

平成 29 年 5 月 8 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

(1)一般的名称： 硬性レゼクトスコープ

販売名 : OES 4000 レゼクトスコープ

(2)一般的名称： 硬性レゼクトスコープ

販売名 : OLYMPUS ヒステロレゼクトスコープ

(3)一般的名称： 硬性レゼクトスコープ

販売名 : OES Pro レゼクトスコープ

(4)一般的名称： 単回使用高周波処置用内視鏡能動器具

販売名 : ディスポーザブル電極

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製品名称：A22201A(販売名：(1)OES 4000 レゼクトスコープ,(2)OLYMPUS ヒステロレゼクトスコープ,(3)OES Pro レゼクトスコープ)

製造番号：

16162P03L001,16162P03L002,16167P03L001,16168P03L001,16168P03L004,16168P03L005,16182P03L001,16242P03L002,16251P03L001,16251P03L002,16251P03L003,P1690001,P1690003,P1690007,P1690009,P1690010

数 量：609 個

出荷時期：平成 28 年 12 月 19 日～平成 29 年 4 月 10 日

製品名称：A22201C(販売名：(4)ディスポーザブル電極)

製造番号：

16124P03L001,16139P03L001,16140P03L001,16144P03L001,16144P03L003,16173P03L001,16174P03L001,16174P03L002,16210P03L001,16224P03L001,P16X0001,P16Y000

2

数 量：29 セット

出荷時期：平成 28 年 9 月 30 日～平成 29 年 4 月 10 日

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 2 9 5 1

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

製造業者（OLYMPUS Winter&Ibe 社および Olympus Medical Products Czech 社）は、2016 年 5 月以降の製造において、電極の曲げ加工の装置に欠陥があったため、電極の強度が低下し、使用中の操作によって電極が破損するおそれがあり、回収を決定しました。弊社はこの決定を受けて、本製品の自主回収を実施することとしました。

5. 危惧される具体的な健康被害

手術中に電極が破損した場合、電極の金属片が体内に脱落する可能性があり、金属片を回収するために、手技が延長するおそれがあります。しかしながら、添付文書にも記載されている通り、通常でも本製品の電極が脱落する可能性があることは使用者に認識されており、適切に回収できることから、重篤な健康被害につながる可能性はないと考えております。なお、これまでに本不具合による重篤な健康被害は発生しておりません。

6. 回収開始年月日

平成 29 年 5 月 8 日

7. 効能・効果又は用途等

- (1) 本製品は、光学視管、電極をセットしたハンドルを尿道、膀胱、腎盂に挿入したシースに挿入させて、前立腺や腫瘍等の処置を行うために使用する。
- (2) 本製品は、子宮・腎盂内等体内の小腔内のポリープ・中隔・筋腫などの切開・切除を内視鏡的に行うことを目的とする。
- (3) 本製品は、尿道、膀胱又は子宮内に挿入し前立腺、膀胱又は子宮内の観察、診断、撮影及び組織の切開、切除、蒸散、剥離、止血又は凝固等の処置に用いる硬性内視鏡である。

(4) 本製品は、泌尿器科領域、産婦人科領域において、前立腺、子宮内病変（子宮筋腫、子宮ポリープ）などの切開、切除、凝固、蒸散の処置を行うことを目的とする。

8. その他

本製品を納入いたしました代理店及び医療機関は全て把握しておりますので、当社担当者が回収告知文を配布し、対象品を回収いたします。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 医療国内安全管理部 鈴木 利雄

連絡先 : オリンパスメディカルシステムズ株式会社

電話番号 : 03-6901-4014 (直通)

FAX 番号 : 03-6901-3955