

公益社団法人

日本麻酔科学会 安全委員会 御中

平成 30 年 5 月 18 日

アコマ医科工業株式会社

品質保証部

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、アコマ麻酔器 PRO-45S 及びアコマ人工呼吸器 PRO-45V の使用時における貴会員様からの報告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

全身麻酔導入時に麻酔バッグが膨らんでいるものの押せなかった件について

1. 発生状況

全身麻酔導入時にアナログ流量計の開閉ノブを開き酸素投与を開始したが麻酔バッグが膨らんでいるものの押すことが出来ず、用手換気が出来なかった。その際に麻酔器の各部を確認すると、自動(人工呼吸モード)/手動(用手換気モード)切替コックが「自動」モードになっている事を発見した。

「手動」モードに切替えた事で麻酔バッグを押すことが出来るようになり、用手換気が可能になった。導入時、麻酔用人工呼吸器の電源は投入されていなかった。

2. 原因と検証

当該機種は麻酔器(単独器では用手換気のみ)と麻酔用人工呼吸器がそれぞれ独立した器械を組み合わせ使用されるタイプの麻酔器です。

当該麻酔器は電源を投入せずに用手換気を開始することが可能です。当該麻酔器の呼吸回路内では自動/手動切替コックの操作により換気方法を変更する構造になっております。呼吸回路内では、切替コックが「手動」モードを選択している場合、麻酔バッグによる用手換気動作を可能にする回路が形成され、「自動」モードを選択している場合は人工呼吸器を使用した換気動作を可能にする回路が形成されます。

本件の様に自動/手動切替コックが「自動」モードでかつ電源が未投入の場合に使用者は「自動」モードの人工呼吸作動時用の回路が形成されていることを認識できず麻酔バックでの用手換気ができなくなります。また、麻酔器と麻酔用人工呼吸器がそれぞれ独立した器械ですので麻酔用人工呼吸器の電源投入、未投入に連動した警報を麻酔器本体では有しておりません。

3. 同様の発生事例

これまでに同様事例の報告はございません。

4. 対応

本件は当該機種固有の事例ではなく、麻酔器と麻酔用人工呼吸器を組み合わせ使用されている施設様において本事例と同様のことが起こり得る可能性が否定できません。この度の報告を受け、

貴学会会員様へお知らせさせて頂くことが重要と思われたため、ご報告させて頂きました。

誤操作防止の為に今一度、始業前点検の重要性についてご理解を頂き、確実な実施をお願い申し上げます。

以上