

重要なお知らせ

158PB-0368
2025年10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
安全管理責任者 塩谷 公洋ディスポーザブル高周波スネア SD-400 回収のご連絡

拝啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申しあげます。平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申しあげます。

ディスポーザブル高周波スネア SD-400 につきまして、下記の通り回収を行うことといたしました。

回収に際しましてはご不便、ご迷惑をお掛けいたしますが、何卒ご理解を賜りますようお願い申し上げます。今後このようなことの無いよう再発防止に努めてまいります。

敬具

記

1. 対象製品および対象ロット番号

販売名：ディスポーザブル高周波スネア SD-400

型番：SD-400U-10 / SD-400U-15

対象ロット番号：

2YV	2ZV										
31V	32V	33V	34V	35V	36V	37V	38V	39V	3XV	3YV	3ZV
41V	42V	43V	44V	45V	46V	47V	48V	49V	4XV	4YV	4ZV
51V	52V	53V	54V								

2. 回収の理由

製造工場での品質検査において、少数の滅菌パックに損傷（穴）が発見されました。調査の結果、製品の包装工程で滅菌パックが損傷する可能性があることが判明しました。

損傷（穴）による機器の汚染の可能性は低いものの、滅菌パックに損傷が発生した場合、滅菌パック内の無菌状態が保たれないため、回収を行うことといたしました。

お客様から、この問題に関連した不具合や健康被害は報告されていません。

図1は、包装内での機器の移動によって、損傷（穴）が発生しやすい部位を示しています。



図1. 滅菌パックの損傷（穴）が発生しやすい部位

3. 起こりうる健康上のリスク

製品の機能性には影響しませんが、滅菌パックに損傷がある機器が使用された場合、無菌状態が保たれていない機器に患者が曝露するリスクがあり、感染につながるおそれがあります。感染が発生した場合、抗生物質の投与などの処置が必要となる可能性があります。また、使用前点検中に滅菌パックの破損が確認された場合、代替の製品を用意するために、手技の遅延につながる可能性があります。

4. 回収の方法

対象製品を回収させていただきます。回収に際してはご返品として承らせていただきます。回収が行われるまでの間、対象製品のご使用はお控えいただきますようお願いいたします。

5. 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