

医療機器回収の概要
(クラスII)

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称： 腹腔鏡用ガス気腹装置
販売名： 高速気腹装置 UHI-4

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

(*)製造番号

7200262、7200267、7200268、7200269、7200271、7200272、7200273、7200275、7200279、
7200329、7200330、7210019、7210020、7210021、7210022、7210023、7210024、7210025、
7210026、7210027、7210028、7210029、7210030、7210032、7210033、7210034、7210035、
7210036、7210037、7210038、7210040、7210074、7210075、7210076、7210077、7210078、
7210079、7210080、7210081、7210082、7210083、7210084、7210085、7210086、7210087、
7210088、7210089、7210090、7210091、7210092、7210093、7210094、7210095、7210140、
7210141、7210142、7210143、7210144、7210145、7210146、7210147、7210148、7210149、
7210150、7210151、7210152、7210154、7210155、7210156、7210157、7210158、7210159、
7210160、7210161、7210203、7210204、7210214、7210215、7210216、7210217、7210218、
7210219、7210235、7210239、7210240、7210241、7210242、7210243、7210244、7210245、
7210246、7210248、7210251、7210253、7210254、7210257、7210259、7210263、7210264、
7210265、7210266、7210270、7210276、7210277、7210278、7210321、7210322、7210323、
7210324、7210325、7210326、7210327、7210328、7210332、7210333、7210334、7210377、
7210383、7210384、7210385、7210386、7210390、7210436、7210438、7210439、7210440、
7210441、7210442、7210444、7210445、7210533、7210534、7210536、7210537、7210538、
7210539、7210540、7210541、7210554、7210555、7210556、7210557、7210559、7210560、
7210562、7210563、7210564、7210566、7210568、7210570、7210572、7210573、7210574、
7210575、7210577、7210578、7210579、7210581、7210584、7210586、7210587、7210589、
7210591、7210595、7210599、7210601、7210602、7210603、7210605、7210608、7210612、
7210614、7210615、7210617、7210620、7210621、7210624、7210625、7210626、7210627、
7210628、7210695、7210697、7210698、7210699、7210700、7210701、7210702、7210703、
7210705、7210745、7210746、7210747、7210748、7210751、7210761、7210762、7210763、
7210764、7210765、7210768、7210769、7210800、7210802、7210803、7210804、7210806、
7210808、7210809、7210815、7210816、7210817、7210818、7210819、7210830、7210831、
7210832、7210833、7210834、7210835、7210836、7210838、7210839、7210880、7210881、
7210882、7210883、7210885、7210887、7210888、7210889、7210906、7210908、7210909、
7210931、7210932、7210933、7210934、7210935、7210936、7210937、7210938、7210944、
7210945、7210946、7210947、7210948、7210949、7210950、7210951、7210974、7210976、
7210978、7210981、7210982、7210983、7210984、7210985、7210986、7210987、7210988、
7210990、7211015、7211016、7211017、7211018、7211019、7211020、7211021、7211022、
7211031、7211032、7211033、7211034、7211035、7211036、7211037、7211047、7211048、
7211049、7211051、7211052、7211053、7211054、7211056、7211057、7211058、7211059、
7211060、7211061、7211063、7211064、7211065、7211066、7211067、7211068、7211069、
7211070、7211071、7211072、7211073、7211074、7211075、7211076、7211077、7211125、
7211127、7211128、7211129、7211130、7211131、7211133、7211134、7211136、7211137、
7211138、7211139、7211140、7211141、7211142、7211143、7211144、7211145、7211146、
7211148、7211149、7211150、7211151、7211152、7211153、7211154、7211155、7211157、
7211159、7211160、7211161、7211162、7211163、7211164、7211165、7211230、7211270、
7211271、7211272、7211273、7211274、7211275、7211276、7211278、7211280、7211281、
7211282、7211283、7211284、7211285、7211286、7211287、7211289、7211290、7211292、
7211293、7211294、7211295、7211296、7211297、7211298、7211299、7211300、7211301、
7211302、7211303、7211304、7211305、7211306、7211307、7211308、7211309、7211310、
7211311、7211312、7211314、7211315、7211316、7211337、7211338、7211339、7211340、
7211341、7211342、7211343、7211353、7211354、7211355、7211356、7211380、7211381、
7211382、7211384、7211385、7211387、7211388、7211389、7211390、7211391、7211392、
7211393、7211432、7211433、7211434、7211435、7211436、7211437、7211439、7211440、
7211441、7211442、7211443、7211444、7211454、7211455、7211462、7211499、7211502、
7211504、7211505、7211506、7211508、7211509、7211510、7211547、7211549、7211550、
7211553、7211554、7211556、7211557、7211558、7211560、7211564、7211565、7211567、
7211568、7211570、7211572、7211573、7211574、7211576、7211579、7211580、7211581、
7211582、7211583、7211584、7211586、7211588、7311590、7311593、7311628、7311629、
7311630、7311632、7311633、7311634、7311636、7311648、7311649、7311651、7311653、
7311654、7311655、7311656、7311658、7311661、7311662、7311663、7311664、7311665、
7311667、7311671、7311673、7311674、7311677、7311678、7311680、7311685、7311687、
7311688、7311689、7311690、7311697、7311698、7311699、7311703、7311706、7311707、
7311708、7311711、7311712、7311777、7311778、7311779、7311783、7311805、7311806、
7311807、7311811、7311812、7311814、7311815、7321875、7321876、7321877、7321878、
7321974、7321975、7321976、7321977、7321978、7321979、7321980、7321983、7321984、
7321985、7322013、7322015、7322016、7322063、7322064、7322065、7322066、7322067、
7322068、7322069、7322070、7322071、7322073、7322074、7322077、7322078、7322079、
7322080、7322081、7322082、7322084、7322086、7322088、7322091、7322094、7322095、
7322107、7322108、7322109、7322110、7322111、7322112、7322113、7322115、7322116、

