OLYMPUS

重要なお知らせ

158PB-0353
2025 年 11 月

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

十二指腸ビデオスコープ TJF-Q290V　資材改訂（挿入部先端の目視点検追加）のご案内

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。
EVIS LUCERA ELITE 十二指腸ビデオスコープ TJF-Q290V（以下、当該機器）のご使用に関してご案内させていただきます。
弊社では、製品品質の向上、患者様への安全確保への取り組みとして、当該機器のリプロセスにおける感染リスクの評価を継続的に行っております。今回、当該機器のリプロセスにおける潜在的なリスクを最小限に抑えるため、取扱説明書（操作編）の改訂、ならびに関連資材の追加と改訂を行いましたのでご案内致します。詳細は以下の内容をご確認いただきますようお願い申し上げます。

敬具

記

1．対象製品

販売名	：	EVIS LUCERA ELITE 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF-Q290V
型番	：	TJF-Q290V
対象シリアル No.	：	2512789 より以前、かつ 2025 年 6 月 16 日以前の製造品

2．ご案内の内容

弊社では、製品品質の向上、患者様への安全確保への取り組みとして、当該機器のリプロセスにおける感染リスクの評価を継続的に行っております。今回、当該機器のリプロセスにおける潜在的なリスクを最小限に抑えるため、取扱説明書（操作編）改訂、ならびに関連資材の追加作成と改訂を行いました。これらの変更についてお客様に内容をご確認いただき、適切に当該機器の操作、およびリプロセスを実施いただくために、各資材をご提供させていただきます。各資材につきましては、「４．ご提供資材の概要」をご参照下さい。

3．起こりうる健康上のリスク

当該機器のリプロセスが不適切または不完全であった場合、汚染された当該機器の曝露により感染の原因となる可能性があります。

※2024 年以降、弊社の当該機器を使用した診療の中で、感染または培養陽性と関係する可能性がある死亡 2 例および重篤な健康被害 5 件の報告を受けておりますが、これらの報告には、当該機器との関連性についての十分な情報が確認されておりません。

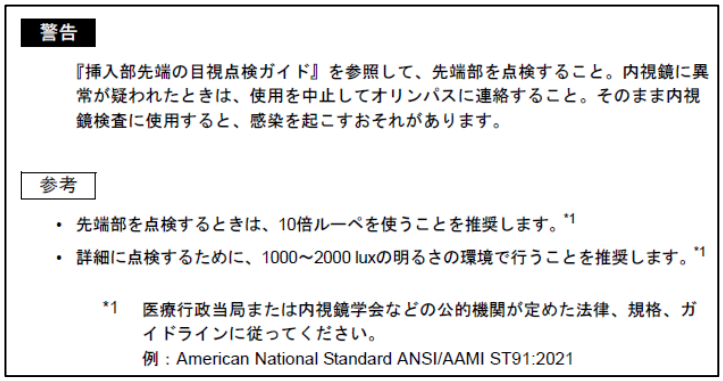
オリンパス メディカル システムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町2951　Tel: 042-642-2111

4．ご提供資材の概要

1）取扱説明書（操作編）　※改訂

「第 3 章 準備と点検」の「3. 3 内視鏡の点検」に『挿入部先端の目視点検ガイド』を参照し、先端部を点検するときは 10 倍ルーペを使うことを推奨するよう記載。（図 1 参照）

図 1：取扱説明書（操作編）、第 3 章 準備と点検、3. 3 内視鏡の点検



2）挿入部先端の目視点検ガイド　※新規

挿入部先端の異物や破損などを点検いただくためのガイド資材を新たに作成。（図 2 参照）

図 2：挿入部先端の目視点検ガイド

3）十二指腸鏡におけるリプロセスの紹介（リプロセストレーニング資材）　※改訂

14 ページにプレ洗浄の重要性を強調する記載を追加。

4）取扱説明書（洗浄／消毒／滅菌編）　※変更点なし

5）リプロセストレーニング実施記録（リプロセストレーニング資材）　※変更点なし

上記 5 種類の資材をご提供致しますので、内容のご確認をお願い致します。また、弊社が提供する当該製品のリプロセストレーニングを必要に応じてご施設様でお受けいただくこともお奨め致します。

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㈱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

オリンパス メディカル システムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町2951　Tel: 042-642-2111