



2023年 8月 15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
ペーシエントケア・ソリューション本部

麻酔システム エイシス CS2 の 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麻酔システム エイシス CS2 の 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。

敬白

記

【対象機器】

麻酔システム エイシス CS2 使用年数 6年（耐用期間 7年）

【発生障害】

機械換気から手動換気に切り替えたところ、APL バルブが全く機能せず圧がすべて逃げてしまい手動換気ができなかった。その場では原因となるリーク箇所が特定できず、機械換気に戻したり再び手動換気にしたりしながら原因検索したが解消されなかった。

【対応内容】

電話対応にて販売店に ABS を外していただき APL ダイアフラムの脱着後に再度リークテストを実施していただいたところリークは解消致しました。

翌日訪院し麻酔器の点検を実施しましたが、現象解消後は再現性が無く原因特定には至りませんでした。念の為 APL ダイアフラムを予防交換させていただきました。

【原因】

今回の現象に関して原因の特定には至りませんでした。現象内容から何らかの要因で APL バルブの動作が阻害された可能性が推測されます。

考えられる要因としては、APL ダイアフラムの不具合や APL バルブの動作不良等が挙げられます。



【対応】

ABS (Advanced Breathing system)の脱着で現象の解消の可能性があります。しかしながら、麻酔システムの回路がオープンとなる為、使用中は、十分に注意して実施頂きますようお願い致します。

解消しない場合は、他の換気方法に切り替えていただくか、当該麻酔器の交換をしていただくようお願い致します。併せて弊社までご連絡頂きますようお願い致します。



ABS (Advanced Breathing system)

ABS の脱着方法は取扱説明書「クリーニングと滅菌」の「換気システムの取外し」をご参照ください。

【追記】

弊社より過去に提出いたしました次項の報告書 2 通^{*1,2}につきまして、今回お問い合わせいただきました症状と類似していることを鑑み、追加報告を申し上げます。

先に記載いたしました現象に対する対応方法は、過去の報告書と同一の原因によるものと断定するには至りませんでした。今回の事象についても ABS の脱着によって現象が解消される可能性があるため、対応方法として記載いたしました。

今回の事象を含め、具体的な根本原因は特定されておりませんが、弊社では、品質改善取り組みの一環として、各製品において継続的に改善・改良に取り組んでおります。また、その中で麻酔システムの機能の 1 つである APL バルブにつきましても、性能の仕様や製品用途を変えずに、設計、材料、製造工程、検査方法等の見直し等を継続的に行っている過程で、2019 年 3 月に設計変更を行っております。過去にご報告いたしました「APL バルブの動作不良^{*1,2}」の原因となったストッパーピン（APL バルブノブ表示「MIN」の位置止め）の折れにつきましても検査及び検証を行った結果、性能を損なう製造工程は観察されておらず、臨床使用に十分耐えられるように設計されていることを確認しております。詳細につきましては、次項の*2 の最終報告書をご参照下さい。

また、APL バルブの操作性やノブの回転等に変化や異常が見受けられる場合は、速やかに弊社担当者へご連絡をいただきます様お願い申し上げます。



- * 1 「エイシス全身麻酔装置 APL バルブの動作不良について（中間報告書）」
（文書管理番号：LCS17081601、2018年10月15日報告）
- * 2 「エイシス全身麻酔装置 APL バルブの動作不良について（最終報告書）」
（文書管理番号：R00334244、2019年11月18日報告）

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働に向け全力で対応していく所存でございます。