



GE Healthcare

2012年12月28日

お客様各位

GE ヘルスケア・ジャパン株式会社
ライフケア・ソリューション本部

Tec6 プラス気化器デスフルランに関する不具合報告

発生した事例の内容

日本国内において、Tec6 プラス気化器デスフルランを使用中に「NO OUTPUT」アラームが発生し、麻酔剤の供給が停止したという事例がありましたので以下のとおりご報告いたします。

事例と原因

事例 1. 使用開始後、約 4 カ月で発生しております。

原因 : 故障解析の結果、薬液レベルセンサーのコネクタ接触不良（間欠的に薬剤切れの状態となる）と確認致しました。薬剤切れは薬剤の供給不能状態となりますので、「NO OUTPUT」アラームを発報いたします。

事例 2. 使用開始後、約 2 カ月で発生しております。

原因 : 故障解析の結果、内部の圧力トランスデューサーの故障と確認致しました。

製造元では故障の発生傾向を確認しておりますが、増加する傾向はみとめられず初期故障と判断いたしております。

製造元では、毎週、日本を含む全世界の修理情報と解析結果等から、過去 1 年間のフィールド品質の推移を確認しております。この事例に関連した不具合報告件数の増大などに変化はなく、特定の不具合に集中していることもないとされており、品質、安全性に問題はなくご使用いただけるものと考えておりますが、「NO OUTPUT」アラーム発生時の対処方法(次頁以降)についてご確認頂きますようお願い申し上げます。

発生頻度

2011 年 9 月から 2012 年 9 月までのフィールド品質は、0.37%～0.17%で推移しております。



「NO OUTPUT」アラーム発生時の対処方法

「NO OUTPUT」アラームは、気化器のダイヤルが ON の位置にあり、次のいずれかの状態となった場合に発生します。

- ・ 麻酔剤レベルが 20 ml 未満まで低下した。
- ・ 電源障害が発生して 10 秒が経過した。
- ・ 内部部品の故障が検出された。

気化器の使用中に「NO OUTPUT」アラームが発生した場合は、気化器のダイヤルを ○ の位置まで回し、以下の対処を行って下さい。

- ・ 麻酔剤レベルが 20 ml 未満まで低下した。 ----> 麻酔剤を補充してください。
- ・ 電源障害が発生して 10 秒が経過した。 ---> 電源ケーブルの接続を確認して下さい。

以上の対処をしても、「NO OUTPUT」アラームが止まらない場合は、他の麻酔方法に速やかに切替えて下さい。

今後の対策

製品納入の際に Tec6 プラス気化器の取扱い、およびアラームに関する対処方法について必ず下のご説明をするよう社内で周知徹底致させていただきます。

また、既納入施設に対しましても、同様のご説明をさせていただきます。

1. 従来の気化器と比べ、デスフルランの特性上、ヒーター、圧力センサー、および電子部品 (CPU 等) を用いている精密機器であり、より慎重な取扱いが必要であること。
2. 従来の気化器とは異なり、術前テスト、定期メンテナンスの必要なこと。
3. アラーム発生時における対処方法についての説明は、同梱の「Tec6 プラスクリックガイド (トラブルシューティングを含む)」を用いて行うこと。
4. 「NO OUTPUT」アラームの発生は、特に重要なアラームと認識しており、以下のシールを Tec6 プラス気化器に貼付すること。

△注意 “NO OUTPUT”アラームが止まらない場合、
他の麻酔方法に速やかに切替えて下さい。

これからも全社をあげ更なる品質改善に取り組んでゆく所存でございますので、今後とも、弊社へのご指導ご鞭撻を賜りますよう宜しくお願ひ申し上げます。

以上