

2017年10月

公益社団法人
日本麻酔科学会 安全委員会 御中

ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社
アキュート・ケア・セラピー事業部
マーケティング部

拝啓

貴学会におかれましては益々ご盛栄のこととお慶び申し上げます。また、平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、今般日本国内において発生いたしました弊社製品「FLOW-i 麻酔システム」の不具合事例につきまして、下記の通りご報告いたしますので、ご査収のほどお願い申し上げます。本不具合発生にて患者様、先生方にご迷惑をお掛けしたことを深くお詫び申し上げます。

敬具

記

1. 不具合発生医療機器

- 1) 本体 : FLOW-i 麻酔システム 型番: C30 S/N: 4024
(マッケ・クリティカルケア社製・スウェーデン)
- 2) 不具合パーツ : AC/DC converter markings MAQUET
型番: 6680112/03 S/N: 003618

2. 不具合発生日時

2016年12月7日

3. 不具合内容

事例 : 12月7日の手術中にコンセントからの給電が出来なくなりバッテリー駆動に切り替わった。手術は他社の麻酔器に切り替えて無事終了した。

4. 不具合調査及び発生原因

返却された AC/DC Converter の調査を行ったところ、当該不具合は AC/DC Converter 内部のショットキーダイオード (CR15) の破損 (内部ショート) が引き起こしたと結論づけられました。分析によると、時折、部品の定格 40 ボルトを超えるスパイクの発生が認められました。

根本原因：ショットキーダイオードの破損が発生した根本原因は完全に特定できませんでした。推定原因として、高い電圧のストレスに繰り返しさらされた可能性が考察されました。

5. リスク分析

弊社海外製造元により開設されたリスクアセスメントチームにより、当該問題についてリスク評価を実施しました。リスクアセスメントミーティングにおける結論は、不具合に関連するリスクは低であると結論づけられました。

当該機器には、主電源が使用できないあるいは、期待通りに機能しない状況のために、バックアップバッテリー機能があり、AC/DC が正しい出力を供給しない場合、当該システムは自動的に内部電源に切り替わり、動作を継続します。操作者／ユーザーには『システムはバッテリーで動作中です。』と通知されます。

6. 結語

当該不具合は、AC/DC Converter 内部のショットキーダイオードの破損が原因でバッテリー駆動に切り替わったと考えられます。当該不具合は AC/DC Converter の交換により解消されております。

当該不具合情報は、全製品の追跡及びトレンドを把握するために、弊社にて厳重に管理し記録させていただきます。今後不具合の傾向が特定される場合には、追加の情報を収集し、さらなる調査も視野に入れ継続注視して参ります。

この度は、本不具合事象発生により、ご不便をお掛けしましたことを心よりお詫び申し上げます。今後も品質の向上に向けて一層の努力を重ねて参りますので、何卒、宜しくご指導ご鞭撻の程お願い申し上げます。

以上