

公益社団法人
日本麻醉科学会 安全委員会 御中

平成 31 年 1 月 17 日
アコマ医科工業株式会社
品質保証部

拝啓

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

先般、アコマ麻醉システム PRO-NEXT+i における貴会員様からの報告事例につきましてご報告申し上げます。

敬具

記

用手換気から自動換気への切り換え及び酸素供給が出来なかった件について

1. 発生状況

麻醉導入時に酸素化を図る為、酸素流量を 6 L/min 流しマスク換気を行っていた。LMA 挿入後酸素 1.5 L/min、空気 1.5 L/min へ流量を下げ BAG（手動呼吸）モード（以下用手換気）から VENT(自動呼吸)モード（以下自動換気）へ切り換え操作を行ったが切り換わらなかった。さらに酸素流量計のフロートが降下し酸素流量計調節ノブを回しても酸素が流れなかった。空気流量計は正常に動作しており再び用手換気へ切り換えて、流量計からの空気と酸素フラッシュによる純酸素との混合ガスにより患者への換気を維持した。パイピングライン等を確認したが問題は見当たらなかった。その際、麻醉器の操作画面が圧力波形や各設定値等が表示されている標準的な画面表示と異なっている事に気づき画面内の“戻る”を選択したところ流量計による酸素の供給および自動換気への切り換えが可能となった。その後、麻醉器は通常通り動作し患者被害なく手術は終了した。

弊社にて当該機器を引き上げた上、調査を実施した。

2. 原因と検証

当該機器をお預かりし継続的に試運転、検証を致しましたが「用手換気から自動換気への切り換えが出来ない」「酸素流量が流れない」といった症状を確認する事は出来ませんでした。駆動ガスとして用いられております酸素の供給圧が低下した場合、上記症状が発生する可能性がございますが当該機器の警報履歴では「駆動ガス元圧低下警報」の履歴が確認出来ませんでしたので正常に酸素が供給されていたものと考えられます。

ご報告頂きました症状が発生する状況としましては MENU での操作により表示されます「校正画面」にて麻醉器を使用していた可能性がございます。「校正画面」内にて「流量計」「AIR」を選択している場合に限り上記症状（酸素はノブを回しても供給されないが空気は供給出来た）が発生致します。この「校正画面」表示中は自動換気への切り換えが出来ず、モニタ画面上でも「患者に使用中はこのメニューを実行しないでください。ベンチレーターは作動しません。」とメッセージ表示がされます。また、「校正画面」表示時の注意事項に関しましては取扱説明書にも記載がございます。上記発生状況にあります“標準的な画面と異なっている”“「戻る」を

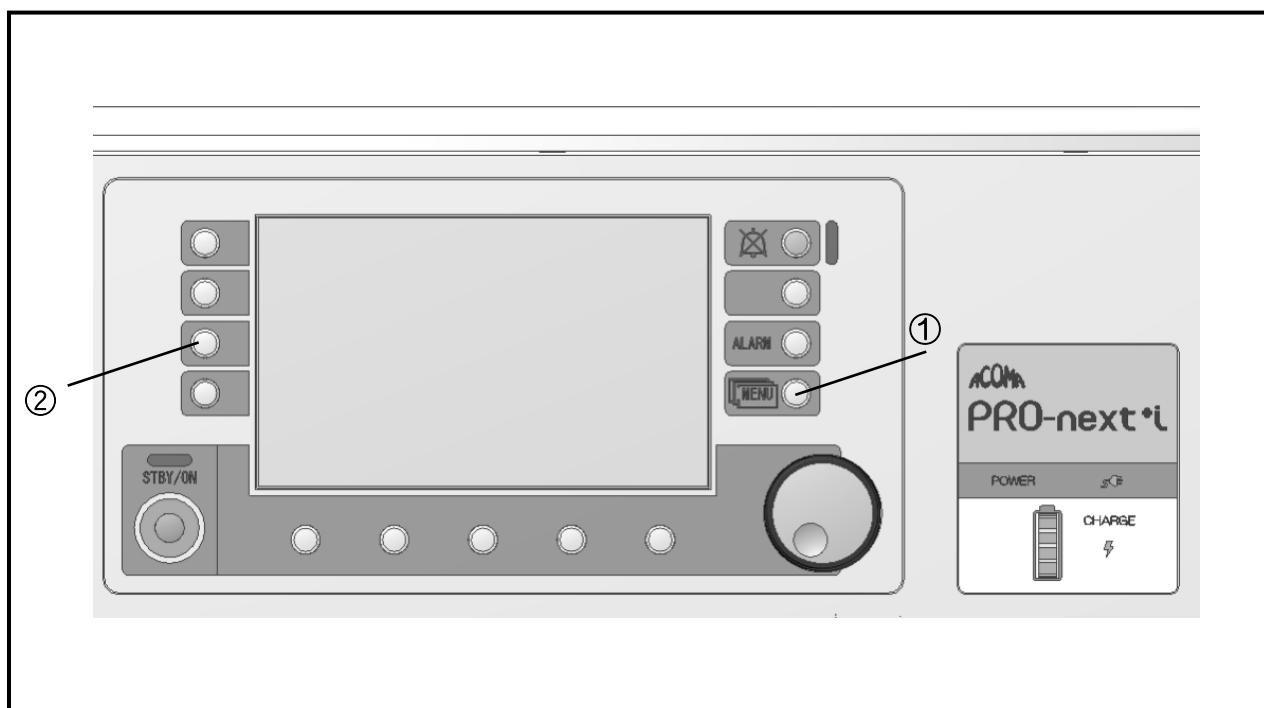
選択したところ流量計による酸素の供給および自動換気への切り換えが可能となった。”という状況から本事例発生時に「校正画面」を表示していた事が推察されます。この「校正画面」を通常操作（別紙参照）以外の方法で表示する事があるかを調査、検証致しましたが通常操作以外の方法で「校正画面」を表示する事はございませんでした。また、ソフトウェア上の誤作動を引き起こす要因を調査致しましたが、こちらにおきましても「校正画面」が意図せず表示される事はないと確認が出来ました。弊社製造の麻酔器は電力を使用せずにフレッシュガスの供給が可能となっており、パイピングラインが確保されている状況下であれば用手換気は行えます。フレッシュガス供給に関して異常が見られた場合はパイピングラインの接続の確認、モニタディスプレイ上の表示の確認をお願い致します。尚、本事例と同様の報告はございません。

引き続き、品質及びサービス体制に対し、よりご満足頂ける様に全社をあげて取り組んでいく所存でございますので、今後とも弊社製品等に対するご忌憚のないご意見等を賜りたく、よろしくお願い申し上げます。

以上

「校正画面」表示方法

コントロールパネル部



1. ①の「MENU」ボタンを押す。
2. ②のボタンの右側（画面内）に「校正」と表示される。
3. 「校正」が表示された状態で②のボタンを押す。

上記操作にて「校正画面」が表示されます。

「校正画面表示状態」



上記「校正画面表示方法」を実施する事で校正画面が表示されます。

モニタディスプレイ内の黄色の帯部に

「患者に使用中はこのメニューを実行しないでください。ベンチレーターは作動しません。」
と注意喚起のメッセージが表示され、流量校正時には校正対象となるガス（上記の場合はAIR）
以外のフレッシュガスは遮断されます。