

2022年9月

公益社団法人
日本麻酔科学会 御中

 **MERA 泉工医科工業株式会社**
商品企画本部
サージカル部

報告書

拝啓 貴学会におかれましてはますますご清栄のこととお喜び申し上げます。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、弊社製品「メラ吸入麻酔システム P I X Y S」で発生致しました事象に関して、下記の通りご報告申し上げます。

ご査収のほどよろしくお願いいたします。

記

1. 対象機器

メラ吸入麻酔システム P I X Y S 使用年数：6年（耐用期間：7年）

2. 発生内容

「呼気流量センサエラー」が発生し、「VE」の表示が「0」になっている。

3. 調査

本機は、呼気口に接続されている呼気フローセンサで測定した換気量を、呼気量「VE」として表示しています。また、「呼気流量センサエラー」は、呼気フローセンサからの出力電圧が検知出来ない場合、または呼気フローセンサの故障による基準範囲外の異常な出力電圧の場合に報知されます。

(1) 動作確認

当該 P I X Y S に当該品の呼気フローセンサを再度、取り付けて状態を確認いたしました。この結果、呼気流量センサエラーの発生は無く、正常に表示されることを確認いたしました。また、ランニングテストも実施しましたが呼気流量センサエラーの発生はありませんでした。

(2) 当該センサの接続部の確認

センサーケーブルとコネクタの接続部を引っ張る、揺らす等のストレスを掛けて確認いたしましたが、異常な表示や“呼気流量センサエラー”の発生は確認できませんでした。

(3) 検証

①湿気を与えた影響

呼気フローセンサは結露状態に陥りますと正しくセンシングされず、VE表示が異常となるため、呼気口から湿気を与え、結露による影響を確認いたしました。その結果、VE表示は異常値を示しましたが、「呼気流量センサエラー」が発生するなど事象の発生は認められませんでした。

②センサーケーブルを抜いた場合

センサーケーブルをコネクタから抜きますとVE表示が“0”となり“呼気流量センサエラー”が発生しました。コネクタに接触不良が生じた場合、ご指摘の事象が発生する可能性が認められました。

4. 原因の推察

調査では異常を確認することができなかったために原因を特定するには至りませんでした。フローセンサおよびセンサ接続ケーブルの再取り付けで改善したことから、一時的にセンサまたはセンサ接続部（センサとケーブルの接続部または、基板とケーブルの接続部）に接触不良が生じていた可能性が推察されました。

5. 対応

呼気フローセンサおよびセンサ接続ケーブルを交換させていただき、正常動作を確認しております。

この度は、施設様へ大変ご迷惑をお掛けいたしましたこと誠に申し訳ございませんでした。

弊社は医療機器メーカーとして、平素より製品の安全性を第一とし、品質の確保と向上に心がけておりますが、更に一層の努力を重ねていく所存でございます。

敬具