

2022年2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 村上 和士

十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF-Q290V および ディスポーザブル先端カバー MAJ-2315 のご使用時の注意

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、弊社が製造販売する「EVIS LUCERA ELITE 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF-Q290V」と「ディスポーザブル先端カバー MAJ-2315」ならびに海外販売品である同型の「TJF-Q190V」において、使用時に健康被害が生じた事例が発生いたしました。お客様にはご迷惑をお掛けし誠に申し訳ございません。本現象について、以下のとおりご連絡をさせていただきます。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

EVIS LUCERA ELITE 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF-Q290V
ディスポーザブル先端カバー MAJ-2315

2. 現象

TJF-Q290V に装着した先端カバー MAJ-2315 内から、ひも状や塊状の粘膜組織（食道、胃、十二指腸）が発見されたといった事象が日本及び海外において複数件発生しております。

3. 発生原因と機序

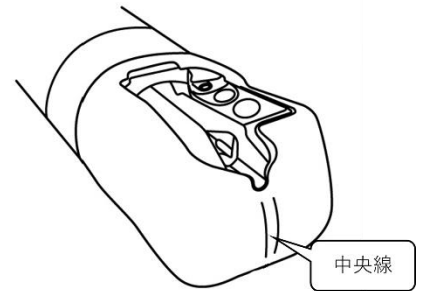
原因分析から、以下に示したケースにおいて事象発生の可能性が高いことが確認されました。

- (1) ディスポーザブル先端カバー MAJ-2315 の中央線に亀裂（クラック）がある状態での使用
内視鏡先端が粘膜表面に押し当たっている状態で内視鏡を引き抜くことにより、亀裂（クラック）に粘膜が入り込み、粘膜が損傷する可能性があります。
- (2) 吸引機能により先端カバー内に粘膜が吸着された状態での内視鏡の抜去
粘膜表面に内視鏡先端開口部が近接している状態で吸引を行うことで、ディスポーザブル先端カバー MAJ-2315 内に粘膜が吸引されます。その状態のまま内視鏡を引き抜くことにより、粘膜が損傷する可能性があります。

4. ご使用上のお願い

(1)MAJ-2315 取り扱い時の注意事項

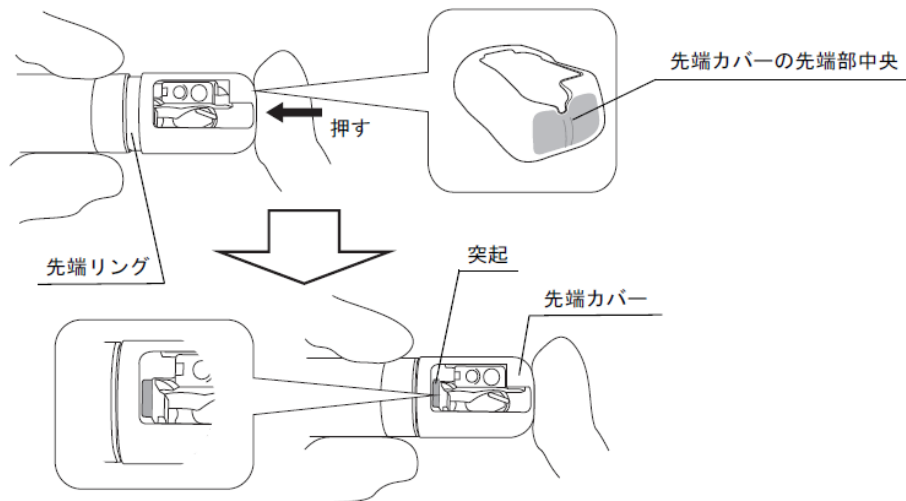
- 右図に示した中央線部（使用後に破るためのもの）に亀裂、ひび割れがないことを確認してください。
- 亀裂、ピンホールがある場合は使用せず、新しい先端カバーに交換してください。亀裂やピンホールがある先端カバーを使用すると、高周波焼灼処置時に亀裂やピンホール部分から電流が漏れ、やけどを起こすおそれがあります。また脱落するおそれがあります。また、亀裂がある先端カバーを使用すると、亀裂付近の鋭利な部分で体腔内を傷付けるおそれがあります。



図：先端カバー MAJ-2315

<内視鏡への取り付け時の注意>

先端カバーの先端部中央に指を当て、先端リングの突起が先端カバーの開口内に入るまでまっすぐ押し込みます。



注意：先端カバーの先端部中央を押してください。その他の部分を押すと、中央線などが裂けるおそれがあります。

先端カバーや先端カバー装着状態に異常があった場合は、先端カバーを取りはずして、予備の先端カバーで最初から先端カバーを装着し直してください。手順については取扱説明書をご覧ください。

(2)TJF-Q290V 取り扱い時の注意事項

- 無理な力での挿入や引き抜きなどの操作を行わないでください。また、内視鏡の画像により本製品の動きを観察せずに操作を行わないでください。出血、穿孔、機器の破損が生じるおそれがあります。
- 吸引機能を使用しながら内視鏡を引き抜いた際に粘膜損傷が発生する可能性があることから、吸引機能を使用する際は、内視鏡が静止していることを確認してください。
- 粘膜がディスプレイ先端カバー内に吸引されている場合、内視鏡画像は不鮮明になります。この状態のときには内視鏡を抜去しないでください。
- 吸引ボタンから指を離し、内視鏡画像が鮮明であること、鉗子台が下がっていること、各アングルノブの固

定を解除していることを確認し、それから内視鏡を抜去してください。

5. 事象と使用方法の注意事項についての動画の公開

本事象の情報と機器の取り扱い方法について、以下のリンクにて動画を公開しております。

動画ページへのリンク

URL : <https://www.medicaltown.net/safety-management/maj-2315.html>

QRコード：



6. 本件に関するお問い合わせ先

最寄りの支店・営業所または内視鏡お客様相談センター（0120-41-7149）までお問合せください。

以上