

2025年5月吉日

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

APSFからのニュースレター発行に関するお知らせ

拝啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素より格別のご愛顧を賜り厚くお礼申し上げます。

この度、Anesthesia Patient Safety Foundation(以下、APSFと記載)より当社取り扱いのTG-920Pシリーズを含む吸気ゼロ補正方式CO₂センサについて、安全な使用に関するニュースレターが発行されることとなりましたのでお知らせ致します。

敬具

記

1.当該製品

吸気ゼロ補正方式を採用しているCO₂センサ: TG-900Pシリーズ、TG-920Pシリーズ、TG-940Pシリーズ

※以下の報告事象がTG-920Pで発生したため、回答文はTG-920Pをベースに作成されています。

2.吸気ゼロ補正方式について

大気にはCO₂が含まれていないことを前提に、吸気のCO₂を0mmHgの基準とする校正方式です。

3.報告された事象

インド共和国の病院にて、吸入麻酔を使用した手術においてTG-920PシリーズのCO₂センサを使用し、ETCO₂を測定していた。閉鎖回路内のCO₂吸着材が劣化しており、吸気中のCO₂を十分に取り除くことができている状況が発生した。

当該製品は吸気にCO₂がほとんど含まれていないことを前提に、吸気のCO₂分圧を0mmHgの基準とする。そのため、呼気CO₂分圧が実際よりも低く測定されてしまい、患者のCO₂貯留状態の認識を誤ってしまった。

4.報告事象に対する当社からAPSFへの回答文

※ 以下、回答文内容 ※

吸気ゼロ補正方式は校正が不要なため、迅速かつ簡単に使用できます。しかしながら報告を受けた通り、吸気中にCO₂が多く含まれている場合には、正確なCO₂分圧を測定することはできません。具体的には、CO₂吸収能力が低下した麻酔回路や、供給フローが不十分な状態でフェイスマスクを使用する場合などが想定されます。吸気中にCO₂が多く含まれている場合の注意事項と事例は、取り扱い説明書に記載されています。

対照的に、TG-980Pシリーズは絶対値式を採用しています。これは、吸気中にCO₂が吸気に多く含まれている可能性がある環境でも使用できるように開発されています。麻酔中の呼吸管理、ICUでの人工呼吸管理、比侵襲的(非挿管)呼吸管理に使用するよう設計しています。絶対値式は吸気中に大気よりも多くのCO₂が含まれていても正確にCO₂を測定することができます。使用前にCO₂測定のゼロ校正を手動で行う必要があります。そのため測定を開始する前に、5-6秒の校正プロセスが必要です。

各センサシリーズは、CO₂を測定するために異なる方法を使用しています。使用サイトや目的、状況に適した方式を使用することで、各製品の性能を最大限に引き出すことができます。当社のCO₂センサは、ヒーターレスで結露に対応する独自の技術を取り入れています(結露はCO₂測定に影響を与える主要な要因です)。そのため、従来のメインストリームセンサよりも大幅に小型、軽量、堅牢であることを実現しました。

以下がそれぞれのセンサの概要です。

TG-920P シリーズ

測定:メインストリーム方式を使用し、吸気ゼロ補正方式を採用しています。

オペレーション:吸気にCO₂が含まれていないことを前提に、呼気中のCO₂分圧を測定します。

アドバンテージ:手動校正が不要なため、緊急時にも迅速に使用可能になります。

リミテーション:CO₂吸収能力が低下した吸入麻酔回路、フレッシュガスのフローが不十分なフェイスマスク等を使用し吸気にCO₂が含まれている場合、計測値は実際のCO₂分圧よりも低くなります。リミテーションとCO₂波形の例は、図1に示されている取扱説明書に記載されています。

臨床条件:吸気にCO₂ガスが含まれている、または含まれている可能性がある場合は、デバイスを使用しないでください。吸気にCO₂が含まれていても存在しない前提で測定が行われます。このデバイスは、CO₂ガスが吸気に含まれない環境での使用に適しています。

