

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

セボフルラン気化器タイプ 2

製品番号： 6886601

出荷数量： 213 台

出荷時期： 令和元年 8 月 6 日から令和 4 年 2 月 22 日

シリアル番号：

12499	12500	12501	12502	12504	12948	12949	12950	12953	12954
12985	12986	12987	12989	12991	12992	12993	12994	12995	12996
13099	13101	13102	13103	13104	13129	13132	13133	13183	13184
13185	13186	13187	13188	13231	13232	13233	13234	13235	13236
13252	13253	13486	13487	13491	13492	13493	13543	13544	13545
13546	13547	13548	13549	13550	13551	13552	13553	13554	13555
13556	13557	13558	13559	13560	13672	13673	13674	13711	13713
13786	13788	13950	13969	13970	13972	14160	14186	14191	14192
14193	14194	14195	14196	14233	14234	14235	14237	14238	14380
14387	14773	14778	15178	15181	15182	15183	15184	15185	15186
15193	15195	15197	15198	15199	15278	15281	15285	15286	15287
15288	15317	15325	15326	15327	15328	15329	15330	15331	15397
15398	15399	15401	15402	15403	15404	15405	15406	15407	15408
15409	15410	15411	15412	15413	15414	15427	15428	15430	15431
15432	15437	15457	15458	15459	15460	15468	15518	15523	15524
15525	15526	15527	15528	15577	15578	15581	16124	16125	16127
16128	16133	16435	16442	16443	16444	16445	16629	16630	16765
16853	16855	16856	16857	16861	16883	16884	16885	16886	16887
17515	16888	17517	16889	17518	16890	17519	16891	17520	16893
16967	17546	16969	16972	17548	17010	17557	17011	17558	17013
17559	17093	17560	17094	17095	17562	17096	17565	17097	17567
17570	17098	17575							

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

本品に付属するセボフルラン気化器のうち、本改修対象セボフルラン気化器と特定のセボフルラン麻酔薬の使用時、フッ化水素の生成が報告されたため、令和 4 年 1 月より使用中止をご案内するための情報提供を実施しております。その後、海外製造元における調査で、2018 年設計変更時から、気化器の主要構成部品であるアルミ製薬剤容器（アルミニウムキャニスター）表面処理が不十分であることが原因と判明しましたため、対象セボフルラン気化器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、日本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

万が一本事象が発生した場合、フッ化水素吸引のおそれ、それによる気道刺激や、最悪の場合、肺水腫や低カルシウム血症を来し、これらは曝露後 24~48 時間後に遅発的に生じる可能性があります。しかしながら、弊社は令和 4 年 1 月より本改修対象セボフルラン気化器と特定セボフルラン麻酔薬の使用中止をご案内する情報提供を実施しており、使用前に異常がないことを確認するよう添付文書にて情報提供もしております。発生し得る濃度については危険性のある濃度を下回ります。また、本品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なため、本事象が重篤な健康被害に至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 5 月 31 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