

公益社団法人
日本麻酔科学会 安全委員会 御中

平成 29 年 7 月
アコマ医科工業株式会社
品質保証部

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、アコマアネスピレータ KMA-1300Vi/Vs 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

使用前のリークテストで圧が維持できずテストが通らない件についての調査報告

1. 発生状況

納品時にメニュー内のリークテストが通らない症状が発生したと報告されました。
呼吸回路ユニットを外して手動／自動の切り替え弁の部分を何度か押した結果、リークは改善しました。

2. 考えられる影響と検証内容

リークテストを実行した際、一定してリークの発生が続くわけではなく、改善する状況も確認される不規則な発生状況であるため、様々な要因を検証しました。

- ①リークテスト中のガス供給回路の漏れに対する関連部の確認調査
- ②リークテスト中のガス供給回路へのガス供給制御の関連部の確認調査
- ③呼吸回路ユニットと麻酔器本体との接合部周辺の確認調査
- ④呼吸回路ユニット内の各部の確認調査

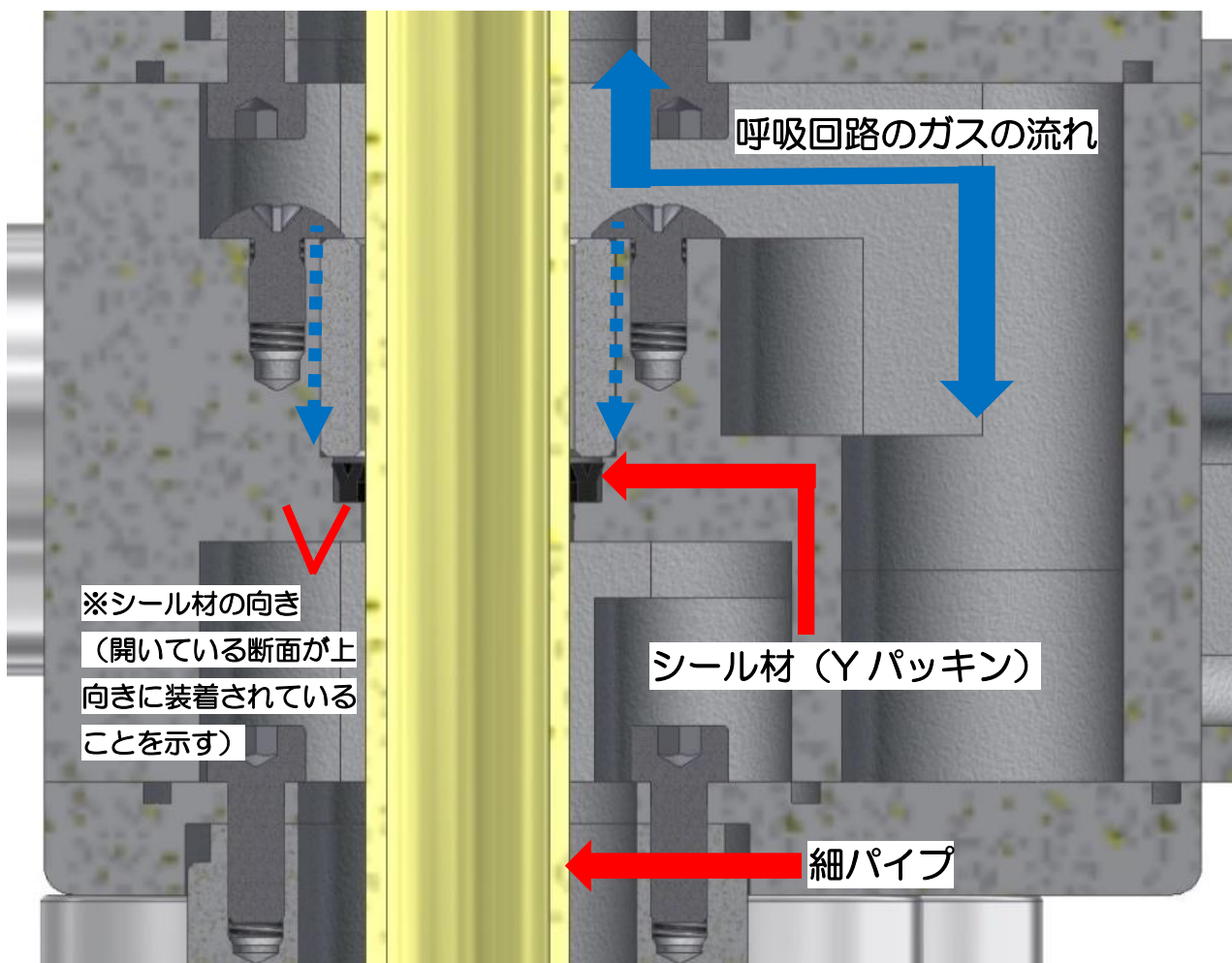
3. 検証結果

上記検証を行い、呼吸バッグアームの高さを上下に調整するとリークの量が不規則に変化する症状が確認されました。そのため、呼吸バッグアーム周辺をより重点的に調査したところ、呼吸回路ユニット内のシール材の一部に変形があることを確認しました。

「呼吸バッグアーム」 … 用手的加圧バッグを取り付けるアームの事
「シール材」 … Y パッキンと呼ばれるリップパッキンの一種



断面形状



上記断面図のシール材は、断面が開いた方向（上向き）にガスが流れてくるよう、呼吸回路ユニットの呼吸バッグアームを取り付けているブロック内部に装着されています。これは、呼吸バッグアームの内部にある細パイプとブロック内部の間に僅かな隙間があると破線矢印の方向にガスが流れてしまうので、シール材を装着することにより呼吸回路内部の密閉性を確保しています。

この状態で呼吸バッグアームは上下させると、内部にある細パイプも上下に移動します。細パイプは、シール材に接触しておりシール材が正常に装着されていれば、細パイプの上下運動の影響を受けることはありませんが、シール材の装着が不十分だった場合、細パイプの上下運動により接触状態が変化して密閉状態が確保できなかった可能性があります。その影響で、リークの量が不規則に変化したと考えられます。

4. 結論

リークが発生した原因は、呼吸回路ユニット内のシール材の一部に変形があることにより、呼吸バッグアームを上下することにより密閉状態が変わり、不規則にリークが発生したと考えられます。

今回の事例に関し、同時期に製造された製品については同様な不具合は報告されておらず、さらに過去の報告を遡りましたが、同様事例の履歴は確認されておりません。

『2017年7月6日現在までの総出荷数』

KMA-1300Vi : 472 台

KMA-1300Vs : 421 台 合計 : 893 台（輸出分も含む）

また、社内で在庫しているシール材の形状を確認しましたが、同様な変形を確認することは出来ませんでした。なお、今回は新品の納入時に発生した現象であるため、経年使用による変形は影響がないと判断しました。但し可動部であるため半永久的な性能を保証するものではないと考えます。以上の事から今回の事例は、社内作業での単体故障と判断いたしました。

今後の防止対策として、これまでも一定の作業力量を持った作業員が組み立て工程を行っていましたが、シール材の取り付け作業において十分な確認作業を行う等、作業工程の再教育を行いました。また、検査工程において、呼吸バッグアームを上下してリークの確認を行うこととしました。今回の事例は、非常に稀な単体故障と判断しました。これは、通常の始業点検に含まれるリークテストで状態が確認できる内容であり、特別な推奨策や使用者への注意喚起は必要ないと判断しました。

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