OLYMPUS

重要なお知らせ

No. 156PA-0367

2023 年 8 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

送気送水ボタン MAJ-1444、超音波内視鏡　取扱説明書改訂のご案内

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、「送気送水ボタン MAJ-1444」（以下、MAJ-1444）において、弊社の内視鏡洗浄消毒装置で他の付属品と一緒に洗浄ケースに入れ、洗浄・消毒工程を繰り返すことによって破損し、逆流防止機能を失う可能性があることが判明いたしました。
MAJ-1444 および MAJ-1444 を組み合わせて使用する弊社の消化管用超音波内視鏡（以下、超音波内視鏡）の取扱説明書を改訂いたしますので、ご案内させていただきます。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

販売名	型番	対象のシリアル/ロット
送気送水ボタン　MAJ-1444	MAJ-1444	全数
超音波ガストロビデオスコープ　OLYMPUS GF TYPE UE260-AL5	GF-UE260-AL5	全数
EVIS LUCERA 超音波ガストロビデオスコープ　OLYMPUS GF TYPE UCT260	GF-UCT260	全数
EVIS EUS 超音波消化管ビデオスコープ OLYMPUS GF-UE290	GF-UE290	全数
超音波ガストロビデオスコープ　OLYMPUS GF TYPE UC240P-AL5	GF-UC240P-AL5	全数
超音波ガストロビデオスコープ　OLYMPUS GF TYPE UCT240-AL5	GF-UCT240-AL5	全数
超音波内視鏡セット	GF-UM20	全数
超音波ガストロビデオスコープ　OLYMPUS GF TYPE UMP230	GF-UMP230	全数
超音波大腸ビデオスコープ	CF-UMQ230	全数
超音波ガストロビデオスコープ　OLYMPUS GF TYPE UM240	GF-UM240	全数
超音波ガストロビデオスコープ　OLYMPUS GF TYPE UMQ240	GF-UMQ240	全数
EndoEcho システム	GF-UM2000	全数
超音波観測装置システム	GF-UC2000P-OL5	全数
超音波観測装置システム	GF-UCT2000-OL5	全数

2.　現象

社内検証にて、MAJ-1444 を超音波内視鏡の他の付属品と一緒に内視鏡洗浄消毒装置の洗浄ケースに入れ、洗浄・消毒工程を繰り返し行うと、MAJ-1444 が破損し、逆流防止機能を失う可能性があることが判明いたしました。
MAJ-1444 が逆流防止機能を失った場合、手技中に超音波内視鏡先端の送気・送水ノズルを通って、体液が送気／送水チャンネルに逆流する可能性があります。MAJ-1444 の逆流防止機能自体を点検する手順はございません。
そのため、点検時にチャンネル内に逆流した体液の残留に気付かず、洗浄・消毒が不十分な超音波内視鏡を次の患者に使用した場合には、交差感染のリスクがございます。

3.　原因

MAJ-1444 を超音波内視鏡の他の付属品（吸引ボタン MAJ-1443 など）と一緒に内視鏡洗浄消毒装置の洗浄ケースに入れると、互いに衝突して破損する可能性があります。

4. ご使用上のお願い

添付の「送気送水ボタンの取扱説明書改訂の補足資料」をご確認いただき、以下のお取り扱いをお願いいたします。
本内容は貴院内において周知いただくようお願いいたします。

- ✓ MAJ-1444 の使用前には目視点検を実施いただき、異常が疑われる場合には使用せず廃棄してください。
- ✓ MAJ-1444 の破損を防止するため、利用可能な MAJ-1444 の洗浄・消毒・滅菌方法は以下の通りです。
  - MAJ-1444 は単独で内視鏡洗浄消毒装置の洗浄ケースに入れて消毒する。他の付属品とは一緒に入れない。
  - 蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）
  - 用手消毒

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