

平成 30 年 3 月

公益財団法人

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

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 ソルターラブ社（旧 パーカーメディカル社）製パーカー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

気管チューブに関し、チューブ患者側に装着されているコネクタが閉塞していた事例が 1 件報告されました。患者使用前に本件不具合が検出されましたので、健康被害は発生しておりません。

2. 調査結果

弊社調査により、報告された事例は製造元での当該コネクタ成型時に不良が発生し、その後の組立工程で実施された検査で検出されずに出荷されたことが確認されました。

また製造元の報告から、海外市場において過去 4 年間に、同様の不具合が 3 件発生していることを確認いたしました。（発生頻度は 0.05ppm）



写真① パーカー気管チューブ



写真② コネクタ

3. 今後の対応

製造元では、再発防止策として当該コネクタの成型直後に、治具を用いて内腔が貫通していることを確認する全数検査を追加し、不具合品の検出および排除を確実に行うことといたしました。

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