

公益社団法人
日本麻酔科学会 安全委員会 御中

平成 30 年 2 月 27 日
アコマ医科工業株式会社
薬機部

拝啓

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
先般、アコマアネスピレータ KMA-1300Vi で発生した事例につきましてご報告申し上げます。

敬具

記

気化器による揮発性吸入麻酔薬が投与出来なかった件について

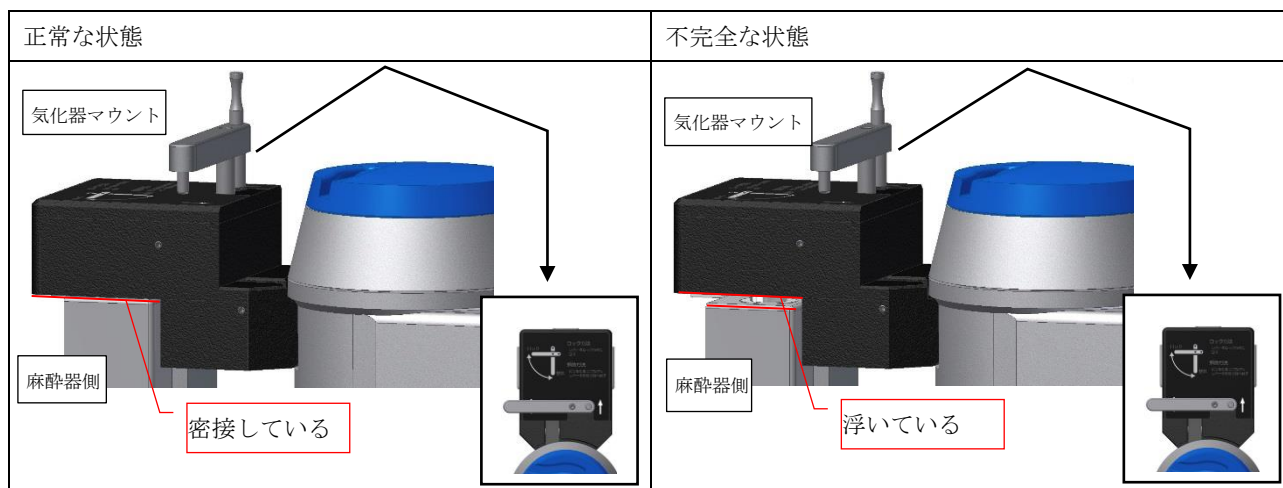
1. 発生状況

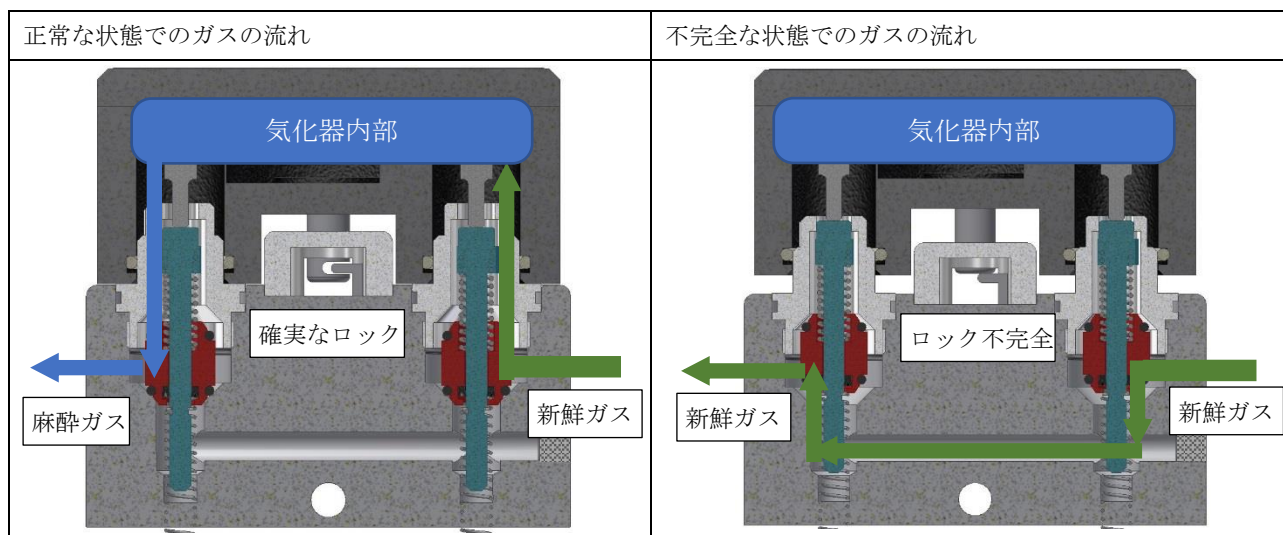
弊社が製造販売しているアコマ麻酔システム PRO-NEXT+i 及び PRO-NEXT+s の選択付属品である気化器マウント (D-Vapor デスフルラン用アダプタ 以下、気化器マウント) を使用して、アコマアネスピレータ KMA-1300Vi (麻酔器本体) に気化器を取り付けて揮発性吸入麻酔薬 (以下、揮発性麻酔薬) を投与しようとしたが、麻酔ガスモニタにおいて揮発性麻酔薬濃度が出ていない事が確認されたため、他の麻酔方法で麻酔を継続した。

