令和 8年 8月28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： 内視鏡下拡張用カテーテル
販売名　　： 消化管用バルーンダイレータ

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製品型番　　：BD-420X-1355
対象ロット番号：460898
数量　　：224箱（224本）
出荷時期　　：令和7年6月24日～令和7年11月17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
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

消化管用バルーンダイレータ BD-420X-1355（以下、本品とする）のカテーテル部には、拡張圧力およびバルーン径を示すインフレーションチャートを貼り付けています。本品の一部ロットにおいて、本来表示すべきバルーン径（11-12-13 ㎜用）のインフレーションチャートではなく、異なるバルーン径（18-19-20 ㎜）用のインフレーションチャートを貼付けていたことが判明したため、回収を実施いたします。

5. 危惧される具体的な健康被害

誤ったインフレーションチャートを貼り付けた製品を使用した場合、手技の中断や患者様への危害につながるおそれがあります。
使用前または使用中にインフレーションチャートの表示の不一致が判明した場合には、製品の交換、代替の拡張方法の使用、手技の遅延、適切な代替手段が利用できない場合に手技の日程変更が必要となる可能性があります。
誤ったインフレーションチャートを参照してバルーンを拡張した場合、製品サイズに対応しない拡張圧でバルーンが拡張され、意図したバルーン径が得られないおそれがあります。不十分な拡張、過剰な拡張、バルーンの破裂が起こる可能性があり、その結果、粘膜損傷、出血、穿孔などの組織損傷が起こる可能性や、バルーンの破片の体内残留が生じて回収や追加の処置が必要となる可能性があります。
しかしながら、正しいバルーン径および拡張圧力の情報はカートンボックス表面ラベルおよび滅菌パック裏面ラベルに記載があり確認可能であること、および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。
また、これまでに本事象による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8月25日

7. 効能・効果又は用途等

本品は、内視鏡下で消化管の狭窄部を拡張することを目的に使用する。本品は、位置調整及び移動の補助のために一時的に使用するガイドワイヤを含む。

8. その他

当該機器の出荷先はすべて把握していますので、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
　　東京都八王子石川町２９５１
電話番号：03-6901-4014（代表）
FAX番号　：03-4567-2363

10. GTIN及び該当ロット

GTIN(元梱),GTIN(販売),GTIN(個装／調剤),ロット番号,シリアル番号
,00821925042261,,460898,