

2020年8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
鈴木 利雄

OES 胆道ファイバースコープ OLYMPUS CHF TYPE CB30 シリーズ
CHF-CB30S ご使用停止のお願い

拝啓

時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。弊社は、製品発売後の製品の品質、安全性および有効性に関する市場調査を自主的に行っております。市場調査の結果、OES 胆道ファイバースコープ OLYMPUS CHF TYPE CB30 シリーズ CHF-CB30Sについて、湾曲部ゴムの破損および体内遺残の有害事象の可能性があるかと判断しました。つきましては、市場での有害事象発生の防止のため、対象製品のご使用を停止いただきたく存じます。

お客様に多大なご迷惑をおかけしますことを深くお詫び申し上げます。

ご不便、ご迷惑をお掛けいたしますが、何卒ご理解賜りますようお願い申し上げます。今後はこのようなことの無いよう再発防止および品質向上に努めてまいります。

敬具

記

1. 対象製品

品目コード	販売名	型番
5348810	OES 胆道ファイバースコープ OLYMPUS CHF TYPE CB30 シリーズ	CHF-CB30S

※2020年3月に生産終了しております。

2. 対象製品への対応

対象製品のご使用を停止していただきますようお願い申し上げます。

2020年10月以降、自主回収として対応を予定しており、あらためてご案内いたします。

なお、CHF-CB30Lについては継続してご使用いただけます。

3. 本件に関するお問い合わせ先

ご不明な点・ご質問等につきましては、弊社支店・営業所または内視鏡お客様相談センター(0120-41-7149)までお問合せください。

以上