令和 8年 6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： 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
製品型番　　：MAJ-2315（製品コード：N6192000）
対象ロット番号：
H2Y28, H2Y29, H2Z02, H2Y14, H2Z05, H2Z06, H2Z07, H2Z12, H2Z13, H2Z14, H2Z16, H2Z15, H2Z19, H2Z23,
H2Z26, H2Z27, H3110, H3111, H2Y10, H2Y24, H3113, H3116, H3120, H3123, H2Y09, H3124, H3125, H3126,
H3131, H3201, H3206, H3210, H2926, H3207, H3208, H3209, H3203, H3213, H3214, H3215, H223044, H3216,
H3217, H3221, H3301, H3302, H3307, H3310, H3313, H3315, H3316, H3322, H3323, H3324, H3327, H3328,
H3330, H3329, H3424, H3508, H3509, H3510, H3512, H3515, H3516, H3524, H3606, H3607, H3605, H3620,
H3621, H3622, H3623, H3627, H3628, H3705, H3706, H3707, H3710, H3712, H3713, H3719, H3721, H3724,
H3725, H3726, H3802, H3803, H3804, H3807, H3808, H3818, H3825, H3829, H3828, H3830, H3831, H3901,
H3904, H3908, H3911, H3912, H3913, H3914, H3915, H3925, H3926, H3928, H3X02, H3X03, H3X04, H3X13,
H3X16, H3Y08, H3Y09, H3Y13, H3Y14, H3Y16, H3Y22, H3Y21, H3Z05, H3Z08, H3Z11, H3Z12, H3Z19, H3Z20,
H3Z27, H3Z28, H4124, H4123, H4131, H4201, H4208, H4213, H4209, H4228, H4305, H4306, H4308, H4307,
H4829, H4830, H4905, H4906, H4911, H4912, H4910, H4X10, H4X22, H4X23, H4X24, H4Y25, H4Y26, H4Y27,
H4Z04, H4Z05, H4Z06, H4Z09, H4Z13, H4Z16, H4Z17, H4Z18, H4Z20, H4Z19, H4Z23, H4Z25, H4Z26, H5106,
H5107, H5109, H5123, H5206, H5214, H5227, H5303, H5319, H5424, H5423, H5425, H5507, H5520, H5519,
H5528, H5529, H5605, H5606, H5610, H5613, H5616, H5617, H5618, H5707, H5709, H5708, H5723, H5724,
H5725, H5805, H5807, H5806, H5902, H5903, H5910, H5924, H5919, H5X01, H5X03, H5X09, H5X10, H5X24,
H5X27, H5X28, H5X29, H5X31, H5Y14, H5Y18, H5Y19, H5Y20, H5Z02, H5Z05, H5Z16, H5Z18, H5Z26, H6107,
H6126, H6127, H6206, H6224, H6225, H6227, H6303, H6324, H6325,
数量　　：24,565箱　（491,300個　20個入り× 24,565箱 ）
出荷時期　　：令和5年6月12日～令和8年6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番地
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
誤装着によるディスポーザブル先端カバー MAJ-2315（以下、「先端カバー」）の脱落リスクを低減させるため、現在ご使用中の先端カバー（製品コード：N6192000）（以下、「旧設計品」）を自主回収し、新設計品（製品コード：N6192001）（以下、「新設計品」）と置き換えさせていただきます。EVIS LUCERA ELITE 十二指腸ビデオスコープ TJF-Q290Vを使用中に、先端カバーが意図せず外れる事象について国内外から報告を受け、本事象への対策として、新設計品を開発いたしました。この先端カバーには、先端カバーの装着不良リスクを低減するためのアタッチメントツールが含まれています。

5. 危惧される具体的な健康被害
先端カバーが脱落した場合、粘膜損傷、組織損傷、出血、穿孔、あるいは消化管内に先端カバーが残留することによる閉塞などのリスクが生じ、除去のために緊急の追加処置が必要となる可能性があります。また、先端カバーが外れた状態で十二指腸ビデオスコープの使用をすることにより、火傷が生じるおそれがあります。さらに、口腔内で先端カバーが外れた場合には、誤嚥、気道閉塞または呼吸困難を引き起こす可能性があり、速やかに除去のための追加処置が必要となります。万が一、先端カバーの脱落が発生した場合には、臨床状況に応じて適切な方法により除去を行っていただく必要があります。過去12か月間において、先端カバーが患者体内または体外で脱落したとの事象の報告を96件受領しており、そのうち36件は脱落した先端カバーの除去や追加治療を要した事象でした。しかしながら、医療従事者が患者状態を確認した上で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ものと考えています。
これまでに本事象による重篤な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8年6月15日

