



GE Healthcare

2013年12月4日

公益社団法人
日本麻酔科学会 御中

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 本部長 中辻 博

エスティバ 7900 の APL バルブ調整ノブ破損に関する報告

拝啓

貴学会ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。この度のエスティバ 7900 の APL バルブ調整ノブ破損につきましては、ご関係者のみなさまに対してお迷惑をおかけしておりますことをお詫び申し上げます。

2013年9月10日に発生いたしました、エスティバの APL バルブ調整ノブが脱落し、麻酔システムでの手動換気が継続できなくなった事象につき、開発・製造元での最終故障解析の報告を受けました。解析の結果と今後の弊社の対応につきまして、以下のとおり報告申し上げます。

敬具

記

1. 発生状況

9月10日13時頃、麻酔導入、APL バルブを調整しようと APL バルブ調整ノブに触れたところ APL バルブを覆っている緑色のノブが外れた。外れたことにより換気不能となる。

先生の機転により、外れたノブを再度もとに戻し、手で押さえながら APL バルブ調整ノブを閉める方向に回転させた結果、換気出来る状況となったため別のドクターに APL バルブを抑えて頂くように指示し、そのまま挿管を実施。挿管後にアンビュバックにて換気を継続し、麻酔器を交換した。

幸い患者様への健康被害は無かったとお聞き致しました。

2. APL バルブ調整ノブ破損に関する解析結果

開発・製造元での解析結果は、酸性薬剤が付着したことにより樹脂素材が劣化し、ノブにひび割れが発生したと特定しました。APL バルブノブは二層構造（射出成型）となっております。ひび割れが徐々に拡大し、さらに二層構造の境界部での剥離が進み、境界面で分離して緑色のノブ部分が脱落しました。当該病院様にて日常の装置外表の清拭に使用されている消毒剤（環境用除菌洗浄剤（pH1.6～2.0）16 倍希釈）であるとお聞きしており、酸性薬剤が APL バルブのひび割れに起因するという過去の事例の解析結果と一致しておりました。

3. 今後の対応、対策について

APL バルブ調整ノブが破損に至った原因が pH7.0 ～ pH 10.5 の範囲を超えたクリーニング剤使用によること、また弊社からその内容がユーザー様へ十分周知がされていなかったことを重く受け止め、すべてのエスティバシリーズ麻酔システムのユーザー様に対し、別紙、添付致しました注意喚起に関しますご案内（エスティバシリーズ麻酔システムのクリーニングに関するご注意）を配布致します。

ユーザー様にて麻酔器をご使用前にひび割れ等の損傷、劣化、異常について確認された場合、サービスにて対応致します。

以上