

2023 年 10 月 28 日(6:00JST)

米国における高速気腹装置「UHI-4」の使用中止について

<ご参考：OCA ニュースリリース抄訳>

(現地時間：2023 年 10 月 27 日)

オリンパス株式会社（以下、オリンパス）の北米および中南米における地域統括会社である、Olympus Corporation of the Americas（以下、OCA）は、高速気腹装置「UHI-4」の使用における腹腔過圧による有害事象を受け、市場是正措置を発表しました。

OCA は、2023 年 10 月 25 日付の市場是正措置に関するレターにて、代替の装置がない、もしくは入手できない場合を除き、追って通知をするまで、当該機器の使用中止を呼び掛けました。患者さんおよび医療従事者の安全と、潜在的なリスクの軽減は当社の最優先事項です。

OCA は、「UHI-4」を使用して手術を受けた患者さんに、不整脈（短時間の心停止を含む）、ガス塞栓症、死亡（1 件）等、腹腔過圧による合併症の可能性があるとと思われる報告を受け、以下の対策を行っています。

- 当該機器を隔離して、使用しないように適切にラベルなどを使って表示すること呼びかけています。
- 代替の装置がない場合は、当該機器の使用者に対して、施術による患者さんへのベネフィットと腹腔過圧の潜在的なリスクを比較できるように、影響を受けやすい患者さんの特徴を含む、詳細情報を提供しています。
- 代替の装置がなく、当該機器を使わざるを得ない場合は、使用者に対して細心の注意を払うよう呼び掛けています。

また、OCA はお客様に最新情報を提供するとともに、お客様が適切な代替装置を選択できるよう、代替装置のリストを提供するなど、担当者がサポートします。

「UHI-4」は腹腔鏡および内視鏡による観察、診断、治療を支援するものです。腹腔と結腸の気腹に使用されており、自動吸引と排煙機能がついています。

本リリースに掲載されている社名及び製品名は各社の商標または登録商標です。

オリンパスについて

オリンパスは「私たちの存在意義」として掲げる、世界の人々の健康と安心、心の豊さの実現を目指しています。世界をリードするメドテックカンパニーとして、私たちは医療従事者の方々と共に、病変の早期発見、診断、そして低侵襲治療に役立つ最適なソリューション・サービスの提供を通じて対象疾患における医療水準の向上に貢献してまいります。創業から100余年、オリンパスはこれからも世界中のお客様に最適な価値をもたらす製品を提供することで、社会への貢献を目指します。詳しくはオリンパスの公式サイト (www.olympus.co.jp) ならびにX ([@Olympus_Corp_JP](https://twitter.com/Olympus_Corp_JP)) をご覧ください。



＜本件に関するお問い合わせ先＞

- 報道関係の方：オリンパス株式会社 コミュニケーションズ 小林、愛川
TEL：080-8469-3175 メールアドレス：Global-Public_Relations@olympus.com
- ホームページ： <http://www.olympus.co.jp>