7. 効能・効果又は用途等
本品は、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
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、対象品を回収します。

9. 担当者及び連絡先

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

10. GTIN及び該当ロット

[ヘッダー]GTIN(元梱),GTIN(販売),GTIN(個装／調剤),ロット番号,シリアル番号
,14953170441278,04953170441271,,H2Y28
,14953170441278,04953170441271,,H2Y29
,14953170441278,04953170441271,,H2Z02
,14953170441278,04953170441271,,H2Y14
,14953170441278,04953170441271,,H2Z05
,14953170441278,04953170441271,,H2Z06
,14953170441278,04953170441271,,H2Z07
,14953170441278,04953170441271,,H2Z12
,14953170441278,04953170441271,,H2Z13
,14953170441278,04953170441271,,H2Z14
,14953170441278,04953170441271,,H2Z16
,14953170441278,04953170441271,,H2Z15
,14953170441278,04953170441271,,H2Z19
,14953170441278,04953170441271,,H2Z23
,14953170441278,04953170441271,,H2Z26
,14953170441278,04953170441271,,H2Z27
,14953170441278,04953170441271,,H3110
,14953170441278,04953170441271,,H3111
,14953170441278,04953170441271,,H2Y10
,14953170441278,04953170441271,,H2Y24
,14953170441278,04953170441271,,H3113
,14953170441278,04953170441271,,H3116
,14953170441278,04953170441271,,H3120
,14953170441278,04953170441271,,H3123
,14953170441278,04953170441271,,H2Y09
,14953170441278,04953170441271,,H3124
,14953170441278,04953170441271,,H3125
,14953170441278,04953170441271,,H3126
,14953170441278,04953170441271,,H3131
,14953170441278,04953170441271,,H3201
,14953170441278,04953170441271,,H3206
,14953170441278,04953170441271,,H3210
,14953170441278,04953170441271,,H2926
,14953170441278,04953170441271,,H3207
,14953170441278,04953170441271,,H3208
,14953170441278,04953170441271,,H3209
,14953170441278,04953170441271,,H3203
,14953170441278,04953170441271,,H3213
,14953170441278,04953170441271,,H3214
,14953170441278,04953170441271,,H3215
,14953170441278,04953170441271,,H223044
,14953170441278,04953170441271,,H3216
,14953170441278,04953170441271,,H3217
,14953170441278,04953170441271,,H3221
,14953170441278,04953170441271,,H3301
,14953170441278,04953170441271,,H3302
,14953170441278,04953170441271,,H3307
,14953170441278,04953170441271,,H3310
,14953170441278,04953170441271,,H3313
,14953170441278,04953170441271,,H3315
,14953170441278,04953170441271,,H3316
,14953170441278,04953170441271,,H3322
,14953170441278,04953170441271,,H3323
,14953170441278,04953170441271,,H3324
,14953170441278,04953170441271,,H3327
,14953170441278,04953170441271,,H3328
,14953170441278,04953170441271,,H3330
,14953170441278,04953170441271,,H3329
,14953170441278,04953170441271,,H3424
,14953170441278,04953170441271,,H3508
,14953170441278,04953170441271,,H3509
,14953170441278,04953170441271,,H3510
,14953170441278,04953170441271,,H3512
,14953170441278,04953170441271,,H3515
,14953170441278,04953170441271,,H3516
,14953170441278,04953170441271,,H3524
,14953170441278,04953170441271,,H3606

