

アコマ麻酔システム PRO-NEXT+i, PRO-NEXT+s
アコマアネスピレータ KMA-1300Vi, KMA-1300Vs
気化器マウント (D-Vapor デスフルラン用アダプタ)

2018年1月

アコマ医科工業株式会社
薬機部品質保証グループ
薬機部安全管理グループ

改修に関するご案内

拝啓

新春の候 貴下益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。 平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

今般、弊社が製造販売しておりますアコマ麻酔システム PRO-NEXT+(i/s)の選択付属品であります気化器マウント(D-Vapor デスフルラン用アダプタ・以下気化器マウント)におきまして下記の理由により改修作業を実施させていただきます。尚、アコマアネスピレータ KMA-1300V(i/s)と組み合わせて、或いは気化器マウントを単品としてお買い上げいただいておりますお客様に対しましても、合わせて改修のご報告ならびにご案内を申し上げます。

【理 由】

当装置の選択付属品である気化器マウントを使用に際して不完全に気化器マウントが麻酔器本体に取り付けられていると気化器の濃度設定ダイヤルを回しても混合新鮮ガスが気化器内を通らず揮発性麻酔薬剤が流れなくなる可能性があります。尚、その場合においても混合新鮮ガスは供給されます。また患者に供給される混合新鮮ガスの酸素濃度を当装置内で監視しており、重篤な健康被害の可能性は低いと考えております。当装置の使用による健康被害の発生の報告はありません。

【対 策】

不完全に取り付けられた場合には濃度設定ダイヤルが回らない構造の気化器マウントに交換を行います。

【実 施】

本書によりご案内を差し上げました後に対応部品の準備が出来次第、順次改良品に交換を差し上げます。

ご使用者の皆様には、ご迷惑とご不便をお掛けすることを深くお詫び申し上げます。 また弊社製品を安全にご使用いただけますよう一層の努力を続けて参りますので、今後とも変わらぬご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬具