

2016年11月10日

公益社団法人 日本麻酔科学会
安全委員会御中

ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
東京都文京区本郷2丁目38番16号
品質保証部

カスタムキットで報告された事例に関する調査報告書

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のお引き立てを賜わり厚くお礼申し上げます。

この度は、弊社取扱製品 ペリフィックス カスタムキットにつきまして、ご不便、ご迷惑をお掛けしておりますこと、心よりお詫び申し上げます。

報告された事例につきまして、下記のとおりご報告申し上げます。

謹白

記

1. 対象製品

対象医療機器：ペリフィックス
品番：PCK-869J-1
製造ロット番号：16E11H82TJ

2. 報告された事例内容

硬膜外針 17G（ペリカン針）からカテーテルを挿入しようとした際、カテーテルを挿入することが出来なかった。

そのため、当初針製品の不具合を疑い、カテーテルは交換せず、針のみを新たなキットから交換し、同様の手技を行ったが、カテーテルを挿入することが出来なかった。再び針を抜き、再度新しいキットを開封し、針及びカテーテルを交換のうえ、手技を行い、カテーテルを挿入することができた。

3. 調査内容及び結果

当該製品を弊社国内製造所にて外観確認したところ、カテーテルの先端から 70mm の位置に、正常な外径に対して、最大 0.15mm の正円状の膨らみがあることを確認しました。なお、シリンジを接続しての検証（通水による）を行った結果、問題なく液が流れることを確認しました。

同一のカテーテル（当該カテーテルと同一及びそれ以外の製造ロットを含む）での同事象調査を実施した結果、これまでに本件以外の報告はありませんでした。

4. 原因

現在、海外製造元において調査を実施しておりますが、現時点におきましては原因を特定するには至っておりません。

5. 対策

1) 外観検査の継続

弊社では、国内製造所において、細心の注意を払いカテーテルの外観検査を実施して参ります。

2) 市販後安全情報の収集

弊社と致しましては、引き続き市販後安全情報の収集に努め、事例の発生を監視



して参ります。

3) 注意喚起

万が一、ご使用中に異常を感じた場合には、キット製品の部分交換ではなく、構成品すべてを新たな製品に交換いただきますよう、お願い致します（添付文書の「警告」欄参照）。

弊社は、今後も、このような注意喚起を継続して参ります。

弊社と致しましては、今後とも品質の向上に努めて参りますので、ご理解を賜りますよう、よろしくお願申し上げます。

添付資料

当該製品の添付文書

以上