OLYMPUS

重要なお知らせ

No. 157PB-0400

2025 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
オリンパスマーケティング株式会社
QM推進 品質管理　瀧口　正晴

人用備品の動物実験施設使用後の不適切な貸出しにつきまして

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、オリンパスマーケティングよりお貸出しいたしました備品につきまして、お貸出し以前に動物実験施設にて使用された履歴があるものがあることが判明いたしましたのでご報告させていただきます。運用上の不適切な貸出しによりご迷惑をお掛けいたしまして、誠に申し訳御座いません。ご案内内容のご確認の程、何卒よろしくお願い申しあげます。

敬具

記

1. 対象製品

製品名	型番	シリアルNo.
EVIS LUCERA ELITE 胆道ビデオスコープ	CHF-B290	2900106、2900213
HD 3CMOS カメラヘッド（オートクレーブ対応）	CH-S200-XZ-EA	7911625、7700153、7700173
赤外対応高解像光学視管 30°　Φ10mm	WAIR130A	W743850、W802649、W773289
赤外対応高解像光学視管 0°　Φ10mm	WAIR100A	W738833、W738706
LG ケーブル	WA03310A	175W0002

2. 事象

オリンパスグループにおきましては、ご施設への貸出し備品を人用と動物実験用に分けて管理をいたしております。しかしこの度、人用備品が動物実験施設に貸し出され、動物（特定の感染病を持たない SPF 豚）に使用されたことが判明いたしました。該当備品は施設においてリプロセス処理が施され、また、弊社への返却後、再度リプロセス処理が実施されております。その後該当備品は人用備品の倉庫に戻され、臨床使用目的で一部のご施設に貸し出されました。

調査の結果、動物実験施設および弊社への返却後に実施されたリプロセス処理については、機器に応じた適切な方法で実施されていることが確認されております。また、弊社からご施設へのお貸出し後には、使用前に取扱説明書に記載されている手順でのリプロセス処理を実施いただいているかと存じますので、それらにより、2 次感染のリスクについては大幅に低減されていると考えております。

3. 健康へのリスク

動物に使用した機器を人に使用した場合、交差感染の潜在的リスクが考えられますが、オリンパスグループの感染予防管理部門および医療安全の専門家の検証の結果、これまで患者様への危害の事例は無く、この問題による感染リスクは極めて低いと考えております。

４．お願い事項

対象の備品の型番、シリアルは上記の通りとなります。

該当備品のお貸出し履歴があるご施設様に対しましては弊社担当者よりご案内させていただきますので、以下のご対応をお願いいたします。

１．本レターの内容をよくご確認ください。

２．患者様への通知および臨床的な処置の必要性につきましては、ご施設の基準に従いご判断ください。

３．該当備品が使用された患者様におかれまして、本事案に起因する可能性のある有害事象（感染症など）が判明した場合には、弊社にご連絡ください。

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