

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 村上 和士

## 高速気腹装置UHI-4注意事項の追加案内の経緯について

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。  
UHI-4における注意事項の案内について経緯を下記の通りご説明をいたします。  
ご確認を頂きますようお願い申し上げます。

敬具

### 記

当該機器が使用された外科手術中に、不整脈(短時間の心停止)、ガス塞栓症、死亡等過剰な気腹による合併症の可能性があると思われる情報を海外のご施設よりいただきました。  
このことから、合併症リスクを低減させるために術野を十分に視認できる最低腹腔内圧を用いることと、使用方法や設定に問題がないにも関わらず、腹腔内の圧力が設定圧力を超え、その制御ができない場合、ただちに当該機器の使用を中止し、代替の装置と交換し、弊社にご連絡いただくようグローバルで案内することを決定しました。

本案内について、日本国内で情報提供を開始する前に、アメリカでFDAに報告したところ、クラスIリコールの判断がなされました。アメリカ市場において、本過圧に関する調査が完了するまで、当該製品の使用を中止すべきと判断されました。ただし、代替品を保有していない、または用意できない施設は、使用上の注意に留意してご使用を継続頂けます。

日本においては、行政に対して当該製品の不具合情報の説明を行ない、現在案内している案内文書(別紙)にて情報提供を行なうことを報告しております。

弊社としましては、今後とも安心して弊社製品をご使用頂くための情報提供の実施に努めて参ります。  
何卒、ご理解いただきますようお願い申し上げます。

以上