

医療機器改修の概要(クラスII)1. 一般の名称及び販売名

一般の名称： 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

製品型番： UHI-4
製造番号：

7046964、	7046966、	7046973、	7047056、	7047058、	7047059、	7047061、	7047062、	7047091、	7047092、	7047142、
7047143、	7047146、	7047148、	7047159、	7047295、	7047296、	7047299、	7047300、	7047361、	7047362、	7047425、
7047426、	7047427、	7047428、	7047429、	7047432、	7047435、	7047436、	7047437、	7047438、	7047439、	7047440、
7047441、	7047442、	7047443、	7047444、	7047445、	7047447、	7047449、	7047450、	7047451、	7047452、	7047453、
7047454、	7047455、	7047456、	7047458、	7047459、	7047460、	7047462、	7047473、	7047587、	7047588、	7047589、
7047590、	7047591、	7047592、	7047593、	7047594、	7047595、	7047597、	7047598、	7047806、	7047807、	7047808、
7047826、	7047827、	7047829、	7047830、	7047831、	7047832、	7047833、	7047834、	7047835、	7047836、	7047838、
7047843、	7047844、	7047845、	7047846、	7047881、	7047882、	7047883、	7047888、	7047889、	7047890、	7047891、
7047956、	7047957、	7047958、	7047959、	7047960、	7047961、	7047983、	7047984、	7047986、	7048001、	7048006、
7048007、	7048009、	7048012、	7048014、	7048040、	7048041、	7048042、	7048043、	7048044、	7048045、	7048113、
7048114、	7048115、	7048117、	7048118、	7048119、	7048120、	7048121、	7048122、	7048123、	7048124、	7048125、
7048163、	7048164、	7048165、	7048166、	7048167、	7048168、	7048169、	7048174、	7048176、	7048201、	7048202、
7048203、	7048205、	7048244、	7048246、	7058646、	7058647、	7058648、	7058649、	7058650、	7058651、	7058652、
7058653、	7058654、	7158833、	7158834、	7158835、	7158836、	7158837、	7158838、	7158839、	7158840、	7158841、
7158842、	7158843、	7158953、	7158954、	7158955、	7158956、	7158957、	7158958、	7158959、	7158960、	7159006、
7159007、	7159008、	7159009、	7159010、	7159011、	7159012、	7159013、	7159014、	7159015、	7159016、	7159074、
7159075、	7159076、	7159077、	7159078、	7159079、	7159080、	7159081、	7159082、	7159083、	7159084、	7159085、
7159086、	7159087、	7159088、	7159089、	7159090、	7159091、	7159092、	7159093、	7159241、	7159242、	7159243、
7159244、	7159245、	7159246、	7159247、	7159248、	7159249、	7159250、	7159252、	7159253、	7159254、	7159313、
7159314、	7159315、	7159316、	7159317、	7159318、	7159319、	7159320、	7159321、	7159322、	7159323、	7159324、
7159325、	7159326、	7159376、	7159379、	7159380、	7159381、	7159382、	7159383、	7159384、	7159385、	7159386、
7159387、	7159388、	7159389、	7159392、	7159393、	7159519、	7159520、	7159521、	7159522、	7159523、	7159524、
7159525、	7159526、	7159551、	7159552、	7159553、	7159554、	7159555、	7159556、	7159557、	7159558、	7159560、
7159561、	7159562、	7159563、	7159564、	7159565、	7159566、	7159610、	7159611、	7159612、	7159613、	7159623、
7159624、	7159625、	7159626、	7159627、	7159628、	7159629、	7159630、	7159631、	7159632、	7159633、	7159710、
7159711、	7159712、	7159713、	7159714、	7159715、	7159716、	7159717、	7159718、	7159719、	7159720、	7159721、
