令和 3年 1月 8日作成
令和 3年 1月18日訂正(*)
令和 3年 2月9日訂正(**)

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： 自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具
販売名 ： ディスポーザブルバルーンカテーテルC

(2) 一般的名称： 結石摘出用バルーンカテーテル
販売名 ： ディスポーザブルバルーンカテーテルA

(3) 一般的名称： 結石摘出用バルーンカテーテル
販売名 ： ディスポーザブルトリプルルーメンバルーン V-System（ロングタイプ）

(4) 一般的名称： 自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具
販売名 ： ディスポーザブル先端アタッチメント

(5) 一般的名称： 体内用結さつクリップ
販売名 ： ディスポーザブル回転クリップ装置　HX-201

(6) 一般的名称： 内視鏡用ループ結さつ器
販売名 ： ディスポーザブル結紮装置

(7) 一般的名称： 単回使用クラスⅠ処置キット
販売名 ： ディスポーザブルガイドシースキット

(8) 一般的名称： 単回使用高周波処置用内視鏡能動器具
販売名 ： ディスポーザブル高周波ナイフ　KD-611L

(9) 一般的名称： 単回使用高周波処置用内視鏡能動器具
販売名 ： ディスポーザブル高周波ナイフ　KD-612

(10) 一般的名称： 単回使用高周波処置用内視鏡能動器具
販売名 ： ディスポーザブル高周波ナイフ　KD

(11) 一般的名称： 単回使用高周波処置用内視鏡能動器具
販売名 ： 送液機能付きディスポーザブル高周波ナイフ　KD-625

(12) 一般的名称： 単回使用高周波処置用内視鏡能動器具
販売名 ： ディスポーザブル高周波ナイフ　KD-640L

(13) 一般的名称： 単回使用高周波処置用内視鏡能動器具
販売名 ： 送液機能付きディスポーザブル高周波ナイフ　KD-645

(14) 一般的名称： 単回使用高周波処置用内視鏡能動器具
販売名 ： ディスポーザブル高周波ナイフ　KD-650

(15) 一般的名称： 単回使用高周波処置用内視鏡能動器具
販売名 ： 送液機能付きディスポーザブル高周波ナイフ　KD-655

(16) 一般的名称： 内視鏡用軟性把持鉗子
販売名 ： ディスポーザブル把持鉗子　LA

(17) 一般的名称： 結石破砕用鉗子
販売名 ： 砕石具

(18) 一般的名称： 単回使用吸引用針
販売名 ： ディスポーザブル吸引生検針　NA-201SX-4021

(19) 一般的名称： 単回使用吸引用針
販売名 ： ディスポーザブル吸引生検針　NA-201SX-4022

(20) 一般的名称： 単回使用吸引用針
販売名 ： ディスポーザブル吸引生検針　NA

(21) 一般的名称： 単回使用吸引用針

販売名　：ディスポーザブル吸引生検針　NA2

(22)　一般的名称：単回使用内視鏡用注射針
販売名　：ディスポーザブル注射針　DNM

(23)　一般的名称：単回使用内視鏡用注射針
販売名　：ディスポーザブル注射針 NM600/610

(24)　一般的名称：胆管用ステント
販売名　：ディスポーザブル胆管ドレナージステント　V-System

(25)　一般的名称：胆管造影用カテーテル
販売名　：ディスポーザブル2ルーメンカニューラ　V-System

(26)　一般的名称：内視鏡用軟性把持鉗子
販売名　：把持鉗子　S640026

(27)　一般的名称：単回使用電気手術向け内視鏡用スネア
販売名　：ディスポーザブル高周波スネア

(28)　一般的名称：単回使用電気手術向け内視鏡用スネア
販売名　：ディスポーザブル高周波スネア　SD-230U-20

(29)　一般的名称：単回使用電気手術向け内視鏡用スネア
販売名　：ディスポーザブル高周波スネア　SD-400

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

(1)　型番　：B5-2C
対象ロット：01K,02K,03K,04K,05K,06K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
数量　：825 セット
出荷時期　：2019年8月23日～2020年11月6日

型番　：B7-2C
対象ロット：01K,02K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
数量　：96 セット
出荷時期　：2019年8月28日～2020年11月6日

