

医療機器改修の概要
(クラス II)

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称： 麻酔システム

販売名： FLOW - i 麻酔システム

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

FLOW - i 麻酔システム

出荷数量： 198 台

(1) FLOW - c： 132 台

製品番号： 6887700

出荷時期： 平成 31 年 3 月 14 日～令和 4 年 3 月 16 日

シリアル番号：

4254 4288 4289 4290 4291

4326 4363 4364 4365 4366

4367 4380 4381 4382 4383

4384 4413 4414 4415 4416

4417 4418 4419 4420 4421

4422 4423 4424 4431 4432

4433 4474 4475 4476 4477

4478 4491 4492 4493 4494

4495 4496 4497 4498 4499

4500 4567 4568 4593 4610

4611 4612 4705 4706 4707

4708 4709 4775 4776 4830

4831 4832 4833 4834 4873

4874 4875 4876 4877 4878

4879 4880 4944 4945 4946

4950 4951 4952 4953 4954

4960 4961 4982 4989 4990

4991 5130 5131 5132 5133

5134 5135 5136 5212 5214

5215 5216 5217 5218 5219

5263 5265 5266 5267 5268

5269 5270 5271 5272 5273

5274 5275 5276 5291 5296

5297 5298 5299 5300 5301
5302 5303 5304 5305 5306
5307 5308 5309 5310 5311
5312 5313

(2) FLOW - e : 38 台

製品番号 : 6887900

出荷時期 : 令和 2 年 12 月 9 日 ~ 令和 4 年 9 月 20 日

シリアル番号 :

50018 50032 50049 50050 50063
50064 50065 50066 50067 50068
50075 50076 50077 50078 50079
50080 50081 50082 50083 50095
50112 50113 50114 50115 50116
50117 50133 50134 50135 50136
50137 50138 50143 50144 50145
50146 50147 50148

(3) FLOW - i (C20/C30) : 28 台

製品番号 : 6888520/6888530

出荷時期 : 令和 3 年 6 月 28 日 ~ 令和 4 年 4 月 22 日

シリアル番号 :

20661 20662 20663 20664 20665
20708 20709 20710 20711 20712
20723 20724 20725 20726 20727
20746 20747 20748 20749 20750
20766 20767 20768 20931 20932
20933 20934 20935

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 : ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社

製造販売業者の所在地 : 東京都品川区東品川 2 - 2 - 8 スフィアタワー天王洲

許可の種類 : 第一種医療機器製造販売業

許可番号 : 13B1X00176

製造業者の名称 : MAQUET Critical Care AB

輸入先国 : スウェーデン

4. 改修理由

海外製造元において全世界の市場から受理した顧客苦情を調査した結果、パワーバックアップバッテリーを充電せず長期間保管するとバッテリー容量が低下し、システム点検実行時にテクニカルアラーム

「TE77」が発生するおそれがあることが判明しました。本エラーはバッテリー容量の低下を示すもので、バッテリーの交換によって改善されます。麻酔器の AC 電源途絶時は、バッテリーにて駆動します（最大 90 分間）が、AC 電源が途絶しバッテリーが全て消費された場合に限り、麻酔システムの動作が停止します。本不具合に対する是正措置として 2022 年 5 月からバッテリーのトップアップ充電手順が変更されていますが、それ以前に海外製造元より輸出された製品については本不具合の影響を受ける可能性があります。そのため、バッテリーの交換を行う自主改修に着手することを決定しました。

本邦においても、国内への輸入が確認された改修対象製品について、同自主改修の実施を決定しました。

5. 危惧される具体的な健康被害

本不具合が発生した場合、AC 電源が途絶しバッテリーが全て消費された場合に限り、麻酔システムの動作が停止することから、機器交換に伴う手術時間の延長のおそれ、手術手技の修正のおそれ、などがあります。

ただし以下の理由により、本不具合が重篤な健康被害につながる可能性はないと考えます。

- ・機器を使用する前に実施すべき使用前点検を行うことで検知可能であること。
- ・AC 電源を接続されている場合は緊急時等の使用は可能であること。
- ・本装置は常に医療従事者の監視のもとに使用されることから、直ちに必要な対応を取ることが可能であること。

なお、これまで国内外において本事象に起因すると考えられる健康被害は報告されておりません。

6. 改修開始年月日

令和 4 年 11 月 28 日

7. 効能・効果又は用途等

本システムは、酸素、笑気ガス及びその他の医用ガス用の完全統合された一般麻酔供給装置である。

8. その他

当該装置を納入した医療機関は全て把握しております。この医療機関に対して文書により通知の上、対象製品を改修します。

以上