令和 6年 12月 17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：結石破砕用鉗子
販売名　　：ディスポーザブル砕石具 V-System

2. 対象ロット、数量及び出荷時期
型番：BML-V442QR-30
ロット番号：
33K,34K,35K,36K,37K,38K,39K,3XK,3YK,3ZK,41K,42K,43K,44K

数量：2659台
出荷時期：2023年4月13日～2024年5月7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
弊社は、BML-V442QR-30に関する苦情の増加を確認した。苦情データ分析の結果、 BML-V442QR-30 のガイドワイ
ヤチップの断裂の不具合が、ロット33Kの製造から増加していることが判明したため、回収することとした。

5. 危惧される具体的な健康被害
ガイドワイヤチップの断裂により手技が延長または中止される可能性があります。また、ガイドワイヤチップの
断裂によって、胆管や膵管の損傷、腸管穿孔などを引き起こす可能性があります。しかしながら、当該製品は医
療従事者が使用するものであり、適切な処置を行うことで重篤な健康被害にいたるおそれはありません。なお、
これまでに本事象による健康被害の発生は報告されておりません。

6. 回収開始年月日
令和6年12月12日

7. 効能・効果又は用途等
本品は当社指定の内視鏡と組み合わせて体腔内に挿入し、胆石を破砕することを目的としている。

8. その他
当該製品の販売先はすべて把握しており、自主回収を行う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 Safaty management
連絡先　：オリンパスメディカルシステムズ株式会社
東京都八王子市石川町2951
電話番号：03-6901-4014（代表）
FAX番号　：03-4567-2363