

重要なお知らせ

No. 156PB-0533

2024年1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**EVIS X1 ビデオシステムセンター OLYMPUS CV-1500 使用時の注意事項のご案内**

拝啓 時下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、外国において EVIS X1 ビデオシステムセンター OLYMPUS CV-1500（以下、当該機器）を使用した際に健康被害が発生いたしました。本件を受け、当該機器を使用する際の注意事項をまとめ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上げます。

敬具

記

1. 対象製品

EVIS X1 ビデオシステムセンター OLYMPUS CV-1500

2. 背景

外国において、当該機器を用いて経口内視鏡的筋層切開術（以下、POEM）を行った際に、当該機器のタッチパネルに送水チューブが接触し、「エア送気」ボタンが意図せず有効となった事例の報告を受けました。これにより、当該症例において POEM 中に意図せず空気が供給されてしまい、患者が気胸となったとの報告を受けました。当該健康被害の発生を受けて、当該機器を使用する際の注意事項についてご案内します。

3. 当該機器を使用する際の注意事項

- ・ 当該機器を用いて手技を行う場合、「タッチパネルロック」機能を用いることを推奨いたします。（「タッチパネルロック」機能の詳細は別紙参照）
- ・ 最新版の取扱説明書には以下の注意事項が記載されています。当該機器を使用される際にご留意ください。
「チューブ、ケーブル等は本製品のタッチパネルに触れないよう、タッチパネルから離れた場所に配置してください。本製品のタッチパネルにチューブ、ケーブル等が接触した場合、タッチパネルが反応して意図しない機能が作動する場合があります。」

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、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】「タッチパネルロック」機能の使用方法（取扱説明書（操作編） 5章より抜粋）

■ タッチパネルの操作を無効にする

タッチパネルの操作を無効にします。

- 1 ホーム>機能一覧>準備/終了>終了タブにある「タッチパネルロック」ボタンを押します。



図 5.187

- 2 「タッチパネルロック中」のメッセージが表示されます。



図 5.188

- 3 ロック中のタッチパネルに触れます。
- 4 ポップアップ画面の「ロック解除」ボタンを5秒以上長押しします。



図 5.189

- 5 タッチパネルロックが解除されます。