FY26-0100

2026 年 2 月吉日

お客様各位

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
安全管理責任者　塩谷 公洋

レゼクトスコープ　シース先端部のビーク破損についてのご連絡

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。
この度、レゼクトスコープのシースにつきまして、先端部のセラミック製ビークが破損・脱落するという事象が報告されております。当該製品をより安全にご使用いただくことを目的として、使用上の注意点につきましてご案内いたします。以下内容をご確認いただけますようお願いいたします。

敬具

記

1．対象製品および型番

セラミック製ビークを有する以下製品

販売名	型番	品名
OES シースセット OES 4000 レゼクトスコープ OES Pro レゼクトスコープ	A22040A	シース　26Fr. 首振型マンドリン付
	A22040T	シース　24Fr. 首振型マンドリン付(内シース専用)
	A22041A	シース　24Fr.
	A22041T	シース　24Fr. 首振型マンドリン付
OES 4000 レゼクトスコープ OES Pro レゼクトスコープ	A22042A	シース　26Fr. マンドリン付
	A22042T	シース　26Fr. 首振型マンドリン付
OES 4000 レゼクトスコープ	A2660	灌流シース 21.5Fr.(内シース)
OLYMPUS ヒステロレゼクトスコープ	A42011A	灌流内シース(A42021A 用)
	A4741	灌流内シース (A4740 用)
A37004A　切除鏡用シース 10Fr. OES Pro 小児用レゼクトスコープ	A37004A	切除鏡シース　10Fr.

2．背景

対象製品において、シース先端部のセラミック製ビークが破損・脱落するという事象が確認されています。過去 3 年間において全世界で 146 件の報告があり、多くは術者が破片を認識し術中に除去した事例であり、死亡事例の報告はありません。ビークに使用されているセラミックは弾性がないという特性があり、強い衝撃を受けると予期せず破損することがあります。調査では、一部の機器は長期間にわたって使用されており、その使用期間中に繰り返し負荷（ストレス）にさらされている可能性があることが分かりました。

FY26-0100

3．取り扱いの注意事項

取扱説明書、添付文書および下記注意事項に沿って使用前点検を含む適切なご使用をお願いいたします。これらの遵守により、セラミック製ビークの状態を適切に保ち、脱落の発生を抑制することが期待されます。

なお現行の添付文書および取扱説明書に記載のない内容については、今後、添付文書の改訂等により記載を追加する予定です。改訂までの間は取扱説明書および添付文書に加え本書（以下内容）に従って引き続きご使用ください。

- 術中および術後は、灌流内シース先端のビークの亀裂・欠損および破片の有無を確認し、患者体内に残存していないことを確認してください。
- 予備の灌流内シースを準備し、破損時にも手技を継続できるようにしてください。
- 使用後は滅菌前に微細な亀裂や欠けを点検し、損傷が認められた場合は使用しないでください。
- 落下や衝撃を避け、先端部を保護してください。
- 耐用期間は 2 年または 400 回の使用を目安とし、いずれかを超えた場合は交換してください。

4．**健康へのリスク**

セラミック製チップの破損・破断は、異物の体内残存、手技時間の延長、断片の位置確認や摘出を目的とした画像診断や追加処置の必要性など、患者に対して有害な影響を及ぼす可能性があります。さらに、露出した鋭利な断端により組織損傷や出血を生じるおそれがあります。破損が認識されず断片が体内に残存した場合は、炎症反応、排尿痛、血尿、疼痛、尿閉を引き起こし、術後に摘出を要する可能性があります。

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

オリンパス メディカル システムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町2951　Tel: 042-642-2111