7159758、	7159759、	7159760、	7159761、	7159762、	7159763、	7159892、	7159928、	7159929、	7159930、	7159931、
7159932、	7159933、	7159934、	7159935、	7159936、	7159937、	7159938、	7159939、	7159940、	7159941、	7159942、
7159958、	7159959、	7159960、	7159961、	7159962、	7159963、	7159964、	7159965、	7159966、	7159967、	7160268、
7160269、	7160270、	7160271、	7160272、	7160273、	7160274、	7160275、	7160276、	7160277、	7160278、	7160282、
7160283、	7160284、	7160285、	7160286、	7160287、	7160288、	7160289、	7160290、	7160291、	7160292、	7160293、
7160294、	7160295、	7160442、	7160443、	7160444、	7160445、	7160446、	7160447、	7160448、	7160449、	7160450、
7160451、	7160452、	7160453、	7160454、	7160455、	7160456、	7160457、	7160458、	7160459、	7160460、	7160515、
7160516、	7160517、	7160518、	7160519、	7160520、	7160521、	7160522、	7160523、	7160524、	7160525、	7160526、
7160539、	7160540、	7160541、	7160542、	7160543、	7160544、	7160545、	7160546、	7160547、	7160548、	7160549、
7160550、	7160554、	7160565、	7160566、	7160567、	7160568、	7160569、	7160570、	7160571、	7160572、	7160573、
7160574、	7160575、	7160576、	7160577、	7160578、	7160726、	7160727、	7160728、	7160729、	7160730、	7160731、
7160732、	7160733、	7160734、	7160735、	7160736、	7160737、	7160738、	7160739、	7160740、	7160741、	7160742、
7160743、	7160744、	7160745、	7160746、	7160747、	7160748、	7160749、	7160849、	7160850、	7160851、	7160852、
7160853、	7160854、	7160926、	7160927、	7160928、	7160929、	7160930、	7160931、	7160932、	7160933、	7160934、
7160935、	7160936、	7160937、	7160975、	7160976、	7160977、	7160978、	7160979、	7160980、	7160981、	7161239、
7161240、	7161241、	7161242、	7161243、	7161244、	7161245、	7161246、	7161247、	7161248、	7161249、	7161250、
7161280、	7161281、	7161282、	7161283、	7161284、	7161285、	7210019、	7210021、	7210022、	7210023、	7210024、
7210027、	7210028、	7210029、	7210030、	7210031、	7210032、	7210033、	7210034、	7210035、	7210036、	7210037、
7210038、	7210039、	7210040、	7210074、	7210075、	7210076、	7210077、	7210078、	7210080、	7210081、	7210082、
7210083、	7210084、	7210085、	7210086、	7210087、	7210088、	7210089、	7210090、	7210091、	7210092、	7210093、
7210095、	7210140、	7210141、	7210143、	7210144、	7210145、	7210147、	7210148、	7210149、	7210150、	7210151、
7210152、	7210153、	7210155、	7210157、	7210159、	7210160、	7210204、	7210205、	7210206、	7210207、	7210208、
7210215、	7210216、	7210218、	7210219、	7210235、	7210238、	7210240、	7210241、	7210242、	7210243、	7210244、
7210245、	7210246、	7210247、	7210248、	7210251、	7210252、	7210253、	7210254、	7210255、	7210256、	7210257、
7210259、	7210262、	7210263、	7210264、	7210265、	7210266、	7210267、	7210268、	7210269、	7210271、	7210272、
7210273、	7210275、	7210276、	7210279、	7210321、	7210322、	7210323、	7210325、	7210326、	7210327、	7210329、
7210330、	7210331、	7210332、	7210333、	7210334、	7210377、	7210383、	7210384、	7210385、	7210386、	7210390、
7210436、	7210438、	7210439、	7210440、	7210441、	7210442、	7210444、	7210445、	7210533、	7210534、	7210535、

7210536,	7210537,	7210538,	7210539,	7210540,	7210541,	7210554,	7210556,	7210557,	7210560,	7210563,
7210564,	7210566,	7210568,	7210570,	7210571,	7210572,	7210573,	7210574,	7210575,	7210577,	7210578,
7210579,	7210580,	7210581,	7210582,	7210583,	7210584,	7210585,	7210586,	7210587,	7210588,	7210589,
7210590,	7210591,	7210595,	7210598,	7210599,	7210601,	7210602,	7210603,	7210605,	7210608,	7210612,
7210614,	7210615,	7210616,	7210617,	7210620,	7210621,	7210623,	7210624,	7210625,	7210626,	7210627,
7210628,	7210695,	7210696,	7210697,	7210698,	7210699,	7210700,	7210701,	7210702,	7210703,	7210705,
7210745,	7210746,	7210747,	7210748,	7210751,	7210761,	7210762,	7210763,	7210764,	7210765,	7210766,
7210767,	7210768,	7210769,	7210800,	7210802,	7210803,	7210804,	7210806,	7210808,	7210809,	7210814,
7210815,	7210816,	7210817,	7210818,	7210819,	7210830,	7210831,	7210832,	7210833,	7210834,	7210835,
7210836,	7210837,	7210838,	7210880,	7210881,	7210882,	7210883,	7210885,	7210887,	7210888,	7210889,
7210906,	7210908,	7210909,	7210931,	7210932,	7210933,	7210934,	7210935,	7210936,	7210937,	7210938,
7210939,	7210940,	7210944,	7210945,	7210946,	7210947,	7210948,	7210949,	7210950,	7210951,	7210974,
7210976,	7210978,	7210981,	7210982,	7210983,	7210984,	7210986,	7210987,	7210988,	7210990,	7211015,
7211016,	7211017,	7211018,	7211019,	7211020,	7211021,	7211022,	7211031,	7211033,	7211034,	7211035,
7211037,	7211038,	7211047,	7211048,	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,	7211126,	7211127,	7211128,
7211130,	7211131,	7211132,	7211134,	7211135,	7211136,	7211137,	7211138,	7211139,	7211140,	7211141,
7211142,	7211143,	7211144,	7211145,	7211146,	7211147,	7211148,	7211149,	7211150,	7211151,	7211152,
7211153,	7211154,	7211155,	7211156,	7211157,	7211159,	7211160,	7211161,	7211162,	7211163,	7211164,
7211165,	7211230,	7211270,	7211271,	7211272,	7211273,	7211274,	7211275,	7211276,	7211277,	7211278,
7211281,	7211282,	7211283,	7211284,	7211285,	7211286,	7211287,	7211289,	7211290,	7211291,	7211292,
7211293,	7211294,	7211295,	7211296,	7211297,	7211298,	7211299,	7211300,	7211302,	7211303,	7211304,
7211305,	7211306,	7211307,	7211308,	7211309,	7211310,	7211311,	7211312,	7211313,	7211314,	7211315,
7211337,	7211338,	7211339,	7211340,	7211341,	7211342,	7211343,	7211344,	7211353,	7211354,	7211355,
7211356,	7211380,	7211381,	7211382,	7211385,	7211387,	7211388,	7211389,	7211390,	7211391,	7211392,
7211393,	7211433,	7211434,	7211436,	7211437,	7211439,	7211440,	7211441,	7211442,	7211443,	7211444,
7211454,	7211455,	7211462,	7211499,	7211500,	7211501,	7211502,	7211503,	7211504,	7211505,	7211506,
7211507,	7211508,	7211509,	7211510,	7211547,	7211548,	7211549,	7211550,	7211551,	7211552,	7211553,
7211554,	7211555,	7211556,	7211557,	7211558,	7211559,	7211560,	7211561,	7211562,	7211563,	7211564,
7211565,										

