OLYMPUS

重要なお知らせ

158PA-0040
2025 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　塩谷 公洋

EVIS LUCERA ELITE 十二指腸ビデオスコープ TJF-Q290V のご使用時の注意

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、市販後の製品の再評価を行っております。再評価の結果、症例後 1 時間を経過し、取扱説明書（洗浄／消毒／滅菌編）の 5.9「内視鏡の漬け置き」を実施した場合に、微生物汚染のリスクが高まる可能性が示唆されました。この結果を受け、リプロセス時の注意事項、および取扱説明書（洗浄／消毒／滅菌編）の改訂についてご案内いたします。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.	：	全て

2．背景

現在、当該機器の取扱説明書（洗浄／消毒／滅菌編）では 5.5「内視鏡および付属品のマニュアル洗浄」において、『症例後 1 時間以内にマニュアル洗浄を行ってください』と記載しております。また、5.9「内視鏡の漬け置き」では、症例後 1 時間以内にマニュアル洗浄ができなかった場合、または 1 時間以内にマニュアル洗浄ができたかわからない場合、症例後 24 時間まではマニュアル洗浄前に内視鏡を洗浄液に漬け置きをしておくことを記載しております。
弊社が実施した当該機器の市販後再評価の結果、症例後 1 時間以内にマニュアル洗浄を開始した場合と比べて、1 時間を経過してから「5.9 内視鏡の漬け置き」を実施した場合には、汚物が完全に除去しきれず、微生物汚染のリスクが高まる可能性が示唆されました。
この評価結果を踏まえ、感染のリスクを最小限に抑えるために、リプロセスに関する注意事項のご案内をいたします。

3．リプロセスに関する注意事項

当該機器において、症例後 1 時間以内にマニュアル洗浄を行ってください。
乾燥した汚物が除去できなくなり、内視鏡の効果的なリプロセスができなくなるおそれがあります。
症例後 1 時間以内にマニュアル洗浄ができなかった場合、施設の感染管理部門に対処方法を確認してください。

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．起こりうる健康上のリスク
症例後 1 時間以内にマニュアル洗浄ができなかった場合、乾燥した汚物が除去できなくなり、微生物汚染により感染の原因となる可能性があります。なお、弊社ではマニュアル洗浄の開始が症例後 1 時間を経過したことによる感染等の健康被害の報告は受けておりません。

５．取扱説明書（洗浄／消毒／滅菌編）の改訂
取扱説明書（洗浄／消毒／滅菌編）については、以下 2 点の改訂を行っています。

1) 5.5「内視鏡および付属品のマニュアル洗浄」に「症例後 1 時間以内にマニュアル洗浄を行うこと」という警告の追加。
2) 5.9「内視鏡の漬け置き」の項目を削除

今回、取扱説明書に記載されていた「症例後 1 時間以内にマニュアル洗浄ができなかった場合の対応方法」が削除されますが、その他のリプロセスに関する手順・内容に変更はございません。

最新版の取扱説明書（洗浄／消毒／滅菌編）は「オリンパス医療ウェブサイト メディカルタウン」（URL： https://www.olympus-medical.jp/）にて確認、及びダウンロードいただけます。なお、取扱説明書等の閲覧やダウンロードを初めて行われる方はメディカルタウンへのユーザー登録が必要となります。

６．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