



GE Healthcare

2013年12月4日

エスティバシリーズ麻酔システムをお使いのお客様各位

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
本部長 中辻 博

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

謹啓

平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

2013年9月 GE ヘルスケアは、弊社エスティバシリーズ麻酔システム^{*1}使用先において、呼吸循環回路に装備されている、APLバルブの圧力調整ノブが破損脱落し、手動換気が行えなくなったという事象の報告を受けました。麻酔システムの手動換気機能が機能不能となり、代替の措置がとられなかった場合、患者様の呼吸維持が困難となり、健康被害に及ぶ恐れがありました。

ノブ部分の劣化を招いた酸性の薬剤は、麻酔システム外装のクリーニングに使用されていたクリーニング薬剤であったことを確認しております。

つきましては製品に関する安全使用のため、エスティバシリーズ麻酔システムのクリーニングおよび日常点検において、下記「安全使用のためのお願い」をご確認いただき、その内容に従って麻酔システム外装のクリーニングをおこなってくださいますようお願い申し上げます。

何卒、ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

^{*1} エスティバ 3000、エスティバ/5、エスティバ7900、エスティバコンパクト

謹白

記

安全使用のためのお願い

1. クリーニング薬剤の制限について

クリーニングには pH7.0～10.5 のクリーニング薬剤をご使用下さい。

取扱説明書パート 2 (2・2)に「中性洗剤＜pH10.5」と記載しております。pH7.0 以上の中性洗剤または pH10.5 以下の弱アルカリ性クリーニング薬剤をご使用いただきたく、ご使用中のクリーニング薬剤のご確認をお願いいたします。

外装部品に使用される樹脂素材の一部に酸に侵される（変形、割れ等を招く）物が含まれています。上記の範囲を超えるクリーニング薬剤のご使用により、部品が劣化により破損する場合があります。

pH7.0 未満のクリーニング薬剤につきましては、部品の寿命を縮める可能性があるため、弊社麻酔器へのご使用を控えていただき、他のクリーニング剤への変更をご検討いただきますようお願いいたします。

2. ひび割れの確認について

ひび割れ等の損傷、劣化、異常については、「術前テスト」（取扱説明書パート 1）または、取扱説明書パート 2 に記載してあります最低限必要な保守点検（別紙 1）を実施していただくことで、ご使用前に確認できます。特に、バッグ/ベンチレータ（Bag/Vent）スイッチ、APL バルブ（酸に侵される可能性がある樹脂を使用した部品）については、劣化が無いことを確認してください。劣化の初期段階として、部品上に小さなひび割れを目視にて確認いただくことができます。劣化、異常が認められる場合は、弊社サービスに修理（交換）をご依頼ください。

3. 定期点検保守について

添付文書（別紙 2）に記載されております、「使用者による保守点検事項」に沿った定期保守点検を必ず実施していただきますようお願いいたします。その中で、重要となる問題を発見された場合は、ご使用をお控えいただき、弊社サービスに修理をご依頼ください。

以上

保守整備の概要とスケジュール

以下に示す保守スケジュールの頻度は最低限必要なものです。次のような場合、本機をより頻繁に点検整備する必要があります。

- 普通でない状態で本機を使用（汚れたガス供給部、高温、高湿など）
- より頻繁に使用

オペレータによる整備

すべてのコンポーネントを点検し、必要に応じて保守手順をより頻繁に実施してください。

最低限必要な保守頻度	保守内容
毎日	<ul style="list-style-type: none"> • 外面をクリーニングします。 • 21% O₂ で校正します (O₂ センサー回路) • 流量センサーの校正
2 週間毎	<ul style="list-style-type: none"> • 気化器を空にして残留薬剤を捨てます。これは Tec 6 気化器には必要ありません。
毎月	<ul style="list-style-type: none"> • 100% O₂ で校正します。(O₂ センサー回路) • T ハンドルのみぞに潤滑剤を塗布します。
クリーニングとセットアップ時	<ul style="list-style-type: none"> • 損傷があるかどうか部品を点検します。必要に応じて交換もしくは修理します。
毎年	<ul style="list-style-type: none"> • 気化器の各ポートにある外付け O リングを交換します
必要に応じて	<ul style="list-style-type: none"> • 新しいポンベガスケットをポンベヨークに取り付けます。 • アブソーバの吸収剤を交換します。 • 呼吸システムの残留液を排出します。 • 呼吸回路モジュールの残留液を排出します。¹ • オプションの吸引用レギュレータのオーバーフロートラップから残留液を排出します。 • O₂ センサー回路を交換します。 • 流量センサーを校正します。 • 使い捨て型流量センサー（プラスチック製）を交換します。² • オートクレーブ可能な流量センサー（金属）を交換します。³ • レシーバーフィルターを交換します（ガス排出がアクティブな場合のみ）。

1. この手順は術前テストに含まれています。

2. 通常、センサーは 3 ヶ月間仕様に適合します。

3. 通常の使用法により、本センサーは 1 年間の仕様を保証します。

「別紙 2」

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 本装置を使用する前に、損傷、劣化、異常等が無い目視点検を行うこと。
また、装置が正しく機能するか、動作確認を行うこと。
2. 機器、及び部品は必ず定期点検を行うこと。
3. しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
4. 本装置の「取扱説明書パート 2 ユーザーによる保守」を参照し記載されている方法、注意事項を遵守して実施すること。
5. 組み合わせて使用する気化器についても定期点検を行うこと。
6. 整備の概要

最低限必要な保守頻度	保守内容
1 日毎	<ul style="list-style-type: none"> ・ 外表面の清掃 ・ 21%の O₂セルの校正 (O₂ センサー回路) * ・ 流量センサーの校正
2 週間毎	<ul style="list-style-type: none"> ・ 気化器を空にして残留薬剤を廃棄
1 ヶ月毎	<ul style="list-style-type: none"> ・ 100%の O₂セルの校正 (O₂ センサー回路) ・ T ハンドルの溝に潤滑剤を塗布
クリーニング・セッティング中	<ul style="list-style-type: none"> ・ 部品の破損確認 ・ 必要に応じ交換・修理
1 年毎	<ul style="list-style-type: none"> ・ 気化器の各ポートにある外付け O リングの交換
必要に応じて	<ul style="list-style-type: none"> ・ 新しいボンベガスをボンベヨークへ取り付け ・ アブソーバの吸収材を交換 ・ 呼吸システムの残留液を排出する ・ 呼吸回路モジュールの残留液を排出する ・ 吸引レギュレータ(オプション)のオーバーフロートラップを空にする ・ O₂ センサー回路の交換 ・ 使い捨て型流量センサーの交換 ・ オートクレープ可能な流量センサーの交換 ・ レシーバーフィルタの交換

業者による保守点検事項

- ・ 当社認定のサービス担当者による最低限必要な保守頻度は半年に 1 回である。
- ・ 定期保守点検は必ず行うこと。
装置を長く安全に使用するために保守契約を推奨する。
- ・ 業者による保守点検事項の詳細については当社サービス担当者までお問い合わせください。