

医療機器回収の概要
(クラス III)

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称： 単回使用吸引用針

販売名： ディスポーザブル吸引生検針 NA-U402SX-4019

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製品名称： NA-U402SX-4019

製造ロット番号： W02413-01

数量： 35 個

出荷時期： 平成 29 年 11 月 10 日～平成 30 年 8 月 16 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 2 9 5 1

許可の種類： 第一種医療機器製造販売業

許可番号： 13B1X00277

4. 回収理由

当該製品の製造販売認証書につきまして、付属品であるメダリオンシリンジの製造販売業者名の記載に不備があることが判明したため、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

当該事象は、製造販売認証書の記載不備によるもので、製品自体の品質、有効性及び安全性に影響を及ぼすものではないため、当該製品の使用により健康被害が発生することはないと判断しております。これまでに当該事象に起因する健康被害の報告は受けておりません。

6. 回収開始年月日

平成 30 年 10 月 1 日

7. 効能・効果又は用途等

本品は、当社指定の超音波内視鏡と組み合わせて気管、気管支およびその周辺組織を吸引採取することを目的としている。

8. その他

本製品を納入いたしました代理店及び医療機関は全て把握しておりますので、当社担当者が回収告知文を配布し、対象品を回収いたします。

9. 担当者及び連絡先

担当者： 医療安全管理部 鈴木、柳原

連絡先： オリンパスメディカルシステムズ株式会社

電話番号： 03-6901-4014 (直通)

FAX 番号： 03-6901-3955