

公益社団法人 日本麻酔科学会 御中

2016 年 11 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、麻酔器 Fabius Tiro で発生した事例につきましてご報告申し上げます。

敬具

記

麻酔器の使用中に画面がブラックアウト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、画面がブラックアウトしたと報告されました。

2. 検証結果

調査の結果、プリント基板内部の素子の経年劣化で、内部抵抗が増加し短絡したため、画面に電気が供給されずブラックアウト致しました。

3. 結論

当該事象は本器の耐用年数を超えた使用により、プリント基板内部の素子が経年劣化による内部抵抗の増加による短絡が原因で画面に電気が供給されず、画面がブラックアウトしたものです。

当該事象は、当該プリント基板を交換することで解消致しました。

万一、同様の事象が発生した場合には器械換気とモニタリング機能が使用できなくなります。酸素、空気および笑気的气体フロー表示はされなくなりますが、流量の調節は可能です。さらに機械式のトータルフローメータを備えているため、トータルフローの確認をすることができます。本器の一部機能は制限されますが、手動換気、麻酔ガスの供給は継続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ございますので、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、よろしくお願い申し上げます。

以上、ご報告させていただきます。

以上