



GE Healthcare

2018年6月11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

TEC7 気化器 ご使用に関する事前確認のお願い

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 TEC7 気化器セボフルレンのリークに関する内容及び修理対応について、下記のとおり報告いたします。

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

【対象機器】

TEC7 気化器セボフルレン 使用年数 7年（耐用年数 7年）

【障害発生内容】

麻酔中、充填されていた麻醉薬残量が想定よりも減少していた。

【対応内容】

弊社サービスエンジニアにより対象気化器のリーク検査(*1)を行い、リークが発生していたことを確認しました。対象気化器よりリークが原因となり障害が発生したと考えられます。その際、麻醉薬充填口キャップ(*2)や廃液プラグ(*3)に明らかな緩みは確認できませんでしたが、充填口を締め直したことにより症状が解消されました。対応後もリーク検査を行いましたが、再現することはありませんでした。また、麻醉ガス出力濃度の異常もありませんでした。

【原因と事前確認のお願い】

原因として、充填口キャップ部のわずかな緩みやキャップ閉め付け部に付着したわずかな埃などの影響で機密性が十分でなかったことが考えられます。

予防処置として、充填口キャップと廃液口開閉プラグをしっかりと締め、緩みが無いことを確認してください。また、各麻醉装置（Aestiva シリーズ、Aespire シリーズ、Avance、CS600 シリーズ）の取扱説明書に記載しています「術前テストの低圧リークテスト」の項目をご参照にして頂き、気化器のリーク検査(*1)を実施して頂きます様お願い申し上げます。



以上

【参考資料】

1. 気化器のリーク検査(*1)=術前テストの陰圧ゴム球による低圧リークテスト

以下のツール（陰圧ゴム球）を使用し検査を実施します。



表 各麻醉装置の取扱説明書の術前テストの記載

麻醉装置	取扱説明書	章	項目
Aestiva シリーズ	取扱説明書-パート 1	付録	術前テスト
Aespire View	ユーザーリファレンスマニュアル	5 章	術前テスト
Aespire 7100	ユーザーリファレンスマニュアル	5 章	術前テスト
Aespire 7900	取扱い説明書-パート 1	4 章	術前テスト
Avance	ユーザーリファレンスマニュアル	5 章	術前テスト
CS600 シリーズ	ユーザーリファレンスマニュアル	5 章	術前テスト

2. TEC7 気化器概要

