

2018年2月8日

医療関係者各位

米国食品医薬品局（FDA）より発信された十二指腸内視鏡 ED-3490TK の
アメリカ合衆国における回収（鉗子起上台、Oリング、先端キャップの交換）について

2018年2月7日（米国東海岸時間）付で米国食品医薬品局（FDA）より発信された十二指腸内視鏡 ED-3490TK のアメリカ合衆国における回収（鉗子起上台、Oリング、先端キャップの交換）についてお知らせします。

アメリカ合衆国における回収の概要

- 2017年1月より、弊社は十二指腸内視鏡 ED-3490TK をお使い頂いているお客様へ、先端部分の潜在的な課題をお知らせし、適切な再処理の周知徹底に取り組んでまいりました。
- 2018年2月7日付でFDAは十二指腸内視鏡 ED-3490TK の改良版を承認し（K161222）、アメリカ合衆国内に設置済みの同製品先端部分の修理（鉗子起上台、Oリング、先端キャップの交換）を行うことを発表しました。
<https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm595603.htm>
- 弊社アメリカ現地法人は、十二指腸内視鏡の定期点検に加えて、アメリカ合衆国内の設置先へ、鉗子起上台、Oリング、先端キャップの交換を開始します。
<https://www.pentaxmedical.com/pentax/en/99/1/Customernotices>

アメリカ合衆国以外における計画

弊社は、患者様の安全と品質を第一に考え、当該製品について、アメリカ合衆国だけでなく全世界で先端部分の修理（鉗子起上台、Oリング、先端キャップの交換）を実施致します。詳細につきましては決定次第お知らせ致します。

ご質問がありましたら弊社担当者までご連絡頂きますようお願い致します。

以上