



GE Healthcare

2017年10月2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

麻酔システム「エスティバ 7900」に発生した障害について

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、麻酔システム「エスティバ 7900」のBag/Vent 切り替えスイッチの障害につきまして、下記の通りご報告申し上げます。

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】

エスティバ 7900 全身麻酔装置 使用年数 6年 (耐用年数 8年)

【障害状況】

機械換気により供給一回換気量の低下を認識したため、手動換気に切り替えた。このときバッグによる手動換気は可能だった。

その後再び機械換気への切り替えを試みたが、切り替えレバーが動かず切り替えできなかった。同時にバッグによる手動換気も行えなくなった。

手術室壁の酸素供給口から別ルートで酸素供給し、ジャクソンリースによる換気により対応した。

【障害内容】

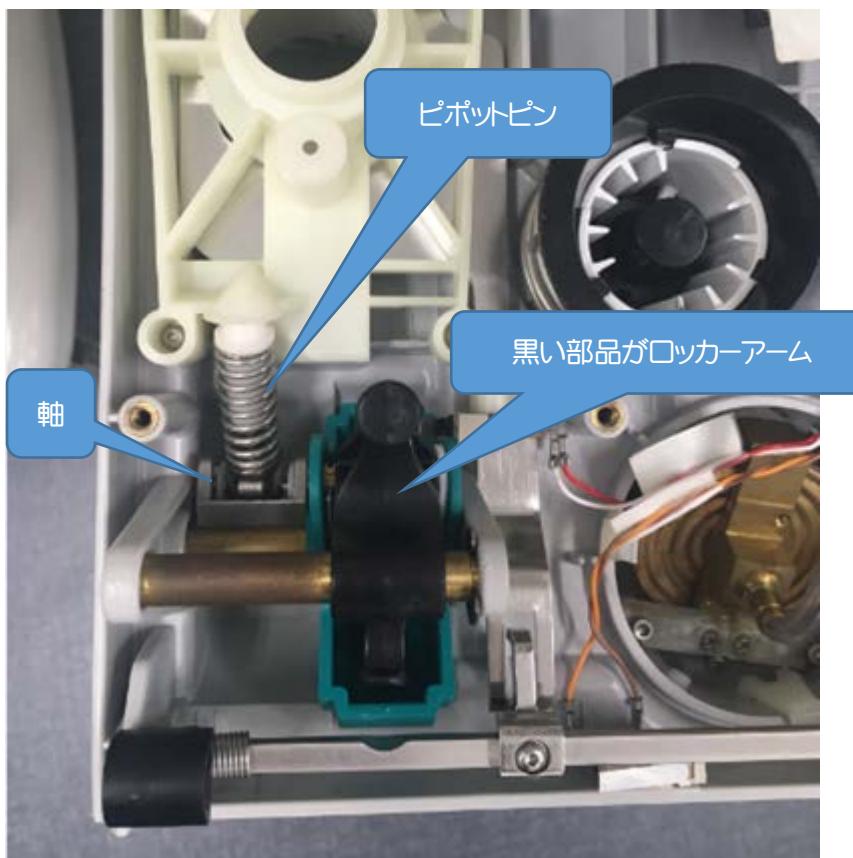
本麻酔器では Bag/Vent の切り替えレバーが、機械換気側の回路または手動換気側の回路を呼吸回路に接続するための弁のいずれか一方を閉塞させる(閉塞されない側の回路が呼吸回路に接続されます)ためのロッカーアームにリンクしており、さらにその閉塞状態をスプリングの力をを利用して維持するためにピポットピンがリンクしています。

今回の障害では、このピポットピンが軸の部分で分解しておりました。

【障害発生の要因】

ピポットピンの軸の両端には、ピポットピンのあそびを抑制するための樹脂ワッシャーが設けられています。今回、樹脂ワッシャーの一つが紛失しており、樹脂ワッシャーが失われたことで、ピポットピンに大きなあそびが発生し、本来機構に加わる力の方向が想定しない方向に作用し、レバーの切り替え時にピポットピンの軸にねじれの力が作用したことで軸部分が分解したと考えられます（樹脂ワッシャーがない状態でも、通常の方向に力が作用している限り軸部分が分解することはありません）。力が想定しない方向に作用したことは、樹脂製の切り替えレバーでも本来干渉しない部分で干渉が発生し、樹脂の一部が削られていることからも確認できました。

樹脂ワッシャーの紛失理由、紛失時期は特定できませんでしたが、樹脂ワッシャーの紛失が即ピポットピンの軸の分解にはつながるとは考えられず、紛失から一定期間の時間経過があったものと判断しております。





今回紛失していた
樹脂ワッシャー

【同様の発生事例について】

Bag/Vent の切り替えレバーにおける同様の故障は、過去 2007 年に 1 件発生していることを確認しています。

【同一障害の再発防止施策対応】

これまで定期点検では Bag/Vent の切り替えレバーにがたつきが発生していないこと確認しておりましたが、今回の事例を事前に検出し防止できなかったことを厳粛に受け止め、今後点検においてはピップットピンの軸から樹脂ワッシャーが紛失していないこと、樹脂ワッシャーに破損がないことを目視で確認する項目を追加して全国の作業員に周知徹底いたします。

以上