7535404, 7535406, 7535408, 7535409, 7535470, 7535471, 7535472, 7535473, 7535474,
7535475, 7535476, 7535477, 7535483, 7535485, 7535486, 7535644, 7535648, 7535649,
7535650, 7535651, 7535652, 7535653, 7535654, 7535656, 7535657, 7535658, 7535659,
7535660, 7535661, 7535663, 7535704, 7535706, 7535707, 7535709, 7535710, 7535711,
7535712, 7535713, 7535719, 7535720, 7535721, 7535722, 7535723, 7535819, 7535820,
7535821, 7535822, 7535823, 7535824, 7535825, 7535826, 7535830, 7535831, 7535833,
7535835, 7535839, 7535840, 7535842, 7535843, 7535844, 7535882, 7535883, 7535884,
7535885, 7535886, 7535887, 7535888, 7535889, 7535890, 7535891, 7535892, 7535893,
7535894, 7535895, 7535896, 7535897, 7535898, 7535899, 7535900, 7535901, 7535902,
7535903, 7535904, 7535905, 7535906, 7535907, 7535908, 7535909, 7535910, 7535911,
7535913, 7535914, 7535916, 7535917, 7535918, 7535919, 7535920, 7535921, 7535922,
7535923, 7535924, 7535925, 7535928, 7535931, 7535932, 7535933, 7535934, 7535936,
7536066, 7536067, 7536068, 7536069, 7536070, 7536239, 7536240, 7536241, 7536243,
7536244, 7536245, 7536246, 7536248, 7536250, 7536253, 7536254, 7536255, 7536256,
7536257, 7536260, 7536261, 7536263, 7536264, 7536266, 7536267, 7536268, 7536269,
7536270, 7536271, 7536272, 7536273, 7536274, 7536410, 7536411, 7536413, 7536414,
7536415, 7536416, 7536418, 7536420, 7536422, 7536423, 7536424, 7536425, 7536426,
7536427, 7536428, 7536490, 7536491, 7536492, 7536494, 7536495, 7536496, 7536497,
7536498, 7536499, 7536501, 7536502, 7536504, 7536506, 7536507, 7536508, 7536509,
7536510, 7536511, 7536512, 7536513, 7536514, 7536515, 7536516, 7536616, 7536617,
7536618, 7536619, 7536620, 7536621, 7536622, 7536623, 7536624, 7536625, 7536626,
7536627, 7536628, 7536629, 7536630, 7536631, 7536632, 7536633, 7536634, 7536635,
7536636, 7536637, 7536727, 7536728, 7536729, 7536730, 7536731, 7536732, 7536733,
7536734, 7536735, 7536741, 7536742, 7536743, 7536744, 7536745, 7536746, 7536747,
7536854, 7536855, 7536856, 7536857, 7536858, 7536859, 7536860, 7536861, 7536862,
7536863, 7536864, 7536865, 7536866, 7536867, 7536918, 7536919, 7536920, 7536921,
7536922, 7536923, 7536924, 7536925, 7536926, 7536927, 7536928, 7536929, 7536930,
7536931, 7536979, 7536980, 7536981, 7536982, 7536983, 7536984, 7536985, 7536986,
7536987, 7536988, 7536989, 7536990, 7536991, 7536992, 7536993, 7537018, 7537019,
7537020, 7537021, 7537022, 7537023, 7537024, 7537025, 7537026, 7537027, 7537029,
7537031, 7537032, 7537085, 7537086, 7537087, 7537089, 7537472, 7537473, 7537474,
7537475, 7537476, 7537477, 7537478, 7537479, 7537480, 7537481, 7537482, 7537483,
7537484, 7537485, 7537487, 7537488, 7537489, 7537490, 7537491, 7537493, 7537494,
7537495, 7537496, 7537498, 7537499, 7537500, 7537502, 7537503, 7537504, 7537515,
7537516, 7537517, 7537518, 7537519, 7537520, 7537521, 7537522, 7537523, 7537524,
7537533, 7537535, 7537536, 7537559, 7537561, 7537563, 7537564, 7537568, 7537569,
7537570, 7537571, 7537572, 7537573, 7537574, 7537575, 7537576, 7537577, 7537578,
7537580, 7537581, 7537582, 7537584, 7537586, 7537587, 7537589, 7537591, 7537593,
7637596, 7637597, 7637598, 7637600, 7637601, 7637602, 7637603, 7637604, 7637689,
7637691, 7637692, 7637693, 7637694, 7637695, 7637697, 7637698, 7637699, 7637700,
7637702, 7637704, 7637705, 7637708, 7637709, 7637710, 7637827, 7637834, 7637836,
7637837, 7637838, 7637840, 7637841, 7637843, 7637844, 7637850, 7637851, 7637853,
7638034, 7638037, 7638098, 7638099, 7638100, 7638102, 7638107, 7638238, 7638240,
7638241, 7638243, 7638244, 7638247, 7638248, 7638323, 7638405, 7638407, 7638413,
7638415, 7638417, 7638418, 7638419, 7638420, 7638421, 7638424, 7638425, 7638429,
7638430, 7638432, 7638433, 7638434, 7638596, 7638597, 7638598, 7638601, 7638604,
7638606, 7638607, 7638608, 7638609, 7638610, 7638611, 7638612, 7638613, 7638614,
7638724, 7638725, 7638727, 7638729, 7638730, 7638731, 7638732, 7638733, 7638734,
7638737, 7638738, 7638739, 7638741, 7638743, 7638744, 7638745, 7638746, 7638747,
7638749, 7638750, 7638751, 7638752, 7638754, 7638755, 7638756, 7638757, 7638758,
7638759, 7638760, 7638761, 7638762, 7638763, 7638764, 7648960, 7648961, 7648963,
7648964, 7648965, 7648968, 7648969, 7648971, 7648972, 7648973, 7648974, 7648975,
7648976, 7648977, 7648978, 7648979, 7648980, 7648981, 7648982, 7648983, 7648984,
7648985, 7648988, 7648989, 7648990, 7648991, 7648992, 7648993, 7648994, 7648995,
7649323, 7649324, 7649325, 7649327, 7649328, 7649329, 7649353, 7649354, 7649356,
7649357, 7649358, 7649359, 7649360, 7649362, 7649363, 7649364, 7649365, 7649366,
7649367, 7649368, 7649370, 7649371, 7649372, 7649373, 7649374, 7649376, 7649377,
7649381, 7649382, 7649383, 7649565, 7649566, 7649567, 7649568, 7649569, 7649570,
7649571, 7649572, 7649573, 7649574, 7649575, 7649576, 7649577, 7649578, 7649579,
7649580, 7649581, 7649582, 7649583, 7649584, 7649585, 7649587, 7649588, 7649589,
7649590, 7649591, 7649596, 7649597, 7740001, 7740002, 7740003, 7740004, 7740006,
7740008, 7740009, 7740010, 7740011, 7740012, 7740015, 7740017, 7740018, 7740022,
7740024, 7740202, 7740204, 7740205, 7740206, 7740207, 7740208, 7740209, 7740212,
7740213, 7740216, 7740217, 7740253, 7740254, 7740255, 7740258, 7740260, 7740261,
7740262, 7740263, 7740264, 7740265, 7740266, 7740267, 7740269, 7740271, 7740274,
7740277, 7740279, 7740280, 7740283, 7740284, 7740285, 7740286, 7740287, 7740288,
7740289, 7740290, 7740291, 7740292, 7740326, 7740327, 7740328, 7740329, 7740332,
7740333, 7740334, 7740335, 7740337, 7740339, 7740649, 7740650, 7740653, 7740654,
7740655, 7740656, 7740657, 7740658, 7740660, 7740661, 7740663, 7740664, 7740665,
7740666, 7740667, 7740669, 7740837, 7740839, 7740840, 7740842, 7740843, 7740844,
7740845, 7740846, 7740847, 7740848, 7740849, 7740850, 7740852, 7740853, 7740855,
7740856, 7741029, 7741030, 7741031, 7741032, 7741033, 7741034, 7741035, 7741036,
7741037, 7741038, 7741039, 7741041, 7741042, 7741045, 7741046, 7741047, 7741048,
7741049, 7741050, 7741051, 7741052, 7741053, 7741054, 7741055, 7741056, 7741057,
7741058, 7741179, 7741180, 7741182, 7741183, 7741184, 7741185, 7741186, 7741187,
7741189, 7741190, 7741193, 7741196, 7741197, 7741198, 7741199, 7741200, 7741201,

