

重要なお知らせ

157PB-0465
2025年2月25日

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

T字管（絶縁タイプ）MAJ-891のリプロセスに関する注意事項のご案内

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、弊社内での検討結果を受けて、T字管（絶縁タイプ）MAJ-891のリプロセスに関する注意事項についてご案内いたします。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

販売名	型番
T字管（絶縁タイプ）MAJ-891	MAJ-891

2.背景および概要

T字管（絶縁タイプ）MAJ-891（以下、MAJ-891）に関する感染の報告を受けて弊社で調査を実施いたしました。調査の結果、MAJ-891を内視鏡から取り外してない場合や、リプロセス前にMAJ-891を分解していない場合等、リプロセスの手順が守られていない場合に、患者由来の生体組織の一部が残留することによる感染症の危険があることが明らかになりました。

弊社では2021年8月1日から2024年5月1日までの期間に、MAJ-891と軟性膀胱尿道鏡（CYFシリーズ）を組み合わせ使用した症例において、120名の感染と1名の死亡を把握しましたが、弊社の調査ではこれらの感染の多くで適切なリプロセスが実施されていませんでした。そのため、MAJ-891と組み合わせ使用する軟性内視鏡（※）を保有されるお客様に、リプロセスに関する注意事項のご案内をさせていただきます。

MAJ-891のリプロセスに関しては、2021年6～8月頃にも同様のご案内をさせて頂いておりますが、その後も前述の通り、不完全なリプロセスが原因と推定される感染が発生しています。こうした事態を受け、適切なリプロセスに関する情報を確実にお伝えするため、改めてご連絡をさせていただきます。

※対象となる機種は「別紙1」に記載をしております。軟性膀胱尿道鏡（CYFシリーズ）以外では感染に関する報告はありませんが、不適切なリプロセスによる感染リスクはすべての機種に共通しているため、MAJ-891と組み合わせ使用する軟性内視鏡の全ての機種を対象としてご案内をさせていただきます。

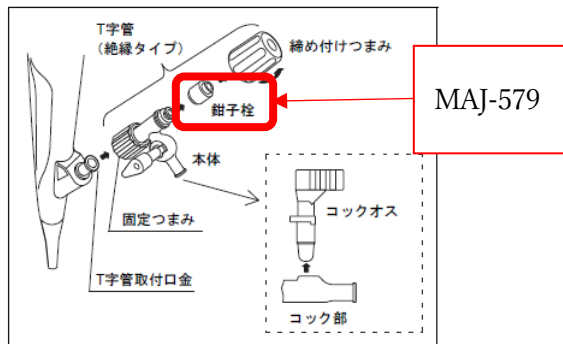
3.お願い事項と注意事項

A.代替品の使用

可能な限り MAJ-891 の代替品として T 字管 (口金分岐型) MAJ-2092 (以下、MAJ-2092) をお使いください。MAJ-891 は複数の部品で構成されており、分解をしなかった場合、リプロセスが不完全になるリスクがあります。一方で MAJ-2092 は単一パーツで構成されており、分解が不要なため、このリスクを回避できます。《別紙 1》に各機種における代替品を記載しております。また、もし MAJ-891 と組み合わせない軟性内視鏡で検査・手技が可能であれば、軟性内視鏡側で代替品をご使用いただくこともご検討ください。

B.リプロセス手順の遵守

MAJ-891 の代替品が利用できない場合は、軟性内視鏡と MAJ-891 の取扱説明書 (第 5 章～第 7 章) に従って、分解をしてから洗浄、消毒、または滅菌をして下さい。また、鉗子栓 MAJ-579 についても取扱説明書の指示に従って損傷や変形がないかを検査し、損傷が確認された場合は鉗子栓を交換して下さい。損傷または変形した鉗子栓は、リプロセスの有効性に影響を与える可能性があります。



《軟性内視鏡アクセサリ (MA-891) のリプロセス》のチャートを同封しております。あわせてご確認ください。

表面：マニュアル洗浄と高水準消毒

OLYMPUS

軟性内視鏡アクセサリ (MAJ-891) のリプロセス
マニュアル洗浄と高水準消毒

【警告】 本ワークフローは MAJ-891 (以下、T字管) を適切にリプロセスするために必要な手順です。以下のT字管の取り外し・分解は、T字管の取扱説明書のリプロセスに関する内容を用いたものです。

【注意】 完全に消毒、滅菌されない可能性があります。必ず分解した上で洗浄、消毒または滅菌を行ってください。

リプロセス手順

- 1 内視鏡から取り外します。
- 2 洗浄液の中に完全に浸漬します。洗浄液は標準オートクレーブの取扱説明書に従ってください。

分解した状態のT字管

- 3 完全に洗浄します。
- 4 洗浄液の中に完全に浸漬します。洗浄液は標準オートクレーブの取扱説明書に従ってください。
- 5 鉗子栓の外側、先端の内分岐口を完全に洗浄します。

マニュアル洗浄

【注意】 鉗子栓に付着した汚れを完全に除去するために、必ず分解した上で洗浄、消毒または滅菌を行ってください。

- 6 すべての部品を完全に洗浄します。30分以内の時間を設定して洗浄してください。
- 7 30分以内の時間を設定して洗浄してください。30分以内の時間を設定して洗浄してください。
- 8 洗浄液中で、鉗子栓のフリップを完全に洗浄します。フリップが完全に洗浄されていることを確認してください。
- 9 鉗子栓の外側、先端の内分岐口を完全に洗浄します。
- 10 鉗子栓の外側、先端の内分岐口を完全に洗浄します。
- 11 外視鏡を完全に洗浄します。30分以内の時間を設定して洗浄してください。
- 12 外視鏡を完全に洗浄します。30分以内の時間を設定して洗浄してください。

