# 重要なお知らせ

157PB-0361
2025 年　5 月

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

## WA22810A 灌流シース 22.5Fr.
## グリーンライトレーザーとの組み合わせ使用に関するご連絡

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。
WA22810A 灌流シース 22.5Fr.（以下、当該機器）のご使用に関してご案内させていただきます。
当該機器と前立腺肥大症治療用のグリーンライトレーザーを組み合わせて使用した手術中に、当該機器が破損したとの情報を入手し、弊社は取扱説明書に記載されたグリーンライトレーザー機器との組み合わせについて社内にて再評価を行っておりました。その過程で、取扱説明書に掲載された GreenLight PV ADDstat™ 関連製品（他社製品）は、日本国内で販売されていないことが判明いたしました。
組み合わせ可能な構成部品として適切でない情報をご案内していましたことをお詫び申し上げると共に、本件について当該機器をお使いのお客様にお知らせ申しあげます。

敬具

記

1．対象製品
持続灌流式膀胱尿道鏡用シースセット（WA22810A 灌流シース 22.5Fr.）

2．背景
海外の施設において、当該機器とグリーンライトレーザーを組み合わせて使用した手術中に、当該機器の先端部が破損したとの情報を入手しました。この報告を受け調査を行う過程で、取扱説明書に記載された「組み合わせ可能な構成部品」（別紙参照）中の、GreenLight PV ADDstat™ 関連製品（他社製品）が日本国内で販売されておらず、組み合わせ可能な構成部品としてご案内することが不適切であったことが判明しました。

3．ご使用に関するお願い
現在、弊社で当該機器との組み合わせ使用を可能であることを確認できている具体的な治療用レーザー機種はございません。

4．起こりうる健康上のリスク
グリーンライトレーザーと組み合わせ使用する場合に起こりうる健康上のリスクとして、シース先端の損傷や過熱が生じる可能性があります。シース先端が損傷した場合、処置前または処置中に機器を交換する必要があります。損傷したシースを使用し続けた場合、患者体内の組織の損傷や、シースの破片の脱落が発生して異物除去の処置が必要となる可能性があります。また、シースの過熱は、まれに尿道の狭窄を引き起こすことがあります。

5．本件に関するお問い合わせ先
ご不明な点やご質問がございましたら、オリンパスマーケティング㈱支店または内視鏡お客様相談センター（0120-41-7149）までご連絡ください。

以上

（別紙）

連続フロー式膀胱鏡 取扱説明書　p12-13「組み合わせ可能な構成部品」

**赤枠内の製品は日本国内で販売されておらず、日本国内においては組み合わせ可能な構成部品としてご案内することが適切ではない製品でした。適切でない情報が取扱説明書に掲載されていましたことをお詫び申し上げます。**

## 3 組み合わせ可能な構成部品

**警告**
**患者および／またはユーザーへの傷害の危険**
本項に掲載されている組み合わせ可能な機器のみを使用してください。そのほかの組み合わせで使用される場合は、ユーザーが全責任を負うことになります。将来の製品も組み合わせられる可能性があります。より詳しい情報については、当社営業所までお問い合わせください。




