156PA-0451-2
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注意事項の追記のご連絡

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。

このたび、HF 切除電極の先端電極が、他の金属物 (医療機器等)と接触して断線した不具合の報告を受け、海外製造元による規制当局(FDA)とのコミュニケーションにより、レゼクトスコープ、レゼクト電極等の使用上の注意について添付文書に追記をいたしました。

当該破損のリスクは低いと考えておりますが、断線により患者体内に脱落するリスクを低減するために、本使用上の注意の内容についてご案内いたします。

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

販売名称	型番
HF サージェリーシステム	WA22301D 、 WA22302D 、 WA22305D 、 WA22306D 、 WA22332D
ディスポーザブル電解質溶液下レゼクト電極	WA22301S、WA22305S
ディスポーザブル電解質溶液下出力用電極	WA22503D、WA22507D
TUEB 電極	WA22558C
ディスポーザブル電解質溶液下ヒステロ電極	WA47505S、WA47506S、WA47507S
OLYMPUS ヒステロレゼクトスコープ	A22201A 、 A22201B 、 A22205A 、 A22205B 、 A22231A 、 A22231B、A22251A、A22255A、A22258A、A22266A
OES Pro レゼクトスコープ	A22201A 、 A22201B 、 A22202A 、 A22202B 、 A22203A 、 A22205A 、 A22205B 、 A22206A 、 A22206B 、 A22207A 、 A22211A 、 A22231A 、 A22231B 、 A22250A 、 A22251A 、 A22253A、A22255A、A22258A、A22259A
OES 4000 レゼクトスコープ	A22201A 、 A22201B 、 A22202A 、 A22202B 、 A22203A 、 A22205A 、 A22205B 、 A22206A 、 A22206B 、 A22207A 、 A22211A 、 A22231A 、 A22231B 、 A22250A 、 A22251A 、 A22253A、A22255A、A22258A、A22259A
ディスポーザブル電極	A22201C 、 A22201D 、 A22205C 、 A22205D 、 A22221C 、 A22222C 、 A22223C 、 A22224C 、 A22231C 、 A22231D 、 A22251C 、 A22255C 、 A22257C 、 A22257D 、 A22258C 、 A22266C、A44728C

2. 追記した【使用上の注意】

本製品の先端電極が内視鏡装置、インプラント、またはステントのような金属部と接触すると、先端電極と金属部の間にスパークが発生するおそれがある。先端電極と金属部の間は、常に少なくとも 10mm の間隔を保つようにすること。

金属物の近傍で、あるいは直接触れて電気手術器を用いる場合には、細心の注意を払うこと。本製品の先端電極が別の金属物と接触している間は、先端電極を作動させないこと。作動させると、先端電極の熱を制御できない場合があり、先端電極を損傷破損させる可能性がある。過剰な加熱や物理的な力によって先端電極が損傷した場合、壊れた機器の破片が体内に残ることがあり、破片を除去するために追加の手術が必要となる可能性がある。

3. 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