

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：胆管用ステント
販売名：ディスポーザブル胆管ドレナージステント V-System

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製品名称：ディスポーザブル胆管ドレナージステント V-System PBD-203-0704
製造ロット番号：0XKA
数量：18セット
出荷時期：令和3年4月9日～令和3年5月7日

製品名称：ディスポーザブル胆管ドレナージステント V-System PBD-203-0707
製造ロット番号：0XKA
数量：27セット
出荷時期：令和3年4月7日～令和3年5月7日

製品名称：ディスポーザブル胆管ドレナージステント V-System PBD-203-0710
製造ロット番号：0XKA
数量：27セット
出荷時期：令和3年3月16日～令和3年5月11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

当該製品において、外箱の表示と異なるカーリング部間距離のステントが封入され出荷されていたことが判明いたしました。

5. 危惧される具体的な健康被害

意図しない製品を使用した場合、適切なカーリング部間距離の製品への交換等により手術時間が延長となる恐れがあります。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4年1月31日

7. 効能・効果又は用途等

当社指定の内視鏡と組み合わせて経内視鏡的に胆管にステントを留置し、胆汁を排出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