



GE Healthcare

2018年 12月 25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

TEC6 プラス気化器デスフルラン不良発生に関する調査結果報告書

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 TEC6 プラス気化器デスフルラン不良発生に関する内容及び対応について、不良発生に関する調査が終了しましたこと及びその調査結果につきまして下記のとおりご報告申し上げます。

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】

TEC6 プラス気化器デスフルラン 使用年数 3年（耐用期間 7年）

【不良発生内容】

TEC6 プラス気化器を使用して麻酔中にアラーム発生と共に「NO OUTPUT」のインジケータが点灯しアラームが発報した。ガスモニターによる麻酔ガス測定値が、最大設定濃度 18%を超過して 24%を表示した。薬液量を示すバーが急速に減少したため、投与中止（ダイヤル設定を OFF）した後、「NO OUTPUT」の点灯が消えたため、再度投与（ダイヤル設定を ON）したところ、再度「NO OUTPUT」が点灯しアラームが発報した。

【原因調査結果】

当該気化器を弊社製造元にて設定以上の麻酔ガス濃度が出力された原因について調査を行った結果、回転弁（1）の摺合せ部分全体に擦り傷状の損傷が確認されました。その損傷は、濃度制御の為の流量調整に影響するほどの状況でありました。それにより麻酔ガス（22）とフレッシュガスとが正しい割合に混合される流量に影響したことが原因と判明しました。

回転弁の機構につきましては、次項の参考資料を参照して下さい。また、文中内の（ ）の数字は、参考資料のそれぞれの構成を示します。



【ご使用頂く上でのお願い】

この回転弁(1)は、2個の金属部品により構成され、互いの金属面が密着した状態にあり、濃度設定時には、上の部品（参考資料参照）が回転します。この金属面に損傷が発生した場合、回転により損傷が拡大する可能性があります。その為、損傷発生を防止する為、以下の点に留意してご使用頂きたくお願いいたします。

- ・ダイヤル操作はゆっくりと回してください。
- ・気化器の取り外しや移動する場合、ダイヤル部分を持たずに行ってください。
- ・ご使用中は、麻酔ガス濃度のモニタリングしてください。（取扱説明書 1-3）

【アラーム発生時の対応に関するお願い】

気化器の使用中には、「NO OUTPUT」アラームが発生する場合がございます。その際は、気化器のダイヤルを OFF の位置まで回し、以下の対処を行って下さい。

- ・麻酔剤レベルが 20 ml 未満まで低下した。----> 麻酔剤を補充してください。
- ・電源障害が発生して 10 秒が経過した。---> 電源ケーブルの接続を確認して下さい。

以上の対処をしても、「NO OUTPUT」アラームが止まらない場合は、内部部品の故障が検出された可能性がございますので、他の麻酔方法に速やかに切替えて下さい。詳しくは、取り扱い説明書を参照してください。

今回の事象が、他の貴学会会員様施設でも発生していることを重く受け止め、同様の不良及び同機種の気化器のすべての不良事象を継続して観察、調査、検証し、原因の特定と防止対策に努めて参ります。その過程において、新しい事項が判明した場合は、速やかにご報告申し上げます。

また同時期に 2 台の対象機器の調査・検証を行い不良原因が同様であった事実が判明しました。それを受け、報告に際して、損傷の範囲や状態及び濃度出力への影響等の追加情報の取得が必要となり、弊社製造元への問い合わせに時間を要してしまい、今回の報告に至るまで大変遅くなりましたことを深くお詫び申し上げます。

以前の気化器の報告との関連につきましては、次の通りです。

- ・2018年9月6日報告。「TEC6 プラス気化器デスフルランの不良発生」

気化器 TEC6 プラスの高濃度出力不良に関する中間報告です。本報告が、この問題に対する結果報告となります。

- ・2018年5月24日報告。「気化器ロック機能について」

気化器全機種に関するロック機能に関する報告です。ロックが解除されている場合、ダイヤルを回すことが出来ない、安全の為の機能説明報告です。今回の高濃度出力との関連はございません。

- ・2018年2月2日気化器報告。「TEC6 の薬剤剂量インジゲータ誤表示」

デスフルランの容器ボトルによる麻酔薬への影響によるインジケータの誤表示に関する報告です。

今回の高濃度出力との関連はございません。



【参考資料】

・ 内部機構

設定ダイヤルと回転弁（1）を回転させると、電気信号により遮断弁（8）が開き、ガスインレット圧”と“調整された麻酔剤圧力”の差圧信号により、圧力調整弁（7）を開閉する事によって“調整された麻酔剤圧力”を連続的に変更し、適正に圧力が調整され作動可能になります。回転弁（1）には濃度を調整する為に深さの異なる溝（21）があり（溝が深くなるほど麻酔剤出力量は多くなる）、設定ダイヤルと回転弁を回転させる事により溝の深さが変化しフローメーターからのフレッシュガスに供給される麻酔ガス（22）の量を調整します。フレッシュガスと麻酔ガス（22）は、ガス/麻酔剤アウトレットの直前で、ダイヤル設定値に基づく割合で混合されます。

