

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

ベッドサイドモニタにおける筋弛緩モニタリングに関する留意事項について

謹 啓

平素は格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

弊社ベッドサイドモニタの筋弛緩モニタリングにおける、PTC(ポスト・テタニック・カウント)動作モード時における PTC 反応数 (以下、PTC 値と記載) のトレンドリスト画面上に表示される数値につきまして、適切でない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. 概要

弊社ベッドサイドモニタ BSM-6000 シリーズに、筋弛緩モジュール (AF-101P、AF-201P) を接続してご利用いただいているお客様から、PTC 動作モード時に基本画面に表示される PTC 値と比べ、トレンドリスト画面に表示される PTC 値が“一致していない”もしくは“保存されていない”とのご報告を頂きました。

また、ベッドサイドモニタで測定された PTC 値を受け取っている統合型臨床情報システムや臨床情報システム側でも同様の事象が発生することもご報告頂いております。

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. 報告事象とその原因

今回ご報告頂いた事象は以下の2点になります。

- ・ ベッドサイドモニタの基本画面と、ベッドサイドモニタ、統合型臨床情報システム、臨床情報システムのトレンドリスト画面とで PTC 値が一致しない
- ・ ベッドサイドモニタ、統合型臨床情報システム、臨床情報システムのトレンドリスト画面に PTC 値が保存されない

PTC 値が一致しない原因につきましては、ベッドサイドモニタの基本画面では PTC 測定終了時の最終的な反応数を PTC 値として表示しますが、ベッドサイドモニタのトレンドリスト画面では XX 分 00 秒のタイミングで保存 (受信) した反応数を PTC 値として表示しています。

上記仕様から、PTC 測定途中 (カウントアップ中) の反応数を PTC 値として表示することがあり、PTC 値が一致しない原因となります。(図 1 参照)

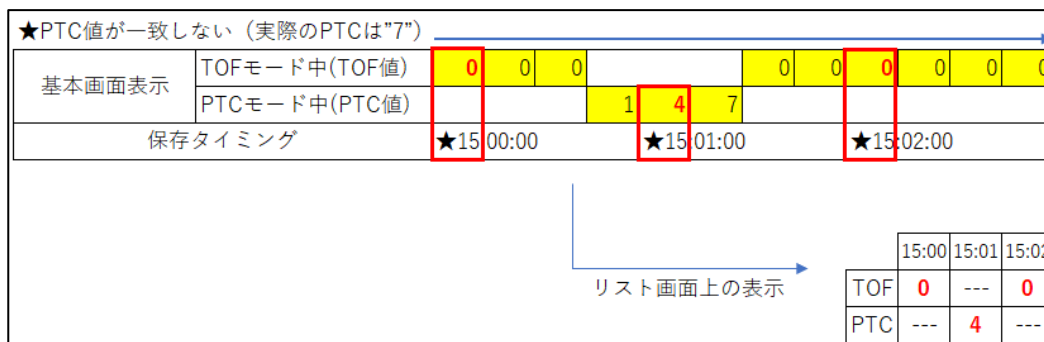


図 1 事象発生時のトレンドリスト画面 (PTC 値が一致しない)

また、PTC 値が保存されない原因につきましては、トレンドリスト画面に表示している値は XX 分 00 秒のタイミングで測定している動作モード(※1)での測定値を保存しているため、XX 分 00 秒の保存タイミング時に、すでに PTC モードから TOF モードに切り替わっていた場合、PTC 値ではなく TOF 値が保存され、PTC 値が保存されない原因となります。(図 2 参照)

★PTC値が保存されない(実際のPTCは"7")

基本画面表示	TOFモード中(TOF値)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	PTCモード中(PTC値)		1	4	7					
保存タイミング		★15:00:00			★15:01:00				★15:02:00	

	15:00	15:01	15:02
TOF	0	0	0
PTC	---	---	---

リスト画面上の表示

図 2 事象発生時のトレンドリスト画面 (PTC 値が保存されない)

※1：動作モード

筋弛緩モジュール装置側 (AF-101P、AF-201P 側) の動作モードで、刺激方式毎に動作モードが異なります。

- ・ TOF モード：TOF(トレイン・オブ・フォー)法
- ・ 1Hz モード：単一刺激法
- ・ PTC モード：PTC(ポスト・テタニック・カウント)法

3. その他の事象

今回ご報告頂いた事象はトレンドリスト画面の表示に関してですが、同様の現象が以下の機能でも発生いたします。

- ・ トレンドリスト画面の記録/印刷
- ・ 弊社モニタネットワークへの数値データ送信
- ・ RS-232C プロトコル、HL7 プロトコルを利用した外部機器への数値データ送信

