令和 7年 6月20日作成
令和 7年10月31日訂正(*)
令和 8年 7月 6日訂正(**)

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 ： 32セット（＊）
型番：CS-G7
対象ロット： 全て
数量 ： 49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 ：12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 ： 6個（＊）
型番：191-NRS
対象ロット： 全て
数量 ： 2個
型番：188A（＊＊）
対象ロット： 全て
数量 ： 38個
出荷時期 ： 平成21年2月19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。

（型番：188Aの追加について）
188Aにおいて、現在の添付文書に記載されているエチレンオキサイドガス滅菌および高圧蒸気滅菌の一部の滅菌条件で本製品を十分に滅菌できない可能性が判明したため、今後使用すべきでない滅菌条件が記載された添付文書の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。

（型番：188Aについて）
滅菌を確実に達成できることが検証されていない滅菌条件を用いてリプロセスされた場合、本製品に微生物が残存する潜在的なリスクがあります。十分に滅菌されていない製品を使用した場合、経尿道的切除術を受ける患者

において、局所感染または全身感染を含む感染症のリスクが増加する可能性があります。感染の発生する可能性およびその重症度は、患者の健康状態、処置の内容、ならびに微生物汚染が存在する場合はその程度や微生物の種類などの要因によって異なります。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