

平成 29 年 4 月 10 日作成

医療機器回収（改修）の概要
（クラス II）

1. 一般名及び販売名

一般的名称：ビデオ硬性腹腔鏡

販売名：ENDOEYE 硬性ビデオスコープ

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製品名称：WA50040A

製造番号：

613116, 613118, 613120, 614739, 614750, 614751, 614783, 614786, 614812, 614824,
614825, 614834, 614835, 615282, 615367, 615449, 615450, 615772, 615774, 616014,
616016, 616017, 616038, 616039, 616040, 616041, 616332, 616407, 616895, 616954,
616958, 616979, 616983, 616994, 616995, 616997, 617059, 617063, 617089, 617095,
617098, 617116, 617117, 617139, 617141, 617717, 617732, 617743, 617772, 617799,
617803, 617805, 617837, 617840, 617852, 617879, 617882, 617955, 618930, 618931,
618949, 618995, 619016, 619053, 619056, 619857, 619858, 619889, 619985, 619988,
619994, 619996, 620002, 620004, 620005, 620006, 620580, 620581, 620615, 620618,
620619, 620655, 620656, 620657, 620658, 620659, 620665, 620666, 620865, 620867,
620992, 621877, 621923, 622430, 622432, 622479, 622528, 622665, 622668, 624111,
624159, 624718, 624728, 624877, 624906, 625232, 625233, 625235, 625277, 625306,
625307, 625309, 625310, 625311, 625312, 625313, 625349

数 量：117 台

出荷時期：平成 24 年 4 月 20 日～平成 28 年 12 月 16 日

製品名称：WA50042A

製造番号：

613107, 613111, 613123, 613124, 613125, 613126, 613129, 614662, 614663, 614664,
614666, 614672, 614673, 614675, 614683, 614684, 614790, 614798, 614800, 614801,
614819, 614838, 614839, 614840, 614841, 614842, 615292, 615305, 615313, 615315,
615318, 615332, 615342, 615346, 615347, 615348, 615702, 615705, 615706, 615712,
615717, 615718, 615721, 615727, 615729, 615733, 615750, 615752, 615756, 615760,

615767, 615769, 615802, 615811, 615836, 615839, 615841, 615842, 615844, 615845,
615846, 615853, 615855, 615856, 615857, 615858, 615860, 615861, 615863, 615865,
615866, 616367, 616368, 616370, 616371, 616374, 616375, 616383, 616385, 616391,
616422, 616423, 616425, 616426, 616438, 616440, 616476, 616478, 616903, 616911,
616917, 616918, 616924, 616926, 616927, 616966, 616971, 617016, 617021, 617022,
617023, 617030, 617031, 617045, 617046, 617055, 617064, 617076, 617079, 617083,
617084, 617085, 617086, 617088, 617107, 617108, 617119, 617123, 617125, 617127,
617132, 617133, 617137, 617169, 617170, 617171, 617186, 617694, 617703, 617707,
617722, 617723, 617724, 617725, 617754, 617767, 617774, 617778, 617781, 617785,
617786, 617787, 617789, 617790, 617791, 617820, 617821, 617822, 617823, 617824,
617825, 617827, 617829, 617893, 617926, 617936, 617938, 617939, 617940, 617966,
618895, 618897, 618902, 618957, 618982, 618986, 619031, 619047, 619048, 619050,
619062, 619072, 619073, 619076, 619080, 619081, 619096, 619097, 619098, 619099,
619105, 619116, 619117, 619120, 619123, 619124, 619126, 619127, 619128, 619129,
619130, 619136, 619138, 619139, 619142, 619146, 619148, 619149, 619150, 619151,
619154, 619155, 619156, 619157, 619159, 619730, 619743, 619744, 619751, 619754,
619771, 619773, 619774, 619965, 620533, 620567, 620569, 620612, 620613, 620632,
620634, 620636, 620641, 620642, 620643, 620644, 620648, 620651, 620653, 620696,
620706, 620708, 620715, 620716, 620717, 620718, 620719, 620725, 620726, 620727,
620728, 620729, 620730, 620731, 620733, 620734, 620735, 620800, 620802, 620803,
620805, 620806, 620807, 620808, 620901, 620902, 620903, 620966, 621074, 621075,
621099, 621831, 621832, 621862, 621864, 621939, 621941, 621942, 621943, 621961,
621963, 621965, 621966, 621968, 622390, 622391, 622392, 622399, 622401, 622403,
622411, 622423, 622460, 622492, 622535, 622536, 622537, 622538, 622760, 622761,
622793, 622796, 623623, 623640, 623660, 623744, 623745, 623746, 623754, 624032,
624051, 624052, 624072, 624092, 624133, 624135, 624136, 624137, 624138, 624139,
624140, 624141, 624142, 624153, 624185, 624191, 624626, 624671, 624673, 624688,
624769, 624774, 624827, 624828, 624921, 625225, 625241, 625242, 625243, 625244,
625245, 625246, 625247, 625248, 625249, 625250, 625253, 625254, 625261, 625265,
625287, 625296, 625297, 625316, 625317, 625318, 625319, 625326, 625336, 625338,
625351, 625353, 625354, 625355, 625391, 625393, 625395, 625937, 625939, 625940,
625983, 625985, 625986, 625987, 626031

数 量 : 365 台

出荷時期 : 平成 24 年 3 月 22 日～平成 29 年 1 月 7 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 : 東京都八王子市石川町2951

許可の種類 : 第一種医療機器製造販売業

許可番号 : 13B1X00277

4. 回収（改修）理由

本製品の挿入部先端には、使用中に対物レンズが曇ることを防止するため、ヒーターと温度センサが内蔵されています。

製造業者（OLYMPUS Winter&Ibe 社）から、温度センサが部分的に破損した場合、対象製品はヒーターによる加熱を制御できなくなり、挿入部が過度に加熱される可能性がある、との連絡を受けました。そのため、本製品の自主回収（改修）を実施することとしました。

5. 危惧される具体的な健康被害

ヒーターによる加熱を制御できなくなった場合、通常よりも挿入部先端の表面温度が過度に上昇し意図しない熱傷につながる可能性があります。

しかしながら、添付文書にも記載されている通り、通常でも本製品の先端が熱くなるということは、使用者に認識されております。また、本製品は患者様の体腔内に挿入するものですが、直接患者様の組織に接触するような使い方はしないため、通常、重篤な健康被害につながる可能性はないと考えております。

更に本現象は社内での性能試験において限定的に発生しており、発生の可能性は低いと考えております。

現在、本事象による健康被害は発生しておりません。

6. 回収（改修）開始年月日

平成 29 年 4 月 6 日

7. 効能・効果又は用途等

本品は、腹腔、後腹膜腔、胸腔等の体腔に挿入し、観察、診断、撮影、治療に用いることを目的とする。

8. その他

本製品の納入施設は全て特定できておりますので、当社担当者が回収（改修）告知文を納入施設へ配布し、対象品を回収（改修）いたします。

9. 担当者及び連絡先

担当者：医療国内安全管理部 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

電話番号：03-6901-4014（直通）

FAX 番号：03-6901-3955