

令和元年5月7日作成  
令和元年5月15日訂正(\*)

医療機器回収の概要  
(クラス III)

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称 : 内視鏡ビデオ画像プロセッサ  
販売名 : ENDOCAPSULE データ記録システム 10

上記システムのクレードル MAJ-2032 に含まれる AC アダプターが回収対象である。

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製品名称 : クレードル MAJ-2032

製造番号 : (\*)

7400439, 7400440, 7400441, 7400442, 7400443, 7400444, 7400445, 7400446, 7400449, 7400450, 7400451,  
7400452, 7400454, 7400455, 7400471, 7400473, 7400474, 7400488, 7400490, 7400517, 7400520, 7400521,  
7400523, 7400524, 7400647, 7400648, 7400649, 7400650, 7400651, 7400652, 7400653, 7400715, 7400716,  
7400717, 7400718, 7400786, 7400788, 7400789, 7400790, 7500921, 7500922, 7500923, 7500924, 7500925,  
7500926, 7500927, 7500929, 7500930, 7500931, 7500932, 7500934, 7500935, 7500936, 7500937, 7500938,  
7500940, 7500941, 7500945, 7500947, 7500956, 7500963, 7500965, 7500967, 7501001, 7501003, 7501007,  
7501084, 7501085, 7501086, 7501087, 7501088, 7501097, 7511243, 7511244, 7611323, 7611324, 7611387,  
7611388, 7611389, 7611390, 7611391, 7611392,

数 量 : 82 個(\*)

出荷時期 : 平成 26 年 4 月 1 日～平成 28 年 12 月 20 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 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

「ENDOCAPSULE データ記録システム 10」の構成品の一部である「クレードルMAJ-2032」に含まれるACアダプターにおいて、電気用品安全法への適合が示されるPSEマークの表示をしておりませんでした。

そのため、PSEマークを表示したACアダプターと交換するため、本製品の自主回収を実施することとしました。

#### 5. 危惧される具体的な健康被害

PSEマークの非表示以外の問題はなく製品自体は電気用品安全法に適合しており、安全性には問題ございません。

#### 6. 回収開始年月日

令和元年5月7日

#### 7. 効能・効果又は用途等

本製品は、カプセル内視鏡から送信された画像データを受信し、画像を提供することを目的としている。

#### 8. その他

本製品を納入いたしました代理店及び医療機関は全て把握しておりますので、当社担当者が回収告知文を配布し、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 Vigilance, Japan 常見、別府、鈴木

連絡先 : オリンパスメディカルシステムズ株式会社

電話番号 : 03-6901-4014 (直通)

FAX 番号 : 03-6901-3955