

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**胆道ビデオスコープ OLYMPUS CHF-V2 取扱説明書修正のお知らせ**

拝啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。  
この度「胆道ビデオスコープ OLYMPUS CHF-V2」(以下、対象製品)につきまして、下記のとおり取扱説明書を集成いたしましたので、改めてご確認いただきたく、よろしくお願い申し上げます。

敬具

記

**1. 対象製品**

| 品目コード    | 販売名                      | 型番     |
|----------|--------------------------|--------|
| N5791010 | 胆道ビデオスコープ OLYMPUS CHF-V2 | CHF-V2 |

**2. 背景**

対象製品は、切開口等の人工開口部から挿入し、使用されます。

しかし、一般的名称が「自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具」のディスプレイダブルバルーンカテーテル C (型番:B5-2C)(以下、対象処置具) が対象製品の取扱説明書に組み合わせ可能な処置具として記載されていることが判明いたしました。

**3. 取扱説明書の修正箇所**

対象処置具は自然開口部において使用され、**対象製品と組み合わせることはできないため**、対象製品の取扱説明書の「付録」で示されている「組み合わせ可能な処置具」から対象処置具の記載を削除いたしました。

**■ 組み合わせ可能な処置具**

| ○ 処置具  |   |
|--------|---|
|        | ディスプレイダブルバルーンカテーテル  |
| 内視鏡    |  |
| CHF-V2 | B5-2C   |

#### 4. 本件におけるお願い

補足資料の内容をご確認いただき、対象製品の院内在庫状況をご確認のうえ院内で共有ください。

最新の冊子での取扱説明書をお求めの場合、弊社支店・営業所にお問い合わせください。

なお、「医療従事者のみなさま向け会員制サイト メディカルタウン(<https://www.medicaltown.net/>)」からは最新の取扱説明書を電子版でご確認いただけます。

#### 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、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。

補足資料

取扱説明書の付録 「組み合わせ可能な処置具」の修正内容

## 修正前 (RC5271 ver.02-P.68)

### ○ 処置具

|        | 生検鉗子      |          |           | 回転生検鉗子    |
|--------|-----------|----------|-----------|-----------|
|        | 標準型       | 針付標準型    | 長径        | 標準型       |
| 内視鏡    |           |          |           |           |
| CHF-V2 | FB-19SX-1 | FB-34C-1 | FB-21SX-1 | FB-19CR-1 |

|        | 把持鉗子     |           |           |
|--------|----------|-----------|-----------|
|        | ゴム付      | バスケット型    | 鋭V字型      |
| 内視鏡    |          |           |           |
| CHF-V2 | FG-20P-1 | FG-24SX-1 | FG-53SX-1 |

|        | ディスプレイザブル把持鉗子    |                    |                 |        |
|--------|------------------|--------------------|-----------------|--------|
|        | スパイラルバスケット型、3Fr. | スパイラルバスケット型、2.4Fr. | パラレルバスケット型、3Fr. | 3本爪型   |
| 内視鏡    |                  |                    |                 |        |
| CHF-V2 | FG-51D           | FG-52D             | FG-55D          | FG-54D |

|        | ディスプレイザブルバルーンカテーター |
|--------|--------------------|
| 内視鏡    |                    |
| CHF-V2 | B5-2C              |

## 修正後 (RC5271 ver.03-P.68) ※最下段の B5-2C の記載を削除しています。

### ○ 処置具

|        | 生検鉗子      |          |           | 回転生検鉗子    |
|--------|-----------|----------|-----------|-----------|
|        | 標準型       | 針付標準型    | 長径        | 標準型       |
| 内視鏡    |           |          |           |           |
| CHF-V2 | FB-19SX-1 | FB-34C-1 | FB-21SX-1 | FB-19CR-1 |

|        | 把持鉗子     |           |           |
|--------|----------|-----------|-----------|
|        | ゴム付      | バスケット型    | 鋭V字型      |
| 内視鏡    |          |           |           |
| CHF-V2 | FG-20P-1 | FG-24SX-1 | FG-53SX-1 |

|        | ディスプレイザブル把持鉗子    |                    |                 |        |
|--------|------------------|--------------------|-----------------|--------|
|        | スパイラルバスケット型、3Fr. | スパイラルバスケット型、2.4Fr. | パラレルバスケット型、3Fr. | 3本爪型   |
| 内視鏡    |                  |                    |                 |        |
| CHF-V2 | FG-51D           | FG-52D             | FG-55D          | FG-54D |

以上