156PA-0451-1
2024 年 1 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

レゼクトスコープ、レゼクト電極等の添付文書に関する記載内容訂正のご連絡

拝啓　時下益々ご隆盛のこととお慶び申し上げます。日頃は格別のご厚情を賜り、厚く御礼申し上げます。

添付文書には生体接触部位の材料を記載することが求められていますが、このたび、レゼクトスコープ、レゼクト電極等の製品において、一部の材料が記載できていないことが判明いたしました。対象製品の正誤表を作成いたしましたのでご確認をお願いいたします。

なお、材料の記載を修正した添付文書は本年 12 月頃から順次公開させて頂く予定でありますが、記載されました内容につきましては、製造元からの試験結果等にて安全性に影響のない事を確認しており、使用している材料等については変更も実施しておりませんので、ご安心してお使いいただきますようよろしくお願い申し上げます。ただし、ご使用にあたっては、患者に接触する材料についての最新情報を参照して、医療関係者または患者に、その材料への過敏症やアレルギーがないことを確認してください。

本問題による供給遅延が生じるなど、多大なご迷惑・ご心配をお掛けいたしておりますが、何卒ご理解を賜りますようお願い申し上げます。今後はこのようなことの無いよう再発防止を行ない、品質向上に努めて参ります。

敬具

1. 対象製品

A22021A, A22026A, A22027A
A22051A, A22052A, A22053A, A22054A
A22201A, A22201B, A22202A, A22205A, A22205B, A22206A
A22231A, A22231B
A22251A, A22258A
A22253A
A22255A
A22261A
WA22302D, WA22306D, WA22332D, WA22351C, WA22355C
A22201C, A22201D, A22205C, A22205D
A22221C, A22231C, A22251C, A22255C
A22265C
WA22558C
WA47050A, WA47051A, WA47052A, WA47054A
A37008A, A37009A, A37010A, A37011A, A37012A, A37013A

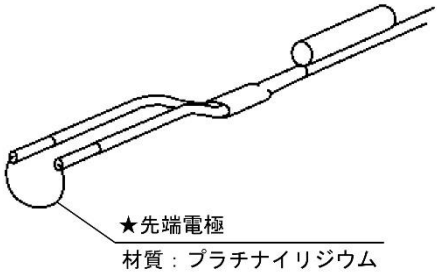
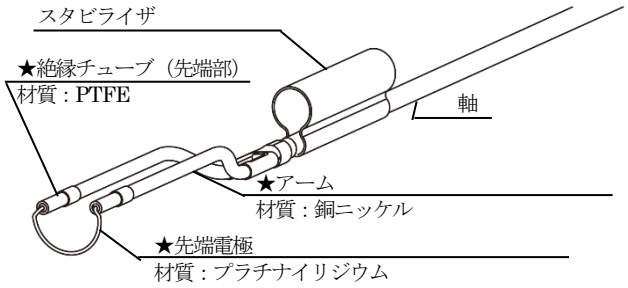
2. 本件に関するお問い合わせ先

ご不明な点・ご質問等につきましては、弊社支店・営業所またはお客様相談センター（0120-41-7149）までご連絡いただきますようお願い申し上げます。

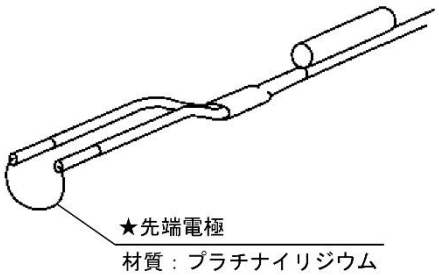
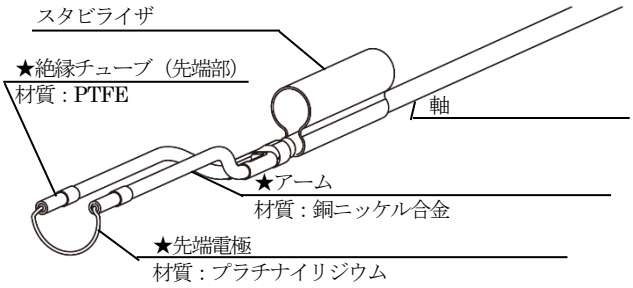
以上

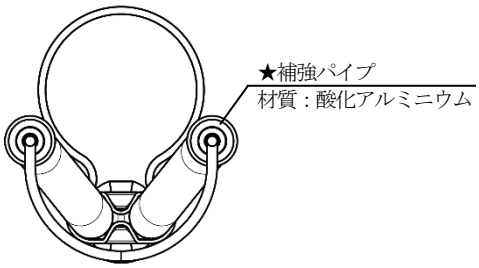
正誤表

販売名：HF サージェリーシステム（医療機器番号：217ABBZX00002000）
型式：　WA22302D, WA22306D, WA22332D, WA22351C, WA22355C

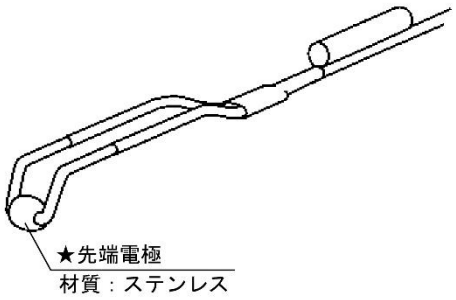
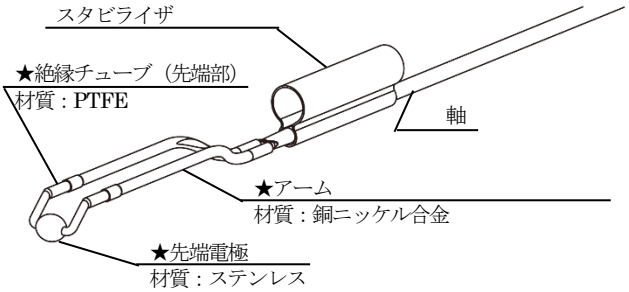
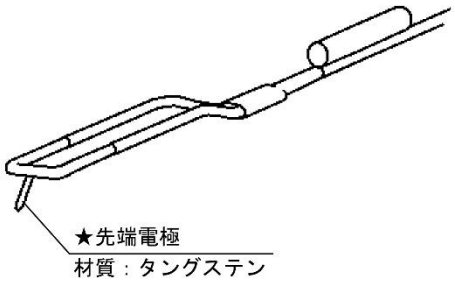
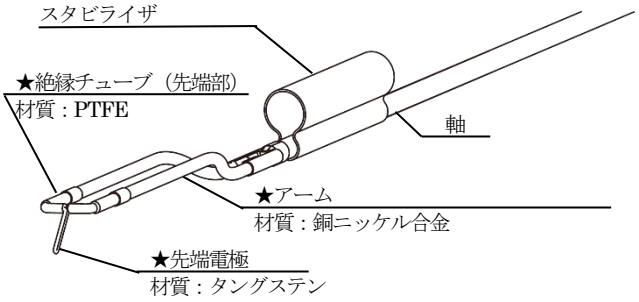
<table>
<tr><th>現在案内している材料の情報</th><th>正しい材料の情報</th></tr>
<tr><td>WA22302D, WA22306D
★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。

