

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：軟性胆道鏡

販売名：OES 胆道ファイバースコープ OLYMPUS CHF TYPE CB30 シリーズ

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製品名称：CHF-CB30S

製造番号：1000141, 1000142, 1000143, 1000144, 1000146, 1000147, 1000148, 1000149, 1000152, 1000153,  
1000154, 1000156, 1000160, 1000161, 1000169, 1100173, 1100174, 1100176, 1100177, 1100178,  
1100179, 1100180, 1100181, 1100182, 1100184, 1100185, 1100186, 1100187, 1100188, 1100189,  
1100190, 1200181, 1200191, 1200194, 1200196, 1200199, 1210250, 1210253, 1210254, 1210255,  
1210256, 1210257, 1210258, 1310262, 1310263, 1310264, 1310265, 1310267, 1310268, 1310269,  
1310272, 1310274, 1310280, 1310283, 1310285, 1310286, 1310287, 1410295, 1410298, 1410299,  
1410300, 1410303, 1410305, 1410306, 1410307, 1410308, 1410311, 1410312, 1410313, 1410314,  
1510318, 1800022, 1800023, 1800024, 1800025, 1800026, 1800028, 1800029, 1800030, 1800037,  
1800038, 1800052, 1800056, 1800058, 1800059, 1800066, 1800068, 1800070, 1800078, 1800082,  
1800089, 1800095, 1800096, 1800097, 1800098, 1800099, 1800100, 1800101, 1800102, 1800103,  
1800104, 1900107, 1900108, 1900109, 1900110, 1900111, 1900112, 1900113, 1900115, 1900116,  
1900117, 1900118, 1900119, 1900120, 1900124, 1900127, 1900132, 1900134, 1900136, 1900137,  
1900138, 1900139, 1900140, 1910001, 2010538, 2010540, 2010541, 2010542, 2010552, 2010553,  
2010556, 2010558, 2010559, 2110578, 2110580, 2110593, 2210600, 2210601, 2210604, 2210607,  
2210608, 2210616, 2210617, 2310619, 2310620, 2310621, 2310623, 2310624, 2310625, 2310626,  
2310628, 2310630, 2310632, 2310633, 2310635, 2310636, 2310637, 2310638, 2310641, 2310643,  
2410644, 2410648, 2410653, 2410656, 2510371, 2510372, 2510376, 2510377, 2510378, 2510379,  
2510380, 2510381, 2510385, 2510386, 2510387, 2510389, 2510392, 2510393, 2510395, 2510398,  
2510401, 2610402, 2610406, 2610408, 2610412, 2610413, 2610414, 2610418, 2610421, 2610422,  
2610423, 2610424, 2610425, 2610426, 2610432, 2620732, 2620736, 2620738, 2620740, 2620744,  
2620745, 2620746, 2710440, 2710442, 2710443, 2710444, 2710450, 2710453, 2710455, 2710460,  
2710462, 2710463, 2710464, 2710467, 2710469, 2710470, 2710475, 2710476, 2710477, 2710478,  
2720754, 2720755, 2720757, 2720758, 2720759, 2720760, 2720761, 2720763, 2810490, 2810493,  
2810496, 2810503, 2810504, 2810505, 2810508, 2810514, 2810515, 2810516, 2810517, 2810518,  
2810521, 2810522, 2810523, 2810524, 2810525, 2810526, 2820769, 2920770, 2920772, 2920773,  
2920774, 2920775, 2920776, 2920777, 2920778, 2920780

数量：256 台

出荷時期：平成 10 年 4 月～令和 2 年 3 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：東京都八王子市石川町 2 9 5 1

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

当該機器の湾曲部のゴムが破損し患者体内に脱落したことで外科的処置により除去した症例の報告（当該事象）がありました。

弊社品質基準に照らしたリスク評価により、当該事象に伴う患者への影響および発生率等を検討した結果、安全確保のために当該製品を回収することにいたしました。

5. 危惧される具体的な健康被害

患者体内で当該機器の湾曲部のゴムが破損した場合、患者体内に脱落する可能性が考えられます。

しかし、医療従事者が患者の状態を確認し、適切に取り除くことができるため重篤な健康被害には至らないと考えています。

なお、海外で当該事象を1例確認しており、脱落片を除去するために外科的処置を要していますが、その後回復しており重篤な健康被害には至っておりません。国内で当該事象および健康被害の発生の報告はありません。

#### 6. 回収開始年月日

令和2年8月26日（情報提供の開始）

#### 7. 効能・効果又は用途等

本品は、各種内視鏡用の光源装置、撮影装置、処置具と組み合わせて、胆道領域の観察、診断、処置に用いる。

#### 8. その他

当該製品の使用停止の案内をいたします。出荷先は全て把握しておりますので、ご連絡の上、代替品と交換し当該製品を回収いたします。

#### 9. 担当者及び連絡先

担当者：QARA Safety Management 有本 行雄、別府 直哉

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(直通)

FAX 番号：03-6901-3955