

平成 28 年 12 月 27 日作成
平成 29 年 1 月 18 日訂正(*)

医療機器改修の概要
(クラス II)

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称： 軟性内視鏡用洗浄消毒器

販売名(*)： (1)内視鏡洗滌消毒装置 OER-3
(2)内視鏡洗浄消毒装置 OER-4

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

販売名：内視鏡洗滌消毒装置 OER-3

製造番号：(*)

2011165 , 2011168 , 2011169 , 2011217 , 2011239 , 2011247 , 2011251 , 2011253 ,
2011255 , 2011260 , 2011262 , 2011270 , 2011273 , 2011277 , 2011278 , 2011287 ,
2011288 , 2011320 , 2011322 , 2011331 , 2011334 , 2011363 , 2011364 , 2011391 ,
2011400 , 2011403 , 2011410 , 2011421 , 2011422 , 2011423 , 2011426 , 2011430 ,
2011432 , 2011436 , 2011438 , 2011439 , 2011443 , 2011448 , 2011449 , 2011455 ,
2011460 , 2011461 , 2011462 , 2011463 , 2011464 , 2011467 , 2011473 , 2121491 ,
2121494 , 2121496 , 2121507 , 2121515 , 2121536 , 2121537 , 2121539 , 2121544 ,
2121555 , 2121573 , 2121592 , 2121610 , 2121613 , 2121617 , 2121624 , 2121629 ,
2121632 , 2121633 , 2121645 , 2121646 , 2121647 , 2121672 , 2121686 , 2121688 ,
2121690 , 2121693 , 2121694 , 2121697 , 2121698 , 2121699 , 2121705 , 2121708 ,
2121712 , 2221717 , 2221718 , 2221719 , 2221725 , 2221726 , 2221729 , 2221731 ,
2221732 , 2221734 , 2221767 , 2221773 , 2221777 , 2221779 , 2221785 , 2221788 ,
2221789 , 2221797 , 2221812 , 2221829 , 2221843 , 2221845 , 2221850 , 2221851 ,
2221853 , 2221854 , 2221855 , 2221872 , 2221874 , 2221881 , 2221886 , 2221887 ,
2221888 , 2221889 , 2221891 , 2221892 , 2221893 , 2221899 , 2221901 , 2221902 ,
2221903 , 2221904 , 2221906 , 2221911 , 2221916 , 2221918 , 2231919 , 2231920 ,
2231922 , 2231924 , 2231926 , 2231927 , 2231928 , 2231929 , 2231938 , 2231949 ,
2231968 , 2231969 , 2231970 , 2331978 , 2331988 , 2331992 , 2331998 , 2331999 ,
2332000 , 2332005 , 2332006 , 2332008 , 2332017 , 2332021 , 2332022 , 2332024 ,

