令和 7 年 6 月 20 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： (1)内視鏡用部品アダプタ　(2)一時的使用膀胱洗浄キット
販売名　　： (1)シリコンシール
　　(2)ツーミー/エリックエバキュエーター

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

(1)
型番：CS-B612
　対象ロット： 全て
　数量　　： 19 セット
型番：CS-G7
　対象ロット： 全て
　数量　　： 41 セット
出荷時期　　： 平成 21 年 9 月 14 日～令和 4 年 11 月 29 日

(2)
型番：190A
　対象ロット： 全て
　数量　　： 16 個
型番：190-4
　対象ロット： 全て
　数量　　：1 個
型番：194
　対象ロット： 全て
　数量　　：11 個
型番：194-2
　対象ロット： 全て
　数量　　：48 個
型番：190-NRS
　対象ロット： 全て
　数量　　： 5 個
型番：191-NRS
　対象ロット： 全て
　数量　　： 2 個
出荷時期　　： 平成 22 年 3 月 4 日～令和 4 年 10 月 19 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

4. 回収理由

添付文書に記載されている滅菌方法と外国製造元の使用説明書に記載されている滅菌方法に不一致があることが

確認されました。外国製造元の使用説明書に記載されていないエチレンオキサイド滅菌が国内版の添付文書に記載されており、またオートクレーブ滅菌方法についての情報の不一致が判明いたしました。
外国製造元の使用説明書で推奨された条件以外での滅菌を行ってしまうことにより、製品の滅菌が不十分となる場合や、製品に損傷を与える可能性があるため、自主回収をいたします。

5. 危惧される具体的な健康被害

製品の滅菌が不十分となり、患者の感染の可能性が考えられます。製品の損傷により機器の装着や使用が困難になること、機器の交換を要したりすることで処置の遅延を引き起こす可能性があります。またエチレンオキサイド滅菌による化学残留物が残り、極めてまれに患者に間接的な化学的残留物の暴露の可能性があります。
しかしながら、医療従事者が患者の状態を確認し、直ちに適切な医学的処置を行うことにより重篤な健康被害には至らないと考えています。なお、現在までに、当該事象に伴う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 6 月 18 日

7. 効能・効果又は用途等

(1)本品は、当社指定の内視鏡に取り付け、内視鏡用処置具挿入時に灌流液や膨張ガスの漏出を防ぐことを目的とする。
(2)本品は、前立腺の切除切片などの吸引、排出等、膀胱内を洗浄することを目的とする。

8. その他

本製品の出荷先はすべて把握していますので、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　：Customer Quality　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（代表）
FAX 番号　：03-4567-2363