, 14953170441278, 04953170441271, , H3607
, 14953170441278, 04953170441271, , H3605
, 14953170441278, 04953170441271, , H3620
, 14953170441278, 04953170441271, , H3621
, 14953170441278, 04953170441271, , H3622
, 14953170441278, 04953170441271, , H3623
, 14953170441278, 04953170441271, , H3627
, 14953170441278, 04953170441271, , H3628
, 14953170441278, 04953170441271, , H3705
, 14953170441278, 04953170441271, , H3706
, 14953170441278, 04953170441271, , H3707
, 14953170441278, 04953170441271, , H3710
, 14953170441278, 04953170441271, , H3712
, 14953170441278, 04953170441271, , H3713
, 14953170441278, 04953170441271, , H3719
, 14953170441278, 04953170441271, , H3721
, 14953170441278, 04953170441271, , H3724
, 14953170441278, 04953170441271, , H3725
, 14953170441278, 04953170441271, , H3726
, 14953170441278, 04953170441271, , H3802
, 14953170441278, 04953170441271, , H3803
, 14953170441278, 04953170441271, , H3804
, 14953170441278, 04953170441271, , H3807
, 14953170441278, 04953170441271, , H3808
, 14953170441278, 04953170441271, , H3818
, 14953170441278, 04953170441271, , H3825
, 14953170441278, 04953170441271, , H3829
, 14953170441278, 04953170441271, , H3828
, 14953170441278, 04953170441271, , H3830
, 14953170441278, 04953170441271, , H3831
, 14953170441278, 04953170441271, , H3901
, 14953170441278, 04953170441271, , H3904
, 14953170441278, 04953170441271, , H3908
, 14953170441278, 04953170441271, , H3911
, 14953170441278, 04953170441271, , H3912
, 14953170441278, 04953170441271, , H3913
, 14953170441278, 04953170441271, , H3914
, 14953170441278, 04953170441271, , H3915
, 14953170441278, 04953170441271, , H3925
, 14953170441278, 04953170441271, , H3926
, 14953170441278, 04953170441271, , H3928
, 14953170441278, 04953170441271, , H3X02
, 14953170441278, 04953170441271, , H3X03
, 14953170441278, 04953170441271, , H3X04
, 14953170441278, 04953170441271, , H3X13
, 14953170441278, 04953170441271, , H3X16
, 14953170441278, 04953170441271, , H3Y08
, 14953170441278, 04953170441271, , H3Y09
, 14953170441278, 04953170441271, , H3Y13
, 14953170441278, 04953170441271, , H3Y14
, 14953170441278, 04953170441271, , H3Y16
, 14953170441278, 04953170441271, , H3Y22
, 14953170441278, 04953170441271, , H3Y21
, 14953170441278, 04953170441271, , H3Z05
, 14953170441278, 04953170441271, , H3Z08
, 14953170441278, 04953170441271, , H3Z11
, 14953170441278, 04953170441271, , H3Z12
, 14953170441278, 04953170441271, , H3Z19
, 14953170441278, 04953170441271, , H3Z20
, 14953170441278, 04953170441271, , H3Z27
, 14953170441278, 04953170441271, , H3Z28
, 14953170441278, 04953170441271, , H4124
, 14953170441278, 04953170441271, , H4123
, 14953170441278, 04953170441271, , H4131
, 14953170441278, 04953170441271, , H4201
, 14953170441278, 04953170441271, , H4208
, 14953170441278, 04953170441271, , H4213
, 14953170441278, 04953170441271, , H4209
, 14953170441278, 04953170441271, , H4228
, 14953170441278, 04953170441271, , H4305
, 14953170441278, 04953170441271, , H4306
, 14953170441278, 04953170441271, , H4308
, 14953170441278, 04953170441271, , H4307
, 14953170441278, 04953170441271, , H4829
, 14953170441278, 04953170441271, , H4830
, 14953170441278, 04953170441271, , H4905
, 14953170441278, 04953170441271, , H4906

