令和 6年 9月 26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：（1）ビデオ軟性胃十二指腸鏡　(2)ビデオ軟性小腸鏡
販売名　　：（1）EVIS EXERA III 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-H190N
　　（2）EVIS EXERA III 小腸ビデオスコープ OLYMPUS SIF-H190

2. 対象ロット、数量及び出荷時期
製造番号：
（1）EVIS EXERA III 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-H190N
2404296、2800266、2101970、2404162、2404297、2404437、2404447、
2001660、2800176、2202889、2404454、2303462、2800955、2404546、
2404276、2404360、2901339、2404330、2404333、2404340、2404347、
2202623、2404322、2404325、2404356、2404353、2404382、2404430、
2404247、2404471、2404242、2404431、2203201、2404357、2404378、
2404284、2202599、2800626、2901151、2404348、2404363、2202860、
2404470、2404461、2001776、2404490、2404590、2404273、2303281、
2102466、2900978、2404366、2404372、2001770、2404275、2404370、
2404375、2404331、2404342、2404438、2102189、2404282、2404252、
2404255、2404426、2404497、2404448、2901395、2102109、2901408

（2）EVIS EXERA III 小腸ビデオスコープ OLYMPUS SIF-H190
2400733、2400801、2400772、2400773

数量：74台
出荷時期：2023年12月18日～2024年7月29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
弊社製品の性能試験において、ビデオスコープのCCDイメージセンサに誤った色補正データがプログラムされていることが判明いたしました。これにより、製品の色再現性が仕様を満たしていないことが確認されたため対象製品の回収を行うことといたしました。

5. 危惧される具体的な健康被害
正しい色補正データと比較して、わずかに色の強度が低く、色あせた画像となります。また、青色はわずかに紫色がかった色味にシフトして表示されます。当該事象が発生した場合、モニターを介して色を調整するか機器を交換することで手技時間が延長する可能性がございます。しかしながら、当該製品は医療従事者が使用するものであり、適切な処置を行うことで重篤な健康被害にいたるおそれはありません。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. 回収開始年月日
令和6年9月20日

7. 効能・効果又は用途等
（1）本品は、上部消化管（消化器分野の体内管腔）、および咽喉、鼻腔の観察、診断、撮影、治療と、口腔の観察、診断、撮影を行うことを目的とする。

（2）本品は、小腸、あるいは小腸に至る上部消化管、下部消化管（消化器分野の体内管腔）の観察、診断、撮影、治療を行うことを目的とする。

8. その他
当該製品の販売先はすべて把握しており、自主回収を行う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　：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（代表）
FAX番号 ：03-4567-2363