7945350、7945351、7945352、7945353、7945354、7945355、7945356、7945369、7945370、
7945371、7945372、7945373、7945374、7945375、7945376、7945397、7945398、7945399、
7945400、7945401、7945402、7945403、7945404、7945405、7945406、7945407、7945408、
7945409、7945410、7945411、7945412、7945413、7945414、7945415、7945416、7945484、
7945485、7945486、7945739、7945740、7945741、7945742、7945743、7945744、7945745、
7945776、7945777、7945778、7945779、7945780、7945781、7945782、7945783、7945784、
7945785、7945786、7945787、7945788、7945789、7945790、7945791、7945792、7945793、
7945794、7945795、7945839、7945840、7945841、7945957、7945958、7945959、7945960、
7945961、7945962、7945963、7945964、7945965、7945966、7945967、7945973、7945974、
7945975、7945976、7945977、7945978、7945984、7945985、7945986、7945987、7945988、
7945989、7946013、7946014、7946015、7946016、7946017、7946018、7946019、7946020、
7946021、7946022、7946023、7946069、7946070、7946071、7946072、7946073、7946074、
7946075、7946076、7946077、7946078、7946083、7946084、7946085、7946086、7946087、
7946088、7946089、7946090、7946154、7946155、7946156、7946157、7946158、7946159、
7946165、7946166、7946167、7946168、7946169、7946198、7946199、7946200、7946201、
7946202、7946203、7946204、7946205、7946206、7946207、7946208、7946209、7946210、
7946213、7946243、7946244、7946245、7946247、7946248、7946260、7946261、7946262、
7946263、7946264、7946265、7946266、7946267、7946268、7946269、7946270、7946271、
7946272、7946273、7946274、7946275、7946276、7946277、7946278、7946279、7946280、
7946281、7946311、7946312、7946313、7946314、7946315、7946321、7946322、7946323、
7946324、7946325、7946326、7946327、7946364、7946365、7946366、7946367、7946368、
7946370、7946371、7946372、7946373、7433196、7433372、7740275