7322299	7322300	7322301	7322302	7322303	7322304	7322305	7322306	7322307	7322308	7322309
7322310	7322311	7322312	7322313	7322314	7322315	7322316	7322317	7322318	7322319	7322320
7322321	7322322	7322323	7322324	7322325	7322326	7322327	7322328	7322329	7322330	7322331
7322332	7322333	7322334	7322335	7322336	7322337	7322338	7322339	7322340	7322341	7322342
7322343	7322344	7322345	7322346	7322347	7322348	7322349	7322350	7322351	7322352	7322353
7322354	7322355	7322356	7322357	7322358	7322359	7322360	7322361	7322362	7322363	7322364
7322365	7322366	7322367	7322368	7322369	7322370	7322371	7322372	7322373	7322374	7322375
7322376	7322377	7322378	7322379	7322380	7322381	7322382	7322383	7322384	7322385	7322386
7322387	7322388	7322389	7322390	7322391	7322392	7322393	7322394	7322395	7322396	7322397
7322398	7322399	7322400	7322401	7322402	7322403	7322404	7322405	7322406	7322407	7322408
7322409	7322410	7322411	7322412	7322413	7322414	7322415	7322416	7322417	7322418	7322419
7322420	7322421	7322422	7322423	7322424	7322425	7322426	7322427	7322428	7322429	7322430
7322431	7322432	7322433	7322434	7322435	7322436	7322437	7322438	7322439	7322440	7322441
7322442	7322443	7322444	7322445	7322446	7322447	7322448	7322449	7322450	7322451	7322452
7322453	7322454	7322455	7322456	7322457	7322458	7322459	7322460	7322461	7322462	7322463
7322464	7322465	7322466	7322467	7322468	7322469	7322470	7322471	7322472	7322473	7322474
7322475	7322476	7322477	7322478	7322479	7322480	7322481	7322482	7322483	7322484	7322485
7322486	7322487	7322488	7322489	7322490	7322491	7322492	7322493	7322494	7322495	7322496
7322497	7322498	7322499	7322500	7322501	7322502	7322503	7322504	7322505	7322506	7322507
7322508	7322509	7322510	7322511	7322512	7322513	7322514	7322515	7322516	7322517	7322518
7322519	7322520	7322521	7322522	7322523	7322524	7322525	7322526	7322527	7322528	7322529
7322530	7322531	7322532	7322533	7322534	7322535	7322536	7322537	7322538	7322539	7322540
7322541	7322542	7322543	7322544	7322545	7322546	7322547	7322548	7322549	7322550	7322551
7322552	7322553	7322554	7322555	7322556	7322557	7322558	7322559	7322560	7322561	7322562
7322563	7322564	7322565	7322566	7322567	7322568	7322569	7322570	7322571	7322572	7322573
7322574	7322575	7322576	7322577	7322578	7322579	7322580	7322581	7322582	7322583	7322584
7322585	7322586	7322587	7322588	7322589	7322590	7322591	7322592	7322593	7322594	7322595
7322596	7322597	7322598	7322599	7322600	7322601	7322602	7322603	7322604	7322605	7322606
7322607	7322608	7322609	7322610	7322611	7322612	7322613	7322614	7322615	7322616	7322617
7322618	7322619	7322620	7322621	7322622	7322623	7322624	7322625	7322626	7322627	7322628
7322629										

