



2014年8月14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

麻酔システム「エスティバ 7900」に発生した故障事例報告

謹啓

貴学会におかれましてはますますご清祥のこととお慶び申し上げます。また、平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、先般貴学会会員様医療施設において発生いたしました麻酔システム「エスティバ 7900」の故障事例につきまして、弊社サービスの対応・調査に基づき下記のとおり報告いたします。何卒、ご賢察の上ご査収いただけますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 故障発生日時

2014年2月10日

2. 故障発生時の状況

術中にエスティバ 7900 の機械換気が停止しました。その際の人工呼吸器の設定は VT=400ml、RR=8/min、I:E=1:2、PEEP=off、FG=6l/min であり、換気状態を確認するためのベローズは正常な上下運動が確認できず、吸気開始時にごく僅かに収縮し、すぐ元に戻る状況でした。

3. 故障原因について

機械換気停止の原因是、換気量を測定するためのセンサー(差圧トランステューサ)の故障により誘発されたことが原因でした。このセンサーは、麻酔器本体の中に設置されているセンサーインターフェイスボード(SIB)の中に組み込まれているセンサーで、2つの圧力ラインから入力された圧を差圧隔膜に伝搬させ、その差圧を基に換気量を測定しています。

本事例のセンサーでは、差圧隔膜の弾性が劣化(弱まっていた)していたことが確認されており、センサーの差圧隔膜の弾性が劣化した場合、測定される換気量が過大に評価され、危険な過剰換気量・圧力が患者様に供給されないよう機械換気の機能を停止させていたものと考えられます。

また、当該のエスティバ 7900 は、2004年から約10年間の長きにわたりご使用いただいている状況から、センサー内の隔膜劣化の要因となったものと考えられます。

なお、ベローズが正常動作していなかったのは、センサーの故障(差圧隔膜の弾性劣化)により、換気量の過剰供給を誤検出し、直ちに吸気の継続を停止する動作を繰り返していたことで、ベローズが微小な動きをしていたものと思われます。

4. 修理の内容

センサーインターフェイスボード(SIB)を本体ごと交換。

6月12日に当該故障の調査結果を報告し、修理完了を御了承頂きました。

5. 故障時の対応依頼内容

差圧トランステューサの故障が、換気量の過大評価として影響した場合、供給換気量の減少を判定(システムアラーム通知)できない場合があります。このようなケースにおいては、気道内圧の変化との比較にて総合的に判断していただくことができます。低圧換気、最大気道内圧のアラームを適切に設定していただけようお願いいたします。

なお、人工呼吸機能の動作に異常がある場合は、弊社サービスまでご連絡いただきますようお願いいたします。(コールセンター:0120-055-919)

以上