

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: 内視鏡用能動切除器具

販売名 :

- (1)マルチデブリッターシステム DIEGO ELITE(DIEGO ELITE コンソール MDCONS100)
- (2)マルチデブリッターシステム DIEGO ELITE(バイポーラセレイドブレード 4mm,0° BB4000SS)
- (3)マルチデブリッターシステム DIEGO ELITE(バイポーラセレイドブレード 4mm,40° ,コンベックス BB4040XS)
- (4)マルチデブリッターシステム DIEGO ELITE(バイポーラセレイドブレード 4mm,40° BB4040SS)
- (5)マルチデブリッターシステム DIEGO ELITE(バイポーラアグレッシブブレード 2mm,0° BB2000SA)
- (6)マルチデブリッターシステム DIEGO ELITE(モノポーラセレイドブレード 4mm,マリアブル MM4000SS)
- (7)マルチデブリッターシステム DIEGO ELITE(モノポーラセレイドブレード 4mm,0° MB4000SS)

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

- (1)マルチデブリッターシステム DIEGO ELITE(DIEGO ELITE コンソール MDCONS100)

製造番号: GB04411,GB04413,GB04492,GB04493,GB04494,GB04495,GB04518,GB04519,GB04520,GB04531,
GB04536,GB04538,GB04543

数量:13 台

出荷時期:平成 30 年 8 月から平成 31 年 4 月

- (2)マルチデブリッターシステム DIEGO ELITE(バイポーラセレイドブレード 4mm,0° BB4000SS)

対象ロット: 54H,56H,62H,68H,6XH,72H,74H,75H,77H,78H,79H,7XH

数量:255 本

出荷時期:平成 27 年 8 月から平成 31 年 3 月

- (3)マルチデブリッターシステム DIEGO ELITE(バイポーラセレイドブレード 4mm,40° ,コンベックス BB4040XS)

対象ロット: 55H,56H

数量:15 本

出荷時期:平成 28 年 9 月から平成 29 年 8 月

- (4)マルチデブリッターシステム DIEGO ELITE(バイポーラセレイドブレード 4mm,40° BB4040SS)

対象ロット: 54H,55H,58H,59H

数量:90 本

出荷時期:平成 27 年 9 月から平成 31 年 2 月

(5)マルチデブリッターシステム DIEGO ELITE(バイポーラアグレッシブブレード 2mm,0° BB2000SA)

対象ロット: 55H,59H,7XH,7YH

数量:70 本

出荷時期:平成 27 年 12 月から平成 31 年 2 月

(6)マルチデブリッターシステム DIEGO ELITE(モノポーラセレイドブレード 4mm,マリアブル MM4000SS)

対象ロット: 54H,55H

数量:15 本

出荷時期:平成 28 年 10 月から平成 30 年 8 月

(7)マルチデブリッターシステム DIEGO ELITE(モノポーラセレイドブレード 4mm,0° MB4000SS)

対象ロット: 58H,68H,72H,7XH

数量:35 本

出荷時期:平成 27 年 12 月から平成 30 年 9 月

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

製造業者: Gyrus ACMI,Inc.(アメリカ合衆国)

4. 回収理由

海外製造元からの報告により、特定のソフトウェアバージョンのコンソールと高周波出力可能なブレード(以下、高周波ブレードという)を接続した際に、意図せず高周波が出力する可能性が判明しました。

このため、対象のコンソールについてソフトウェア改修と、高周波ブレードについては回収をいたします。

5. 危惧される具体的な健康被害

高周波ブレードの刃が患者組織等に接している状態で意図せず高周波が出力された場合、火傷等の健康被害が発生する可能性があります。しかし、当該事象は特定のコンソールと高周波ブレードの組み合わせで発生するおそれがあるものであり、国内において当該組合せで両医療機器を保有している施設はないことから、重篤な健康被害が発生する可能性は無いと考えております。

なお、これまでに当該事象による健康被害の報告はありません。

6. 回収開始年月日

令和元年 5 月 20 日

7. 効能・効果又は用途等

本品は、耳鼻咽喉科領域および頭頸部領域においてモータで回転する切除刃により内視鏡観察下あるいは直視下で生体組織や骨などを切断、切削、切除することを目的とする。また、高周波電流を用いて生体組織の凝固および止血を行うことを目的とする。

8. その他

対象となる医療機器の出荷先は特定しております。出荷先に対し当社担当者にて自主改修/回収を実施する旨を文書により説明をし、対象のコンソールを改修いたします。また、高周波ブレードに対しては回収いたします。なお、高周波ブレードの保有施設に対しては既に情報提供を行っており、ご使用を控えて頂いています。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : Safety Mgmt Vigilance JPN

別府 直哉、原山 陽介、鈴木 利雄

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