

日本麻酔科学会 安全管理委員会 御中**「エビタ XL」のロータリーノブについて**

拝啓

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、独国ドレーゲルメディカル AG&Co.KgaA 社製人工呼吸器「エビタ XL」のロータリーノブにつきまして、設定の選択および確定をする際にロータリーノブを押し込むと、押し込まれたままの状態になり操作ができない事例が報告されました。

当該装置を調査したところ、ロータリーノブに使用している部品（ロータリーエンコーダー）が換気パラメーターの設定を集中的に使用した場合や強い力でロータリーノブを押すことにより、ロータリーエンコーダーが摩耗することで発生することが判明致しました。また、ロータリーノブを押す際、まれにノブがフロントフレームのハウジングと干渉する事例があることも報告されています。

これらの事例につきまして、改善されたロータリーエンコーダーへの交換とノブの間隔を増やすワッシャーの取り付けを行うよう、ドイツより指示がありましたのでお知らせ致します。

対象の機器は 2008 年 7 月（シリアルナンバー ARZJ-XXXX）から 2009 年 4 月（シリアルナンバー ASAD-XXXX）の間に出荷された、新しいデザインのコントロールユニットを持つ Evita XL となります。

弊社製品を安全にご使用いただけるよう全力を尽くしてまいりますので、今後とも宜しくご愛顧賜りますよう、心よりお願い申し上げます。

敬具

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