吸気にCO₂ガスが混入した時

本品は、吸気時にCO₂を含まないと仮定して測定しています。吸気にCO₂ガスが混入すると、測定値が真値よりも低く表示されることがあります。

吸気にCO₂が混入した場合のCO₂分圧曲線表示例

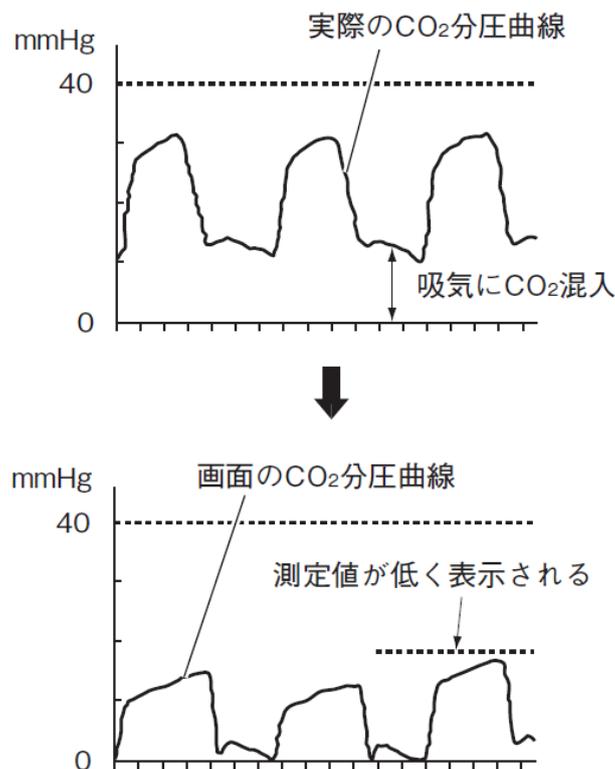


図1:TG-920P の取り扱い説明書注意書き:吸気にCO₂が含まれた場合の影響

TG-920P に関して、報告された問題は、取扱説明書の図 2 に示されているように、注意事項として記載されています。

△ 注 意

吸気中にCO₂ガスの混入する恐れのあるジャクソンリース呼吸回路、メイプルソンド呼吸回路などが接続された患者のCO₂分圧を測定する場合は、十分な量の酸素を供給しながら測定してください。吸気ゼロ補正方式では、吸気にCO₂ガスが含まれていないと仮定し、一呼吸ごとに吸気時のCO₂分圧を基準として、呼気のCO₂分圧を測定しています。吸気中にCO₂ガスが混入すると、実際の測定値よりも値が低く表示されます。

図 2:TG-920P の取り扱い説明書注意書き:吸気に CO₂ ガスが混入した時の測定誤差について

TG-980P シリーズ

推奨使用: 吸気に CO₂ が含まれている可能性がある状況に最適です。

測定: 一波長分光法を用いた絶対値式を採用しており、使用前に手動でゼロ校正が必要です。

利点: TG-920P シリーズとは異なり、吸気中の CO₂ 分圧を測定できます。

臨床条件: このデバイスは、吸気の CO₂ の有無に関わらず使用することが可能です。

日本光電は、吸気に CO₂ が含まれている場合に適切なデバイスを選択していただけるよう、デバイスのラベル表示を改善することに尽力しています。医療機器メーカーとして、日々の製品技術の向上に努めるだけでなく、引き続き麻酔科医の方々と協力して患者の安全確保を重視していきます。貴重な機会をいただき感謝いたします。

※ 以上、回答文内容 ※

なお、本件に関してご不明点などございましたら、大変お手数ですが、下記お問い合わせ窓口までご連絡をお願いいたします。

★お問い合わせ窓口★

日本光電工業株式会社 品質管理本部 PMS 部 一課

電話番号 :03-5996-8245

メールアドレス :QualityManagementPMS@db.nkc.co.jp

今後も弊社製品を安心してご使用いただけますよう、品質の向上及びアフターサービスには最大限の努力を行って参りますので、今後とも引き続きご愛用くださいますようお願いいたします。

以上