7434737,	7434800,	7434801,	7434802,	7434803,	7434804,	7434805,	7434806,	7434807,	7434808,	7434809,
7434810,	7434811,	7434820,	7434821,	7434822,	7434823,	7434972,	7434973,	7434974,	7434976,	7434977,
7434978,	7434980,	7434981,	7434984,	7434986,	7434987,	7434988,	7434989,	7434990,	7434991,	7434992,
7434993,	7434994,	7434995,	7434996,	7434997,	7435000,	7435001,	7435002,	7435003,	7435004,	7435005,
7435006,	7435007,	7435008,	7435011,	7435012,	7435145,	7435146,	7435147,	7435148,	7435150,	7435151,
7435152,	7435154,	7435156,	7435157,	7435158,	7435159,	7435160,	7435161,	7435162,	7435163,	7435164,
7435165,	7435166,	7435167,	7435168,	7435169,	7435170,	7435274,	7435275,	7435277,	7435278,	7435279,
7435280,	7435282,	7435291,	7435292,	7435293,	7465205,	7465206,	7465207,	7465208,	7465209,	7465210,
7465211,	7465212,	7465213,	7465214,	7465215,	7465216,	7465217,	7465218,	7465219,	7465220,	7465221,
7465222,	7465223,	7465224,	7465225,	7465226,	7465227,	7465228,	7465229,	7465230,	7465231,	7465232,
7465233,	7465234,	7465235,	7465236,	7465237,	7465238,	7465239,	7465240,	7465241,	7465242,	7465243,
7465244,	7465245,	7465246,	7465247,	7465248,	7465249,	7465250,	7465251,	7465252,	7465253,	7465254,
7465255,	7465256,	7465257,	7465258,	7465259,	7465260,	7465261,	7465262,	7465263,	7465264,	7465265,
7465266,	7465267,	7465268,	7465269,	7465270,	7465271,	7465272,	7465273,	7465274,	7465275,	7465276,
7465277,	7465278,	7465279,	7465280,	7465281,	7465282,	7465283,	7465284,	7465285,	7465286,	7465287,
7465288,	7465289,	7465290,	7465291,	7465292,	7465293,	7465294,	7465295,	7465296,	7465297,	7465298,
7465299,	7465300,	7465301,	7465302,	7465303,	7465304,	7465305,	7465306,	7465307,	7465308,	7465309,
7465310,	7465311,	7465312,	7465313,	7465314,	7465315,	7465316,	7465317,	7465318,	7465319,	7465320,
7465321,	7465322,	7465323,	7465324,	7465325,	7465326,	7465327,	7465328,	7465329,	7465330,	7465331,
7465332,	7465333,	7465334,	7465335,	7465336,	7465337,	7465338,	7465339,	7465340,	7465341,	7465342,
7465343,	7465344,	7465345,	7465346,	7465347,	7465348,	7465349,	7465350,	7465351,	7465352,	7465353,
7465354,	7465355,	7465356,	7465357,	7465358,	7465359,	7465360,	7465361,	7465362,	7465363,	7465364,
7465365,	7465366,	7465367,	7465368,	7465369,	7465370,	7465371,	7465372,	7465373,	7465374,	7465375,
7465376,	7465377,	7465378,	7465379,	7465380,	7465381,	7465382,	7465383,	7465384,	7465385,	7465386,
7465387,	7465388,	7465389,	7465390,	7465391,	7465392,	7465393,	7465394,	7465395,	7465396,	7465397,
7465398,	7465399,	7465400,	7465401,	7465402,	7465403,	7465404,	7465405,	7465406,	7465407,	7465408,
7465409,	7465410,	7465411,	7465412,	7465413,	7465414,	7465415,	7465416,	7465417,	7465418,	7465419,
7465420,	7465421,	7465422,	7465423,	7465424,	7465425,	7465426,	7465427,	7465428,	7465429,	7465430,
7465431,	7465432,	7465433,	7465434,	7465435,	7465436,	7465437,	7465438,	7465439,	7465440,	7465441,
7465442,	7465443,	7465444,	7465445,	7465446,	7465447,	7465448,	7465449,	7465450,	7465451,	7465452,
7465453,										

