

公益社団法人
日本麻酔科学会 安全委員会 御中

令和4年12月28日
アコマ医科工業株式会社
品質保証部

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、アコマ麻酔システム PRO-NEXT+i における貴会員様からの報告事例につきましてご報告申し上げます。

敬具

記

アコマ麻酔システム PRO-NEXT+シリーズおよび PRO-next II+シリーズにおける
フレキシブルサポートアーム脱落について

1. 発生状況

通常使用中にフレキシブルサポートアーム(以下、サポートアーム)が固定部から脱落するという事象が報告された。

2. 原因・対策

当該機種のサポートアームは設計段階において可動・負荷試験を行い、一定の耐久性が確保されていると考えております。アーム部はフレキシブルな可動域を持ち合わせておりますが、一部の箇所や一定の方向に負荷がかかり続けた結果、サポートアームの固定部より脱落に至ったと推察されます。

なお、サポートアームの脱落が発生した場合においても呼吸バッグと呼吸回路の接続は維持されることから当該機種の安全性・有効性に影響を与えるものではなく、継続してご使用可能です。

サポートアームの脱落が発生した場合には、弊社営業担当へお問い合わせさせていただきますようお願い致します。

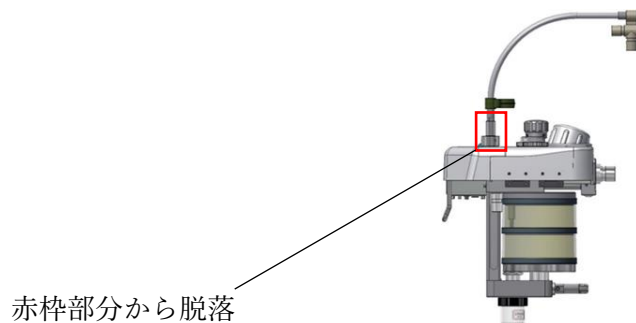


図 1 サポートアーム固定部

引き続き、品質及びサービス体制に対し、よりご満足頂ける様に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、よろしくお願ひ申し上げます。

以上