OLYMPUS

重要なお知らせ

157PB-0493
2025 年 2 月

お客様各位

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
安全管理責任者　村上　和士

ディスポーザブルガイドシースキット（K-201/K-202/K-203/K-204）回収のご連絡

拝啓　貴院ますますご清祥のこととお喜び申しあげます。平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申しあげます。
ディスポーザブルガイドシースキット（型番：K-201/K-202/K-203/K-204）につきまして、下記の通り回収を行うこととといたしました。
回収に際しましてはご不便、ご迷惑をお掛けいたしますが、何卒ご理解を賜りますようお願い申し上げます。今後このようなことの無いよう再発防止に努めてまいります。

敬具

記

1．対象製品および対象ロット番号
販売名：ディスポーザブルガイドシースキット
型番：K-201/K-202/K-203/K-204
対象ロット番号：すべて

2．回収の理由
ディスポーザブルガイドシースキット（型番：K-201/K-202/K-203/K-204）に含まれるディスポーザブルガイドシース（型番：SG-200C/SG-201C）先端部の X 線不透過チップ（図 1 参照）が患者の体内に脱落したという報告を受けて、本品に関する調査を実施しました。

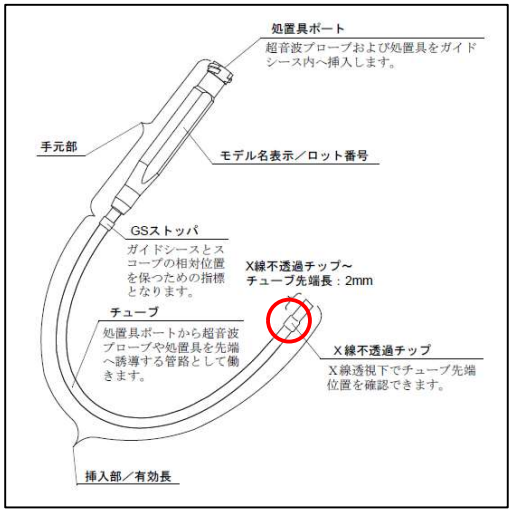


図 1. X 線不透過チップ

調査の対象期間（2021 年 7 月～2024 年 6 月）において、術中にガイドシースの X 線不透過チップが外れ、患者の体内に脱落したという報告を全世界で 32 件確認しております。このうち、26 件は健康被害を伴い、6 件は製品の不具合として報告されました。調査の結果、ガイドシースにデバイス類を挿入する際に過度の力が加わった、および／またはガイドシースの先端部が損傷したことで、X 線不透過チップが外れるに至ったとみられています。

このような健康上のリスクの評価を受けて、X 線不透過チップの脱落や残留による健康被害の問題に対処するため、K-201/K-202/K-203/K-204 の販売を終了するとともに、市場にある在庫についても回収を行うことといたしました。

3．起こりうる健康上のリスク

検査中に X 線不透過チップが患者の体内に脱落した場合、気管支内に X 線不透過チップが残留し、その除去のために追加の処置が必要となるリスクや、即時または遅発性の出血のリスクがあります。デバイス類の交換や、追加の処置のために、手技の時間が延長することが予想されます。交換できる代替製品がない場合は、手技が中止される可能性があります。

4．回収の方法

対象製品を回収させていただきます。回収に際してはご返品として承らせていただきます。
回収が行われるまでの間、対象製品のご使用はお控えいただきますようお願いいたします。

5．後継の製品について

対象製品の後継となるディスポーザブルガイドシースキット（型番：K-401/K-402/K-403/K-404 通称：GuideSheath Kit 2）を販売しております。今後は、後継製品のご使用をご検討くださいますよう、お願い申しあげます。

6．本件に関するお問い合わせ先

ご不明な点・ご質問等につきましては、弊社支店または内視鏡お客様相談センター（0120-41-7149）までお問合せください。

以上