

2015 年 3 月 11 日

公益社団法人 日本麻酔科学会
安全委員会 委員長
白石 義人

テレフレックスメディカルジャパン株式会社
薬事／品質保証部 総括製造販売責任者
津川 進



「自主回収のお知らせ 記載内容の修正ならびに必要な量の供給再開のご依頼」の件

拝啓 貴学会におかれましてはますますご盛栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、2 月 20 日付ご依頼の貴殿文書につき弊社製品「RUSCH ブロンコパート（認証番号：225AIBZX00007000）」「RUSCH トラキオパート（承認番号：22100BZX00012000）」の自主回収に関わる弊社対応は下記のとおりとなりますので、謹んでご回答申し上げます。

お客様には多大なるご迷惑をおかけすることになり誠に申し訳ございませんが、ご理解及びご協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

敬具

記

1. 「自主回収のお知らせ」の記載内容修正について

ご指摘頂きました点につきまして、別添のとおり、使用前に不具合が発見されなかった場合は健康被害の恐れがあるため再挿管などの措置が必要になる旨、記載内容を修正いたしました。

2. 必要量の供給再開について

昨年末より当該製品の自主回収を実施し、ご使用いただいておりますお客様には十分な代替品が供給できないまま本回収のご協力をお願いしておりました。その後、製造元で納期短縮に取り組んだ結果、3 月 2 日の週より当該品が日本に入荷し現時点では最短で 3 月 5 日以降にてお客様には順次出荷される見込みとなっております。

この度の納期遅延により、お客様および患者様に変なご迷惑をおかけしましたこと、心より深くお詫び申し上げます。今後も販売元の東レ・メディカル様と鋭意出荷作業を行ってまいりますので、何卒、諸事情ご賢察の上ご高配賜りますようお願い申し上げます。

以上

担当者／問合せ先
薬事／品質保証部 津川進一
電話 03-3379-1659

2014 年 12 月 9 日

お客様各位

テレフレックスメディカルジャパン株式会社
薬事／品質保証部 品質保証責任者

自主回収のお知らせ

拝啓 貴社益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は当社製品につきまして、毎々格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社下記製品「RUSCH ブロンコパート(認証番号：225AIBZX00007000)」、「RUSCH トラキオパート(承認番号：22100BZX00012000)」につきまして、製造元では製品を組み立てる際に付属する回転コネクタが破損している製品が発見されたとの苦情を国外で受領しました。組み立ての際に気付かずに、使用中に回転コネクタが破損した場合、患者が呼吸不全を生じ酸素飽和度の低下を招く可能性があることから、別紙1の該当ロット製品について自主回収を実施する事にいたしました。

仮に使用中に本不具合が生じた場合には、肺換気がうまく出来なくなり、そのままでは患者が呼吸不全を起こし酸素飽和濃度の低下の恐れがありますが、本製品は使用前にユーザーにて組み立て操作を行う必要があります。製品に不具合があれば組み立ての際に容易に発見が可能のため、重篤な健康被害に至る可能性はないと考えられます。しかしながら、使用前に発見できずに本不具合が使用中に発生した場合、健康被害の発生の可能性を避けるため再挿管などの措置が必要になる場合があります。

なお、国内外において本事象による健康被害の発生の報告は受けておりません。

お客様には多大なるご迷惑をおかけすることになり誠に申し訳ございませんが、別紙1の該当医療機器の回収にご協力賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

一般的名称：換気用気管支チューブ

販売名：RUSCH ブロンコパート(認証番号：225AIBZX00007000)

ロット番号：別紙1

一般的名称：単回使用気管切開チューブ

販売名：RUSCH トラキオパート(承認番号：22100BZX00012000)

ロット番号：別紙1

以上

本件にするお問い合わせ先：

テレフレックスメディカルジャパン株式会社

カスタマーコールセンター TEL:0570-055-160