(2)　型番　：B5-2Q
対象ロット：03K,04K,06K,07K,08K,0XK,99K,9XK,9YK,9ZK
数量　：63 セット
出荷時期　：2019年12月6日～2020年11月6日

型番　：B7-2Q
対象ロット：01K,02K,03K,04K,07K,98K,99K,9YK,9ZK
数量　：238 セット
出荷時期　：2019年11月25日～2020年10月23日

(3)　型番　：B-V233V-A
対象ロット：01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
数量　：210 セット
出荷時期　：2019年11月1日～2020年11月6日

(4)　型番　：D-201-10704
対象ロット：01K,02K,03K,04K,06K,07K,95K,96K,97K,98K,99K,9YK,9ZK
数量　：2,623 セット
出荷時期　：2019年7月1日～2020年10月27日

型番　：D-201-11304
対象ロット：01K,02K,03K,04K,06K,07K,08K,95K,96K,97K,98K,9YK,9ZK
数量　：1,532 セット
出荷時期　：2019年7月3日～2020年10月26日

型番　：D-201-11804
(*) 対象ロット：01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
(*) 数量　：10,033 セット
(*) 出荷時期　：2019年6月12日～2020年11月6日

型番　：D-201-12704
対象ロット：01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK

(*) 数量　　：10,970 セット
(*) 出荷時期　：2019年6月18日～2020年11月6日

型番　　：D-201-13404
対象ロット：01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
数量　　：12,317 セット
出荷時期　：2019年7月1日～2020年11月6日

型番　　：D-201-14304
対象ロット：01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
数量　　：7,301 セット
出荷時期　：2019年6月17日～2020年10月26日

型番　　：D-201-15004
対象ロット：01K,02K,05K,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,9YK
数量　　：1,440 セット
出荷時期　：2019年7月8日～2020年10月26日

(5)　型番　　：HX-201YR-135
(*) 対象ロット：03K,04K,05K,92K,94K,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
数量　　：145 セット
出荷時期　：2019年3月28日～2020年10月23日

(6)　型番　　：HX-400U-30
(*) 対象ロット：01K,02K,03K,04K,0XK,92K,93K,94K,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
(*) 数量　　：4,889 セット
(*) 出荷時期　：2019年3月13日～2020年11月6日

(7)　型番　　：K-201
対象ロット：01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
(*) 数量　　：49,571 セット
(*) 出荷時期　：2019年6月14日～2020年11月6日

型番　　：K-202
対象ロット：01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
(*) 数量　　：4,822 セット
(*) 出荷時期　：2019年6月14日～2020年11月6日

型番　　：K-203
(*) 対象ロット：01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
数量　　：7,475 セット
出荷時期　：2019年7月19日～2020年11月6日

型番　　：K-204
対象ロット：01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
数量　　：1,871 セット
出荷時期　：2019年6月17日～2020年11月6日

(8)　型番　　：KD-611L
(*) 対象ロット：01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
数量　　：28,951 セット
出荷時期　：2019年10月4日～2020年11月6日

(9)　型番　　：KD-612L
(*) 対象ロット：01K,02K,03K,04K,05K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
数量　　：2,012 セット
出荷時期　：2019年11月7日～2020年11月6日

型番　　：KD-612Q
(*) 対象ロット：01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
数量　　：2,580 セット
出荷時期　：2019年10月1日～2020年11月6日

(10)　型番　　：KD-620LR
(*) 対象ロット：01K,02K,03K,04K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
数量　　：1,297 セット
出荷時期　：2020年2月19日～2020年11月6日

型番　　：KD-620QR
(*) 対象ロット：01K,02K,03K,0XK,98K,9XK,9YK,9ZK

数量　　：490 セット
出荷時期　：2019年12月11日～2020年11月6日

(11)　型番　　：KD-625LR
(*)　対象ロット：01K,03K,04K,05K,06K,07K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
数量　　：3,201 セット
出荷時期　：2019年11月26日～2020年11月6日

型番　　：KD-625QR
(*)　対象ロット：01K,03K,04K,05K,06K,07K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
数量　　：1,133 セット
出荷時期　：2019年11月27日～2020年10月27日

