OLYMPUS

重要なお知らせ

158PA-0288
2025 年 10 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

気管支内視鏡のご使用上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。日頃は格別のご厚情を賜り、厚く御礼申し上げます。弊社製の気管支内視鏡（※下記対象製品）のご使用上の注意事項に関しましてご案内させていただきます。

弊社におきまして、2023 年の気管支内視鏡とレーザー装置／高周波焼灼装置を組み合わせて使用する際の注意事項のご案内（文書 No.156PA-0179／156PB-0513）以降、継続的な調査の一環として追加評価を実施いたしました。評価の結果、取扱説明書および添付文書の改訂を実施することとなりました。以下の内容につきましてご確認いただき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	注)
OES 気管支ファイバースコープ　OLYMPUS BF TYPE XT40	BF-XT40	＊
OES 気管支ファイバースコープ　OLYMPUS BF TYPE P60	BF-P60	＊
OES 気管支ファイバースコープ　OLYMPUS BF TYPE MP60	BF-MP60	＊
OES 気管支ファイバースコープ　OLYMPUS BF TYPE 1T60	BF-1T60	＊
EVIS EXERA III　気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-H190	BF-H190	
EVIS LUCERA 気管支ビデオスコープ　OLYMPUS BF TYPE 260	BF-260	＊
EVIS LUCERA 気管支ビデオスコープ　OLYMPUS BF TYPE F260	BF-F260	
EVIS LUCERA 気管支ファイバービデオスコープ　OLYMPUS BF TYPE P260F	BF-P260F	＊
EVIS LUCERA 気管支ビデオスコープ　OLYMPUS BF TYPE 1T260	BF-1T260	＊
EVIS LUCERA 気管支ビデオスコープ　OLYMPUS BF TYPE 6C260	BF-6C260	＊
EVIS　LUCERA ELITE 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-H290	BF-H290	
EVIS　LUCERA ELITE 気管支ビデオスコープ　OLYMPUS BF-Q290	BF-Q290	
EVIS　LUCERA ELITE 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-1TQ290	BF-1TQ290	
気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-H1200	BF-H1200	
気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-1TH1200	BF-1TH1200	
EVIS　LUCERA ELITE 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-P290	BF-P290	

注)＊がついている製品は生産終了のため、本ご案内に関連する取扱説明書･添付文書の改訂はございません。
（＊の製品のうち BF-P60 の添付文書については改訂）

２．背景

158PA-0288

弊社では、気管支内視鏡使用の手技において気管支内で気管支内視鏡が燃焼し有害事象が発生した事例について調査し、2023 年に気管支内視鏡とレーザー装置／高周波焼灼装置を組み合わせて使用する際の注意事項に関するご案内のレターを発行いたしました。
2023 年のご案内以降、継続的な調査の一環として、レーザー装置／アルゴンプラズマ凝固装置／高周波焼灼装置との互換性のある気管支内視鏡の使用に関する追加評価を実施いたしました。評価の結果、気管支内視鏡とこれらの機器を組み合わせた安全なご使用等について、取扱説明書および添付文書の改訂が必要であると判断いたしました。今回の改訂は、2023 年に発行いたしましたレター内容に代わるものとなります。

３．取扱説明書（操作編）の改訂事項　（※詳細につきましては【別紙】をご参照ください。）

■処置具の使用（高周波焼灼治療／アルゴンプラズマ凝固治療／レーザー焼灼）における警告事項の追加

・高周波焼灼／アルゴンプラズマ凝固／レーザー焼灼を行う際は、エネルギー機器メーカーが提供する取扱説明書に記載されている指示を参照してください。
・酸素を供給しながらこれらの手技を行う場合、燃焼するおそれがあります。
・同じ箇所に過度のエネルギーを加えると、燃焼や組織の焦げ目が生じるおそれがあるので注意してください。
・煙がある場合は吸引して、内視鏡の視認性を確保し、治療領域から潜在的な可燃性物質を取り除いてください。
・臨床医の推奨と公開された文献に基づくと、一般的には高周波焼灼治療を行う前に、酸素濃度を 40%未満にする必要があります。酸素濃度が高すぎると燃焼が起こり、患者様がやけどをするおそれがあります。
・臨床医の推奨と公開された文献に基づくと、高周波焼灼治療を行う場合、エネルギー出力レベルは通常 40W 未満である必要があります。出力設定が高すぎると、内視鏡や処置具が絶縁破壊を起こし、患者様または術者がやけどをするおそれがあります。また、燃焼が起こり患者様がやけどをするおそれがあります。
・高周波焼灼治療を行う前に、内視鏡と気管チューブの間に 4cm より大きい間隔があることを確認してください。内視鏡と気管チューブの間隔が狭い場合、処置中に誤って気管チューブを損傷したり、気道の発火によって発生した火が気管チューブに広がったりするリスクがあり、患者様に危害を及ぼしたり、機器に損傷を与えたりするおそれがあります。

