

2015年6月24日

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。

人工呼吸器ザビーナ 300 について報告された事例につきまして報告させて頂きます。

敬具

記

人工呼吸器ザビーナ 300 で報告された事例に関する調査報告書

【報告された事例】

ドレーゲル社製人工呼吸器ザビーナ 300 において、使用中に画面の表示が消え、その後に再起動が行われたと報告されました。

【調査結果】

弊社調査により、人工呼吸器ザビーナ 300 が使用中に再起動を行った原因是、操作された画面の表示データに関するチェックサムエラーであったことが確認されました。チェックサムエラーとは、データの信頼性を確認するためのチェック方法の一つで、データを送受信する際に、正しくデータが送信できたかどうかの確認に使用されます。

報告された事例では、画面に表示されたデータのチェックサムに不一致が生じたため、装置の安全監視機能が、再起動によりその解消を図ったものです。なお、人工呼吸器ザビーナ 300 の再起動が行われたとしても、再起動後(約 10 秒間)は、再起動前の換気設定で自動的に換気動作は継続されます。万一、報告された事象が発生したとしても、人工呼吸器ザビーナ 300 を継続してご使用頂くことは可能となります。

【今後の対応】

報告された事象は、非常に稀な事例であり、同様の事例が再発された事例は確認されておりません。今後とも市販後安全情報の収集に努めて参ります。

以上