

## 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： 体内用結さつクリップ  
販売名： ディスポーザブル回転クリップ装置 HX-202

#### 2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製品型番： HX-202LR  
製造ロット番号： 24K, 25K, 26K, 27K, 28K, 29K, 2XK, 2YK, 2ZK, 31K, 32K  
数量： 117セット  
出荷時期： 令和4年8月2日～令和5年4月5日

製品型番： HX-202UR  
製造ロット番号： 24K, 25K, 26K, 27K, 28K, 29K, 2XK, 2YK, 2ZK, 31K, 32K  
数量： 166セット  
出荷時期： 令和4年5月27日～令和5年4月10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  
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

当該製品のクリップ展開不良の発生について市場からの報告が増加していることを受け、自主回収をいたします。

#### 5. 危惧される具体的な健康被害

当該製品のクリップが展開できない製品が使用された場合、目的の部位にクリップを留置することができず、機器交換等により手術時間が延長となるおそれがあります。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、重篤な健康被害には至らないと考えます。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5年5月22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消化管のマーキング、粘膜および粘膜下欠損部の止血、潰瘍出血の止血、動脈出血の止血、ポリープの止血、大腸憩室の止血および穿孔の保存的閉鎖（補助的方法）を行う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