OLYMPUS

重要なお知らせ

FY26-0087
2026 年 3 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

ディスポーザブル鉗子栓　MAJ-210、ディスポーザブル鉗子栓　MAJ-1218 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、『ディスポーザブル鉗子栓　MAJ-210』および『ディスポーザブル鉗子栓　MAJ-1218』（以下、対象製品）につきまして、スリット部のゴムが破断したとの報告を受けております。本件を受け、ご使用時の注意事項につきまして改めてご案内申し上げます。
ご一読のうえ、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	型式
ディスポーザブル鉗子栓　MAJ-210	MAJ-210
ディスポーザブル鉗子栓　MAJ-1218	MAJ-1218

※過去 3 年間に、MAJ-210 および MAJ-1218 をご購入いただいたお客様、
およびこれらが同梱された内視鏡〔別紙 1 参照〕をご購入いただいたお客様に本ご案内をしております。

2．背景

対象製品において、スリット部のゴムが破断したとの報告（図 1 参照）を受けております。調査の中で、当該事象の発生の防止には、取扱説明書に記載された手順に従ってご使用いただくことが重要であることを確認しております。つきましては、改めて取扱説明書に記載されている「8.2 鉗子栓の点検」および「9.5 処置具の使用」に関する手順についてご案内申し上げます。なお弊社においても、さらなる発生防止に向けた検討をしてまいりますが、まずは本書 3 項に記載した手順に沿ったお取り扱いを改めてお願い申し上げます。

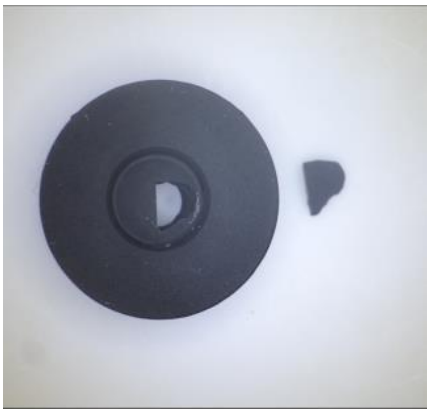


図 1. MAJ-210 スリット部のゴムの破断

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

FY26-0087

3．ご使用時のお願い

取扱説明書に記載の下記手順に従ってご使用いただきますようお願い申し上げます。

MAJ-210 取扱説明書（抜粋）

8.2　鉗子栓の点検

本製品にクラック、裂け、変形のないことを確認します。

9.5　処置具の使用

注意

- 極力まっすぐな状態で処置具の挿脱をしてください。
- 斜めに挿脱すると挿脱が重くなり、処置具および鉗子栓が損傷するおそれがあります。

1. スリットから処置具を挿入します。
2. 処置が終わったら、処置具をゆっくり引き抜きます。

MAJ-1218 取扱説明書（抜粋）

8.2　鉗子栓の点検

本製品にひび、裂け、変形のないことを確認します。

9.5　処置具の使用

注意

- 極力まっすぐな状態で処置具の挿脱をしてください。
- 斜めに挿脱すると挿脱が重くなり、処置具および鉗子栓が損傷するおそれがあります。

1. スリットから処置具をゆっくりと挿入します。
2. 処置が終わったら、処置具をゆっくり引き抜きます。

4．想定される健康上のリスク

弊社では、過去 3 年間において、全世界で 126 件の対象製品におけるスリット部のゴムが破断した報告を受けております。対象製品においてスリット部のゴムが破断した場合に最も考えられる健康被害としては、破断したゴム片が患者の気管または気管支内に残留すること、ならびにそれらを除去するために追加の処置が必要となることです。弊社が受領している報告のうち 88 件は、重篤に分類されておりますが、多くの症例では、気管支鏡検査中にゴム片が確認され、気管支鏡下での吸引、または標準的な気管支鏡用処置具を用いて除去されています。一方で、一部の症例においては、ゴム片の除去の可否を確認できなかった事例や、除去を試みたものの除去に至らなかった事例が報告されています。また、患者の咳により、ゴム片が消化管内へ移動した可能性が考えられる事例も報告されています。なおゴム片が体内に残留した場合には炎症反応等を引き起こす可能性が考えられますが、これまでにそのような影響があったとの報告は受けておりません。また、スリット部のゴムが破断することにより処置中の吸引性能が一時的に低下した場合、分泌物の貯留を招き低酸素症が生じる可能性があります。その結果として、処置時間が延長する可能性も考えられます。

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

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

FY26-0087

別紙 1

カテゴリ	型式	MAJ-210 との互換性	MAJ-1218 との互換性
気管支ビデオスコープ	BF-H1200	○	
	BF-1TH1200	○	
	BF-H190	○	
	BF-1TQ290	○	
	BF-Q290	○	
	BF-P290	○	
	BF-MP290F	○	
	BF-XP290	○	
	BF-260	○	
	BF-1T260	○	
	BF-F260	○	
	BF-P260F	○	
気管支ファイバースコープ	BF-XP60	○	
	BF-P60	○	
	BF-1T60	○	
	BF-3C40	○	
胸腔ビデオスコープ	LTF-H290	○	
	LTF-260	○	
ポータブル軟性喉頭鏡	MAF-TM2	○	
喉頭ファイバースコープ	LF-GP	○	
	LF-TP	○	
	LF-DP	○	
鼻咽喉ビデオスコープ	ENF-T3	○	○
	ENF-VT2	○	○
	ENF-VT3	○	○

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