令和 8年 4月23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： 吸引器用キャニスタ
販売名　　： サクション　ポリープ　トラップ　MH-14

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製品型番　　：MH-14
対象ロット番号：56H、57H、58Hのうち、外箱（販売包装）または個装の表示が海外市場向け（表示が英語記載）である製品
数量　　：507箱（6084本(12本入り×507箱）※情報提供対象数
　　24箱（288本）※回収対象数
出荷時期　　：令和7年9月1日～令和7年10月21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
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

ロット番号56H、57H、58Hにおいて、海外販売向け当該機器が一部混在した状態で国内に出荷されたことが判明したため、回収を実施いたします。国内販売向け当該機器と海外販売向け当該機器は、外箱および個包装に表示されているラベルのみが異なり、製品自体は国内・海外ともに同一です。また、製品には日英併記の取扱説明書を同梱しております。

5. 危惧される具体的な健康被害

国内販売向け製品・海外販売向け当該機器は、外箱および個包装に表示されているラベルのみが異なり、製品自体につきましては国内・海外とも同一であるため、本製品の使用に伴う重篤な健康被害の発生は想定されておりません。

6. 回収開始年月日

令和8年4月22日

7. 効能・効果又は用途等

本品は、内視鏡の吸引口と吸引器の間に接続し、吸引により経内視鏡的に回収された組織を一時保管するために用いる。

8. その他

当該機器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。
※対象ロットのうち、外箱（販売包装）または個装の表示が海外市場向けである当該機器が回収対象であり、表示を確認のうえ回収します。

9. 担当者及び連絡先

担当者　： QA FCA Japan
連絡先　： オリンパスメディカルシステムズ株式会社
　　東京都八王子石川町２９５１
電話番号： 03-6901-4014（代表）
FAX番号 ： 03-4567-2363

10. GTIN及び該当ロット

GTIN(元梱),GTIN(販売),GTIN(個装／調剤),ロット番号,シリアル番号
,14953170057240,,56H,
,14953170057240,,57H,
,14953170057240,,58H,