令和 7年10月27日作成

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： 単回使用電気手術向け内視鏡用スネア
販売名　　： ディスポーザブル高周波スネア　SD-400

2. 対象ロット、数量及び出荷時期
型番：SD-400U-10 / SD-400U-15

対象ロット番号：
2YV、2ZV
31V、32V、33V、34V、35V、36V、37V、38V、39V、3XV、3YV、3ZV
41V、42V、43V、44V、45V、46V、47V、48V、49V、4XV、4YV、4ZV
51V、52V、53V、54V

台数　SD-400U-10：105,193箱（1箱10本入り）
　　SD-400U-15： 26,250箱（1箱10本入り）

出荷時期　　：　令和05年03月08日～令和07年09月12日

3. 製造販売業者等名称
製造販売業者の名称　：オリンパスメディカルシステムズ株式会社　八王子事業所
製造販売業者の所在地：東京都八王子市石川町２９５１番地
許可の種類　　：第一種医療機器製造販売業
許可番号　　：13B1X00277
製造業者　　：OLYMPUS VIETNAM CO.,LTD.
国名　　：ベトナム

4. 回収理由
製造工場での品質検査において、少数の滅菌パックに損傷（穴）が発見されました。調査の結果、製品の包装工程で滅菌パックが損傷する可能性があることが判明しました。損傷による機器の汚染の可能性は低いものの、滅菌パックに損傷が発生した場合、滅菌パック内の無菌状態が保たれないため、回収を行うことといたしました。

5. 危惧される具体的な健康被害
製品の機能性には影響はいたしませんが、滅菌パックに損傷がある機器が使用された場合、無菌状態が保たれていない機器に患者が曝露するリスクがあり、感染につながるおそれがあります。感染が発生した場合、抗生物質の投与などの処置が必要となる可能性があります。また、使用前点検中に滅菌パックの破損が確認された場合、代替の製品を用意するために、手技の遅延につながる可能性があります。
しかしながら、当該製品は医療従事者の管理下で使用されることから、直ちに適切な医学的処置がなされることより、重篤な健康被害に至る可能性はないと判断しております。なお、これまでに当該不具合による重篤な健康被害の報告は受けておりません。

6. 回収開始年月日
令和7年10月23日

7. 効能・効果又は用途等
本品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて、高周波電流により消化管内の組織を切除すること、および、高周波電流を用いず機械的に消化管内の組織を切除することを目的とする。

8. その他
本製品の出荷先はすべて把握しておりますので、回収する旨を文書にて通知の上、対象品を回収します。

9. 担当者及び連絡先
担当者　：Quality Assurance FCA Japan
連絡先　：オリンパスメディカルシステムズ株式会社
　　東京都八王子市石川町2951
電話番号：03-6901-4014
FAX番号 ：03-4567-2363