

平成 23 年 7 月

日本麻酔科学会会員各位

小林メディカル株式会社

「パーカースパイラル気管チューブ」についてのお願い

謹啓 貴殿益々ご盛栄のこととお慶び申し上げます。また平素は格別のご愛顧いただき厚く御礼申し上げます。

さて、弊社取り扱い製品「パーカースパイラル気管チューブ」につきまして、医療機関において発生いたしました事象に関し、下記の通りご案内申し上げます。

謹白

記

1. 対象製品

製品名：パーカースパイラル気管チューブ（全製品・全サイズ）（以下、「本件製品」といいます）

2. 発生事象の内容

本件製品は、挿管用ラリンジアルマスクの併用などを想定し、チューブからコネクタを抜くことが出来る仕様（非接着型）となっておりますが、本件製品を使用中に、意図せず気管チューブからコネクタが外れるという事象が発生いたしました。（発生数：国内 8 の医療機関において 16 本）

3. 原因について

弊社は、医療機関からの報告内容と弊社検証等から、今回の事象は、下記の原因によるものと考えております。

- ・ 本件製品にリドカイン噴霧剤（スプレー）を使用することにより、チューブとコネクタ接続部にリドカイン噴霧剤が入り込み、チューブとコネクタが外れる。
- ・ チューブとコネクタ接続部にリドカイン潤滑剤（ゼリー）が付着すると、チューブとコネクタ接続部にリドカイン潤滑剤が入り込み、チューブとコネクタが外れる。
- ・ チューブとコネクタの接続部を過度な負担をかけて引っ張る、捻る等の外力を加えることにより、チューブとコネクタが外れる。
- ・ チューブから一旦コネクタを抜き、再度チューブとコネクタを接続する際、チューブとコネクタの接続部にリドカイン噴霧剤、リドカイン潤滑剤、水滴などが付着することにより、チューブとコネクタの接続部の潤滑液となり、接続が緩くなり外れる。

4. お願い

なお、今後、本件製品をより安心してご使用いただく為に、ご注意いただきたい点につき、次のとおりご案内申し上げます。

- ① 本件製品にリドカイン噴霧剤を使用しないで下さい。チューブとコネクタが外れるおそれがあります。
- ② 本件製品にリドカイン潤滑剤を使用する際には、コネクタ及びその周辺に付着していないか確認して下さい。付着により、チューブとコネクタが外れるおそれがあります。
- ③ チューブとコネクタの接続部に過度な負担を掛けて押し込む、引っ張る、捻る等の外力が加えられると、コネクタが外れるおそれがありますのでご注意願います。
- ④ チューブから一旦コネクタを抜き、再度コネクタとチューブを接続する際は、チューブとコネクタを確実に接続し、必要に応じてテープ等にて固定を行って下さい。なお、チューブとコネクタの接続部に、リドカイン潤滑剤、水滴等が付着するとコネクタが外れるおそれがありますのでご注意願います。

今後も安心してご使用頂ける製品の提供に努める所存ですので、今後ともご指導ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

[本件に関するお問合せ先]

小林メディカル株式会社

品質保証部 安全管理課 梶 秀彰

電話：06-6222-6606

Fax：06-6222-7228

以 上