



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トアセンブリ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、呼気
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
なかつた場合には、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。”

- 呼気量モニタリング
- O₂ モニタリング
- CO₂ モニタリング
- 水素化器(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
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。修正作業に關
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い

ただく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