

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： 電動式吸引器

販売名： 医療用吸引装置 KV-6

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製品名称：KV-6

製造番号：1625382, 1625388, 1625389, 1625390, 1625400, 1625401, 1625404, 1625406, 1625407,
1625408, 1625410, 1625412, 1626390, 1626391, 1626392, 1626394, 1626399, 1626400,
1626404, 1626411, 1628247, 1628250, 1628254, 1628259, 1628265, 1628266, 1628267,
1628269, 1629437, 1629439, 1629441, 1629442, 1629445, 1629446, 1629448, 1629577,
1629579, 1629584, 1629585, 1629589, 1629595, 1629599, 1640189, 1640190, 1640208,
1640209, 1640229, 1640230, 1640231, 1640232, 1640237, 1640239, 1640243, 1644426,
1644430, 1644433, 1644437, 1644438, 1644443, 1644444, 1644446, 1644448, 1644453,
1644456, 1644459, 1645786, 1645787, 1645788, 1645789, 1645795, 1645796, 1645798,
1645801, 1645803, 1645807, 1645811, 1645814, 1645819, 1645821, 1645822, 1645827,
1645828, 1645830, 1646206, 1646207, 1646208, 1646214, 1646216, 1646218, 1646219,
1646221, 1646224, 1646231, 1646232, 1646234, 1648555, 1648558, 1648560, 1648561,
1648566, 1648567, 1648572, 1649455, 1649457, 1649459, 1649460, 1649472, 1649479,
1649487, 1649488, 1649491, 1649492, 1649493, 1651057, 1651059, 1651070, 1651073,
1651083, 1653030, 1653031, 1653032, 1653033, 1653034, 1653035, 1653038, 1653039,
1653040, 1653041, 1653045, 1653049, 1653057, 1653060, 1653065, 1653076, 1655208,
1655211, 1655212, 1655213, 1655216, 1655218, 1655220, 1655223, 1655226, 1655228,
1655269, 1655271, 1655272, 1655273, 1655279, 1655281, 1655282, 1655283, 1655284,
1655287, 1655288, 1655290, 1655291, 1655293, 1655295, 1655297, 1655298, 1655300,
1655302, 1658176, 1658180, 1658181, 1658189, 1658195, 1658200, 1658202, 1658364,
1658365, 1658372, 1658374, 1658376, 1658383, 1658385, 1658386, 1658388, 1658389,
1658390, 1658392, 1658393, 1658396, 1658397, 1658400, 1658402, 1658403, 1658404,
1658405, 1658406, 1658412, 1658414, 1658415, 1658416, 1658417, 1658420, 1658421,
1658422, 1658423, 1658424, 1658426, 1658427, 1658428, 1658429, 1659654, 1659658,
1659662, 1659667, 1659668, 1659669, 1659670, 1659671, 1659672, 1659673, 1659674,
1659675, 1659677, 1659683, 1659687, 1659688, 1659691, 1659692, 1659696, 1659699,
1670769, 1671107, 1671128, 1671135, 1672137, 1674370, 1679620, 1679621, 1679624,
1679626, 1679634, 1679635, 1679645, 1679653, 1679655, 1687255, 1687256, 1687259,
1687626, 1687627, 1687628, 1689506, 1689511, 1689611, 1689615, 1689616, 1691298,
1691299, 1691300, 1691301, 1691305, 1691306, 1691321, 1691322, 1691324, 1691326,

