

医療機器改修の概要  
(クラス II)

1. 一般名及び販売名

一般的名称： 内視鏡用光源・プロセッサ装置

販売名： VISERA ELITE II ビデオシステムセンター OLYMPUS OTV-S300

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製品名称： OTV-S300

製造番号：(\*)

7600155, 7600156, 7600157, 7600162, 7600163, 7600164, 7600165, 7600166, 7600167,  
7600168, 7600169, 7600188, 7600189, 7600190, 7600191, 7600192, 7600193, 7600194,  
7600195, 7600196, 7600197, 7600198, 7600199, 7600200, 7600201, 7600202, 7600203,  
7700204, 7700205, 7700206, 7700207, 7700208, 7700209, 7700210, 7700211, 7700212,  
7700213, 7700214, 7700237, 7700243, 7700244, 7700245, 7700246, 7700247, 7700270,  
7700271, 7700272, 7700273, 7700274, 7700275, 7700276, 7700277, 7700278, 7700279,  
7700280, 7700293, 7700294, 7700295, 7700296, 7700297, 7700298, 7700299, 7700300,  
7700301, 7700302, 7700303, 7700304, 7700305, 7700306, 7700307, 7700308, 7700309,  
7700310, 7700311, 7700312, 7700313, 7700314, 7700326, 7700327, 7700328, 7700329,  
7700331, 7700332, 7700333, 7700334, 7700335, 7700336, 7700348, 7700349, 7700350,  
7700351, 7700352, 7700353, 7700354, 7700355, 7700356, 7700358, 7700359, 7700360,  
7700361, 7700362, 7700363, 7700364, 7700365, 7700366, 7700367, 7700368, 7700369,  
7700397, 7700398, 7700399, 7700400, 7700401, 7700402, 7700403, 7700455, 7700456,  
7700457, 7700458, 7700459, 7700460, 7700461, 7700462, 7700463, 7700464, 7700465,  
7700466, 7700467, 7700468, 7700469, 7700470, 7700472, 7700473, 7700474, 7700476,  
7700477, 7700478, 7700486, 7700487, 7700488, 7700489, 7700502, 7700503, 7700504,  
7700505, 7700506, 7700507, 7700508, 7700509, 7700516, 7700518, 7700526, 7700528,  
7700529, 7700530, 7700531, 7700532, 7700562, 7700563, 7700565, 7700566, 7700567,  
7700571, 7700572, 7700573, 7700575, 7700576, 7700577, 7700578, 7700579, 7700580,  
7700581, 7700582, 7700583, 7700584, 7700587, 7700588, 7700589, 7700590, 7700591,  
7700592, 7700644, 7700646, 7700649, 7700650, 7700651, 7700653, 7700655, 7700656,  
7700657, 7700672, 7700674, 7700689, 7700690, 7700691, 7700692, 7700693, 7700694,  
7700695, 7700696, 7700697, 7700698, 7700699, 7700700, 7700701, 7700702, 7700703,  
7700707, 7700708, 7700709, 7700710, 7700711, 7700750, 7700751, 7700752, 7700753,  
7700754, 7700755, 7700756, 7700757, 7700758, 7700759, 7700760, 7700761, 7700774,  
7700775, 7700776, 7700777, 7700778, 7700780, 7700781, 7700782, 7700783, 7700784,  
7700785, 7700788, 7700789, 7700790, 7700791, 7700792, 7700793, 7700794, 7700795,  
7700796, 7700797, 7700819, 7700821, 7700822, 7700823, 7700824, 7700832, 7700833,  
7700834, 7700835, 7700837, 7700838, 7700839, 7700843, 7700844, 7700845, 7700846,  
7700847, 7700848, 7700869, 7700870, 7700871, 7700872, 7700873, 7700874, 7700875,  
7700876, 7700877, 7700878, 7700879, 7700880, 7700886, 7700888, 7700890, 7700891,  
7700892, 7700904, 7700905, 7700906, 7700907, 7700910, 7700915, 7700916, 7700918,  
7700920, 7700923, 7700924, 7700926

数 量：292 台(\*)

出荷時期：平成 28 年 12 月 6 日～平成 29 年 12 月 5 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

対象製品の電源ユニットに実装された電子部品が、使用(通電)に伴い上昇する当該電子部品周辺温度の影響により、稀に故障し、当該製品の電源が入らなくなる、または電源が停止する可能性があることが判明しました。そのため、本製品の自主改修を実施することとしました。

### 5. 危惧される具体的な健康被害

電源が入った状態で電子部品が故障した場合、電源は停止し使用できなくなると共に、点灯していた電源スイッチ部の電源表示(LED)が点滅状態となり、視覚的にも異常を認識することができます。また当該製品は、医療従事者の管理のもとで使用されることから適切な対処ができ、重篤な健康被害に至る可能性はないと考えます。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 30 年 5 月 28 日

### 7. 効能・効果又は用途等

本品は、内視鏡に照明を供給する光源を有し、内視鏡の信号を処理して、観察モニターに表示する信号に変換することを目的とする。

### 8. その他

本品の納入施設は全て特定できておりますので、当社担当者が改修案内文書を納入施設へ配布し、対象品を改修いたします。

対象数量の変更(293 台から 292 台)は、改修着手後、別な理由で既に交換済みであることが判明したため。(\*)

### 9. 担当者及び連絡先

担当者：医療安全管理部 鈴木 利雄、秋葉 尚志

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