OLYMPUS

重要なお知らせ

FY27-0300
2026 年 11 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

テレスコープ使用時の注意事項に関するご案内

拝啓　時下益々ご隆盛のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご厚情を賜り、厚く御礼申し上げます。このたび、弊社製品「テレスコープ」（以下、「対象製品」）につきまして、添付文書に記載された滅菌条件と、製造元である Gyrus 社が指定する滅菌条件に不一致があることが判明いたしました。対象製品の滅菌に関する重要なご案内となりますので、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。
なお、本通知は対象製品の出荷履歴に基づきご案内しております。そのため、対象製品を既に廃棄されており、現在ご使用されていない場合にも、本ご案内を行わせていただく場合がございます。何卒ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

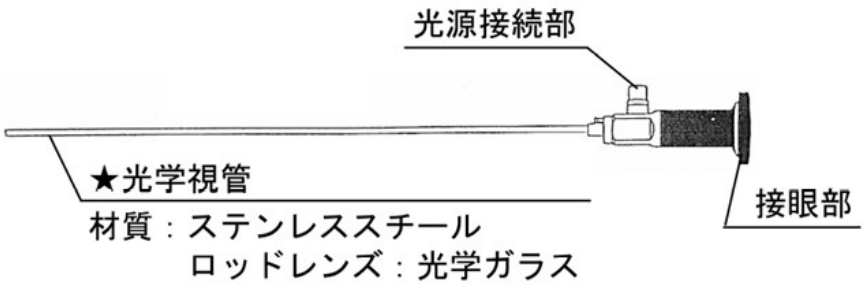
１．対象製品

販売名	型番	対象シリアル番号
テレスコープ	M3-30A、M3-70A	すべて

２．背景

対象製品は、泌尿器（腎臓、尿管、膀胱及び尿道）を光学的に観察診断し、砕石、切除、切開、組織凝固、止血等の手術並びに異物、結石、組織片等の採取、除去等の処置に使用されます。
このたび、対象製品について、添付文書に記載された滅菌条件と、製造元である Gyrus 社が指定する滅菌条件に不一致があることが判明いたしました。このため、対象製品の滅菌を行う際には、添付文書に記載された滅菌条件ではなく、本通知の「添付資料 1」に記載された正しい滅菌条件に従って滅菌してください。

図１　テレスコープ　M3-30A、M3-70A



３.お客様へのお願い

対象製品を保有・ご使用されているお客様におかれましては、以下の対応をお願いいたします。

①本通知文書の内容をご確認ください。
②正しい滅菌条件が記載された「添付資料 1」を、対象製品の添付文書とともに保管してください。
③対象製品を滅菌する際には、「添付資料 1」に記載された正しい滅菌条件に従って滅菌してください。

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

FY27-0300

４．健康へのリスク

本件は、添付文書に記載された滅菌条件の誤りに関するものであり、対象製品の機能および性能に影響を及ぼすものではありません。

一方、誤った滅菌条件を使用した場合、対象製品が適切に滅菌されず、滅菌不十分となる可能性があります。対象製品が十分に滅菌されていない状態で患者様に使用された場合、感染の原因となる可能性があります。

なお、現時点において、弊社では、本件に関連して滅菌不十分であることを原因とする感染等の健康被害の報告は受けておりません。

５．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

FY27-0300

（添付資料１）

添付資料１：正しい滅菌条件

対象製品	滅菌方法	正しい滅菌条件
M3-30A M3-70A	エチレンオキサイドガス（EO）	ガスの種類：エチレンオキサイドガス 100%
		ガス濃度：725～750 mg/L
		前処理：60 分
		曝露時間：60 分
		温度： 49～63℃
		湿度：記載なし
		真空度：97 mmHgV
		圧力：記載なし
		エアレーション：エチレンオキサイドガス曝露後、エアレーター内で 50℃の条件下で最低 12 時間エアレーションを行う。
	プレバキューム式高圧蒸気滅菌	温度：132～134℃
		圧力：26～30 PSIG
		曝露時間：3 分
	重力置換式高圧蒸気滅菌	温度：132～134℃
		圧力：26～30 PSIG
		曝露時間：10～18 分

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