OLYMPUS

重要なお知らせ

157PB-0465
2025 年 7 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

T字管（絶縁タイプ）MAJ-891のリプロセスに関する注意事項のご案内

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、弊社内での検討結果を受けて、T 字管（絶縁タイプ）MAJ-891 のリプロセスに関する注意事項につい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

販売名	型番
T 字管（絶縁タイプ）MAJ-891	MAJ-891

2.背景および概要

T 字管（絶縁タイプ）MAJ-891（以下、MAJ-891） に関する感染の報告を受けて弊社で調査を実施いたしました。調査の結果、MAJ-891 を内視鏡から取り外してない場合や、リプロセス前に MAJ-891 を分解していない場合等、リプロセスの手順が守られていない場合に、患者由来の生体組織の一部が残留することによる感染症の危険があることが明らかになりました。
弊社では 2021 年 8 月 1 日から 2024 年 5 月 1 日までの期間に、MAJ-891 と軟性膀胱尿道鏡（CYF シリーズ）を組み合わせて使用した症例において、120 名の感染と 1 名の死亡を把握しましたが、弊社の調査ではこれらの感染の多くで適切なリプロセスが実施されていませんでした。そのため、MAJ-891 と組み合わせて使用する軟性内視鏡（※）を保有されるお客様に、リプロセスに関する注意事項のご案内をさせて頂きます。
MAJ-891 のリプロセスに関しては、2021 年 6～8 月頃にも同様のご案内をさせて頂いておりますが、その後も前述の通り、不完全なリプロセスが原因と推定される感染が発生しています。こうした事態を受け、適切なリプロセスに関する情報を確実にお伝えするため、改めてご連絡をさせて頂きます。

※対象となる機種は≪別紙 1 ≫に記載をしております。軟性膀胱尿道鏡（CYF シリーズ）以外では感染に関する報告はありませんが、不適切なリプロセスによる感染リスクはすべての機種に共通しているため、MAJ-891 と組み合わせて使用する軟性内視鏡の全ての機種を対象としてご案内をさせて頂きます。

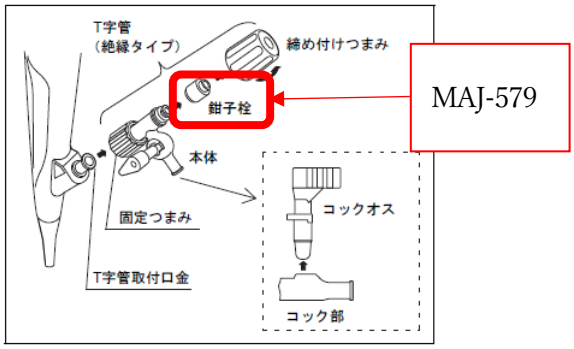
3.お願い事項と注意事項

A.代替品の使用

可能な限り MAJ-891 の代替品として T 字管（口金分岐型） MAJ-2092（以下、MAJ-2092）をお使いください。MAJ-891 は複数の部品で構成されており、分解をしなかった場合、リプロセスが不完全になるリスクがあります。一方で MAJ-2092 は単一パーツで構成されおり、分解が不要なため、このリスクを回避できます。≪別紙 1 ≫に各機種における代替品を記載しております。また、もし MAJ-891 と組み合わせない軟性内視鏡で検査・手技が可能であれば、軟性内視鏡側で代替品をご使用いただくこともご検討ください。

B.リプロセス手順の遵守

MAJ-891 の代替品が利用できない場合は、軟性内視鏡と MAJ-891 の取扱説明書（第 5 章～第 7 章）に従って、分解をしてから洗浄、消毒、または滅菌をして下さい。また、鉗子栓 MAJ-579 についても取扱説明書の指示に従って損傷や変形がないかを検査し、損傷が確認された場合は鉗子栓を交換して下さい。損傷または変形した鉗子栓は、リプロセスの有効性に影響を与える可能性があります。



≪軟性内視鏡アクセサリー（MA-891）のリプロセス≫のチャートを同封しております。あわせてご確認下さい。

表面：マニュアル洗浄と高水準消毒



裏面：滅菌前のマニュアル洗浄



4.起こりうる健康上のリスク

MAJ-891 のリプロセスが不適切または不完全になると、汚染された医療機器に患者さまが曝露する危険性があります。これにより、感染症、尿路感染症、敗血症等を引き起こす可能性があり、深刻な場合には死亡に至る可能性があります。また、患者様の入院や経過観察、抗生物質による治療を必要とする場合があります。

5.オンサイトトレーニングについて

ご要望に応じて、リプロセス手順に関してご施設でのオンサイトトレーニングを提供いたします。

6.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。

別紙１ 『MAJ-891 の代替品一覧』

≪代替品一覧≫

シリーズ	型式	代替品
CYF シリーズ	CYF-4A	代替品はございません。MAJ-891 をお使いください。
	CYF-VA	代替品はございません。MAJ-891 をお使いください。
	CYF-240A	代替品はございません。MAJ-891 をお使いください。
	CYF-5	MAJ-2092＋鉗子栓（※）
	CYF-5A	MAJ-2092＋鉗子栓（※）
	CYF-VA2	MAJ-2092＋鉗子栓（※）
	CYF-VHA	MAJ-2092＋鉗子栓（※）
URF シリーズ	URF-P3	代替品はございません。MAJ-891 をお使いください。
	URF-P5	MAJ-2092＋鉗子栓（※）
	URF-P6	MAJ-2092＋鉗子栓（※）
	URF-P7	MAJ-2092＋鉗子栓（※）
	URF-V	MAJ-2092＋鉗子栓（※）
	URF-V2	MAJ-2092＋鉗子栓（※）
	URF-V3	MAJ-2092＋鉗子栓（※）
CHF シリーズ	CHF-XP20	代替品はございません。MAJ-891 をお使いください。
	CHF-240	代替品はございません。MAJ-891 をお使いください。
	CHF-P20Q	代替品はございません。MAJ-891 をお使いください。
	CHF-CB30L	代替品はございません。MAJ-891 をお使いください。
	CHF-BP30	代替品はございません。MAJ-891 をお使いください。
	CHF-P60	MAJ-2092＋鉗子栓（※）
	CHF-V	MAJ-2092＋鉗子栓（※）
	CHF-V2	MAJ-2092＋鉗子栓（※）
	CHF-B260	代替品はございません。MAJ-891 をお使いください。
	CHF-BP260	代替品はございません。MAJ-891 をお使いください。
	CHF-XP260	代替品はございません。MAJ-891 をお使いください。
	CHF-B290	MAJ-2092＋鉗子栓（※）
HYF シリーズ	HYF-1T	MAJ-2092＋鉗子栓（※）
VEF シリーズ	VEF-V	代替品はございません。MAJ-891 をお使いください。

(※)ルアロック型鉗子栓（BPS-A,CS-W7S)、はめ込み型鉗子栓（CS-B612）をお使いください。