

平成 20 年 11 月 26 日

お客様各位

小林製薬株式会社
小林メディカルカンパニー
カンパニープレジデント 坂口 孝文

「ジャクソンリース蘇生回路」についてのお願い

謹啓 益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。また平素より弊社製品にご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、新聞紙上において五十嵐医科工業株式会社が販売していた OR ジャクソンリースセットにより医療事故が発生したとの報道がございました。この製品は、平成 13 年に気管切開チューブとの組合せによっては閉塞の可能性があるものとして、自主回収の対象となっていたものですが、医療機関様に残存していたものがこのたび使用されたとのことです。これを受け、厚生労働省は、平成 20 年 11 月 19 日付で、都道府県の関係各所に対して、平成 13 年当時、同様の理由で自主回収を行った他社製品も含めて、医療機関様に注意喚起及び周知を行うよう通知を发出致しました。

弊社は、平成 13 年 5 月に別紙 1 の通り、同様に閉塞の可能性を否定できないとして「ジャクソンリース蘇生回路」（バイタルサインズ社製）の自主回収を実施しておりますので、この製品が厚生労働省から注意喚起されたこのたびの通知に掲載されております。

この通知を受け、弊社と致しましても、あらためて、医療機関様に当時の自主回収の対象製品を正しくご認識頂くために、別紙 2 に、自主回収対象製品と現行取扱製品の違い、見分け方、その他関連情報を記載致しました。

医療機関様にはお手数をおかけ致しますが、事情をご賢察の上、別紙 2 を参考にいただき、あらためて弊社回収対象製品のご確認をお願い申し上げます。

尚、ご不明な点などございましたら、下記問い合わせ先までお知らせください。

[本件に関するお問合せ先]

小林製薬株式会社 小林メディカルカンパニー
薬事・品質保証部 品質保証課 岡嶋 浩二 / 梶 秀彰
電話：06-6222-6606 Fax：06-6222-7228

謹白

平成 13 年 5 月 10 日

お客様各位

小林製薬株式会社
小林メディカル事業部

バイタルサインズ社製ジャクソンリース回路

一部製品の自主交換及び回収のお知らせ

謹啓

益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。また平素は弊社製品に格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、先般新聞紙上において「新生児／小児用気管切開チューブ」と「ジャクソンリース小児用麻酔回路」の組み合わせのご使用により呼気側回路が閉塞し、患者様が呼気を排出できなくなったという医療事故の発生が報道されておりました。

これを受け、弊社では現在販売されている各社気管切開チューブとの組み合わせ確認を行いました。その結果、弊社取り扱い製品である「バイタルサインズ社製ジャクソンリース回路」について呼気側回路の閉塞はございませんが、一部製品について呼気排出のための間隔が狭いものがあることを確認致しました。

上記の状況を鑑み、弊社と致しましては事故発生の可能性を未然に防ぐため、下記の取り扱い製品について自主的に交換及び回収をさせていただきます。

お客様のご理解とご協力の程、どうぞよろしくお願い申し上げます。

敬白

記

交換対象品目

ジャクソンリース蘇生回路テイルバルブ型、垂直型エルボー付

型番：5104RCV, 5101RCV, 5102RCV, 5105RCV,

回収対象品目

ジャクソンリース蘇生回路APLバルブ型

型番：5404, 5414, 5424, 5401, 5402, 5504, 5514, 5524, 5501, 5502

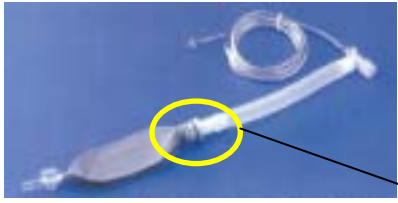
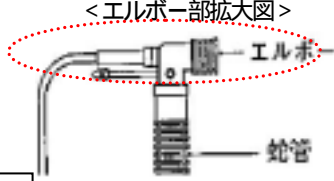

