



GE Healthcare

2018年9月3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

### 麻醉中に麻醉器背部よりリークが発生した件について

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醉システム「エスティバコンパクト」(エスティバ 7100)の本体背部付近よりリークが発生した件につきまして、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】

「エスティバコンパクト」(エスティバ 7100) 使用年数 9年 (耐用年数 7年)

#### 【発生の経緯と状況】

病院内の臨床工学技士様より、弊社コールセンター宛、麻醉器、背部のカバー内部からガスのリーク音があり、カバーを外して、ベンチレーター駆動部（ベンチレータエンジン）のテストポートプラグからリークが発生していることを確認し、リークの原因となっているテストポートプラグを下から押さえるようにすればリークが止まるので、この応急処置にて使用可能かとのお問い合わせを受けました。

弊社サービスエンジニアより、「このテストポートプラグはベンチレーターの駆動ガスの圧力を点検時に測定する為のポートであり、ガスリークは換気動作に影響します。リークが無ければ問題ございません。」と回答したところ、臨床工学技士様より「リークがない場合に換気動作に影響がないようであれば、下からプラグを押さえるようにして使用します。」との返答があり、翌日、ご訪問する旨お伝えし電話による対応を終えました。翌日、弊社サービスエンジニアが訪問し、リークが発生した箇所及び状況を確認した後、テストポートプラグを交換し、機能、動作共に問題がない事を確認して修理を完了しました。

文書番号 ( R00324014 )



GE Healthcare

### 【リーク発生の原因】

今回のリーク発生箇所は、参考資料<sup>\*1</sup>に示すように、高圧ガス回路部でのリークとなります。テストポートプラグ<sup>\*2</sup>の機構により、リークを一時的に止めることができたこともあり、ご使用継続となりましたが、このテストポート(参考資料<sup>\*2</sup>)は、定期点検の際、ベンチレーターの駆動ガス(酸素または空気)を一定圧力(25psiもしくは172Kpa)で出力するように、圧力調整器(減圧弁)の圧力を確認及び調整する為に使用する測定ポートです。もし過大な(全開)リークが発生した場合、換気供給量に影響する可能性もあります。

このテストポートプラグは、電源投入中は、常に高圧が掛かり固定位置にある為、プラグが緩む要因の一つと推察されること、プラグを強く中へ押し込むことにより閉塞できたこと、前述のテストポートプラグの交換によりリークの症状が解消されていることなどから、テストポートプラグの経年劣化が原因であったと考えます。



テストポートプラグ<sup>\*2</sup>

### 【お問い合わせに対する電話対応について】

弊社サービスエンジニアが電話にて対応した際、お客様のお問い合わせに対して、リークが発生した場合の機器の動作状態と、その原因となる状態が解消された場合についてのみの説明と対応になつたこと、また、他の要因によってもリークの再発の恐れがあることをお伝えしていなかつたことにより、結果、麻酔中であつても、「リークが無ければ問題ない」とお客様が思われた弊社の対応は、麻酔器の安全使用の観点からみても適切な対応ではなかつたと考えております。

### 【修理対応時の説明について】

貴学会様より頂いた、会員様からのお問合せの中で、「翌日の点検では「栓の劣化が原因と思われ交換するが、再発時は減圧システムが原因かもしれません、おさえる方法での使用は推奨しない」と弊社が回答した件につきまして、リークの原因が、訪問した際にテストポートプラグにあることが特定されましたので、テストポートプラグの交換修理を行いました。しかしながらリークの原因及び特定が弊社サービスによってできない状況下においては、別のリーク要因として、テストポートの上流側にある圧力調整器(減圧弁)の不良によって、リークが再発する可能性について完全に否定できないことから、麻酔中にテストポートプラグをおさえる方法での使用は推奨していない旨、会員様にご説明を致しました。