■仕様におけるレーザー処置への対応に関する記載の変更

・2023 年のレターにてご案内いたしました Nd:YAG レーザーシステムと内視鏡の互換性について、今回の改定にて追記いたしました。
・810 nm 半導体レーザーにつきましては机上試験を実施していないため取扱説明書には記載されておりません。

４．健康へのリスク

2022 年以降、重篤な健康被害 9 件、死亡 1 件の報告を受けています。2023 年のレターにてご案内させていただいておりますが、焼灼処置中の燃焼に関連するリスクは以下の通りとなります。

・酸素を投与しながら高周波焼灼を行った場合や、処置具の電極部が内視鏡の先端部に近すぎる場合、気管支内燃焼のおそれがあります。
・気管支内燃焼が発生した場合、患者様が気道や肺に重篤な内部熱傷を負う可能性があります。これにより、追加の医療行為、手技延長、入院延長、集中的なケアが必要となる、および死亡に至る可能性があります。また、燃焼により機器が損傷、破損し、患者様への健康被害や体内に破損部が残留する可能性があり、回収や外科的な除去が必要となることがあります。

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

158PA-0288

５．ご施設へのお願い事項

・本レターの内容をご確認ください。
・本レターの対象製品の確認をしてください。
・最新版の取扱説明書を入手し、改訂前の取扱説明書、2023 年発行のレターは破棄し、最新版の取扱説明書に差し替えてください。
・最新版の取扱説明書・添付文書が入手できない場合や、販売中止となっている製品につきましては、改訂前の取扱説明書に今回のレター【別紙】のコピーを添付し、2023 年に発行されたレターは破棄してください。

※最新版の取扱説明書（操作編）は「オリンパス医療ウェブサイト　メディカルタウン」（URL ：https://www.olympus-medical.jp/）にてご確認、およびダウンロードいただけます。なお、取扱説明書等の閲覧やダウンロードを初めて行われる方はメディカルタウンへのユーザー登録が必要となります。

６．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

158PA-0288

【別紙】取扱説明書（操作編）改訂内容一覧

項目	改訂前／2023 年レター	改訂内容
第 4 章 使用法 処置具の使用 ■高周波焼灼治療【警告】	・酸素を投与しながらの高周波処置はしないこと。焼灼部位が発火するおそれがあります。	・ 高周波焼灼治療を行う際は、高周波焼灼装置メーカーが提供する取扱説明書に記載されている指示を参照すること。 ・ 酸素を供給しながら高周波焼灼を行う場合、燃焼するおそれがあります。 ・ 同じ箇所に過度のエネルギーを加えると、燃焼や組織の焦げ目が生じるおそれがあるので注意すること。 ・ 煙がある場合は吸引をして、内視鏡の視認性を確保し、治療領域から潜在的な可燃性物質を取り除くこと。 ・ 臨床医の推奨と公開された文献に基づくと、一般的には高周波焼灼治療を行う前に、酸素濃度を 40%未満にする必要があります。酸素濃度が高すぎると、燃焼が起こり、患者が火傷をするおそれがあります。 ・ 臨床医の推奨と公開された文献に基づくと、高周波焼灼治療を行う場合、エネルギー出力レベルは通常 40W 未満である必要があります。出力設定が高すぎると、 内視鏡や処置具が絶縁破壊を起こし、患者または術者のがやけどをするおそれがあります。また、燃焼が起こり、患者がやけどをするおそれがあります。 ・ 高周波焼灼治療を行う前に、内視鏡と気管チューブの間に 4cm より大きい間隔があることを確認してください。内視鏡と気管チューブの間隔が狭い場合、処置中に誤って気管チューブを損傷したり、気道の発火によって発生した火が気管チューブに広がったりするリスクがあり、患者に害を及ぼしたり、機器に損傷を与えたりするおそれがあります。
	・高周波焼灼電源装置の出力は、必要最小限の出力に設定すること。出力設定が高すぎると内視鏡や処置具が絶縁破壊を起こし、術者や患者がやけどをするおそれがあります。さらに、事前に本製品と高周波焼灼電源装置を組み合わせて基礎実験をすることをお勧めします。	（※記載を削除し、上記改訂にてより明確な内容といたしました。）