</td><td>★は、生体粘膜等に直接接触する部分である。




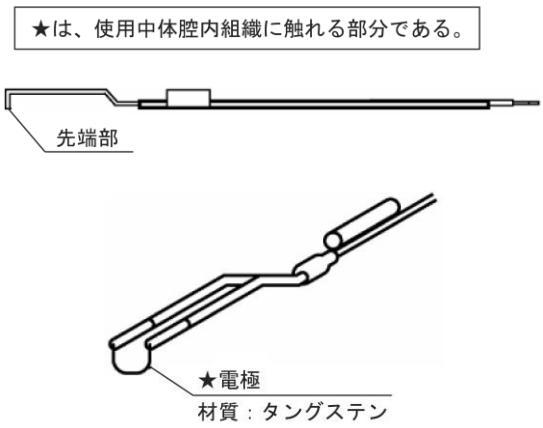
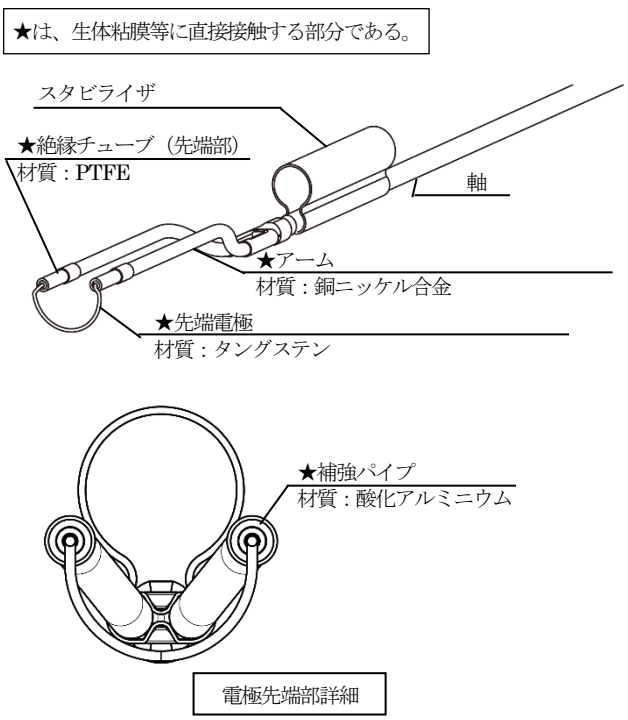
電極先端部詳細</td></tr>
<tr><td>WA22332D
★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。

</td><td>★は、生体粘膜等に直接接触する部分である。


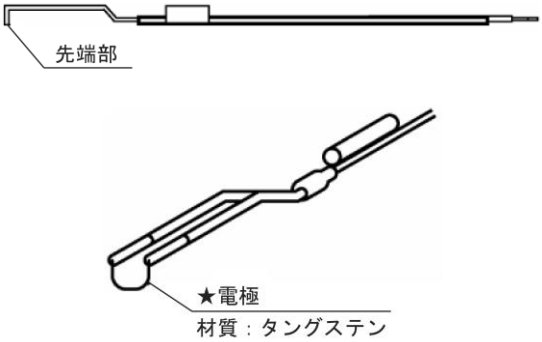
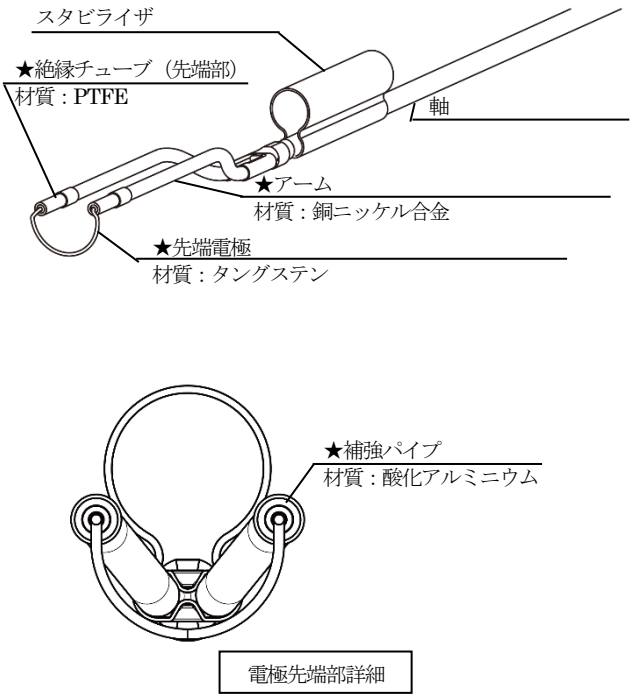


電極先端部詳細</td></tr>
</table>

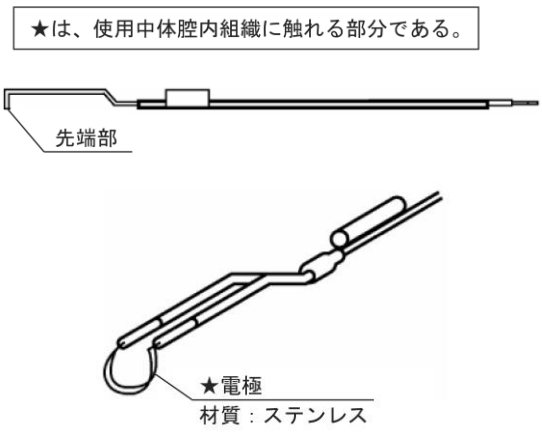
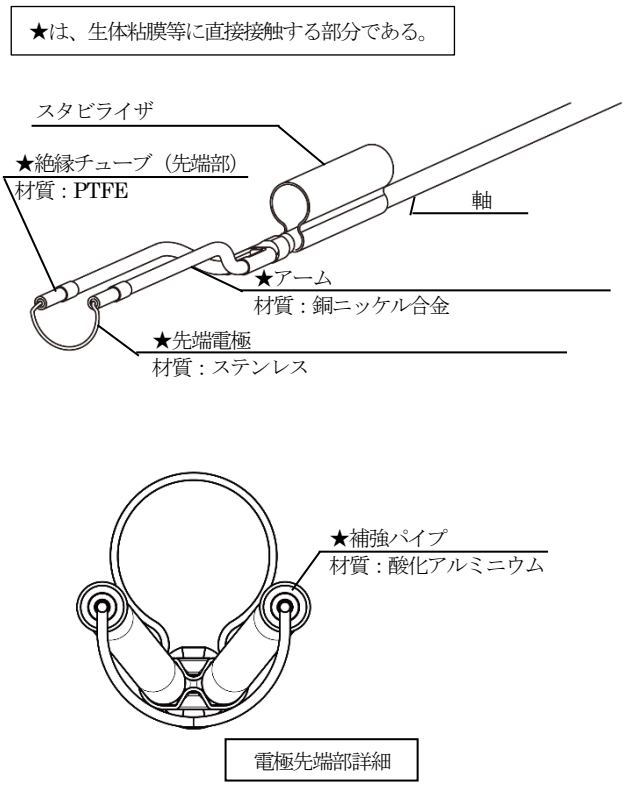
現在案内している材料の情報	正しい材料の情報
WA22351C ★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。  	★は、生体粘膜等に直接接触する部分である。 
WA22355C ★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。  	★は、生体粘膜等に直接接触する部分である。 

