OLYMPUS

重要なお知らせ

156PB-0753
2024 年 4 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
医療機器安全管理責任者　村上　和士

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　貴院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。
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（以下、当該機器）において、切開ナイフの破断や三角チップの脱落に関するご施設からの報告が増加していることが分かりました。本件を受け、当該機器を使用する際の注意事項をまとめましたのでご案内いたします。
何卒ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

1.　対象製品

販売名	品目コード	対象ロット番号
ディスポーザブル高周波ナイフ　KD-640L	N2119610	全ロット番号
送液機能付きディスポーザブル高周波ナイフ　KD-645	N5412510	全ロット番号

2.　現象

当該機器の使用中に、切開ナイフの破断や三角チップが脱落する現象が発生します。

3.　原因

調査の結果、当該機器の使用中に切開ナイフが劣化して破損することが、三角チップを含む切開ナイフ先端部脱落の一因となることが確認されました。過剰な通電による過熱や焼損を含む切開ナイフの劣化は、組み合わせ可能なオリンパス製高周波焼灼電源装置以外の電気手術器の使用や適用規格を超える出力設定により発生する可能性がございます。

4.　健康被害のリスク

三角チップが体内に脱落した場合、脱落片の除去のための追加処置や、機器交換等により手術時間が延長となる可能性がございます。また、やけど、穿孔、脱落片が残存した場合の異物反応、および下咽頭での処置を行った場合に誤嚥が生じるおそれがあります。

5.　ご使用上の注意のお願い

当該機器との組み合わせが可能なオリンパス製高周波焼灼電源装置および出力設定に関する取扱説明書の注意事項を改めてご案内します。

KD-640L	KD-645L
警告: 本製品は以下に示す関連製品との組み合わせで使用してください。以下の組み合わせ以外で使用した場合、患者漏れ電流の増加などによる人体への傷害、製品の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができないことがあります。 **注意:** 高周波ナイフまたは A コードを以下に示す定格高周波電圧以上で使用しないでください。組織の熱傷、患者、術者および介助者のやけどなどにつながるおそれや、内視鏡あるいは高周波ナイフまたは A コードの破損につながるおそれがあります。 **定格高周波電圧:** 切開:1600Vp(3200Vp-p) 凝固:2900Vp(5800Vp-p)	**警告:** 本製品は「8.2 仕様」に示す関連製品との組み合わせで使用すること。以下の組み合わせ以外で使用した場合、患者漏れ電流の増加などによる人体への傷害、製品の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができません。 **注意:** 本製品または A コードを「8.2 仕様」に記載された定格高周波電圧以上で使用しないこと。組織の熱傷、患者、術者および介助者のやけどなどにつながるおそれや、内視鏡あるいは本製品または A コードの破損につながるおそれがあります。 **定格高周波電圧:** 4300Vp(8600Vp-p)

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