

2018 年 3 月 12 日

公益社団法人 日本麻酔科学会 御中

ドレーゲル・メディカル ジャパン株式会社

「ベンチレータ異常」アラーム発生に関する調査報告

拝啓

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

先般ご連絡いただきました、ファビウス麻酔器（Tiro）で発生しました事例につきまして下記の通りご報告申し上げます。

敬具

－ 記 －

1. 発生事象

本機使用中に「ベンチレータ異常」アラームが発生し、人工呼吸器の器械換気が停止したため、手動モードへ切り替え、換気を継続した。

2. 検証結果

当該器のログファイルには内蔵ポンプユニットの故障を示唆するエラーコードが記録されていた。
更に、弊社調査により、ポンプユニットの電氣的故障を確認した。

3. 弊社対応

当該機のポンプユニットは交換し、その後正常動作を確認した。
また、発生した事象は既に不具合報告として行政へ報告した。

今後も市販後の安全情報を収集していきます。引き続き、品質及びサービス体制に対し、よりご満足いただけるよう全社をあげて取り組んでいく所存でございますので、今後とも弊社製品等に対するご忌憚のないご意見等を賜りたく、よろしくお願い申し上げます。

以上