令和 5年11月28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： 軟性喉頭鏡
販売名　　： 喉頭ファイバースコープ　OLYMPUS LF-GP

2. 対象ロット、数量及び出荷時期
製品型番：LF-GP
対象シリアル番号：2616083,2817374
数量　　： 2台
出荷時期　： 2006年12月～2009年2月

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
本製品は、気管チューブの挿管を行う際に用いられます。
この度、規定している吸引量を満足していない製品が出荷されている可能性が判明したため、対象製品を自主回収することとしました。

5. 危惧される具体的な健康被害
気管チューブの挿管時、血液や分泌液により視野が十分に得られていない際に、当該吸引量の問題により十分な吸引ができずに視野の確保に難渋し、処置時間の延長などが発生する可能性が考えられます。
しかし、本製品は医療従事者の管理下で使用されることから、適切な医学的対応がなされることにより、重篤な健康被害にはいたらないと考えています。なお、これまでに吸引量が規定を満たさないことで発生したと考えられる健康被害などの報告は受けていません。

6. 回収開始年月日
令和5年11月27日

7. 効能・効果又は用途等
本ファイバースコープは、ミニチュア光源MAJ-524 または各種内視鏡用のライトガイド、光源装置、撮影装置と組み合わせて、気道の観察や気管チューブの挿管および位置確認を行うために用いる。

8. その他
本製品の出荷先はすべて把握していますので、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　： QA 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
FAX番号 ： 03-4567-2363