

2009年9月

全身麻醉器 ファビウス GS シリーズをご使用のお客様 各位

ドレーゲル・メディカル ジャパン株式会社

拝啓

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

弊社全身麻醉器 ファビウス GS シリーズをご愛顧賜りまことにありがとうございます。

さて、弊社全身麻醉器 ファビウス GSにおいて PEEP を制御するダイアフラムの不具合により、PEEP 圧が設定値以上に上昇するという事例が発生しましたのでご報告申し上げます。

敬具

記

ファビウス GS 不具合事例の報告

1. 発生状況

弊社全身麻醉器ファビウス 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。

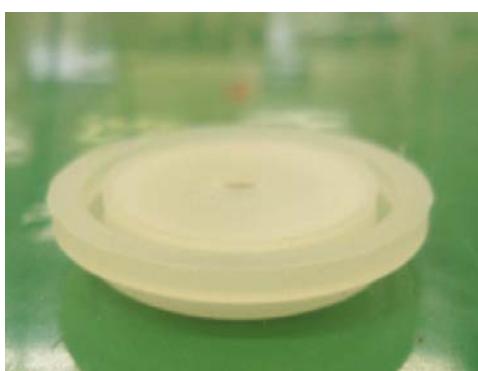


図 1 PEEP 圧制御用ダイアフラム

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。設定値 5mbar のところ、PEEP 実測値が 8mbar 前後となりました。不具合のあったダイアフラムは、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 シリーズ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いたしました。

今回の現象が生じた場合、分時換気量低下アラームが発生します。PEEP 圧の設定を 0mbar にすることで解消されることが確認されておりますので、ご使用にあたり、注意いただくとともに、同様の現象発生時には、適切な措置をお願いいたします。

ドレーゲル・メディカル ジャパン株式会社
テクニカルセンター部
マーケティング部

以上