

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： (1) ディスポーザブルガイドシースキット K-401  
(2) ディスポーザブルガイドシースキット K-402

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

(1) 製品名称： ディスポーザブルガイドシースキット K-401  
製造ロット番号： 8XK, 8YK, 8ZK, 93K, 94K, 95K, 96K, 97K, 98K, 99K, 9XK, 9YK, 9ZK, 01K, 02K, 03K, 04K  
数量： 9161セット (入り数1本)  
出荷時期： 平成30年11月22日～令和2年5月18日

(2) 製品名称： ディスポーザブルガイドシースキット K-402  
製造ロット番号： 8XK, 8YK, 8ZK, 93K, 94K, 95K, 96K, 97K, 98K  
数量： 721セット (入り数1本)  
出荷時期： 平成31年2月15日～令和2年5月18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 八王子事業所  
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

K-401及びK-402の構成部品であるディスポーザブルガイドシース SG-400Cと軟性気管支鏡との組み合わせにおいて、SG-400Cが軟性気管支鏡の鉗子チャンネル内で引っかかり、挿通できない事象が発生する可能性があることが判明したため、自主回収を致します。

5. 危惧される具体的な健康被害

SG-400Cが挿通できない事象が発生した場合、内視鏡用処置具および超音波プローブを呼吸器内の対象領域に誘導できず、組織または細胞の採取を実施できない恐れがあります。ただし、当該現象はSG-400Cを軟性気管支鏡へ挿入する際に発生するため、組織または細胞の採取等の検査または処置を実施する前に異常に気づき、適切な医学的処置が可能であることから、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2年6月9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、内視鏡用処置具および超音波プローブを呼吸器内の対象領域に誘導し、組織または細胞を採取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 原田 真也、有本 行雄  
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