

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**GIF-EZ1500、GIF-XZ1200 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、「上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-EZ1500」、「上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-XZ1200」(以下、対象製品)につきまして、取扱説明書の改訂を行いました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、何卒よろしくお願ひ申しあげます。

敬具

記

**1. 対象製品**

品目コード	販売名	型番	対象シリアル No.
N6129010	上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-EZ1500	GIF-EZ1500	2203709 以前のもの
N6129110	上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-XZ1200	GIF-XZ1200	2201644 以前のもの

**2. 背景**

対象製品の取扱説明書(洗浄/消毒/滅菌編)において、付属品である噴霧ボタン(MAJ-923)のマニュアル洗浄・消毒手順の一部記載に不備があることが判明したため、取扱説明書を改訂いたしました。なお、内視鏡洗浄消毒装置 OER シリーズを使用した洗浄・消毒手順に変更はありません。

**3. 取扱説明書の改訂箇所**

対象製品の取扱説明書(洗浄/消毒/滅菌編)のうち、噴霧ボタン(MAJ-923)のマニュアル洗浄・消毒手順に関する下記項目の箇所を改訂いたしました。改訂箇所および改訂内容は GIF-EZ1500、GIF-XZ1200 共通です。詳細な改訂箇所および改訂前後の内容の比較につきましては添付の補足資料をご確認いただきますよう、お願ひ申しあげます。

- ・6.2 付属品のマニュアル洗浄 : 噴霧ボタン (MAJ-923) への送液、ボタン押し
- ・6.3 付属品のマニュアル消毒 : 噴霧ボタン (MAJ-923) への送液
- ・6.4 消毒後の付属品のすすぎ : 噴霧ボタン (MAJ-923) への送水、ボタン類の浸漬

**4. 本件におけるお願ひ**

補足資料の内容をご確認いただき、今後は改訂後の手順にて洗浄・消毒を実施いただきますようお願い申し上げます。本改訂内容を反映した最新の冊子での取扱説明書をお求めの場合、弊社支店・営業所にお問い合わせください。なお、「医療従事者のみなさま向け会員制サイト メディカルタウン(<https://www.medicaltown.net/>)」から最新の取扱説明書を電子版でご確認いただけます(※会員登録が必要となります)。

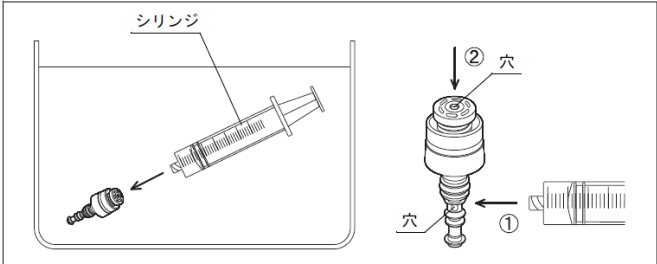
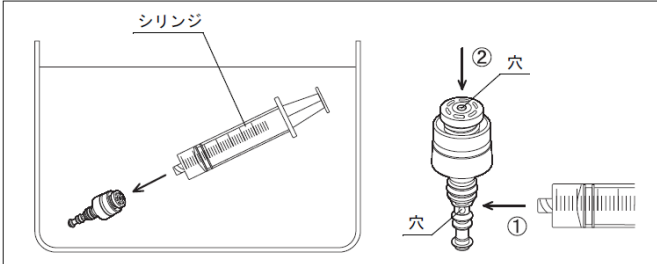
**5. 本件に関するお問い合わせ先**

ご不明な点・ご質問等につきましては、弊社支店・営業所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。

【補足資料】 GIF-EZ1500、GIF-XZ1200 取扱説明書【洗浄／消毒／滅菌編】の改訂内容

- ・ GIF-EZ1500 取扱説明書 : RC7078 (改訂前 : Ver.01、改訂後 : Ver.02)
  - ・ GIF-XZ1200 取扱説明書 : RC7005 (改訂前 : Ver.01、改訂後 : Ver.03)
- ※改訂箇所および改訂内容は GIF-EZ1500、GIF-XZ1200 共通です。

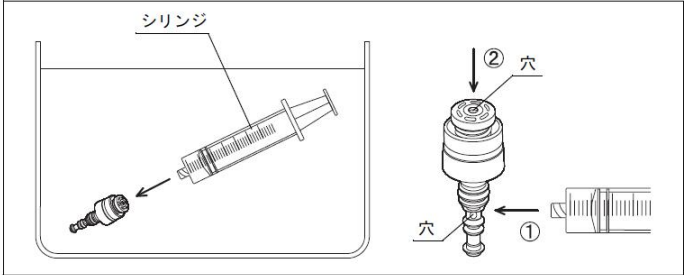
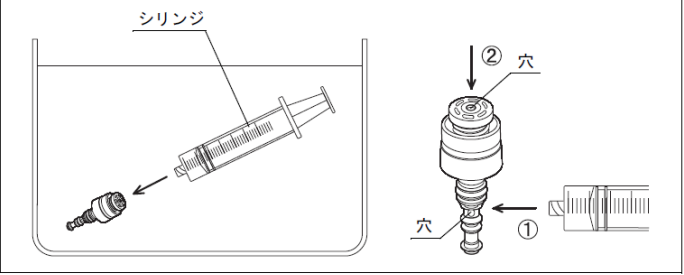
- 6.2 付属品のマニュアル洗浄
  - P109 : 噴霧ボタン(MAJ-923)への送液

