

2026年9月2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
ペイシェントケアソリューション本部

Carestation 750麻酔システム APL バルブの動作不良に関する報告書

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。

さて先般、貴学会会員様医療施設におきまして発生致しました Carestation750 麻酔システムにおいて APL バルブの動作不良に関する内容及び修理対応について、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。

謹白

記

【対象機器】

麻酔システム Carestation 750 使用年数 2年（耐用期間 7年）

【障害発生事象及び内容】

朝の装置起動後、麻酔器のフルテストを実施してテスト項目がすべて合格したことを確認した。また、症例開始前にはマニュアルにて回路リークテストを実施し、回路内にリークがないことを確認した後、APL バルブを「MIN」に設定した。症例開始時に APL バルブを 15～20 cmH₂O に設定し、患者にマスク換気を開始した。その後、気管挿管し患者回路を挿管チューブへ接続し手動換気を実施しようとしたところ、気道内圧が約33 cmH₂O まで上昇したため、APLバルブを「MIN」に設定変更したが、気道内圧は十分に低下せず、圧の抜けが確認できなかった。

また、その際「Ppeak High」「PEEP high 閉塞？」アラームが発報し、回路内圧上昇の異常を確認したため、BAG/VENTレバーの切り替えや、患者回路を一旦挿管チューブから離脱し、再接続を試したところ、気道内圧が正常値に戻り、その後現象が再現することはなかった。

なお、当該麻酔器は動作不良の事象発生の6日前に点検作業を実施していたばかりであった。

【対応】

現地訪問し、当該機器でトータルフロー4L/min、APLバルブを「MIN」に設定し、気道内圧が33 cmH₂Oまで上昇するか確認しましたが、同様の現象の再現は確認されませんでした。是正措置として、APLダイアフラムアッセンブリーの交換を実施いたしました。作業完了後、当該機器について動作確認を行い、正常な圧制御および換気動作が行われることを確認しております。

【原因】

当該の、APLバルブアッセンブリーを用いて、弊社での再現性テスト、および国内外における同様の報告事例の有無など調査を実施しましたが、本事象との明確な因果関係を示す根拠は得られず、原因の特定には至りませんでした。

一方、患者回路を挿管チューブから一旦離脱した後に再接続したところ、当該事象は解消し、その後は正常な換気が可能であったことから、APLバルブアッセンブリー内部においてダイアフラムの動作が一時的に阻害されていた可能性が示唆されますが、原因の特定には至っておりません。

【対応策】

1. 症例開始前に、Pmax（高圧リミット）を適切な値に設定してください。

Pmax を適切に設定することにより、回路内圧が上昇した場合には、「Ppeak High」および「PEEP high 閉塞？」*アラームが発報され、異常状態を早期に認識することが可能です。

- * 当該アラームは高優先度アラームとして、画面上に赤色背景・白文字で表示されます。また、Pmax 設定値が 12～60 cmH₂O の範囲にある場合、気道内圧(Paw)が Pmax(高圧リミット)設定値の50%に相当する値を15秒以上連続して超過すると、アラームが発報されます。

2. 「PEEP high 閉塞？」アラームテストの実施

「PEEP high 閉塞？」アラームテストを実施し、アラーム機能が正常に作動することを確認するとともに、テスト終了後はAPLバルブを「MIN」に設定し、回路内圧が0 cmH₂O 付近まで低下することを確認してください。

「PEEP high 閉塞？」アラームテストは、ユーザーズリファレンスマニュアル(URM 7-17.8. PEEP High 閉塞？アラームテスト)に従い、以下の手順により実施します。

- ① APLバルブを70 cmH₂O に設定します。
- ② Bag/Ventスイッチを「Bag」に設定します。機械換気が停止します。
- ③ 患者接続側を閉塞した状態で、O₂フラッシュボタンを押します。
- ④ 約15秒後に「PEEP high 閉塞？」アラームが発報することを確認します。

今後も今回の件について調査を継続するとともに、同事例の発生傾向を観察し、品質向上への取り組みと装置の安定稼動に向け全力で対応していく所存でございます。

以上