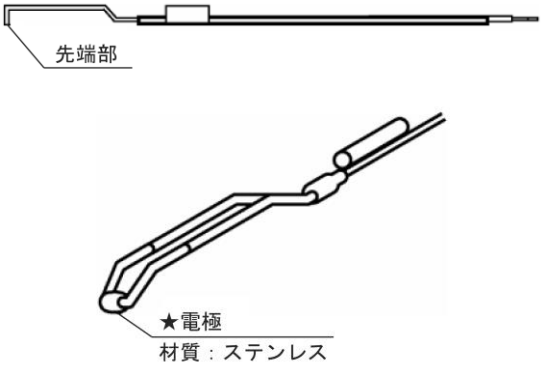
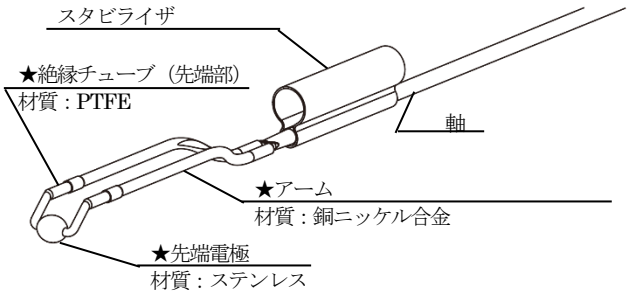
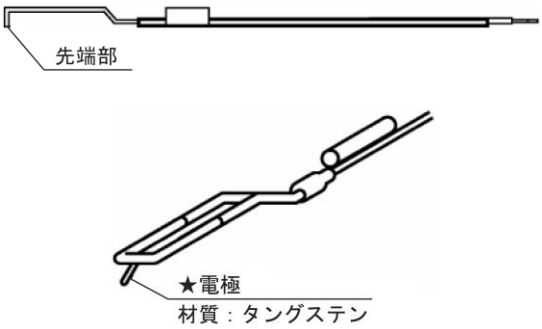
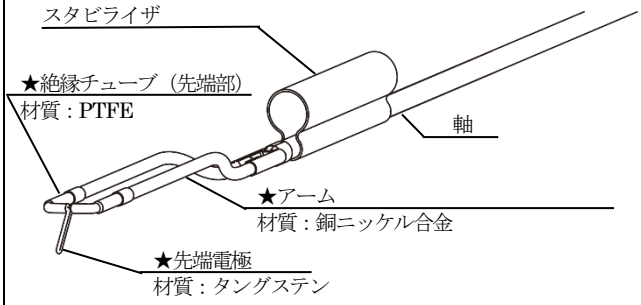
販売名：ディスポーザブル電極（医療機器番号：21700BZY00147000）
型式：　A22201C, A22201D, A22205C, A22205D

現在案内している材料の情報	正しい材料の情報
A22201C 	

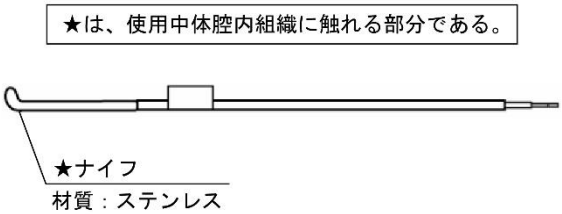
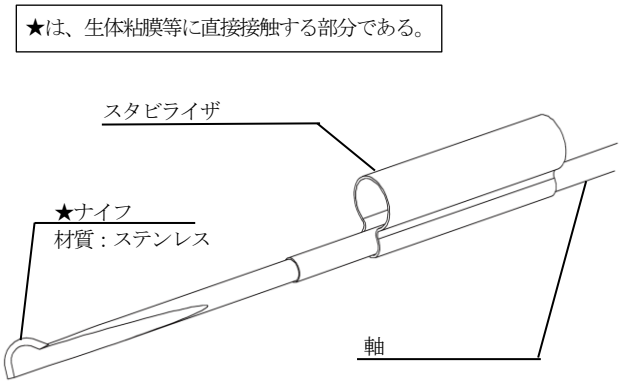
現在案内している材料の情報	正しい材料の情報
A22201D, A22205C, A22205D ★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。  	★は、生体粘膜等に直接接触する部分である。 

販売名：ディスポーザブル電極（医療機器番号：21700BZY00147000）
型式：　A22221C, A22231C, A22251C, A22255C

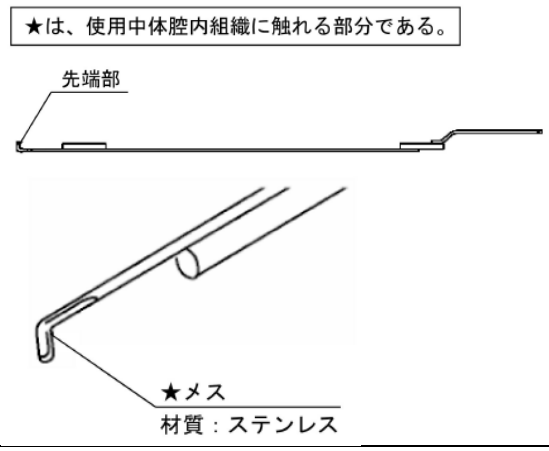
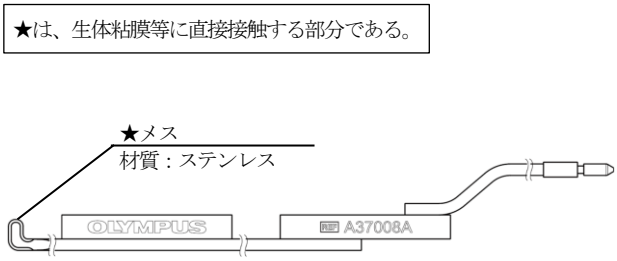
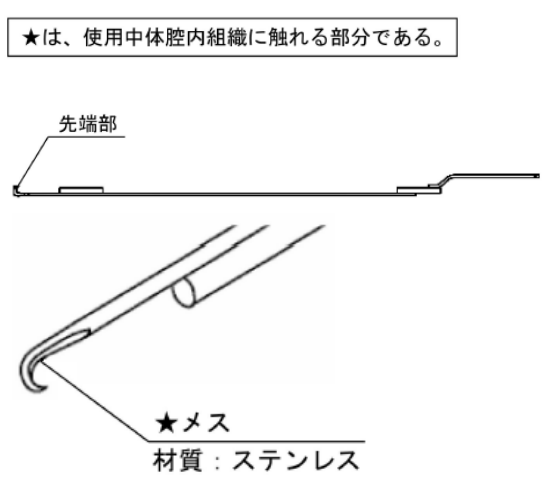
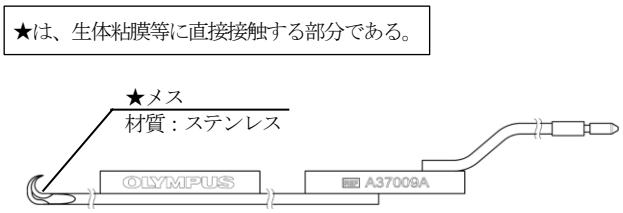
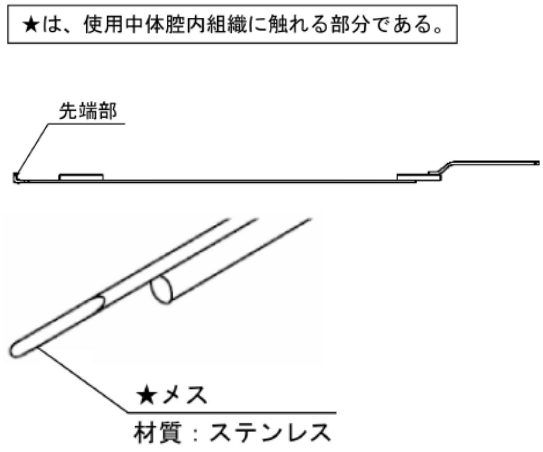
現在案内している材料の情報	正しい材料の情報
A22221C, A22231C 	

