

公益社団法人
日本麻酔科学会 安全委員会 御中

平成 30 年 3 月 5 日
アコマ医科工業株式会社
薬機部

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、アコマ麻酔システム PRO-NEXT+s における貴会員様からの報告事例につきましてご報告申し上げます。

敬具

記

全身麻酔中に人工呼吸器が停止した件について

1. 発生状況

全身麻酔中に人工呼吸器が停止し、ベローズも動作しておらず回路内圧も上がらないと連絡あり。生体情報モニタにて無呼吸警報が発生していた事から異常に気付いたとの事。手動・自動の切り替えを行うも改善せず。また、換気設定を変更しても動作することはなかった。(※1)

その後用手換気にて麻酔を維持、予備の麻酔器と入れ替えを実施し患者被害なく手術は終了した。病院臨床工学技士により入れ替え後調査をしていると「電気系統故障」のオペレーションナルメッセージが発生していた。

弊社にて当該機器を引き上げ、調査を実施した。

2. 原因と検証

調査の結果、駆動ガス用電磁弁の不調を確認しました。電磁弁の内部にある主弁にて潤滑性が失われ動きが鈍くなり、正常な開閉ができない状態でした。電磁弁製造会社より潤滑性を失う原因としては電磁弁を流れる流体の温度・湿度等の外的要因によるものと報告がありましたが、直接的な要因の特定には至りませんでした。尚、弊社が製造する他の麻酔器にも同型電磁弁を使用していますが、同様の報告はなく単体故障と推察いたします。

「電気系統故障」のオペレーションナルメッセージは装置内のセンサーの異常を検知した等、いくつかの発生条件があり、条件を満たした際に装置のコントロールパネル上に表示されます。

当該事象のように換気が停止した際には自動から手動に切り替えて頂き換気を維持する、もしくは他の麻酔器へ入れ替えを行う等の措置をお願い致します。また、換気が停止したことを素早く察知するために患者様毎に適切な警報の設定をお願い致します。

引き続き、品質及びサービス体制に対し、よりご満足い頂ける様全社をあげて取り組んでいく所存でおりますので、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、よろしくお願ひ申し上げます。

以上

(※1) 2018 年 4 月 20 日訂正