改訂前	<p>○ 噴霧ボタン (MAJ-923) への送液</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 噴霧ボタンを洗浄液に完全に浸漬した状態で、噴霧ボタンのボタンを数回繰り返し押しします。この作業の間、噴霧ボタンから気泡が出ないことを確認します。</li> <li>2 気泡が出る場合は、気泡が出なくなるまで1の手順を繰り返します。</li> <li>3 シリンジを使用して、噴霧ボタンを洗浄液に完全に浸漬した状態で、噴霧ボタンの穴にそれぞれ30mLの洗浄液を送ります (2か所)。送液中に噴霧ボタンから気泡が出ないことを確認します。</li> </ol>  <p>図 6.11</p>
改訂後	<p>○ 噴霧ボタン (MAJ-923) への送液</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 噴霧ボタンを洗浄液に完全に浸漬した状態で、噴霧ボタンのボタンを<b>2段目まで10回</b>繰り返し押しします。この作業の間、噴霧ボタンから気泡が出ないことを確認します。</li> <li>2 気泡が出る場合は、気泡が出なくなるまで1の手順を繰り返します。</li> <li>3 噴霧ボタンを洗浄液に完全に浸漬した状態で、噴霧ボタンのボタンを<b>2段目まで押し込んだまま、よく揺らします。</b></li> <li>4 シリンジを使用して、噴霧ボタンを洗浄液に完全に浸漬した状態で、噴霧ボタンの穴にそれぞれ30mLの洗浄液を送ります (2か所)。送液中に噴霧ボタンから気泡が出ないことを確認します。</li> </ol>  <p>図 6.11</p>

■ P115 :ボタン押し

<p><u>改訂前</u></p>	<p>○ ボタン押し</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 吸引ボタン (MH-443)、送気・送水ボタン (MH-438) または噴霧ボタン (MAJ-923)、およびAWチャンネル洗滌アダプター (MH-948) を水に完全に浸漬した状態で、それらのボタンを数回繰り返し押しします。この作業の間、気泡が出ないことを確認します。</li> <li>2 気泡が出る場合は、気泡が出た付属品に対して気泡が出なくなるまで1の手順を繰り返します。</li> <li>3 吸引ボタン、送気・送水ボタンまたは噴霧ボタン、およびAWチャンネル洗浄アダプターを水から取り出します。</li> </ol>
<p><u>改訂後</u></p>	<p>○ ボタン押し</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 吸引ボタン (MH-443)、送気・送水ボタン (MH-438)、およびAWチャンネル洗滌アダプター (MH-948) を水に完全に浸漬した状態で、それらのボタンを数回繰り返し押しします。この作業の間、気泡が出ないことを確認します。</li> <li>2 気泡が出る場合は、気泡が出た付属品に対して気泡が出なくなるまで1の手順を繰り返します。</li> <li>3 噴霧ボタンを水に完全に浸漬した状態で、噴霧ボタンのボタンを2段目まで10回繰り返し押しします。この作業の間、噴霧ボタンから気泡が出ないことを確認します。</li> <li>4 気泡が出る場合は、気泡が出なくなるまで3の手順を繰り返します。</li> <li>5 吸引ボタン、送気・送水ボタンまたは噴霧ボタン、およびAWチャンネル洗浄アダプターを水から取り出します。</li> </ol> <p>※1.から「または噴霧ボタン(MAJ-923)」を削除。</p>

