

平成 28 年 12 月 27 日作成

医療機器回収の概要

(クラス II)

1. 一般名及び販売名

一般的名称： 軟性内視鏡用洗浄消毒器

販売名： (1) 内視鏡洗滌消毒装置 OER-2
(2) 内視鏡洗滌消毒装置 OER-3
(3) 内視鏡洗浄消毒装置 OER-4

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

(1) 販売名： 内視鏡洗滌消毒装置 OER-2

製造番号：

2048046, 2048057, 2048141, 2048182, 2048251, 2048262, 2048284,
2048288, 2048310, 2048311, 2048312, 2
048366,
2048389, 2048424, 2048425, 2048426, 2048438, 2048440, 2048483,
2048505, 2048529, 2048531, 2100253, 2
100281,
2100314, 2100330, 2148536, 2158565, 2200374, 2200428, 2200449,
2200626, 2200631, 2200676, 2200729, 2
200741,
2200771, 2200788, 2201013, 2201042, 2201197, 2201245, 2201291,
2201292, 2201339, 2201359, 2301458, 2
301459,
2311629, 2311669, 2311883, 2311897, 2311900, 2311946, 2311981,
2312017, 2312036, 2312098, 2312172, 2
312233,
2312242, 2312244, 2312279, 2312288, 2312289, 2312306, 2312320,
2312341, 2322347, 2322411, 2422658, 2

422660,
2422664, 2422808, 2422809, 2422824, 2422963, 2423053, 2423085,
2423098, 2433243, 2433256, 2433280, 2
433350,
2433395, 2433412, 2433630, 2433640, 2433661, 2433674, 2433712,
2433714, 2433785, 2433873, 2533952, 2
533975,
2534045, 2534173, 2534177, 2534232, 2534234, 2534266, 2534328,
2534410, 2534446, 2534460, 2534464, 2
534578,
2534587, 2534620, 2534699, 2534755, 2534758, 2534767, 2534889,
2534935, 2534941, 2534947, 2534949, 2
535015,
2535022, 2635110, 2635153, 2635180, 2635195, 2635210, 2635216,
2635221, 2635230, 2635302, 2635305, 2
635360,
2635392, 2635458, 2635523, 2635530, 2635539, 2635608, 2635618,
2635624, 2635649, 2645697, 2645745, 2
645758,
2645776, 2645780, 2645804, 2645805, 2645820, 2645841, 2746010,
2746022, 2746031, 2746056, 2746085, 2
746094,
2746113, 2746185, 2746350, 2746461, 2746471, 2746499, 2746521,
2746541, 2746598, 2746602, 2746603, 2
746605,
2746606, 2746623, 2746656, 2746680, 2746698, 2746701, 2846704,
2846705, 2846709, 2846721, 2846773, 2
846775,
2846781, 2846817, 2846865, 2846926, 2846928, 2847022, 2847164,
2847186, 2847188, 2847206, 2847207, 2
847223,
2847225, 2847288, 2847297, 2947324, 2947330, 2947333, 2947361,
2947436, 2947512, 2947523, 2947524, 2
947525,
2947543, 2947547, 2947548, 2947550, 2947552, 2947612, 2947613,
2947616, 2947618, 2947619, 2947620, 2

947664,
2947667, 2947712, 2947715, 2947716, 2947717, 2947752,
2947773, 2947780, 2947783, 2947789, 2947815, 2
947849,
2947927, 2947937, 2947938, 2947942, 2947958, 2947973, 2947974,
2947975, 2947983, 2947984, 2948014
数 量 : 239 台
出荷時期 : 平成 18 年 8 月 8 日 ~ 平成 23 年 3 月 3 日

(2) 販売名 : 内視鏡洗滌消毒装置 OER-3

製造番号 :
2011165, 2011168, 2011169, 2011217, 2011239, 2011247, 2011251,
2011253, 2011255, 2011260, 2011262, 2
011270,
2011273, 2011277, 2011278, 2011287, 2011288, 2011320, 2011322,
2011331, 2011334, 2011363, 2011364, 2
011391,
2011400, 2011403, 2011410, 2011421, 2011422, 2011423, 2011426,
2011430, 2011432, 2011436, 2011438, 2
011439,
2011443, 2011448, 2011449, 2011455, 2011460, 2011461, 2011462,
2011463, 2011464, 2011467, 2011473, 2
121491,
2121494, 2121496, 2121515, 2121536, 2121537, 2121539, 2121555,
2121573, 2121592, 2121610, 2121613, 2
121617,
2121624, 2121629, 2121632, 2121633, 2121645, 2121646, 2121647,
2121672, 2121686, 2121688, 2121690, 2
121693,
2121694, 2121697, 2121698, 2121699, 2121705, 2121712, 2221717,
2221718, 2221719, 2221729, 2221731, 2
221732,
2221734, 2221767, 2221773, 2221777, 2221779, 2221785, 2221788,
2221789, 2221797, 2221812, 2221829, 2
221843,

