

医療機器改修の概要

(クラス II)

**1. 一般的名称及び販売名**

一般的名称： ビデオ軟性十二指腸鏡

販売名： (1)ペンタックス ビデオ十二指腸スコープ ED-3490TK

(2)ペンタックス ビデオ十二指腸スコープ ED34-i10T

**2. 対象ロット、数量及び出荷時期**

(1) 販売名：ペンタックス ビデオ十二指腸スコープ ED-3490TK

モデル番号：ED-3490TK

製造番号：A110040、A110069、A110093、A110094、A110111、A110112

数量：6 台

出荷時期：平成 21 年 3 月 19 日～平成 21 年 9 月 2 日

(2) 販売名：ペンタックス ビデオ十二指腸スコープ ED34-i10T

モデル番号：ED34-i10T

製造番号：A110015、A110016、A110017、A110024、A110170

数量：5 台

出荷時期：平成 24 年 2 月 1 日～平成 25 年 9 月 17 日

**3. 製造販売業者等名称**

製造販売業者の名称：HOYA 株式会社

製造販売業者の所在地：東京都新宿区西新宿 6-10-1 日土地西新宿ビル

許可の種類：第一種医療機器製造販売業

許可番号：13B1X00253

**4. 改修理由**

先端キャップ下で鉗子起上台部へ患者体液等が漏入する可能性の低減を目的として、患者様の安全を第一と考えて、以下のとおり先端部部品を交換するための自主改修を行います。

#### 品目（1）

販売名：ペンタックス ビデオ十二指腸スコープ ED-3490TK

先端部部品（鉗子起上台、Oリング、先端キャップ）の交換

#### 品目（2）

販売名：ペンタックス ビデオ十二指腸スコープ ED34-i10T

先端部部品（鉗子起上台、Oリング）の交換

### 5. 危惧される具体的な健康被害

先端キャップ下で鉗子起上台部のシーリングが不十分であった場合、シーリングに隙間が生じて鉗子起上台内部に患者体液等が漏入し、交差感染を引き起こす可能性が考えられます。しかし、先端部の損傷有無の確認をして最新の再処理手順に従って適切に再処理を実施すれば、シーリング不具合による交差感染発生の可能性は低く、重篤な健康被害の発生のおそれはないと考えられます。なお、これまでにシーリング不具合に起因して患者様の重篤な健康被害が生じたとの報告は受けておりません。

### 6. 改修開始年月日

平成 30 年 5 月 14 日

### 7. 効能・効果又は用途等

体内、管腔、体腔、又は体内腔に挿入し、十二指腸及び近位十二指腸までの上部消化管（食道・胃を含む）の観察、診断、撮影、又は治療のための画像を提供すること。

### 8. その他

当該製品の出荷先は全て特定されており、対象医療機関に対して、文書にて通知するとともに、先端部の部品交換を行う改修作業を実施します。

### 9. 担当者及び連絡先

担当者：PENTAX ライフケア事業部 品質保証統括部 大川厚司、新聞 透

連絡先：東京都昭島市つつじが丘 1-1-110 昭和の森技術センター

電話番号：042-500-5833

FAX 番号：042-500-5842