



GE Healthcare

2018年 5月 24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

気化器ロック機能についてのお知らせ

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。

GE ヘルスケア社製麻酔システムにおいて、麻酔導入時に気化器の濃度設定ダイヤルが回らない事象が発生いたしました。遺憾ながら弊社作業者の不注意が原因で、ご使用者様に大変ご迷惑をおかけしてしまいましたことをお詫び申し上げます。

また、ご使用者様からは「日頃ロックレバーの存在を意識していなかったので事象発生時にロックレバーを確認することは無かった、他のご使用者様もロックレバーを意識していない可能性がある。」とのご意見を頂きましたので、改めて気化器のロックレバーの機能と濃度設定ダイヤルが回らない場合の確認についてお知らせ致します。

敬白

記

【対象装置】

TEC6 プラス 気化器 デスフルラン

TEC7 気化器 (セボフルラン、イソフルラン、エンフルラン、ハロセン)

【発生状況】

麻酔導入時、気化器の濃度設定ダイヤルが回らない。

【発生原因】

気化器を麻醉器本体に固定する際、気化器を本体に固定するためのロックレバー (*) による固定がされていませんでした。固定されなかった原因是、弊社サービスが当該の麻酔器をメンテナンスした際、気化器を麻醉器から取り外し、再度取り付けた際にロックレバーを固定位置にしていなかったことに よるものでした。



【ロック機能について】

弊社気化器は、弊社麻酔器の専用接続ポート（セレクタテック・シリーズ・マウンティド・マニフォールド）に搭載して使用されます。その際、気化器は、リークが発生しないように水平固定されます。そのため前述のすべての気化器は、固定の為のロック機構「インターロック機構」を有しています。

もし固定が正常になされなかった場合、吸入麻酔薬を含んだガスが漏れ出てしまう危険性があります。したがいまして正常にロックがなされた場合のみ麻酔薬出力の為の濃度設定ダイヤルの操作が可能となります。

また、吸入麻酔剤の混合供給を防ぐ為に複数台の気化器を同時に ON（濃度設定の為のダイヤル操作）が出来ない機能も有しています。

【お客様へ確認のお願い】

濃度設定ダイヤルの操作ができない場合、ロックレバーの位置の確認と搭載されている別の気化器のダイヤル状態をご確認ください。ロックレバーがロック位置になっているにもかかわらず、濃度設定ダイヤルが操作できない（TEC6 プラス気化器は緑色の「作動中」ランプが点灯していること**) 場合やロックレバーがロック位置になっているにもかかわらず気化器が麻酔器本体から取り外せる、または複数の気化器が同時に ON にできる場合は、その気化器のご使用を控えて頂き、弊社サービスまでご連絡ください。

以下に参考資料として取扱説明書の抜粋気化器外観を示します。参考頂きます様お願い致します。また、ご使用前は、弊社麻酔装置の取扱説明書の「術前テスト・気化器の設置」を併せて参考して頂き、気化器が正しく設置されダイヤルが回転する事をご確認下さい。

以上



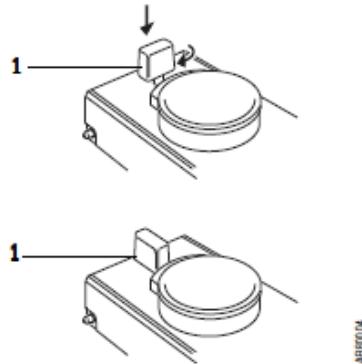
【参考資料】

➤ ロックレバー(*)について

ステップ 5

気化器をマニフォールドにロックしてください。

- ・ ロック・レバーを下まで押し下げてください。
- ・ 時計回りにロック位置まで回し、マニフォールドに気化器をロックしてください。



1. ロック・レバー

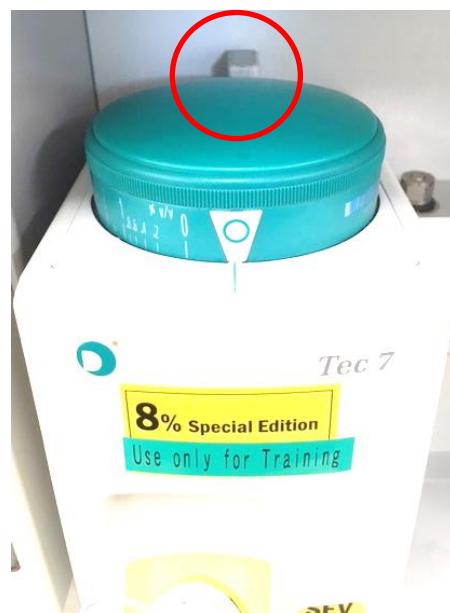
図 3-5・気化器をマニフォールドにロックする

ステップ 6

気化器が正しく装着されたことを確認してください。(次頁の指示を参照ください。)



ロックレバーリリース位置の状態



ロックレバー固定位置の状態



➤ 確認方法について（取り扱い説明書抜粋）

気化器の正しい装着の確認

△ 警告 装置を正しく作動させるために気化器が正しく搭載されているかどうか目視により確認するとともに、ロック・レバーをロック位置にした状態でもマニフォールドからはすすくことができる気化器は、使用しないでください。

複数の気化器を装着した場合は、気化器の上面が同じ高さに並んでいることを目視確認してください。気化器の並び方にずれがあるときは、マニフォールドから気化器を取り外すに記載のステップ2と3を行い、気化器を正しく装着し直してください。

気化器が水平になり、ロック・レバーをロック位置にした後、マニフォールドから気化器を真上に持ち上げてみてください。気化器がマニフォールドからはずれて、持ち上げができるようであれば、正しく装着されていません。気化器を装着し直してください。(気化器装着手順を参照ください。)

複数の気化器を一度にオンにできないことを確認することにより、インターロック棒が正しい位置にあることを確認してください。

気化器のダイヤルを0%に設定して、麻酔システムに漏れがないかどうか、当該システムの操作保守マニュアルに従って点検してください。次に、ダイヤルを▽に設定して同様に点検してください。

➤ 気化器 TEC6 プラスのフロントパネル表示について (**)