2221845, 2221850, 2221851, 2221872, 2221874, 2221886, 2221887,
2221888, 2221889, 2221891, 2221892, 2
221893,
2221899, 2221901, 2221902, 2221906, 2221911, 2221916, 2221918,
2231919, 2231920, 2231922, 2231924, 2
231926,
2231927, 2231928, 2231929, 2231938, 2231949, 2231968, 2231969,
2231970, 2331978, 2331988, 2331992, 2
331998,
2331999, 2332000, 2332005, 2332006, 2332008, 2332017, 2332021,
2332022, 2332024, 2332025, 2332026, 2
332027,
2332029, 2332030, 2332035, 2332037, 2332039, 2332041, 2332042,
2332043, 2342065, 2342067, 2342068, 2
342079,
2342080, 2342081, 2342082, 2342084, 2342085, 2342095, 2342105,
2342106, 2342110, 2342112, 2342114, 2
342118,
2342133, 2342135, 2342136, 2342141, 2342142, 2342143, 2342144,
2342147, 2342151, 2342152, 2342157, 2
342173,
2342182, 2342208, 2342222, 2342225, 2342226, 2342229, 2342239,
2342242, 2342243, 2342254, 2342257, 2
342258,
2342259, 2342260, 2342267, 2342269, 2342271, 2342272, 2342273,
2342279, 2342281, 2342295, 2342296, 2
342298,
2342299, 2342300, 2342302, 2342303, 2342315, 2342317, 2342318,
2442322, 2442333, 2442336, 2442337, 2
442339,
2442345, 2442347, 2442348, 2442349, 2442350, 2442351, 2442358,
2442377, 2442380, 2442382, 2442386, 2
442388,
2442402, 2442427, 2442428, 2442433, 2442435, 2442439, 2442443,
2442450, 2442458, 2442459, 2442480, 2
442489,

2442490, 2442491, 2442499, 2442508, 2442509, 2442510, 2442511,
2442512, 2442513, 2442514, 2442525, 2
442529,
2442534, 2442535, 2442536, 2442537, 2442538, 2442539, 2442545,
2442546, 2442547, 2442548, 2442549, 2
442566,
2442567, 2442568, 2442569, 2442573, 2442574, 2442597, 2442598,
2442599, 2442601, 2442602, 2542606, 2
542615,
2542616, 2542623, 2542628, 2542629, 2542638, 2542639, 2542649,
2542650, 2542651, 2542654, 2542655, 2
542660,
2542661, 2542662, 2542674, 2542680, 2542690, 2542691, 2542692,
2542693, 2542694, 2542696, 2542699, 2
542701,
2542709, 2542710, 2542711, 2542724, 2542725, 2542726, 2542727,
2542728, 2542730, 2542732, 2542763, 2
542771,
2542780, 2542781, 2542782, 2542790, 2542791, 2542816, 2542817,
2542820, 2542821, 2542822, 2542836, 2
542843,
2542845, 2542846, 2542847, 2542848, 2542872, 2542873, 2542874,
2542875, 2542884, 2542885, 2600025, 2
600031,
2600041, 2600053, 2600071, 2600082, 2600083, 2600090, 2600095,
2600097, 2600098, 2600099, 2600106, 2
600116,
2600524, 2642898, 2642899, 2642903, 2642914, 2642928, 2642929,
2642930, 2642947, 2642948, 2642949, 2
642952,
2642953, 2642954, 2642959, 2642969, 2642971, 2642976, 2642990,
2642991, 2643013, 2643019, 2643020, 2
643021,
2643030, 2643031, 2643034, 2643037, 2643044, 2643045, 2643046,
2643047, 2643048, 2643053, 2643054, 2
643055,

