

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： 内視鏡用軟性把持鉗子
販売名： 把持鉗子 S640026

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

型番： S640026
対象ロット： 14K
数量： 20 セット
出荷時期： 2021年5月17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： 東京都八王子石川町2951
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

一部の製品に使用している滅菌パックにおいて、ヒートシールの強度が不足しているものがあり、この対策のために追加ヒートシールを行い出荷していました。しかし、この追加ヒートシールが実施されていない製品を出荷していたことが判明しました。追加ヒートシールがされていない滅菌パックを使用した製品において、滅菌性が担保できない可能性があることから、患者様が健康被害を受ける潜在的リスクを未然に防ぐため対象ロットについて自主回収をいたします。

5. 危惧される具体的な健康被害

本製品は、医療機関において医師及び看護師等の医療従事者の監視下にて使用されます。

当該事象により個包装シール部の一部が貫通している場合、無菌性が保証できない可能性があります。万が一使用された場合においても、医療従事者により適切に措置されることから、重篤な健康被害に繋がることはないものと判断しております。

なお、現在までに、当該事象に伴う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3年5月18日（情報提供の開始）

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組織を把持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、対象品を回収いたします。

9. 担当者及び連絡先

担当者　　： QARA Safety Management

連絡先　　： オリンパスメディカルシステムズ株式会社
 東京都新宿区西新宿 2-3-1 新宿モノリス

電話番号　： 03-6901-4014(直通)

FAX 番号　： 03-6901-3955