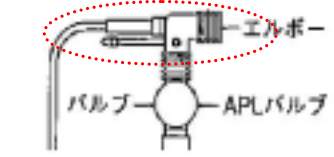
以上

小林メディカル「ジャクソンリース回路」関連製品識別表

	販売時期	品名	外観図(注)	カタログ番号	製品特長	備考
回収対象品 【製造元： バイタル サイズ】	H8.11 ~ H13.4	ジャクソンリース蘇生回路 テイルバルブ型	図 1	5104RCV、5101RCV、 5102RCV、5105RCV	(エルボー垂直型) ・チューブ接続口が蛇管に対し て垂直。 ・エルボー内部に内筒有。	H8.11 ~ H10.7 アムメディカルにて販売 H10.8 ~ H13.4 小林メディカルにて販売
		ジャクソンリース蘇生回路 APLバルブ型	図 2	5404、5414、5424、5401、5402、 5504、5514、5524、5501、5502		
回収対象外 【製造元： バイタル サイズ】	H8.11 ~ H15.2	ジャクソンリース蘇生回路 テイルバルブ型	図 3	5104RV、5101RV、5102RV、 5105RV、5104RXV、5101RXV、 5102RXV、5105RXV	(エルボー平行型) ・チューブ接続口が蛇管に対し て平行。 ・エルボー内部に内筒有。	
		バイタルサイズ ジャクソンリース麻酔回路	図 4	5104BV、5101BV、5102BV、 5105BV、5104、5101、5102、 5105、5116、5115		
	H15.2 ~ H16.6	ジャクソンリース蘇生回路 テイルバルブ型	図 5	5104RVW、5101RVW、5102RVW、 5105RVW	・チューブ接続口が蛇管に対し て斜め。 ・エルボー内部に内筒無し。	
		ジャクソンリース麻酔回路	図 6	5104BVW、5101BVW、5102BVW、 5105BVW		
回収対象外 (現行品) 【製造元： ゲイル メッド】	H16.6 ~ 販売中	インスピロン ジャクソンリース蘇生回路	図 7	5104RVWK、5101RVWK、 5102RVWK、5105RVWK、 5104RVWNLK、 5101RVWNLK、5102RVWNLK、 5105RVWNLK	・チューブ接続口が蛇管に対し て斜め。 ・エルボー内部に内筒無し。	
		インスピロン ジャクソンリース麻酔回路	図 8	5104BVWK、5101BVWK、 5102BVWK、5105BVWK、 5104BVWNLK、 5101BVWNLK、5102BVWNLK、 5105BVWNLK		


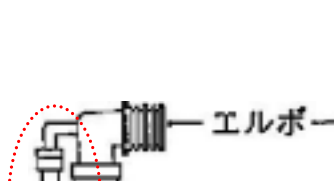



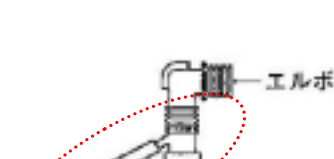
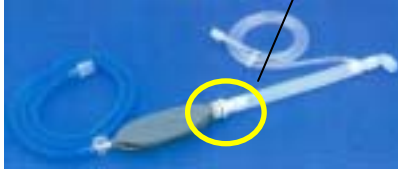

注：製品の外観図については、別紙(2) - 2をご参照願います。

自主回収対象品

<p>図1</p>	<p>バイタルサインズ ジャクソンリース蘇生回路 テイルバルブ型 (エルボー垂直型)</p>	<p><現物写真></p> 	<p><エルボー部拡大図></p> 
<p>図2</p>	<p>バイタルサインズ ジャクソンリース蘇生回路 APLバルブ型</p>	<p><現物写真></p> 	<p><エルボー部拡大図></p> 

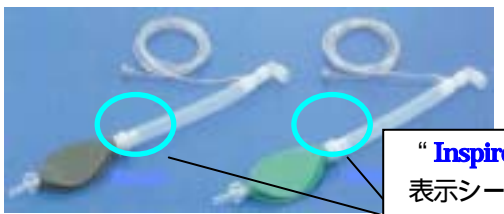
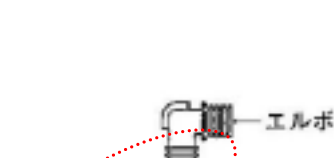
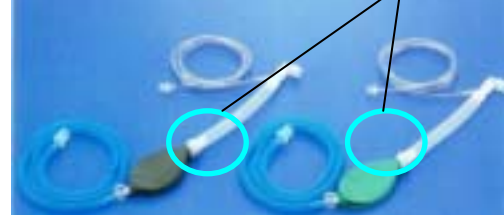

“Vital Signs”の
表示シールあり

回収対象外品

<p>図3</p>	<p>バイタルサインズ ジャクソンリース蘇生回路 テイルバルブ型 (エルボー平行型) 【発売中止】</p>	<p><現物写真></p> 	<p><エルボー部拡大図></p> 
<p>図4</p>	<p>バイタルサインズ ジャクソンリース麻酔回路 【発売中止】</p>	<p><現物写真></p> 	<p><エルボー部拡大図></p> 
<p>図5</p>	<p>バイタルサインズ ジャクソンリース蘇生回路 テイルバルブ型 H16.6まで販売。 H16.7～東機質にて販売。</p>	<p><現物写真></p> 	<p><エルボー部拡大図></p> 
<p>図6</p>	<p>バイタルサインズ ジャクソンリース麻酔回路 H16.6まで販売。 H16.7～東機質にて販売。</p>	<p><現物写真></p> 	<p><エルボー部拡大図></p> 

“Vital Signs”の
表示シールあり

回収対象外品(現行品)

<p>図7</p>	<p>インスピロン ジャクソンリース蘇生回路</p>	<p><現物写真></p> 	<p><エルボー部拡大図></p> 
<p>図8</p>	<p>インスピロン ジャクソンリース麻酔回路</p>	<p><現物写真></p> 	<p><エルボー部拡大図></p> 

“Inspiron”の
表示シールあり

上記製品はいずれもディスプレイ製品です。カタログ番号、製品特長等については別紙(2) - 1をご参照願います。

小林製薬株式会社

小林メディカルカンパニー 宛

小林メディカルより、ジャクソンリース回路の自主回収対象製品についての案内を受領し、院内に回収対象製品がないことを確認しました。

平成 年 月 日

貴病院名 _____

部署名 _____

ご担当者様名 _____