

重要なお知らせ

お客様各位

2018年11月
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 鈴木 利雄

鉗子栓取付口金の点検に関するお願い

拝啓 貴院ますます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、弊社が製造販売しております下記の内視鏡について、鉗子栓取付口金に組み合わせ対象外のアダプター類を取り付けて使用した際に、鉗子栓取付口金に緩みが発生する可能性があることが判明いたしました。つきましては、ご施設で使用していただいている内視鏡の鉗子栓取付口金に緩みが発生していないか、点検をお願いいたします。

ご不便をおかけいたしますが、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

BF-UM40、BF-UC260FW、BF-UC260F-OL8、BF-XP40、BF-3C40、BF-P40、BF-40、BF-1T40、
BF-XT40、BF-XP60、BF-MP60、BF-P60、BF-1T60、BF-P240、BF-240、BF-6C240、
BF-1T240、BF-1T240R、BF-XP260F、BF-P260F、BF-260、BF-F260、BF-6C260、BF-1T260、
ENF-VT、ENF-VT2、MAF-TM

2. 不具合現象の詳細

米国にて鉗子栓取付口金がゆるんだ状態の気管支内視鏡を使用した後、患者が感染しているとの情報がありました。鉗子栓取付口金の緩みと患者の感染の因果関係は特定されておりませんが、弊社の検討により鉗子栓取付口金に組み合わせ対象外のアダプター等を取り付けて使用した際に、鉗子栓取付口金に反時計回り方向の想定外の力がかかり、緩みが発生する可能性があることが判明しました。

3. 点検方法

使用前点検時に以下の指示にしたがって点検を行っていただき、いずれかの点検で異常があった場合には使用を中止してください。

点検手順①

滅菌手袋を着用し、図1に示すように、鉗子栓取付口金を反時計回りに回し、緩まないことを確認してください。

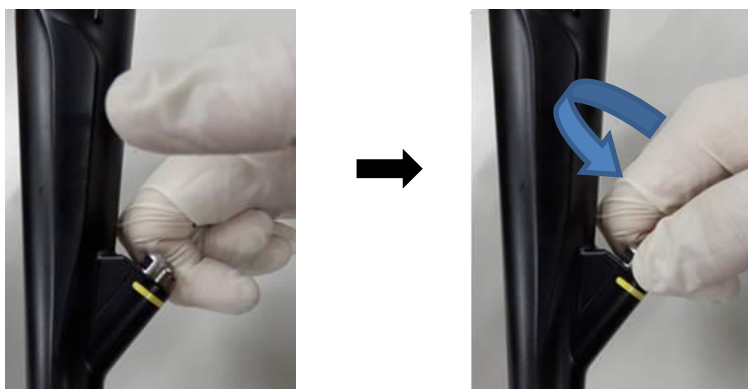


図1 鉗子栓取付口金の緩みの確認

点検手順②

鉗子栓取付口金周辺のゴム部材を目視し、図2に示すような正常な状態であることを確認してください。図3に示すようにゴム部材が操作部から浮いている場合、鉗子栓取付口金が緩んでいる可能性があります。



図2 正常な状態



図3 ゴム部材が操作部から浮いている状態

4. 本件に関するお問い合わせ先

ご不明な点・ご質問等につきましては、弊社支店・営業所または内視鏡お客様相談センター（0120-41-7149）までお問い合わせください。

以上