OLYMPUS

重要なお知らせ

157PB-0459
2025 年 2 月 20 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　村上 和士

サンダービートタイプ S 使用時の注意事項のご案内

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。
サンダービート タイプ S（以下、当該機器）につきまして、各国のお客様からのフィードバックを通じ、ご使用中にプローブ先端部の損傷や破損、ティシューパッドの損傷や剥離が発生したとの報告を受けております。これらの不具合は、添付文書・取扱説明書に記載されている指示や警告が守られていない場合に発生する可能性がございます。
このような状況を踏まえ、お客様に安全かつ適切に当該機器をお使いいただくため、ご使用時の留意事項について改めてご案内申し上げます。
以下の使用上の注意をご確認いただき、今後のご使用にお役立てくださいますようお願い申し上げます。

敬具

記

1．対象製品

販売名：　サンダービート タイプ S
品名：　サンダービート 5mm、20cm、フロントドライブグリップ タイプ S TB-0520FCS
サンダービート 5mm、35cm、フロントドライブグリップ タイプ S TB-0535FCS
サンダービート 5mm、45cm、フロントドライブグリップ タイプ S TB-0545FCS

2．背景

各国のお客様からのフィードバックを通じ、ご使用中にプローブ先端部の損傷や破損（図 1）、ティシューパッドの損傷や剥離（図 2）が発生したとの報告を受けております。これらの不具合は、添付文書・取扱説明書に記載された指示や警告が守られていない場合に発生する可能性があります。

- 厚い組織を大きくつかみすぎた場合
- 出力しながら金属に触れた場合
- 把持部およびプローブ先端部の間でなにも把持しない状態で出力し続けた場合　など

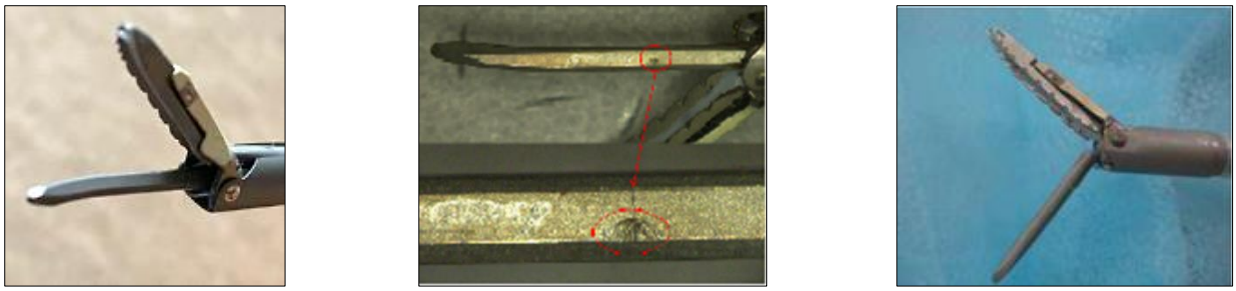


図 1. 正常なプローブ先端部（左）、亀裂が入ったプローブ先端部（中央）、破損したプローブ先端部（右）



図 2. 正常なティシューパッド（左）、変形したティシューパッド（中央）、剥がれたティシューパッド（右）

今回のお知らせは、プローブ先端部の損傷や破損およびティシューパッドの損傷や剥離の発生を防ぐため、ご使用時の留意事項について改めてご案内させていただくものです。新しく特定されたリスクや、従来から変更・追加された注意事項はございませんが、お客様に安全かつ適切に当該機器をお使いいただくため、あらためて本文書のご確認をお願い申し上げます。

3．ご使用に関するお願い

使用中にプローブ先端部が破損した場合や、ティシューパッドに損傷があった場合、警告音が鳴り、エラーメッセージが表示されます。このような場合は、超音波凝固切開装置 USG-400（以下、USG-400）または超音波バイポーラ手術装置 USG-410（以下、USG-410）の添付文書・取扱説明書の手順に従って、対処を行ってください。プローブ先端部やその他の箇所の損傷に関するエラーが表示された場合、添付文書・取扱説明書に記載されているとおり、直ちに使用を中止し、予備の新しい機器と交換してください。外観上、損傷が確認できない場合でも、微細なひび等が先端部の破損の原因になる可能性があるため、使用しないで新しい機器と交換してください。交換をしない場合、プローブ先端部の損傷や破損、ティシューパッドの損傷や剥離が発生し、患者に健康被害をもたらす可能性があります。

添付文書・取扱説明書における、安全かつ適切にご使用いただくためのポイントを添付資料 1 に取りまとめていますので、ご参照ください。なお、すべての指示や警告は、各製品の添付文書・取扱説明書をご参照ください。

過剰な出力によるプローブ先端部・ティシューパッドの損傷を防ぐために、インテリジェント　ティシュー　モニタリングの使用を推奨します。インテリジェント　ティシュー　モニタリングは、生体組織が切り分かれた状態を超音波振動の負荷変動により判断して、停止音が鳴るとともに出力を停止させる機能です。USG-400 または USG-410 の画面上から ON/OFF を設定することが可能であり、ON を選択した場合に本機能を使用できます。※患者の状態や生体組織の状態、生体組織の種類、ハンドルの握り方や組織の掴み方などによって機能が作動しない場合があります。