1691331, 1694947, 1694950, 1695972, 1695973, 1695977, 1695978, 1695980, 1695981,
1695983, 1695996, 1695997, 1696000, 1696001, 1696005, 1696007, 1699331, 1699335,
1699339, 1699344, 1699346, 1699350, 1699352, 1699353, 1699354, 1699356, 1699358,
1699360, 1699363, 1702081, 1702085, 1702086, 1702087, 1702088, 1702090, 1702092,
1702094, 1702096, 1702102, 1702103, 1702106, 1703718, 1703720, 1703724, 1703755,
1703757, 1703761, 1703918, 1703920, 1703921, 1703923, 1703926, 1703927, 1705794,
1705795, 1705796, 1705799, 1705801, 1705802, 1705803, 1705805, 1705809, 1705813,
1705817, 1705818, 1705820, 1705821, 1705822, 1705823, 1705824, 1705825, 1705828,
1705829, 1706063, 1706068, 1706069, 1706070, 1706071, 1706073, 1706078, 1706079,
1706080, 1706081, 1706082, 1706085, 1706089, 1706091, 1706092, 1706093, 1706095,
1708580, 1708582, 1708585, 1708588, 1708594, 1708595, 1708600, 1708601, 1708623,
1708625, 1708626, 1708629, 1708630, 1708633, 1708637, 1708639, 1708653, 1710411,
1710415, 1710416, 1710418, 1710421, 1710429, 1710434, 1710437, 1710448, 1710450,
1710451, 1710452, 1710453, 1710455, 1710460, 1710465, 1710607, 1710608, 1710610,
1710612, 1710613, 1710617, 1710632, 1710634, 1710637, 1710639, 1710640, 1712053,
1712055, 1712056, 1712057, 1712059, 1712060, 1712067, 1712069, 1712070, 1712071,
1712072, 1712078, 1712081, 1712082, 1712084, 1712086, 1712087, 1712089, 1712090,
1712091, 1712093, 1712523, 1712527, 1712530, 1712531, 1712532, 1712534, 1712536,
1712537, 1712539, 1712540, 1712542, 1712543, 1712549, 1712550, 1712551, 1712552,
1712555, 1713597, 1713600, 1713601, 1713602, 1713606, 1713608, 1714068, 1714956,
1714963, 1714965, 1715235, 1715241, 1715245, 1715249, 1715250, 1715252, 1715253,
1715258, 1717095, 1717097, 1717098, 1717099, 1717100, 1717101, 1717102, 1717103,
1717104, 1717105, 1717106, 1722137, 1722142, 1722146, 1722161, 1722168, 1722917,
1722919, 1722925, 1722927, 1722933, 1722935, 1722936, 1722937, 1722939, 1722940,
1723331, 1723335, 1723336, 1723339, 1723340, 1723344, 1723355, 1723356, 1723360,
1723363, 1726161, 1726162, 1726168, 1726171, 1726174, 1726175, 1726176, 1726184,
1726280, 1726283, 1727122, 1727128, 1727137, 1727141, 1727144, 1727146, 1727148,
1727149, 1728868, 1728873, 1728874, 1728875, 1728876, 1728880, 1728882, 1728883,
1728886, 1728888, 1728889, 1728890, 1728896, 1728897, 1728899, 1728900, 1728908,
1729006, 1729009, 1729021, 1729028, 1729029, 1729032, 1730165, 1730170, 1730179,
1730182, 1730191, 1730192, 1730587, 1730591, 1730593, 1730594, 1730595, 1732022,
1732026, 1732037, 1732045, 1732048, 1732049, 1732053, 1732055, 1733478, 1733481,
1733482, 1733483, 1733916, 1733920, 1735936, 1735960, 1735965, 1735968, 1736467,
1736468, 1736470, 1736477, 1736479, 1736480, 1736481, 1736483, 1736487, 1738495,
1738506, 1738507, 1738509, 1738515, 1738517, 1739356, 1739357, 1739361, 1741374,
1741375, 1741376, 1741386, 1741393, 1741397, 1741404, 1741406, 1741408, 1741418,
1743741, 1743742, 1743743, 1743748, 1744098, 1744100, 1746605, 1746606, 1746612,
1746616, 1746790, 1751026, 1753102, 1753118, 1753386, 1755289, 1755299, 1755302,
1755307, 1755310, 1755319, 1755620, 1755622, 1756072, 1756074, 1756079, 1758499,
1758506, 1758509, 1758983, 1758985, 1758986, 1758999, 1759000, 1759005, 1759011,
1759012, 1759014, 1759024, 1759026, 1759029, 1761104, 1761105, 1761118, 1761120,
1761125, 1761126, 1761127, 1761128, 1761129, 1761815, 1761820, 1761822, 1761829,

