令和 7年 8月 1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： 治療用電気手術器
販売名　　： 高周波手術装置 ESG-410

2. 対象ロット、数量及び出荷時期
製造番号：

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 101026 | 101027 | 101065 | 101108 | 101112 | 101132 | 101133 | 101134 | 101135 | 101136 |
| 101149 | 101150 | 101151 | 101152 | 101153 | 101154 | 101155 | 101156 | 101157 | 101158 |
| 101159 | 101160 | 101161 | 101162 | 101163 | 101165 | 101166 | 101167 | 101188 | 101189 |
| 101190 | 101191 | 101192 | 101193 | 101194 | 101195 | 101196 | 101197 | 101198 | 101199 |
| 101200 | 101201 | 101202 | 101203 | 101204 | 101205 | 101206 | 101207 | 101208 | 101209 |
| 101211 | 101212 | 101213 | 101214 | 101215 | 101216 | 101217 | 101219 | 101221 | 101222 |
| 101527 | 101528 | 101530 | 101534 | 101535 | 101536 | 101537 | 101538 | 101542 | 101543 |
| 101545 | 101546 | 101547 | 101549 | 101569 | 101570 | 101571 | 101572 | 101573 | 101574 |
| 101575 | 101576 | 101577 | 101579 | 101580 | 101581 | 101583 | 101584 | 101585 | 101586 |
| 101587 | 101588 | 101589 | 101590 | 101591 | 101592 | 101593 | 101594 | 101595 | 101596 |
| 101597 | 101598 | 101599 | 101602 | 101604 | 101605 | 101606 | 101608 | 101609 | 101610 |
| 101612 | 101614 | 101615 | 101616 | 101617 | 101618 | 101619 | 101620 | 101621 | 101622 |
| 101623 | 101624 | 101625 | 101626 | 101627 | 101628 | 101629 | 101630 | 101631 | 101632 |
| 101639 | 101640 | 101641 | 101642 | 101643 | 101644 | 101645 | 101646 | 101647 | 101648 |
| 101650 | 101651 | 101652 | 101653 | 101654 | 101655 | 101656 | 101662 | 101663 | 101716 |
| 101717 | 101719 | 101721 | 101722 | 101723 | 101725 | 101726 | 101728 | 101729 | 101791 |
| 101796 | 101797 | 101799 | 101800 | 101802 | 101803 | 101804 | 101838 | 101839 | 101840 |
| 101841 | 101842 | 101843 | 101844 | 101845 | 101846 | 101847 | 101848 | 101849 | 101857 |
| 101858 | 101859 | 101863 | 101864 | 101865 | 101866 | 101867 | 101868 | 101869 | 101871 |
| 101872 | 101874 | 101875 | 101876 | 101877 | 101878 | 101879 | 101880 | 101881 | 101889 |
| 101890 | 101891 | 101892 | 101894 | 101895 | 101980 | 101981 | 101982 | 102022 | 102249 |
| 102250 | 102251 | 102252 | 102253 | 102254 | 102255 | 102256 | 102257 | 102258 | 102259 |
| 102260 | 102261 | 102262 | 102263 | 102264 | 102265 | 102267 | 102268 | 102270 | 102271 |
| 102272 | 102273 | 102274 | 102275 | 102276 | 102277 | 102278 | 102279 | 102280 | 102281 |
| 102282 | 102283 | 102545 | 102546 | 102547 | 102549 | 102550 | 102552 | 102553 | 102555 |
| 102557 | 102559 | 102561 | 102562 | 102563 | 102564 | 102565 | 102566 | 102567 | 102568 |
| 102570 | 102572 | 102575 | 102577 | 102578 | 102579 | 102580 | 102582 | 102584 | 102585 |
| 102586 | 102587 | 102588 | 102589 | 102591 | 102592 | 102593 | 102594 | 102595 | 102596 |
| 102597 | 102598 | 102599 | 102772 | 102773 | 102774 | 102775 | 102776 | 102777 | 102778 |
| 102779 | 102780 | 102781 | 102782 | 102783 | 102785 | 102786 | 102787 | 102788 | 102789 |
| 102791 | 102792 | 102793 | 102794 | 102795 | 102797 | 102799 | 102800 | 102801 | 102883 |
| 102889 | 102890 | 102891 | 102892 | 102893 | 102894 | 102895 | 102896 | 102898 | 102899 |
| 102900 | 102901 | 102904 | 102905 | | | | | | |

製品出荷時期：令和05年07月21日～令和06年02月28日

修理品が対象となる製造番号：
103568　103726　103768　104646

修理品出荷時期：令和07年06月06日～令和07年07月01日

数量：　328台

3. 製造販売業者等名称
製造販売業者の名称　：オリンパスメディカルシステムズ株式会社　八王子事業所
製造販売業者の所在地：東京都八王子市石川町２９５１番地
許可の種類　　：第一種医療機器製造販売業
許可番号　　：13B1X00277

4. 回収理由
当該製品において、E0662(システムエラー)のエラーメッセージが表示され、本体が1回の再起動、または連続した再起動が発生する事象の報告を受けました。調査の結果、本事象は電子部品の変更が原因であることが判明しました。この電子部品の変更により、CQM(Contact Quality Monitor)回路が誤動作し、当該事象が発生する可能性があることから自主回収を実施いたします。

5. 危惧される具体的な健康被害
機器が再起動または連続した再起動が発生した場合、予定された手術の開始が遅れるか、トラブルシューティングや機器の交換が必要となるため、手術が長引く可能性があります。
臨床使用中にE0662が表示されて再起動が発生した場合、代替手術装置または代替手法による止血等の処置が必要となる可能性があります。しかしながら、本製品は医療従事者の管理下で使用されることから、直ちに適切な医学的処置がなされることより、重篤な健康被害には至らないと考えます。

なお、これまでに本事象による健康被害の報告は受けておりません。

6. 回収開始年月日
令和7年7月30日

7. 効能・効果又は用途等
本品は、一般外科手術全般（内視鏡下を含む）において、以下のことを行う。
・高周波出力を用いた血管、リンパ管及び組織束のシール
・高周波出力を用いた生体組織の切開、凝固

8. その他
当該製品の販売先はすべて把握しており、販売店及び医療機関に対して自主回収を行う旨を通知し、回収を行います。

9. 担当者及び連絡先
担当者　：Quality Assurance FCA Japan
連絡先　：オリンパスメディカルシステムズ株式会社
　　東京都八王子市石川町2951
電話番号：03-6901-4014
FAX番号　：03-4567-2363