2332025 , 2332026 , 2332027 , 2332029 , 2332030 , 2332035 , 2332037 , 2332039 ,
2332041 , 2332042 , 2332043 , 2342050 , 2342065 , 2342067 , 2342068 , 2342079 ,
2342080 , 2342081 , 2342082 , 2342084 , 2342085 , 2342095 , 2342105 , 2342106 ,
2342110 , 2342112 , 2342114 , 2342118 , 2342131 , 2342133 , 2342134 , 2342135 ,
2342136 , 2342141 , 2342142 , 2342143 , 2342144 , 2342147 , 2342151 , 2342152 ,
2342157 , 2342173 , 2342182 , 2342208 , 2342222 , 2342225 , 2342226 , 2342229 ,
2342239 , 2342242 , 2342243 , 2342254 , 2342257 , 2342258 , 2342259 , 2342260 ,
2342263 , 2342266 , 2342267 , 2342269 , 2342271 , 2342272 , 2342273 , 2342279 ,
2342281 , 2342286 , 2342295 , 2342296 , 2342298 , 2342299 , 2342300 , 2342302 ,
2342303 , 2342315 , 2342317 , 2342318 , 2442322 , 2442333 , 2442336 , 2442337 ,
2442339 , 2442345 , 2442347 , 2442348 , 2442349 , 2442350 , 2442351 , 2442358 ,
2442377 , 2442380 , 2442382 , 2442386 , 2442388 , 2442402 , 2442427 , 2442428 ,
2442433 , 2442435 , 2442439 , 2442443 , 2442450 , 2442458 , 2442459 , 2442480 ,
2442489 , 2442490 , 2442491 , 2442499 , 2442508 , 2442509 , 2442510 , 2442511 ,
2442512 , 2442513 , 2442514 , 2442525 , 2442529 , 2442534 , 2442535 , 2442536 ,
2442537 , 2442538 , 2442539 , 2442545 , 2442546 , 2442547 , 2442548 , 2442549 ,
2442566 , 2442567 , 2442568 , 2442569 , 2442573 , 2442574 , 2442597 , 2442598 ,
2442599 , 2442601 , 2442602 , 2542606 , 2542615 , 2542616 , 2542623 , 2542628 ,
2542629 , 2542638 , 2542639 , 2542649 , 2542650 , 2542651 , 2542654 , 2542655 ,
2542660 , 2542661 , 2542662 , 2542666 , 2542667 , 2542668 , 2542669 , 2542674 ,
2542680 , 2542690 , 2542691 , 2542692 , 2542693 , 2542694 , 2542696 , 2542699 ,
2542701 , 2542705 , 2542706 , 2542709 , 2542710 , 2542711 , 2542724 , 2542725 ,
2542726 , 2542727 , 2542728 , 2542730 , 2542732 , 2542753 , 2542754 , 2542755 ,
2542763 , 2542771 , 2542780 , 2542781 , 2542782 , 2542790 , 2542791 , 2542816 ,
2542817 , 2542820 , 2542821 , 2542822 , 2542836 , 2542837 , 2542843 , 2542845 ,
2542846 , 2542847 , 2542848 , 2542872 , 2542873 , 2542874 , 2542875 , 2542884 ,
2542885 , 2600025 , 2600031 , 2600053 , 2600071 , 2600082 , 2600083 , 2600090 ,
2600095 , 2600097 , 2600098 , 2600099 , 2600106 , 2600116 , 2642898 , 2642899 ,
2642903 , 2642914 , 2642915 , 2642916 , 2642917 , 2642918 , 2642919 , 2642920 ,
2642928 , 2642929 , 2642930 , 2642947 , 2642948 , 2642949 , 2642952 , 2642953 ,
2642954 , 2642959 , 2642969 , 2642971 , 2642976 , 2642990 , 2642991 , 2643013 ,
2643019 , 2643020 , 2643021 , 2643030 , 2643031 , 2643034 , 2643037 , 2643044 ,
2643045 , 2643046 , 2643047 , 2643048 , 2643053 , 2643054 , 2643055 , 2643056 ,
2643070 , 2643105 , 2643109 , 2643126 , 2643137 , 2643138 , 2643139 , 2643140 ,
2643141 , 2643165 , 2643166 , 2643174 , 2643175 , 2643176 , 2643179 , 2643180 ,
2643186 , 2700129 , 2700133 , 2700135 , 2700136 , 2700138 , 2700144 , 2700154 ,

2700156 , 2700167 , 2700169 , 2700182 , 2700186 , 2700187 , 2700204 , 2700221 ,
2700222 , 2700229 , 2700231 , 2700234 , 2700240 , 2700243 , 2700279 , 2700298 ,
2700325 , 2700327 , 2700328 , 2700336 , 2700353 , 2700355 , 2700358 , 2700361 ,
2700362 , 2700366 , 2700370 , 2700371 , 2700372 , 2700374 , 2700375 , 2700378 ,
2700382 , 2700395 , 2700426 , 2700429 , 2700432 , 2700452 , 2700482 , 2700485 ,
2700498 , 2700499 , 2700503 , 2700510 , 2800547 , 2800548 , 2800551 , 2800552 ,
2800571 , 2800575 , 2800581 , 2800592 , 2800595 , 2800626 , 2800631 , 2800632 ,
2800633 , 2800636 , 2800641 , 2800643 , 2800652 , 2800660 , 2800680 , 2800687 ,
2800693 , 2800697 , 2800698 , 2800716 , 2800721 , 2800746 , 2800761 , 2800769 ,
2800779 , 2800784 , 2800785 , 2800786 , 2800788 , 2800799 , 2800808 , 2800823 ,
2800824 , 2910840 , 2910847 , 2910852 , 2910853 , 2910857 , 2910868 , 2910871 ,
2910872 , 2910875 , 2910876 , 2910899 , 2910914 , 2910915 , 2910929 , 2910930 ,
2910931 , 2910935 , 2910959 , 2910963 , 2910966 , 2910974 , 2910986 , 2911009 ,
2911013 , 2911020 , 2911024 , 2911025 , 2911026 , 2911029 , 2911066 , 2911076 ,
2911083 , 2911114 , 2911117 , 2911119 , 2911130 , 2911131 , 2911132 , 2911133 ,
2911134 , 2911139 , 2911140 , 2911142

数 量 : 564 台(*)

出荷時期 : 平成 18 年 12 月 21 日 ~ 平成 28 年 12 月 14 日(*)

販売名 : 内視鏡洗淨消毒装置 OER-4

製造番号 : (*)

