

公益社団法人 日本麻酔科学会 御中

2016年6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。

先般ご連絡いただきました麻酔器Fabius Tiro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

麻酔器の使用中に「ベンチレータ異常」アラームが発生した件についての調査報告書

1. 発生状況

麻酔器Fabius Tiroを使用中に「ベンチレータ異常」アラームが発生し、手動換気に切り替わりました。

2. 検証結果

本製品のログブックに記録された情報の解析および製造元による調査を行いました。

- ① ログブックには本事象の発生原因と考えられるエラーが記録されていました。
- ② ベンチレータモータの内部部品の経年劣化が確認されました。

3. 結論

当該事象は、本製品のベンチレータモータ内部部品の経年劣化が原因でしたので、ベンチレータモータアセンブリを交換することで解消されました。

万一、同様の事象が発生した場合にも本製品はエラー内容がログブックに記録されると共に、可視可聴アラームの発生によりユーザーに器械換気を停止したことを知らせます。また、器械換気が停止しても手動換気、および吸入麻酔薬の供給を継続することができる設計となっております。

今後も市販後の安全情報を収集していきます。引き続き、品質及びサービス体制に対し、よりご満足いただけるよう全社をあげて取り組んでいく所存でおりますので、今後とも弊社製品等に対するご忌憚のないご意見等を賜りたく、よろしくお願ひ申し上げます。

以上、ご報告させていただきます。

以上