

2008年5月8日

閉鎖循環式麻酔システムエスティバ調査点検実施結果のご報告

お客様 各位

ジーイー横河メディカルシステム株式会社
クリニカルプロダクト事業部長 日野 博文

拝啓

貴学会におかれましてはますますご清栄のこととお喜び申し上げます。
又、平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

先般、弊社閉鎖循環式麻酔システムエスティバに発生いたしました障害につきまして、同様の障害発生の可能性検討、未然防止を目的とし調査点検を実施してまいりました。

調査結果につきまして下記のとおりご報告申し上げます。
なお、品質の維持向上には一層の努力を続けて参る所存でございます。今後とも変わらぬご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

【調査点検の進捗報告】

「手動換気と機械換気を切り替えるバック／ベンチレータスイッチが動作不良となり、結果として人工呼吸器は動作せず、患者回路は開放した状態となった。」と言う事例発生より、2008年3月3日より、弊社閉鎖循環式麻酔システムエスティバの調査点検を実施してまいりました。当初の期限と定めました2008年3月16日までに、対象とした 320台の調査点検を完了し、同障害の発生およびその可能性が考えられる状態がないことを確認いたしました。

【検討結果】

一般的に発生した障害が設計製造要因による傾向的に発生する可能性がある障害か単発的に発生した偶発障害であるかを検討するためには統計的手法が用いられます。開発・製造部門(GE社)に於きましては、これまでの全世界で発生した故障事例のデータベースより、今回の障害が極めて発生頻度が低いもの判断いたしました。しかし、日本国内で責任を持つ弊社(GE横河メディカルシステム株式会社)としましては、当該事例の発生を真摯に受け止め、万全を期すため稼動中の装置の点検、確認を実施いたしました。対象は統計的に判断するために必要な200台に加え、実際に障害が発生した製品の製造時期の前後に生産された120台を加えた320台とし、対象全数に問題が無いことを確認いたしました。

調査点検の結果から、今回の障害事例は単発的に発生した偶発障害であると判定するに至りました。

【弊社の今後の対応】

調査点検につきましては、対象を増やして更なる調査を進める計画は行いませんが、今後も弊社にご用命いただいております定期点検実施の一環として今回の調査点検項目を含めて行って

まいります。また、今回調査点検の対象とならなかったお客様からのご要望につきましては、隨時対応させていただく所存です。何卒、ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

[麻酔装置ご使用時における緊急対応のお願い]

万が一、ご使用中の麻酔装置に異常が発生してしまった場合には、手動式人工呼吸器で患者様の呼吸を維持するとともに、他の装置に交換する等の適切な措置をお願いいたします。また、緊急時に備え手動式人工呼吸器を常備いただきますようお願いいたします。上記につきましては、閉鎖循環式麻酔システムエスティバの添付文書にも記載しております。この機に再度ご参照いただきたくお願い申し上げます。

お問合せ先：ジーイー横河メディカルシステム株式会社
クリニカルシステムサービス本部 テクニカルセンター
電話番号 03-5763-6850

以上