



2017年7月19日

公益社団法人
日本麻醉科学会 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

GEヘルスケア社製全身麻酔器の機械換気モードに関するお知らせ

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より GE ヘルスケア社製麻酔システムの機械換気モード動作に関する下記の事例報告を受けました。弊社と致しましては、ご使用されているお客様へ詳細内容をお知らせすることにより、適切且つ安全な使用をして頂くことを考慮し文書にて報告することと致しました。

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。

謹白

記

【事例】

SIMV(従量式換気モード)の換気の間、患者呼吸回路を一定の時間、麻酔システムから外れた状態となり、麻酔システムは、「ペローズガス無し」などの換気不能に関するアラーム及びメッセージが発生しました。患者呼吸回路が再接続されたとき、麻酔システムは、患者呼吸回路が外れた状態にある間に検出された大きな「漏れ」を補償する為の換気動作により、再接続後の初期段階で異常換気が発生し過剰な吸気を供給する現象となり、この動作は、許容最大気道圧力(Pmax)機能が起動し、換気動作が制限され、Ppeak High アラームが発生することの報告がありました。

弊社にて、この事象についての発生状況の確認を行なったところ、気道内圧上限アラーム動作において、ケース毎の状況の違いによりアラーム上限値に到達しないことがあること、またその発生頻度は低いことを確認しております。

また、同様な事例は他に、エイシスとエスパイア View で 2 件報告されており、対象となる麻酔システムの機種は、SIMV(従量式)の換気モードを備えたエスパイア View、エイシス、アバンス、エスパイア 7900 シリーズです。

なお、本事例の装置の使用年数は 5 年です。

【要因】

機械換気モード(人工呼吸器動作中)のまま患者様への処置等により患者呼吸回路を外した場合、大気開放状態のまま換気(人工呼吸)動作を継続します。その際、患者呼吸回路が大気開放された状態での換気量補正值が適用され、再接続したとき、正常な換気動作に戻るまでの数呼吸の間、意図しない吸気流速を呼吸回路内に供給することが分かりました。

【対応】

GE ヘルスケアでは、このような事象を防ぐため、麻酔システムの Bag/Vent スイッチを手動(バッグ)換気にしないで、機械換気モード(人工呼吸器動作中)のまま患者呼吸回路を外すことを推奨しておりません。これは、患者回路が再接続されるまでの間、人工呼吸器が動作し続け麻酔ガスが不必要に手術内に排出されること防ぐことにもなります。

本事象が発生した場合には、吸気供給の安全設計により全ての GE ヘルスケア社製麻酔システムは警報を発報し、ユーザー様が設定した許容最大圧(Pmax)および設定した 1 回換気量(TV)の 120%を超えないよう人工呼吸器の動作制限を行うなど適切なリスクコントロールが図られております。

その為、最大圧(Pmax)の設定におきましても、患者様に許容できる適正な値であることを今一度ご確認して頂きますようお願い申し上げます。

なお、機械換気中に患者呼吸回路を外して再接続したとき、人工呼吸器が意図しない動作に陥ってしまった場合でも、麻酔システムは数呼吸のうちに正常な機械換気モード動作に自動的に復旧しますので、ユーザー様に対処を行っていただく必要はありません。

以上