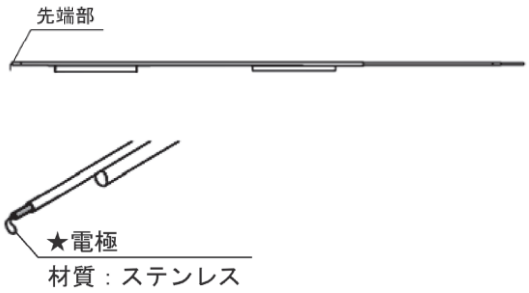
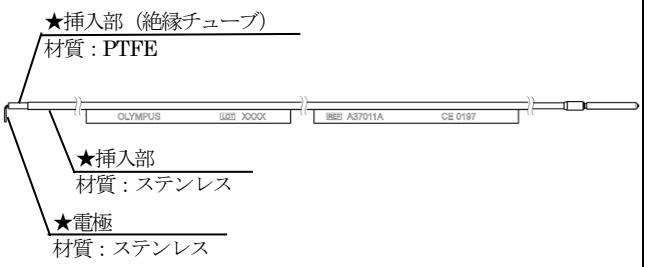
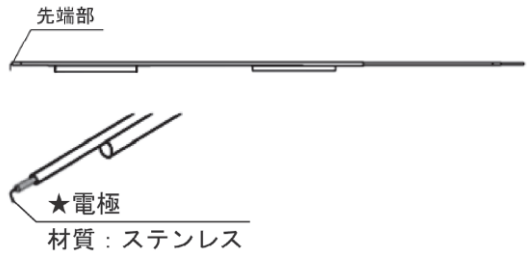
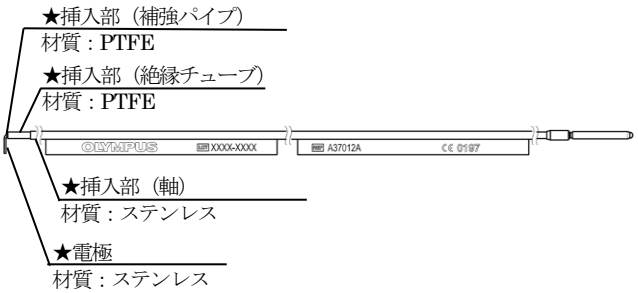
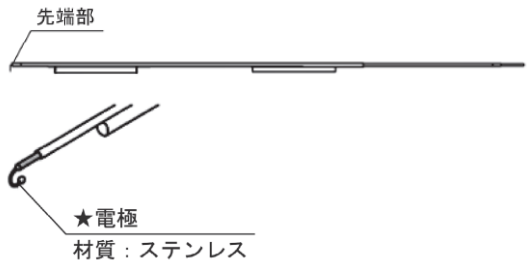
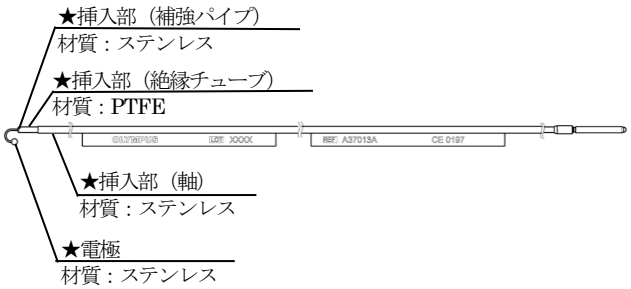
現在案内している材料の情報	正しい材料の情報
A22251C ★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。  	★は、生体粘膜等に直接接触する部分である。 
A22255C ★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。  	★は、生体粘膜等に直接接触する部分である。 

