

重要なお知らせ

155PA-0377

2022年10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 村上 和士

BF-N20 取扱説明書改訂のご案内

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「OES 気管支ファイバースコープ OLYMPUS BF TYPE N20」（以下、対象製品）につきまして、取扱説明書の改訂を行いましたのでご案内させていただきます。ご一読いただきますよう、何卒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
2964610	OES 気管支ファイバースコープ OLYMPUS BF TYPE N20	BF-N20

2. 背景

対象製品の薬事申請書と取扱説明書において、エチレンオキサイドガス滅菌条件についての記載が一致していないことが判明いたしました。また、いずれの記載も現在の滅菌プロセスにおいて実施が不可能な滅菌条件であることから、最新の検証結果にあわせて取扱説明書を改訂することいたしました。

3. 取扱説明書の改訂箇所

取扱説明書(洗浄/消毒/滅菌編)に記載のエチレンオキサイドガス滅菌条件を「濃度 **10%**エチレンオキサイドガス」から「濃度 **100%**エチレンオキサイドガス」に変更いたしました。改訂箇所の詳細は補足資料をご確認いただきますよう、お願い申し上げます。

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、貴院内での情報の共有をお願い申し上げます。

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/>)」から最新の取扱説明書を電子版でご確認いただけます(※会員登録が必要となります)。

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「2.5 エチレンオキシドガス滅菌の条件」の改訂内容

■改訂前 (GS4278 ver.09 - P.17)

エチレン オキシドガス	アンプロレン (濃度84%、不活性安定剤 (酢酸ビニル系)16%)	(株)セントラルユニ	専用器内放置 (常温、常湿)								
	ガスボンベ式 (濃度10%、CO ₂ 混合)	滅菌装置 サクラ精機(株) (株)ウドノ医機 各社	<table border="0"> <tr> <td>罐内温度</td> <td>55°C</td> <td rowspan="4">} 上限値</td> </tr> <tr> <td>罐内湿度</td> <td>50%</td> </tr> <tr> <td>作動加圧</td> <td>1 ~ 1.7kg/cm²</td> </tr> <tr> <td>作用時間</td> <td>4 時間</td> </tr> </table>	罐内温度	55°C	} 上限値	罐内湿度	50%	作動加圧	1 ~ 1.7kg/cm ²	作用時間
罐内温度	55°C	} 上限値									
罐内湿度	50%										
作動加圧	1 ~ 1.7kg/cm ²										
作用時間	4 時間										

■改訂後 (RC7299 ver.01 - P.7)

○ 100%エチレンオキシドガス滅菌の条件

表2.1で適用可能となっている内視鏡および付属品は、3M™ Steri-Vac™ 5XL滅菌装置の「55°Cサイクル」(表2.2)でエチレンオキシドガス滅菌可能です。また、55°Cで12時間以上のエアレーションが可能です。エチレンオキシドガス滅菌をする場合は、国または地域、専門機関および施設で適用しているリプロセス手順と使用する滅菌装置メーカーの指示に従ってください。

表2.2

工程	制限条件	
エチレンオキシドガス滅菌	滅菌温度	55°C
	相対湿度	50 - 80%
	エチレンオキシドガス濃度	0.735 - 0.740 mg/cm ³ (735 - 740 mg/L)
	滅菌時間	60分
エアレーション	最低限必要なエアレーション条件	55°Cで12時間

以上