- 6.3 付属品のマニュアル消毒
  - P120 : 噴霧ボタン(MAJ-923)への送液

<p><u>改訂前</u></p>	<p>○ 噴霧ボタン (MAJ-923) への送液</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 噴霧ボタンを消毒液に完全に浸漬した状態で、噴霧ボタンのボタンを数回繰り返し押しします。この作業の間、噴霧ボタンから気泡が出ないことを確認します。</li> <li>2 気泡が出る場合は、気泡が出なくなるまで1の手順を繰り返します。</li> <li>3 シリンジを使用して、噴霧ボタンを消毒液に完全に浸漬した状態で、噴霧ボタンの穴にそれぞれ30mLの消毒液を送ります (2か所)。送液中に噴霧ボタンから気泡が出ないことを確認します。</li> </ol> <div style="text-align: center;">  </div> <p>図 6.28</p>
<p><u>改訂後</u></p>	<p>○ 噴霧ボタン (MAJ-923) への送液</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 噴霧ボタンを消毒液に完全に浸漬した状態で、噴霧ボタンのボタンを<b>2段目まで10回</b>繰り返し押しします。この作業の間、噴霧ボタンから気泡が出ないことを確認します。</li> <li>2 気泡が出る場合は、気泡が出なくなるまで1の手順を繰り返します。</li> <li>3 噴霧ボタンを消毒液に完全に浸漬した状態で、噴霧ボタンのボタンを<b>2段目まで押し込んだまま、よく揺らします。</b></li> <li>4 シリンジを使用して、噴霧ボタンを消毒液に完全に浸漬した状態で、噴霧ボタンの穴にそれぞれ30mLの消毒液を送ります (2か所)。送液中に噴霧ボタンから気泡が出ないことを確認します。</li> </ol> <div style="text-align: center;">  </div> <p>図 6.28</p>

- 6.4 消毒後の付属品のすすぎ
  - P129 :噴霧ボタン(MAJ-923)への送水

改訂前	<p>○ 噴霧ボタン (MAJ-923) への送水</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 噴霧ボタンをすすぎ用の水に完全に浸漬した状態で、噴霧ボタンのボタンを数回繰り返し押しします。</li> <li>2 シリンジを使用して、噴霧ボタンをすすぎ用の水に完全に浸漬した状態で、噴霧ボタンの穴にそれぞれ30mLのすすぎ用の水を送ります (2か所)。(図 6.28参照)</li> <li>3 シリンジを使用して、噴霧ボタンをすすぎ用の水に完全に浸漬した状態で、噴霧ボタンを1周回転させながら噴霧ボタンのパネ、パッキンの内部、および弁の裏側全体にそれぞれ30mLのすすぎ用の水を送ります (3か所)。(図 6.29参照)</li> </ol>
改訂後	<p>○ 噴霧ボタン (MAJ-923) への送水</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 噴霧ボタンをすすぎ用の水に完全に浸漬した状態で、噴霧ボタンのボタンを2段目まで10回繰り返し押しします。</li> <li>2 噴霧ボタンをすすぎ用の水に完全に浸漬した状態で、噴霧ボタンのボタンを2段目まで押し込んだまま、よく揺らします。</li> <li>3 シリンジを使用して、噴霧ボタンをすすぎ用の水に完全に浸漬した状態で、噴霧ボタンの穴にそれぞれ30mLのすすぎ用の水を送ります (2か所)。(図 6.28参照)</li> <li>4 シリンジを使用して、噴霧ボタンをすすぎ用の水に完全に浸漬した状態で、噴霧ボタンを1周回転させながら噴霧ボタンのパネ、パッキンの内部、および弁の裏側全体にそれぞれ30mLのすすぎ用の水を送ります (3か所)。(図 6.29参照)</li> </ol>

- P133 :ボタン類の浸漬

改訂前	<p>○ ボタン類の浸漬</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 吸引ボタン (MH-443)、送気・送水ボタン (MH-438) または噴霧ボタン (MAJ-923)、鉗子栓 (MB-358)、およびAWチャンネル洗滌アダプター (MH-948) をアルコールに完全に浸漬します。</li> <li>2 吸引ボタン、送気・送水ボタンまたは噴霧ボタン、およびAWチャンネル洗浄アダプターをアルコールに完全に浸漬した状態で、それらのボタンを数回繰り返し押しします。</li> <li>3 吸引ボタン、送気・送水ボタンまたは噴霧ボタン、鉗子栓、およびAWチャンネル洗浄アダプターをアルコールから取り出します。</li> </ol>
改訂後	<p>○ ボタン類の浸漬</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 吸引ボタン (MH-443)、送気・送水ボタン (MH-438) または噴霧ボタン (MAJ-923)、鉗子栓 (MB-358)、およびAWチャンネル洗滌アダプター (MH-948) をアルコールに完全に浸漬します。</li> <li>2 吸引ボタン、送気・送水ボタン、およびAWチャンネル洗浄アダプターをアルコールに完全に浸漬した状態で、それらのボタンを数回繰り返し押しします。</li> <li>3 噴霧ボタンをアルコールに完全に浸漬した状態で、噴霧ボタンのボタンを2段目まで10回繰り返し押しします。</li> <li>4 噴霧ボタンをアルコールに完全に浸漬した状態で、噴霧ボタンのボタンを2段目まで押し込んだまま、よく揺らします。</li> <li>5 吸引ボタン、送気・送水ボタンまたは噴霧ボタン、鉗子栓、およびAWチャンネル洗浄アダプターをアルコールから取り出します。</li> </ol> <p>※2.から「または噴霧ボタン」を削除。</p>

以上