OLYMPUS

重要なお知らせ

No. 155PB-0703

2023 年 7 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

バルーンのパッケージラベルおよび
超音波内視鏡の取扱説明書に関する改訂のご案内

拝啓　時下ますますご清祥のこととお喜び申しあげます。平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申しあげます。
この度、「バルーン　MAJ-213」、「バルーン　2 MH-303」（以下、当該バルーン）のパッケージラベルおよび、当該バルーンと組み合わせ使用する超音波内視鏡（以下、当該超音波内視鏡）の取扱説明書において、使用前の当該バルーンの滅菌に関する記載に誤りがございました。当該バルーン及び一部の当該取扱説明書を改訂いたしましたのでご案内いたします。ご一読いただきますよう、何卒よろしくお願い申しあげます。

敬具

記

1.　対象製品

品目コード	販売名	型番	対象のシリアル/ロット
5213410	バルーン　MAJ-213	MAJ-213	48R,49R,4XR,4YR,4ZR, 51R,52R,53R,54R,55R,56R,57R,58R,59R,5XR,5YR,5ZR, 61R,62R,63R,64R,65R,66R,67R,68R,69R,6XR,6YR,6ZR, 71R,72R,73R,74R,75R,76R,77R,78R,79R,7XR,7YR,7ZR, 81R,82R,83R,84R,85R,86R,87R,88R,89R,8XR,8YR,8ZR, 91R,92R,93R,94R,95R,96R,97R,98R,99R,9XR,9YR,9ZR, 01R,02R,03R,04R,05R,06R,07R,08R,09R,0XR,0YR,0ZR, 11R,12R,13R,14R,15R,16R,17R,18R,19R,1XR,1YR,1ZR, 21R,22R,23R,24R,25R,26R,27R,28R,29R,2XR,2YR
4038510	バルーン 2 MH-303	MH-303	47R,48R,49R,4XR,4YR,4ZR, 51R,52R,53R,54R,55R,56R,57R,58R,59R,5XR,5YR,5ZR, 61R,62R,63R,64R,65R,66R,67R,68R,69R,6XR,6YR,6ZR, 71R,72R,73R,74R,75R,76R,77R,78R,79R,7XR,7YR,7ZR, 81R,82R,83R,84R,85R,86R,87R,88R,89R,8XR,8YR,8ZR, 91R,92R,93R,94R,95R,96R,97R,98R,99R,9XR,9YR,9ZR, 01R,02R,03R,04R,05R,06R,07R,08R,09R,0XR,0YR,0ZR, 11R,12R,13R,14R,15R,16R,17R,18R,19R,1XR,1YR,1ZR, 21R,22R,23R,24R,25R,26R,27R,28R,29R,2XR,2YR
N2550610	EVIS LUCERA 超音波ガストロビデオスコープ　OLYMPUS GF TYPE UCT260	GF-UCT260	シリアルの下四桁が___0108 ～ ___5468
N6003010	EVIS EUS 超音波消化管ビデオスコープ OLYMPUS GF-UE290	GF-UE290	シリアルの下四桁が___0118 to ___0368
6952610 N1004010 N1004110	EndoEcho システム （超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UM2000）	GF-UM2000	全て
N2125610	超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UE260-AL5	GF-UE260-AL5	全て
6831310	超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UC240P-AL5	GF-UC240P-AL5	全て
6831210	超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UCT240-AL5	GF-UCT240-AL5	全て

※　GF-UE290 の取扱説明書に誤記はありませんが、当該バルーンを同梱しておりますので対象製品としております。

2. 背景

当該バルーンは未滅菌の製品であることから滅菌してからご使用いただくため、2014 年 9 月に当該バルーンの添付文書を改訂して以降「使用前に必ずエチレンオキサイドガス滅菌すること」と記載しております。しかしながら、当該バルーンのパッケージに貼付しておりますラベルには「本製品は滅菌済みではありません。必要に応じて使用前に EOG 滅菌を行ってください。」と誤った内容を記載し続けており添付文書の記載と不一致が生じていました。また、当該バルーンと組み合わせて使用する当該超音波内視鏡の取扱説明書においても同様に記載内容の誤りがございました。(詳細につきましては別紙をご確認ください。)

つきましては、2014 年 9 月の添付文書改訂以降に出荷いたしました当該バルーンのパッケージラベルおよび、当該バルーンを同梱する超音波内視鏡が対象となるため、当該バルーン及び一部の当該超音波内視鏡の取扱説明書を改訂することといたしました。

3. パッケージラベル及び取扱説明書の改訂内容

改訂後のパッケージラベルには、「本製品は滅菌済みではありません。使用前に必ずエチレンオキサイドガス滅菌を行ってください。」と記載し、改訂後の取扱説明書には、「必ず使用前にエチレンオキサイドガス滅菌してください。」と記載しております。

(新旧改訂対照表などの詳細につきましては添付の別紙をご確認ください。)

