

令和 7 年 6 月 19 日作成

令和 8 年 1 月 22 日訂正(*)

医療機器回収の概要

(クラス II)

1. 一般的な名称及び販売名

一般的な名称 : ダイオードレーザ

販売名 : L S O 1 4 7 0 レーザー

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製品名 : リングライトストリム ファイバープローブ (構成品であるラジアルファイバー)

製品番号 : ORLF000005

対象ロット : L00107395, L00109252, L00109329, L00109367, L00109415, L00109417, L00110865,
L00110866, L00110913, L00113160, L00113291

出荷数量 : 662 本

出荷時期 : 2025 年 4 月 22 日～2025 年 6 月 16 日

[令和 8 年 1 月 22 日追加分 (*)]

製品名 : リングライトストリム ファイバープローブ (構成品であるラジアルファイバー)

製品番号 : ORLF000005

対象ロット : L00113782, L00113784, L00113976, L00114574, L00114577, L00114730, L00114876,
L00114909, L00114962, L00114990, L00115090, L00115280, L00115376, L00115410,
L00115478, L00115616, L00115867, L00115953, L00116342

出荷数量 : 2,044 本

出荷時期 : 2025 年 6 月 6 日～2025 年 10 月 28 日

製品名 : リングライト ファイバープローブ (構成品であるラジアルファイバー)

製品番号 : ORLF000003

対象ロット : L00107987, L00108978, L00109251, L00110190, L00110433, L00110434, L00110500,
L00113363, L00114464, L00115773, L00115794, L00115872, L00116062

出荷数量 : 1,011 本

出荷時期 : 2025 年 7 月 10 日～2025 年 12 月 12 日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 : 株式会社メディコスヒラタ

製造販売業者の所在地 : 大阪府大阪市西区江戸堀 3 丁目 8 番 8 号 メディコスヒラタセンタービル

許可の種類 : 第一種医療機器製造販売業

許可番号 : 27B1X00058

4. 回収理由

海外においてラジアルファイバー先端部のチップが脱落する事例が対象ロットとは異なる別ロットで発生し、2025年3月に自主回収が実施されました。

海外での自主回収に伴い、製造元で製造方法の改善や品質管理の強化が行われ、ラジアルファイバー先端部のチップの脱落防止に努めてきました。

今般、日本においても同様の事象が発生したため、製造元と協議してラジアルファイバー先端部のチップが脱落するおそれがあるロットを特定し、自主回収を実施することにしました。

5. 危惧される具体的な健康被害

ラジアルファイバー先端部のチップが手技中に脱落した場合、血管内に遺残するおそれがありますが、使用者は脱落に気付くことができ、直ちに処置を行うことで遺残物を取り出すことができるため、重篤な健康被害のおそれはまず考えられません。

現時点までに国内及び海外において本事象による重篤な健康被害の報告は受けていません。

6. 回収開始年月日

令和7年6月18日

7. 効能・効果又は用途等

本品は、一次性下肢静脈瘤(血管径 20mm 以下の大伏在静脈瘤又は小伏在静脈瘤)の伏在静脈本幹の治療に使用する。

8. その他

当該製品を納入した医療機関はすべて特定できているので、文書にて通知のうえ自主回収を実施します。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 武藤 暢男

連絡先 : 株式会社メディコスヒラタ 品質統括グループ 品質保証チーム

電話番号 : 072-245-1985

FAX 番号 : 072-244-4059