

医療機器回収の概要  
(クラスII)

1. 一般的名称及び販売名

(1)

一般的名称：単回使用内視鏡用結石摘出鉗子

販売名：胆管用ディスポーザブル把持鉗子

(2)

一般的名称：尿管結石除去用チューブ及びカテーテル

販売名：尿管用ディスポーザブル把持鉗子

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

(1)

型番：FG-51D

対象ロット：71K、72K、73K、74K、75K、76K、77K、78K、79K、7XK、7YK、7ZK、81K、82K、83K、84K、85K、86K、87K、88K、89K、8XK、8YK、8ZK、91K、92K、93K、94K、95K、96K、97K、98K、99K、9XK、9YK、9ZK、01K、02K、03K、04K、05K、06K、07K、08K、09K、0XK、0YK、0ZK、11K、12K、13K、14K、15K、16K、17K、18K、19K、1XK、11H、77H

数量：1089セット

出荷時期：2017年6月15日～2021年11月10日

型番：FG-55D

対象ロット：71K、72K、73K、74K、75K、76K、77K、78K、79K、7XK、7YK、7ZK、81K、82K、83K、84K、85K、86K、87K、88K、89K、8XK、8YK、8ZK、91K、92K、93K、94K、95K、96K、97K、98K、99K、9XK、9YK、9ZK、01K、02K、03K、04K、05K、06K、07K、08K、09K、0XK、0YK、0ZK、11K、12K、13K、14K、15K、16K、17K、18K、19K、1XK、77H、91H

数量：518セット

出荷時期：2017年7月27日～2021年10月28日

(2)

型番：FG-51D

対象ロット：71K、72K、73K、74K、75K、76K、77K、78K、79K、7XK、7YK、7ZK、81K、82K、83K、84K、85K、86K、87K、88K、89K、8XK、8YK、8ZK、91K、92K、93K、94K、95K、96K、97K、98K、99K、9XK、9YK、9ZK、01K、02K、03K、04K、05K、06K、07K、08K、09K、0XK、0YK、0ZK、11K、12K、13K、14K、15K、16K、17K、18K、19K、1XK、11H、77H

数量：201セット

出荷時期：2017年6月28日～2021年11月9日

型番：FG-55D

対象ロット：71K、72K、73K、74K、75K、76K、77K、78K、79K、7XK、7YK、7ZK、81K、82K、83K、84K、85K、86K、87K、88K、89K、8XK、8YK、8ZK、91K、92K、93K、94K、95K、96K、97K、98K、99K、9XK、9YK、9ZK、01K、02K、03K、04K、05K、06K、07K、08K、09K、0XK、0YK、0ZK、11K、12K、13K、14K、15K、16K、17K、18K、19K、1XK、77H、91H

数量：38 セット

出荷時期：2019年7月19日～2021年10月26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

当該製品において、把持部を開閉するために必要な力の量が当社の基準を満たしていない製品が出荷されている可能性が判明したため自主回収をいたします。

5. 危惧される具体的な健康被害

当該製品の把持部を開閉するために必要な力の量(開閉力量)が重かった場合、使用前点検において当該不具合に気づき適切な処理が実施されるものと考えます。

仮に把持部の開閉力量が重い当該製品が使用された場合、意図した動作ができず、機器交換等により手術時間が延長する恐れがあります。

しかしながら、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、これまでに当該不具合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4年5月20日

7. 効能・効果又は用途等

(1) 内視鏡と併用して体腔内に挿入し、主に胆道結石の把持回収の他、消化器、呼吸器、泌尿器、産婦人科等の体腔内の異物、結石または切除された組織の把持回収を行うことを目的とする。

(2) 内視鏡と併用して体腔内に挿入し、主に腎・尿管結石の把持回収の他、消化器、呼吸器、泌尿器、産婦人科等の体腔内の異物、結石または切除された組織の把持回収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