令和 5年10月11日作成

# 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： 再使用可能な内視鏡用非能動処置具
販売名　　： 透明キャップ

## 2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製品型番：MH-462
対象ロット番号：18K,19K,1XK,1ZK,21K,24K,25K,27K,29K,2XK
数量　　： 39セット
出荷時期　： 2021年10月～2023年4月

製品型番：MH-464
対象ロット番号：1XK,1YK,1ZK,21K,22K,23K,24K,25K,27K,28K,29K,2XK,2YK
数量　　： 125セット
出荷時期　： 2022年2月～2023年5月

製品型番：MH-466
対象ロット番号：19K,1YK,24K,25K,26K,27K,29K,2XK,2YK,2ZK,34K
数量　　： 64セット
出荷時期　： 2022年4月～2023年5月

製品型番：MH-587
対象ロット番号：03K,05K,0XK,11K,24K,25K,29K
数量　　： 18セット
出荷時期　： 2020年10月～2023年3月

製品型番：MH-589
対象ロット番号：11K,13K,16K,17K,18K,24K,25K,26K,27K,29K,2XK
数量　　： 29セット
出荷時期　： 2021年11月～2023年4月

製品型番：MAJ-289
対象ロット番号：03K,04K,13K,28K
数量　　： 14セット
出荷時期　： 2021年12月～2023年5月

製品型番：MAJ-295

対象ロット番号：08K,13K,24K,29K
数量　　：23セット
出荷時期　：2020年12月～2023年3月

製品型番：MAJ-666
対象ロット番号：14K,1XK,1YK,1ZK,29K
数量　　：8セット
出荷時期　：2021年9月～2022年11月

## 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

本製品には可塑剤としてフタル酸ジエチルヘキシル（DEHP）が含まれています。なお、本含有については、製品導入時の規格に準拠した試験の実施により安全性を確認し、添付文書にて情報提供を行なっていますが、最新のＩＳＯの動向や国際的な状況を鑑み、一部製品につきまして予防安全の観点から自主回収を判断しました。

## 5. 危惧される具体的な健康被害

DEHPは長期に亘って体内に存在した場合、持続的な溶出によって、過敏症／アレルギー反応、発がん性などの懸念が報告されています。しかし、本製品は体内に留置する医療機器ではないため患者への影響は考えにくく、ISO10993-1:1997に準拠した試験において生物学的安全性を確認しており、健康被害に至る可能性はないと考えています。
なお、これまでにDEHPの含有に関連した健康被害等の報告は受けていません。

## 6. 回収開始年月日

令和5年10月10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、消化器内での内視鏡的処置の補助を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いますので、回収する旨を文書にて通知の上、対象品を回収します。

## 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