OLYMPUS

重要なお知らせ

158PB-0385
2026 年 2 月

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　塩谷 公洋

内視鏡洗浄消毒装置 OER シリーズに関する安全性情報のご提供について

拝啓　時下益々ご隆盛のこととお慶び申し上げます。日頃は格別のご厚情を賜り、厚く御礼申し上げます。
この度、海外において内視鏡洗浄消毒装置の使用中に発火による火災が発生したとの報告を受けました。
本件を受け、本事象の情報提供、並びにご使用時のお願いについて、ご案内いたします。
ご一読いただきますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

敬具

記

1．対象製品

製品名	型番	シリアル No.
内視鏡洗浄消毒装置	OER-6	全て
	OER-5	
	OER-4	
	OER-3	
	OER-2	
	OER-S	

2．背景

アメリカ国内の医療機関において、内視鏡洗浄消毒装置（型番：OER-Pro、国内未販売品）の使用中に発火による火災が発生したとの報告を 1 件受けております。この事象において、患者様や医療従事者の健康被害は発生しておりません。
製品調査に加え、外部の火災専門家による徹底的な調査を実施しましたが、根本原因の特定には至りませんでした。

3．目的

本事象は、原因の特定には至りませんでしたが、火災という重大な結果を伴う事象であり、弊社として深刻に受け止めております。
本情報提供は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）第 68 条の 9 に基づく製造販売業者の安全管理責任、および「医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（GVP 省令）」における安全確保措置の趣旨に則り、当該機器をご使用いただいている医療機関の皆様に対し、透明性をもって情報を開示することが、患者様および医療従事者の皆様の安全確保に資すると考え、実施するものです。

４．ご使用の際のお願い

原因が特定されていない現状を踏まえ、内視鏡洗浄消毒装置をご使用いただく際には、以下の点にご留意いただきますようお願い申し上げます。

- 取扱説明書（操作編）に記載の注意事項、点検項目をご確認ください。
- ご使用中に異常を感じた場合は、直ちに使用を中止し、弊社までご連絡ください。

なお、弊社として発火・火災につながり得ると考えている取り扱い上の注意事項を別紙に記載しています。改めてご確認いただきますようお願い申し上げます。

５．起こりうる健康上のリスク

発火、またはそれに伴う火災により、火傷や煙の吸入による呼吸困難が生じる可能性があります。
特に、可燃性ガスや酸素源、可燃性物質が存在する環境では、重大な健康被害や生命を脅かすリスクが高まるおそれがあります。
また、機器の故障が原因で、洗浄消毒作業が遅れる、または中断する可能性があります。
弊社では、これまでに原因不明の焼けるような臭いや煙、過熱などが疑われる報告を全世界で 32 件受けていますが、健康被害に関する報告はありません。

６．本件に関するお問い合わせ先

ご不明な点やご質問がございましたら、オリンパスマーケティング㈱支店または内視鏡お客様相談センター（0120-41-7149）までご連絡ください。

以上

オリンパス メディカル システムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町2951　Tel: 042-642-2111

【別紙】

本事象に関連する注意事項（取扱説明書（操作編）から抜粋）

・ 洗剤、アルコールの注入は、洗剤／アルコールトレーからボトルを取り出しておこなってください。洗剤／アルコールトレー上に誤って洗剤、アルコールをこぼすと装置内部の電気部品内に洗剤、アルコールが流入し、感電や火災を起こすおそれがあります。

・ 以下の場所に装置を設置しないでください。
  - 酸素濃度の高いところ
  - 笑気ガス（N_2O）のような酸化物質の雰囲気の中
  - 可燃性の麻酔ガスを使っているところ

・ 交換日シールなどで、ガスフィルターケースの通気口をふさがないでください。通気口をふさぐと消臭効果が得られないばかりか、装置が正常に作動しないおそれがあります。

・ 装置に付属のガスフィルターを必ず装着して使用してください。また、取扱説明書「洗浄消毒作業者および周囲の安全について」（OER-3,4,5,6,S）および「洗浄消毒作業者の安全について」（OER-2）に記載されている換気条件を遵守徹底してください。

その他の注意事項については、各内視鏡洗浄消毒装置の取扱説明書（操作編）を参照してください。

オリンパス メディカル システムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町2951　Tel: 042-642-2111