OLYMPUS

重要なお知らせ

FY26-0293
2026 年 7 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
安全管理責任者　塩谷 公洋

高周波ケーブル　A コード（WA00014A）使用時の注意事項に関するご案内

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。
高周波ケーブル A コード（WA00014A）のご使用上の注意事項に関しましてご案内させていただきます。
本製品は、泌尿器科および婦人科における TUR・TCR 切除術において、高周波電源焼灼装置 ESG-400 または高周波手術装置 ESG-410 と高周波処置具を接続するために使用されます。
以下の内容につきましてご確認いただきますようお願い申し上げます。

敬具

記

１．対象製品

A コード　WA00014A

２．背景

弊社では、高周波ケーブル A コード（WA00014A）につきまして、対象製品が使用中に高温になる事象の報告を受け、使用者が軽度の火傷をした事例を確認いたしました。調査の結果、該当機器が取扱説明書で定められた使用可能期間を超えて使用されており、それにより高周波ケーブルの絶縁体の摩耗、腐食、および故障を引き起こしていたことが判明いたしました。

３.ご使用に関するお願い

ケーブルの故障リスク軽減のため、高周波ケーブル取扱説明書に記載の以下の情報について、改めて周知させていただきます。

第４章　使用前の確認

注意

患者およびユーザーへの傷害の危険

制限された耐用年数後に高周波ケーブルを使用すると、電気、機械または熱による負傷が引き起こされるおそれがあります。摩耗の兆候が目につかないかもしれません。

- 12 か月使用した高周波ケーブルは使用しないでください。
- 12 か月使用した高周波ケーブルは廃棄してください。

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

4.1 点検

本製品を補助装置に接続する前に、入念に点検することで、適切にご使用いただくことができます。損傷している製品は、感電、物理的外傷、感染、熱傷を引き起こすおそれがあります。

機械的欠陥の確認

1. 製品が以下の状態であることを確認します。
   - ーへこみ、亀裂、ねじれ、ひずみがない
   - ー深い擦り傷がない
   - ー腐食がない
   - ー部品に不足や緩みがない
   - ー絶縁材に切断およびその他の欠陥がない
2. 製品上のすべての印を点検し、はっきりと見えることを確認します。

必要に応じて交換してください

機器に損傷がある場合や機器が正しく機能しない場合には交換してください。

使用可能期間は納品後から 12 か月となります。納品日が不明な場合には、製造年月を参考にしてください。製造年月については下記の通り確認できます。

高周波ケーブルの製造年月の確認方法

使用可能期間を判断する参考として、電気手術用ジェネレーター用プラグ前面に表示されているロット番号から製造年月が確認できます（下図参照）。



図 1：電気手術用ジェネレーター用プラグ

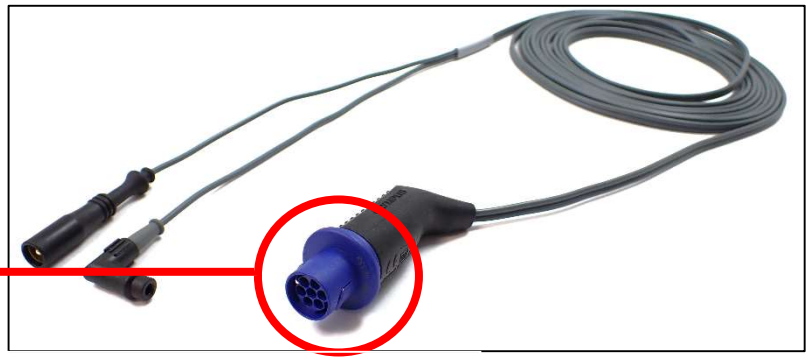


図 2：高周波ケーブル

ロット番号形式：YYMW-00000*

ロット番号形式：**YYMW-00000**　末尾 5 桁は連番

- YY = 製造年（例：2025 年 = 「25」）
- M = 製造月（1 月~9 月 = 「1」~「9」、10 月、11 月、12 月 = それぞれ「X」、「Y」、「Z」）

例 1）2025 年 8 月製造のロット番号：258W-00000
例 2）2024 年 11 月製造のロット番号：24YW-00000

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

FY26-0293

４．健康へのリスク

過去 4 年間の報告データを精査した結果、熱関連事象の可能性が認められた報告は合計 109 件確認され、そのうち 17 件は軽度または表層の火傷、もしくは PPE（個人用保護具）への影響でした。

ケーブルが損傷すると、機能しないことにより、処置の開始または完了が遅延する可能性があります。また、損傷したケーブルは高温になる、あるいは煙、火花、発火を生じる可能性があります。損傷したケーブルを使用すると患者または使用者が、前述の事象や電流に曝される可能性があり、火傷、煙の吸入、感電のリスクが生じます。

現在までにオリンパスに報告された健康被害は軽微または影響がほとんどなく、専門的な医療処置を必要としませんでした。ただし、可能性は極めて低いものの、稀な状況下ではより深刻な危害が発生する可能性があります。

５．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パートナー専用ダイヤル（050-3033-7809）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