

公益社団法人 日本麻酔科学会 御中

2015年7月

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。

麻酔システム **Fabius GS Premium** について報告された事例につきましてご報告申し上げます。

敬具

記

### 麻酔システム **Fabius GS Premium** で報告された事例に関する調査報告書

#### 1. 報告された事例

麻酔システム **Fabius GS Premium** において、ベンチレータが動作せず、換気動作を開始することができなかつたと報告されました。

#### 2. 調査結果

弊社調査により、報告された事例は **Fabius GS Premium** に搭載されているベンチレータポンプ（外部サブサプライヤによって製造された製品）内部のピストンロッドの破損が原因であったことが確認されました。このポンプは、麻酔器本体に搭載（参考図）され、ベンチレータ内部のチャンバー内の圧力確保に用いられています。

#### 3. 今後の対応

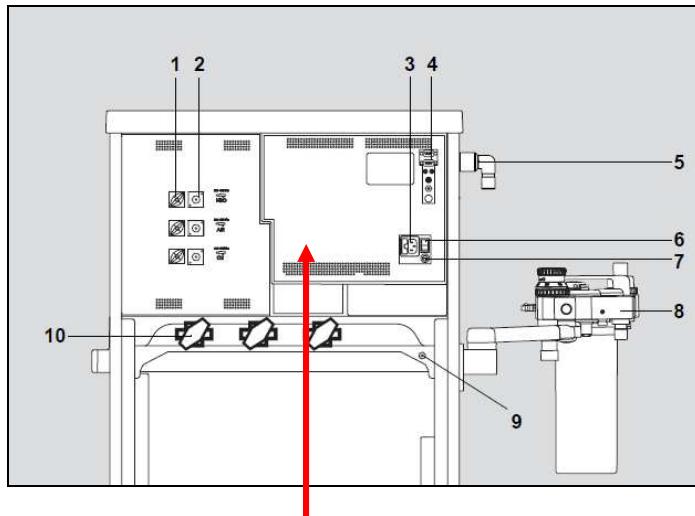
報告された事象は、外部サブサプライヤによるベンチレータポンプの全数検査（100%）開始後、初めて報告された単一的な事例です。当該事象の発生を受け、出荷前在庫の全数検査、同様事象の発生の有無の確認、および追加検査による対策を実施致しました。

当該ベンチレータポンプは定期的に交換が必要な消耗部品ではありませんが、継続的に装置の品質を維持するためにも、弊社推奨のメンテナンスの実施が必要となります。

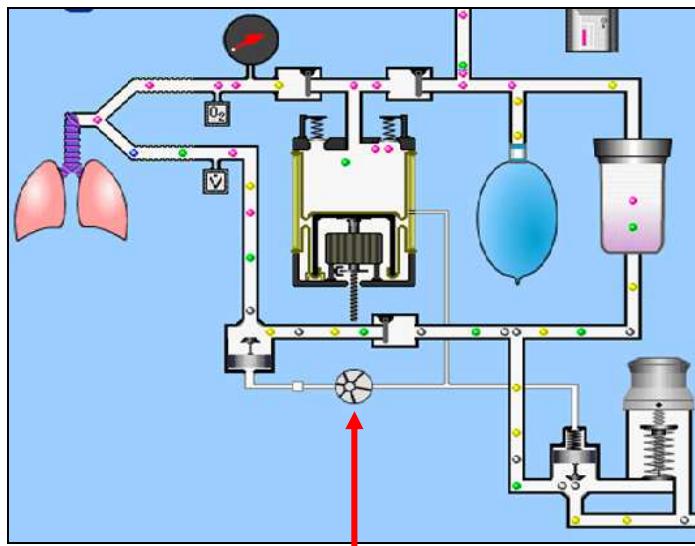
引き続き市販後安全情報の収集に努め、同様の事例報告が増加するようであれば、必要な対応を検討して参ります。

以上ご報告させていただきます。

(参考図)



ポンプ搭載位置



ポンプ動作イメージ

以上