

令和 2 年 2 月 17 日作成
令和 2 年 2 月 25 日訂正(*)

医療機器改修の概要
(クラス III)

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称： 治療用電気手術器
販売名： 高周波焼灼電源装置 ESG-400

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

(1) 高周波焼灼電源装置 ESG-400

製造番号(*)：

B001289,B001301,B001302,B001303,B001304,B001305,B001306,B001307,B001310,B001311,
B001312,B001313,B001315,B001316,B001317,B001318,B001319,B001320,B001321,B001322,
B001323,B001324,B001325,B001326,B001331,B001332,B001334

数量(*)：27 台

出荷時期：令和元年 10 月 4 日～令和元年 12 月 10 日

(2) 高周波焼灼電源装置 ESG-400(ダブルペダルフットスイッチ WB50402W)

製造番号：19377859

数量：1 台

出荷時期：令和元年 12 月 9 日

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 2 9 5 1

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： OLYMPUS Winter & Ibe GmbH (ドイツ)

4. 改修理由

(1) 高周波焼灼電源装置 ESG-400

昨年 9 月に構成品の一部(シングルペダルフットスイッチ WB50403W)を除外する変更申請を行な
いました。当該変更後、変更申請前の添付文書を誤って封入した製品を市場に出荷していたことが
判明したため、自主改修をいたします。

(2) 高周波焼灼電源装置 ESG-400(ダブルペダルフットスイッチ WB50402W)

当該製品は高周波焼灼電源装置 ESG-400 の構成品であり、高周波焼灼電源装置 ESG-400 の添
付文書を封入し販売していました。上述(1)の変更後、当該製品においても変更申請前の添付文書を
誤って封入した製品を市場に出荷していたことが判明したため、自主改修をいたします。

5. 危惧される具体的な健康被害

製品品質や安全に関わる内容ではないため、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関連して発生したと考えられる健康被害の報告は受けておりません。

6. 改修開始年月日

令和2年2月17日

7. 効能・効果又は用途等

本品は、一般外科手術全般（内視鏡下を含む）において、以下のことを行うことを目的とする。

- ・超音波と高周波の併用出力を用いた生体組織の凝固・切開、血管のシール・切開
- ・高周波出力を用いた生体組織の凝固、血管のシール
- ・高周波出力を用いた生体組織の切開、凝固

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改修を実施する旨を文書により説明をし、対象の添付文書を改修いたします。

販売・授与目的ではない社内所持品を除いたため(*)

9. 担当者及び連絡先

担当者 : Safety Mgmt Vigilance JPN

植村 迪夫、藤澤 豊、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