

平成 30 年 6 月 19 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：バイポーラ電極

販売名：Ol senバイポーラ鑷子

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

品番：20-0351

ロット (数量)：038096(15 個)、039893(34 個)

合計 49 個

品番：20-0361

ロット (数量)：038164(4 個)、038706(20 個)、040315(5 個)、040664(10 個)

合計 39 個

品番：20-0381

ロット (数量)：038179(5 個)、038180(5 個)、041229(5 個)、042483(5 個)

合計 20 個

品番：20-0411

ロット (数量)：037046(4 個)、037926(10 個)、039925(5 個)

合計 19 個

品番：40-1105-39

ロット (数量)：039799(77 個)

合計 77 個

品番：40-3003R-39

ロット (数量)：033376(19 個)、039238(20 個)、040002(20 個)

合計 59 個

出荷時期：平成 27 年 9 月 3 日～平成 29 年 1 月 27 日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 : 株式会社ジェイエスエス
製造販売業者の所在地 : 大阪府大阪市中央区道修町一丁目6番7号 北浜M I Dビル
許可の種類 : 第一種医療機器製造販売業
許可番号 : 27B1X00040
製造業者の名称 : Olsen Medical LLC.
輸入先国名 : 米国

4. 回収理由

海外製造元である Olsen Medical 社より、当該製品において、包装のシール部に製品が接触し、その圧力でシール部が開放され、滅菌状態が保証されない可能性があることから自主回収を行う旨の連絡がありました。

本邦におきましても、対象ロットの入荷がありましたので、自主回収を実施します。

5. 危惧される具体的な健康被害

滅菌が保証されない場合は、感染症などの健康被害を発生させる可能性があります。しかし、当該製品は医療従事者の確認のもとに使用され、当該事象が発生していた場合においても使用前に目視で確認することができ、実際に使用されることはないことから、重篤な健康被害に至るおそれはないと考えております。

なお、国内外において、これまで本不具合による健康被害発生の報告は受けておりません。

6. 回収開始年月日

平成 30 年 6 月 19 日

7. 効能・効果又は用途等

目視下または鏡視下で高周波電流を利用して組織を凝固・切開する。

8. その他

出荷先は全て把握しており、口頭又は文書にて情報提供のうえ、回収を行います。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 品質保証課 山本寛子

連絡先 : 大阪府大阪市中央区道修町 1-6-7 北浜M I Dビル

電話番号 : 06-6222-3755

FAX 番号 : 06-6222-3750