



2017年 9月 7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・ソリューション部

麻酔システム Carestation650 吸気二酸化炭素濃度上昇について

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あげます。また、平素は格別なご高配を賜り、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いたしました麻酔システム Carestation650 の吸気二酸化炭素濃度（FiCO<sub>2</sub> 濃度）上昇に関しまして、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。

敬白

記

## 【対象装置】

Carestation600 シリーズ（類型型名 Carestation650） 使用年数 2ヶ月（耐用年数 7年）

## 【現象】

2017年8月14日 麻酔中に FiCO<sub>2</sub> の値が 7mmHg ほどまで上昇した。

## 【お問い合わせに関する回答】

- 「二酸化炭素の再呼吸と思われる高二酸化炭素血症が発生した」件についての原因の確認と対応について。

2017年5月 弊社担当が訪問した際、お客様より発生した現象について問い合わせを頂き、その際、改修報告を行っていることを説明致しました。



2017年5月末 改修報告した是正措置の為、再度訪問し、部品交換対応を実施、完了報告を行いました。

2. 「GE 社は速やかに追加パーツを設置することで、問題は解決したと当方へ報告した」について

2017年5月17日にCarestation 600シリーズに関する改修報告を届け出て、お客様のCareStation650が対象となっていた為、対策済みの部品(キャニスタ周辺の部品：リフターディッシュアセンブリ)を全数に対して交換を実施致しました。改修報告に関する詳細は、以下を参照ください。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)

回収情報（医療機器）2017年度クラスII

<http://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-7457>

3. 改修報告の概要について

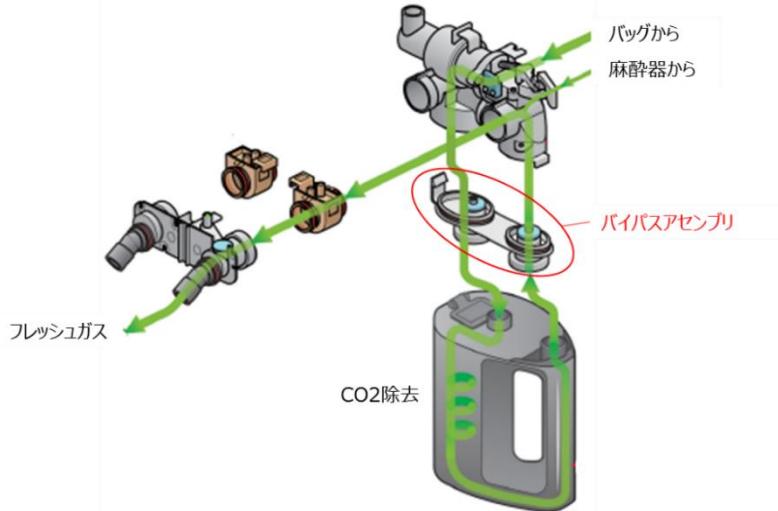
当該装置に以下の二つの問題があることが判明いたしました。

- 1) 構造設計の問題により、呼気の一部が二酸化炭素吸収剤を通らないで吸気回路に戻ってしまう問題。
- 2) ソフトウェアの問題により、使用中に予期せぬシステム異常が発生し一部機能が停止してしまう問題。

このため、製造元の情報を基に、お客様に情報提供を行うことで注意喚起を実施し、対策を施したハードウェアに交換し、ソフトウェアを変更する改修作業を実施いたします。

4. 同様の事象(FiCO<sub>2</sub>濃度の上昇)の発生について

今回、臨床工学技士様がキャニスタを再取り付けの対応をして頂いたことで問題が解消しており、その事からキャニスタの装着が十分ではなかった状態であり、バイパス流路の閉鎖弁が十分に閉鎖されず、一部の循環ガスがキャニスタを通過することなく吸気側に流れ込んでいたと考えられました。キャニスタの装着が十分ではなくなった要因は不明でしたが、キャニスタの装着部分に不要な抵抗が生じないように、装着部のOリングにグリスを塗布し、同一障害の再発を軽減する為の対策を実施しました。また、改修実施以前の問題と今回の事象との直接的な関連性についてないと判断しておりますが、引き続き本事象に対する原因や対策について、製造元にて検証・確認中です。



#### 【同様の発生事例について】

吸気二酸化炭素濃度（FiCO<sub>2</sub> 濃度）上昇につきまして、同様の発生事例は他に全国で 3 件確認しております。

#### 【対応策】

同様の事象が発生した場合は、以下の通りご対応頂けますようお願い致します。

1. キャリアガスの流量を上げ、キャニスタの脱着頂く事で現象の解消が見込まれます。
2. 解消がされない場合は、二酸化炭素吸收剤の取り扱いに起因した FiCO<sub>2</sub> が上昇する可能性があるので、カニスタを新しい物に交換してください。
3. 状況の改善が見込まれない場合は、弊社までご連絡頂きますようお願い致します。
4. 現象の発生如何に関わらず、FiCO<sub>2</sub> の上限アラームの設定は必ず行い、使用中は、十分に注意して頂きますようお願い致します。
5. 併せて弊社までご連絡頂きますようお願い致します

今回の件につきまして製造元と共に継続して調査するとともに、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。

また、製造元より確認の結果、新たな情報がありました場合には、すみやかに報告いたします。

以上