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

158PA-0288

項目	改訂前／2023 年レター	改訂内容
第 4 章 使用法 処置具の使用 ■アルゴンプラズマ凝固治療 【警告】 ※BF-H1200／BF-1TH1200 のみ	・アルゴンプラズマ自体は、可燃性でも可燃性物質を助長するものではありませんが、アルゴンプラズマは非常に高温であり、可燃性物質が発火する可能性があります。高濃度または純酸素などの可燃性ガスの存在下でアルゴンを照射すると、可燃性物質は、容易に燃焼します。以下の注意事項を必ず守ること。 -APC を使用前および使用中、気管支内に酸素または他の可燃性ガスや液体を供給しないこと。	・APC 治療を行う際は、アルゴンプラズマ凝固(APC)装置メーカーが提供する取扱説明書に記載されている指示を参照すること。 ・ 酸素を供給しながら APC 治療を行う場合、燃焼するおそれがあります。 ・ 同じ箇所に過度のエネルギーを加えると、燃焼や組織の焦げ目が生じるおそれがあるので注意すること。 ・ 煙がある場合は吸引をして、内視鏡の視認性を確保し、治療領域から潜在的な可燃性物質を取り除くこと。 ・ 臨床医の推奨と公開された文献に基づくと、一般的に APC 治療を行う前に、酸素濃度を 40% 未満にする必要があります。酸素濃度が高すぎると、燃焼が起こり、患者が火傷をするおそれがあります。 ・ 臨床医の推奨と公開された文献に基づくと、APC 治療を行う場合、エネルギー出力レベルは通常 40W 未満である必要があります。出力設定が高すぎると、内視鏡や処置具が絶縁破壊を起こし、患者または術者のがやけどをするおそれがあります。また、燃焼が起こり、患者がやけどをするおそれがあります。 ・ APC 治療を行う前に、内視鏡と気管チューブの間に 4cm より大きい間隔があることを確認してください。内視鏡と気管チューブの間隔が狭い場合、処置中に誤って気管チューブを損傷したり、気道の発火によって発生した火が気管チューブに広がったりするリスクがあり、患者に害を及ぼしたり、機器に損傷を与えたりするおそれがあります。
	・アルゴンプラズマ凝固装置の出力は、必要最小限の出力に設定すること。出力設定が高すぎると内視鏡や処置具が絶縁破壊を起こし、術者や患者がやけどをするおそれがあります。	（※記載を削除し、上記改訂にてより明確な内容といたしました。）

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

158PA-0288

項目	改訂前／2023 年レター	改訂内容
第 4 章 使用法 処置具の使用 ■レーザー焼灼治療【警告】 ※BF-P290 は適応外	・酸素を投与しながらのレーザー焼灼治療はしないこと。焼灼部位が発火するおそれがあります。	・ オリンパスは、この内視鏡と Nd:YAG レーザーシステムとの互換性のみを確認しました。したがって、この内視鏡は Nd:YAG レーザーシステムでのみ使用することをお勧めします。 ・ レーザー焼灼を行う際は、レーザー機器メーカーが提供する取扱説明書に記載されている指示を参照すること。 ・ 酸素を供給しながらレーザー焼灼を行う場合、燃焼するおそれがあります。 ・ 同じ箇所に過度のエネルギーを加えると、燃焼や組織の焦げ目が生じるおそれがあるので注意すること。 ・ 煙がある場合は吸引をして、内視鏡の視認性を確保し、治療領域から潜在的な可燃性物質を取り除くこと。 ・ 臨床医の推奨と公開された文献に基づくと、一般的にはレーザー焼灼治療を行う前に、酸素濃度を 40%未満にする必要があります。酸素濃度が高すぎると、燃焼が起こり、患者が火傷をするおそれがあります。 ・ 臨床医の推奨と公開された文献に基づくと、レーザー焼灼を行う場合、エネルギー出力レベルは通常 40W 未満である必要があります。出力設定が高すぎると、燃焼が起こり、患者が火傷をするおそれがあります。 ・ レーザー焼灼治療を行う前に、内視鏡と気管チューブの間に 4cm より大きい間隔があることを確認してください。内視鏡と気管チューブの間隔が狭い場合、処置中に誤って気管チューブを損傷したり、気道の発火によって発生した火が気管チューブに広がったりするリスクがあり、患者に害を及ぼしたり、機器に損傷を与えたりするおそれがあります。
第 2 章 各部の名称と機能および仕様 ■仕様	・弊社製気管支内視鏡と組み合わせて使用できるレーザータイプは Nd:YAG レーザーもしくは 810 nm 半導体レーザーのみです。その他のレーザータイプについては評価を行っておりません。	（レーザー処置への対応に関する注意書き） ・Nd:YAG レーザー装置のみ

※１．対象製品一覧の＊の製品につきましては製造終了のため取扱説明書の改訂はございませんが、本レターの内容をご参考に、ご使用上の注意事項をご確認ください。
※添付文書の改訂につきましては、それぞれの製品の取扱説明書の改訂に準じた内容となります。

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