7537085	7537086	7537087	7537088	7537089	7537472	7537473	7537474	7537475	7537476	7537478
7537479	7537480	7537481	7537482	7537483	7537484	7537485	7537486	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
7537525	7537533	7537534	7537535	7537536	7537559	7537561	7537563	7537568	7537569	7537570
7537571	7537572	7537573	7537574	7537575	7537576	7537577	7537578	7537580	7537581	7537582
7537584	7537585	7537586	7537587	7537588	7537589	7537590	7537591	7537592	7577425	7577426
7577427	7577428	7577429	7577430	7577431	7577432	7577433	7577434	7577435	7577436	7577437
7577438	7577439	7577440	7577572	7577573	7577574	7577575	7577576	7577577	7577578	7577579
7577580	7577581	7577582	7577583	7577584	7577585	7577586	7577587	7577589	7577597	7577598
7577599	7577600	7577601	7577602	7577603	7577611	7577612	7577614	7577615	7577616	7577617
7577618	7577619	7577620	7577621	7577622	7577623	7577624	7577625	7577626	7577627	7577628
7577689	7577690	7577691	7577692	7577693	7577694	7577695	7577696	7577697	7577698	7577699
7577700	7577721	7577722	7577723	7577724	7577725	7577726	7577727	7577728	7577729	7577730
7577767	7577768	7577769	7577770	7577771	7577772	7577773	7577774	7577775	7577776	7577777
7577779	7577780	7577781	7577782	7577783	7577784	7577785	7577786	7577787	7577788	7577789
7577790	7577791	7577792	7577793	7577794	7577795	7577796	7577797	7577798	7577799	7577800
7577801	7577802	7577803	7577804	7577805	7577806	7577807	7577808	7577809	7577810	7577811
7577812	7577813	7577814	7577815	7577816	7577817	7577818	7577819	7577820	7577821	7577822
7577823	7577824	7577825	7577826	7577827	7577828	7577829	7577830	7577831	7577832	7577833
7577834	7577835	7577836	7577837	7577838	7577839	7577840	7577841	7577842	7577843	7577844
7577845	7577846	7577847	7577848	7577849	7577850	7577851	7577852	7577853	7577854	7577855
7577856	7577857	7577858	7577859	7577860	7577861	7577862	7577863	7577864	7577865	7577866
7577867	7577868	7577869	7577870	7577871	7577872	7577873	7577874	7577875	7577876	7577877
7577878	7577879	7577880	7577881	7577882	7577883	7577884	7577885	7577886	7577887	7577888
7577889	7577890	7577891	7577892	7577893	7577894	7577895	7577896	7577897	7577898	7577899
7577900	7577901	7577902	7577903	7577904	7577905	7577906	7577907	7577908	7577909	7577910
7577911	7577912	7577913	7577914	7577915	7577916	7577917	7577918	7577919	7577920	7577921
7577922	7577923	7577924	7577925	7577926	7577927	7577928	7577929	7577930	7577931	7577932
7577933	7577934	7577935	7577936	7577937	7577938	7577939	7577940	7577941	7577942	7577943
7577944										

