

## 重要なお知らせ

156PA-0026

2023年4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  
医療機器安全管理責任者 村上 和士

### ディスポーザブル先端カバー MAJ-2315(品目コード:N5786100) 回収のご連絡

### ディスポーザブル先端カバー MAJ-2315(品目コード:N6192000) および 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF-Q290V ご使用時の注意事項についてのご連絡

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、ディスポーザブル先端カバー MAJ-2315 の使用に伴う粘膜損傷、および使用中に内視鏡から脱落する事象について改めてリスク評価を行い、下記「回収のご連絡」の通り、設計変更前のディスポーザブル先端カバー MAJ-2315(品目コード:N5786100)を回収することといたしました。

設計変更後のディスポーザブル先端カバー MAJ-2315(品目コード:N6192000)においては、粘膜損傷の発生率が低減していることを確認しております。脱落事象に関してはさらなるリスク低減のため、下記「ご使用時の注意事項についてのご連絡」の通り、設計変更後のディスポーザブル先端カバー MAJ-2315(品目コード:N6192000)および十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF-Q290V をご使用時の注意事項についてご案内させていただきます。

お客様にはご迷惑をお掛けし誠に申し訳ございません。何卒ご理解を賜りますようお願い申し上げます。今後はこのようなことの無いよう再発防止に努めてまいります。

敬具

記

### 「回収のご連絡」

#### 1. 対象製品及び対象ロット番号

対象製品:ディスポーザブル先端カバー MAJ-2315 (設計変更前の製品)

品目コード:N5786100

対象ロット番号:別紙1を参照

#### 2. 回収方法

対象ロット番号の対象製品を回収のうえ、設計変更後の製品に新品交換させていただきます。

交換が行われるまでの間、対象ロット番号の対象製品のご使用はお控えいただきますようお願いいたします。

### 3. 設計変更前/後の比較

MAJ-2315 の使用に伴う粘膜損傷の報告を受けて、設計変更を行いました。(下記比較表を参照)

	設計変更前の MAJ-2315 (※回収対象)	設計変更後の MAJ-2315
品目コード	N5786100	N6192000
ロット番号	H2530 未満	H2530 以上
全体図		
先端内部	 <span data-bbox="255 1030 502 1097">中央線</span>	

## 《ご使用時の注意事項についてのご連絡》

### 1. 対象製品

対象製品: ディスポーザブル先端カバー MAJ-2315 (設計変更後の製品)

品目コード: N6192000

対象製品: 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF-Q290V

品目コード: N5993010

### 2. ご使用時の注意事項

ディスポーザブル先端カバー MAJ-2315 の脱落や亀裂が生じると、誤嚥、呼吸困難、粘膜損傷や出血、緊急の除去が必要となる閉塞、および露出した内視鏡先端部によるやけどが生じるおそれがございます。ご使用いただく際には、取扱説明書の P.14「8.2 先端カバーの点検」および P.15-17「9.3 先端カバーの装着」(別紙 2 を参照)にしたがって、正しい手順で十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF-Q290V へ装着いただき、確実に装着されていること、亀裂などの異常がないことを使用前にご確認いただくようお願いいたします。また、使用後にも装着状態をご確認いただくようお願いいたします。

### 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

## 別紙 1

### ■対象ロット番号 ※品目コード:N5786100 全てが回収対象です。

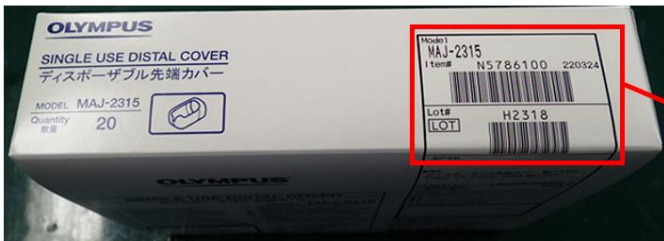
H0305、H0414、H0416、H0422、H0508、H0512、H0514、H0518、H0520、H0526、H0528、H0603、H0605、H0609、H0615、H0617、H0619、H0623、H0625、H0629、H0630、H0701、H0703、H0707、H0709、H0713、H0715、H0717、H0721、H0727、H0729、H0804、H0820、H0824、H0826、H0828、H0901、H0915、H0929、H0X06、H0X08、H0X12、H0X16、H0X20、H0X22、H0X26、H0X30、H0Y09、H0Y11、H0Y13、H0Y17、H0Y19、H0Y24、H0Y26、H0Y30、H0Z02、H0Z10、H0Z14、H0Z18、H0Z22、H1105、H1107、H1112、H1120、H1122、H1129、H1201、H1203、H1205、H1210、H1316、H1318、H1329、H1402、H1407、H1412、H1415、H1420、H1423、H1507、H1525、H1528、H1602、H1607、H1610、H1623、H1628、H1701、H1706、H1709、H1714、H1728、H1803、H1805、H1818、H1819、H1826、H1830、H1901、H1902、H1907、H1909、H1X04、H1X06、H1X18、H1X20、H1X21、H1X28、H1Y01、H1Y04、H1Y09、H1Y12、H1Y15、H1Y16、H1Y29、H1Z02、H1Z07、H1Z15、H1Z23、H1Z24、H2124、H2216、H2217、H2225、H2228、H2301、H2302、H2303、H2304、H2308、H2309、H2310、H2311、H2314、H2315、H2316、H2318、H2325、H8521、H8523、H8619、H8626、H8703、H8709、H8717、H8724、H8730、H8820、H8829、H8904、H8913、H8920、H8X04、H8X19、H8X24、H8X29、H8Y05、H8Y12、H8Y16、H8Y27、H8Z17、H8Z25、H9124、H9130、H9204、H9218、H9226、H9307、H9318、H9320、H9405、H9412、H9510、H9517、H9605、H9821

