



GE Healthcare

2018年3月15日

公益社団法人  
日本麻醉科学会 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

### 麻酔システム「エイシス CS<sup>2</sup>」に発生した障害について

謹啓 貴学会におかれましてはますますご清栄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。

さて先般、貴学会会員様医療施設におきまして発生致しました麻酔システム「エイシス CS<sup>2</sup>」の気化器エラーメッセージにつきまして、下記の通りご報告申し上げます。

何卒、ご賢察の上、ご査収いただけますようお願い申し上げます。

敬白

記

#### 1.【対象装置】

エイシス CS<sup>2</sup> 全身麻酔装置 使用年数 2年（耐用年数 7年）

#### 2.【発生状況】

セボフルランを用いた全身麻酔の安定した術中に、突然生体モニターでセボフルラン吸入濃度の上限アラームで発見。吸入濃度は6.3%に達していた。続いてエイシスでエラーメッセージ表示し、気化器がシャットダウン、セボフルランが0%になった。再び吸入濃度を再設定すると、通常動作に戻った。この事象が別の症例でも起きたために修理依頼した。

修理後に再び、異常な高濃度吸入（7%超）が同日2度発生したために、デスフルランの気化器カセットに交換した。しかし約3時間後に再び同様な現象（デスフルラン10%）が発生した。



### 3.【障害内容の確認と修理対応】

1. セボフルランを用いた全身麻酔の安定した術中に、突然生体モニターでセボフルラン吸入濃度の上限アラームで発見。吸入濃度は 6.3%に達していた事象について。

修理依頼の連絡を受け、直ちにご訪問し、現象の確認作業を実施しましたが、再現性は確認できませんでした。また、障害発生時のログの記録より、「Closed Loop Control Failure」が記録されていました。「Closed Loop Control Failure」は、フレッシュガスをアラジンカセットへ流し、麻酔濃度を制御するためのループ回路（参考資料③の青ライン）において、バックプレッシャーバルブ（参考資料③-1）によりガス流量を分岐させ、ガス流量を内部圧力、ガス流量、温度により制御されます。その制御にエラーを認識したためログとして記録されました。

2. 修理後に再び、異常な高濃度吸入（7%超）が同日 2 度発生したために、デスフルランの気化器カセットに交換した事象について。

修理依頼の連絡を受け、直ちにご訪問し、現象の確認作業を実施しましたが、再現性は確認できませんでした。また、障害発生時のログの記録より、「INFLOW OUTFLOW CROSS CHECK FAILURE」が記録されていました。「INFLOW OUTFLOW CROSS CHECK FAILURE」は、Inflow Valve と Outflow Valve（参考資料③-2）にリークが認識されたためログとして記録されました。

### 4.【フィールドエンジニアによる修理対応】

1. 初期の障害について

「Closed Loop Control Failure」のエラーメッセージ発生の要因となった部品のバックプレッシャーバルブをサービスマニュアルに従い交換修理しました。

また、再現性が確認できていないことから 1 か月間の経過観察を行いましたが、同様なエラーが発生していないことを確認し、病院の担当者様にご報告しました。

2. 修理後の障害について

短期間で同一麻酔器において、気化器部分の異なる障害が発生していることから、再発の可能性を出来る限り低減させる為、気化器システムに関連するアセンブリ部品「ELECTRONIC VAPORIZER ASSY」を交換することを選択し、実施させて頂いております。

気化器システムの安全性との関連におきましては、今後製造元での検証結果に従うこととなります。が、製造元より報告が入り次第、お知らせいたします。



## 5.【お客様による故障発生時の対応について】

同アラームが発生した場合、Aisys CS2 ユーザーズリファレンスマニュアルの【7. アラームとトラブルシユーティング】に従って、以下の対処を行って下さい。

- ① 他のアラジンカセットを試す。
- ② 他の麻酔方法に切替える。

以上、いずれかの方法で対処しても、気化器エラーの表示が消えない場合は、速やかに他の麻酔器との入れ替えを行うなどの措置を取って頂くようお願い致します。

以上

### 参考資料

- ① エイシスに表示されたエラーメッセージ



- ② Electronic Vaporizer の外観





## ③ Electronic Vaporizer のループ回路

