

平成 30 年 10 月 10 日

公益社団法人 日本麻酔科学会
安全委員会 各位

コヴィディエンジャパン株式会社
RMS 事業部
事業部長 森山 昌樹

人工呼吸器 PB980 システムエラー発生事例のご報告

謹啓 貴学会におかれましては益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。また平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社取り扱いの人工呼吸器 PB980 について、装置作動中にシステムエラーが発生したとの事例報告がございましたので、下記の通り情報共有をさせていただきます。

弊社では今後も適切な情報提供を行っていくとともに、引き続き品質の改善・向上に努めていく所存ですので、今後ともご指導・ご意見を賜りますよう、何卒宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

製 品	ベンチレータ PB980 TYPE U
医療機関からの報告内容	装置作動中、優先度（緊急度）が高いアラームとともに、ディスプレイに「システムエラー」と表示された。
調 査 結 果	
当該機器をお預かりして検証を行いました。	

機器を起動させて動作確認を行ったところ、アラームの発生と「システムエラー」表示が再現されました。

機器内部に記録されているシステム情報を確認したところ、ご指摘事項の発生日に下記のログ情報コードが記録されていました。

時刻	ログ情報	ログ情報コード
01:53:15	Insp PSOL current OOR	KB0003
01:53:15	Exp motor current OOR	KB0004

ログ情報コードの意味：

KB0003：	吸気側 PSOL バルブの電流値が許容範囲外
KB0004：	呼気弁駆動用電磁石の電流値が許容範囲外



写真 1

本事象に関連する部品であるニューマチックインターフェイス基板（写真 1、赤丸枠にて当該電子基板を示す）を交換したところ、「システムエラー」が解消されました。

考 察

上記の動作確認とシステム情報により、ご報告いただいた事象が確認されました。

吸気側の換気制御を行う部品であるニューマチックインターフェイス基板に不調が生じたため、機器が異常を検知して安全のために優先度（緊急度）が高いアラームを発生させ、ディスプレイには「システムエラー」と表示させて注意を促したと考えられました。

記録されたログ情報からは、「システムエラー」と表示して注意を促し、セーフティーネット機能であるバックアップ換気システムに移行した後、安全弁開放となり換気停止状態に至った可能性が読み取れました。

当社が入手しました当製品に対する不具合情報を調査したところ、ニューマチックインターフェイス基板に起因する同様事象は、今回の事例以外の報告を受領した記録はございませんでした。

対 応

当事例を海外製造元へ報告しました。当事例はデータベースに蓄積され、今後の品質改善のためのデータ・資料とさせていただきます。

交換された部品は海外製造元に送付され、当該部品の検証作業を行います。

ご使用中、アラーム消音機能が効かない連続音のアラームが鳴動した場合、機器の故障が疑われます。ただちに手動換気等の他の手段を用いて換気を継続していただけますようお願い申し上げます。併せて、貴院担当者までご連絡いただけますよう、お願い申し上げます。



【本件に関するお問合せ】

連絡先：RMS事業部マーケティング部 浅野、田丸

TEL：03-6776-0061

以上