

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

### T字管（絶縁タイプ）MAJ-891 リプロセス時の注意

拝啓 貴院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。

お客様にご使用いただいておりますT字管（絶縁タイプ）MAJ-891（以下「本T字管」）について、洗浄・消毒・滅菌等の再処理工程（以下「リプロセス」）が不十分となる事例が国内外で報告されております。国内においては、2016年以降のオリンパスの軟性膀胱尿道鏡や本T字管が関係する可能性のある感染または感染疑いの事象として45件の報告がございました。弊社では当該事象の潜在的な原因や要因の調査を進めており、感染のリスクは低いと考えておりますが、本T字管を分解せずにリプロセスが行われ、リプロセスが不十分であったことが潜在的原因や要因となった可能性のある事例も確認をしております。

より安全に製品をお使いいただくため、リプロセス時の注意点をあらためてご案内させていただきます。添付文書、取扱説明書と併せてご確認をいただき、適切なリプロセスの実施をしていただくようお願い申し上げます。

敬具

記

#### 1. 対象製品

- ・T字管（絶縁タイプ）MAJ-891

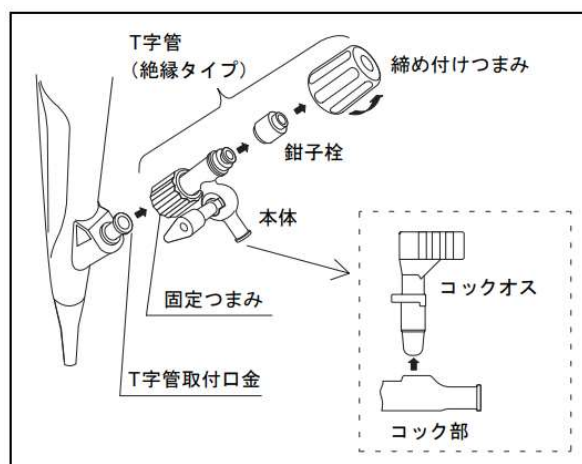
※本T字管と組み合わせ可能な内視鏡は、別紙「本T字管と組み合わせ可能な内視鏡一覧」をご確認ください。

#### 2. リプロセス時の主な注意点

リプロセス時に特に気を付けていただきたい点は下記の通りです。

- 本T字管のリプロセスにあたっては、必ず内視鏡の本T字管取付口金から取り外し、本T字管本体を分解した上で洗浄、消毒または滅菌を行ってください。（図）
- 洗浄時、外表面を小型で柔らかい清潔なブラシ、スポンジまたはガーゼなどを使用し、目視で汚れが取れるまで洗浄液中で洗浄します。
- 洗浄時、各部品の管路内を内視鏡付属のチャンネル掃除用ブラシ（BW-15SH または BW-15B）を使用し、洗浄液中で十分にブラッシングします。
- 消毒液による消毒または滅菌を行った際、外表面の水分を清潔なガーゼまたはペーパータオルでふき取るとともに、各管路内の水分も滅菌済みの綿棒などを使用して取り除いてください。
- 分解およびリプロセス後、本T字管は、常温、清潔で乾燥した換気の良い状態で保管してください。
- 組み立て前の点検等において、添付文書や取扱説明書に従って分解およびリプロセスされた本T字管を準備してください。また使用前の準備や点検で本製品や組み合わせる関連製品に何らかの異常が疑われる場

合、使用しないでください。



図

詳細なリプロセス手順に関しましては本T字管 (MAJ-891) の添付文書、取扱説明書をご確認の上、そこでの手順に従ってリプロセスを行っていただきますようお願いいたします。

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/>)」から添付文書、取扱説明書の最新版をご確認いただけます。

### 3. 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) までお問合せください。

以上

別紙 本T字管と組み合わせ可能な内視鏡一覧

	販売名	製品型番
1	EVIS 膀胱ビデオスコープ OLYMPUS CYF TYPE 240A	CYF-240A
2	OES 膀胱ファイバースコープ OLYMPUS CYF-4A	CYF-4A
3	OES 膀胱腎盂ファイバースコープ OLYMPUS CYF-5A	CYF-5A
4	VISERA 膀胱ビデオスコープ OLYMPUS CYF TYPE VA	CYF-VA
5	VISERA 膀胱腎盂ビデオスコープ OLYMPUS CYF TYPE VA2	CYF-VA2
6	膀胱腎盂ビデオスコープ OLYMPUS CYF-VHA	CYF-VHA
7	OES 腎盂尿管ファイバースコープ OLYMPUS URF TYPE P3	URF-P3
8	OES 腎盂尿管ファイバースコープ OLYMPUS URF TYPE P5	URF-P5
9	腎盂尿管ファイバースコープ OLYMPUS URF-P6	URF-P6
10	腎盂尿管ファイバースコープ OLYMPUS URF-P7	URF-P7
11	腎盂尿管ビデオスコープ OLYMPUS URF TYPE V	URF-V
12	腎盂尿管ビデオスコープ OLYMPUS URF-V2	URF-V2
13	腎盂尿管ビデオスコープ OLYMPUS URF-V3	URF-V3
14	OES ヒステロファイバースコープ OLYMPUS HYF TYPE 1T	HYF-1T
15	VISERA 脳室ビデオスコープ OLYMPUS VEF TYPE V	VEF-V
16	OES 胆道ファイバースコープ OLYMPUS CHF TYPE P60	CHF-P60
17	OES 胆道ファイバースコープ OLYMPUS CHF TYPE CB30 シリーズ	CHF-CB30L
18	OES 胆道ファイバースコープ OLYMPUS CHF TYPE P20Q	CHF-P20Q
19	OES 胆道ファイバースコープ OLYMPUS CHF TYPE XP20	CHF-XP20
20	OES 胆道ファイバースコープ OLYMPUS CHF TYPE BP30	CHF-BP30
21	EVIS LUCERA 多用途細径ビデオスコープ OLYMPUS CHF TYPE B260	CHF-B260
22	EVIS LUCERA 多用途細径ビデオスコープ OLYMPUS CHF TYPE BP260	CHF-BP260
23	EVIS LUCERA ELITE 胆道ビデオスコープ OLYMPUS CHF-B290	CHF-B290
24	胆道ビデオスコープ OLYMPUS CHF TYPE V	CHF-V
25	胆道ビデオスコープ OLYMPUS CHF-V2	CHF-V2