2643056, 2643105, 2643109, 2643126, 2643137, 2643138, 2643139,
2643140, 2643141, 2643165, 2643166, 2
643174,
2643175, 2643176, 2700129, 2700133, 2700135, 2700136, 2700138,
2700144, 2700154, 2700156, 2700164, 2
700167,
2700169, 2700182, 2700186, 2700187, 2700196, 2700204, 2700221,
2700222, 2700229, 2700231, 2700234, 2
700240,
2700243, 2700279, 2700298, 2700325, 2700327, 2700328, 2700336,
2700348, 2700355, 2700358, 2700361, 2
700362,
2700366, 2700370, 2700371, 2700372, 2700374, 2700375, 2700378,
2700382, 2700387, 2700395, 2700426, 2
700429,
2700432, 2700452, 2700482, 2700485, 2700498, 2700499, 2700503,
2700510, 2700524, 2800547, 2800548, 2
800551,
2800552, 2800571, 2800575, 2800581, 2800592, 2800595, 2800626,
2800631, 2800632, 2800633, 2800636, 2
800641,
2800643, 2800680, 2800687, 2800693, 2800698, 2800716, 2800721,
2800746, 2800761, 2800769, 2800779, 2
800784,
2800785, 2800786, 2800788, 2800799, 2800808, 2800816, 2800823,
2800824, 2910840, 2910847, 2910852, 2
910853,
2910857, 2910868, 2910871, 2910872, 2910875, 2910876, 2910899,
2910914, 2910915, 2910929, 2910930, 2
910931,
2910935, 2910959, 2910963, 2910966, 2910974, 2910986, 2911009,
2911013, 2911020, 2911024, 2911025, 2
911026,
2911029, 2911076, 2911083, 2911114, 2911117, 2911119, 2911130,
2911131, 2911132, 2911133, 2911134, 2
911139,

2911140, 2911142

数 量 : 530 台

出荷時期 : 平成 18 年 12 月 5 日 ~ 平成 28 年 9 月 21 日

(3) 販売名 : 内視鏡洗淨消毒装置 OER-4

製造番号 :

2100027, 2100028, 2100031, 2100039, 2100040, 2100043, 2100052,
2100093, 2100114, 2100125, 2100126, 2

100135,

2100137, 2100139, 2100158, 2100162, 2100246, 2100283, 2100286,
2100287, 2100288, 2100296, 2100318, 2

100320,

2100341, 2100365, 2100376, 2100380, 2100389, 2100390, 2100391,
2100435, 2100436, 2100502, 2100507, 2

100550,

2100556, 2200582, 2200583, 2200586, 2200591, 2200593, 2200594,
2200597, 2200604, 2200605, 2200611, 2

200612,

2200615, 2200617, 2200618, 2200619, 2200627, 2200634, 2200654,
2200677, 2200705, 2200715, 2200725, 2

200729,

2200731, 2200732, 2200733, 2200734, 2200735, 2200736, 2200752,
2200768, 2200769, 2200770, 2200771, 2

200772,

2200778, 2200786, 2200836, 2200838, 2200853, 2200854, 2200855,
2200864, 2200866, 2200867, 2200870, 2

200884,

2200889, 2200919, 2200933, 2200934, 2200935, 2200949, 2200967,
2200969, 2200970, 2200972, 2200976, 2

200986,

2200988, 2200989, 2200992, 2201018, 2201020, 2201023, 2201033,
2201034, 2201035, 2201037, 2201077, 2

201088,

2201092, 2201118, 2201123, 2201125, 2201129, 2201130, 2201136,
2201137, 2201153, 2201154, 2201166, 2

201169,
2201170, 2211205, 2211215, 2211218, 2211221, 2211222, 2211245,
2211247, 2211248, 2211254, 2211255, 2
211259,
2211264, 2211265, 2211268, 2211269, 2211313, 2211315, 2211320,
2311339, 2311343, 2311357, 2311362, 2
311363,
2311368, 2311380, 2311398, 2311399, 2311403, 2311404, 2311406,
2311411, 2311413, 2311414, 2311415, 2
311416,
2311423, 2311424, 2311426, 2311428, 2311429, 2311431, 2311437,
2311451, 2311460, 2311467, 2321487, 2
321491,
2321493, 2321506, 2321507, 2321533, 2321535, 2321537, 2321543,
2321550, 2321558, 2321566, 2321572, 2
321577,
2321615, 2321624, 2321626, 2321627, 2321641, 2321645, 2321651,
2321677, 2321696, 2321732, 2321742, 2
321750,
2321752, 2321755, 2321765, 2321766, 2321788, 2321798, 2321813,
2321814, 2321819, 2321820, 2321825, 2
321826,
2321827, 2321836, 2321838, 2321853, 2321876, 2321878, 2321885,
2321889, 2321914, 2321919, 2321977, 2
321985,
2321994, 2322018, 2322019, 2322022, 2322023, 2322025, 2322030,
2322035, 2322040, 2322064, 2322072, 2
322097,
2322098, 2322099, 2322103, 2322152, 2322159, 2322172, 2322173,
2322177, 2322193, 2322198, 2322203, 2
322207,
2322209, 2322213, 2322235, 2322236, 2322239, 2322240, 2322260,
2322263, 2322264, 2322266, 2322267, 2
322268,
2422328, 2422332, 2422372, 2422376, 2422377, 2422379, 2422385,
2422391, 2422392, 2422393, 2422395, 2

