

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 2 9 5 1 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

[illegible]

[illegible]

, 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