OLYMPUS

重要なお知らせ

No. 153PB-0416
2020 年 12 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　鈴木　利雄

上部消化管汎用ビデオスコープ　OLYMPUS GIF-EZ1500
大腸ビデオスコープ　OLYMPUS　CF-EZ1500DL
大腸ビデオスコープ　OLYMPUS　CF-EZ1500DI
使用停止のお願い

拝啓　貴院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。
一部のお客様におかれましては、先般、GIF-EZ1500、CF-EZ1500DL/I のフォーカス切換機能の近接観察（以下、Near Focus）の使用を控えていただくことのお願い文書をお受け取りになったかと存じますが、その後に通常観察（以下、Normal Focus）使用時においても粘膜の熱傷が発生しうることを確認しました。さらに内視鏡点検時においても、Near Focus、及び Normal Focus を問わず、青い手袋で先端面を触った際に、青色染色時（クリスタルバイオレット使用時）と同様の機序で熱傷が起きる可能性を示唆させる事象が海外から報告されました。
前述の状況により改めてリスクの評価を行った結果を踏まえ、内視鏡点検時を含めて製品をお客様に安全にご使用いただけるようになるまで、お客様におかれましては、下記の対象 3 製品のご使用を停止いただきたく存じます。貴院にはご不便をおかけし、多大なご心配、ご迷惑をおかけしておりますことを深くお詫び申し上げます。何卒ご理解・ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

1. 対象製品
上部消化管汎用ビデオスコープ　OLYMPUS GIF-EZ1500
大腸ビデオスコープ　OLYMPUS　CF-EZ1500DL
大腸ビデオスコープ　OLYMPUS　CF-EZ1500DI

2. 現象
・フォーカス切替機能の Near Focus、及び Normal Focus のいずれの場合でも、NBI モードによる観察、青色染色液（クリスタルバイオレット使用時）を用いた観察で、照明レンズが粘膜に接触した状態が続きますと、内視鏡照明光の過度な照射により、粘膜が熱傷する可能性がございます。本現象により粘膜が白く変色したとの報告を受けておりますが、患者への出血・穿孔・追加処置等が発生したという報告はございません。

・GIF-EZ1500、CF-EZ1500DI において症例中や症例前後に、先端が発熱するという報告を受けております。また、青い手袋で先端面を触った際に、青色染色時（クリスタルバイオレット使用時）と同様の機序で熱傷が起きる可能性を示唆させる事象が報告されました。

・今回の現象は、EVIS X1 ビデオシステムセンター　OLYMPUS CV-1500 に接続して対象製品を使用した場合にのみ発生の確認がされています。CV-1500 に接続して使用するその他の内視鏡に関しては、本件に影響はございません。

3.　お願い

・現在、技術的な対応策を検討しております。対応策が講じられるまでの間は、ご不便をお掛けいたしますが、対象製品の使用停止と施設での保管をお願い申し上げます。

4.　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）までお問い合せください。

以上