

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： 自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具
販売名： ディスポーザブル生検鉗子 FB-32D

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象ロット： 71K, 72K, 73K, 74K, 75K, 76K, 77K, 78K, 79K, 7XK, 7YK, 7ZK, 81K, 82K, 83K, 84K, 85K, 86K, 87K, 88K, 89K, 8XK, 8YK, 8ZK, 91K, 92K, 93K, 94K, 95K, 96K, 97K, 98K, 99K, 9XK, 9YK, 9ZK, 01K, 02K, 03K, 04K, 05K, 06K, 07K, 08K, 0XK, 0YK, 0ZK, 11K, 12K, 13K, 14K, 15K, 16K, 17K, 18K
数量： 688 セット
出荷時期： 2017 年 3 月 9 日～2021 年 10 月 25 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 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

本製品は、本来、対象製品の一般的名称を「人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具」とした上でクラス II の医療機器として認証を得ることが必要なところ、一般的名称を「自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具」とし、クラス I の医療機器として届出を行ってまいりました。そのため、本製品について自主回収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

本自主回収は、薬事手続き上の不備によるものであり、対象製品を製造した製造所は、基準適合証が有効な品質管理システムにて製造しており、対象製品の技術仕様に変更はなく、製造プロセスは管理されていますので、有効性・安全性は担保されていると判断しており、対象製品の使用により重篤な健康被害の発生につながる可能性は無いと考えております。

なお、現在までに本事象が原因と疑われる健康被害の報告はありません。

6. 回収開始年月日

令和 4 年 3 月 23 日

7. 効能・効果又は用途等

本製品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて体腔内の組織を採取することを目的としている。

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