令和 8年 3月26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： 複数エネルギー処置用能動器具
販売名　　： サンダービート II

2. 対象ロット、数量及び出荷時期
製品型番　　：TB2-0520FC
対象ロット番号：KR498658
数量　　：74個
出荷時期　　：令和7年10月30日～令和7年12月8日

製品型番　　：TB2-0525FC
対象ロット番号：KR496343、PW310603、PW310604
数量　　：63個
出荷時期　　：令和7年9月5日～令和7年12月10日

製品型番　　：TB2-0535FC
対象ロット番号：KR496463、KR497172、KR497823
数量　　：492個
出荷時期　　：令和7年9月5日～令和7年12月11日

製品型番　　：TB2-0545FC
対象ロット番号：KR500766
数量　　：5個
出荷時期　　：令和7年10月22日～令和7年11月18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
弊社による調査の結果、先端部の一部の構成部品が、把持部とプローブ先端部の間に組織が挟まれていない状態
で出力した場合、熱損傷を受ける可能性があることが判明しました（組織を把持せずに出力した場合、または組
織を切開した後も出力を継続した場合に起こり得ます）。これらの熱損傷により、使用中に該当構成部品が脱落
しやすくなる可能性があります。対象製品を使用するに際して当該事象が継続して発生する可能性が高いこと、
ならびにこれに伴う健康被害のリスクがあることから、当該機器の全モデルを回収することとしました。

5. 危惧される具体的な健康被害
プローブ先端部の破損、パッドホルダーカバーの脱落、またはティシューパッドの損傷は、様々な有害事象に繋
がる可能性があります。これらの有害事象のうち、最も一般的なのは、使用中にプローブ

先端部、パッドホルダ
ーカバー、またはティシューパッドが損傷して脱落し、患者体内に異物として残留することです。このような事
象が発生した場合、手術時間の延長、脱落した部品を除去するための追加の処置が必要となる可能性があります
。また、まれではありますが、先端が破損した際に露出した鋭利な縁（エッジ）により、組織を損傷させる可能
性もあります。また、ティシューパットやプローブ先端部の破損により、シールが不完全になり、出血が発生す
ることがあります。また、報告には無いものの、プローブ先端部、パッドホルダーカバー、またはティシューパ
ッドの破損部がすぐに除去されない、もしくはできない場合、熱傷、肉芽腫、炎症反応といった有害事象が発生
する可能性も考えられます。
しかしながら、当該製品は医療従事者の管理下で使用され、かつ破損時には医療従事者が目視または鏡視下によ
り発見できることから、直ちに適切な医学的処置がなされることにより、重篤な健康被害に至る可能性はないと
判断しております。
なお、これまでに当該機器の先端部が脱落した事例が報告されていますが、具体的な健康被害の報告はありませ
ん。

6. 回収開始年月日
令和8年3月24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。
・超音波と高周波の併用出力を用いた生体組織の凝固・切開、血管、リンパ管、及び組織束のシール・切開
・高周波出力を用いた生体組織の凝固、血管、リンパ管、及び組織束のシール
・超音波出力を用いた生体組織の凝固、凝固・切開、血管のシール・切開

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

10. GTIN及び該当ロット