### ■品目コードおよびロット番号の記載箇所

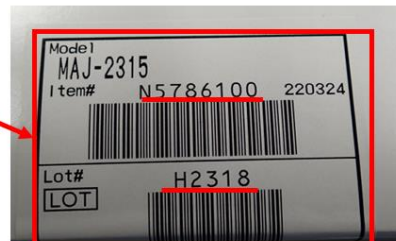
品目コードは製品の外箱に記載されております。

ロット番号は製品の外箱と滅菌パックに記載されております。

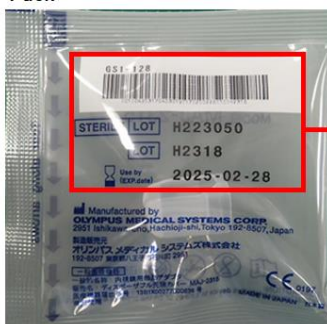
(1) 外箱(全体)



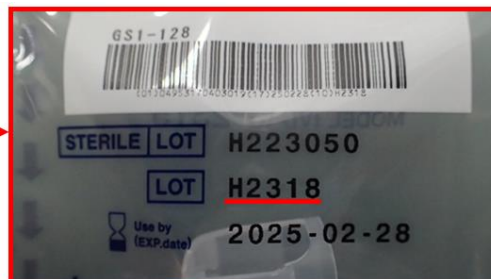
(2) 外箱(拡大)



(3) 滅菌パック(全体)



(4) 滅菌パック(拡大)



## 別紙 2

### ■ディスポーザブル先端カバー MAJ-2315 取扱説明書(RC8542)の抜粋

## 8.2 先端カバーの点検

### 警告

異常がある先端カバーは使用しないこと。異常がある先端カバーを使用すると内視鏡が正常に機能しないだけでなく、先端カバーが脱落するおそれがあります。先端カバーが脱落した状態で内視鏡を使い続けると、露出した内視鏡の先端部で体腔内を傷付けるおそれがあります。また、先端カバーが脱落した状態で高周波焼灼処置を行うと、やけどを起こすおそれがあります。さらに、口腔内で先端カバーが脱落した場合、速やかに取り除かなければ、誤嚥や呼吸困難につながるおそれがあります。

先端カバーに割れ、欠け、ピンホールや著しい変形などの異常がないか確認します。

## 9.3 先端カバーの装着

### 警告

- 先端カバーが内視鏡先端部に確実に装着された状態で使用すること。先端カバーが確実に装着されていないと、先端カバーがずれたり脱落したりするおそれがあります。先端カバーがずれたり、脱落した状態で高周波焼灼処置を行うと、やけどを起こすおそれがあります。また、先端カバーがずれたり、脱落した状態で内視鏡を使い続けると、露出した内視鏡先端部で体腔内を傷付けるおそれがあります。さらに、口腔内で先端カバーが脱落した場合、速やかに取り除かなければ、誤嚥や呼吸困難につながるおそれがあります。

### 注意

先端カバーや内視鏡先端部にくもり止め、オリーブオイル、石油系成分を含む製品（ワセリンなど）を塗布しないこと。先端カバーに亀裂が発生するおそれがあります。亀裂がある先端カバーを使用すると、以下のよう

- 高周波焼灼処置時の電流漏れによるやけど
- 先端カバーの亀裂で生じた鋭利な部分での粘膜の損傷や切り傷

- 湾曲部先端を軽く指で把持し、もう一方の手で先端カバーをつまみます。先端カバーの開口部と内視鏡先端部のレンズ側を合わせて、先端カバーを内視鏡先端部にかぶせていきます。

