

公益社団法人
日本麻酔科学会 安全委員会 御中

2017 年 4 月

ドレーゲル・メディカルジャパン株式会社
マーケティング部

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 GS 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

麻酔器の使用中にシャットダウンした件についての調査報告

1. 発生状況

麻酔器 Fabius GS を使用中に、バッテリー駆動に切り替わることなくシャットダウンしたと報告されました。

2. 考えられる影響と検証内容

本器のメインスイッチをオン (ON) にした際に自動的にセルフテストで主電源やバッテリー機能などをチェック致します。もし主電源の供給がされていない場合にはセルフテストにて発見することが可能です。また、バッテリー動作に切り替わった場合には満充電で最低 45 分間から約 2 時間動作することができます。バッテリーが完全に消耗した場合には電氣的なモニタリング機能と強制換気動作が継続できなくなりますが、手動換気と吸入麻酔薬の供給は可能です。

当該事象の発生原因と考えられる部品（プロセッサ基板とオン/オフスイッチケーブルアッセンブリ）の調査と連続運転を実施いたしました。

3. 検証結果

調査の結果、オン/オフスイッチケーブルアッセンブリに機械的な衝撃を与えた際に、装置の電源がオフになってしまう現象が再現できました。当該事象は、オン/オフスイッチケーブルアッセンブリ内部の消耗による接点不良により装置がシャットダウンした可能性が非常に高いと考えられます。

4. 結論

当該事象は、オンオフスイッチケーブルアッセンブリ内部の消耗による接点不良が原因で装置がオフになったと考えられます。当該事象はオン/オフスイッチの交換により解消されております。

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。

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