

**重要なお知らせ**

2021年12月

お客様各位

オリンパスメディカルシステムズ株式会社  
安全管理責任者 村上 和士  
国内品質業務運営責任者 塩谷 公洋

**ディスポーザブル生検鉗子 FB-32D 一般的名称不備のお知らせ**

拝啓 貴院ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

このたび、ディスポーザブル生検鉗子FB-32D（以下、対象製品）において、本来、対象製品の一般的名称を「人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具」とした上でクラスIIの医療機器として認証を得ることが必要なところ、一般的名称を「自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具」とし、クラスIの医療機器として届出が行われていたことが判明したため、対象製品の認証取得に向けての対応を早急に進めております。認証が取得できるまでの期間、対象製品を新たにご提供することができずご不便、ご迷惑をお掛けいたしますが、何卒ご理解賜りますようお願い申し上げます。今後はこのようなことの無いよう再発防止に努めてまいります。

敬具

記

**1. 対象製品**

品目コード	JANコード	販売名
4499610	4953170049460	ディスポーザブル生検鉗子 FB-32D

**2. 経緯**

対象製品は、本来、対象製品の一般的名称を「人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具」とした上でクラスIIの医療機器として認証を得ることが必要なところ、一般的名称を「自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具」とし、クラスIの医療機器として届出をしており、必要な認証を取得することができておりませんでした。そのため、対象製品の認証を早急に取得するための手続きを開始しておりますが、認証を取得するまでの期間、お客様へ対象製品をご提供することができません。

**3. 製品の品質、有効性及び安全性**

対象製品を製造した製造所は、基準適合書が有効な品質管理システムにて製造しており、対象製品の技術仕様に変更はなく、製造プロセスは管理されていますので、対象製品の品質及び安全性に影響を及ぼさないと考えております。

**4. 本件におけるお願い**

現在、対象製品の一般的名称を「人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具」としたうえでクラスIIの医療機器として認証取得の対応を早急に進めておりますが、認証の取得が完了するまでの期間中に対象製品をお客様においてご使用される場合には、製造販売認証事項に適合していない製品であることをご了解のうえ、ご使用頂きますようお願い申し上げます。対象製品につきましては、認証を取得し、交換品の準備が整いましたら自主回収をいたします。認証の取得は2022年2月中旬頃を予定しております。万が一、認証審査期間に変更が生じた場合には速やかにご案内いたします。

**5. 本件に関するお問い合わせ先**

ご不明な点・ご質問等につきましては、弊社支店・営業所または内視鏡お客様相談センター（0120-41-7149）までお問合せください。

以上

## 【別紙】

### 1. 対象ロットについて

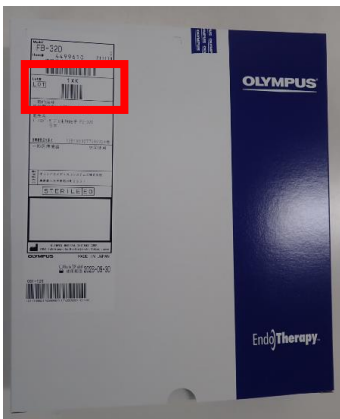
対象ロットは以下通りです。

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	—	0XK	0YK	0ZK
11K	12K	13K	14K	15K	16K	17K	18K	—	—	—	—

### 2. ロットの確認方法

ロットは包装箱および、滅菌パックに記載されております。

(1) 包装箱 (全体)



(2) 包装箱 (拡大)



(3) 滅菌パック (全体)



(4) 滅菌パック (拡大)

