

## お客様へのご案内

### 製品リコールについて

Ottobock SE & Co. KgaA

日付: 2019年2月12日

#### 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】

大切なお客様へ、

日頃よりオットーボック製品をご愛顧いただき、誠にありがとうございます。

上記の該当製品において、安全に関わる問題が発生する可能性があります。必ず下記をお読みください。

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。

#### 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。



【該当バルブパーツが外れた状態】



【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

交換用の上部パーツを受け取りましたら、出来るだけ早急に交換を行ってください。

交換後の旧パーツは、お客様ご自身で廃棄をお願いいたします。

## 担当

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

オットーボック・ジャパン株式会社 義肢事業部

〒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