令和 5年12月 1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
(1)
一般的名称： 食道用バルーンカテーテル
販売名　　： 食道用バルーンダイレータ

(2)
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

(3)
一般的名称： 胆管拡張用カテーテル
販売名　　： 胆道用バルーンダイレータ

2. 対象ロット、数量及び出荷時期
(1)
製品型番：BD-400P-1380
対象ロット番号：369624
数量　　：58本
出荷時期：令和5年4月28日～令和5年9月5日

製品型番：BD-400P-1580
対象ロット番号：364158、367646、367647、367648
数量　　：102本
出荷時期：令和5年3月10日～令和5年9月5日

製品型番：BD-400P-1880
対象ロット番号：365825、376575、376914、382273、382351
数量　　：70本
出荷時期：令和5年4月7日～令和5年9月4日

製品型番：BD-400P-2080
対象ロット番号：375543、377491
数量　　：13本
出荷時期：令和5年7月28日～令和5年10月20日

(2)
製品型番：BD-420X-0855
対象ロット番号：374099
数量　　：102本
出荷時期：令和5年3月13日～令和5年9月5日

製品型番：BD-420X-1055
対象ロット番号：388460
数量　　：27本
出荷時期：令和5年10月13日～令和5年11月21日

製品型番：BD-420X-1355
対象ロット番号：370497、375993、376886、377811、378930
数量　　：487本
出荷時期：令和5年3月14日～令和5年9月5日

製品型番：BD-420X-1555
対象ロット番号：376887、377813、378072
数量　　：290本
出荷時期：令和5年5月24日～令和5年9月6日

製品型番：BD-420X-1855
対象ロット番号：380774、388172、388340
数量　　：339本
出荷時期：令和5年5月17日～令和5年11月13日

製品型番：BD-420X-2055
対象ロット番号：375994、376885、377492

数量　　：355本
出荷時期：令和5年4月7日～令和5年10月24日

(3)
製品型番：BD-430X-1355
対象ロット番号：376884
数量　　：58本
出荷時期：令和5年4月11日～令和5年9月1日

製品型番：BD-430X-1855
対象ロット番号：388173
数量　　：27本
出荷時期：令和5年8月28日～令和5年11月16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：東京都八王子市石川町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
医療機関より、バルーンの拡張不良や収縮不良等の報告がありました。
製造元にて調査したところ、カテーテル内腔の加工に問題があった製品を出荷していた可能性が判明したため、
自主回収をいたします。

5. 危惧される具体的な健康被害
カテーテル内腔の問題によりバルーンの拡張や収縮がスムーズに行なえず、手術時間の延長やバルーンの破損・
体内脱落、組織損傷等が発生する可能性が考えられますが、本製品は医療従事者の管理下で使用されることから
、直ちに適切な医学的処置がなされることより、重篤な健康被害には至らないと考えます。
国内において重篤な健康被害の報告は現在までにございません。

6. 回収開始年月日
令和5年12月1日

7. 効能・効果又は用途等
(1)
本品は、内視鏡下で食道の狭窄部を拡張することを目的に使用する。
(2)
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。
(3)
本品は、胆道結石を除去するために、内視鏡下でオッディ括約筋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ことができ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　：QA 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
FAX番号　：03-4567-2363