OLYMPUS

重要なお知らせ

No. 156PB-0513

2023 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　村上　和士

気管支内視鏡と高周波焼灼装置を組み合わせて使用する際の注意事項のご案内

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、外国において弊社製気管支内視鏡と高周波焼灼装置を組み合わせて使用した際に健康被害が発生いたしました。本件を受け、弊社製気管支内視鏡と高周波焼灼装置を組み合わせて使用する際の注意事項をまとめましたのでご案内いたします。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
EVIS LUCERA 気管支ビデオスコープ　OLYMPUS BF TYPE 1T260	BF-1T260
OES 気管支ファイバースコープ　OLYMPUS BF TYPE 1T60	BF-1T60
気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-1TH1200	BF-1TH1200
EVIS　LUCERA ELITE 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-1TQ290	BF-1TQ290
EVIS LUCERA 気管支ビデオスコープ　OLYMPUS BF TYPE 260	BF-260
EVIS LUCERA 気管支ビデオスコープ　OLYMPUS BF TYPE 6C260	BF-6C260
EVIS LUCERA 気管支ビデオスコープ　OLYMPUS BF TYPE F260	BF-F260
気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-H1200	BF-H1200
EVIS EXERA III　気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-H190	BF-H190
EVIS　LUCERA ELITE 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-H290	BF-H290
EVIS LUCERA ELITE 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-P290	BF-P290
OES 気管支ファイバースコープ　OLYMPUS BF TYPE P60	BF-P60
EVIS　LUCERA ELITE 気管支ビデオスコープ　OLYMPUS BF-Q290	BF-Q290

2. 背景

外国において、弊社製気管支内視鏡(型番：BF-XT190、国内未販売品)を用いて治療を目的とした手技を行った際に、気管支内にて当該気管支内視鏡が燃焼し、有害事象が発生した事例が 4 例発生いたしました。そのうち 1 件は、高周波焼灼装置との組み合わせで発生したとの報告を受けております。国内においては、高周波焼灼装置と組み合わせ可能な弊社製の気管支内視鏡は合計で 13 機種あります。当該 13 機種は、それぞれの取扱説明書において、高周波焼灼置と組み合わせ可能なものとして挙げられています。
有害事象を受けて、弊社製気管支内視鏡と高周波焼灼装置と組み合わせて使用する際の注意事項について改めてご案内します。

3. 弊社製気管支内視鏡と高周波焼灼装置を組み合わせて使用する際の注意事項

・ 酸素を投与しながらの高周波処置はしないこと。焼灼部位が発火するおそれがあります。

・ 高周波焼灼通電は、内視鏡画面上で処置具のシースに設けた緑色（通常光観察の場合）の指標が見える位置まで処置具を突き出してから行うこと。また、電極部分と周辺粘膜を内視鏡の先端部から十分に離して高周波焼灼通電をすること。処置具先端が確認できない状態や内視鏡の先端部に近い状態で高周波焼灼通電を行うと、体腔内を傷付けたり、熱傷、出血、穿孔、機器の破損のおそれがあります。

4. 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。

以上