これらの現象は、以下の製品で発生する可能性があります。

- ・ ベッドサイドモニタ BSM-3000 シリーズ ライフスコープ VS
- ・ ベッドサイドモニタ BSM-6000 シリーズ ライフスコープ TR
- ・ ベッドサイドモニタ CSM-1000 シリーズ ライフスコープ G7/G5 (※2)
- ・ ベッドサイドモニタ CSM-1000 シリーズ ライフスコープ G (※2)
- ・ 統合型臨床情報システム PRM-7000 シリーズ (※3)
- ・ 臨床情報システム CAP-2000 シリーズ

※2：CSM-1000 シリーズでは、トレンドリスト画面の表示パラメータとして、TOF や PTC のパラメータは選択できないためトレンドリスト画面の表示/記録/印刷における事象は発生しません。尚、TOF リスト画面 (※4) が別に用意されており測定完了時の PTC 値の参照が可能です。

モニタネットワーク及び外部機器へのデータ送信時に測定途中 (カウントアップ中) の反応数を PTC 値として送信することはあります。

※3：Ver. 03-10 以降は、数値リスト画面を 3 秒表示にした場合、当該事象は発生しません。

※4：CSM-1000 シリーズ ライフスコープ G7/G5 は、Ver. 02-25 以降で、CSM-1000 シリーズ ライフスコープ G は、Ver. 01-27 以降で TOF リスト画面が追加されています。

4. 今後の弊社の対応

今回ご報告頂いた事象は、ベッドサイドモニタ側の動作仕様に起因して発生しているため、対象となるベッドサイドモニタ側のソフトウェアの改良を予定しております。改良内容は以下の通りです。

- 改良内容 1: カウントアップ中の反応値を PTC 値としてリスト表示/記録/印刷/送信しないようする
- 改良内容 2: 測定終了後、最終的な PTC 値を 65 秒間保持し、外部送信するようにする

