

重要なお知らせ

157PB-0361
2024年11月21日

お客様各位

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
医療機器安全管理責任者 村上 和士WA22810A 灌流シース 22.5Fr.
グリーンライトレーザーとの組み合わせ使用に関するご連絡

拝啓 時下益々ご隆盛のこととお慶び申し上げます。日頃は格別のご厚情を賜り、厚く御礼申し上げます。
このたび、WA22810A 灌流シース 22.5Fr.（以下、当該機器）のご使用上の注意についてご案内させていただきます。

当該機器と前立腺肥大症治療用のグリーンライトレーザーを組み合わせ使用した手術中に、当該機器が破損したとの情報を入手し、弊社として取扱説明書に記載された GreenLight PV ADDstat™ レーザーファイバーとの組み合わせ使用に関する再検証を行う必要があると判断いたしました。再検証が完了するまでの間は、以下の使用上の注意に留意いただきますようよろしくお願い申し上げます。

ご迷惑をおかけいたしますが、何卒ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

1. 対象製品

持続灌流式膀胱尿道鏡用シースセット（WA22810A 灌流シース 22.5Fr.）

2. 背景

海外の施設において、当該機器とグリーンライトレーザーを組み合わせ使用した手術中に、当該機器の先端部が破損したとの情報を入手しました。本件について社内で調査を行った結果、取扱説明書に記載された「組み合わせ可能な構成部品」（別紙参照）中の、GreenLight PV ADDstat™ レーザーファイバーとの組み合わせ使用に関する再検証を行う必要があると判断いたしました。

3. ご使用に関するお願い

取扱説明書に記載された使用方法（別紙の赤枠の範囲）での、当該機器と GreenLight PV ADDstat™ レーザーファイバーの組み合わせ使用はお控えいただくようお願いいたします。再検証が完了した後、改めて当該事象に関するご案内をさせていただきます。

4. 起こりうる健康上のリスク

GreenLight PV ADDstat™ レーザーファイバーと組み合わせ使用する場合に起こりうる健康上のリスクとして、シース先端の損傷や過熱が生じる可能性があります。シース先端が損傷した場合、処置前または処置中に機器を交換する必要があります。損傷したシースを使用し続けた場合、患者体内の組織の損傷や、シースの破片の脱落が発生して異物除去の処置が必要となる可能性があります。また、シースの過熱は、まれに尿道の狭窄を引き起こすことがあります。

5. 本件に関するお問い合わせ先

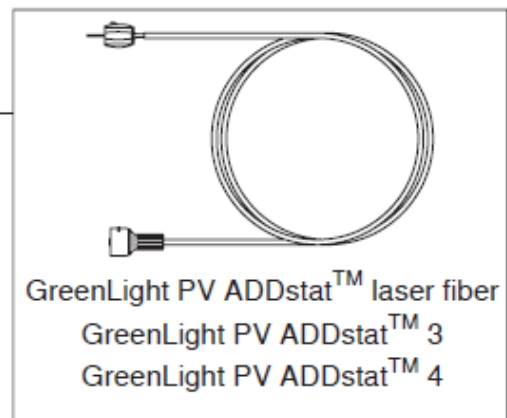
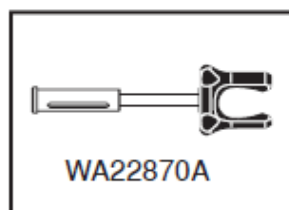
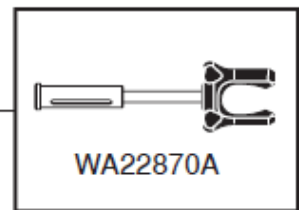
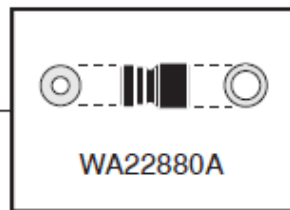
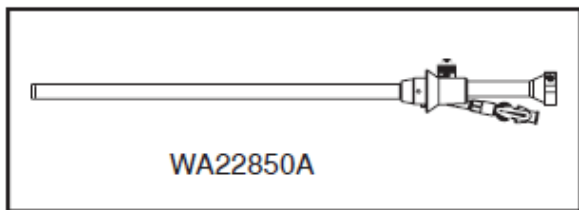
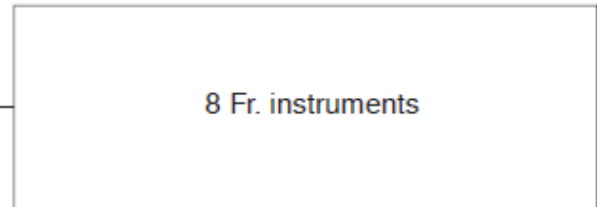
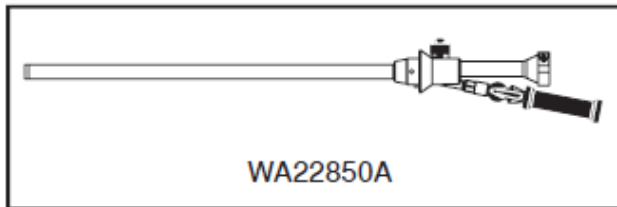
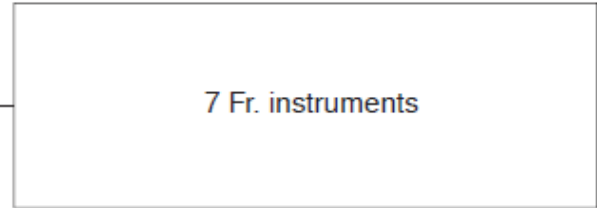
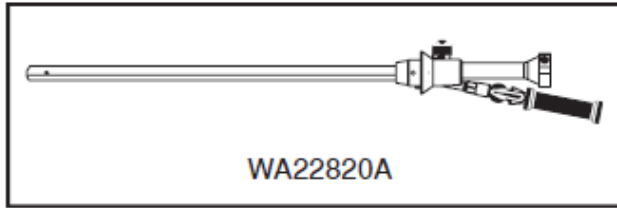
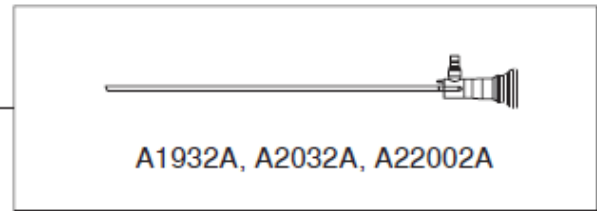
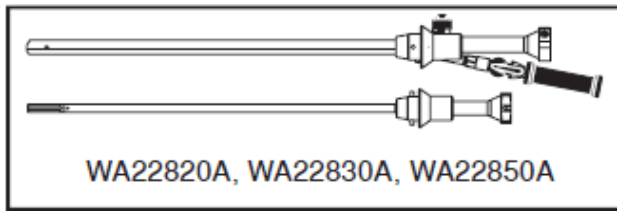
ご不明な点やご質問がございましたら、オリンパスマーケティング(株)支店または内視鏡お客様相談センター（0120-41-7149）までご連絡ください。

以上

(別紙)

連続フロー式膀胱鏡 取扱説明書 p13「組み合わせ可能な構成部品」

赤枠内製品は、組み合わせ使用を控えていただくようお願いいたします。



使用を控えていただきたい範囲