

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 村上 和士**回収ネット（滅菌済みタイプ）および
鉗子チャンネル用チューブ MAJ-1607 の添付文書改訂のお知らせ**

拝啓 貴院ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。この度、弊社が製造販売する「回収ネット（滅菌済みタイプ）」及び「鉗子チャンネル用チューブ MAJ-1607」について、医療機器製造販売届出事項の記載に不備があることが判明いたしました。それにともない添付文書の改訂を行いました。改訂内容についてご連絡をさせて頂くとともに改訂添付文書を送付させていただきます。何卒ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

1. 対象製品

(1)回収ネット（滅菌済みタイプ）

販売名	型番	医療機器製造販売届出番号	クラス分類
回収ネット（滅菌済みタイプ）	00711187	13B1X00277000118	I
回収ネット（滅菌済みタイプ）	00711188	13B1X00277000118	I
回収ネット（滅菌済みタイプ）	00711191	13B1X00277000118	I
回収ネット（滅菌済みタイプ）	00711189	13B1X00277000118	I
回収ネット（滅菌済みタイプ）	00711190	13B1X00277000118	I
回収ネット（滅菌済みタイプ）	00711193	13B1X00277000118	I
回収ネット（滅菌済みタイプ）	00711194	13B1X00277000118	I

(2)販売名：鉗子チャンネル用チューブ MAJ-1607

販売名	型番	医療機器製造販売届出番号	クラス分類
鉗子チャンネル用チューブ MAJ-1607	MAJ-1607	13B1X00277000333	I

2. 改訂内容

(1)回収ネット（滅菌済みタイプ）

当該製品の医療機器製造販売届出事項に不備がありましたため、医療機器製造販売届出事項を変更し、添付文書の以下の内容を修正いたしました。

改訂箇所	改訂前	改訂後
【形状・構造及び原理等】 2.各部の名称 00711187 00711188 00711191	記載なし	ハイポチューブ（ステンレス） デバイスケーブル（ステンレス） スレッド（コットン/ポリエステル） アルコール（イソプロピルアルコール） ミネラルオイル（ミネラルオイル）
【形状・構造及び原理等】 2.各部の名称 00711189	記載なし	デバイスケーブル（ステンレス） スレッド（コットン/ポリエステル） アルコール（イソプロピルアルコール） シリコンオイル（シリコンオイル）
【形状・構造及び原理等】 2.各部の名称 00711190	記載なし	デバイスケーブル（ステンレス） アルコール（イソプロピルアルコール） シリコンオイル（シリコンオイル）
【形状・構造及び原理等】 2.各部の名称 00711193	記載なし	ハイポチューブ（ステンレス）・ デバイスケーブル（ステンレス）
【形状・構造及び原理等】 2.各部の名称 00711194	記載なし	ハイポチューブ（ステンレス） デバイスケーブル（ステンレス） アルコール（イソプロピルアルコール） ミネラルオイル（ミネラルオイル）
【形状・構造及び原理等】 3. 仕様 ネット幅 00711189 00711190	32～42	34～42

(2) 鉗子チャンネル用チューブ MAJ-1607

当該製品について2020年10月16日より原材料と滅菌方法を変更いたしました。本内容について医療機器製造販売届出事項変更届書を提出済みであったが、添付文書が改訂されていないことが判明いたしました。

改訂箇所	改訂前	改訂後
【形状・構造及び原理等】 「3.各部の名称」に記載されたチューブの可塑剤	フタル酸ジエチルヘキシル	テレフタル酸ビス（2-エチルヘキシル）
【形状・構造及び原理等】 「4. 仕様」欄に記載された「(2)特徴」部分	ガンマ線滅菌品	EOG 滅菌品

3. 本件に関するお問い合わせ先

最寄りの支店・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