(12)　型番　　：KD-640L
(*)　対象ロット：02K,03K,04K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
数量　　：207 セット
出荷時期　：2019年11月6日～2020年11月6日

(13)　型番　　：KD-645L
(*)　対象ロット：01K,03K,04K,98K,99K,9YK,9ZK
数量　　：708 セット
出荷時期　：2019年11月19日～2020年10月26日

(14)　型番　　：KD-650L
(*)　対象ロット：01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
数量　　：9,030 セット
(*)　出荷時期　：2019年9月10日～2020年11月6日

型番　　：KD-650Q
(*)　対象ロット：01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
数量　　：9,694 セット
出荷時期　：2019年8月20日～2020年11月6日

(15)　型番　　：KD-655L
(*)　対象ロット：01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
数量　　：19,350 セット
出荷時期　：2019年9月20日～2020年11月6日

型番　　：KD-655Q
対象ロット：01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
数量　　：21,635 セット
出荷時期　：2019年10月1日～2020年11月6日

(16)　型番　　：LA-202
対象ロット：92K
数量　　：2 セット
出荷時期　：2019年8月2日～2019年9月5日

(17)　型番　　：MAJ-244
対象ロット：01K,04K
数量　　：4 セット
出荷時期　：2020年5月15日

型番　　：MAJ-247
対象ロット：94K,97K,9XK,9YK
数量　　：36 セット
出荷時期　：2019年10月23日～2020年7月7日

(18)　型番　　：NA-201SX-4021 (A)
(*)　対象ロット：01K,02K,03K,04K,06K,07K,0XK,92K,93K,94K,95K,96K,97K,98K,9XK,9YK,9ZK
(*)　数量　　：350 セット
(*)　出荷時期　：2019年7月9日～2020年11月5日

型番　　：NA-201SX-4021 (B)
(*)　対象ロット：01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,0XK,92K,94K,95K,96K,97K,98K,9XK,9YK,9ZK
(*)　数量　　：589 セット
(*)　出荷時期　：2019年8月1日～2020年11月6日

型番　　：NA-201SX-4021 (C)
対象ロット：01K,02K,92K,93K,94K,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,9ZK

数量　　：39 セット
出荷時期　：2019年5月13日～2020年10月20日

(19)　型番　　：NA-201SX-4022（A）
(*)　対象ロット：01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,09K,0XK,92K,93K,94K,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,9YK
(*)　数量　　：616 セット
(*)　出荷時期　：2019年8月6日～2020年11月5日

型番　　：NA-201SX-4022（B）
対象ロット：01K,02K,05K,06K,07K,0XK,92K,93K,94K,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
数量　　：1,082 セット
出荷時期　：2019年6月5日～2020年11月6日

型番　　：NA-201SX-4022（C）
対象ロット：05K,07K,08K,09K,92K,95K,97K,98K
数量　　：34 セット
出荷時期　：2020年3月18日～2020年10月26日

(20)　型番　　：NA-401D-1321
対象ロット：01K,98K,9XK,9YK,9ZK
数量　　：46 セット
出荷時期　：2019年12月24日～2020年10月15日

型番　　：NA-401D-1521
対象ロット：98K,9XK
数量　　：4 セット
出荷時期　：2020年3月9日～2020年9月11日

型番　　：NA-411D-1321
対象ロット：99K,9XK,9YK,9ZK
数量　　：33 セット
出荷時期　：2019年12月23日～2020年10月26日

型番　　：NA-411D-1521
対象ロット：99K
数量　　：1 セット
出荷時期　：2020年10月12日

(21)　型番　　：NA-601D-1519
対象ロット：98K,99K,9XK,9YK,9ZK
数量　　：38 セット
出荷時期　：2019年12月18日～2020年10月23日

(22)　型番　　：NM-400L-0421
対象ロット：03K,9ZK
数量　　：10 セット
出荷時期　：2020年2月19日～2020年10月23日

型番　　：NM-400L-0423
対象ロット：01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
数量　　：280 セット
出荷時期　：2019年11月5日～2020年10月23日

型番　　：NM-400L-0425
対象ロット：01K,02K,07K,08K,98K,9XK,9YK,9ZK
数量　　：134 セット
出荷時期　：2020年3月3日～2020年10月23日

