

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」の事象につきまして、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. 対象医療機器

本体：FLOW-i 麻酔システム 型番：C30 S/N：5177、5178、5181
(マッケ・クリティカルケア社製・スウェーデン)

2. 事象発生時期

2017 年 4～5 月

3. 事象内容

術中に吸気 CO₂ の上昇を認めた (FiCO₂: 2-3 mmHg)。低流量麻酔は併用しておらず、CO₂ アブソーバを交換しても、フレッシュガスフローを分時換気量より多くしても、吸気 CO₂ は減少せず改善しなかった。換気設定を工夫し、患者に健康被害がないように麻酔を終了した。

4. 事象調査及び発生原因

先生から事象発生時の詳細情報をいただいたうえで、当該麻酔器の調査／検証を実施いたしましたが、本体ハードウェアやソフトウェアに関する継続的な不具合の発生は認められず、本事象が発生した根本原因の特定には至りませんでした。

なお、患者カセット内の CO₂ アブソーバ接続バルブ付近に、アブソーバ由来の粉の貯留が確認されたため、患者カセットの清掃作業を実施した結果、本体システムリーク値が最小値 (< 10 ml/min) となりました。

また、CO₂ 測定を担う本体内部のガスアナライザの精度確認も実施しましたが、再校正の必要はありませんでした。

5. 結語

当該事象は患者カセット内に CO₂ アブソーバから発生した粉が貯留し、バルブの正常動作が妨げられたことで、CO₂ アブソーバをバイパスするガスが発生、吸気 CO₂ の値が上昇した可能性が高いと推測されます。

当該事象情報は、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おいては、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