

公益社団法人 日本麻酔科学会 御中

2013年10月

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。

先般ご連絡いただきました麻醉器 ファビウス GS プレミアムとデスフルラン気化器 D-Vapor で発生しました事例につきましてご報告申し上げます。

敬具

記

デスフルラン気化器が傾いたことによって発生した新鮮ガスのリークについての調査報告書**1. 発生状況**

麻醉器 ファビウス GS とデスフルラン気化器 D-Vapor で麻酔中、呼気終末デスフルラン濃度、回路内吸気酸素濃度が低下しました。患者回路内への新鮮ガスが流入しておらず、用手換気ができない状態となりました。人工呼吸器での換気は継続が可能でした。

2. 検証結果

デスフルラン気化器は、その作動原理から、電源を必要とします。今回の事例では、麻醉器本体を移動した際に、壁コンセントに接続したデスフルラン気化器の電源ケーブルに張力がかかったことが原因で、気化器本体が傾いたものと確認されました。その結果、麻醉器本体と気化器の間から新鮮ガスがリークし、上述の状態が発生したものと考えられます。D-Vapor 付属の取り扱い説明書の使用前点検事項の項目に、傾きが 10 度を超えると出力濃度に影響がでる旨の警告が記載されております。

デスフルラン以外の気化器には、電源ケーブルがないので、同じ原因で気化器が傾くことはありません。

警告

健康を害する可能性があります。

バポールを傾け過ぎると、接続部やプラグインコネクター/プラグイン式アダプターからリークする場合があります。バポールを斜めにして使用すると、液面計に表示される注入レベルが不正確になります! このことより注入し過ぎる可能性があります。

傾きが 10° を超える場合は、バポールを使用しないで下さい。注入している間、バポールを真っ直ぐに立てるか、垂直に吊るして下さい。

警告!

制御ダイヤルで »0« よりも大きな値が表示されている場合は、D-バポールの傾きを 10° 以内で調整してください。
適切な濃度での供給が行われない危険があります。

3. 今後の対策

今後は、D-Vapor 取り扱い説明書に記載されている警告の内容のご説明を徹底し、ケーブルの取り回しにご注意いただけるよう心がけてまいります。また、弊社では、麻酔器に取り付け可能な医療用電源タップ(オプション)の提供が可能です。この電源タップから D-Vapor の電源を取ることで、今回と同様の事例の発生を防ぐことができると考えられます。今後は、この医療用電源タップを麻酔器に取り付けることを積極的にご提案させていただきたいと考えます。



上記を持ちまして今回の報告とさせていただきます。

以上