

お客様各位

製造販売元：株式会社ジェイエスエス

販売元：株式会社インターメドジャパン

安全性情報のお知らせ

エントラソフトスパイラルの不具合事象について

拝啓、時下ますますご清栄の事とお慶び申し上げます。平素より格別なるご高配を賜りまして厚く御礼申し上げます。

さて、弊社が販売しておりますウノメディカル社製エントラソフトスパイラルチューブ（販売名：スパイラルPVC）において、医療機関にて使用中、内腔の内層が剥離し内側に膨隆、内腔狭窄により換気困難になった症例の報告が行われました。なお、該当症例は、仰臥位手術で気管切開孔からの挿管であったことから、直ちにチューブを交換することができ、重篤な事態には至りませんでした。



矢印方向から見たルーメン内部（正常品）

同方向から見たルーメン内部（異常品）

つきましては、本製品は弊社にて十分な検査を行い出荷されているものの、貴院にて本製品をご使用の際、使用前のチェックでチューブ内腔の異常が疑われた場合は使用を控え、弊社にご連絡いただきますようお願いいたします。また、使用途中に異常な気道内圧の上昇が見られた場合にも、チューブ内腔狭窄を疑い、速やかにチューブの交換を行って頂きますようお願いいたします。

なお、弊社では今回の事象の報告を受けPMDAに不具合報告を届け出ると共に、製造元において製造工程の調査を行い発生原因の究明や製造工程の改善を行いました。過去に本事象以外の不具合発生報告は前例がなく、弊社としては本事象の発生原因について今後も継続して検証した上で、必要な品質改善を実施・確立したいと考えておりますので、ご理解下さいます様をお願い申し上げます。

本事象に関してご不明な点がございましたら株式会社インターメドジャパン（TEL：06-6262-2481）迄ご連絡の程お願いいたします。

敬具