

医療機器改修の概要

(クラス II)

1. 一般名及び販売名

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：100 台
出荷時期：平成 25 年 3 月 29 日～平成 27 年 3 月 13 日

(1) FLOW - i C20 : 14 台

製品番号：6677200

シリアル番号 2049, 2342, 2460, 2461, 2648, 2649, 2650, 2651, 2652, 4065, 4066, 4067, 4068, 4069

(2) FLOW - i C30 : 86 台

製品番号：6677300

シリアル番号

2182, 2189, 2208, 2209, 2232, 2233, 2331, 2332, 2333, 2334, 2335, 2336, 2337, 2338, 2339, 2340, 2341, 2522, 2523, 2524, 2525, 2582, 2583, 2584, 2585, 2586, 2605, 2606, 2607, 2608, 2609, 2610, 2611, 2612, 2632, 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, 4021, 4022, 4023, 4024, 4025, 4026, 4027, 4028, 4029, 4030, 4031, 4032, 4033, 4034, 4035, 4036, 4037, 4038, 4039, 4040, 4041, 4042, 4043, 4044, 4063, 4064

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

製造元では、当該麻酔供給装置の付属品である補助 02 と吸引モジュールの苦情を受理し、本件について調査した結果、補助 02 と吸引モジュールの ON/OFF スイッチが機能しない可能性があることを確認しました。必要なときに吸引機能が使用できなくなる可能性があります。このため製造元では当該部品交換の改修を決定しました。これを受けて弊社においても、日本国内に流通している当該品番の製品に関して、同自主改修することを決定いたしました。

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、吸引機能が使用できなくなる可能性があります。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り、使用中に発生した場合にはアラーム警鐘にて医療従事者に注意喚起します。また、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す。したがって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。尚、これまで国内外において本事象による健康被害は報告されておりません。

6. 改修開始年月日

平成 27 年 5 月 7 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。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 杉山 智、昆野 正枝

連絡先 : ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社 (*)

品質保証本部 安全管理部

電話番号 : 03-5781-3844

FAX 番号 : 03-5463-6857