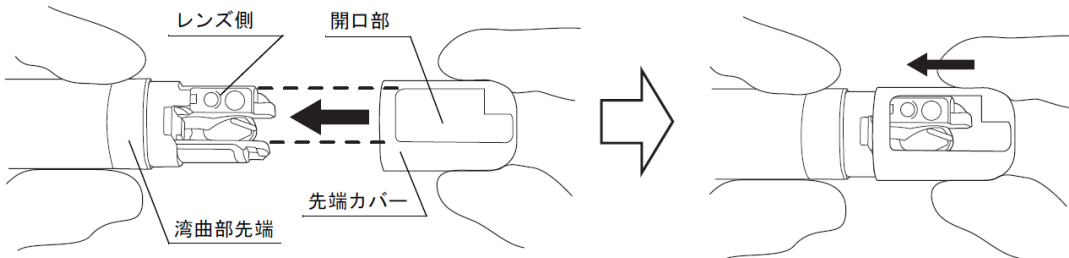


図7

### 注意

先端カバーを取り付けるときは、必ず湾曲部の被覆部材の最先端側を軽く把持すること。それ以外の湾曲部を強い力で把持すると湾曲部の破損や被覆部材の変形により検査中に湾曲が戻らなくなるおそれがあります。

- 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。

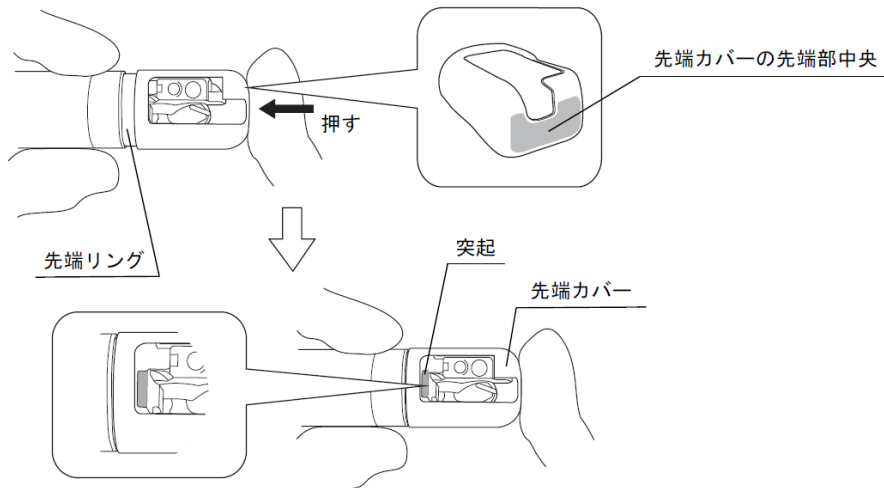


図8

### 警告

先端カバーがスムーズに装着できない場合や装着手順の誤りに気付いたときは、先端カバーを取りはずして予備の先端カバーで1の手順から先端カバーを装着し直すこと。先端カバーが確実に装着されていないと、先端カバーがずれたり脱落したりするおそれがあります。先端カバーがずれた状態で高周波焼灼処置を行うと、やけどを起こすおそれがあります。また、先端カバーが脱落した状態で内視鏡を使い続けると、露出した内視鏡先端部で体腔内を傷付けるおそれがあります。さらに、口腔内で先端カバーが脱落した場合、速やかに取り除かなければ、誤嚥や呼吸困難につながるおそれがあります。

- 5 先端カバーの側面をつまんで先端方向に軽く引っ張り、がたつきがないこと、先端カバーが内視鏡先端部からはずれることがないことを確認します。

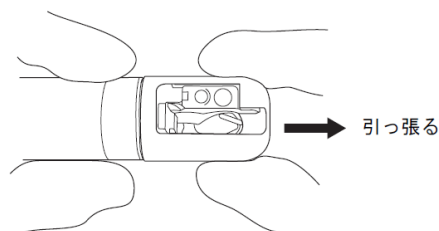
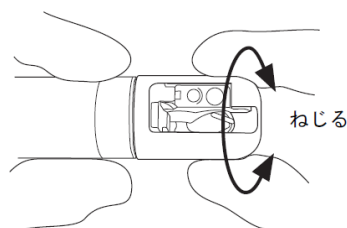


図9

- 6 先端カバーの側面をつまんで両方向に軽くねじり、がたつきがないこと、先端カバーが内視鏡先端部からはずれることがないことを確認します。



- 7 先端カバーに裂け、変形がないことを確認します。  
8 内視鏡先端部と先端カバーの間に異物がないことを確認します。

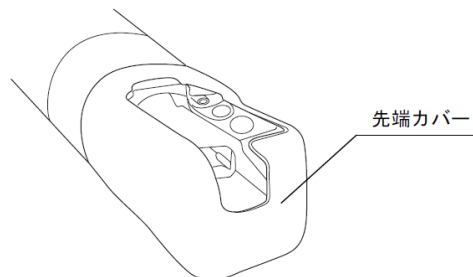


図11

### 参考

3～8の手順を行って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1の手順から先端カバーを装着し直してください。先端カバーの取りはずし方法は、「9.5 先端カバーの取りはずし」を確認してください。