



2020年8月7日

公益社団法人
日本麻酔科学会 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 デスフルランの濃度設定ダイヤルの安全機構に関するお知らせ

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。

貴学会会員様からのご報告ではございませんが、下記の Tec6 プラス 気化器 デスフルラン（以下、Tec6 プラス）の故障に関して、他施設様への周知のご依頼を受けました。弊社といたしましても、同様に貴学会様にお知らせの必要があると判断いたしましたので、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】

Tec6 プラス 気化器 デスフルラン 使用年数 7 年（耐用年数 7 年）

【発生状況】

手術開始 30 分後に、吸入麻酔薬のデスフルランが投与されていなかったことに起因するとおもわれるバッキングが、2 回あった。それが契機となり、デスフルランが投与されていないことが発覚したため、他の吸入麻酔に切替えて手術は完遂した。術中覚醒の可能性は無し。

当該の Tec6 プラス気化器は、電源が入っている状態の時のみ、吸入麻酔薬の濃度設定ダイヤルを動かすことが可能となり、麻酔剤が気化され麻酔が行われる。しかしそのこと自体、臨床現場の麻酔科医、臨床工学技士ともに認識はなかった。

【発生状況の確認】

今回の発生状況に関して、ユーザー様への聞き取り調査では、Tec6 プラスを搭載した麻酔システムの背面にある電源コンセント部の電源サーキットブレーカーが OFF の状態で、電源が供給されていなかったとの報告を受けております。濃度設定ダイヤルのロック機構については、【気化器の使用方法和安全機構について】の記載通り、電源投入後のウォームアップ中にダイヤル操作（回転）が出来ないようにするダイヤルをロックする機構で、電源 OFF を知らせる機構ではありません。



【濃度設定ダイヤルのロック機構故障原因】

お預かりした Tec6 プラスは、原因調査の為、製造元へ返送しました。調査の結果、濃度設定の**ダイヤルの解除（ダイヤルリリース）** *をロックする内部部品「**ソレノイド**」**の単部品の経年劣化による故障であると断定いたしました。

また、当該部品固有のライフサイクルは約 9 年に設定されておりますが、このロック機能は、ソレノイドなど他の部品により構成され作動することなどから、気化器の性能や安全性が維持できなくなる耐用年数は、7 年と設定いたしております。

【気化器の安全機構について】

気化器のウォームアップが終了し作動中のランプが点灯すると濃度設定ダイヤルのリリース機構のロックが解除され、ダイヤルを回して濃度設定が使用可能となります。

このロック機構は、電力が供給されている状態で安全機構として機能します。突発的な故障によりロック機構が機能せずウォームアップ中に濃度設定ダイヤルが回った場合においても、第二の安全機構として内部蒸気圧を圧力センサーがモニタリングしており、温度が安定しない状況で異常な蒸気圧を検知すると麻酔剤の出力を停止（NO OUTPUT アラーム発生）し、蒸気圧が安定して作動中ランプが点灯するまでは使用できない機構となっております。以上の構造により、電源が供給されていない状態で濃度設定ダイヤルを回しても麻酔剤を供給することはできません。

【対応方法について】

1. Tec6 プラス用の電源ケーブルを麻酔器背面のサービスコンセントに差込み、電源サーキットブレーカーが ON の状態であることを確認して下さい。
2. 通電後、アラーム、インジケーター、麻酔剤レベル表示バーを確認し、麻酔剤は必要に応じて充填を行ってください。
3. 本装置は電源を供給した状態でご使用頂き、**ウォームアップ中*****は、ロック機構によりダイヤルが回転できないことを確認してください。
4. ご使用中は、麻酔ガスモニタリングを実施してください。

*ウォームアップ中*** (LED が黄色に点灯)に、濃度設定ダイヤルが回転する場合は、使用を中止し、弊社サービスまで連絡ください。



【参考資料 取扱説明書より抜粋】

***ダイヤルの解除 (リリース)**

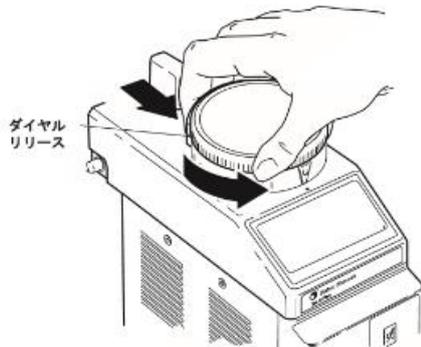
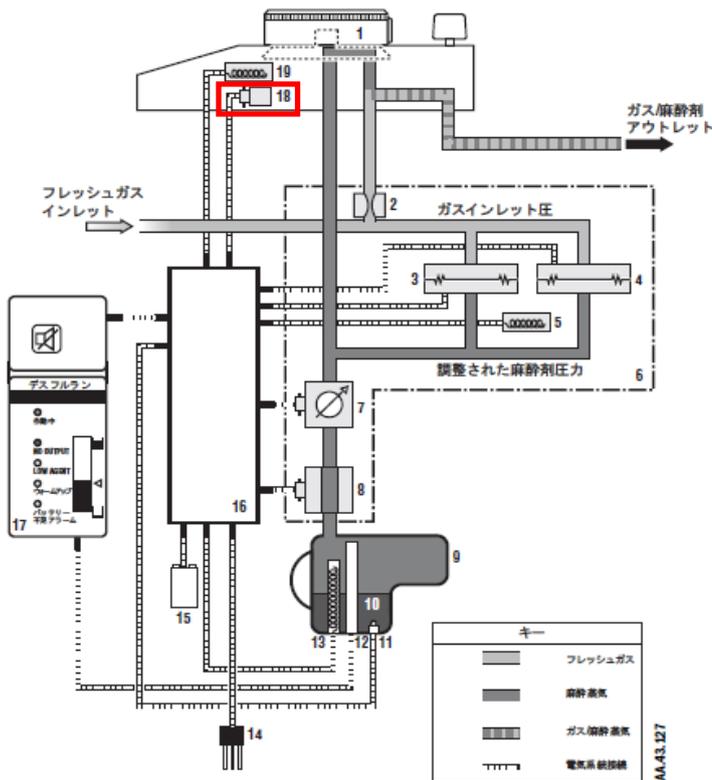


図 5-11・ダイヤルの解除

ウォームアップ点灯(黄色)***



****気化器概略図 ソレノイド**



コンポーネント名	
1	ダイヤルおよび回転弁
2	流量制御弁
3	プレッシャーコントロール変換器
4	圧力モニター変換器
5	蒸気制御マニホールドのヒーター
6	蒸気制御マニホールドアセンブリ
7	圧力調整弁
8	流量弁
9	サンプルセンサ
10	蒸気剤
11	レベルスイッチ
12	レベルセンサー
13	サンプルセンサー
14	電源リード線
15	バッテリー
16	電気系統
17	デスフルラン
18	インターロックブロックのソレノイド
19	バルブプレートヒーター