

2020年 8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  
医療機器安全管理責任者 鈴木 利雄

## 内視鏡の鉗子起上ワイヤーの点検に関するお願い

拝啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。平素は当社内視鏡製品をご愛顧いただき厚く御礼申し上げます。

この度、弊社が製造販売しております一部の内視鏡について、破断した鉗子起上ワイヤーにより健康被害が生じた事例が発生いたしました。つきましては、ご施設で使用していただいている内視鏡の鉗子起上ワイヤーについて異常がないか、点検をお願いいたしたくご案内申し上げます。

詳細は下記および同封資料をご確認ください。

敬具

### 記

#### 1. 対象製品

- ・EVIS 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS JF TYPE 240
- ・EVIS 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE 240
- ・OES 十二指腸ファイバースコープ OLYMPUS JF TYPE 1T40
- ・EVIS ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE Q240

#### 2. 不具合現象の詳細

JF-260V または TJF-260V の鉗子起上ワイヤーが破断し、破断した鉗子起上ワイヤーの端部で結果的に患者の体内、または医療従事者の指を傷つけるといった健康被害が世界で 11 件発生したとの報告を受けております。そのため、類似製品についても使用前、使用後における鉗子起上ワイヤーの点検方法について改めてご案内させていただきます。

#### 3. 点検方法

同封された「鉗子起上ワイヤに関する使用上の注意、使用前点検方法について(以下、補足冊子)」に鉗子起上ワイヤーの点検に関する写真、注意事項をまとめております。補足冊子内の「内視鏡先端部の鉗子起上ワイヤーの点検方法」に従ってご使用前、及びご使用後に点検をお願いいたします。また、補足冊子は取扱説明書とあわせて保管をお願いいたします。

#### 4. 同封資料

- ・内視鏡の鉗子起上ワイヤーの点検に関するお願い(本紙) ..... 1 通
- ・鉗子起上ワイヤに関する使用上の注意、使用前点検方法について ..... 1 部

#### 5. お問い合わせ先

本件について、同様の健康被害等が発生した場合、またはご不明点等がございましたら弊社支店・営業所またはオリンパス内視鏡お客様相談センター(0120-41-7149)にご連絡ください。

以上