

2024年10月16日

公益財団法人神奈川県病院協会 御中

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 村上 和士高速気腹装置 UHI-4 のご要望に対する弊社見解について

拝啓 貴会益々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。お客様にはご不便、ご迷惑をお掛けいたしますことを深くお詫び申し上げます。何卒ご理解を賜りますようお願い申し上げます。今後はこのようなことの無いよう再発防止に努めてまいります。

貴会より拝受いたしましたご要望書（神病協発第178号）につきまして、弊社の見解を以下の通りご報告いたします。

敬具

記

<ご要望事項および弊社見解>

1. 本件製品は貴社内に代替装置が無い場合、他社代替品もほぼ無い中で、その利用を注視して代替装置を購入する決定をした病院については、貴社がその補償をすること。

【弊社見解】

本回収の対応に伴いご施設様が他社品を購入した場合、その費用を弊社が全額負担いたします。条件として『回収対応が完了した後に他社品をご施設様で廃棄いただくこと』についてご理解いただき覚書を締結させていただきます。

2. 本件製品の使用継続をする病院には、「使用前には毎回、添付文書・取扱説明書・本案内文書に従って点検を行ってください。」という広汎な注意義務を課するものではなく、腹腔過圧の原因と発生機序を踏まえ、簡潔、明瞭な「やるべきことを具体的に絞った明確なチェックポイント」（以下「新CP」という。）を出すこと。

【弊社見解】

以下の文書を展開いたします。

添付資料：高速気腹装置 UHI-4 ソフトウェア不具合による腹腔過圧 機器使用前／使用中の確認項目

3. 新CPに従っても事故が発生した場合は、貴社が全額補償すべきこと。この場合に、貴社は、新CPに従っていない、新CPに従っていれば事故、損害が発生しないといった主張、抗弁をしないこと。

【弊社見解】

個別の事案に応じ、弊社側で当然負うべき費用や損害賠償責任については対応いたします。しかしながら、事故についての精査なく、全ての事故について全額補償することを予めお約束することは致しかねます。



4. 本件製品を使用し事故が発生した場合に、医師賠償責任保険が不適用であるのであれば、そのことを周知徹底すること。

【弊社見解】

医師賠償責任保険の適用可否につきましては、ご施設様と保険会社でご契約されている保険の約款によります。約款について、第三者である弊社が解釈し、一律不適用と周知することは致しかねます。

以上

高速気腹装置 UHI-4 ソフトウェア不具合による腹腔過圧 機器使用前／使用中の確認項目

案内文書「高速気腹装置 UHI-4 ソフトウェア不具合のお詫びとお知らせ」にてご案内させていただいた、高速気腹装置 UHI-4(以下、当該機器)の腹腔過圧の問題に関しまして、その発生頻度を現行可能の限り低減する目的で、UHI-4 の機器使用前および使用中の確認項目を提示させていただきます*。

なお、これら確認項目により、一部の腹腔過圧防止に係る機能の異常を検出することは可能ではございますが、ソフトウェアをアップデートしない限り、特定の圧力センサ不良が検知できないため、機器の動作を 100%保証するものではありません。

*この資料に記載されている情報は、腹腔過圧問題に関連する確認項目の提示で、医療機器のラベルや取扱説明書に代わるものではなく、医療機器の使用者は、特にラベルや取扱説明書に記載されているすべての必須情報を常に遵守しなければなりません。

【機器使用前の確認項目】

機器使用前には以下点検を行ってください。注意動作の点検 (UHI-4 取扱説明書 57 ページ)

1. 流量モードを「低」に設定し、送気スイッチを押す。
2. CO2 送気口金を清潔な手でふさぐ。(図 4.3 参照)。

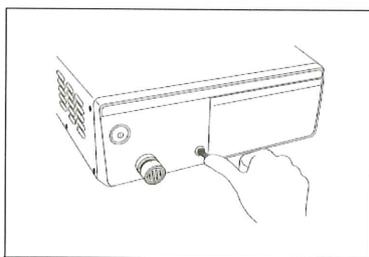


図4.3

- ✓ チューブ詰まり注意灯が点灯し、注意音が鳴ることを確認する。
- ✓ CO2 送気口金から手を離すと、注意灯が消灯し、注意音が止まることを確認する。

チューブ詰まり注意動作が行われない、過圧注意灯が点灯する、またはフロントパネルの全 LED が消灯し注意音が連続して発音する場合は、直ちに使用を中止し、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所にご連絡ください。

機器設定について、

- ✓ リーフモードの設定を「ON(有効)」にしておくことをお勧めします。リーフモードを ON(有効)にして使用する場合、必ず以下のいずれかの製品を使用してください。これら製品のフィルターは患者からの異物(気腹ガスや血液などの体液)が逆流し、UHI-4 内に浸入するのを防ぎます。

- ・オリンパス製 WA95005A ディスポーザブル気腹チューブ
- ・PALL 社製 型番 ORO1H (オリンパス製 MAJ-590 気腹チューブを使用する際に組合せるフィルター)

【機器使用中のお願い】

腹腔過圧に関連する合併症リスクを軽減させるために、以下を実施してください。

- ✓ 患者の呼気 CO2、心電図、体温などの状態をモニターしてください。合併症の前兆がある場合は、本製品からの送気を停止し、患者に適切な処置を行ってください。
- ✓ 各手技で術野を十分に視認できる最低腹腔内圧を用いてください。
- ✓ 気腹装置側で腔過圧の注意(表示灯、注意音)がされた場合、直ちにトロッカーからの自然排気をしてください。その場合、レーザー装置、アルゴンビーム焼灼装置、そのほかのガスの供給源となる医療器の流入量を減らすなどの処置も合わせて行ってください。上記対処後も、正常状態にならない場合は使用しないで、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所にお問い合わせください。

以上