OLYMPUS

重要なお知らせ

158PB-0439
2026 年 2 月吉日

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　塩谷 公洋

ディスポーザブル高周波ナイフ　KD-640L、送液機能付きディスポーザブル高周波ナイフ KD-645 ご使用時の注意事項についてのご連絡

拝啓　時下益々ご隆盛のこととお慶び申し上げます。日頃は格別のご厚情を賜り、厚く御礼申し上げます。この度、『ディスポーザブル高周波ナイフ　KD-640L』および『送液機能付きディスポーザブル高周波ナイフ　KD-645』につきまして、当該製品をより安全にご使用いただくことを目的として、取扱説明書の改訂および滅菌パックへの警告表示の追加を実施いたしましたのでご案内申し上げます。

敬具

記

1．対象製品

販売名	型式
ディスポーザブル高周波ナイフ KD-640L	KD-640L
送液機能付きディスポーザブル高周波ナイフ KD-645	KD-645L

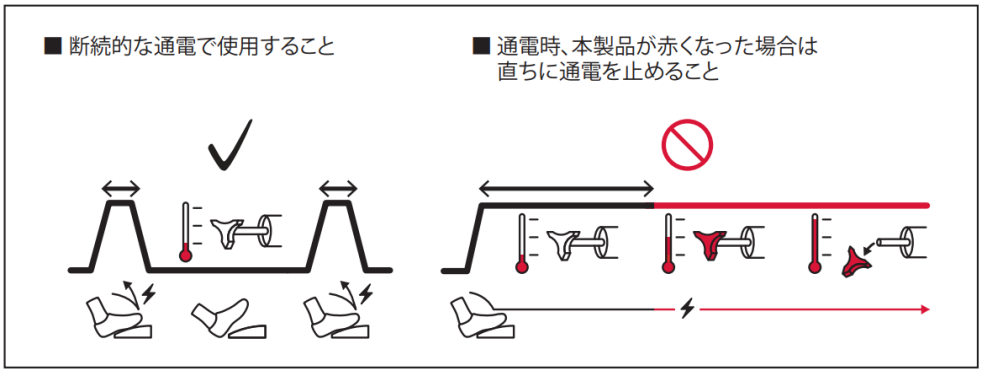
2．背景

対象製品において、使用中に三角チップの脱落が発生したという報告を受け、調査を実施した結果、過熱および焼損による切開ナイフの劣化が、先端破損の一因となり得ることが確認されました。取扱説明書に記載の警告に従い、断続的な通電でご使用いただき、三角チップが赤くなった場合は、直ちに通電を停止してください。これに伴い、取扱説明書の改訂および滅菌パックへの警告表示の追加についてご案内いたします。

3．変更内容

- 警告表示の追加

  注意事項をより明確に伝えるため、取扱説明書および滅菌パックに警告表示を追加しました。



オリンパス メディカル システムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町2951　Tel: 042-642-2111

158PB-0439

- KD-640L 取扱説明書の記載区分の変更
  KD-640L 取扱説明書における以下の記載について、「注意」から「警告」へ変更しました。
  警告：
  三角チップが組織に触れていない状態での通電や、炭化した組織への通電、三角チップや切開ナイフに炭化した組織が付着した状態での通電はしないでください。過度な放電により意図しない組織の熱傷につながるおそれがあります。また過度な放電をし続けて三角チップが赤くなった場合は、すぐに通電をやめてください。組織の熱傷につながるおそれや、切開ナイフを被覆チューブ内に引き込むと三角チップが脱落するおそれがあります。

4．ご使用上の注意のお願い

KD-640L および KD-645L の各取扱説明書に記載されている警告事項について、改めてご確認のうえ遵守をお願いいたします。

KD-640L 取扱説明書

警告：高周波焼灼電源装置の設定を凝固モードで使用した場合や出力設定が高い場合、通電時間が長い場合、組織と切開ナイフおよび三角チップの接触長さが短い場合など、使用条件によりまれに切開ナイフの破断や三角チップの脱落が生じるおそれがあります。使用中は常に操作感に異常がないことや、内視鏡画像で高周波ナイフに異常がないことを確認しながら使用してください。万一使用中に切開ナイフの破断や三角チップの脱落が見つかった場合は、直ちに通電を止めて使用を中止し、スライダーを引き切開ナイフを被覆チューブ内に収納した状態で内視鏡から引き抜いてください。異常がある高周波ナイフを使用すると、穿孔、大出血などにつながるおそれがあります。また脱落した三角チップ、切開ナイフは、把持鉗子などを使用して回収してください

KD-645L 取扱説明書

警告：通電時、三角チップおよび切開ナイフが赤くなった場合は直ちに通電を止めること。三角チップおよび切開ナイフが赤くなった状態で通電を続けると組織の熱傷などにつながるおそれや、三角チップの脱落、切開ナイフの変形や破断が生じるおそれがあります。

警告：連続的な通電で切開しないこと。連続通電は穿孔、出血、組織損傷、切開の対象でない組織の熱傷などにつながるおそれがあります。また、三角チップおよび切開ナイフの変形や破断が発生する可能性が高くなります。

5．健康へのリスク

取扱説明書に反した使用は、デバイス先端／破片の体内残留など患者危害を招く恐れがあります。これにより手術時間延長（麻酔時間延長）や、異物除去のための予期せぬ画像検査・追加処置／手術が必要となる可能性があります。その他の有害事象として、火傷、穿孔、デバイス先端が患者体内から確認出来ない場合の異物除去の対応、および下咽頭領域での処置における誤嚥の可能性があります。

6．本件に関するお問い合わせ先

ご不明な点やご質問がございましたら、オリンパスマーケティング㈱支店または内視鏡お客様相談センター（0120-41-7149）までご連絡ください。

以上

オリンパス メディカル システムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町2951　Tel: 042-642-2111