

2009 年 9 月 2 日

ドレーゲル・メディカル ジャパン株式会社
サービス事業本部

不具合調査報告書

1. 発生状況

2009 年 7 月 3 日、弊社全身麻酔器ファビウス GS において、成人男性に従量式換気にて換気動作中(設定換気量 VT550ml、設定 PEEP 5mbar)次のような現象の報告をいただきました。

- ・ CO₂ 波形が、呼気抵抗が発生したような形状となった。
- ・ 呼気時間に PEEP 設定値まで呼気を吐ききらずに徐々に PEEP が上昇した。
- ・ 呼気一回換気量はそれに伴い徐々に低下した。
- ・ 分時換気量低下アラームにより異常に気が付いた。
- ・ 一時的に一回換気量が 800ml 程度まで増えることがあった。
- ・ PEEP 設定を 0 mbar にしたところ、現象は改善され、正常な換気動作することが確認された。

2. 検証結果

当該の呼吸回路について検証したところ、PEEP 圧を制御するダイアフラムの不具合が確認されました。これは、6 月に実施した器械点検の際に交換したものでした。このダイアフラムは消耗交換部品として、2 年に一度交換することと規定されております。今回、規定時期よりも大幅に短い期間で、当該の現象が発生したことから、ファビウス GS を使用いただいている施設に対して情報提供を実施することといたしました。

国内では、昨年度、約 800 個のダイアフラムが交換されておりますが、同様の事例は報告されておりません。このことから、今回の事例は単発のものであったと判断いたします。

弊社ドイツ本社に問い合わせましたところ、これまでに類似の例として、ダイアフラムの破損によるものが 1 件、PEEP アッセンブリ洗浄後の組み立て不良によるものが 2 件、報告されておりました。

上記を持ちまして今回のご報告とさせていただきます。

以上