令和 7年 1月 30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： 単回使用クラスⅠ処置キット
販売名　　： ディスポーザブルガイドシースキット

2. 対象ロット、数量及び出荷時期
型番：K-201
ロット番号：22K、23K、24K、25K、26K、27K、28K、29K、2XK、2YK、2ZK、31K、32K、33K、34K、35K、36K、37K、38K、39K、3XK、3YK、3ZK、41K、42K、43K、44K、45K、46K、47K、4YK、4ZK
数量：83,221個
出荷時期：2022年3月1日～2024年12月26日

型番：K-202
ロット番号：22K、23K、24K、25K、26K、27K、28K、29K、2XK、2YK、2ZK、31K、32K、33K、34K、35K、36K、37K、38K、39K、3XK、3YK、3ZK、41K、42K、43K、44K、45K、46K、47K、48K、49K
数量：12,947個
出荷時期：2022年3月25日～2025年1月8日

型番：K-203
ロット番号：22K、23K、24K、25K、26K、27K、28K、29K、2XK、2YK、2ZK、31K、32K、33K、34K、35K、36K、37K、38K、39K、3XK、3YK、3ZK、41K、42K、44K、45K、46K、47K
数量：13,740個
出荷時期：2022年3月25日～2025年1月9日

型番：K-204
ロット番号：22K、23K、24K、25K、26K、27K、28K、29K、2YK、2ZK、31K、32K、33K、34K、35K、36K、37K、38K、39K、3XK、3YK、3ZK、41K、42K、44K、45K、46K、47K
数量：3,520個
出荷時期：2022年4月28日～2025年1月8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
当該製品の構成品であるガイドシース先端のX線不透過チップが破損し患者体内に脱落した症例の報告（当該事象）を受けました。
弊社品質基準に照らしたリスク評価により、当該事象に伴う患者への影響および発生率等を検討した結果、安全確保のためにガイドシースを含む当該製品もしくはガイドシース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
検査中にX線不透過チップが患者の体内に脱落した場合、気管支内にX線不透過チップが残留し、その除去のために追加の処置が必要となるリスクや、即時または遅発性の出血のリスクがあります。
デバイス類の交換や、追加の処置のために、手技の時間が延長することが予想されます。交換できる代替製品がない場合は、手技が中止される可能性があります。
しかしながら、医療従事者が患者の状態を確認し、直ちに適切な医学的処置を行うことにより重篤な健康被害には至らないと考えています。

6. 回収開始年月日
令和7年1月27日

7. 効能・効果又は用途等
本品は当社指定の内視鏡と組み合わせて、呼吸器の組織や細胞を採取するために使用するものであり、目的部位における組織や細胞採取の精度向上および迅速化のために必要な医療機器を予め組み合わせたものである。

8. その他
当該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、ガイドシースを含む当該製品もしくはガイドシースを回収いたします。

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