OLYMPUS

重要なお知らせ

No. 156PB-0640
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
医療機器安全管理責任者　村上 和士

ディスポーザブル先端カバー MAJ-2315 の注意事項について

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。
　ディスポーザブル先端カバー MAJ-2315（以下、当該機器）のご使用の際に、当該機器が確実に装着されていない場合に脱落のおそれがあることから、改めて当該機器の取り付け方法をご案内させていただきます。また、当該機器の取り付け方法をご説明する動画をメディカルタウンに公開しておりますので、併せてご連絡させていただきます。

敬具

記

１．対象製品

対象製品：ディスポーザブル先端カバー MAJ-2315
対象ロット番号：全ロット番号

２．背景

　当該製品をご使用中に EVIS LUCERA ELITE 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF-Q290V（以下、TJF-Q290V）から不意に外れる可能性があることを認識いたしました。
　当該機器が消化管内で脱落した場合、粘膜損傷、組織損傷、出血、穿孔、閉塞のリスクが考えられます。また、当該機器がずれたり、脱落した状態で高周波焼灼処置を行うと、火傷が生じるおそれがございます。口腔内での当該機器の脱落は、誤嚥、気道閉塞、呼吸困難を引き起こす可能性があります。脱落した当該機器を除去するために、医療的な措置が必要となります。

３．当該機器を使用される際の注意事項

　TJF-Q290V をご使用の際は、当該機器が正しく取り付けされていることをご確認ください。
当該機器の取り付け方法については、添付文書および取扱説明書のご確認をお願いいたします。なお、取り付け方法等の説明を本案内文書の別紙 1（クイックリファレンスガイド）にも記載しておりますので、併せてご確認のほどよろしくお願い申し上げます。
また、当該機器に亀裂が発生するおそれがあるため、TJF-Q290V や当該機器にはオリーブオイル、石油系成分を含む製品（ワセリンなど）を塗布しないでください。亀裂が生じた当該機器は脱落するおそれがあります。
亀裂で生じた鋭利な部分での粘膜の損傷や高周波焼灼処置時の電流漏れによる火傷等を引き起こす可能性があります。

４．当該機器の取り付け方法に関するトレーニングの提供について

当該機器の取り付け方法と取り付け状態の確認について、当該機器使用時に関わる医療従事者に対してトレーニングを提供いたします。このトレーニングの実施時期につきましては、弊社担当より順次ご連絡をさせていただきます。

