重要なお知らせ

No. 156PB-0649

2024 年 4 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

十二指腸ビデオスコープ　OLYMPUS TJF-Q290Vのご使用時の注意

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、弊社製十二指腸ビデオスコープを使用した症例後に感染が発生したとの報告を受けております。本件を受け、弊社製十二指腸ビデオスコープに関する洗浄・消毒・滅菌手順や保守点検に関する注意事項をまとめましたので改めてご案内いたします。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

製品名　　：　EVIS LUCERA ELITE　十二指腸ビデオスコープ　OLYMPUS TJF-Q290V
対象シリアル No.：　全て

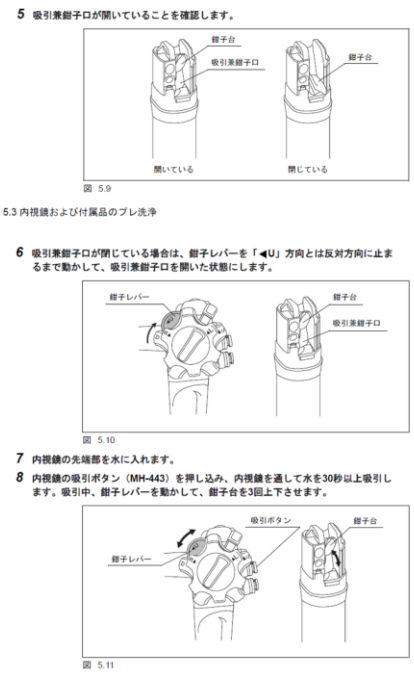
2.　背景

EVIS LUCERA ELITE　十二指腸ビデオスコープ　OLYMPUS TJF-Q290V（以下、当該機器）と弊社製品十二指腸ビデオスコープ（型番：TJF-Q190V、国内未販売品）を使用した症例後に感染が発生したとの報告を受けました。調査の結果、十二指腸ビデオスコープが取扱説明書に記載された手順で洗浄・消毒されていなかった、あるいは損傷のある製品が使用されていたことがわかりました。
不適切な洗浄・消毒手順の実施や、損傷した製品の使用は感染のリスクを高めます。そこで感染のリスクの最小化のため、外部専門家と洗浄および消毒または滅菌を行う医療従事者の方に協力をいただき、取扱説明書（洗浄／消毒／滅菌編）を見直しました。また、当該機器の定期点検に関する注意事項についても改めてご案内いたします。

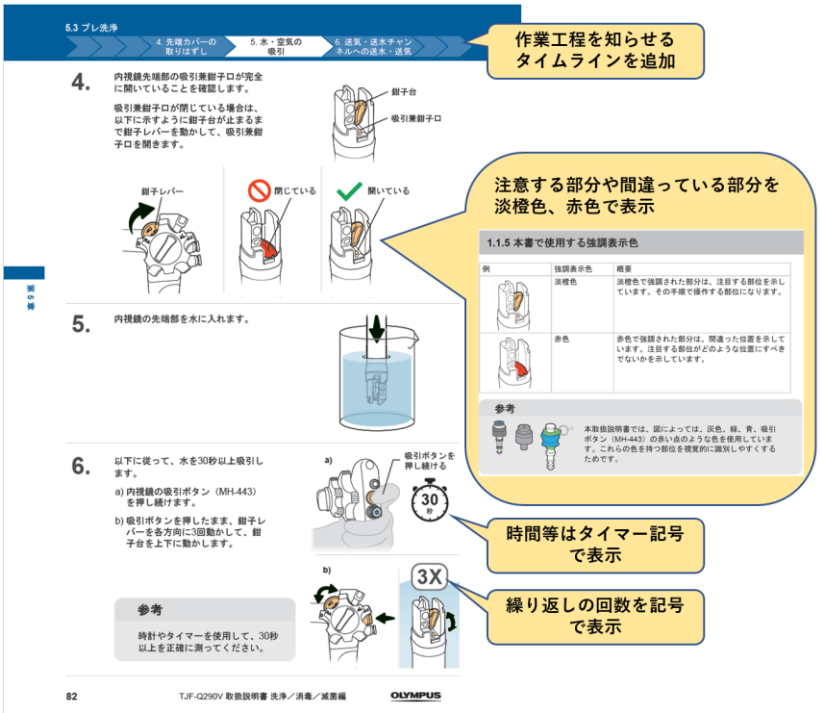
3.　洗浄・消毒手順に関する注意事項

見直し後の取扱説明書（洗浄／消毒／滅菌編）は、見直し前の取扱説明書と比較してイラストを増やし、カラー表示やタイムラインを追加することで視覚的にわかりやすくいたしました。なお、洗浄・消毒手順に変更はありません。

改訂前の取扱説明書（洗浄／消毒／滅菌編）



改訂後の取扱説明書（洗浄／消毒／滅菌編）



見直し後の取扱説明書(洗浄／消毒／滅菌編)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/)にて確認、及びダウンロードすることができます。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。

4. 保守点検に関する注意喚起事項

当該機器の添付文書および取扱説明書(操作編)において、使用前点検および定期点検(6 か月または 100 症例に 1 回)をすること、また、当該機器の鉗子台は弊社による定期点検(1 年に 1 回)を実施することをお願いしております。この点検により製品が適切に機能していることを確認することは、損傷した製品の使用による感染のリスクの最小化にも繋がります。

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、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