

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

ENF-T3、HYF-1T 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「鼻咽喉ファイバースコープ OLYMPUS ENF TYPE T3」、「OES ヒステロファイバースコープ OLYMPUS HYF TYPE 1T」(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
2882110	鼻咽喉ファイバースコープ OLYMPUS ENF TYPE T3	ENF-T3
2962110	OES ヒステロファイバースコープ OLYMPUS HYF TYPE 1T	HYF-1T

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削除いたしました。今回の改訂に伴い、ENF-T3、HYF-1T は**エチレンオキサイドガス滅菌適用対象外**となります。グルタラル製剤(用手消毒時)、または内視鏡洗浄消毒装置 OER シリーズを使用して、高水準消毒を実施いただきますよう、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电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「7.2 洗浄、消毒条件」の改訂内容

■ENF-T3 改訂前 (GS1937ver.26 - P.18)

エチレン オキサイドガス	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 周囲温度：20℃以上 相対湿度：30%以上 滅菌時間：12時間以上 放置時間：24時間以上
	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	罐内温度：55℃ } 上限値 罐内湿度：50% } 作動加圧：1～1.7kg/cm ² 作用時間：4時間

■ENF-T3 改訂後 (GS1937 Ver28 - P.18)

削除

■HYF-1T 改訂前 (GS3469 Ver17 - P.17)

エチレン オキサイドガス	アンプロレン (濃度84%)	(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	罐内温度 55℃ } 上限値 罐内湿度 50% } 作動加圧 1～1.7kg/cm ² 作用時間 4時間

■HYF-1T 改訂後 (GS3469 Ver19 - P.17)

削除

以上