適正使用に関するより詳しい情報提供や説明会の開催をご希望のお客様は、オリンパスマーケティング㈱の各支店までご連絡をいただけますようお願いいたします。

4．起こりうる健康上のリスク

破損したプローブ先端部やティシューパッドが、患者体内に異物として残る可能性があり、検査や手術時間の延長、破損した断片を除去するための追加の処置が必要となる可能性があります。さらに、破損により露出した鋭利な縁（エッジ）により、組織の損傷や出血が発生する可能性があります。体内に当該機器の破損した断片が残った場合、炎症反応や肉芽腫を引き起こす可能性があります。また、高温となったプローブ先端部やティシューパッドが破損して患者体内に脱落した場合、熱傷を引き起こす可能性があります。

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（0120-41-7149）までご連絡ください。

以上

添付資料1:安全かつ適切にご使用いただくためのポイント

1. 誤った使用方法を防ぐための警告（一部）

すべての警告や指示の詳細は添付文書・取扱説明書をご参照ください。

（サンダービートタイプ S 取扱説明書より）

警告

- 本製品は柔らかい組織が対象です。プローブ先端部で骨や石灰化した組織などの硬い組織、または金属クリップやステープラーの針、ほかの手術機器（子宮マニピュレーターや鉗子など）を把持した状態で出力しないこと。プローブ先端部にキズが付いたり、硬い物質とプローブ先端部の摩擦で発生した熱で、ティシューパッドの激しい磨耗や変形、裂け、一部はがれが発生し、プローブ先端部と把持部の金属が接触すると、エラーメッセージの表示や警告音が鳴る前にプローブ先端部が折れるおそれがあります。
- 処置する際、以下の操作をしないこと。さもないと、プローブ先端部および把持部のダメージを引き起こし、プローブ先端部やティシューパッドの脱落につながるおそれがあります。
  - 強い力でプローブ先端部を組織に強く押し当てる。
  - 厚い組織を把持した状態で出力する。
  - サンダービートハンドルをひねった状態で出力する。
  - 組織に対して、サンダービートハンドルをひねった状態で、把持して出力する。
- 処置する際、プローブ先端部のみを組織に強く押し当てたり、厚い組織を把持した状態で挿入部をひねった状態や、もしくは回転ノブを回しながらの出力はしないこと。ティシューパッドの変形、裂けが生じたり、周囲の部品と干渉し、プローブ先端部にキズが付き破断や脱落につながるおそれがあります。
- 子宮頸部や膣壁などを切開中、プローブ先端部を子宮頸部に対して、垂直に、深く挿入することは避けること。組織のつかみすぎにつながります。この状態で出力すると、把持部金属部がプローブ先端部と接触し、プローブ先端部にダメージを引き起こすおそれがあります。組織をつかみすぎないためのコツは、18 ページの図 17 を参照すること。

2. インテリジェント　ティシュー　モニタリングの使用の推奨

過剰な出力によるプローブ先端部・ティシューパッドの損傷を防ぐために、インテリジェント　ティシュー　モニタリングの使用を推奨します。インテリジェント　ティシュー　モニタリングは、生体組織が切り分かれた状態を超音波振動の負荷変動により判断して、停止音が鳴るとともに出力を停止させる機能です。USG-400 または USG-410 の画面上から ON/OFF を設定することが可能であり、ON を選択した場合に本機能を使用できます。

※患者の状態や生体組織の状態、生体組織の種類、ハンドルの握り方や組織の掴み方などによって、生体組織が切り分かれても出力が停止しない場合があります。生体組織が切り分かれた後、本機能の停止音の有無に関わらず、速やかに出力を停止してください。出力を続けた場合に機器の破損につながるおそれがあります。

3. 「プローブ破損異常」エラー

エラーの主な要因：プローブにヒビが入った、超音波共鳴の故障
USG-400 または USG-410 の画面に「**U504 プローブ破損異常**」と表示されます。

添付文書・取扱説明書のポイント：

- USG-400 または USG-410 が機器の損傷を検知すると、エラーメッセージ「プローブ破損異常」が表示されます。出力は自動的に停止します。
- 速やかに処置を中断してください。
- プローブ破損エラーメッセージが画面に表示された場合、使用を中止し、サンダービートを速やかに患者の体腔内から取り出してください。
- プローブ破損異常を引き起こした機器でプローブチェックを行わないでください。
- 異常の発生したサンダービートのプローブ先端が脱落していないかを確認してください。万一、患者の体腔内にプローブ先端が脱落した場合は適切な手段で取り除いてください。
- 破損異常の発生したサンダービートは絶対に使用しないでください。肉眼ではプローブに異常がないように見えても、微小なクラックが発生しています。そのまま使い続けるとクラックが進行して、プローブ先端が体腔内へ脱落し患者に重大な損害を与えるおそれがあります。
- 直ちに新しいサンダービートへ交換してください。

交換は、USG-400 または USG-410 の電源を「ON」にした状態、かつトランスデューサープラグをトランスデューサーソケットに接続した状態で行ってください。

4. 「シール&カット短絡異常」エラー

エラーの主な要因：金属をはさんで出力、把持部の消耗、液体中で出力する
USG-400 または USG-410 の画面に：「**U508 シール&カット短絡異常**」と表示されます。

添付文書・取扱説明書のポイント：

- 金属をはさんでいないことを確認して、出力ができることを確認してください。
- プローブ先端部、把持部、挿入部の表面から液体を除去してください。
- エラー画面が消えない場合、サンダービートを交換してください。