(*)数量：2806台

出荷時期：平成24年4月3日～令和2年3月23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2951
許可の種類：第一種医療機器製造販売業
許可番号：13B1X00277

4. 回収理由

当該機器に搭載されている制御基板（CRボード）内の圧力センサ不良により、2019年10月以前に製造された製品におけるフロントパネルが消灯する不具合の増加を認めました。このため2019年10月以前に製造された製品を対象として回収することとしました。

5. 危惧される具体的な健康被害

圧力センサが故障した場合、エラーとして検出されます。このエラーによりアラームが作動し、フロントパネルのLEDが消灯し、CO2ガスの供給が停止します。
手技開始前にエラーが発生した場合、手技の開始が遅れる可能性があります。また、手技中にCO2ガスの供給が停止した場合、手技時間の延長や、追加の医学的処置が必要となる可能性があります。しかしながら、当該製品は医療従事者の管理下で使用されることから、直ちに適切な医学的処置がなされることより、重篤な健康被害には至らないと考えます。

6. 回収開始年月日

令和6年4月16日

7. 効能・効果又は用途等

本品は、腹腔鏡下外科手術において、腹腔内に CO2 ガスを送気および排煙することにより、手技・観察に必要な空間および視野を確保することを目的とする。

8. その他

本製品の出荷先はすべて把握しておりますので、回収する旨を文書にて通知の上、対象品を回収します。
製造番号、数量を修正した。(*)

9. 担当者及び連絡先

担当者：QA Safety management
連絡先：オリンパスメディカルシステムズ株式会社
東京都八王子市石川町2951
電話番号：03-6901-4014
FAX番号：03-4567-2363