



GE Healthcare

2017年8月16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

エイシス全身麻酔装置 APL バルブの動作不良について

謹啓 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、エイシス全身麻酔装置の APL バルブの動作不良に関して、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。

敬白

記

【対象装置】

エイシス全身麻酔装置 使用年数 4年 (耐用年数 7年)

【動作不良状況】

人工心肺からの離脱時に手動換気を再開した際、APL バルブを閉じても回路内圧が上がりず、BAG 回路のリークテストでリークを認められた為、呼吸回路の交換を行ったが回路内圧は上昇しなかった。再度始業点検(システムチェック)を実施したところ一時的に解消したが再発した。

【動作不良の確認】

APL バルブの出口を閉塞すると圧上昇が確認できたため、APL バルブの不良と判断いたしました。APL バルブの圧調整用シャフトの状態を確認するため、ABS(麻酔器循環回路部)の脱着を行うと症状の再現が見られなくなりましたが、APL バルブの交換が必要と考え、翌 17 日に APL バルブの交換を実施、正常動作を確認いたしました。

また、APL バルブ交換の際に ABS 内部に白いプラスチック片があることを確認、調査のため引き取りました。

【調査結果】

1. 交換した部品を調査したところ、APL バルブ交換時に発見したプラスチック片は、APL バルブ全開位置(MIN 表示位置)のストッパーであることが確認できました。
2. 脱落したストッパーが、APL バルブシャフト(圧調整用)と APL ダイヤフラム上部との間に挟まり(別紙参照)、APL バルブを閉じても APL バルブシャフトが APL ダイヤフラムを制御することができず、圧力が上昇しないことを検証にて確認いたしました。また、挟まったストッパーが移動することで、症状が一時的に回復したと思われます。
3. APL バルブ全開位置(MIN 表示位置)のストッパーの破損について、必要なトルク(物理的な力)を計算し確認するためのテストを行っております。計算上で、ストッパーが破断するトルクは 8.0N.m (ニュートンメートル) です。今回、サンプルを用いてテストを行った結果、ストッパーが破断を引き起こすためのトルクが 7.75N.m であることを確認しました。
また、この調査の中では、APL バルブに片手で加えることができるトルクを測定するため、人の手によつてテストが行われ、テスト結果では片手によつて発揮できる最大の力は平均で 4.6Nm であり、最大測定力は 6.0Nm であった結果が得られました。
さらに、破断したプラスチック片をサンプルとして外部専門機関に送り分析を依頼した結果、破断が「比較的短時間のストレス」によつて引き起こされたことが解つており、経年変化によるものではないこと、同じく成形欠陥や化学的な要因、また熱劣化などが影響を及ぼした所見は見受けられなかつた事を確認しております。

【同様の発生事例について】

ストッパーの脱落につきましては同様の発生事例は他に全国で 2 件確認しております。

【障害発生時の APL バルブの機能について】

1. 持ち帰つたサンプルの構造および、その後のテストに基づいて、ストッパーの有無は APL バルブの機能を妨げません。ストッパーがない場合、APL バルブノブの全開位置(■印)をわずかに外れることがあります。
2. APL バルブ(Adjusting Pressure Limiting)は、手動換気時の圧力制限を設定します。
APL バルブは手動換気モードでのみ圧力を制限し、機械換気中は機能しません。

【対応】

同様の事例が発生した場合は、ABS (Advanced Breathing system)の脱着でストッパーを移動させることにより現象の解消が見込まれます。しかしながら、麻酔システムの回路がオープンとなる為、使用中は、十分に注意して実施頂きますようお願い致します。併せて弊社までご連絡頂きますようお願い致します。

今後も今回の件について調査を継続するとともに、同事例の発生傾向を観察し、品質向上への取り組みと装置の安定稼動に向け全力で対応していく所存でございます。

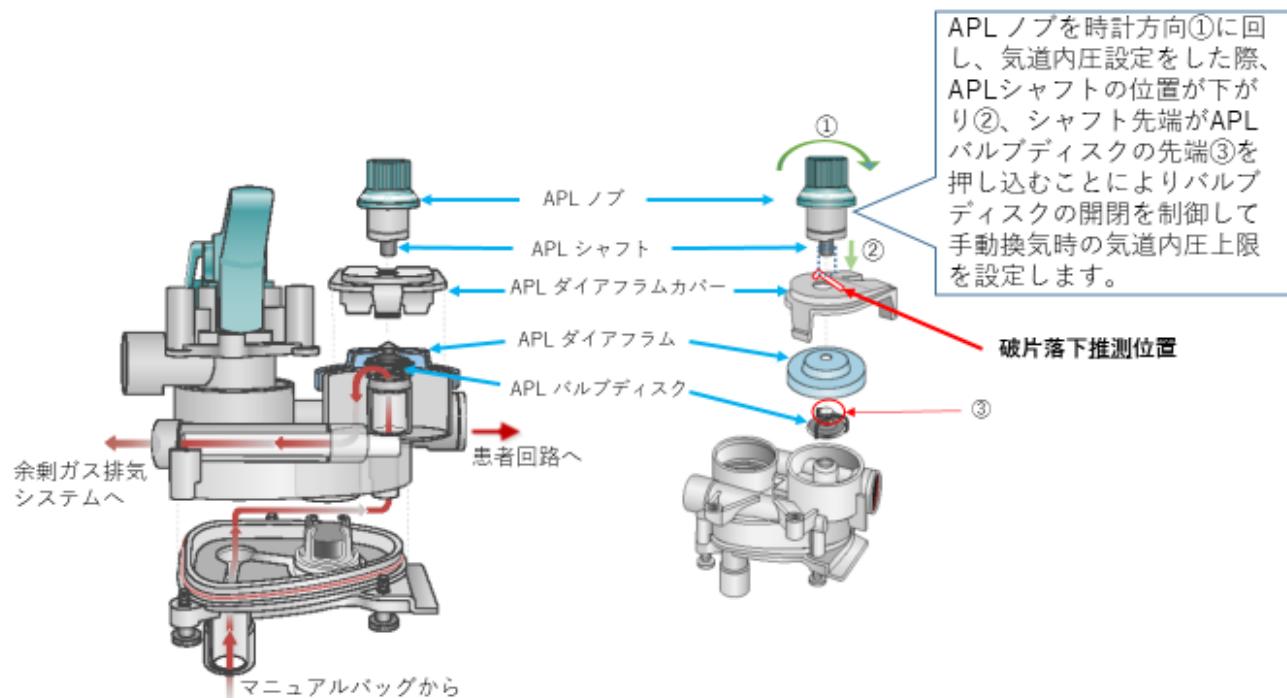
ABS の脱着方法は取扱説明書の「クリーニングと滅菌」の「換気システムの取外し」をご参照ください。



ABS (Advanced Breathing system)

別紙

APL バルブの構造及び圧制御の仕組み



APL バルブ ノブのストップ位置と落下推測経路