, 14953170441278, 04953170441271, , H4911
, 14953170441278, 04953170441271, , H4912
, 14953170441278, 04953170441271, , H4910
, 14953170441278, 04953170441271, , H4X10
, 14953170441278, 04953170441271, , H4X22
, 14953170441278, 04953170441271, , H4X23
, 14953170441278, 04953170441271, , H4X24
, 14953170441278, 04953170441271, , H4Y25
, 14953170441278, 04953170441271, , H4Y26
, 14953170441278, 04953170441271, , H4Y27
, 14953170441278, 04953170441271, , H4Z04
, 14953170441278, 04953170441271, , H4Z05
, 14953170441278, 04953170441271, , H4Z06
, 14953170441278, 04953170441271, , H4Z09
, 14953170441278, 04953170441271, , H4Z13
, 14953170441278, 04953170441271, , H4Z16
, 14953170441278, 04953170441271, , H4Z17
, 14953170441278, 04953170441271, , H4Z18
, 14953170441278, 04953170441271, , H4Z20
, 14953170441278, 04953170441271, , H4Z19
, 14953170441278, 04953170441271, , H4Z23
, 14953170441278, 04953170441271, , H4Z25
, 14953170441278, 04953170441271, , H4Z26
, 14953170441278, 04953170441271, , H5106
, 14953170441278, 04953170441271, , H5107
, 14953170441278, 04953170441271, , H5109
, 14953170441278, 04953170441271, , H5123
, 14953170441278, 04953170441271, , H5206
, 14953170441278, 04953170441271, , H5214
, 14953170441278, 04953170441271, , H5227
, 14953170441278, 04953170441271, , H5303
, 14953170441278, 04953170441271, , H5319
, 14953170441278, 04953170441271, , H5424
, 14953170441278, 04953170441271, , H5423
, 14953170441278, 04953170441271, , H5425
, 14953170441278, 04953170441271, , H5507
, 14953170441278, 04953170441271, , H5520
, 14953170441278, 04953170441271, , H5519
, 14953170441278, 04953170441271, , H5528
, 14953170441278, 04953170441271, , H5529
, 14953170441278, 04953170441271, , H5605
, 14953170441278, 04953170441271, , H5606
, 14953170441278, 04953170441271, , H5610
, 14953170441278, 04953170441271, , H5613
, 14953170441278, 04953170441271, , H5616
, 14953170441278, 04953170441271, , H5617
, 14953170441278, 04953170441271, , H5618
, 14953170441278, 04953170441271, , H5707
, 14953170441278, 04953170441271, , H5709
, 14953170441278, 04953170441271, , H5708
, 14953170441278, 04953170441271, , H5723
, 14953170441278, 04953170441271, , H5724
, 14953170441278, 04953170441271, , H5725
, 14953170441278, 04953170441271, , H5805
, 14953170441278, 04953170441271, , H5807
, 14953170441278, 04953170441271, , H5806
, 14953170441278, 04953170441271, , H5902
, 14953170441278, 04953170441271, , H5903
, 14953170441278, 04953170441271, , H5910
, 14953170441278, 04953170441271, , H5924
, 14953170441278, 04953170441271, , H5919
, 14953170441278, 04953170441271, , H5X01
, 14953170441278, 04953170441271, , H5X03
, 14953170441278, 04953170441271, , H5X09
, 14953170441278, 04953170441271, , H5X10
, 14953170441278, 04953170441271, , H5X24
, 14953170441278, 04953170441271, , H5X27
, 14953170441278, 04953170441271, , H5X28
, 14953170441278, 04953170441271, , H5X29
, 14953170441278, 04953170441271, , H5X31
, 14953170441278, 04953170441271, , H5Y14
, 14953170441278, 04953170441271, , H5Y18
, 14953170441278, 04953170441271, , H5Y19
, 14953170441278, 04953170441271, , H5Y20
, 14953170441278, 04953170441271, , H5Z02
, 14953170441278, 04953170441271, , H5Z05
, 14953170441278, 04953170441271, , H5Z16

, 14953170441278, 04953170441271, , H5Z18
, 14953170441278, 04953170441271, , H5Z26
, 14953170441278, 04953170441271, , H6107
, 14953170441278, 04953170441271, , H6126
, 14953170441278, 04953170441271, , H6127
, 14953170441278, 04953170441271, , H6206
, 14953170441278, 04953170441271, , H6224
, 14953170441278, 04953170441271, , H6225
, 14953170441278, 04953170441271, , H6227
, 14953170441278, 04953170441271, , H6303
, 14953170441278, 04953170441271, , H6324
, 14953170441278, 04953170441271, , H6325