

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： 612 台

(1) FLOW - c : 172 台

製品番号： 6887700

出荷時期： 平成 31 年 3 月 25 日～令和 5 年 1 月 25 日 (\*)

シリアル番号：

4254	4287	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	5443	5444
5445	5446	5447	5448	5449
5450	5451	5452	5463	5464
5465	5466	5467	5468	5469
5470	5471	5472	5479	5480
5481	5482	5483	5484	5485
5486	5487	5488	5491	5492
5493	5494	5495	5530	5531
5532	5533			

(2) FLOW - e : 49 台

製品番号 : 6887900

出荷時期 : 令和 2 年 12 月 25 日～令和 4 年 12 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	50153	50174
50175	50176	50177	50178	50179
50180	50181	50182	50183	

(3) FLOW - i (C20/C30/C40) : 391 台

製品番号 : 6677200、6677300、6677400、6888520、6888530

出荷時期 : 平成 25 年 3 月 28 日～令和 4 年 12 月 6 日 (\*)

シリアル番号 :

2049	2125	2182	2183	2189
2190	2209	2232	2233	2328
2331	2332	2333	2334	2335
2336	2337	2338	2339	2340
2341	2342	2398	2424	2425
2460	2461	2520	2521	2522
2523	2524	2525	2582	2583
2584	2585	2586	2605	2606
2607	2608	2609	2610	2611

2612	2632	2648	2649	2650
2651	2652	2663	2664	2665
2666	2667	2668	2669	2670
2671	2672	2673	2674	2675
2676	2677	2678	2679	2680
2681	2682	2683	2684	2685
2686	2734	3041	4021	4022
4023	4024	4025	4026	4027
4028	4029	4030	4031	4032
4033	4034	4035	4036	4037
4038	4039	4040	4041	4042
4043	4044	4045	4046	4047
4048	4049	4050	4051	4052
4053	4054	4055	4056	4057
4058	4059	4060	4061	4062
4063	4064	4065	4066	4067
4068	4069	4339	4644	4645
4646	5136	5137	5138	5139
5140	5141	5143	5145	5175
5176	5177	5178	5179	5180
5181	5182	5244	5245	5246
5247	5248	5249	5250	5251
5252	5253	5276	5277	5278
5280	5318	5319	5320	5321
5322	5323	5324	5325	5326
5327	5328	5329	5330	5331
5332	5333	5334	5335	5336
5337	5338	5339	5340	5341
5342	5343	5344	5740	5741
5815	5961	5962	5963	5964
5965	5966	5967	5968	5969
5971	5973	5974	5975	5976
5977	5978	5979	5980	5981
5982	5983	5984	5985	5986
5987	5988	5989	5990	5991
5992	5993	5994	5995	5996
5997	5999	6000	6001	6002
6003	6004	6005	6006	6007
6008	6009	6010	6011	6012
6013	6014	6015	6319	6592
6593	6594	6595	6596	6597
6598	6599	6600	6601	7162

7238	7239	7240	7241	7242
7243	7244	7245	7246	7247
7248	7249	7250	7251	7252
7253	7254	7255	7256	7257
7258	7259	7260	7261	7274
7275	7278	7279	7280	7281
7282	7468	7469	7470	7471
7472	7778	7779	7780	7781
7782	7783	7784	7785	7786
7787	7792	7793	7794	7795
7796	7815	7816	7869	7870
7871	7872	7873	7874	7875
7876	7953	7954	7955	7956
7957	8186	8187	8188	8189
8190	8191	8192	8193	8284
8285	8310	8311	8312	8313
8314	8315	8316	8317	8371
8372	8373	8374	8375	8386
8387	8388	8389	8390	8391
8392	8393	8394	8395	8396
8397	8400	8401	8402	8403
8404	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	21250
21251				

### 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領した不具合報告を調査した結果、本製品を使用中に「**High Continuous Pressure (高連続圧)**」アラームが発生した場合、設定を手動換気モードに切り替える、ケ

ースを終了する、スタンバイ状態に移行する、これら 3 つの操作のいずれかを行うと安全弁機能が作動せず、安全弁が開放したまま換気ができなくなることが判明しました。

「High Continuous Pressure（高連続圧）」アラームは、本製品の設定を自動換気モードで使用時、システム内圧力が高い状態が継続した場合（設定 PEEP+15cmH<sub>2</sub>O の圧力が 15 秒以上継続）に発生し、使用者が設定を変更することはできません。また、安全弁機能は「High Continuous Pressure（高連続圧）」アラームに反応して作動します。この機能が作動すると、安全弁が開いてガス供給が停止し、患者回路の圧力が開放されます。システム内の圧力が基準値を下回ると、「High Continuous Pressure（高連続圧）」アラームは解除され、安全弁が閉じてガス供給が再開されます。

本事象発生時、安全弁機能を解除するためには、本製品の本体主電源を入れ直すか、緊急換気システムを作動させる必要があります。

本事象は、ソフトウェアバージョン 04.08.00、04.08.01、04.08.02、04.08.03 がインストールされている場合に発生する可能性があります。このため、海外製造元では、ソフトウェアを 04.08.04 にアップグレードする自主改修措置に着手しました。これを受けて、本邦においても同様の自主改修措置に着手することを決定しました。

なお、ソフトウェアバージョンが 04.08.00 未満の場合、本事象は発生しません。

#### 5. 危惧される具体的な健康被害

装置ご使用中、万が一本事象が発生した場合、換気不良、低酸素症、麻酔深度が不十分であることによる不快感または麻酔中の覚醒等が発生するおそれがあります。しかしながら、添付文書に本装置の使用時は、必ずシステム点検を実施すること、本装置を患者様に接続中は、絶えず監視を行うことと記載しております。本事象はアラーム発生等により検知可能であり、医療従事者の監視下で使用され適切な処置が速やかに行われることから、本事象が重篤な健康被害につながる可能性はないと考えます。

なお、これまでに国内外において本事象による健康被害の発生の報告はありません。

#### 6. 改修開始年月日

令和 5 年 2 月 8 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