7741834、7741835、7741837、7741839、7741840、7741841、7741842、7741843、7749889、7749891、7749894、
7749898、7749899、7749900、7749901、7749904、7749905、7749906、7749998、7749999、7841974、7841975、
7841977、7841978、7841980、7841982、7841983、7841984、7841986、7841987、7841989、7841990、7841991、
7841992、7841993、7841995、7842076、7842077、7842078、7842079、7842080、7842081、7842082、7842083、
7842084、7842086、7842087、7842244、7842245、7842246、7842247、7842248、7842249、7842250、7842251、
7842252、7842254、7842255、7842256、7842257、7842258、7842259、7842260、7842261、7842262、7842263、
7842264、7842265、7842266、7842267、7842268、7842269、7842270、7842271、7842275、7842276、7842277、
7842280、7842281、7842282、7842283、7842284、7842285、7842286、7842287、7842288、7842289、7842400、
7842404、7842407、7842408、7842409、7842411、7842417、7842468、7842471、7842472、7842474、7842475、
7842478、7842480、7842482、7842484、7842485、7842486、7842487、7842488、7842491、7842504、7842505、
7842506、7842507、7842510、7842511、7842512、7842513、7842514、7842516、7842517、7842518、7842519、
7842521、7842522、7842523、7842524、7842525、7842526、7842527、7842528、7842529、7842530、7842531、
7842532、7842533、7842647、7842651、7842652、7842653、7842654、7842656、7842666、7842667、7842668、
7842830、7842833、7842834、7842835、7842838、7842840、7842841、7842846、7842847、7842849、7842850、
7842851、7843129、7843130、7843131、7843132、7843133、7843134、7843135、7843136、7843137、7843138、
7843139、7843147、7843148、7843149、7843368、7843369、7843370、7843371、7843372、7843373、7843374、
7843375、7843377、7843378、7843380、7843381、7843382、7843384、7843385、7843509、7843510、7843511、
7843512、7843513、7843515、7843516、7843517、7843518、7843520、7843521、7843522、7843523、7843524、
7843527、7843528、7843529、7843530、7843531、7843532、7843533、7843534、7843535、7843536、7843537、
7843538、7843539、7843540、7843596、7843597、7843598、7843599、7843600、7843601、7843602、7843603、
7843604、7843605、7843608、7843609、7843610、7843612、7843613、7843614、7843615、7843616、7843618、
7843619、7843620、7843621、7843622、7843623、7843625、7843626、7843627、7843628、7843742、7843743、
7843744、7843745、7843749、7843750、7843751、7843752、7843753、7843754、7843755、7843757、7843758、
7843759、7843761、7843763、7843764、7843766、7843768、7843769、7843770、7843771、7843773、7843774、
7843775、7843777、7843778、7843779、7843781、7843802、7843803、7843804、7843806、7843807、7843809、
7843810、7843811、7843818、7843819、7843821、7843928、7843930、7843931、7843932、7843934、7843935、
7843936、7843937、7843939、7843940、7843941、7843942、7843945、7843946、7843947、7843948、
7843950、7843951、7843952、7843954、7843955、7843956、7843957、7843958、7843959、7843960、7843961、
7843962、7843963、7843964、7843965、7843966、7843967、7843973、7843974、7843975、7843976、7843977、
7844120、7844121、7844122、7844123、7844124、7844125、7844126、7844127、7844128、7844129、7844153、
7844154、7844155、7844156、7844157、7844158、7844159、7844299、7844300、7844303、7844304、7844306、
7844307、7844308、7844364、7844365、7844368、7844437、7844438、7844439、7844440、7844441、7844442、
7844443、7844444、7844445、7844447、7844448、7844450、7844516、7844517、7844530、7844531、7844544、
7844545、7844563、7844564、7844565、7844566、7844567、7844568、7844569、7844570、7844571、7844572、
7844598、7844599、7844687、7844688、7844689、7844690、7844691、7844692、7844693、7844700、7844701、
7844702、7844703、7844704、7844706、7844734、7844735、7844736、7844737、7844738、7844739、7844740、
7844741、7844742、7844743、7844745、7844746、7844747、7844748、7844749、7844750、7844751、7844752、
7844753、7844754、7844755、7844756、7844757、7844758、7844759、7844849、7844850、7844929、7844930、
7844931、7844932、7844934、7844935、7844936、7844937、7844938、7844939、7845000、7845001、7845002、
7845003、7845004、7845005、7845019、7845020、7845023、7845024、7845025、7845054、7845055、7845056、
7845057、7845058、7845061、7845062、7845064、7845067、7845068、7845070、7845072、7845073、7845075、
7845077、7845080、7845082、7845083、7845084、7845085、7845087、7845088、7845089、7845090、7845093、
7845096、7845097、7845099、7845100、7845103、7845104、7845106、7845107、7845108、7845110、7845111、
7845112、7845113、7845116、7845117、7845130、7845131、7845132、7845133、7845136、7845137、7845141、
7845142、7845143、7845144、7845145、7845146、7845147、7845148、7845149、7845150、7845151、7845152、
7845153、7845154、7845155、7845156、7845157、7845158、7845159、7845160、7845161、7845214、7845215、
7845217、7845218、7845219、7845220、7845221、7845223、7845228、7845229、7845230、7845231、7845232、
7845233、7845349、7845350、7845352、7845353、7845354、7845355、7845356、7845369、7845370、7845372、
7845373、7845374、7845376、7845397、7845398、7845399、7845400、7845401、7845402、7845403、7845404、
7845406、7845407、7845409、7845410、7845411、7845412、7845413、7845414、7845415、7845416、7845484、
7845485、7845486、7845739、7845740、7845741、7845742、7845743、7845744、7845745、7845777、7845778、
7845779、7845780、7845781、7845784、7845785、7845786、7845787、7845788、7845789、7845790、7845791、
7845792、7845793、7845794、7845795、7845841、7845842、7845957、7845958、7845959、7845960、7845961、
7845962、7845963、7845964、7845965、7845966、7845967、7845973、7845975、7845976、7845977、7845984、
7845985、7845987、7845988、7845989、7846013、7846014、7846017、7846019、7846021、7846069、7846071、
7846074、7846076、7846077、7846083、7846085、7846086、7846088、7846089、7846090、7846154、7846155、
7846156、7846157、7846158、7846159、7846165、7846166、7846167、7846168、7846169、7846199、7846200、
7846201、7846202、7846203、7846204、7846205、7846207、7846210、7846212、7846213、7846243、7846244、
7846245、7846248、7846261、7846262、7846263、7846264、7846265、7846266、7846268、7846269、7846270、
7846271、7846273、7846274、7846275、7846276、7846277、7846278、7846280、7846311、7846312、7846313、
7846314、7846315、7846321、7846322、7846323、7846324、7846325、7846326、7846327、7846364、7846365、
7846366、7846367、7846368、7846369、7846370、7846371、7846372、7846788、7846791、7846793、7846794、
7846795、7846796、7846797、7846844、7846845、7846846、7846847、7846848、7846958、7846959

