令和 6年 6月24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： 治療用電気手術器
販売名　　： 高周波手術装置 ESG-410

2. 対象ロット、数量及び出荷時期
製造番号：
102514、102545、102546、102547、102548、102549、102550、102551、102552、102553
102554、102555、102556、102557、102558、102559、102560、102561、102562、102563
102564、102565、102566、102567、102568、102570、102571、102572、102573、102574
102575、102576、102577、102578、102579、102580、102581、102582、102583、102584
102585、102586、102587、102588、102589、102590、102591、102592、102593、102594
102595、102596、102597、102598、102599、102772、102773、102774、102775、102776
102777、102778、102779、102780、102781、102782、102783、102784、102785、102786
102787、102788、102789、102790、102791、102792、102793、102794、102795、102796
102797、102798、102799、102800、102801、102883、102889、102890、102891、102892
102893、102894、102895、102896、102897、102898、102899、102900、102901、102902
102904、102905、102906、102907、102908、102909、102910

数量：107台

出荷時期：令和06年02月13日～令和06年04月10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
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
高周波手術装置ESG-410にて電源が入らないという不具合を確認しました。調査の結果、特定ロットの電源に使用された電気部品が故障する可能性があることが確認されましたので、特定の製造番号の該当製品について自主回収を実施することといたしました。

5. 危惧される具体的な健康被害
本事象の発生により、治療開始の遅れや機器の交換による手術時間の遅延が発生する可能性があります。
しかしながら、当該製品は、医療従事者の管理下において使用されることから、適切な医学的処置により重篤な健康被害には至らないと考えております。なお、これまでに本事象による健康被害発生の報告は受けておりません。なお、本現象は、電源スイッチを入れて起動できれば正常に動作することを確認しております。

6. 回収開始年月日
令和6年6月20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。
・高周波出力を用いた血管、リンパ管及び組織束のシール
・高周波出力を用いた生体組織の切開、凝固

8. その他
当該製品の販売先はすべて把握しており、販売店及び医療機関に対して自主回収を行う旨を通知し、回収を行います。

9. 担当者及び連絡先
担当者　：QARA Safety Management
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