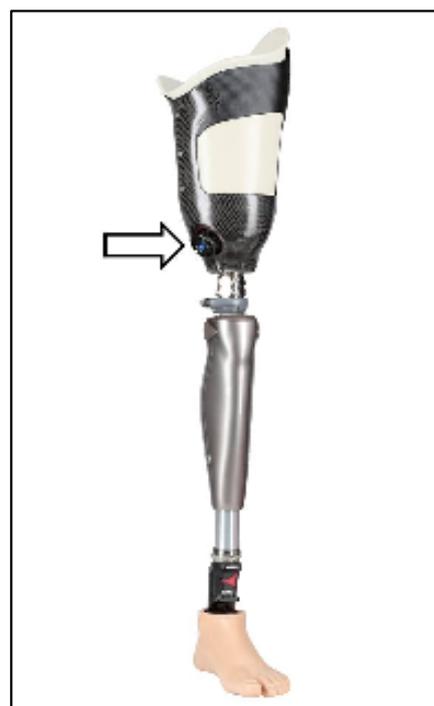
オットーボックより2017年5月1日から2018年1月19日の間(オットーボック・ジャパンからの出荷期間2017年6月8日～2018年3月14日に該当)に出荷された製品が対象となります。

問題の詳細

プッシュバルブ/マグバルブはネジ式でないワンウェイバルブであり、義足ソケット内の排気を行うために使われます。特定期間に出荷された該当バルブにおいて、一定の条件において挿入されたバルブパーツが脱落する可能性があることが判明しました。



【該当バルブが外れた状態】



【義足組立時のバルブ位置例】

オットーボックでは、脱落の可能性を考慮し、交換パーツをご提供します。

この問題は、挿入されたバルブパーツの直径が規定値よりわずかに小さく、本体との間に隙間が生じたことによります。このため、極端に大きな排気圧がかかった際、バルブパーツが抜ける可能性があります。

バルブパーツの脱落が発生した場合、ソケット内の適合が失われ、義足の安定性が失われます。本製品問題により、使用者様に健康上の問題やお怪我が発生したケースの連絡は受けておりません。しかしながら、上部パーツの交換をお願いいたします。

なお、オットーボックからの出荷が 2017 年 5 月 1 日より前、または 2018 年 1 月 19 日より後の製品には、問題ございません。

以下の対応をお願いいたします 使用者様に案内する際の注意点

同封の「使用者様へのご案内」を、該当製品をご使用の皆さまにご案内ください。

また、オットーボックより届きました交換用の上部パーツをお渡しく下さい。
上部パーツの交換は、使用者様自身で行うことができます。

使用者様へのご案内と交換パーツの送付が完了しましたら、同封の「返信用紙」にご記入の上、オットーボック・ジャパンまで返送ください(FAX 可)。

返送先:

オットーボック・ジャパン株式会社

義肢事業部 深谷香奈

〒108-0023 東京都港区芝浦 4-4-44 横河ビル 8F TEL:03-3798-2111 FAX: 03-3798-2112

本対応においてお客様に発生するコストについては、別途対応させていただきます。
どうぞご相談ください。

本通知の伝達

ご所属先で本件に関連する方々に情報の伝達をお願いいたします。

本通知はBundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (ドイツ政府機関)に通達しております。

皆様にはお手数とご迷惑をおかけし、誠に申し訳ございません。
ご対応、何卒宜しく願い申し上げます。

担当者

Dominik Schmidt

Head of Regulatory Affairs | Safety Officer Medical Devices Ottobock SE & Co. KGaA Max-Näder-
Straße 15 | D-37115 Duderstadt

T +49 (0) 5527 848 1674 | F +49 (0) 5527 848 81674