令和 5年 7月 5日作成
令和 5年 7月 6日訂正(*)

医療機器回収の概要
（クラスIII）

1. 一般的名称及び販売名
一般的名称： 内視鏡用部品アダプタ
販売名　　： 吸引ボタン

2. 対象ロット、数量及び出荷時期
型番　　：MD-159(*)
対象ロット：02A、03A、04A、05A、09A、22A、26A、2XA、73A、74A、75A、7YA、82A、85A、87A、88A、92A、93A、94A、98A、9YA
数量　　：40台
出荷時期　：2017年5月23日～2022年12月8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
製造販売届出以降に出荷した製品において、一般的名称、医療機器届出番号、クラス分類が表示されておらず、また添付文書も同梱されない状態で出荷していたことが判明しました。このため、対象の本製品について自主回収することとしました。

5. 危惧される具体的な健康被害
本回収は、梱包外装のラベル表記及び添付文書の有無に限定されており、本製品の品質、有効性および安全性への影響はなく、組み合わせて使用する医療機器の取扱説明書において使用方法や注意事項等を情報提供していることから、健康被害の発生する可能性はないと考えています。
なお、現在までに本事象が原因と疑われる健康被害の報告はありません。

6. 回収開始年月日
令和5年7月3日

7. 効能・効果又は用途等
本製品は当社指定の内視鏡と組み合わせて、体内の体液などを吸引することを目的としている。

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、対象品を回収します。
型番を追記した。(*)

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(直通)
FAX番号　： 03-6901-3955