トレーニングご提供対象：TJF-Q290V を保有されるご施設

５．当該機器の取り付け方法の動画について

以下のリンクにて、当該機器の取り付け方法についての動画を公開しております。

動画ページへのリンク
URL：https://www.olympus-medical.jp/cp/maj-2315_2

QR コード：

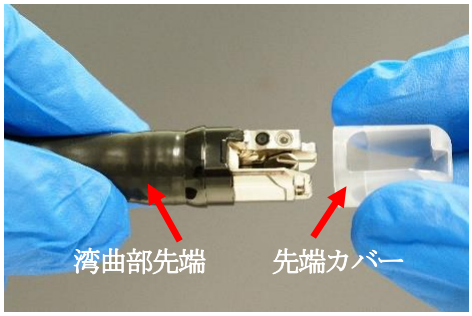
６．本件に関するお問い合わせ先

本件に関するお問い合わせは、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）までお問合せください。

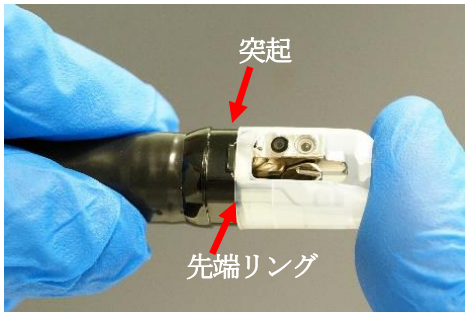
以上

別紙１　クイックリファレンスガイド（TJF-Q290V への先端カバー MAJ-2315 取り付け方法）

先端カバーの取り付け手順



①先端カバーの開口部を内視鏡先端部のレンズ側に合わせる。

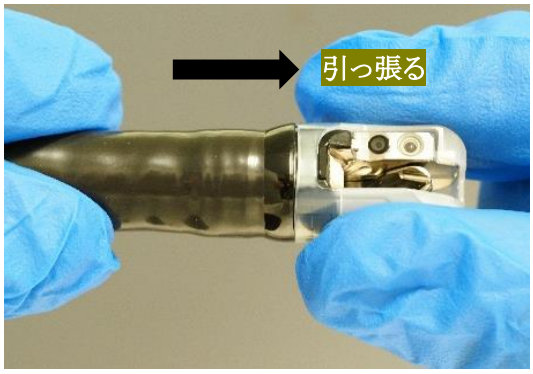


②先端カバーの先端部中央に指を当てる。先端カバーが先端リングの突起に掛かるまで、内視鏡の先端をまっすぐ押す。

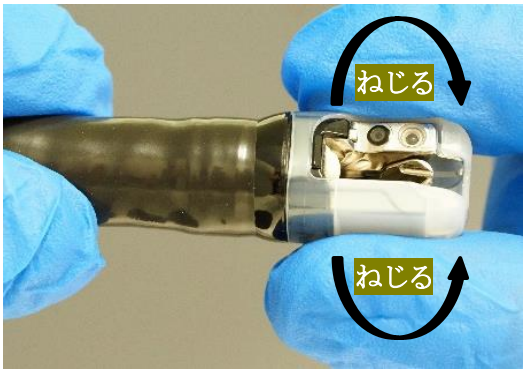


③先端カバーが先端リングを完全に覆い、突起が完全に見えるようになれば、先端カバーは正しく取り付けされている。

確実な取り付けの確認

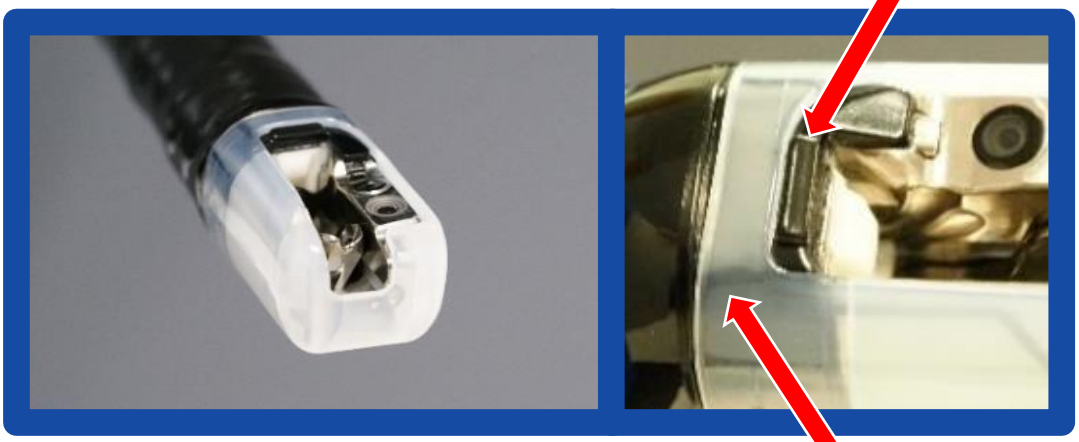


①湾曲部の先端を持つ。先端カバーを軽く引っ張り、先端カバーがずれたり、内視鏡先端から外れないことを確認する。



②先端カバーを両方向に軽くねじり、内視鏡先端にある先端カバーがずれたり、外れないことを確認する。

先端カバーが正しく取り付けられていることを確認してください



- 先端カバーが先端リングを完全に覆っている。
- 突起が完全に見える。
- 先端カバーに亀裂や変形がない。