

重要なお知らせ

お客様各位

2017年1月
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

軟性尿管腎盂鏡 URF-V2、URF-P6 のご使用に関するお願い

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

国内外のご施設から、URF-V2 を使用した経尿道的内視鏡術において、腎臓出血、尿管損傷、尿管穿孔、尿管から抜去できないことによる外科手術移行といった健康被害が発生したとの報告を受けました。それら症例にて使用された現品を確認したところ、湾曲管が破損していた、あるいは、湾曲管部品が湾曲ゴムを破り、金属が露出したものが確認されました。それら健康被害と故障の因果関係は分かっておりませんが、より安全にご使用いただくため、使用上の注意事項と湾曲部の点検方法をまとめた『安全にお使いいただくための補足冊子』を配付させていただきますので、記載内容に従ってご点検、ご使用いただきますようお願い申し上げます。

湾曲管の構造が URF-V2 と類似している URF-P6 用にも同様の冊子を配付させていただきますので、同じくよろしくようお願い申し上げます。

引き続き品質向上に努める所存ですので、何卒ご理解ご協力を賜りますようお願いいたします。

敬具

記

1. 対象製品

腎盂尿管ビデオスコープ OLYMPUS URF-V2

腎盂尿管ファイバースコープ OLYMPUS URF-P6

2. 発生する可能性のある現象

使用中の湾曲部への過負荷あるいは金属疲労の蓄積により、湾曲管部品が湾曲ゴムを破り金属が露出する現象、湾曲管部品が折れる現象が発生する可能性があります。

3. お問い合わせ先

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（0120-41-7149）または支店・営業所までお問合せください。

以上