

# 重要なお知らせ

2015年4月

内視鏡室責任者 様

オリンパスメディカルシステムズ株式会社  
医療安全管理部 部長 石黒 紀行

## 十二指腸内視鏡の洗浄消毒に関するご注意

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、厚く御礼申し上げます。

近年、米国を中心に十二指腸内視鏡を介したカルバペネム耐性腸内細菌科細菌（CRE）等の多剤耐性菌感染症の発生が報告されております。十二指腸内視鏡の使用に伴う感染のリスク、十二指腸内視鏡の洗浄、消毒（または滅菌）、および多剤耐性菌伝播事例の弊社への連絡に関して、以下の通りご注意およびお願い申し上げますので、ご施設内への徹底の程、宜しく願いいたします。

敬具

記

### 十二指腸内視鏡の使用に伴う感染のリスクについて

患者への使用により十二指腸内視鏡は病原微生物によって汚染され、次の患者を感染させるリスクがあります。日本消化器内視鏡学会は消化器内視鏡関連の偶発症に関する全国調査を定期的に行っており、その調査結果としては、HBV、HCV、H.pylori、敗血症、その他の感染症が報告されています（注）。米国では、カルバペネム耐性腸内細菌科細菌（CRE）等の多剤耐性菌の感染症が報告されています。

注：消化器内視鏡関連の偶発症に関する第4回、第5回全国調査報告。十二指腸内視鏡に限らない消化器関連内視鏡全体の感染症であり、その発生率は100万件に1件と非常に低い。

出典 第4回全国調査報告：日本消化器内視鏡学会雑誌 Vol.46（2004）No.1

第5回全国調査報告：日本消化器内視鏡学会雑誌 Vol.52（2010）No.1

### 十二指腸内視鏡の洗浄、消毒（または滅菌）について

上記の感染リスクを最小限にするために、適切な洗浄および消毒（または滅菌）を行う必要があります。十二指腸内視鏡の洗浄および消毒（または滅菌）に際しては、弊社の添付文書・取扱説明書に従って行ってください。弊社は添付文書・取扱説明書に従った場合の洗浄消毒効果を確認しており、弊社の十二指腸内視鏡を介してのCRE感染報告を国内から受けておりません。

十二指腸内視鏡には、直視内視鏡にはない鉗子台および鉗子起上ワイヤーチャンネルがあります。添付文書・取扱説明書に従って、これらを入念に洗浄および消毒（または滅菌）してください。

- ✓ 洗浄は、先端カバーを取り外した上で鉗子台をブラッシングし、洗浄液中での鉗子台の起上・倒置、およびシリンジによる洗浄液の吹き付けを行ってください。鉗子起上ワイヤーチャンネルには、専用の洗浄チューブ（MH-974）を用いて洗浄液を注入してください。
- ✓ 消毒は、鉗子起上ワイヤーチャンネルに専用の洗浄チューブ（MH-974）を用いて消毒液を注入し、鉗子台にはシリンジを用いて消毒液を吹き付けてください。

鉗子台および鉗子起上ワイヤーチャンネルだけでなく、すべての他のチャンネルを含む内視鏡全体を、添付文書・取扱説明書に従って洗浄および消毒（または滅菌）してください。

内視鏡自動洗浄消毒装置を使用する場合は、洗浄消毒しようとしている十二指腸内視鏡を洗浄消毒可能な洗浄消毒装置を必ず使用するとともに、必要な洗浄チューブを装着してください。また、消毒液の有効濃度を必ず確認してください。（洗浄消毒装置の取扱いについては、洗浄消毒装置の添付文書・取扱説明書をご確認ください。）

参考として、国内で販売している代表的な十二指腸内視鏡の添付文書・取扱説明書（最新版）を同封いたします。

#### 多剤耐性菌伝播事例の弊社への連絡について

多剤耐性菌の伝播が確認又は疑われた事例が発生した場合は、最寄りの支店・営業所または内視鏡お客様相談センターに連絡いただけますようお願いいたします。

#### 1. 同封資料

- |  |      |
|--|------|
| 1)EVIS LUCERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS JF TYPE 260V 添付文書      | : 1部 |
| 2)EVIS LUCERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE 260V 添付文書     | : 1部 |
| 3)EVIS LUCERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS JF/TJF TYPE 260V 取扱説明書 | : 1部 |

#### 2. ご連絡先およびお問い合わせ先

最寄りの支店・営業所もしくは、オリンパス内視鏡お客様相談センター（フリーダイヤル 0120-41-7149）

以上

**OLYMPUS**