令和 07年10月 03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： 送水吸引チューブ
販売名　　： 患者チューブ MAJ-103

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製品型番：K7505195
対象ロット番号：4YH （外装表示）
製造元ロット番号：125961、126101（個装表示）

数量：46セット（5個入り）

製品出荷時期：令和06年10月18日～令和07年02月06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番地
許可の種類　　　　： 第一種医療機器製造販売業
許可番号　　　　： 13B1X00277
外国製造元　　　　： Medela AG
国名　　　　　　： スイス

4. 回収理由

当該製品において、患者用チューブ（型番：MAJ-103）の受入検査時に、梱包ラベルの機器固有識別子（UDI）に記載された使用期限が、製造元の個装ラベルに記載された使用期限を超過していることを確認しました。当該事象が発生したことから自主回収を実施いたします。

5. 危惧される具体的な健康被害

本件は、ラベルの固有機器識別子（UDI）に記載された使用期限の表示に関する不備であり、製品の品質、有効性及び安全性に影響はなく、重篤な健康被害が発生する可能性はないと考えております。
なお、これまでに本事象による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07年09月30日

7. 効能・効果又は用途等

本品は、内視鏡または他の機器に接続し、吸引した血液や体液を吸引ボトルへ導くことを目的とする。

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。外装にて識別できない場合は個装に表示されている製造元ロット番号にて識別を行います。ロット番号の

確認方法は、お客様レターに記載をしております。

9. 担当者及び連絡先

担当者　：Quality Assurance FCA Japan
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
FAX番号　：03-4567-2363