令和 6年 5月27日作成

医療機器改修の概要
（クラスII）

1. 一般的名称及び販売名
一般的名称： 電動式吸引器
販売名　　： 医療用吸引装置　KV-6

2. 対象ロット、数量及び出荷時期
製造番号：
2056665、2059796、2059801、2061558、2061583、2061584、2061587、2063971、2063979、
2063980、2063983、2063987、2063994、2065347、2065350、2066022、2066459、2067041、
2067051
数量：19台
出荷時期：令和5年11月27日～令和6年1月23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. 改修理由
当該製品の外国製造所が移転し、製造販売認証書と異なる製造所にて製造していましたが、認証事項の一部変更認証申請を行っておりませんでした。
そのため移転後の製造所から出荷された対象製品について自主改修を実施いたします。

5. 危惧される具体的な健康被害
改修対象となる製品は、製造所の住所が変更された後に製造されたものですが、住所変更前と同一の設備、製造工程にて製造されたものであることが確認されています。また、移転先の製造所は医療機器外国製造業者として登録されており、ISO13485の認証を取得しております。そのため、製品の品質・有効性・安全性に問題はなく、重篤な健康被害が発生することはないと考えます。
なお、これまでに本事象による健康被害の発生は報告されておりません。

6. 改修開始年月日
令和6年5月23日

7. 効能・効果又は用途等
本品は、内視鏡的診断及び処置、外科手術全般において、血液や液体などの吸引を行なうための装置である。

8. その他
当該製品の販売先はすべて把握しており、自主改修を行う旨を文書にて通知の上、対象品を改修いたします。

9. 担当者及び連絡先
担当者　：QA Safaty management
連絡先　：オリンパスメディカルシステムズ株式会社
　　東京都八王子市石川町2951
電話番号：03-6901-4014
FAX番号：03-4567-2363