

2019年 1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 鈴木 利雄

内視鏡の鉗子起上ワイヤーの点検に関するお願い

拝啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。平素は当社内視鏡製品をご愛顧いただき厚く御礼申し上げます。

この度、弊社が製造販売しております一部の内視鏡について、破断した鉗子起上ワイヤーにより健康被害が生じた事例が発生いたしました。つきましては、ご施設で使用していただいている内視鏡の鉗子起上ワイヤーについて異常がないか、点検をお願いいたしたくご案内申し上げます。

詳細は下記および同封資料をご確認ください。

敬具

記

1. 対象製品

- ・EVIS LUCERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS JF TYPE 260V
- ・EVIS LUCERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE 260V

※なお、本点検内容は JF-240、TJF-240 でもご利用いただけますので、ご活用ください。

2. 不具合現象の詳細

JF-260V または TJF-260V の鉗子起上ワイヤーが破断し、破断した鉗子起上ワイヤーの端部で結果的に患者の体内、または医療従事者の指を傷つけるといった健康被害が世界で 11 件発生したとの報告を受けております。そのため、使用前、使用後における鉗子起上ワイヤーの点検方法について改めてご案内させていただきます。

3. 点検方法

同封された「安全にお使いいただくための補足冊子(以下、補足冊子)」に鉗子起上ワイヤーの点検に関する写真、注意事項をまとめております。補足冊子内の「内視鏡先端部の鉗子起上ワイヤーの点検方法」に従ってご使用前、及びご使用後に点検をお願いいたします。また、補足冊子は取扱説明書とあわせて保管をお願いいたします。

4. 同封資料

- ・内視鏡の鉗子起上ワイヤーの点検に関するお願い(本紙) 1 通
- ・安全にお使いいただくための補足冊子 1 部

5. お問い合わせ先

本件について、同様の健康被害等が発生した場合、またはご不明点等がございましたら弊社支店・営業所またはオリンパス内視鏡お客様相談センター(0120-41-7149)にご連絡ください。

以上