型番　　：NM-400L-0523
対象ロット：9ZK
数量　　：2 セット
出荷時期　：2020年9月7日～2020年9月17日

型番　　：NM-400L-0623
対象ロット：99K
数量　　：2 セット
出荷時期　：2020年7月27日～2020年9月10日

型番　　：NM-400U-0323
対象ロット：01K,02K,03K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK

数量　　：140 セット
出荷時期　：2019年10月31日～2020年10月21日

型番　　：NM-400U-0423
対象ロット：01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
数量　　：1,449 セット
出荷時期　：2020年1月17日～2020年10月27日

型番　　：NM-400U-0425
対象ロット：01K,02K,03K,04K,05K,06K,08K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
数量　　：374 セット
出荷時期　：2020年4月2日～2020年10月26日

型番　　：NM-401L-0423
対象ロット：01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9ZK
数量　　：65 セット
出荷時期　：2019年10月10日～2020年10月27日

型番　　：NM-401L-0425
対象ロット：02K,04K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
数量　　：39 セット
出荷時期　：2019年12月6日～2020年10月21日

型番　　：NM-401L-0525
対象ロット：05K
数量　　：1 セット
出荷時期　：2020年6月23日

(23)　型番　　：NM-600L-0423
対象ロット：01K,02K,03K,04K,06K,08K,98K,99K,9YK,9ZK,07V
数量　　：166 セット
出荷時期　：2019年12月13日～2020年10月26日

型番　　：NM-600L-0425
対象ロット：01K,02K,03K,04K,05K,07K,98K,99K,9YK,9ZK,08V
数量　　：231 セット
出荷時期　：2019年11月11日～2020年10月21日

型番　　：NM-600L-0523
対象ロット：01K,99K
数量　　：4 セット
出荷時期　：2020年4月6日～2020年9月15日

型番　　：NM-610L-0421
対象ロット：9XK,9ZK
数量　　：5 セット
出荷時期　：2020年4月17日～2020年8月21日

型番　　：NM-610L-0423
対象ロット：01K,02K,03K,04K,06K,07K,08K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK,07V
数量　　：450 セット
出荷時期　：2019年11月19日～2020年10月26日

型番　　：NM-610L-0425
対象ロット：01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK,06V,08V
数量　　：1,773 セット
出荷時期　：2019年11月5日～2020年10月26日

型番　　：NM-610L-0426
対象ロット：01K,02K,03K,04K,05K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK,07V
数量　　：605 セット
出荷時期　：2019年10月21日～2020年10月26日

型番　　：NM-610U-0323
対象ロット：01K,02K,03K,05K,06K,07K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK,07V
数量　　：374 セット
出荷時期　：2020年1月29日～2020年10月26日

型番　　：NM-610U-0325
対象ロット：01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK,05V,06V,07V

数量　　：10,435 セット
出荷時期　：2019年12月2日～2020年11月4日

型番　　：NM-610U-0326
対象ロット：01K,02K,03K,04K,05K,06K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK,06V,07V
数量　　：7,540 セット
出荷時期　：2019年9月27日～2020年11月6日

型番　　：NM-610U-0423
対象ロット：01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK,06V,07V,08V
数量　　：5,449 セット
出荷時期　：2019年10月15日～2020年11月6日

型番　　：NM-610U-0425
対象ロット：01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK,06V,07V
数量　　：5,627 セット
出荷時期　：2019年10月4日～2020年10月26日

型番　　：NM-610U-0426
対象ロット：01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK,06V,07V
数量　　：1,064 セット
出荷時期　：2019年12月2日～2020年10月26日

型番　　：NM-610U-0523
対象ロット：01K,03K,05K,9YK,9ZK,07V
数量　　：38 セット
出荷時期　：2020年6月25日～2020年10月23日

型番　　：NM-610U-0525
対象ロット：03K,04K,9ZK,07V
数量　　：32 セット
出荷時期　：2020年7月17日～2020年10月7日

型番　　：NM-610U-0623
対象ロット：08K,99K,07V
数量　　：14 セット
出荷時期　：2020年7月9日～2020年10月26日

型番　　：NM-610U-1825
対象ロット：01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK,07V
数量　　：771 セット
出荷時期　：2019年10月23日～2020年10月26日

