

平成 28 年 12 月 20 日作成

医療機器回収の概要

(クラス II)

1. 一般名及び販売名

一般的名称 : 軟性内視鏡用洗浄消毒器

販売名 : 内視鏡洗浄消毒器 エンドクレンズ Neo

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製造番号 : M2SA0001～M2SA0040

数量 : 40 台

出荷時期 : 平成 28 年 10 月 24 日～平成 28 年 11 月 14 日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 : 株式会社アミノ 開発センター

製造販売業者の所在地 : 静岡県磐田市東名 65

許可の種類 : 第二種医療機器製造販売業

許可番号 : 22B2X10005

4. 回収理由

当該製品の製造工程においてソケットコンタクトの上下が逆向きに挿入されているコネクタが確認されたため、

当該製品を回収し対象のコネクタ配線の交換を行います。

5. 危惧される具体的な健康被害

本事象により、導通不良や接触部の発熱による短絡が発生し装置が動作しなくなった場合、内視鏡の取扱説明書に記載の処理方法を用い、内視

鏡の洗浄消毒処理が可能であるため、重篤な健康被害が発生する可能性はないと考えております。

なお、対象製品は一部の展示用の製品を除き全て販売元の倉庫で保管されており、医療機関への納品は開始されていないため、本事象による健康被害発生への報告は受けておりません。

6. 回収開始年月日

平成 28 年 12 月 20 日

7. 効能・効果又は用途等

本装置は、防水型軟性内視鏡を洗浄消毒することを目的としている機器です。

8. その他

当該製品の出荷先は全て把握しており、出荷先に情報を提供すると共に回収を実施いたします。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 後藤 政幸
医療機器事業部 第二品質保証課

連絡先 : 株式会社アmano 開発センター
郵便番号 438-0806
静岡県磐田市東名 65

電話番号 : 0538-37-6420

FAX 番号 : 0538-37-8518