令和 6年10月 7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： 内視鏡用送水装置
販売名　　： 内視鏡用送水ポンプ　OFP-2

2. 対象ロット、数量及び出荷時期
製造番号:
22324924、22324925、22324926、22324934、22324935、22324936、22325009、22325010、22325011、22325209、22325210、22325211、22325307、22325308、22325309、22325412、22325413、22325414、22325584、22325585、22325586、22325596、22325597、22325652、22325653、22325654、22325669、22325670、22325726、22325727、22325728、22325738、22325739、22326300、22326301、22326302、22326314、22326315、22326316、22326317、22326318、22326507、22326508、22326509、22326510、22326609、22326610、22326611、22326612、22326886、22326887、22326888、22326889、22326898、22326899、22326901、22329337、22329347、22329348、22329464、22329754、22331045、22331049、22331157、22331158、22331159、22331160、22331161、22331174、22331175、22331346、22331347、22331348、22331349、22331350、22331363、22331364、22331370、22331462、22331463、22331464、22331465、22331478、22331481、22331547、22331562、22331563、22331564、22331565、22331566、22331567、22331761、22331762、22331764、22331765、22331766、22331767、22331787、22331852、22331853、22331854、22331855、22331856、22331857、22331858、22331878、22331879、22331910、22331911、22331912、22331913、22331915、22331916、22331933、22331934、22331935、22331936、22332038、22332039、22332040、22332041、22332042、22332043、22332044、22332062、22332063、22332174、22332175、22332176、22332177、22332178、22332179、22332180、22332189、22332295、22332296、22332298、22332299、22332300、22332301、22332313、22332314、22332322、22332323、22332324、22332325、22332326、22332327、22332328、22332347、22332348、22332462、22332463、22332464、22332465、22332466、22332467、22332468、22332492、22332493、22332596、22332597、22332598、22332600、22332601、22332625、22332626、22332685、22332686、22332687、22332688、22332689、22332690、22332691、22332706、22332707、22332715、22332716、22332839、22332840、22332853、22332854、22332855、22332856、22332857、22332865、22332866、22332867、22332958、22332959、22332961、22332962、22332963、22332964、22332965、22332982、22332983、22333055、22333056、22333057、22333058、22333079、22333080、22333081、22333082、22333083、22333085、22333086、22333087、22333171、22333172、22333173、22333534、22333535、22333536、22333537、22333538、22333539、22333540、22333541、22333545、22333546、22333547、22333548、22333592、22333596、22333598
数量：227台
出荷時期:令和5年12月19日～令和6年3月22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
内視鏡用送水ポンプ OFP-2の一部製品（以下、当該製品）におきまして、当該製品内部の部品（エアスイッチ部品）の接続不良により、送水機能が停止する不具合を確認しました。
接続不良が発生した場合、 当該製品は断続的に送水機能が停止するか、停止状態が続き、送水機能が使用できなくなります。 そのため自主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
当該事象の発生により、治療開始の遅れや機器の交換による手術時間の遅延が発生する可能性があります。
しかしながら、当該製品は、医療従事者の管理下において使用されることから、適切な医学的処置により重篤な健康被害には至らないと考えています。なお、これまでに当該事象による健康被害発生の報告は受けていません。

6. 回収開始年月日
令和6年10月1日

7. 効能・効果又は用途等
本品は、体腔内の内視鏡による観察を容易にするために、当社指定の内視鏡及び付属品を介して滅菌水、脱気水または生理食塩液を送液すること及び、体腔内の内視鏡による処置を容易にするために、当社指定の内視鏡に挿入した処置具及び付属品を介して生理食塩液を送液することを目的とする。

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　： QA Safety management
連絡先　： オリンパスメディカルシステムズ株式会社
　　東京都八王子市石川町2951
電話番号： 03-6901-4014（代表）
FAX番号　： 03-4567-2363