OLYMPUS

重要なお知らせ

No. 156PA-0179

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

気管支内視鏡とレーザー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レーザー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レーザー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
OES 気管支ファイバースコープ　OLYMPUS BF TYPE XT40	BF-XT40
OES 気管支ファイバースコープ　OLYMPUS BF TYPE P60	BF-P60
OES 気管支ファイバースコープ　OLYMPUS BF TYPE MP60	BF-MP60
OES 気管支ファイバースコープ　OLYMPUS BF TYPE 1T60	BF-1T60
EVIS EXERA III　気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-H190	BF-H190
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 F260	BF-F260
EVIS LUCERA 気管支ファイバービデオスコープ　OLYMPUS BF TYPE P260F	BF-P260F
EVIS LUCERA 気管支ビデオスコープ　OLYMPUS BF TYPE 1T260	BF-1T260
EVIS LUCERA 気管支ビデオスコープ　OLYMPUS BF TYPE 6C260	BF-6C260
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-Q290	BF-Q290
EVIS　LUCERA ELITE 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-1TQ290	BF-1TQ290
気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-H1200	BF-H1200
気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-1TH1200	BF-1TH1200

2. 背景

外国において、弊社製気管支内視鏡(型番：BF-1TH190、国内未販売品)とレーザーまたはアルゴンプラズマ凝固療法を組み合わせた際に、気管支内にて当該気管支内視鏡が燃焼し、健康被害に至った事例が 3 例発生いたしました。そのうち 1 件で患者の死亡に至ったとの報告を受けております。国内においては、レーザー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 15 機種あります。当該 15 機種は、それぞれの取扱説明書において、レーザー装置と組み合わせ可能なものとして挙げられています。
死亡例の他重篤な患者傷害を含む有害事象を受けて、弊社製気管支内視鏡と適合するレーザータイプを明記し、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レーザー装置を組み合わせて使用する際の注意事項

・レーザー装置と組み合わせて使用できる、弊社製気管支内視鏡は「1. 対象製品」に記載された製品のみです。その他の弊社製気管支内視鏡と組み合わせることはできません。

・弊社製気管支内視鏡と組み合わせて使用できるレーザータイプはNd:YAGレーザーもしくは810 nm半導体レーザーのみです。その他のレーザータイプについては評価を行っておりません。(適用可能なレーザータイプは別紙を参照してください)

・発火のおそれがあるため酸素供給中にレーザー焼灼治療を行わないでください。

・患者への傷害(熱傷、出血、および穿孔)もしくは機器の損傷を避けるため、内視鏡画像において目標部位と内視鏡先端部の距離およびレーザープローブの位置が適切であることが確認できない状態で、レーザー照射を行わないでください。

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

【別紙】レーザー装置と組み合わせて使用できる、弊社製気管支内視鏡の一覧

○：組み合わせ可

型番	販売名	レーザータイプ	
		Nd：YAG	810nm ダイオード
BF-XT40	OES 気管支ファイバースコープ　OLYMPUS BF TYPE XT40	○	-
BF-P60	OES 気管支ファイバースコープ　OLYMPUS BF TYPE P60	○	○
BF-MP60	OES 気管支ファイバースコープ　OLYMPUS BF TYPE MP60	○	○
BF-1T60	OES 気管支ファイバースコープ　OLYMPUS BF TYPE 1T60	○	○
BF-H190	EVIS EXERA III　気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-H190	○	○
BF-260	EVIS LUCERA 気管支ビデオスコープ　OLYMPUS BF TYPE 260	○	○
BF-F260	EVIS LUCERA 気管支ビデオスコープ　OLYMPUS BF TYPE F260	○	○
BF-P260F	EVIS LUCERA 気管支ファイバービデオスコープ　OLYMPUS BF TYPE P260F	○	○
BF-1T260	EVIS LUCERA 気管支ビデオスコープ　OLYMPUS BF TYPE 1T260	○	○
BF-6C260	EVIS LUCERA 気管支ビデオスコープ　OLYMPUS BF TYPE 6C260	○	○
BF-H290	EVIS　LUCERA ELITE 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-H290	○	○
BF-Q290	EVIS　LUCERA ELITE 気管支ビデオスコープ　OLYMPUS BF-Q290	○	○
BF-1TQ290	EVIS　LUCERA ELITE 気管支ビデオスコープ　OLYMPUS BF-1TQ290	○	○
BF-H1200	気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-H1200	○	-
BF-1TH1200	気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-1TH1200	○	-