2100027 , 2100028 , 2100031 , 2100032 , 2100037 , 2100039 , 2100040 , 2100043 ,
2100052 , 2100093 , 2100114 , 2100119 , 2100120 , 2100125 , 2100126 , 2100135 ,
2100137 , 2100139 , 2100158 , 2100162 , 2100176 , 2100246 , 2100283 , 2100286 ,
2100287 , 2100288 , 2100293 , 2100296 , 2100318 , 2100320 , 2100341 , 2100365 ,
2100376 , 2100380 , 2100389 , 2100390 , 2100391 , 2100435 , 2100436 , 2100502 ,
2100507 , 2100550 , 2100556 , 2200582 , 2200583 , 2200586 , 2200587 , 2200591 ,
2200593 , 2200594 , 2200597 , 2200604 , 2200605 , 2200611 , 2200612 , 2200615 ,
2200617 , 2200618 , 2200619 , 2200627 , 2200634 , 2200654 , 2200677 , 2200705 ,
2200715 , 2200725 , 2200729 , 2200731 , 2200732 , 2200733 , 2200734 , 2200735 ,
2200736 , 2200752 , 2200768 , 2200769 , 2200770 , 2200771 , 2200772 , 2200778 ,
2200786 , 2200836 , 2200838 , 2200853 , 2200854 , 2200855 , 2200864 , 2200866 ,
2200867 , 2200870 , 2200884 , 2200889 , 2200919 , 2200933 , 2200934 , 2200935 ,
2200949 , 2200967 , 2200969 , 2200970 , 2200972 , 2200976 , 2200986 , 2200988 ,
2200989 , 2200992 , 2201018 , 2201020 , 2201023 , 2201033 , 2201034 , 2201035 ,

2201037 , 2201064 , 2201066 , 2201077 , 2201079 , 2201088 , 2201092 , 2201118 ,
2201123 , 2201125 , 2201129 , 2201130 , 2201136 , 2201137 , 2201140 , 2201153 ,
2201154 , 2201166 , 2201169 , 2201170 , 2211205 , 2211215 , 2211218 , 2211221 ,
2211222 , 2211245 , 2211247 , 2211248 , 2211254 , 2211255 , 2211259 , 2211264 ,
2211265 , 2211268 , 2211269 , 2211313 , 2211315 , 2211320 , 2211326 , 2211329 ,
2311339 , 2311343 , 2311357 , 2311362 , 2311363 , 2311368 , 2311380 , 2311398 ,
2311399 , 2311403 , 2311404 , 2311406 , 2311411 , 2311413 , 2311414 , 2311415 ,
2311416 , 2311423 , 2311424 , 2311426 , 2311428 , 2311429 , 2311431 , 2311437 ,
2311451 , 2311460 , 2311467 , 2321487 , 2321491 , 2321493 , 2321506 , 2321507 ,
2321533 , 2321535 , 2321537 , 2321543 , 2321550 , 2321558 , 2321566 , 2321572 ,
2321577 , 2321603 , 2321615 , 2321624 , 2321626 , 2321627 , 2321641 , 2321645 ,
2321651 , 2321663 , 2321664 , 2321665 , 2321666 , 2321667 , 2321668 , 2321669 ,
2321670 , 2321671 , 2321672 , 2321674 , 2321675 , 2321677 , 2321696 , 2321732 ,
2321742 , 2321750 , 2321752 , 2321755 , 2321765 , 2321766 , 2321775 , 2321776 ,
2321788 , 2321798 , 2321813 , 2321814 , 2321819 , 2321820 , 2321825 , 2321826 ,
2321827 , 2321836 , 2321838 , 2321849 , 2321853 , 2321876 , 2321878 , 2321885 ,
2321889 , 2321908 , 2321914 , 2321919 , 2321977 , 2321983 , 2321985 , 2321988 ,
2321990 , 2321991 , 2321993 , 2321994 , 2321998 , 2321999 , 2322018 , 2322019 ,
2322022 , 2322023 , 2322025 , 2322028 , 2322030 , 2322035 , 2322040 , 2322064 ,
2322072 , 2322097 , 2322098 , 2322099 , 2322103 , 2322152 , 2322159 , 2322172 ,
2322173 , 2322177 , 2322193 , 2322198 , 2322203 , 2322207 , 2322209 , 2322213 ,
2322234 , 2322235 , 2322236 , 2322237 , 2322239 , 2322240 , 2322243 , 2322245 ,
2322250 , 2322260 , 2322263 , 2322264 , 2322266 , 2322267 , 2322268 , 2422326 ,
2422328 , 2422329 , 2422331 , 2422332 , 2422372 , 2422376 , 2422377 , 2422379 ,
2422385 , 2422391 , 2422392 , 2422393 , 2422395 , 2422398 , 2422401 , 2422407 ,
2422409 , 2422415 , 2422416 , 2422417 , 2422419 , 2422422 , 2422428 , 2422430 ,
2422432 , 2422461 , 2422462 , 2422465 , 2422468 , 2422539 , 2422540 , 2422542 ,
2422545 , 2422620 , 2422639 , 2422662 , 2422664 , 2422665 , 2422682 , 2422684 ,
2422687 , 2422728 , 2422752 , 2422753 , 2422763 , 2422774 , 2422789 , 2422790 ,
2422796 , 2422797 , 2422834 , 2422837 , 2422866 , 2422881 , 2422882 , 2422883 ,
2422889 , 2422931 , 2422937 , 2422972 , 2422985 , 2422987 , 2422988 , 2423008 ,
2423054 , 2423059 , 2423093 , 2423094 , 2423098 , 2423099 , 2423100 , 2523115 ,
2523117 , 2523118 , 2523119 , 2523120 , 2523121 , 2523122 , 2523123 , 2523124 ,
2523125 , 2523142 , 2523146 , 2523147 , 2523148 , 2523156 , 2523159 , 2523164 ,
2523165 , 2523166 , 2523167 , 2523172 , 2523196 , 2523228 , 2523229 , 2523232 ,
2523233 , 2523234 , 2523235 , 2523251 , 2523252 , 2523253 , 2523254 , 2523257 ,

