

平成 29年 11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
品質保証部 安全管理グループ

パークースパイラル気管チューブで報告された事例に関する調査報告書

拝啓 平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
弊社取り扱い製品 パークームディカル社スパイラル気管チューブについて報告された事例について、下記の通り、ご報告申し上げます。

敬具

記

1. 報告された事例

耳鼻科手術にて当該気管チューブを使用。術中、呼吸回路の位置を動かした後、気道内圧の上昇が確認され、手術終了後、気管チューブの金属ワイヤーコイルとスリップジョイント間において、チューブのキンクを認めた。患者の麻酔からの覚醒に問題はなく、何らの有害事象の発生も認めなかった。

金属コイルとスリップジョイントは近接しておらず、数mmのギャップを認めた。

2. 調査結果

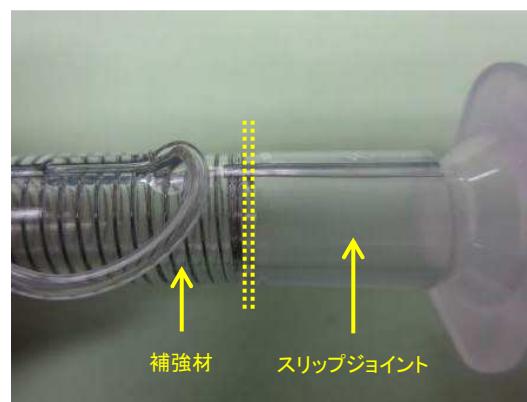
返送された現品は、チューブとスリップジョイントの接続部分が曲がっており、この部分で屈曲したと推察されました。金属ワイヤーコイルとスリップジョイントの間隙（チューブにコイルが入っていない部分）の幅を計測したところ、0.2~1.7mmでした（写真①）。

また、弊社の在庫品に対する調査の結果、金属ワイヤーコイルとスリップジョイント間の幅が0~4mmであったため製造元に確認したところ、金属ワイヤーコイルとスリップジョイントとの間隙幅に対する製造管理値は4mm以下と規定されていました。

過去の医療機関からの報告について調査をした結果、2件の類似事象の報告を受領していましたが、いずれの現品も弊社に返却されなかつたことから、原因の特定には至りませんでした。



写真①



写真②

3. 原因の推察

スパイラル気管チューブは、チューブの屈曲・閉塞が起こりにくい補強型の気管チューブですが、金属ワイヤーコイルとスリップジョイント間に補強材のない（コイルが入っていない）部分があり、この部分に集中的に強い力が加わることによりチューブが屈曲したものと推察いたします。

4. 対応

製造元において金属ワイヤーコイルとスリップジョイント間の幅の規格を4mm以下としておりますが、初期対策として外力に対抗する応力を上げるために、規格値を2mm以下（写真②は適用後の抜取検査品）に変更いたしました。現在、更なる安全性の向上を図るために製造元と品質改善の協議を進めております。

また、医療機関から製品交換等のご要望がございましたら、対応させて頂く所存ですので、弊社営業担当者にご相談いただきたく、お願い申し上げます。

なお、補強型の気管チューブであっても、補強材とスリップジョイント間を鋭角に曲げる等の強い外力が加わった場合は、屈曲する可能性がありますので、ご使用時には接続の状態をご確認いただきますようにお願い申し上げます。

弊社といたしましては、引き続き市販後安全情報の収集に努め、同様の事例の発生を監視し、状況に応じて更なる対応を検討して参りますので、ご理解とご指導ご鞭撻を賜りますよう、お願い申し上げます。

以上