上記改良を行うことにより、PTC 値が一致しない、保存されない事象は以下のように改善します。

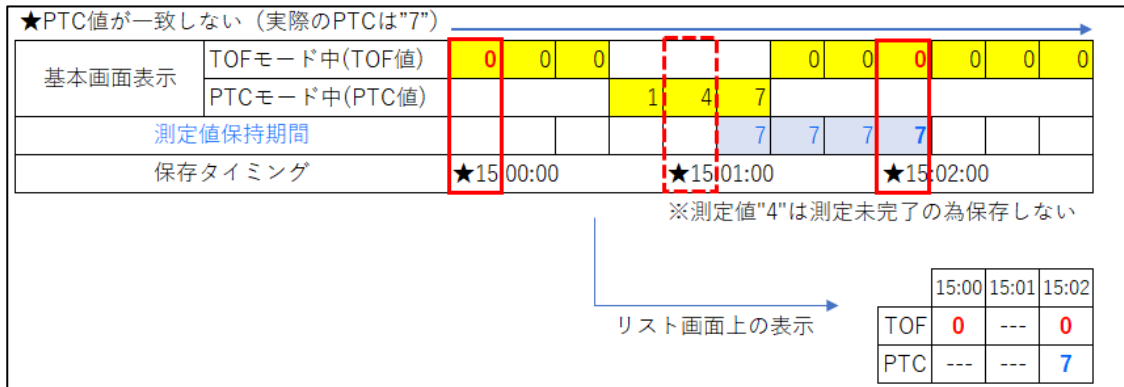


図 3 【改良後】事象発生時のトレンドリスト画面（PTC 値が一致しない）

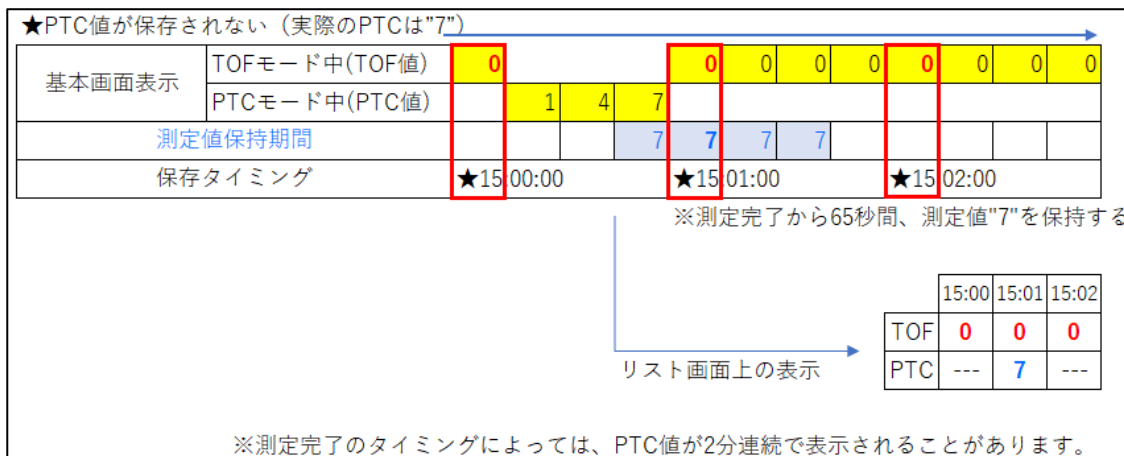


図 4 【改良後】事象発生時のトレンドリスト画面（PTC 値が保存されない）

また、各ベッドサイドモニタにおけるソフトウェアの改良時期は以下を予定しております。ソフトウェアの検証・評価状況によっては、改良時期が多少前後する可能性があります。

◎2023 年 12 月末予定

- ・ ベッドサイドモニタ BSM-3000 シリーズ ライフスコープ VS
- ・ ベッドサイドモニタ BSM-6000 シリーズ ライフスコープ TR

◎2024 年 2 月末予定

- ・ ベッドサイドモニタ CSM-1000 シリーズ ライフスコープ G7/G5 (※5)
- ・ ベッドサイドモニタ CSM-1000 シリーズ ライフスコープ G (※5)

※5：改良内容 2 のみ実施

5. お客様へのお願い

ベッドサイドモニタ製品のソフトウェア改良までの間、下記製品にて PTC 値を参照される際は、ベッドサイドモニタの基本画面もしくは TOF 画面に表示される測定終了時の PTC 値をご活用いただく様お願いいたします。(図 5、図 6 参照)

- ・ ベッドサイドモニタ BSM-3000 シリーズ ライフスコープ VS
- ・ ベッドサイドモニタ BSM-6000 シリーズ ライフスコープ TR
- ・ 統合型臨床情報システム PRM-7000 シリーズ
- ・ 臨床情報システム CAP-2000 シリーズ

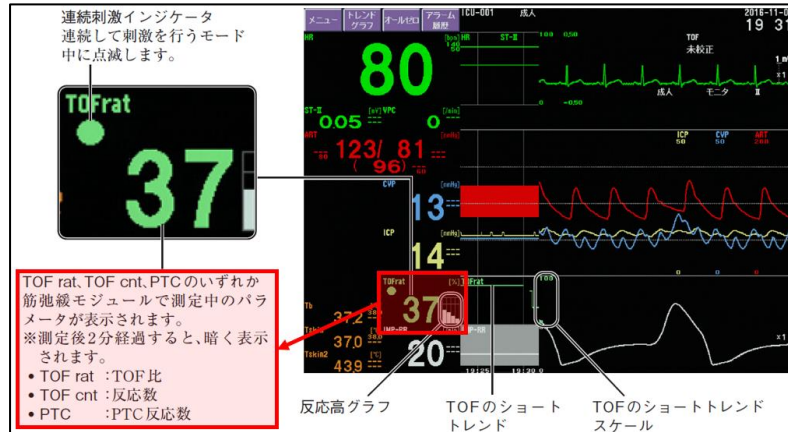


図 5 基本画面の表示例 (BSM-6000 シリーズ/BSM-3000 シリーズ)

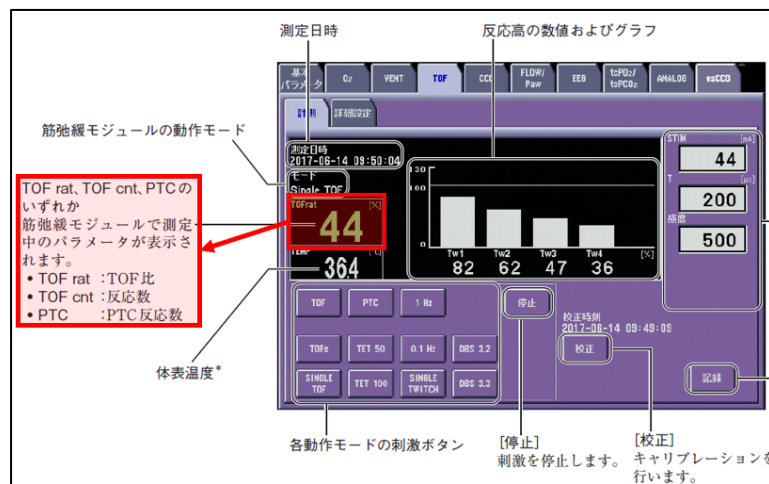


図 6 TOF 画面の表示例 (BSM-6000 シリーズ/BSM-3000 シリーズ)

各ベッドサイドモニタ製品のソフトウェアが準備できましたら、弊社担当員より改めてご連絡させていただきます。

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、患者様に、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、よろしくお願い申し上げます。

以上