2523269 , 2523270 , 2523271 , 2523272 , 2523286 , 2523287 , 2523302 , 2523307 ,
2523308 , 2523326 , 2523327 , 2523330 , 2523331 , 2523332 , 2523377 , 2523378 ,
2523379 , 2523380 , 2523381 , 2523382 , 2523383 , 2523386 , 2523389 , 2523393 ,
2523397 , 2523398 , 2523403 , 2523418 , 2523425 , 2523426 , 2523431 , 2523432 ,
2523433 , 2523434 , 2523450 , 2523455 , 2523460 , 2523469 , 2523470 , 2523507 ,
2523508 , 2523546 , 2523556 , 2523557 , 2523558 , 2523568 , 2523569 , 2523570 ,
2523582 , 2523583 , 2523585 , 2523592 , 2523619 , 2523620 , 2523621 , 2523622 ,
2523624 , 2523701 , 2523704 , 2523721 , 2523738 , 2523767 , 2523793 , 2523803 ,
2523807 , 2523808 , 2523815 , 2523819 , 2523883 , 2523884 , 2523887 , 2523916 ,
2623959 , 2623960 , 2623961 , 2623962 , 2623973 , 2623990 , 2624017 , 2624031 ,
2624064 , 2624095 , 2624121 , 2624122 , 2624183 , 2624193 , 2624203 , 2624301 ,
2624302 , 2624324 , 2624325 , 2624326 , 2624328 , 2624329 , 2624330 , 2624380 ,
2624381 , 2624385 , 2624397 , 2624398 , 2624399 , 2624400 , 2624401 , 2624402 ,
2624420 , 2624436 , 2624439 , 2624440 , 2624441 , 2624454 , 2624520 , 2624601 ,
2624666 , 2624686 , 2624698 , 2624711

数 量 : 516 台(*)

出荷時期 : 平成 23 年 3 月 24 日～平成 28 年 11 月 30 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 2 9 5 1

許可の種類 : 第一種医療機器製造販売業

許可番号 : 13B1X00277

4. 改修理由

消毒工程中に、本製品の洗剤ノズルから洗剤が継続して垂れる現象が確認されました。垂れた洗剤が洗浄槽の消毒液と混ざると、ポータブル濃度チェッカーPC-8000（当社指定濃度測定器）を用いた濃度測定で、実際の消毒液濃度よりも高い値が表示されることがわかりました。そのため、PC-8000 の使用停止のお願いと、対象製品の自主改修を行なうことにいたしました。

5. 危惧される具体的な健康被害

PC-8000 で消毒液の濃度を正しく測定できない可能性はありますが、濃度測定値に変化が見られないことにより、使用者が気づくことができます。また、洗浄消毒装置、および内視鏡の添付文書、取扱説明書に従って、洗浄・消毒工程をおこなっていただければ、重篤な健康被害のおそれはないと考えております。

なお、現在までに健康被害の報告はありません。

6. 改修開始年月日

平成 28 年 12 月 14 日

7. 効能・効果又は用途等

本製品は、当社指定の内視鏡および内視鏡関連製品を洗浄消毒することを目的としています。

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、PC-8000 の使用停止のお願いと対象製品の改修を行います。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 医療安全管理部 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