OLYMPUS

157PB-0351
2024 年 12 月

# 重要なお知らせ

お客様各位

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
医療機器安全管理責任者　村上　和士

## ウロパス尿管アクセスシース　保管時の注意事項のご案内

拝啓　貴院ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。
この度、ウロパス尿管アクセスシースにおきまして、手術中に拡張器の先端部が破損したという報告を受けました。調査の結果、当該製品が紫外線（UV）にさらされることにより、拡張器の先端部が脆化することが判明いたしました。本件を受け、当該製品の保管時の注意事項をご案内申し上げます。
ご一読いただきますよう、何卒宜しくお願い申し上げます。

敬具

記

１．対象製品
販売名：ウロパス尿管アクセスシース
型番　：61024BX, 61038BX, 61046BX, 61124BX, 61138BX, 61146BX, 61224BX, 61238BX, 61246BX, 61254BX, 61324BX, 61338BX, 61346BX

２．背景
ウロパス尿管アクセスシースにおいて、手術中に拡張器の先端部が破損したという報告を受けました。調査の結果、紫外線にさらされることで拡張器の先端部が脆化することが判明いたしました。先端部が脆化すると、製品の破損が生じやすくなり、患者の体内への破損片の脱落や組織の損傷、尿管の穿孔など患者の健康被害に至るリスクがございます。

３．保管時の注意事項
紫外線曝露のリスクを低減するため、紫外線（太陽光や人工光を含む）にさらされない場所での保管をお願いいたします。

４．使用時の注意事項
製品の使用前に破損がないかご確認ください。破損が認められた場合、使用を中止してください。
抜去時および手技の終了時にも製品に破損がないかご確認ください。破損していた場合は、患者の体内に破損片が脱落していないかご確認ください。また、破損した製品による、組織損傷などがないか患者の状態をご確認ください。過去に拡張器の先端部破損により、組織の損傷や尿管穿孔を引き起こした事例が報告されております。

157PB-0351

５．現在保有されている対象製品について
保管に際しての注意事項に従い、引き続きご使用いただけます。継続使用にご不安がある場合は、オリンパスマーケティング㈱支店までご連絡ください。

６．本件に関するお問い合わせ先
ご不明な点やご質問がございましたら、オリンパスマーケティング㈱支店または内視鏡お客様相談センター（0120-41-7149）までご連絡ください。

以上