令和 8年 8月 4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： 内視鏡用ループ結さつ器
販売名　　： ディスポーザブル結紮装置

2. 対象ロット、数量及び出荷時期
製品型番　　：HX-400U-30
対象ロット番号：
38K, 39K, 3XK, 3YK, 3ZK, 41K, 42K, 43K, 44K, 45K, 46K, 47K, 48K, 49K, 4XK, 4YK, 4ZK, 51K, 52K, 53K, 54K, 55K, 56K, 57K, 58K, 59K, 5XK, 61K, 62K, 63K, 64K,
数量　　：12,248箱（61,240本　5本入り× 12,248箱）
出荷時期　　：令和5年9月4日～令和8年6月24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

4. 回収理由
ディスポーザブル結紮装置（製品型番：HX-400U-30）（以下、「結紮装置」）の使用中にループが意図した通りに結紮装置から外れないという事象に対応するため、製品の設計変更を実施いたしました。それに伴い、旧設計品（対象ロット番号をご参照ください）を回収させていただきます。設計変更により、ガイドパイプの固定方法を改良いたしました。それによりハンドル付近のシースが完全にまっすぐになっていなくても、操作パイプの曲がりを防ぐことができます。

5. 危惧される具体的な健康被害
結紮装置のシース内の詰まりによりループがはずれなくなった場合、緊急の処置が必要となる可能性があります。結紮装置の取り外し方法が健康被害のリスクの重大性に大きく影響します。取扱説明書「12緊急時の処置」に記載されていない方法での取り外しは、避けることが望ましいです（記載の取り外し方法が失敗、もしくは利用できない場合を除き）。
記載されている方法での取り外しが成功した場合、関連するリスクとして、出血や軽微な手技の遅延の可能性がありますが、これらは通常、内視鏡的に止血クリップでの対応が可能です。記載の取り外し方法以外の代替手段が行われた場合、リスクは大幅に増加し、中程度から重度の組織／粘膜損傷、出血（輸血が必要な出血を含む）、穿孔、追加の外科的介入、大幅な手技の遅延、入院が発生する可能性があ
ります。しかしながら、当該機器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。
これまでにこの事象に関連する健康被害の報告を170件受けておりますが、この事象による死亡例は報告されておりません。

6. 回収開始年月日
令和8年7月30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ポリープを結さつ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

10. GTIN及び該当ロット
[ヘッダー]GTIN(元梱),GTIN(販売),GTIN(個装／調剤),ロット番号,シリアル番号
,14953170332811,,38K,
,14953170332811,,39K,
,14953170332811,,3XK,
,14953170332811,,3YK,
,14953170332811,,3ZK,
,14953170332811,,41K,
,14953170332811,,42K,
,14953170332811,,43K,
,14953170332811,,44K,
,14953170332811,,45K,
,14953170332811,,46K,
,14953170332811,,47K,
,14953170332811,,48K,
,14953170332811,,49K,
,14953170332811,,4XK,
,14953170332811,,4YK,
,14953170332811,,4ZK,
,14953170332811,,51K,
,14953170332811,,52K,
,14953170332811,,53K,
,14953170332811,,54K,
,14953170332811,,55K,
,14953170332811,,56K,
,14953170332811,,57K,
,14953170332811,,58K,
,14953170332811,,59K,
,14953170332811,,5XK,

,14953170332811,,61K,
,14953170332811,,62K,
,14953170332811,,63K,
,14953170332811,,64K,