

公益社団法人
日本麻酔科学会御中

スミスメディカル・ジャパン株式会社
QA安全管理部門

回路用人工鼻用フィルタで報告された事例に関する報告書

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別の御引き立てを頂き、厚く御礼申し上げます。先般、弊社製品「回路用人工鼻フィルタ」において発生しました事象に関して、下記の通りご報告申し上げます。

敬具

記

1. 報告された事象

「回路用人工鼻フィルタ ストレートタイプ ミドル」(品番 002823P、ロット番号不明)において、水分の詰まりにより製品の交換が必要となる事例が報告されました。

2. 調査結果

現品は返送されませんでした。医療機関様より提供された動画資料にてフィルタ部、及び麻酔回路内部に水分が貯留していることを確認しました。

本製品内部の水分の貯留状態は、フィルタ内の湿度と流量の影響を受けますが、内部が高湿度になった場合、フィルタに水分が溜まり流量抵抗が増加します。本製品のご使用にあたっては、本品の内部に水滴が溜まっていないことを定期的を確認し、水滴が認められた場合は、直ちに新品に交換頂くよう、以下のとおり添付文書にてお願いしております。

【警告】〈使用方法〉

本品の内部に水滴や分泌物が溜まっていないことを定期的を確認すること。水滴や分泌物が認められた場合は、直ちに新品に交換 すること [流量抵抗が上昇し、患者の換気を妨げるおそれがあるため]。

弊社といたしましては、今後とも市販後の不具合安全性情報の収集に努め、不具合の発生傾向に応じて、更なる対応を検討して参ります。

以上