



2017年2月20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

全身麻酔装置エイシス故障の件

謹啓

貴学会におかれましてはますますご清祥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、エイシス使用中に発生しました故障につきまして、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】

エイシス： 使用年数 3年 (耐用年数 7年)

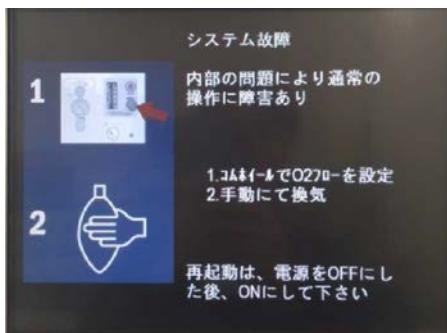
【発生状況】

全身麻酔中に突然【システム故障】と表示された下図の画面に切り替わり、機械換気が停止した。すぐにマニュアル換気に切り替え手動による換気はできた。

【システム故障】の表示されたままであったので、予備の麻酔器と交換した。

交換の際は、患者を TIVA で麻酔し、Ambu バッグで換気を行った。

患者の身体には悪影響はなかった。



システム故障画面

【故障状況確認】

予備の麻酔器と交換したあと、臨床工学技士様により、テスティング装着の上、動作確認をしたところ、電源の再投入により正常に動作したことを臨床工学技士様からご報告を受けております。

また、故障発生当日に弊社サービスが訪問し、現象の確認をしようと試みましたが、現象は再現されませんでした。エイシスのエラーログを確認したところ、不具合発生時の時間帯に【ACB UNEXPECTED RESET】及び【ACB COM FAIL】が発生していた事を確認しました。

【考えられる原因】

エラーログに残っていた、【ACB UNEXPECTED RESET】エラーは、Anesthesia Control Board の処理が正常にできなくなった時にリセット処理を行ったエラーになります。発生する原因是、ノイズなどの一時的な影響もしくは、Anesthesia Control Board の故障が考えられます。

また、【ACB COM FAIL】エラーは、Anesthesia Control Board—Display Unit の通信不良により発生するエラーになります。

以上のことより、今回の事例は Anesthesia Control Board のリセットが行われたことにより、Display Unit との通信が確立できなくなったものだと考えられます。

【対応】

今回の故障について、再現性がなく原因の追究に至りませんでしたが、継続し安全にご使用いただくために、故障の要因に関連する Anesthesia Control Board の交換を実施致しました。

【今後の対応策】

【システム機能不全】画面が表示されたら、『非常用 O2 流量計』が自動的に作動し手動換気が可能となります。緑色の『流量調節ノブ』を回し適切な酸素流量を設定し手動換気を行ってください。

また、装置の再起動を実施して頂くようお願い致します。

再起動によりシステムエラーが解消されない場合は速やかに他の麻酔器に交換してください。

もし、故障が継続される場合、装置の入れ替えを行うなどの措置を取って頂くようお願い致します。

*システムエラー発生時の具体的な対処方法については、添付、【故障時の対応マニュアル】をご参照ください。

以上