GE Healthcare

【リーク発生時の対応について】

ユーザー様による日常の始業点検を実施される途中で、麻酔器からの異常な大きなガスのリーク音が確認された場合、また、麻酔中においても同様な事象が確認された場合は、可能な限り継続のご使用を避け、修理が完了するまでの間、他の麻酔器に交換するなどの対応をお願いします。

【今後の対策について】

日常の始業点検及び定期点検（6か月、12か月）の実施をお願い致します。その12か月目の定期点検の際、圧力調整器（減圧弁）の圧力を確認及び調整を行います。

点検の中では、テストポートプラグの脱着を行い、経年変化による劣化状態やリークの有無や圧力調整器（減圧弁）の圧力調整機能も確認しておりますので、保守定期点検につきましてもご検討頂きたくお願い致します。

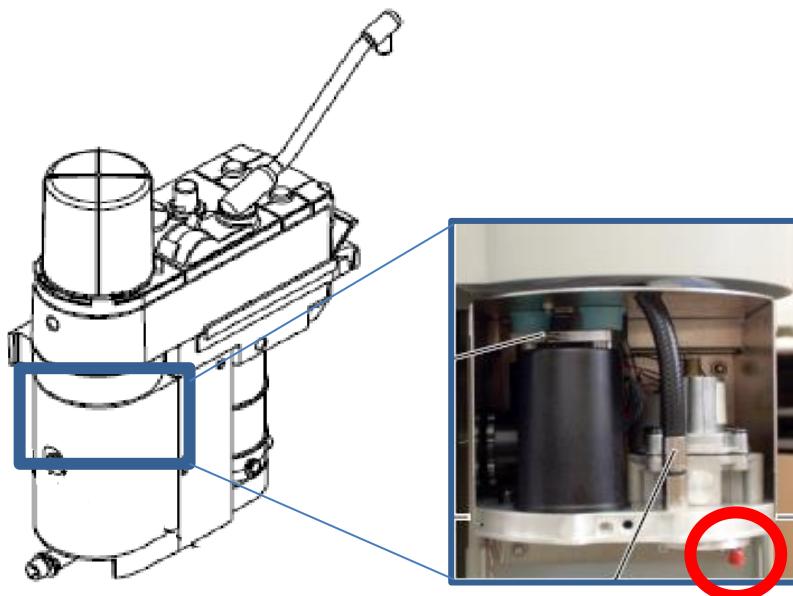
最後に、弊社では、今回の様なお客様との電話での対応の際、ご使用中の不良発生に対する対応についてさらなる検証を行い、常に麻酔器の安全使用を第一に確保できる方法で対応できるよう努めて参ります。



