令和 8 年 3 月 4 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： 内視鏡用シース
販売名　　： 持続灌流式膀胱尿道鏡用シースセット

2. 対象ロット、数量及び出荷時期
型番：WA22810A

対象ロット番号
103W 104W 105W 10XW 113W 115W 11XW 125W 127W 128W
12YW 134W 138W 13XW 149W 162W 167W 16YW 176W 178W
17YW 17ZW 182W 185W 186W 189W 191W 194W 195W 197W
198W 199W 19ZW 20201 20301 20901 20X01 21201 21301 21501
21801 21X01 22201 22301 22701 22801 22901 22X02 22Z01 23502
23503

数量　170 セット

出荷時期　平成 19 年 10 月 18 日 ～ 令和 06 年 07 月 20 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
製造業者　　： OLYMPUS WINTER & IBE GMBH
国名　　： ドイツ

4. 回収理由

WA22810A 灌流シース 22.5Fr.（以下、当該機器）とグリーンライトレーザーを組み合わせて使用した手術中に当該機器の先端部が破損したという報告を入手しました。これらの報告を調査する中で、グリーンライトレーザーとの組み合わせについて互換性を保証するエビデンスが不足していることが発覚しました。グリーンライトレーザーとの組合せに関し互換性の再検証を実施しておりましたが、当該機器の互換性を保証するには最新の法規制への対応が必要なことが判明しこれらの状況を受けて、市場から当該機器を回収することを決定しました。

5. 危惧される具体的な健康被害

グリーンライトレーザ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が当該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により、重篤な健康被害には至らないと考えます。なお、これまでに当該不具合による重篤な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 8 年 3 月 2 日

7. 効能・効果又は用途等

本品は、鏡視下にて処置具の挿入と持続的な灌流を行うことを目的とする。

8. その他

本製品の出荷先はすべて把握しておりますので、回収する旨を文書にて通知の上、対象品を回収します。

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