422401,
2422407, 2422409, 2422415, 2422416, 2422417, 2422419, 2422422,
2422428, 2422430, 2422432, 2422539, 2
422540,
2422542, 2422545, 2422620, 2422639, 2422662, 2422664, 2422665,
2422682, 2422684, 2422687, 2422728, 2
422752,
2422753, 2422763, 2422774, 2422789, 2422790, 2422796, 2422797,
2422834, 2422837, 2422866, 2422881, 2
422882,
2422883, 2422889, 2422937, 2422972, 2422985, 2422987, 2422988,
2423008, 2423059, 2423093, 2423094, 2
423098,
2423099, 2423100, 2523115, 2523117, 2523118, 2523119, 2523120,
2523121, 2523122, 2523123, 2523124, 2
523125,
2523142, 2523146, 2523147, 2523148, 2523156, 2523159, 2523164,
2523165, 2523166, 2523167, 2523172, 2
523196,
2523228, 2523229, 2523232, 2523233, 2523234, 2523235, 2523251,
2523252, 2523253, 2523254, 2523257, 2
523269,
2523270, 2523271, 2523272, 2523286, 2523287, 2523302, 2523307,
2523308, 2523326, 2523327, 2523330, 2
523331,
2523332, 2523377, 2523378, 2523379, 2523380, 2523381, 2523382,
2523383, 2523386, 2523389, 2523393, 2
523397,
2523398, 2523403, 2523418, 2523425, 2523426, 2523431, 2523432,
2523433, 2523434, 2523450, 2523455, 2
523460,
2523469, 2523470, 2523507, 2523508, 2523546, 2523556, 2523557,
2523558, 2523568, 2523569, 2523570, 2
523582,
2523583, 2523585, 2523592, 2523624, 2523701, 2523704, 2523721,
2523738, 2523767, 2523793, 2523803, 2

523807,
2523808, 2523815, 2523819, 2523883, 2523884, 2523887, 2523916,
2623959, 2623960, 2623961, 2623962, 2
623973,
2623990, 2624017, 2624031, 2624064, 2624095, 2624121, 2624122,
2624183, 2624193, 2624203, 2624301, 2
624302,
2624324, 2624325, 2624326, 2624328, 2624329, 2624330, 2624380,
2624381, 2624385, 2624402, 2624420, 2
624436,
2624439, 2624440, 2624441, 2624454, 2624601, 2624666
数 量 : 450 台
出荷時期 : 平成 23 年 2 月 21 日～平成 28 年 9 月 20 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. 回収理由

消毒工程中に、本製品の洗剤ノズルから洗剤が継続して垂れる現象が確認されました。垂れた洗剤が洗浄槽の消毒液と混ざると、ポータブル濃度チェッカーPC-8000（当社指定濃度測定器）を用いた濃度測定で、実際の消毒液濃度よりも高い値が表示されることがわかりました。そのため、PC-8000 の使用停止のお願いと、対象製品の自主改修を行なうことにいたしました。

5. 危惧される具体的な健康被害

PC-8000 で消毒液の濃度を正しく測定できない可能性はありますが、濃度測定値に変化が見られないことにより、使用者が気づくことができます。また、洗浄消毒装置、および内視鏡の添付文書、取扱説明書に

従って、洗浄・消毒工程をおこなっていただければ、重篤な健康被害のおそれはないと考えております。

なお、現在までに健康被害の報告はありません。

6. 回収開始年月日

平成 28 年 12 月 14 日

7. 効能・効果又は用途等

本製品は、当社指定の内視鏡および内視鏡関連製品を洗浄消毒することを目的としています。

8. その他

本製品の納入施設は全て特定できておりますので、PC-8000 の使用停止のお願いと対象製品の改修を行います。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 医療安全管理部 鈴木 利雄

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