販売名：ディスポーザブル電極（医療機器番号：21700BZY00147000）
型式：　A22265C

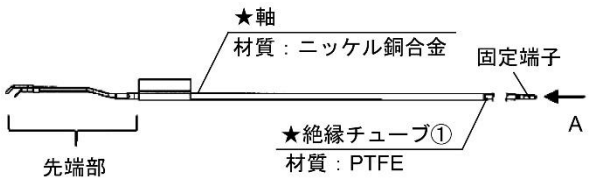
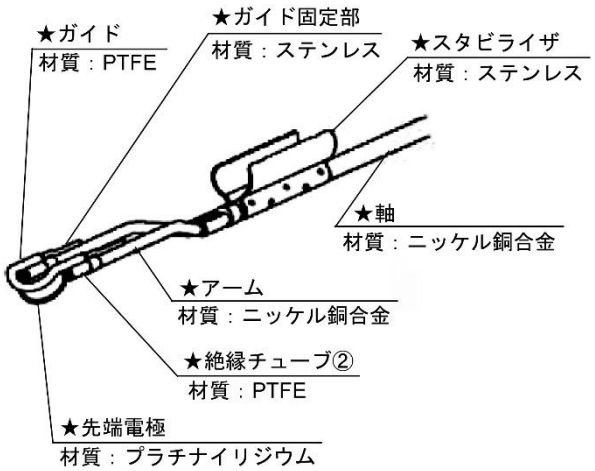
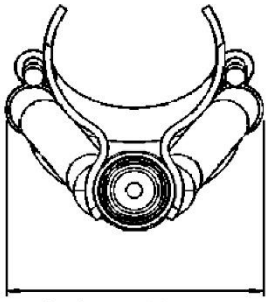
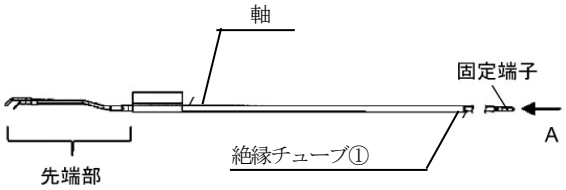
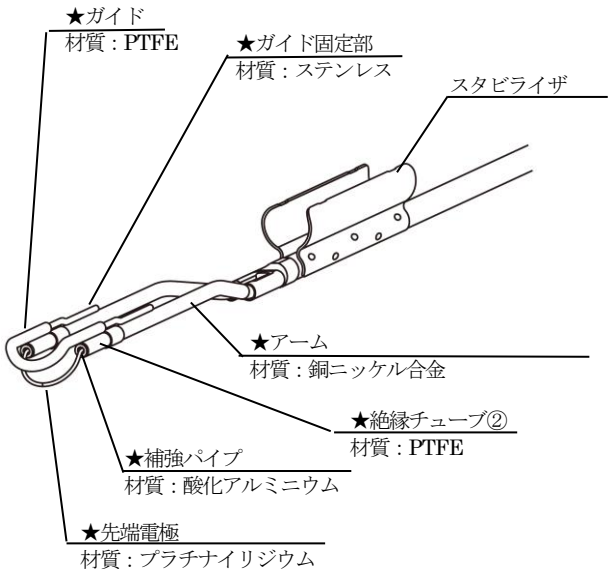
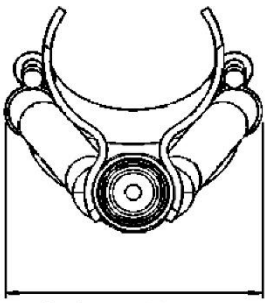
現在案内している材料の情報	正しい材料の情報
A22265C 	

販売名：ディスポーザブル電極（医療機器番号：21700BZY00147000）
型式：A37008A, A37009A, A37010A, A37011A, A37012A, A37013A

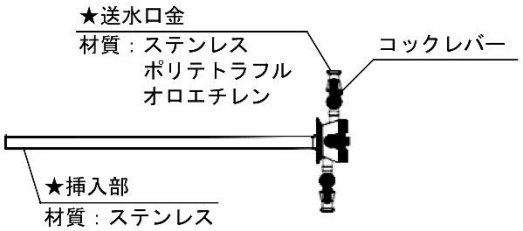
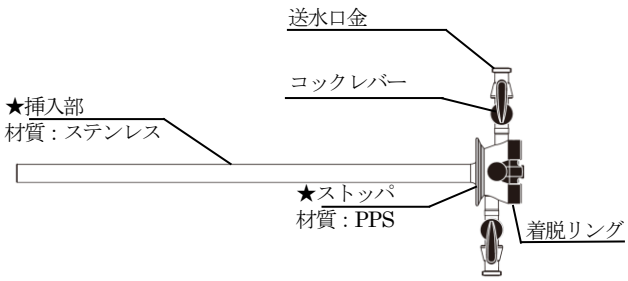
現在案内している材料の情報	正しい材料の情報
A37008A 	
A37009A 	
A37010A 	

現在案内している材料の情報	正しい材料の情報
A37011A ★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。  	★は、生体粘膜等に直接接触する部分である。 
A37012A ★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。  	★は、生体粘膜等に直接接触する部分である。 
A37013A ★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。  	★は、生体粘膜等に直接接触する部分である。 

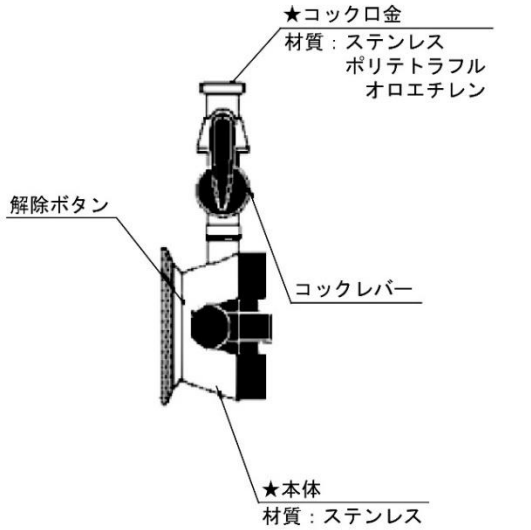
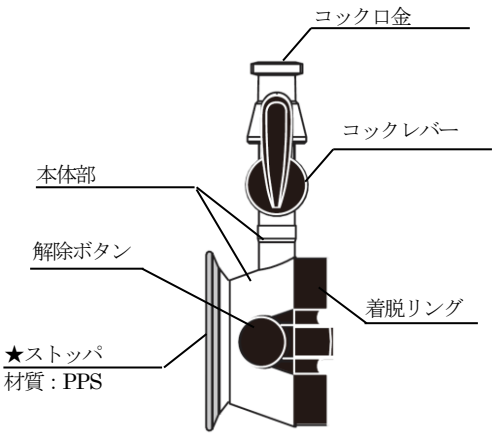
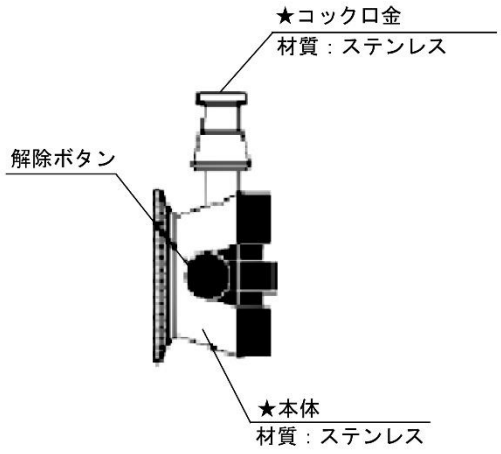
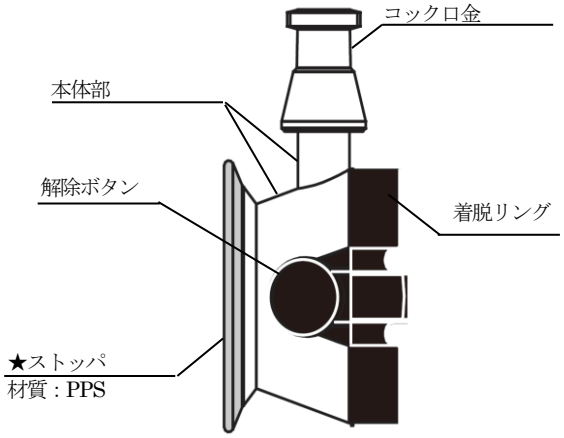
販売名：TUEB 電極（医療機器番号：220ABBZX00179000）
型式：　WA22558C