【注意】 鉗子栓に付着した汚れを完全に除去するために、必ず分解した上で洗浄、消毒または滅菌を行ってください。

【注意】 鉗子栓に付着した汚れを完全に除去するために、必ず分解した上で洗浄、消毒または滅菌を行ってください。

OLYMPUS | 内視鏡用アクセサリ | **OC** | 0120-41-7148

裏面：滅菌前のマニュアル洗浄

軟性内視鏡アクセサリ (MAJ-891) のリプロセス
滅菌前のマニュアル洗浄

【警告】 本ワークフローは T字管を適切にリプロセスするために必要な手順です。以下のT字管の取り外し・分解は、T字管の取扱説明書のリプロセスに関する内容を用いたものです。

【注意】 完全に消毒、滅菌されない可能性があります。必ず分解した上で洗浄、消毒または滅菌を行ってください。

リプロセス手順

- 1 内視鏡から取り外します。
- 2 洗浄液の中に完全に浸漬します。洗浄液は標準オートクレーブの取扱説明書に従ってください。

分解した状態のT字管

- 3 完全に洗浄します。
- 4 洗浄液の中に完全に浸漬します。洗浄液は標準オートクレーブの取扱説明書に従ってください。

マニュアル洗浄

【注意】 鉗子栓に付着した汚れを完全に除去するために、必ず分解した上で洗浄、消毒または滅菌を行ってください。

- 5 外視鏡の内側、鉗子栓の外側、先端の内分岐口を完全に洗浄します。30分以内の時間を設定して洗浄してください。
- 6 外視鏡の内側、鉗子栓の外側、先端の内分岐口を完全に洗浄します。30分以内の時間を設定して洗浄してください。
- 7 外視鏡の内側、鉗子栓の外側、先端の内分岐口を完全に洗浄します。30分以内の時間を設定して洗浄してください。

【注意】 鉗子栓に付着した汚れを完全に除去するために、必ず分解した上で洗浄、消毒または滅菌を行ってください。

OLYMPUS | 内視鏡用アクセサリ | **OC** | 0120-41-7148

4.起こりうる健康上のリスク

MAJ-891 のリプロセスが不適切または不完全になると、汚染された医療機器に患者さまが曝露する危険性があります。これにより、感染症、尿路感染症、敗血症等を引き起こす可能性があり、深刻な場合には死亡に至る可能性があります。また、患者様の入院や経過観察、抗生物質による治療を必要とする場合があります。

5.オンサイトトレーニングについて

ご要望に応じて、リプロセス手順に関してご施設でのオンサイトトレーニングを提供いたします。

6.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。

別紙1 「MAJ-891の代替品一覧」

《代替品一覧》

シリーズ	型式	代替品
CYFシリーズ	CYF-4A	代替品はございません。MAJ-891をお使いください。
	CYF-VA	代替品はございません。MAJ-891をお使いください。
	CYF-240A	代替品はございません。MAJ-891をお使いください。
	CYF-5	MAJ-2092 + 鉗子栓 (※)
	CYF-5A	MAJ-2092 + 鉗子栓 (※)
	CYF-VA2	MAJ-2092 + 鉗子栓 (※)
	CYF-VHA	MAJ-2092 + 鉗子栓 (※)
URFシリーズ	URF-P3	代替品はございません。MAJ-891をお使いください。
	URF-P5	MAJ-2092 + 鉗子栓 (※)
	URF-P6	MAJ-2092 + 鉗子栓 (※)
	URF-P7	MAJ-2092 + 鉗子栓 (※)
	URF-V	MAJ-2092 + 鉗子栓 (※)
	URF-V2	MAJ-2092 + 鉗子栓 (※)
	URF-V3	MAJ-2092 + 鉗子栓 (※)
CHFシリーズ	CHF-XP20	代替品はございません。MAJ-891をお使いください。
	CHF-240	代替品はございません。MAJ-891をお使いください。
	CHF-P20Q	代替品はございません。MAJ-891をお使いください。
	CHF-CB30L	代替品はございません。MAJ-891をお使いください。
	CHF-BP30	代替品はございません。MAJ-891をお使いください。
	CHF-P60	代替品はございません。MAJ-891をお使いください。
	CHF-V	代替品はございません。MAJ-891をお使いください。
	CHF-V2	MAJ-2092 + 鉗子栓 (※)
	CHF-B260	代替品はございません。MAJ-891をお使いください。
	CHF-BP260	代替品はございません。MAJ-891をお使いください。
	CHF-XP260	代替品はございません。MAJ-891をお使いください。
CHF-B290	代替品はございません。MAJ-891をお使いください。	
HYFシリーズ	HYF-1T	MAJ-2092 + 鉗子栓 (※)
VEFシリーズ	VEF-V	代替品はございません。MAJ-891をお使いください。

(※)ルアロック型鉗子栓 (BPS-A,CS-W7S)、はめ込み型鉗子栓 (CS-B612) をお使いください。