



## 安 全 性 情 報

アコマ麻酔システムPRO-NEXT+をご使用の皆様へ

PM20130701-2

2013 年 7 月

アコマ医科工業株式会社

薬事統括部

東京都文京区本郷 2-14-14 〒113-0033

TEL:03-3811-4151

### ソフトウェアアップデートに関するお知らせ

拝啓

新緑の候 貴下益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

今般、弊社が製造販売しておりますアコマ麻酔システムPRO-NEXT+におきまして、フィードバック制御が一部働かないソフトウェアのアルゴリズムが確認されました。

当社内での検証の結果、対策ソフトウェアのインストールを実施することにより解決することが判明しております。

以上のことより、麻酔システムPRO-NEXT+をご使用いただいております皆様へ情報提供を実施することにいたしました。

#### 【該当製品】

販売名：アコマ麻酔システムPRO-NEXT+i/s

承認番号：22400BZZ00194000／22400BZZ00193000

対象製造番号：121600114～131700227

#### 【事象内容とその原因】

アコマ麻酔システムPRO-NEXT+を使用時、BAG 換気から VENT 換気に切り換えた際、圧力が上がらず、設定した換気量に影響が出ることがありました。ただしその場合でも、低吸気圧警報が作動するため、器械の換気作動状況は把握することが出来ます。また BAG 換気機能は正常であるため、BAG 換気による患者様の換気への影響はありません。

原因といたしまして、ソフトウェア上に一部フィードバック制御が働かないアルゴリズムがありました。

#### 【お客様へ】

弊社カスタマサービス員が対策用の新しいソフトウェアをインストールさせていただきます。今回ソフトウェアアップデートにより以下の項目について改善を実施しております。

- ・流量制御をリアルタイムとしたことにより、瞬時に補正が働き、安定した流量が得られるようになりました。これにより早い呼吸数で設定換気量に到達します。

ご使用者の皆様には、ご迷惑とご不便をお掛けすることを深くお詫び申し上げます。

また弊社製品を安全にご使用いただけますよう一層の努力を続けて参りますので、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。

以上