型番　　：NM-610U-1826
対象ロット：01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK,06V,07V
数量　　：494 セット
出荷時期　：2020年3月3日～2020年10月26日

(24)　型番　　：PBD-203-0703
対象ロット：02K,03K,06K,08K,0XK,95K,96K,98K,99K,9XK,9YK
数量　　：88 セット
出荷時期　：2019年8月22日～2020年11月6日

型番　　：PBD-203-0704
対象ロット：02K,03K,04K,05K,07K,08K,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
数量　　：346 セット
出荷時期　：2019年8月8日～2020年10月22日

型番　　：PBD-203-0707
対象ロット：01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,09K,0XK,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
(*) 数量　　：704 セット
(*) 出荷時期　：2019年8月28日～2020年11月6日

型番　　：PBD-203-0710
対象ロット：01K,04K,05K,06K,07K,08K,0XK,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
数量　　：352 セット
出荷時期　：2019年8月23日～2020年11月6日

型番　　：PBD-203-0715
対象ロット：01K,02K,03K,04K,06K,07K,95K,96K,99K,9XK

数量　　：65 セット
出荷時期　：2019年8月22日～2020年10月21日

(25)　型番　　：PR-V614M
対象ロット：01K,02K,03K,04K,05K,06K,09K,0XK,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
数量　　：4,540 セット
出荷時期　：2019年10月7日～2020年11月6日

(26)　型番　　：S640026
対象ロット：03K,99K,9XK,9YK,9ZK
数量　　：181 セット
出荷時期　：2020年2月6日～2020年10月23日

(27)　型番　　：SD-210L-10
対象ロット：93K,94K
数量　　：39 セット
出荷時期　：2019年9月3日～2020年10月19日

型番　　：SD-210L-15
対象ロット：01K,92K,95K,96K,98K,9XK
数量　　：50 セット
出荷時期　：2019年9月17日～2020年10月22日

型番　　：SD-210L-25
対象ロット：01K,02K,03K,04K,05K,06K,09K,0XK,92K,93K,94K,95K,96K,97K,98K,99K,9ZK
数量　　：282 セット
出荷時期　：2019年5月22日～2020年11月5日

型番　　：SD-210U-10
(*) 対象ロット：01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,0XK,92K,93K,94K,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
(*) 数量　　：10,653 セット
(*) 出荷時期　：2019年4月3日～2020年11月6日

型番　　：SD-210U-15
(*) 対象ロット：01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,09K,0XK,92K,93K,94K,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
(*) 数量　　：13,621 セット
(*) 出荷時期　：2019年2月28日～2020年11月6日

型番　　：SD-210U-25
(*) 対象ロット：01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,09K,0XK,92K,93K,94K,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
(*) 数量　　：9,163 セット
(*) 出荷時期　：2019年3月13日～2020年11月6日

(28)　型番　　：SD-230U-20
(*) 対象ロット：01K,02K,03K,04K,05K,06K,07K,08K,0XK,92K,93K,94K,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK
(*) 数量　　：2,526 セット
(*) 出荷時期　：2019年4月10日～2020年11月6日

(29)　型番　　：SD-400U-10
(*) 対象ロット：92K,93K,94K,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,9YK,9ZK,03V,04V,97V,98V,99V,9XV,9YV
数量　　：31,727 セット
出荷時期　：2019年3月22日～2020年11月6日

型番　　：SD-400U-15
(*) 対象ロット：92K,93K,94K,95K,96K,97K,98K,99K,9XK,97V,98V,99V,9XV,9YV
(**)(*) 数量　　：7,949 セット
(**)(*) 出荷時期　：2019年4月1日～2020年12月2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
一部の製品に使用している滅菌パックにおいて、ヒートシールの強度が不足している可能性が確認されました。
当該滅菌パックのヒートシール強度不足に関連した健康被害の報告は現時点において受けておりませんが、当該

滅菌パックを使用した製品において、滅菌性が担保できない可能性があることから、患者様が健康被害を受ける潜在的リスクを未然に防ぐため対象ロットについて自主回収をいたします。

