



2017年2月27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

全身麻酔器 アバンス CS²に関する調査ご報告書

貴学会におかれましてはますますご清栄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きまして発生致しました全身麻酔装置アバンス CS²の障害事例につきまして、弊社サービスの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

【対象装置】

- ・ アバンス CS²

【障害内容】

- ・ 2016年11月28日(月) 18時47分発生(麻酔記録及びサービスログより)
- ・ 使用中、Total Flow(フレッシュガス流量)が2L/minから0.5L/minに勝手に変わった。
- ・ その後、FiO₂濃度が徐々に低下していき、19時25分にFiO₂低下アラームが発生した。

【調査結果】

2016年11月29日に引上げ、社内にて当該麻酔器の調査・検証を開始しました。先生からの聞き取り内容を基に、同様の条件下で検証・調査を行いましたが再現は確認できませんでした。サービスログから事例発生時刻に、ディスプレイ左下部部分に4回キー(タッチ)が押されている記録が残っていました。聞き取りから、画面操作(キータッチ)はしていないという事から、今回の事例ではタッチスクリーンの誤認識が発生した可能性が考えられます。

【当社で採用しているタッチスクリーンについて】

アバンス CS² で採用されているタッチスクリーンは、超音波表面弾性波(SAW)方式を用いております。この方式は、指などで触れた画面の位置を超音波表面弾性波の減衰によって検知いたします。長所としては、フィルムや透明電極を画面に張り付けない構造なので透過率が高く、視認性で優位に立つこと。また、表面のガラスによって静電容量方式以上の耐久性や耐傷性が確保できることで、経時変化や位置のズレが発生せず、高い安定性と長寿命が得られます。

また、短所としては、超音波表面弾性波を吸収できる指や柔らかいもの(手袋など)でなければ、タッチ操作が行えない点が挙げられます。基本的にペンは専用のものしか使えず、パネル上に付いた水滴や小さな異物にも反応してしまいます。

【他施設での同様な発生事例について】

タッチスクリーンは、アバンス CS² 以外の麻酔器でも採用しておりますが、同様なタッチスクリーンの誤認識による障害について報告は受けておりません。

【対策】

タッチスクリーンのセンサー及びコントロールボードを含むディスプレイアッセンブリーの交換を行うことで不具合発生個所を取り除くことができると言えます。

【今後の対応策】

今回の、ガスプリセット機能^{*1}(あらかじめ決められた Total Flow 設定値を画面上に表示)でプリセットされた Total Flow(0.5L/min)に勝手に変更された、タッチスクリーンの誤認識と考えられる障害について、タッチスクリーン上に液体(水滴など)や汚損が見受けられる場合は、画面ロックキーにて画面をロックした後、クリーニングすることをお願いします。

また、以下の方法にて、意図しない不適当な設定になることを回避または排除することができる。

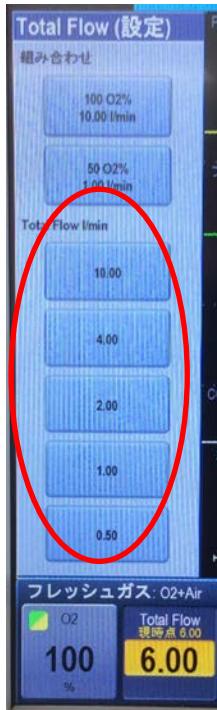
1. ガスプリセット機能*のデフォルト値を変更する。

ガスプリセット機能では、1ステップにて Flow の設定、確定が可能な機能です。

工場出荷時の Total Flow の初期設定値は以下のとおり設定され、画面に表示(①)されますので、よくご使用される Total Flow 値をデフォルト値として再設定し変更することを推奨いたします。

10.00 l/min
4.00 l/min
2.00 l/min
1.00 l/min
0.50 l/min

*1 ガスプリセット機能 ①



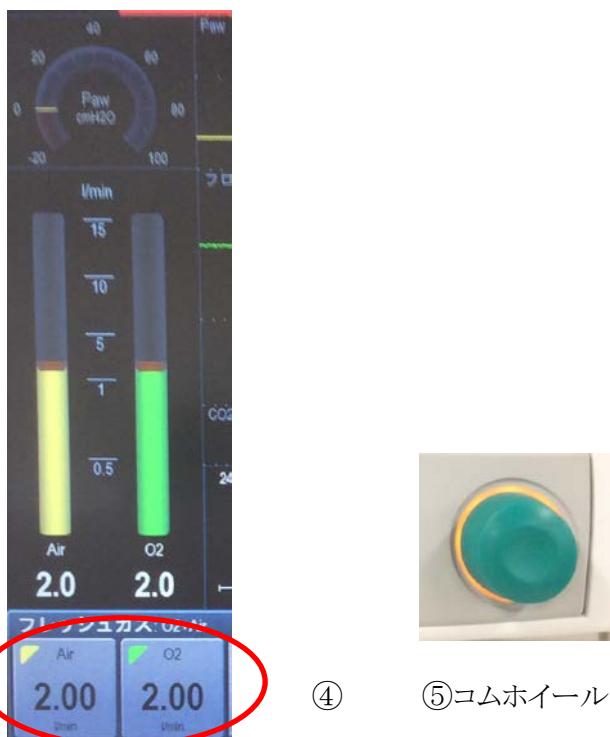
2. フレッシュガスのコントロールをフロー設定に変更する。

フレッシュガス流量を以下のとおり個別に調整できます。

また、ガスプリセット機能は作動しませんので、意図しない不適当な設定になることを排除することができます。

2ステップにてフローの設定、確定が必要です。

O₂ または Air の領域(④)を個別にタッチし、コムホイール(⑤)を回して各フレッシュガスのフローを変更し、ノブを押して確定します。



* フレッシュガスコントロールの Flow 設定は O2%、フロー設定の 2 種類の方式があり、前者は混合ガス流量と O2 濃度を設定し、後者は O2、Air または N2O それぞれの流量を設定する方法です。
どちらの方式を採用するかは、症例開始ボタンを押す前に設定します。
症例開始後に方式の選択を変更することはできません。

これからも弊社全社にて全力を挙げて機器の安定稼動に努める所存でございます。何卒ご理解頂けますようお願い申し上げます。

以上