

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 : ビデオ軟性尿管腎盂鏡
販売名 : (1) 腎盂尿管ビデオスコープ OLYMPUS URF-V2
(2) 腎盂尿管ビデオスコープ OLYMPUS URF-V3

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

(1)
製造番号 : 2824631, 2723577, 2400810, 2824227, 2824921, 2723552
数量 : 6台

(2)
製造番号 : 2800610, 2800622
数量 : 2台

(1) (2)
修理品出荷時期 : 令和4年2月4日～令和4年2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

本製品の一部製造番号において、挿入部の修理時に使用された部品に想定よりも短い期間で破損するおそれのある湾曲管が組み込まれていることが判明いたしました。

5. 危惧される具体的な健康被害

湾曲形状の異常による意図しない尿路の損傷、手技の延期、手技時間の延長/麻酔時間の延長、手技の中断/中止が発生するおそれがあります。しかしながら、本製品は医療従事者の管理下で使用されることから、直ちに適切な医学的処置がなされることより、重篤な健康被害には至らないと考えます。
なお、これまでに本事象による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4年4月4日

7. 効能・効果又は用途等

経尿道的に尿管、腎盂内の挿入または経皮的に腎盂内に挿入し、尿管または腎盂の観察、診断、撮影、治療を行うことを目的とする。

8. その他

本製品の出荷先はすべて把握しておりますので、回収する旨を文書にて通知の上、対象品を回収いたします。

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
東京都新宿区西新宿2-3-1 新宿モノリス
電話番号 : 03-6901-4014(直通)
FAX番号 : 03-6901-3955