

令和元年12月27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 : 短期的使用胆管用カテーテル  
販売名 : ディスポーザブル経鼻胆管ドレナージチューブ V-System

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

(1) 製品名称 : PBD-V811W-05  
製造ロット番号 : 99Kのうち、滅菌ロット番号が9K6144、9K6146、9K6151、9K6159  
数量 : 33セット(入り数1本)  
出荷時期 : 令和元年10月29日～令和元年12月10日

(2) 製品名称 : PBD-V814W-05  
製造ロット番号 : 99Kのうち、滅菌ロット番号が9K6143、9K6144、9K6149、9K6150、9K6151、9K6160  
数量 : 60セット(入り数1本)  
出荷時期 : 令和元年10月29日～令和元年12月10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 八王子事業所  
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

PBD-V811W-05 ( $\alpha$ 型) およびPBD-V814W-05 (ショート $\alpha$ 型) の一部ロットにおいて、相互に製品が入れ替わって出荷されていたことが判明いたしました。

5. 危惧される具体的な健康被害

意図しない製品を使用した場合、適切なドレナージチューブへの交換等により手術時間が延長となる恐れがあります。しかしながら、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。

万が一、意図しない製品を留置していた場合でも、留置後にドレナージチューブの状況および留置状態を定期的に確認することから、必要により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。

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

令和元年12月25日

7. 効能・効果又は用途等

本品は、胆管内に挿入して経鼻的に胆汁を排出することを目的としている。

8. その他

本製品を納入いたしました販売店及び医療機関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、柳原 勝、鈴木 利雄  
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