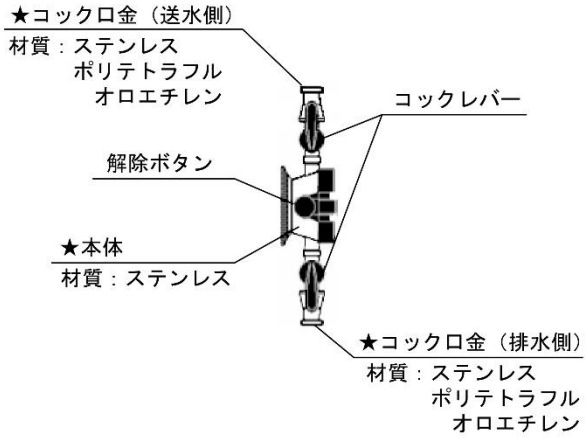
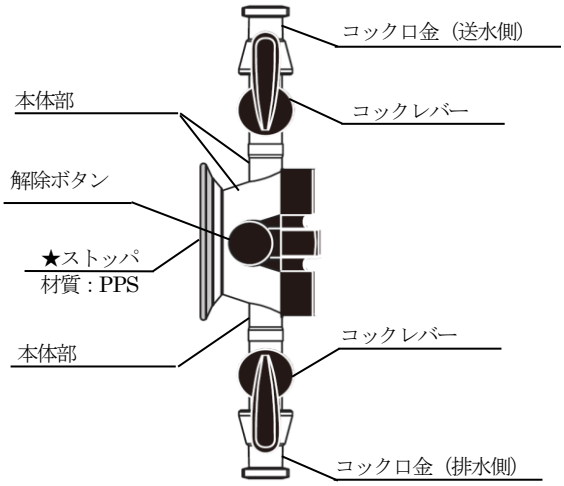
現在案内している材料の情報	正しい材料の情報
WA22558C ★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。  全体図  先端部拡大図  アーム部 幅（最大径）：6.4mm 矢視A拡大図	★は、生体粘膜等に直接接触する部分である。  全体図  先端部拡大図  アーム部 幅（最大径）：6.4mm 矢視A拡大図 ※軸の材質は銅ニッケル合金となります。

販売名：OES Pro レゼクトスコープ（医療機器番号：218ABBZX00057000）
　　OES 4000 レゼクトスコープ（医療機器番号：20800BZY00343000）
型式：　A22021A, A22026A, A22027A

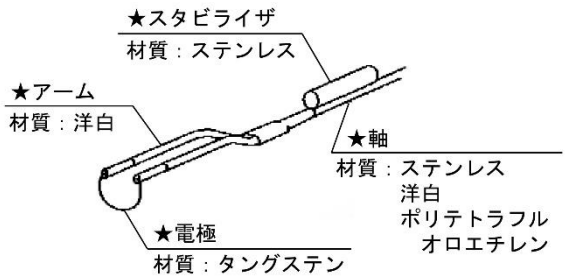
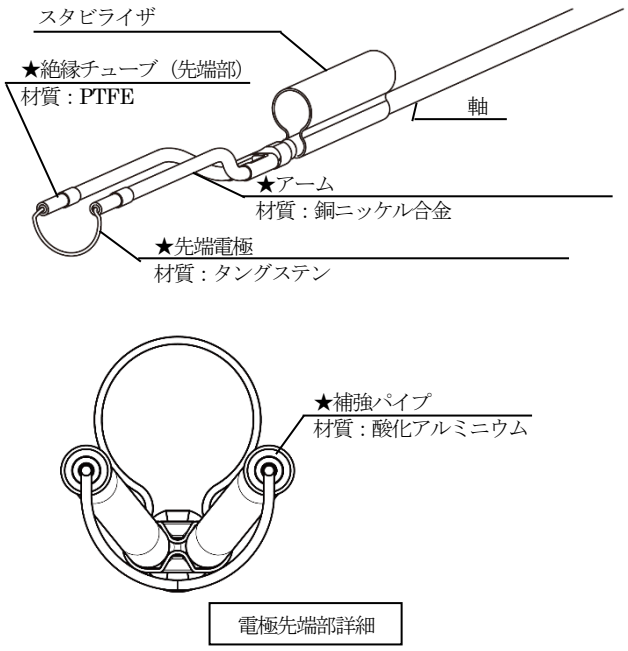
現在案内している材料の情報	正しい材料の情報
A22021A, A22026A, A22027A ★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。  	★は、生体粘膜等に直接接触する部分である。  ※送水口金の材質はステンレスとなります。

販売名：OES Pro パークティニアスネフロスコープ（医療機器番号：219ABBZX00001000）
OES Pro レゼクトスコープ（医療機器番号：218ABBZX00057000）
OES 4000 レゼクトスコープ（医療機器番号：20800BZY00343000）
型式： A22051A, A22052A, A22053A, A22054A

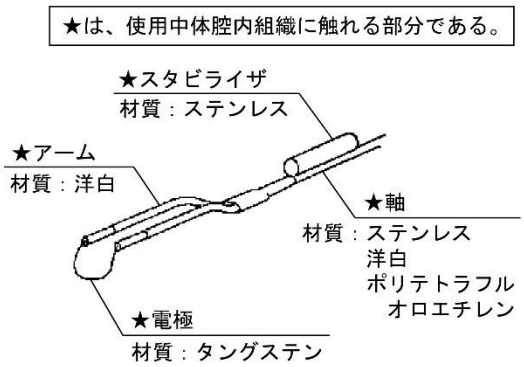
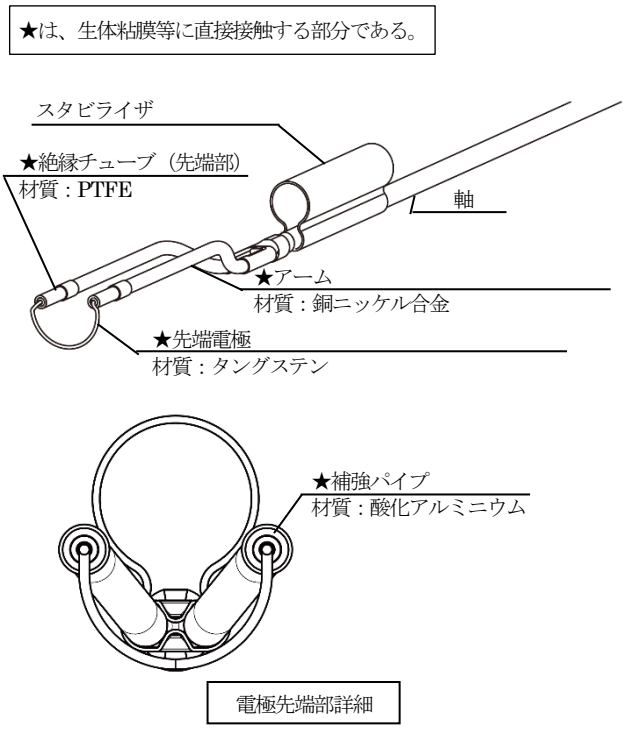
現在案内している材料の情報	正しい材料の情報
A22051A, A22054A ★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。  	★は、生体粘膜等に直接接触する部分である。  ※コック口金の材質はステンレスとなります。
A22052A ★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。  	★は、生体粘膜等に直接接触する部分である。 

