

2014年7月

公益社団法人 日本麻酔科学会 御中

日本メディカルネクスト株式会社

拝啓

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
先般貴学会会員の先生方よりご連絡いただいております パーカー気管チューブで発生いたしましたカフのエアリーク事例につきましてご報告申し上げます。

敬具
記

術前または術中に生じたパーカー気管チューブのエアリークに関する報告書

1. 発生状況

パーカー気管チューブにおいて、術前のカフチェックを行ったにも拘わらず、挿管直後もしくは麻酔中にカフのエアリークが発生し、その場での原因特定が困難であったことで処置に難渋されたケースが報告されました。

2. 検証結果

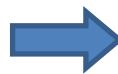
製造元での検証の結果、本件エアリークはパイロットバルーンとカフ圧調整のために空気の出し入れを調整する一方弁（バルブ）との接続部の接着不良により生じることが判明いたしました。
パイロットバルーンの成型時にバルブとの接続部分に微細な皺が生じ、稀にバルブ接着時にその皺が残ってしまい、そこから徐々に空気が漏れていたことが原因であることが確認されました。
空気の漏れる速度が微小であったため、術前のカフチェックではエアリークが認識されず、上述の状態が発生したものと考えられます。

3. 今後の対応

製造元での大規模な製品検証の結果、パイロットバルーンの形状を変更することが今回のエアリーク防止に有効であることが確認されましたので、今後ご提供する全てのパーカー気管チューブのパイロットバルーンの仕様を変更いたします（下図をご参照ください）。



現行仕様（幅が広い）



改善後（幅が狭い）

またご採用いただいている全ての医療施設に対して、改善後の製品への交換をご案内するとともに、万が一、上記状態が発生した際にも、適切な処置を実施いただけるよう、本件に関する情報をご案内いたします。

上記をもちまして今回の報告とさせていただきます。

以上