数量 : 4806台
出荷時期 : 平成24年4月23日～令和8年5月11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番地
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

弊社では、当該機器のフロントパネルが予期せず消灯しCO2ガスの供給が停止する事象に関する報告の増加を確認しました。調査の結果、当該事象は主に圧力センサの基準値が時間経過と共にゼロからプラス方向にずれていくこと（ドリフト）が原因であると判明しました。弊社では長期的な解決策の導入を検討中です。その間、圧力センサのドリフトへの対策として、センサの測定値をゼロにリセットする為のオフセット調整が必要になるため、当該機器全数を改修することといたしました。

5. 危惧される具体的な健康被害

フロントパネルが予期せず消灯しCO2ガスの供給が停止する現象が発生した場合、送気と吸気が停止します。手術準備中の場合、手術開始が遅れる可能性があります。また、手術中にこの現象が発生した場合、腹腔圧が徐々に低下し、術野が徐々に狭くなります。その結果、手術操作が難しくなる可能性があります。潜在的なリスクとして、この現象への対応や当該機器の交換による手術時間の延長、当初の計画よりも複雑な手術への切り替え、組織損傷や出血による追加の処置が必要となる可能性があります。しかしながら、当該機器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。

なお、現時点において本件に関連し重篤な健康被害の報告はありません。

6. 改修開始年月日

令和8年6月17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、改修する旨を文書にて通知の上、対象品を改修します。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : Quality Assurance FCA Japan
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

10. GTIN及び該当ロット

該当GTINが多数のため、一部のみ表示しています。全情報はCSVファイルよりご確認ください。
GTIN(元梱), GTIN(販売), GTIN(個装/調剤), ロット番号, シリアル番号

,04953170324123,,,7046964
,04953170324123,,,7046966
,04953170324123,,,7046973
,04953170324123,,,7047056
,04953170324123,,,7047058
,04953170324123,,,7047059
,04953170324123,,,7047061
,04953170324123,,,7047062
,04953170324123,,,7047091
,04953170324123,,,7047092
,04953170324123,,,7047142
,04953170324123,,,7047143
,04953170324123,,,7047146
,04953170324123,,,7047148
,04953170324123,,,7047159