GE Healthcare

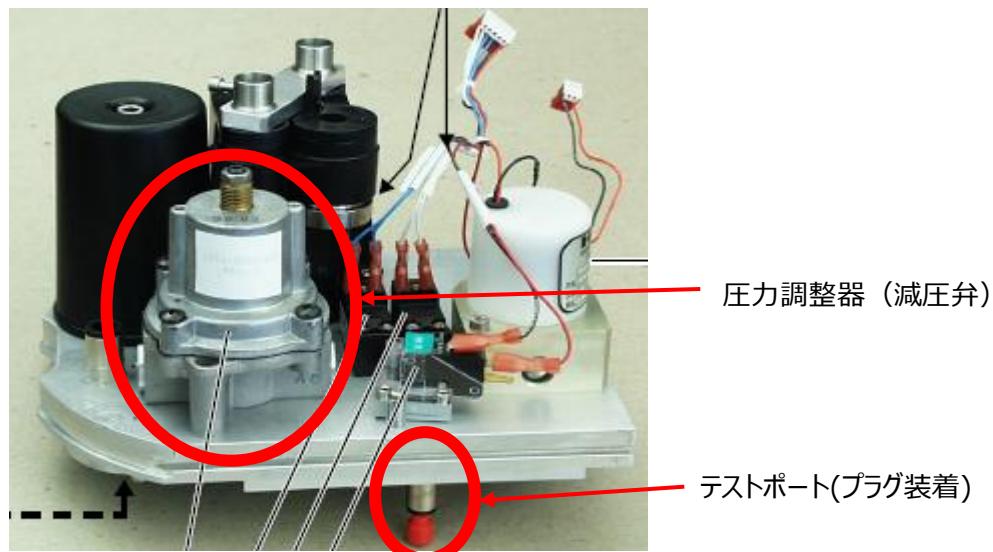
【参考資料<sup>\*1</sup>】

ベンチレーター駆動部



麻酔器システムベローズ側背面

カバーの取り外し後のベンチレーター駆動部  
(ベンチレータエンジン) とテストポートプラグ



ベンチレーター駆動部 (ベンチレータエンジン) とテストポートプラグ

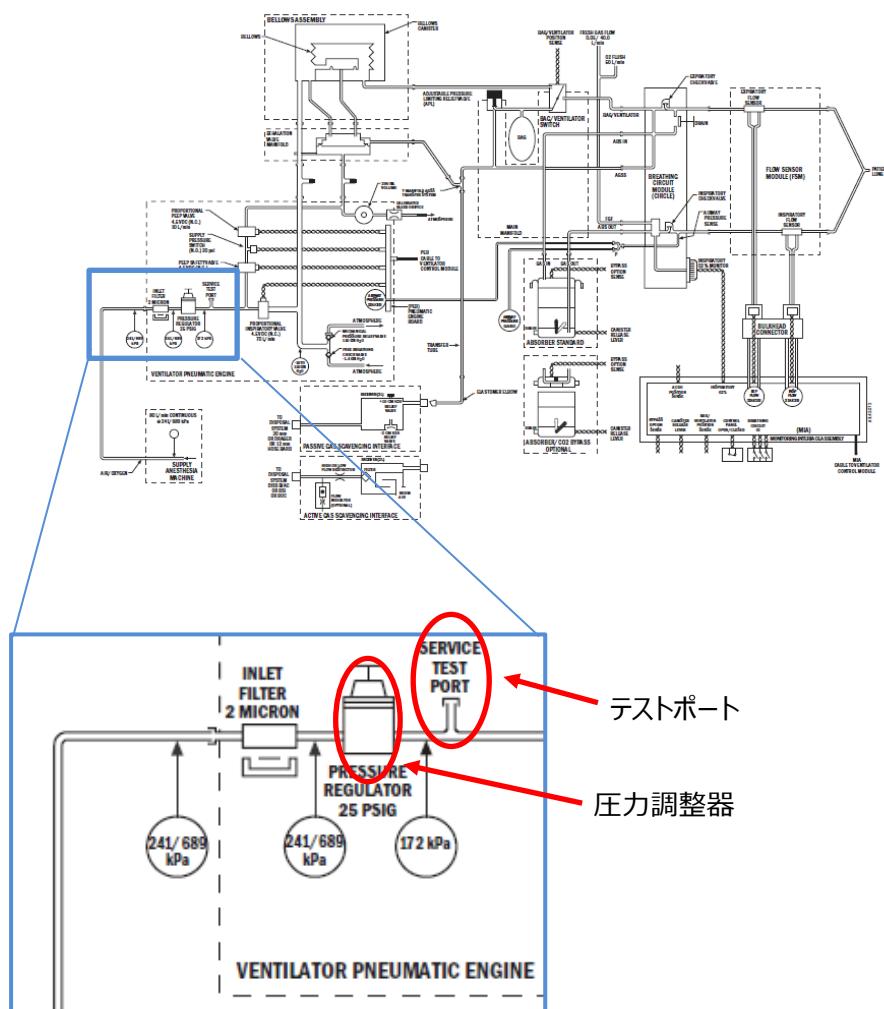
文書番号 ( R00324014 )



GE Healthcare

【参考資料<sup>\*2</sup>】

麻酔システムのガス回路図



テストポート

圧力調整器