令和 8 年 1 月 23 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： 単回使用高周波処置用内視鏡能動器具

販売名　　： (1)ディスポーザブル　3 ルーメンパピロトーム　V-System
(2)ディスポーザブル　パピロトーム　V-System

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

型番　　：KD-V411M-0320

ロット番号　　：

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、55V、56V、57V、58V、59V、5XV、5YV

型番　　：KD-V411M-0330

ロット番号　　：

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、55V、56V、57V、58V、59V、5XV、5YV

型番　　：KD-V411M-0720

ロット番号　　：

32V、33V、34V、35V、36V、37V、38V、39V、3XV、3YV、3ZV、41V、42V

型番　　：KD-V411M-0725

ロット番号　　：

32V、33V、34V、35V、36V、37V、38V、39V、3XV、3YV、3ZV、41V、42V

型番　　：KD-V411M-0730

ロット番号 ：

32V、33V、34V、35V、36V、37V、38V、39V、3XV、3YV、3ZV、41V、42V

型番　　：KD-V411M-1520
ロット番号　：
32V、33V、34V、35V、36V、37V、38V、39V、3XV、3YV、3ZV、41V、42V

型番　　：KD-V411M-1530
ロット番号　：
32V、33V、34V、35V、36V、37V、38V、39V、3XV、3YV、3ZV、41V、42V

型番　　：KD-V411M-3020
ロット番号　　：
32V、33V、34V、35V、36V、37V、38V、39V、3XV、3YV、3ZV、41V、42V

型番　　：KD-V411M-3025
ロット番号　　：
32V、33V、34V、35V、36V、37V、38V、39V、3XV、3YV、3ZV、41V、42V

型番　　：KD-V411M-3030
ロット番号　　：
32V、33V、34V、35V、36V、37V、38V、39V、3XV、3YV、3ZV、41V、42V

型番　　：KD-V431M-0720
ロット番号　　：
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、55V、56V、57V、58V、59V、5XV、5YV

型番　　：KD-V431M-0730
ロット番号　　：
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、55V、56V、57V、58V、59V、5XV、5YV

型番　　：KD-VC411Q-0320
ロット番号　　：
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、55V、56V、57V、58V、59V、5XV、5YV

型番　　：KD-VC411Q-0330
ロット番号　　：
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、55V、56V、57V、58V、59V、5XV、5YV

型番　　：KD-VC411Q-0720
ロット番号　　：
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、55V、56V、57V、58V、59V、5XV、5YV

型番　　：KD-VC411Q-0725
ロット番号　　：
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、55V、56V、57V、58V、59V、5XV、5YV

型番　　：KD-VC411Q-0730
ロット番号　　：
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、55V、56V、57V、58V、59V、5XV、5YV

型番　　：KD-VC412Q-0215
ロット番号　　：
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、55V、56V、57V、58V、59V、5XV、5YV

型番　　：KD-VC431Q-0720
ロット番号　　：
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、55V、56V、57V、58V、59V、5XV、5YV

型番　　：KD-VC431Q-0730
ロット番号　　：
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、55V、56V、57V、58V、59V、5XV、5YV

型番　　：KD-VC433Q-0720
ロット番号　　：
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、55V、56V、57V、58V、59V、5XV、5YV

型番　　：KD-VC433Q-0730
ロット番号　　：
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、55V、56V、57V、58V、59V、5XV、5YV

台数　　：　合計　117335 箱

出荷時期：2023 年 4 月 4 日～2025 年 12 月 11 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
弊社では、当該製品におけるナイフワイヤー方向不良に関する事象の報告が増加していることを確認しました。
調査の結果、先端部のプリカーブを加工する際に、熱成形工程を行った製品ではナイフワイヤー方向不良の可能性が低い一方、熱成形工程を行わずにプリカーブ加工を完了した製品では、ナイフワイヤー方

向不良が発生する可能性が高いことが判明しました。
そのため、熱成形工程を行っていない製品が含まれる可能性がある型番とロットを回収いたします。

5. 危惧される具体的な健康被害
ナイフワイヤ方向不良を使用前点検や臨床手技中に確認した場合、製品の交換またはトラブルシューティングが必要となり、手技の開始や手技時間の延長により患者への健康上のリスクが生じる可能性があります。
ナイフワイヤの方向が不適切な場合、肝胆道系または膵臓系の出血や穿孔を含む、意図しない組織損傷が発生する可能性があり、外科的または内視鏡的治療が必要となる恐れがあります。
また、ナイフワイヤの方向不良により、ナイフワイヤが破損または脱落し、ナイフワイヤの断片が患者体内に異物として残る可能性があります。この場合、手技時間の延長、破損した断片を内視鏡的に除去するための追加の処置が必要となり、出血や組織損傷などのさらなる偶発症を引き起こす恐れがあります。
なお、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により、重篤な健康被害には至らないと考えます。

6. 回収開始年月日
令和 8 年 1 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ガイドワイヤを組み合わせて、高周波電流による経内視鏡的十二指腸乳頭切開術に使用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