



2018 年 2 月 2 日

公益社団法人

日本麻酔科学会 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

謹啓 貴学会におかれましては、ますますご清祥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。

GE 社製気化器 TEC6 プラスの薬液量を示すレベル表示のバー(*1)が、使用しているにも関わらず減少しないという状況が発生している可能性がある、日本の数か所のお客様から情報提供を頂きました。その為、本件に対して GE ヘルスケアとバクスターで解析を行い、原因を特定しましたのでご報告申し上げます。

原因は、デスフルランのボトル注入口弁で生成される不揮発性物質が、気化器 TEC6 プラスのタンク内(サンプ)に継続的に蓄積することと特定しました。この生成物の蓄積が同気化器のレベル表示の動作に影響を与えるケースがあります。(レベル表示用センサーは、フレッシュなデスフルラン製剤を用いて校正されています。)

必ずしも気化器 Tec6 プラスが、影響を受けるわけではありません。また、蓄積された不揮発性物質は気化せず、その為、患者さんが吸引する事はありません。この不揮発性物質は、薬液量が 20mL 以下の際に鳴る “No Output” アラームには影響はせず、このアラーム(*2)が発生した際は、麻酔科医の先生には、薬液の再充填をお願い致します。

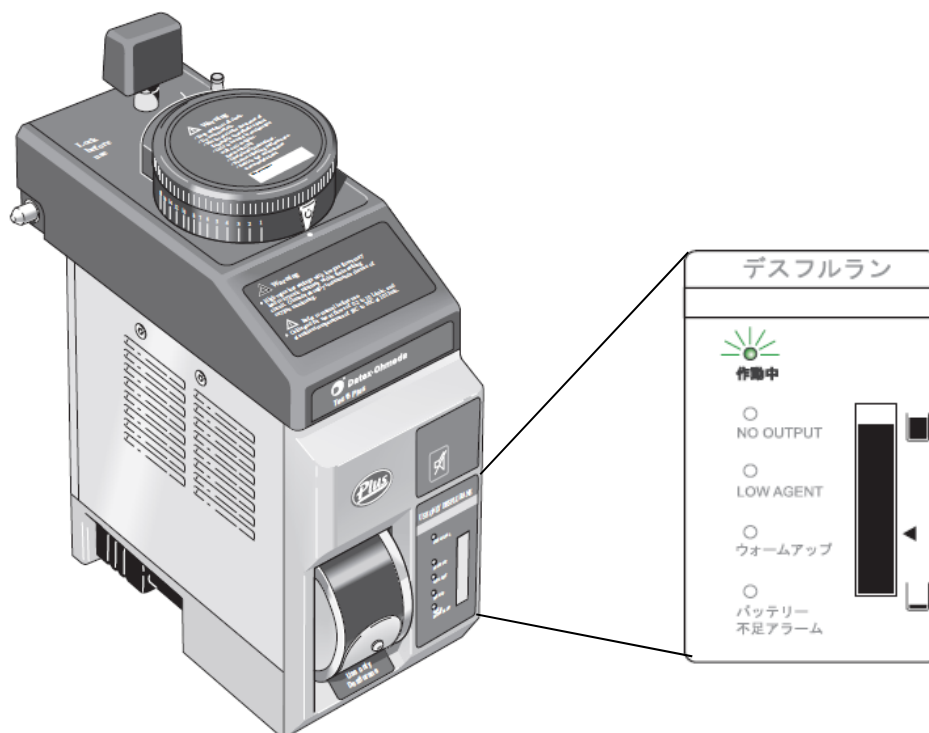
弊社では、この現象が確認されない場合、気化器 TEC 6 プラスが適切に機能し、引き続き使用することができることを確認しております。もし、この現象が発生した場合は、GE ヘルスケア・ジャパン(株) カスタマーコールセンター(0120-055-919)までご連絡下さいますようお願い申し上げます。

また、麻酔薬やその容器に関しては、バクスター株式会社へご連絡いただきますようお願い申し上げます。


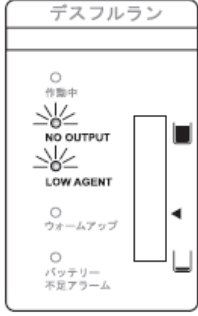
謹白



*1: 気化器 Tec6 プラス外観図とレベルインジケーター部



*2 アラーム表示について

アラーム表示	対処方法	考えられる原因
 	サンプルにSuprane™を充填します。	麻酔剤レベルが60mlを下回った。 <div>⚠ 警告 この状況が続き、サンプル内の麻酔剤の残量が20mlを下回ると、LOW AGENTアラームが作動し、出力が止まります。</div>
 	ダイヤルを0まで回し、サンプルにSuprane™を充填します。 <div>⚠ 警告 NO OUTPUTアラームが止まらない場合は、別の麻酔方法を使用してください。</div>	麻酔剤レベルが20mlを下回った。