



GE Healthcare

2018年10月15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

エイシス全身麻酔装置 APLバルブの動作不良について（中間報告）

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エイシス 全身麻酔装置の APL バルブ動作不良に関しまして継続し調査中の為、下記のとおり中間報告いたします。

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】

エイシス全身麻酔装置(類型形名エイシス CS2) 使用年数 5年 (耐用期間 7年)

【動作不良発生状況と対応経緯】

麻酔中に手動換気（バッグ側）での気道内圧制御の不良が発生。別の麻酔器と交換後、対象機器の始業点検においてもバッグ側のリークチェックがパスせず、臨床工学技士の方の対応により解消したが、機器の確認要請を受け訪問点検実施しました。

【動作不良の確認】

臨床工学技士の方に当該機器チェックをして頂いたところ、APLバルブ付近に白いプラスチック片が見つかりました。このプラスチック片が、APLバルブ内の部品が気道内圧を制御するダイアフラムの部分に挟まり、動作不良が発生していた可能性が推測されました。

【調査結果と対応について】

交換した部品を調査したところ、APLバルブ交換時に発見したプラスチック片は、APLバルブ全開位置（MIN表示位置）のストッパーであることが確認できました。

また 2017 年 8 月 16 日にご報告しました、同様の事象と酷似していることから、詳細な調査を行うため、当該の APL バルブを含め、ご施設様で使用している全てのエイシスの APL バルブを交換し、

文書番号 (R00325097)



GE Healthcare

従前に発生した事象との関連性を含め、継続し調査を行っております。

調査結果を入手次第、学会員様ならびに貴学会までみやかに最終のご報告いたします。また、学会員様からのご意見を真摯に受け止め、対応させていただく所存でございます。

【調査結果及び最終報告ができるまで間の対策について】

2017年8月16日に『エイシス全身麻酔装置 APLバルブの動作不良について』ご報告した事例と酷似していることから、最終報告ができるまでの間につきましては、以下のとおり、【障害発生時のAPLバルブの機能について】及び【対応】の項についてのご確認と対応を実施して頂きたくお願ひいたします。

【障害発生時のAPLバルブの機能について】

1. スッパーの有無は APL バルブの機能を妨げません。スッパーがない場合、APL バルブノブの全開位置（■印）をわずかに外れることができます。
2. APL バルブ（Adjusting Pressure Limiting）は、手動換気時の圧力制限を設定します。APL バルブは手動換気モードでのみ圧力を制限し、機械換気中は機能しません。

【対応】

同様の事例が発生した場合は、ABS (Advanced Breathing system)の脱着でスッパーを移動させることにより現象の解消が見込まれます。しかしながら、麻醉システムの回路がオープンとなる為、使用中は、十分に注意して実施頂きますようお願い致します。併せて弊社までご連絡頂きますようお願い致します。



ABS (Advanced Breathing system)

調査に時間がかかるており、ご迷惑、ご心配をおかけして誠に恐縮ではございますが、何卒ご理解を頂きます様、宜しくお願い申し上げます。