現在案内している材料の情報	正しい材料の情報
A22053A ★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。  	★は、生体粘膜等に直接接触する部分である。  ※コック口金の材質はステンレスとなります。

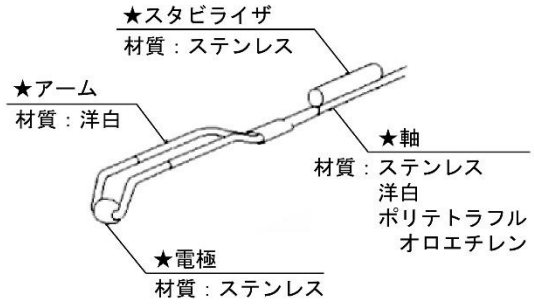
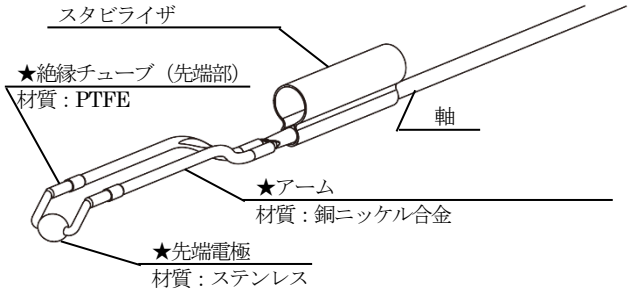
販売名：OES Pro レゼクトスコープ（医療機器番号：218ABBZX00057000）
OLYMPUS ヒステロレゼクトスコープ（医療機器番号：21000BZY00372000）
OES 4000 レゼクトスコープ（医療機器番号：20800BZY00343000）
型式： A22201A, A22201B, A22202A, A22205A, A22205B, A22206A

現在案内している材料の情報	正しい材料の情報
A22201A, A22201B, A22202A, A22205A, A22205B, A22206A ★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。  	★は、生体粘膜等に直接接触する部分である。  ※軸の材質は銅ニッケル合金となります。

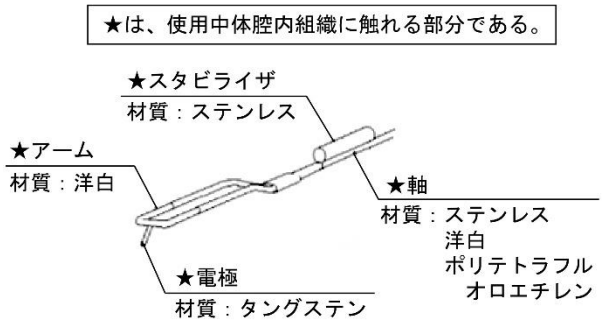
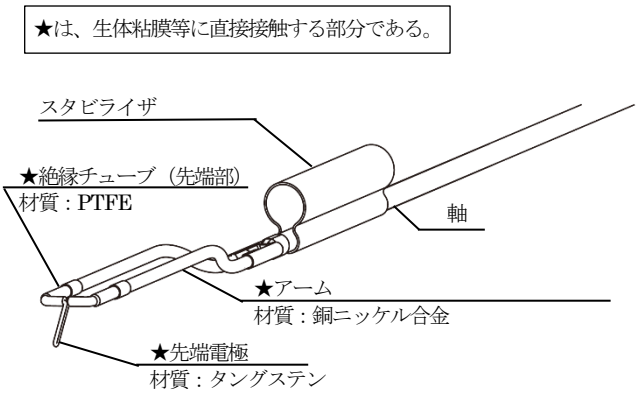
販売名：OES Pro レゼクトスコープ（医療機器番号：218ABBZX00057000）
OLYMPUS ヒステロレゼクトスコープ（医療機器番号：21000BZY00372000）
OES 4000 レゼクトスコープ（医療機器番号：20800BZY00343000）
型式： A22231A, A22231B

現在案内している材料の情報	正しい材料の情報
A22231A, A22231B 	 ※軸の材質は銅ニッケル合金となります。

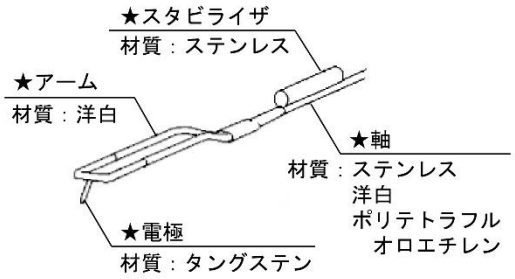
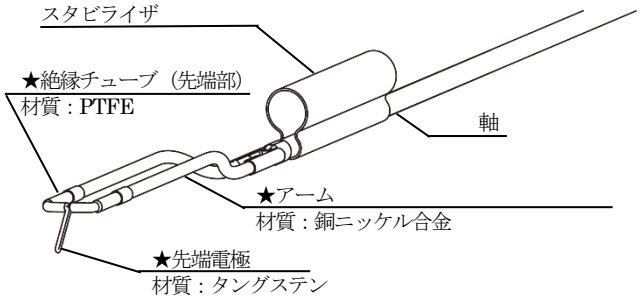
販売名：OES Pro レゼクトスコープ（医療機器番号：218ABBZX00057000）
OLYMPUS ヒステロレゼクトスコープ（医療機器番号：21000BZY00372000）
OES 4000 レゼクトスコープ（医療機器番号：20800BZY00343000）
型式： A22251A, A22258A

現在案内している材料の情報	正しい材料の情報
A22251A, A22258A ★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。  	★は、生体粘膜等に直接接触する部分である。  ※軸の材質は銅ニッケル合金となります。

