

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