

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 : 内視鏡用軟性生検鉗子
販売名 : 生検鉗子

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製品型番 : FB-19K-1
製造ロット番号 : 2YK
数量 : 152セット
出荷時期 : 令和4年11月14日～令和5年1月5日

製品型番 : FB-21K-1
製造ロット番号 : 2YK
数量 : 195セット
出荷時期 : 令和4年11月11日～令和4年12月27日

製品型番 : FB-28U-1
製造ロット番号 : 2YK
数量 : 113セット
出荷時期 : 令和4年11月15日～令和5年1月13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

当該製品のスライダーを操作してもカップが開閉できない製品が出荷されている可能性が判明したため自主回収をいたします。

5. 危惧される具体的な健康被害

当該製品のカップが開閉できない場合、使用前点検において当該不具合に気づき適切な処理が実施されるものと考えます。万が一、カップが開閉できない製品が使用された場合、目的の組織を採取することができず、機器交換等により手術時間が延長となるおそれがあります。しかしながら、当該製品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。なお、これまでに当該不具合による重篤な健康被害の報告は受けておりません。

6. 回収開始年月日

令和5年2月22日

7. 効能・効果又は用途等

(1)FB-11K-1、FB-13K/Q/U-1、FB-23K-1、FB-25K-1、FB-26N-1、FB-28R/U/Y-1、FB-38W-1、FB-50K/Q/U-1、FB-53K/Q/U-1、FB-54K/Q/U-1、FB-55K/Q/U-1 は、当社指定の内視鏡と組み合わせて消化器内の組織を採取することを目的としている。

(2)FB-20C-1、FB-22C-1、FB-24E/K/Q/U-1、FB-35C-1、FB-36C/K-1、FB-37K/U-1は、当社指定の内視鏡と組み合わせて消化器、呼吸器内の組織を採取することを目的としている。

(3)FB-15C/K-1、FB-19SX/C/K/N-1、FB-21SX/C/K-1、FB-34C/K-1、FB-52C/K-1は、当社指定の内視鏡と組み合わせて消化器、呼吸器、泌尿器、生殖器内の組織を採取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、対象品を回収いたします。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : QARA 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(直通)
FAX番号 : 03-6901-3955