

重要なお知らせ

FY27-0170

2026 年 7 月 23 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
安全管理責任者 塩谷 公洋

高速気腹装置 UHI-4 必要な措置（圧力センサ オフセット調整）のお知らせ

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。

このたび、高速気腹装置 UHI-4（以下、「対象製品」）につきまして、下記の通り必要な措置についてお知らせさせて頂きま
す同措置によりご不便、ご迷惑をお掛けいたしますが、何卒ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

1. 対象製品およびシリアルナンバー

販売名	品目コード	対象
高速気腹装置 UHI-4	N3829610	全シリアル番号

2. 必要な措置（圧力センサ オフセット調整）の理由

弊社では、対象製品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現象に関する報告の増加（※）を
確認しました。調査の結果、この現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。対象製品は 2 個の圧力センサを搭載しておりますが、両圧力センサ間の圧力差が
7mmHg を超えると、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。この現象に対して、弊社では根本的
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応急対策として、センサの測定値をゼロにリセットする為の
オフセット調整を実施いたします。

※2019 年 10 月以降、合計で 324 件のフロントパネルの消灯が報告され、そのうち 2 件は重症として規制当局に報告されました。死
亡案件は報告されていません。

3. 必要な措置・製品使用に関するお願い

上記のオフセット調整については、弊社の担当者がご施設に伺い、作業を実施いたします。オフセット調整実施までの間は
取扱説明書に記載のとおり予備の高速気腹装置を準備の上、ご使用ください。使用中にフロントパネルが予期せず消灯し
た場合は、本体の電源を切って再起動をしてください。再起動中に警告音が鳴り続ける場合は、予備の気腹装置器に切り
替えた上で、オリンパスマーケティング(株)支店、営業所、または下記の内視鏡お客様センターにご連絡下さい。

4. 健康へのリスク

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
対象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。

5. 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、営業所、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。