

## 重要なお知らせ

No. 152PA-0087

2019年5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

### 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF-Q290V の取り扱いについてのお願い

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。この度、弊社が製造販売しておりますEVIS LUCERA ELITE 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF-Q290V につきまして、海外販売品の同型であるTJF-Q190Vにおいて、内視鏡の先端部からの空気漏れの発生が増加しているとの報告を受けました。TJF-Q290Vでは、より安心して確実な洗浄消毒のサポートを実現するため、新たに鉗子起上ワイヤーの内装化を採用しております。本仕様を実現するため、内視鏡の先端部にはアームカバー(蓋)が構成されておりますが、非常に精密な構造となっておりますので、内視鏡の先端部をぶつける等しないように取り扱いには十分ご注意ください。また、別紙の取扱説明書の記載内容に従って、臨床使用後には必ず内視鏡の漏水テストを実施いただきますようお願い申し上げます。ご不便をおかけいたしますが、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

EVIS LUCERA ELITE 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF-Q290V

#### 2、現象

内視鏡の先端部に過度の衝撃が加わることにより、内視鏡の先端部にあるアームカバーが損傷し、空気漏れが発生する可能性があります。

#### 3、ご使用上のお願い

##### (1)本製品の取り扱い時の注意事項

・内視鏡の先端部、軟性部、湾曲部、操作部、ユニバーサルコード、スコープコネクター部をぶついたり、落下させたりしないこと。また、強い力で曲げたり、引っ張ったり、ねじったりしないこと。内視鏡が損傷して水漏れを起こしたり、ケーブルの断線など内部の部品が故障するおそれがあります。

##### (2)漏水テストの実施

別紙『取扱説明書 洗浄／消毒／滅菌編』5.4節「内視鏡の漏水テスト」の指示に従って、臨床使用後には必ず内視鏡の漏水テストを実施してください。

万が一漏水テストで空気漏れが見つかった場合は、ご使用を中止し弊社支店・営業所までお問合せください。

#### 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)までお問合せください。

以上