

重要なお知らせ

150PB-0473

2018年1月12日

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 鈴木 利雄ディスポーザブル高周波ナイフ KD-625、KD-645、KD-655使用目的変更のご案内

拝啓 貴院ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

このたび、下記のとおり、ディスポーザブル高周波ナイフ KD-625、KD-645 及び KD-655 の使用目的を一部変更いたしました。納入済みの本品は継続してご使用いただけますが、変更後の使用目的の範囲に限って使用されますよう、お願いいたします。

お客様にはご不便とご迷惑をお掛けいたしますが、ご理解、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

<対象製品>

ディスポーザブル高周波ナイフ KD-625LR、KD-625QR

ディスポーザブル高周波ナイフ KD-645L

ディスポーザブル高周波ナイフ KD-655L、KD-655Q

<使用目的変更の理由>

上記製品は、第三者認証機関である「テュフ・ラインランド・ジャパン」社（以下、テュフ社）より、「単回使用高周波処置用内視鏡能動器具」および「単回使用内視鏡用注射針」としての認証を受けて製造販売をしておりました。

このたび、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）からテュフ社に対し、本品は針の構造を持っていないことから「単回使用内視鏡用注射針」として認められないため、認証した内容を見直すよう指導がありました。弊社はこの指導に対応するため、本品の認証を「単回使用高周波処置用内視鏡能動器具」のみに切り替え、使用目的を変更いたしました。

なお、納入いたしました本品の安全性には一切影響ございません。

<お願い>

対象製品の使用目的を以下の通り変更いたしました。

納入済みの本品は、使用目的の範囲に限ってご使用下さい。具体的には、本品を用いて露出した粘膜下層に生理食塩水を送液することは「注射針」としての使用であり、変更された使用目的の範囲外にあたるため避けていただき、切開などナイフ機能としてのみ使用されますようお願いいたします。

【使用目的】

本品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて高周波電流により消化管内の組織を切開、凝固することを目的としている。

なお、使用目的の変更に伴い、添付文書を一部変更いたしました。改訂後の添付文書をあわせて配布させていただきます。ご使用に際し必ずご参照下さいますようお願い申し上げます。

添付文書は会員制ウェブサイトからもご覧頂けます。

医療従事者のみなさま向け会員制サイト メディカルタウン <https://www.medicaltown.net/>

その他、ご不明な点・ご質問等につきましては、オリンパス内視鏡お客様相談センター（固定電話からは 0120-41-7149、携帯電話・PHS からは 0570-00-7149）、支店・営業所までお問い合わせ下さい。

以上