1761831, 1761835, 1761837, 1761839, 1761840, 1761841, 1761842, 1761845, 1761846,
1761849, 1761850, 1764258, 1764260, 1764265, 1766724, 1766729, 1766732, 1766736,
1767325, 1767326, 1767330, 1767333, 1767335, 1767336, 1767338, 1767340, 1767342,
1767343, 1767347, 1767348, 1767351, 1767354, 1767361, 1767363, 1767364, 1767366,
1767371, 1768360, 1768363, 1768364, 1768366, 1768370, 1768371, 1768378, 1768380,
1768381, 1768385, 1768386, 1768390, 1768392, 1768393, 1768395, 1768398, 1768399,
1768402, 1768403, 1768404, 1768405, 1769710, 1769715, 1769716, 1769718, 1769721,
1769723, 1769724, 1769725, 1769730, 1769731, 1774529, 1774535, 1774690, 1774693,
1774701, 1774702, 1774705, 1777145, 1777146, 1777147, 1777148, 1777155, 1777156,
1777160, 1777161, 1777164, 1777165, 1777166, 1777167, 1778346, 1778349, 1778350,
1778946, 1778947, 1778961, 1778962, 1778966, 1778969, 1778970, 1778977, 1778978,
1778979, 1778980, 1778981, 1778987, 1778988, 1778990, 1778992, 1780734, 1780738,
1780741, 1780742, 1780750, 1780757, 1780762, 1781695, 1784063, 1784068, 1784077,
1784092, 1784094, 1784165, 1784170, 1784177, 1786300, 1786305, 1786309, 1790583,
1790594, 1790599, 1790600, 1791222, 1791223, 1791232, 1791234, 1791237, 1791238,
1791247, 1791253, 1793006, 1793009, 1793011, 1793014, 1793022, 1793024, 1793026,
1793027, 1793029, 1793030, 1793032, 1793033, 1793044, 1793047, 1801228, 1804094,
1804096, 1804102, 1804104, 1804109, 1804110, 1804118, 1804119, 1804120, 1805196,
1805197, 1805198, 1805206, 1805560, 1805562, 1805565, 1805567, 1805576, 1805582,
1805583, 1805584, 1805589, 1807115, 1807116, 1807121, 1807123, 1807131, 1808896,
1808899, 1808908, 1812801, 1814287, 1814289, 1814292, 1814298, 1814301, 1814304,
1814310, 1833251, 1833310, 1833326, 1833329, 1833330, 1833332, 1836649, 1836650,
1836653, 1836657, 1836661, 1836662, 1836663

数量 : 842 台

出荷時期 : 平成 29 年 1 月 23 日～令和 2 年 9 月 4 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 2 9 5 1

許可の種類 : 第一種医療機器製造販売業

許可番号 : 13B1X00277

製造業者 : Medela AG (スイス)

4. 回収理由

当該製品の外国製造所が移転し、製造販売認証書と異なる製造所にて製造し、当該製品を出荷しておりました。移転後の製造所から出荷された当該製品について自主回収を行います。

5. 危惧される具体的な健康被害

変更後の製造所は、品質マネジメントシステムの国際規格である ISO 13485 の認証を取得しており、適切な

品質管理監督システムに則り製造されております。そのため、当該製品の品質、有効性及び安全性への影響はなく、本件に起因する患者様への重篤な健康被害が発生する可能性はないものと判断しております。なお、現在までに当該製品による健康被害発生の記事はありません。

6. 回収開始年月日

令和2年10月19日（情報提供の開始）

7. 効能・効果又は用途等

本品は、内視鏡的診断及び処置、外科手術全般において、血液や体液などの吸引を行なうための装置である。

8. その他

当該製品の出荷先は全て把握しておりますので、出荷先に対し文書等で通知のうえ、該当製品を適切に回収いたします。

9. 担当者及び連絡先

担当者：QARA Safety Management 植村 迪夫、柳原 勝

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