

令和 2年 7月21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

製品名称 : BD-420X-1055  
製造ロット番号 : 515019D  
数量 : 64セット (入り数1本)  
出荷時期 : 令和元年9月25日～令和元年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

BD-420X-1055の一部ロットにおいて、製品本体に誤ったインフレーションチャートが添付されて出荷されていたことが判明いたしました。誤ったインフレーションチャートの拡張圧に従い圧力をかけ、バルーンが必要とする狭窄拡張径に拡張しなかった場合、消化管の狭窄部を適切に拡張できない可能性があることから、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の設定圧に従い製品を使用した場合、バルーン径にわずかに過不足を生じますが、医療従事者の監視の下で使用されることから適切な処理が実施され、重篤な健康被害の発生には至らないと考えます。

なお、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2年7月20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

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 対馬 真実、別府 直哉  
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)  
03-6901-3955