令和 6年 2月16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) ビデオ軟性十二指腸鏡、(2) 軟性十二指腸鏡
販売名　　：　(1) EVIS LUCERA 十二指腸ビデオスコープ　OLYMPUS JF TYPE 260V、EVIS 十二指腸ビデオスコープ　OLYMPUS JF TYPE 240、EVIS 十二指腸ビデオスコープ　OLYMPUS JF TYPE 140R
　　(2) OES 十二指腸ファイバースコープ　OLYMPUS JF TYPE 1T40、十二指腸ファイバースコープ　OLYMPUS JF TYPE TE3

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

(１)EVIS LUCERA 十二指腸ビデオスコープ　OLYMPUS JF TYPE 260V
(２)EVIS 十二指腸ビデオスコープ　OLYMPUS JF TYPE 240
(３)EVIS 十二指腸ビデオスコープ　OLYMPUS JF TYPE 140R
(４)OES 十二指腸ファイバースコープ　OLYMPUS JF TYPE 1T40
(５)十二指腸ファイバースコープ　OLYMPUS JF TYPE TE3
型番：MAJ-411
ロット番号：35A、36A、37A、38A、39A
数量：652個(326パック)
出荷時期：2023年5月26日～2023年9月12日
※本回収では内視鏡本体ではなく、これらに組み合わせて使用する「先端カバー MAJ-411」を対象としております。

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

当該機器を使用した際に、内視鏡の先端部に正常に装着できない個体があることを確認いたしました。当該不具合が発生した場合、機器を交換する必要があり、手技の遅延のおそれがあるため対象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

当該不具合が発生した場合、機器を交換する必要があり、手技の遅延のおそれがあります。
しかしながら、本製品は医療従事者の管理下で使用されるため、正常に組みつかない状態で患者に使用されることはないことから、本事象により患者様へ重篤な健康被害が発生することはありません。
なお、現在までに国内外において、当該事象による健康被害の報告はございません。

6. 回収開始年月日

令和6年2月15日

7. 効能・効果又は用途等

(１)EVIS LUCERA 十二指腸ビデオスコープ　OLYMPUS JF TYPE 260V
本品は、プロセッサ装置、光源装置、撮影装置、TVモニター装置、各種内視鏡用処置具及び超音波検査装置と組み合わせて、上部消化管（消化器分野の体内管腔）の観察、診断、撮影、処置・治療、超音波内視鏡検査に用いる。
(２)EVIS 十二指腸ビデオスコープ　OLYMPUS JF TYPE 240
本電子内視鏡は、プロセッサ装置、光源装置、TVモニター装置、撮影装置、各種内視鏡処置具及び超音波検査装置と組み合わせて、上部消化管(消化器分野の体内管腔)の観察、診断、撮影、処置・治療、超音波内視鏡検査に

用いる。
（３）EVIS 十二指腸ビデオスコープ　OLYMPUS JF TYPE 140R
本電子内視鏡は、プロセッサ装置、光源装置、TVモニター装置、撮影装置、各種内視鏡処置具及び超音波検査装置と組み合わせて、上部消化管(消化器分野の体内管腔)の観察、診断、撮影、処置・治療、超音波内視鏡検査に用いる。
（４）OES 十二指腸ファイバースコープ　OLYMPUS JF TYPE 1T40
本ファイバースコープは、プロセッサ装置、光源装置、TVモニター装置、撮影装置、各種内視鏡処置具及び超音波検査装置と組み合わせて、上部消化管(消化器分野の体内管腔)の観察、診断、撮影、処置・治療、超音波内視鏡検査に用いる。
（５）十二指腸ファイバースコープ　OLYMPUS JF TYPE TE3
本品は、近位十二指腸までの上部消化管の観察、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、販売店及び医療機関に対して自主回収を行う旨を通知し、回収を行います。

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　：03-4567-2363