

2014 年 3 月

公益社団法人 日本麻酔科学会 御中

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

ファビウス GS プレミアムについて報告された事例についての調査報告書

1. 発生状況

2013 年 7 月、10 月、12 月に発生した 3 件について報告がなされました。

7 月： 徒手換気から人工呼吸器の従量モードに切り替えたが、換気されなかった。
従圧モードに変更しようとしたが、圧設定の変更ができなかった。
(ファビウス GS プレミアム S/N: ARYM-0016)

10 月： 従量モードで一回換気量 70ml 程度に低下し、気道内圧が上昇しない。従圧換気でも圧があがらない。また、徒手換気でも圧がかからず、換気ができなかった。
(ファビウス GS プレミアム S/N: ARYM-0016)

12 月： 術中、一回換気量が低下し換気ができなくなった。徒手換気でも同様、換気できなかった。
(ファビウス GS プレミアム S/N: ARYM-0017)

2. 検証結果

3 件の事例について、ログの検証および実機の動作確認を行いました。ログには機器の故障・異常を示す内容は記録されていませんでした。また、検証時、実機は問題なく正常な作動をしました。

ファビウス GS プレミアムの患者回路には、上記の事例に関連する 3 つのバルブがついています。

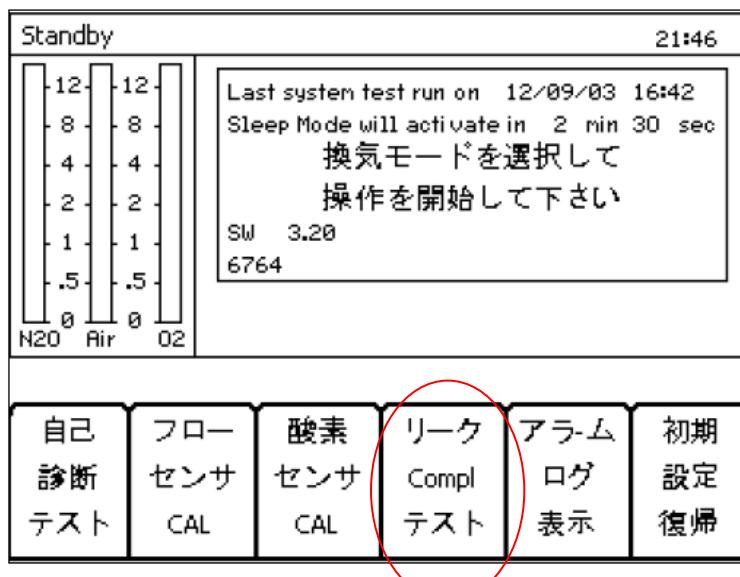
- ① フレッシュガス・ディカッピングバルブ
新鮮ガス流入による吸気一回換気量への影響を排除するバルブ
- ② Pmax/PEEP バルブ
人工呼吸時に吸気圧/呼気圧を制御するバルブ
- ③ APL バイパスバルブ
人工呼吸器と徒手換気の切り替えを制御するバルブ

報告された一連の事例は、上記の患者回路上のバルブまたは蛇管から患者側に一時的に発生したリークが原因であったと考えられます。

2013 年 7 月に発生した 1 例目の事例については、リークの場所が患者回路であった可能性が高いと考え(別紙「ディカッピングバルブの動作」を参照ください)、対処として、これらのバルブ類の点検とともにフレッシュガス・ディカッピングバルブの交換を実施させていただきました。

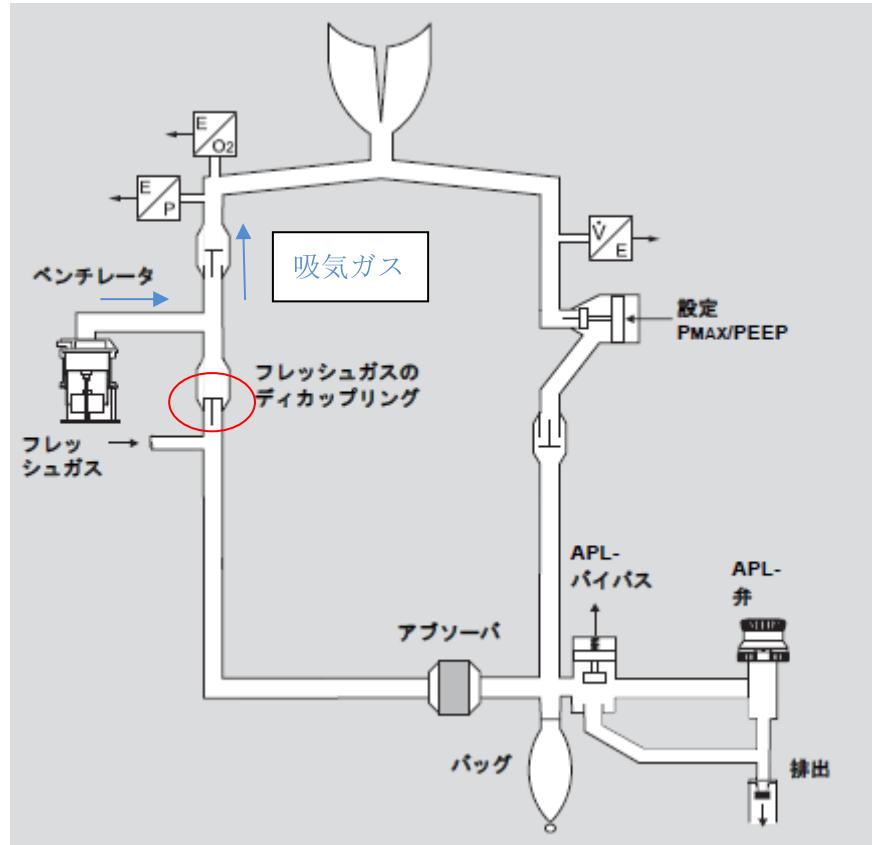
フレッシュガス・ディカッピングバルブを含め、これらのバルブは、呼吸ガスに直接触れるため、水分・分泌物等が付着しやすい場所となっております。

電源 ON 時の使用前リーク/コンプライアンステスト(下図参照ください)では、装置及び呼吸回路システム上の異常を検知し、異常がある場合はテスト終了時にお知らせし、ログにその内容を記録します。今後においては、使用前のリーク/コンプライアンステストの実施をお願いする次第です。



以上

フレッシュガス・ディカップリングバルブの動作



人工呼吸中は、ベンチレータが作る圧力により、フレッシュガス・ディカップリングバルブが閉じ、フレッシュガスが吸気一回換気量に流入することを防ぎます。同バルブは一方向弁になっており、徒手換気中はその機能は動作しません。