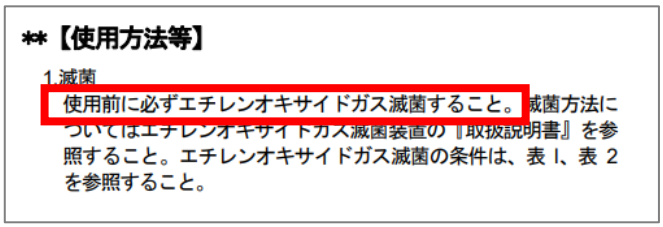
4. 本件におけるお願い

当該バルーンの添付文書に記載しておりますとおり、当該バルーンの使用前に必ずエチレンオキサイドガス滅菌を実施していただきますようお願い申し上げます。

また、本文書は超音波内視鏡の取扱説明書とともに保管していただきますようお願いいたします。

本改訂内容を反映した最新版の GF-UCT260 取扱説明書の冊子をお求めの場合、最寄りの支店にお問い合わせください。なお、「医療従事者のみなさま向け会員制サイト　メディカルタウン(https://www.medicaltown.net/)」から電子版の取扱説明書をご確認いただけます(※会員登録が必要となります)。

【参考:当該バルーンの添付文書より一部抜粋】



**【使用方法等】

1.滅菌

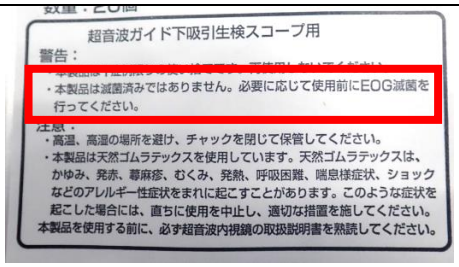
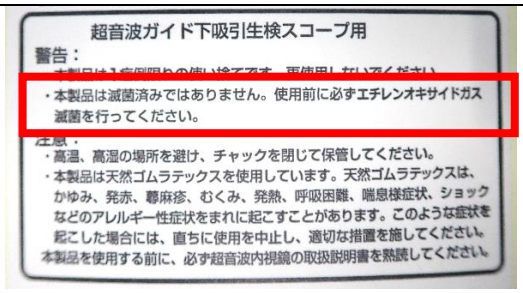
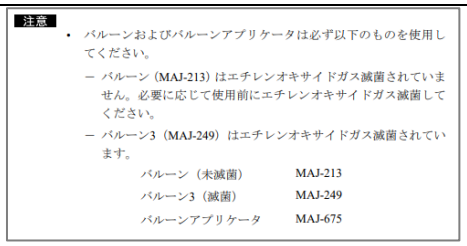
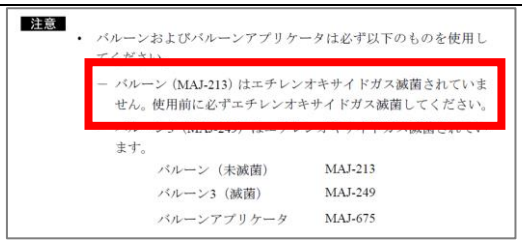
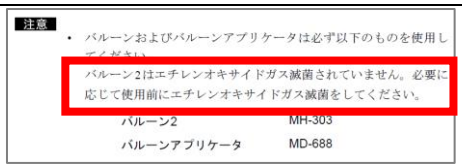
使用前に必ずエチレンオキサイドガス滅菌すること。滅菌方法については『エチレンオキサイドガス滅菌装置の『取扱説明書』』を参照すること。エチレンオキサイドガス滅菌の条件は、表 1、表 2 を参照すること。

5. 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、最寄りの支店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

【別紙】　パッケージラベル及び取扱説明書の新旧改訂対照表

	改訂前	改訂後
パッケージラベル MAJ-213/MH-303 ※1　ラベル改訂箇所は以下写真の青枠内にございます。 		
取扱説明書 GF-UCT260 取扱説明書　GE6001 (Ver.20) 50 ページ「3.7 バルーンの準備と点検」		
取扱説明書 GF-UM2000 取扱説明書 GR7267 (Ver.28) 32 ページ「3.7 バルーンの準備と点検」 GF-UE260-AL5 取扱説明書 GE2945(Ver.27)39 ページ「3.7 バルーンの準備と検査」 GF-UC240P-AL5/GF-UCT240-AL5 取扱説明書 GR6976 (Ver.28) 30 ページ「3.7 バルーンの準備と検査」		＜GF-UM2000/GF-UE260-AL5＞ バルーン2はエチレンオキサイドガス滅菌されていません。使用前に必ずエチレンオキサイドガス滅菌してください。 ＜GF-UC240P-AL5/GF-UCT240-AL5＞ バルーン（MAJ-213）はエチレンオキサイドガス滅菌されていません。使用前に必ずエチレンオキサイドガス滅菌してください。 ※　これらの製品は生産・修理を終了していますので、取扱説明書の改訂は行っておりません。

※　当該バルーンを同梱する GF-UE290 は対象製品ではございますが、取扱説明書に誤りはないため取扱説明書は改訂しておりません。