

気管切開チューブ（シャイリー） 自主回収のお知らせ

平成 22 年 04 月 22 日

医療機器回収の概要 (クラスII)

1. 一般名及び販売名

一般名 : 単回使用気管切開チューブ
販売名 : 気管切開チューブ（シャイリー）
承認番号 : 20500BZY00901000

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象ロット : 別紙のとおり
数量 : 11938 個
出荷時期 : 平成 21 年 1 月 13 日～平成 22 年 4 月 2 日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者 : コヴィディエン ジャパン株式会社
所在地 : 東京都世田谷区用賀四丁目 10 番 2 号
許可の種類 : 第一種医療機器製造販売業
業許可番号 : 13B1X00069
外国製造業者 : MMJ S.A. de C.V. (メキシコ合衆国)

4. 回収理由

今般、海外製造元から、自国内の医療施設において特定の供給元で製造されたパイロットバルーンで不具合が生じたため、カフが十分に膨らまない事例報告が受理され、製造元での調査の結果、該当ロットに不具合品混入の可能性がある為、回収を行うことが報告されました。日本国内においても同様の可能性を否定できないため、当該ロット品について自主回収を行うこととしました。

5. 危惧される具体的な健康被害

本品は、患者様へ留置される前にパイロットバルーンバルブからエアを注入し、必ずカフの拡張テストが実施されます。

また、留置中も定期的にカフチェックが実施されますが、万一、パイロットバルーンに不具合が生じてカフが十分に膨らまずにシールが不完全になった場合、ベンチレータの警報が鳴り、不具合を発見することが可能です。

この場合には他の新しいチューブと交換されること、さらに本品は医療従事者の監視の

もとで使用されるため、健康被害につながる可能性は少ないと考えております。
なお、これまで日本において、健康被害発生の報告はありません。

6. 回収開始年月日
2010年4月22日

7. 効能・効果又は用途等

気管切開後の気道確保、緊急時の気管切開による気道確保、気管内分泌物などの吸引、気管及び気管切開口の狭窄防止や保持、並びに発生や呼吸訓練の何れかを目的とし、気管切開後の気道内に挿管して使用する。

8. その他

当該製品を納入致しました代理店及び医療機関につきましては特定されていますので、該当する代理店及び医療機関に対して通知の上、製品を回収致します。

9. 担当者名及び連絡先

コヴィディエン ジャパン株式会社

東京都世田谷区用賀4丁目10番2号 世田谷ビジネススクエア ヒルズ I

電話 0120-07-1650 FAX 03-5717-1329

担当者：品質保証部 信田城成、山田晴久