

公益社団法人 日本麻酔科学会 御中

日本光電工業株式会社
品質管理本部 品質マネジメント統括部

筋弛緩モジュール AF-201P 校正時のアルゴリズムの問題について

謹 啓

平素は格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

弊社筋弛緩モジュール AF-201P における校正時の最大上刺激電流値について、設定される最大上刺激電流値が期待値よりも高く設定されてしまう旨のご指摘を頂きました。以下の通りご報告させていただきます。

謹 白

記

1. 報告事象

弊社筋弛緩モジュール AF-201P ご利用いただいているお客様から、校正時に設定される最大上刺激電流値が、本来設定される値よりも+3mA 高く設定されることがあるとのご報告を頂きました。

尚、当該事象において患者様に危害が発生した等のご報告はどの施設からも頂いておりません。

2. 報告事象の原因

調査の結果、AF-201P のキャリブレーション処理のアルゴリズムに原因であることを確認しました。キャリブレーションでは筋弛緩モニタリングに最適な最大上刺激電流値を判断するのですが、最大上刺激電流値を 33mA と判断するべき処理において、36mA と間違っ判断しておりました。

尚、33mA 以外の最大上刺激電流値を判断するアルゴリズム処理につきましては問題ありません。

3. 術中評価への影響

当該事象が発生した場合、刺激電流が期待値よりも 3mA 高く設定されますが、校正によって設定される刺激電流は筋肉の活動電位が飽和状態となる値であり、3mA が上乘せされたとしても既に活動電位は飽和状態となっており、当該装置によって得られる患者様の術中評価に影響はないと判断しております。

4. 今後の弊社の対応

AF-201P のソフトウェアの修正を実施します。ソフトウェアの準備ができましたら、弊社担当員より改めてご案内させていただきます。

※ソフトウェアの提供開始時期は、2024年3月末頃を予定しております。

この度は、弊社製品をご利用頂いている医療関係者の方々に、多大なるご迷惑・ご心配をおかけすることになり大変申し訳ございません。

お客様に安心して弊社の製品をお使いいただけますよう、今後も製品品質の改善及びサービス品質の向上に努めてまいりますので、今後ともご愛顧を賜りますよう、よろしく願い申し上げます。

以上