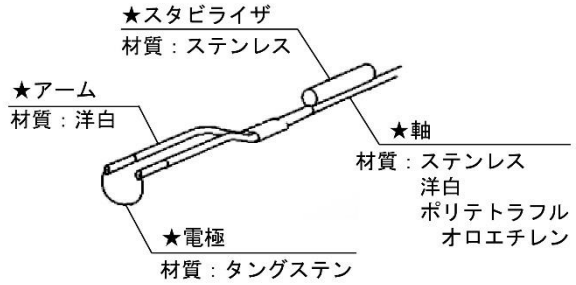
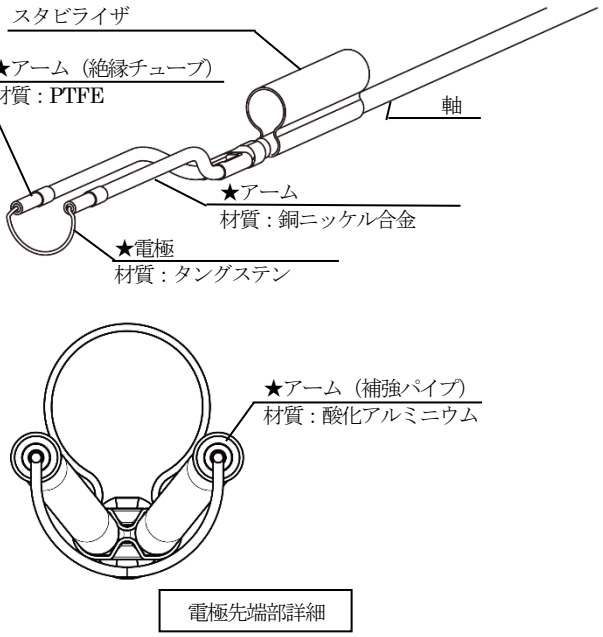
販売名：OES Pro レゼクトスコープ（医療機器番号：218ABBZX00057000）
OES 4000 レゼクトスコープ（医療機器番号：20800BZY00343000）
型式： A22253A

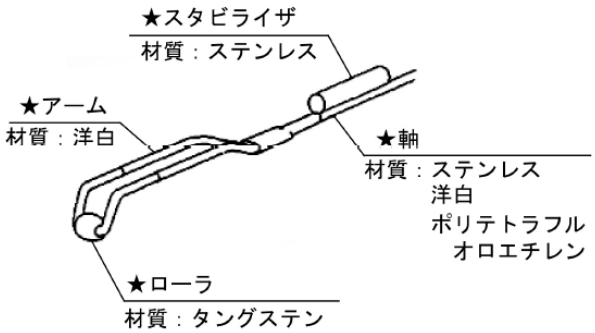
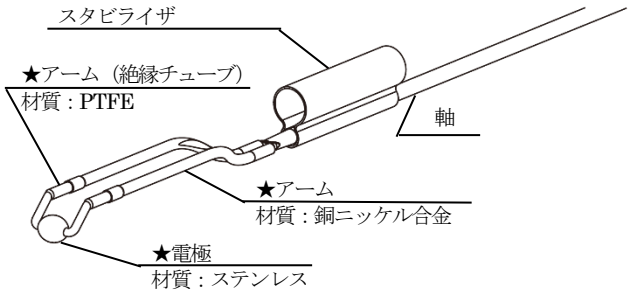
現在案内している材料の情報	正しい材料の情報
A22253A  	 ※軸の材質は銅ニッケル合金となります。

販売名：OES Pro レゼクトスコープ（医療機器番号：218ABBZX00057000）
OLYMPUS ヒステロレゼクトスコープ（医療機器番号：21000BZY00372000）
OES 4000 レゼクトスコープ（医療機器番号：20800BZY00343000）
型式： A22255A

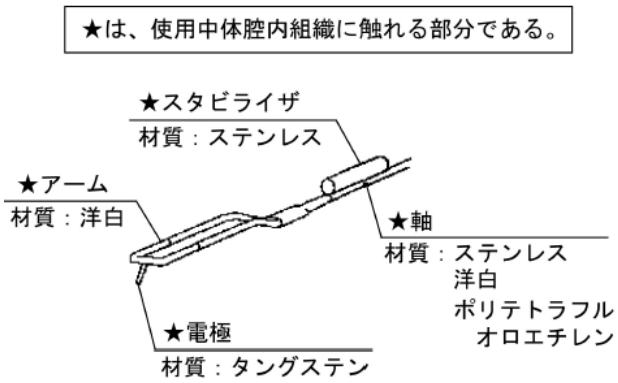
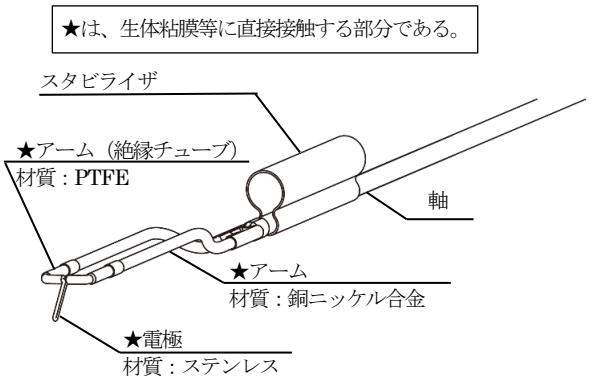
現在案内している材料の情報	正しい材料の情報
A22255A ★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。  	★は、生体粘膜等に直接接触する部分である。  ※軸の材質は銅ニッケル合金となります。

販売名：OES Pro レゼクトスコープ（医療機器番号：218ABBZX00057000）
OES 4000 レゼクトスコープ（医療機器番号：20800BZY00343000）
OLYMPUS ヒステロレゼクトスコープ（医療機器番号：21000BZY00372000）
型式：WA47050A, WA47051A, WA47052A, WA47054A

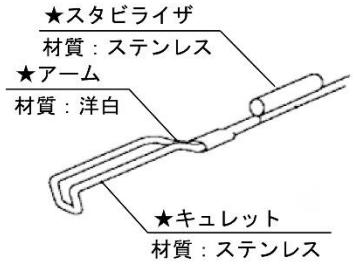
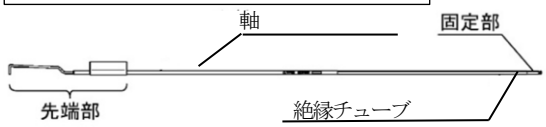
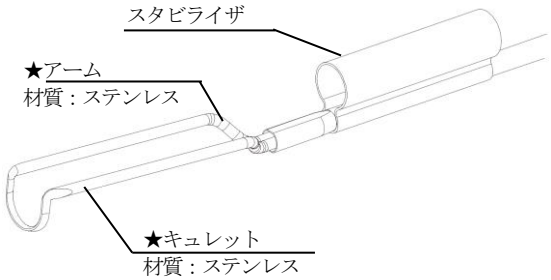
<table>
<tr><th>現在案内している材料の情報</th><th>正しい材料の情報</th></tr>
<tr><td>WA47050A, WA47051A
★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。

</td><td>★は、生体粘膜等に直接接触する部分である。


※軸の材質は銅ニッケル合金となります。</td></tr>
<tr><td>WA47052A
★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。

</td><td>★は、生体粘膜等に直接接触する部分である。


※軸の材質は銅ニッケル合金となります。</td></tr>
</table>

現在案内している材料の情報	正しい材料の情報
WA47054A  	 ※軸の材質は銅ニッケル合金となります。

販売名：OES Pro レゼクトスコープ（医療機器番号：218ABBZX00057000）
OES 4000 レゼクトスコープ（医療機器番号：20800BZY00343000）
型式： A22261A

現在案内している材料の情報	正しい材料の情報
A22261A ★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。 ・全体図  ・先端部拡大図  	★は、生体粘膜等に直接接触する部分である。  

以上