5. 危惧される具体的な健康被害
本製品は、医療機関において医師及び看護師等の医療従事者の監視下にて使用されます。
当該事象により個包装シール部の一部が貫通している場合、無菌性が保証できない可能性がありますが、万が一使用された場合においても、医療従事者により適切に措置されることから、重篤な健康被害に繋がることはないものと判断しております。
なお、現在までに、当該事象に伴う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3年1月7日

7. 効能・効果又は用途等
(1)　本品は当社指定の内視鏡と組み合わせて消化器、呼吸器内への薬液注入、洗浄、気管支径の推定、異物回収をすることを目的とする。

(2)　本品は内視鏡と併用し、留置することなく膵胆管における結石回収を行うことを目的とする。

(3)　本品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて膵胆管における結石を回収することを目的としている。

(4)　本製品は、当社指定の内視鏡に装着し、内視鏡視野を適切な位置で保持して、観察することを目的としている。

(5)　本品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて消化管のマーキング、3㎝ 未満の粘膜および粘膜下欠損部の止血、潰瘍出血の止血、2㎜ 未満の動脈出血の止血、1.5㎝ 未満のポリープの止血、大腸憩室の止血、および20㎜未満の穿孔の保存的閉鎖（補助的方法）を行うことを目的としている。

(6)　本品は当社指定の内視鏡と組み合わせて消化管内ポリープを結さつすることを目的としている。

(7)　本品は当社指定の内視鏡と組み合わせて、呼吸器の組織や細胞を採取するために使用するものであり、目的部位における組織や細胞採取の精度向上および迅速化のために必要な医療機器を予め組み合わせたものである。

(8)　本品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて高周波電流により上部消化管内の組織を切開することを目的としている。

(9)　本品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて高周波電流により消化管内の組織を切開することを目的としている。

(10) 本品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて高周波電流により消化管内の組織を切開することを目的としている。

(11) 本品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて高周波電流により消化管内の組織を切開、凝固することおよび、切開を容易にするために切開されて露出した粘膜下層に生理食塩液を送液することを目的とする。

(12) 本品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて高周波電流により消化管内の組織を切開することを目的としている。

(13) 本品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて高周波電流により消化管内の組織を切開、凝固することおよび、切開を容易にするために切開されて露出した粘膜下層に生理食塩液を送液することを目的とする。

(14) 本品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて高周波電流により消化管内の組織を凝固・切開することを目的としている。

(15) 本品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて高周波電流により消化管内の組織を切開、凝固することおよび、切開を容易にするために切開されて露出した粘膜下層に生理食塩液を送液することを目的とする。

(16) 本品は内視鏡的処置を補助するために、当社指定の内視鏡に装着して視野を確保し、胃内の組織の把持、けん引に使用することを目的とする。

(17) 本品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて胆管内に挿入し、結石を破砕することを目的としている。

(18) 本品は、当社指定の超音波内視鏡と組み合わせて気管、気管支、食道およびその周辺臓器の組織や細胞を吸引採取することを目的としている。

(19) 本品は、当社指定の超音波内視鏡と組み合わせて気管、気管支および上部消化管の粘膜下や周辺臓器の組

織や細胞を吸引採取することを目的としている。

(20) 本品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて呼吸器内の細胞または組織を吸引採取することを目的とする。

(21) 本品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて呼吸器内の細胞または組織を吸引採取することを目的としている。

(22) 本品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて食道・胃静脈瘤の止血・硬化、及び消化器の粘膜下に薬液を注入することを目的とする。

(23) 本品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて、内視鏡的に消化器の血管あるいは粘膜下に各種薬剤を注入することを目的としている。

(24) 当社指定の内視鏡と組み合わせて経内視鏡的に胆管にステントを留置し、胆汁を排出することを目的としている。

(25) 本品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて膵胆管内に造影剤を注入することを目的としている。

(26) 本品は当社指定の内視鏡と組み合わせて組織を把持することを目的とする。

(27) 本品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて、高周波電流により消化器内の組織を切除することを目的とする。

(28) 本品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて高周波電流により消化器内の組織を切除することを目的としている。

(29) 本品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて、高周波電流により消化管内の組織を切除すること、および、高周波電流を用いず機械的に消化管内の組織を切除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、対象品を回収いたします。
回収対象ロット、対象数量、出荷時期を修正した。(*)
型番「SD-400U-15」について、対象数量、出荷時期を修正した。(**)

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