

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： 内視鏡用部品アダプタ
販売名： ディスポーザブル先端カバー MAJ-2315

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製品名称： MAJ-2315

対象ロット：

H0305, H0414, H0416, H0422, H0508, H0512, H0514, H0518, H0520, H0526, H0528, H0603, H0605, H0609, H0615, H0617, H0619, H0623, H0625, H0629, H0630, H0701, H0703, H0707, H0709, H0713, H0715, H0717, H0721, H0727, H0729, H0804, H0820, H0824, H0826, H0828, H0901, H0915, H0929, H0X06, H0X08, H0X12, H0X16, H0X20, H0X22, H0X26, H0X30, H0Y09, H0Y11, H0Y13, H0Y17, H0Y19, H0Y24, H0Y26, H0Y30, H0Z02, H0Z10, H0Z14, H0Z18, H0Z22, H1105, H1107, H1112, H1120, H1122, H1129, H1201, H1203, H1205, H1210, H1316, H1318, H1329, H1402, H1407, H1412, H1415, H1420, H1423, H1507, H1525, H1528, H1602, H1607, H1610, H1623, H1628, H1701, H1706, H1709, H1714, H1728, H1803, H1805, H1818, H1819, H1826, H1830, H1901, H1902, H1907, H1909, H1X04, H1X06, H1X18, H1X20, H1X21, H1X28, H1Y01, H1Y04, H1Y09, H1Y12, H1Y15, H1Y16, H1Y29, H1Z02, H1Z07, H1Z15, H1Z23, H1Z24, H2124, H2216, H2217, H2225, H2228, H2301, H2302, H2303, H2304, H2308, H2309, H2310, H2311, H2314, H2315, H2316, H2318, H2325, H8521, H8523, H8619, H8626, H8703, H8709, H8717, H8724, H8730, H8820, H8829, H8904, H8913, H8920, H8X04, H8X19, H8X24, H8X29, H8Y05, H8Y12, H8Y16, H8Y27, H8Z17, H8Z25, H9124, H9130, H9204, H9218, H9226, H9307, H9318, H9320, H9405, H9412, H9510, H9517, H9605, H9821

数量： 12,762箱

出荷時期： 平成30年6月4日～令和5年3月24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

市場から収集したコンプレイントのモニタリングを継続して実施する中で、以下(1)(2)の事象について改めてリスク評価を行った結果、設計変更前の当該機器を自主回収することといたしました。

(1) 亀裂がある当該機器の使用や、吸引機能により当該機器内に粘膜が吸着された状態での内視鏡の抜去によって、粘膜が損傷する事象(以下、粘膜損傷事象)
(2) 亀裂がある当該機器の使用や、内視鏡先端部に確実に装着されていない状態での使用によって、使用中に内視鏡から脱落する事象(以下、脱落事象)

5. 危惧される具体的な健康被害

(1) 亀裂がある当該機器の使用や、吸引機能により当該機器内に粘膜が吸着された状態での内視鏡抜去によって、粘膜が損傷する可能性があります。
しかしながら、取扱説明書にしたがって、使用前点検で当該機器の亀裂の有無を確認し、内視鏡の先端部が粘膜に接触した状態での吸引操作に注意して使用することで、粘膜損傷事象の発生を防止できると考えます。また、粘膜損傷事象が発生した場合でも、当該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を行うことにより、重篤な健康被害には至らないと考えます。
なお、これまでに国内外において報告されている粘膜損傷のうち、外科的処置を要するような重篤な健康被害に至ったものはございません。

(2) 亀裂がある当該機器の使用や、内視鏡先端部に確実に装着されていない状態での使用によって、当該機器が脱落し、誤嚥、呼吸困難、粘膜損傷や出血、緊急の除去が必要となる閉塞、および露出した内視鏡先端部によるやけどが生じる可能性があります。
しかしながら、取扱説明書にしたがって、使用前点検で当該機器の亀裂の有無を確認し、内視鏡先端部へ確実に装着された状態で使用することで、脱落事象の発生を防止できると考えます。また、脱落事象が発生した場合でも、当該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を行うことにより、重篤な健康被害には至らないと考えます。
なお、これまでに国内外において報告されている脱落の関連事象のうち、外科的処置を要するような重篤な健康被害に至ったものはございません。

6. 回収開始年月日

令和5年4月21日

7. 効能・効果又は用途等

当該機器は、当社指定の内視鏡に装着して、検査時に先端部及び鉗子台周りをカバーすることを目的とする。

8. その他

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