2. 原因と検証

麻酔器側の気化器接続部と気化器マウントがしっかりと密接した状態でロックレバーをロック位置にすることで正常な取り付けとなります。正常に接続されている状態では気化器マウント側のピンが麻酔器側のバルブを押し下げることにより、麻酔器と気化器の回路が接続されて新鮮ガスが気化器に流入し、気化器内の揮発性麻酔薬と混合されて投与されます。

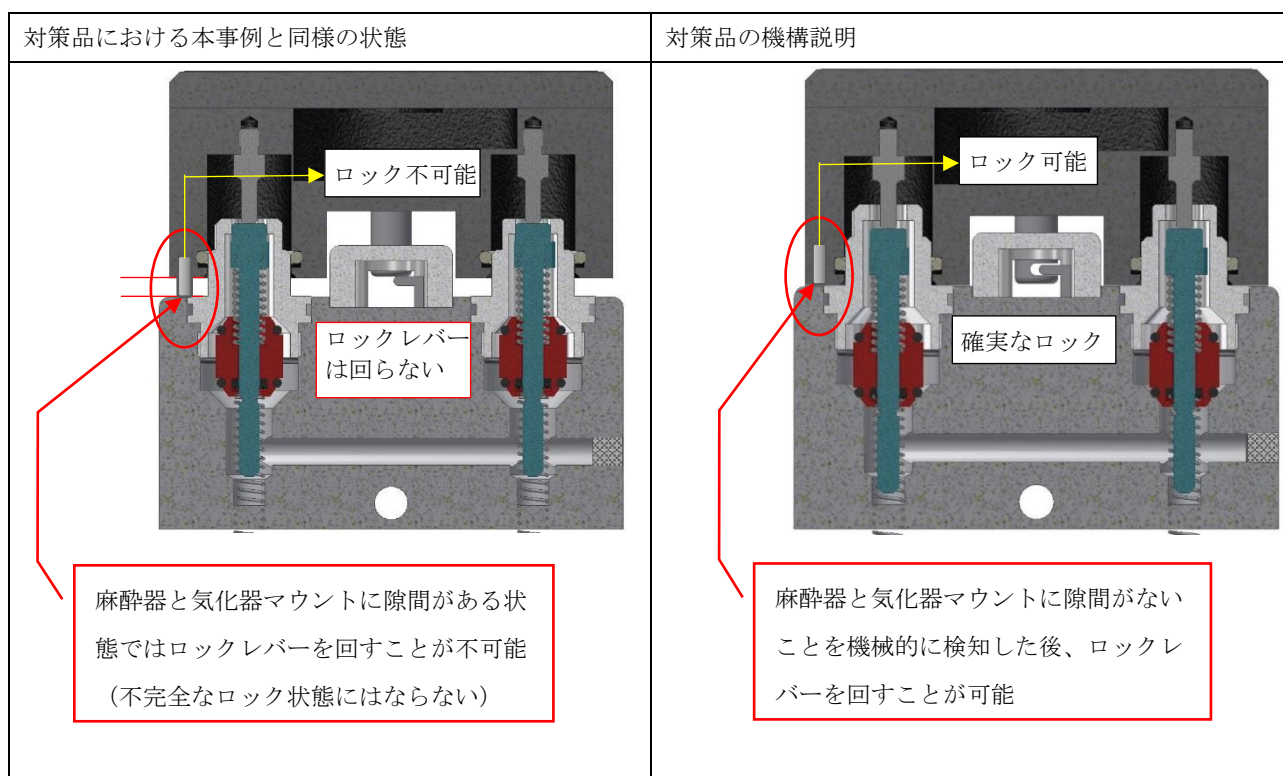
当該事例は気化器マウントが麻酔器の接続部に不完全 (内部回路未接続) に取り付けられた状態であるにもかかわらず、ロックレバーが回りロック位置の状態でありました。この状態では気化器の濃度設定ダイヤルを回す事は可能ですが新鮮ガスは気化器を通らず、気化器をバイパスしてしまいますので揮発性麻酔ガスが流れない状態となりました。





3. 対策

麻酔器と気化器マウントが密接しているか否かを機械的に検知し、正常に取り付けられたときのみロックレバーの操作が可能となり、濃度設定ダイヤルが機能するように変更いたします。これにより、不完全な状態ではロックレバーの操作はできず、かつ気化器の濃度設定ダイヤルも操作することはできません。対策前後においてロックレバーの操作方法に変更はございません。



尚、当該事例はすでに本年 1 月 26 日付で PMDA ならびに関係行政機関に自主改修を届け出て改修作業を実施しています。

PMDA 改修の概要

<http://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-8026>

4. 対象

気化器マウント(D-Vapor 気化器付き)単体もしくは弊社麻酔器とセットで販売された合計 173 台

・ アコマ麻酔システム PRO-NEXT+i	25 台
・ アコマ麻酔システム PRO-NEXT+s	52 台
・ アコマアネスピレータ KMA-1300Vi	23 台
・ アコマアネスピレータ KMA-1300Vs	9 台
・ 気化器マウント(D-Vapor 気化器付き)	64 台

以上、ご報告させていただきます。

引き続き、品質及びサービス体制に対し、よりご満足いただけるよう全社をあげて取り組んでいく所存でございますので、今後とも弊社製品等に対するご忌憚のないご意見等を賜りたく、よろしくお願い申し上げます。

以上