FY27-0256
2026 年 9 月

重要なお知らせ

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

パワーシール（PS-0523CJDA）外箱の誤表示に関するお知らせ

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。
このたび、『パワーシール（PS-0523CJDA）』の一部ロットにつきまして、外箱に有効長の誤表示の可能性があることを確認いたしました。本件につきまして、下記のとおり、情報提供ならびにご使用時のお願いについてご案内申し上げます。内容をご確認いただき、何卒ご理解とご協力を賜りますよう、お願い申し上げます。

敬具

記

１．対象製品

販売名	型番	有効長	ロット番号
パワーシール	PS-0523CJDA	23 cm	FR490902

２．背景

弊社は、上記対象ロットの製品（以下、「対象製品」）について、外箱に有効長の誤表示の可能性があることを確認いたしました。

具体的には、本来、有効長「23 cm」と印字された外箱に梱包されるべき製品が、有効長「37 cm」と印字された外箱に梱包されていました（図 1 参照）（以下「本事象」）。一方で、外箱のその他の表示ならびに製品本体および製品本体のケーブルに付属している製品コードラベルには、いずれも「23 cm」と正しく印字されています。誤表示との混在により、お客様が製品の有効長を誤認するおそれがございます。

なお、ロット番号「FR490902」に含まれるすべての製品は、正しい仕様である有効長「23 cm」です。本事象は外箱の誤表示に関するものであり、製品本体の性能、品質および安全性には影響ございません。滅菌パックにも正しい有効長「23 cm」が印字されています（図 2 参照）。

本件に関連する事象は 2 件報告されておりますが、重篤な健康被害は確認されておりません。

対象製品をお持ちのお客様は、「４．ご使用時のお願い」をご確認くださいますようお願いいたします。



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

FY27-0256

図 1. 外箱の実際の写真（左上：正しい表示「23 cm」、中央部：誤表示「37 cm」）

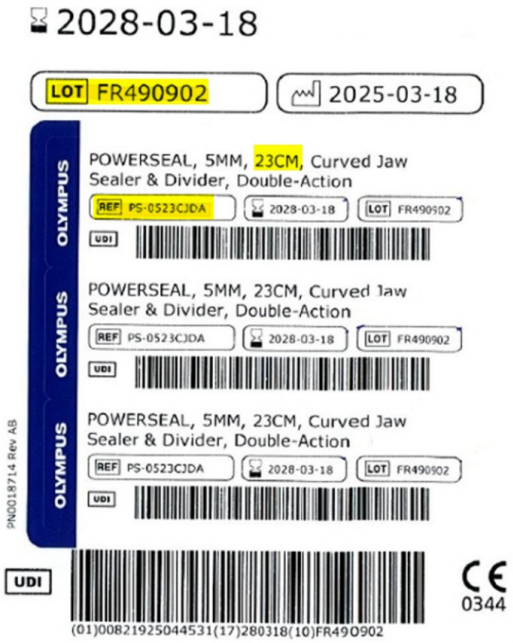


図 2. 滅菌パックのラベル表示
正しい型番および有効長（23 cm）が記載されています。

3．健康へのリスク

外箱の誤表示に伴う患者様への潜在的リスクとして、処置開始の遅延や処置時間の延長が挙げられます。処置の準備中に外箱の表示と製品本体の不一致が判明した場合、使用前に製品を交換する必要が生じるため、処置開始が遅れる可能性があります。また、処置中に本事象が判明した場合には、正しい製品または代替品を用意する必要が生じるため、処置時間が延長する可能性があります。

一方で、この不一致は患者様への使用前、すなわち製品受領時や在庫確認時に発見できます。この発見により、患者様の処置に影響を与えることなく、対象製品を使用中止とすることができます。これらの場合、患者様への影響はありません。

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

FY27-0256

４．ご使用時のお願い

① 本通知文書の内容をご確認ください。

② 貴院が保有されている在庫をご確認いただき、対象製品がある場合には、外箱を廃棄のうえ、本通知文書を滅菌パックに添付してください。本件は製品の回収措置ではありません。本通知文書および取扱説明書に従い、引き続き対象製品をご使用いただけます。

③ ご使用前に、滅菌パックのラベル表示（図 2）および製品本体のケーブルに付属している製品コードラベルをご確認いただき、処置に適した有効長の製品であることをご確認ください。

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株式会社の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。

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