令和 7年 7月 18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： 超音波バルーン
販売名　　： バルーン　MAJ-213

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製品型番　　：MAJ-213
対象ロット番号：51Rのうち、製造日が令和7年1月17日の製品
数量　　：183パック　※（1パック20個入り）
出荷時期　　：2025年1月17日～2025年1月23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
製造販売業者の所在地：　東京都八王子石川町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

バルーン　MAJ-213（以下、当該機器）の一部ロットにおいて、異なる製品（バルーン2 MH-303）が梱包、出荷された可能性がある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、適切なバルーンへの交換等により、手技開始が遅れたり手術時間が延長となるおそれがあります。また、予備のバルーンがない場合、手技が中止となるおそれがあります。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7年7月16日

7. 効能・効果又は用途等

本品は当社指定の超音波内視鏡と組み合わせて、超音波観察を行うことを目的とする。

8. その他

本製品の出荷先はすべて把握していますので、回収する旨を文書にて通知の上、対象品を回収します。
※対象ロットのうち特定製造日が対象であり、当該機器に表示されている製造日を確認のうえ回収します。

9. 担当者及び連絡先

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