153PB-0316

2020 年 12 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

超音波内視鏡 取扱説明書改訂のご案内

謹啓　貴院ますますご清栄のこととお慶び申しあげます。平素は弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申しあげます。この度、弊社製の超音波内視鏡につきまして、下記の現象が発生したとの報告を受けました。より安心・安全にご使用いただくため、同様の管路構造を有する製品の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あげます。

謹白

記

1．対象製品

AW チャンネル洗滌アダプター（MAJ-629）を使用する弊社製の超音波内視鏡
GF-UCT260、GF-UCT240-AL5、GF-UC240P-AL5、GF-UCT2000-OL5、GF-UC2000P-OL5
GF-UE290、GF-UE260-AL5、GF-UMQ240、GF-UM240、GF-UMP230、CF-UMQ230、GF-UM2000

2．現象

リプロセス後の超音波内視鏡（コンベックス走査方式）の送気・送水ノズルから糸状の血液/体液が出てくる。

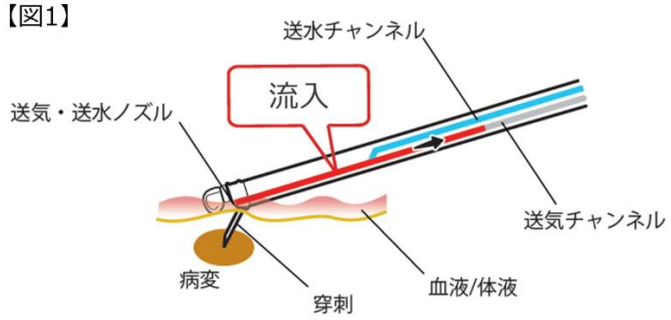
3．原因

本現象が発生した超音波内視鏡は EUS-FNA 症例にご使用いただいておりました。EUS-FNA 症例においては、針の突刺によって生じる出血の中、超音波画像を描出するために内視鏡先端を組織へ押し付けて観察を行います。社内検証の結果、その際に以下 3 つの条件が重なると、内視鏡先端の送気・送水ノズルを通って送気チャンネルへ血液/体液が流入し、そのまま一定の時間が経過することで凝固、詰まりにつながるおそれがあることが分かりました。【図 1】

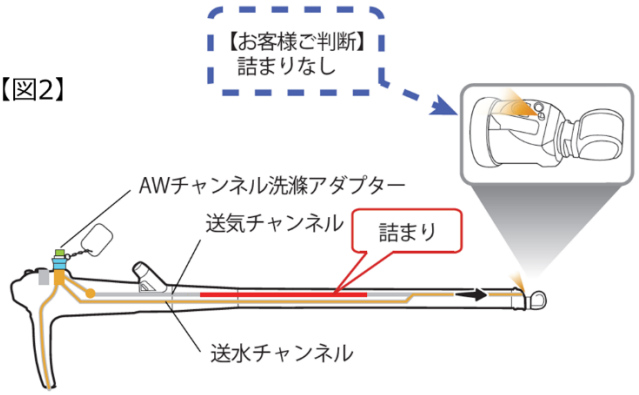
- ✓　送気・送水ボタンに損傷（微細な損傷を含む）がある
- ✓　内視鏡先端の送気・送水ノズルが血液や体液に触れた状態である
- ✓　体腔内の圧力が送気チャンネル内の圧力より高い

また、超音波内視鏡にて使用する AW チャンネル洗滌アダプター（MAJ-629）は、送気チャンネルと送水チャンネルの両方へ一度に送液する構造となっております。そのため、前述したように対象の超音波内視鏡において送気チャンネル内で詰まりが発生していた場合でも、送水チャンネルを通って送液されてしまい、リプロセス時に詰まりを検出することができないことがあります。【図 2】
ただし、症例前の点検で使用する送気・送水ボタン（MAJ-1444）は、送気・送水チャンネルのそれぞれに送気または送液する構造であるため、患者様へ使用する前に詰まりを検出することは可能です。

【図1】



【図2】



4．対策

送気・送水チャンネルの詰まりは、従来通り取扱説明書に記載の症例前の点検を実施いただくことで検出可能ですが、症例前に詰まりが検出された場合、内視鏡をそのままご使用いただくことができず、症例の中止・遅延などによりお客様および患者様にご迷惑がかかることが想定されます。そのため、今後はより早期の段階で詰まりを検出いただけるよう、症例直後にも同様の点検手順を追加させていただきました。いずれかの点検にて異常が疑われる場合は内視鏡を使用せず、弊社にお問い合わせの上、修理に出していただきますようお願い申しあげます。
具体的な改訂箇所は同封の「超音波内視鏡の取扱説明書改訂の補足資料」に記載しております。

5．同封資料

・超音波内視鏡 取扱説明書改訂のご案内（本紙）
・超音波内視鏡の取扱説明書改訂の補足資料
・超音波内視鏡 取り扱い上の注意点（点検時・使用時）
（※）改訂版の取扱説明書冊子は 2021 年 1 月以降、配付が可能となる予定です。
配付をご希望の場合は下記お問い合わせ先までご連絡いただきますようお願い申しあげます。

6．本件に関するお問い合わせ先

最寄りの支店・営業所または内視鏡お客様相談センター（0120-41-7149）までご連絡いただきますようお願い申しあげます。

以上