

重要なお知らせ

157PA-0036

2024 年 5 月 15 日

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 村上 和士

高速気腹装置 UHI-4 フロントパネル消灯に関する回収のご案内

拝啓 貴院益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

この度、高速気腹装置 UHI-4(以下、当該機器)の一部製品におきまして、フロントパネルが消灯する不具合が増加傾向であることが確認されました。つきましては、当該製品を回収させていただきます。

お客様にはご迷惑をおかけしますことを深くお詫び申し上げます。何卒ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

今後はこのようなことの無いよう再発防止に努めてまいります。

敬具

記

1. 対象製品

販売名	品目コード	対象
高速気腹装置 UHI-4	N3829610	2019 年 10 月以前に製造された製品 ※シリアル番号の末尾 5 桁が 46505 以下、および 48960 から 49999 の製品 ※修理にて対策済み制御基板(CR ボード)への交換を行っている場合は、回収対象外となります。 「別紙 1」に回収対象外となる製品のシリアル番号の一覧を記載いたします。

2. 現象

対象製品において、フロントパネルの LED が消灯し CO2 ガスの供給が停止する現象が発生する可能性があります。

3. 原因と発生機序

この度、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消灯の不具合件数の増加を認めました。圧力センサが故障すると、当該機器が異常を検知し、安全機能が作動することにより、フロントパネル LED の消灯、CO2 ガスの供給停止、およびアラームを発生します。

4. 回収の方法

ご施設に伺い、2019 年 10 月以前に製造された製品を所有する医療機関、お客様に本件をご案内いたします。日程を調整のうえ、該当製品をお預かりし、制御基板(CR ボード)の交換を実施いたします。

また、対象製品をお預かりしている間は、弊社備品をお貸し出しいたします。

5. 健康へのリスク

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。

6. 製品使用に関するお願い

制御基板(CR ボード)の交換、および案内文書「高速気腹装置 UHI-4 ソフトウェア不具合のお詫びとお知らせ」にてご連絡させていただいたソフトウェアアップデートが行われるまでの間、ご施設にて代替品が用意できる場合は、当該機器の使用停止および代替品の使用をご検討いただけますようお願いいたします。

代替品が用意できない場合は、上記健康へのリスクを配慮した上で、細心の注意を払って当該機器の使用の継続をお願いします。

ご使用にあたっては、添付文書・取扱説明書、本書および案内文書「高速気腹装置 UHI-4 ソフトウェア不具合のお詫びとお知らせ」の内容をご確認いただき、その指示に従って使用してください。

対象	対応事項
2019 年 10 月以前に製造された製品 ※シリアル番号の末尾 5 桁が 46505 以下、および 48960 から 49999 の製品 ※修理にて対策済み制御基板(CR ボード)への交換を行っている場合は、回収対象外となります。 「別紙 1」に回収対象外となる製品のシリアル番号の一覧を記載いたします。	ソフトウェアアップデートおよび制御基板(CR ボード)交換の両方を行います。

7. 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(株)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

別紙1.回収対象外となるシリアル番号一覧

※修理にて対策済み制御基板(CR ボード)への交換を行っている場合は、回収対象外となります。

72～番台	73～番台	74～番台	75～番台	76～番台	77～番台	78～番台	79～番台
7210031	7311594	7433184	7535646	7637594	7740005	7841977	7944446
7210039	7311631	7433189	7535818	7637595	7740007	7842086	7944572
7210153	7311635	7433244	7536249	7637690	7740268	7842244	7944754
7210205	7311647	7433251	7536265	7637696	7740336	7842485	7944849
7210206	7311650	7433259	7536726	7637706	7740854	7842518	7944934
7210207	7311652	7433306	7537088	7637707	7741040	7842841	7945004
7210208	7311657	7433311	7537486	7637711	7741043	7843381	7945062
7210236	7311668	7433315	7537525	7637712	7741044	7843518	7945071
7210238	7311669	7433323	7537534	7637828	7741181	7843964	7945101
7210247	7311672	7433367	7537585	7637829	7741188	7844153	7945102
7210252	7311675	7433374	7537588	7637830	7741191		7945216
7210256	7311681	7433390	7537590	7637831	7741192		7945842
7210258	7311692	7433657	7537592	7637832	7741194		7946211
7210331	7311693	7433661		7637833	7741195		7946212
7210535	7311694	7433836		7637835	7741209		7946246
7210571	7311700	7433919		7638028	7741292		7946369
7210580	7311701	7434659		7638031			
7210582	7311705	7434675		7638033			
7210583	7311709	7434678		7638035			
7210585	7311710	7434704		7638036			
7210588	7311781	7434713		7638038			
7210590	7311782	7434805		7638039			
7210598	7311808			7638040			
7210767	7311810			7638041			
7210939	7311813			7638094			
7210940	7311816			7638095			
7211038	7311817			7638096			
7211050	7311818			7638097			
7211126	7322014			7638101			
7211132	7322075			7638103			
7211135	7322093			7638104			
7211156	7322118			7638105			
7211277	7322198			7638106			
7211291	7322256			7638108			
7211313	7322260			7638109			
7211344	7322261			7638110			
7211500	7322262			7638111			
7211501	7322285			7638113			
7211503	7322286			7638114			

7211507	7322290			7638115			
7211548	7322298			7638116			
7211551	7322299			7638117			
7211552	7322306			7638239			
7211555	7322309			7638242			
7211559	7322359			7638245			
7211561	7322480			7638246			
7211562	7322489			7638249			
7211563	7322518			7638250			
7211566	7322590			7638253			
7211569	7322593			7638254			
7211571	7322602			7638319			
7211577	7322700			7638320			
7211585	7322703			7638321			
7211587	7322708			7638322			
	7322760			7638324			
	7322761			7638325			
	7322788			7638327			
	7322872			7638328			
	7322947			7638331			
	7322957			7638332			
	7322969			7638333			
	7323024			7638335			
	7323028			7638336			
				7638403			
				7638404			
				7638406			
				7638409			
				7638410			
				7638423			
				7638426			
				7638428			
				7638599			
				7638600			
				7638726			
				7638728			
				7638735			
				7638736			
				7638740			
				7638742			
				7638748			