



医療機器の安全に関する 重要なお知らせ

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188, USA

2017 年 10 月 24 日

GEHC 参照番号 34086

宛先：公益社団法人 日本麻酔科学会 御中

件名： Carestation 620, 650 及び 650 C における FiCO₂ の上昇が発生する可能性についてと
推奨処置のご報告

安全性に 関する問題

GE ヘルスケアは、Carestation 600 シリーズにおいて二酸化炭素吸収装置と呼吸回路二酸化炭素バイパスポートアセンブリとの間のシールが不十分となる可能性及び、この問題がディスポーザブルアブゾーバーをご使用の場合により多く発生する可能性があることを認識するに至りました。シールが不十分な場合、呼吸ガスは二酸化炭素吸収装置（カニスタ）を通らずに再呼吸が行われ、予期しない二酸化炭素吸入レベル(FiCO₂)の上昇により高二酸化炭素血症を発症する可能性があります。

上記の問題に起因する患者の健康被害の報告はございません。

安全に関する お願い

FiCO₂ の上昇が認められた場合には、通常の臨床で行われている対処法と同様にフレッシュガスの流量を増やすことによって、再呼吸が行われる患者ガスの容量を減らすことができます。この対処法を行っても FiCO₂ のレベルが適切に下がらなかった場合には、別の麻酔器に切り替えることを考慮に入れて下さい。

GE ヘルスケアでは、ユーザーズリファレンスマニュアルに記載がありますとおり、麻酔を使用する際には CO₂ モニターの使用を推奨しています。

“ヨーロッパ、国際、および国内基準に準じて、以下のモニタリング装置をこのシステムと併用するようにしてください。”

- 呼吸量モニタリング
- O₂ モニタリング
- CO₂ モニタリング
- 気化器(吸入麻酔薬)使用中は麻酔薬濃度をモニタリングするようにしてください。

対象の製品

GE ヘルスケアの製造所から出荷された Carestation 620, Carestation 650, Carestation 650c の各麻酔器

製品の修正

GE ヘルスケアは、影響を受けた全ての製品を無償で修正します。修正作業に関して、GE ヘルスケア・ジャパン(株) サービス担当者がお客様に連絡を差し上げます。

お問い合わせ先

本件に関するご質問やご確認は、弊社カスタマコールセンターにお問い合わせ

GEHC-J PQA-1705

1/2 ページ

ただようお願いいたします。

弊社カスタマコールセンター：0120-055-919

当社は常に最高レベルの安全と最高の品質の維持を最優先事項としています。ご質問等ございましたら、上記のお問い合わせ先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。



James W. Dennison
Vice President - Quality & Regulatory
GE Healthcare



Jeff Hersh PhD, MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare