令和 8 年 11 月 12 日作成

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

出荷数量：815 台

出荷時期：平成 25 年 3 月 28 日～令和 8 年 9 月 18 日

製品番号：6677200

シリアル番号：

2049、2125、2342、2460、2461、2648、2649、2650、2651、2652
3041、4065、4066、4067、4068、4069、4339、4644、4645、4646
5136、5137、5138、5139、5140、5141、5143、5145、5244、5245
5246、5247、5248、5249、5250、5251、5252、5253、5276、5277
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、7162、7238、7239、7240、7241、7242、7243
7244、7245、7246、7275、7278、7279、7280、7281、7282、7792
7793、7794、7795、7796、7869、7870、7871、7872、7873、7874
7875、7876、7953、7954、7955、7956、7957、8310、8311、8312
8313、8314、8315、8316、8317、8371、8372、8373、8374、8375
8393、8394、8395、8396、8397、8400、8401、8402、8403、8404

製品番号：6677300

シリアル番号：

2182、2183、2189、2190、2209、2232、2233、2328、2331、2332
2333、2334、2335、2336、2337、2338、2339、2340、2341、2398
2424、2425、2520、2521、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、4045、4046、4047、4048、4049、4050、4051、4052、4053
4054、4055、4056、4057、4058、4059、4060、4061、4062、4063
4064、5175、5176、5177、5178、5179、5180、5181、5182、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、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、7247
7248、7249、7250、7251、7252、7253、7254、7255、7256、7257
7258、7259、7260、7261、7274、7468、7469、7470、7471、7472
7778、7779、7780、7781、7782、7783、7784、7785、7786、7787
7815、7816、8186、8187、8188、8189、8190、8191、8192、8193
8284、8285、8386、8387、8388、8389、8390、8391、8392

製品番号：6677400
5740、5741

製品番号：6887700
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、5517、5529
5530、5531、5532、5533、5571、5572、5573、5574、5575、5670
5671、5672、5673、5677、5678、5679、5680、5681、5682、5683
5684、5685、5701、5702、5703、5704、5705、5706、5707、5708
5709、5710、5711、5712、5713、5719、5720、5721、5722、5723
5728、5729、5730、5731、5732、5733、5734、5750、5751、5752
5753、5754、5755、5756、5757、5758、5759、5760、5761、5762
5763、5768、5769、5770、5848、5907、5908、5909、5910、5911
5912、5913、5914、5915、5916、5918、5919、5920、5921、5922
5923、5924、5925、5926、5927、5928、5929、5930、5931、5932
5935、5937、5938、5939、5940、6049、6050、6051、6052、6053
6071、6072、6167、6168、6169、6200、6259、6260、6261、6262
6263、6264、6265、6266、6454、6455、6456、6457、6458、6459
6460、6461、6466、6467、6468、6469、6470、6471、6472、6473
6474、6475、6476

製品番号：6887900
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、50280
50281、50282、50287、50288、50289、50293、51022、51023、51024、51025
51026、51027、51028、51029、51030、51031、51032、51063、51064、51128
51129、51130、51131、51179、51180、51181、51220

製品番号：6888520
20661、20662、20663、20664、20665、20708、20709、20710、20711、20712
20723、20724、20746、20931、20932、20933、20934、20935、21250、21251
21438、21439、21440、21441、21442、21587、21588、21589、21590、21591
21614、21615、21984、21985、21986、21990、21991、21992、21993、21995
21996、23481、23482、23596、23597、23598、23599、23600、23601

製品番号：6888530
20725、20726、20727、20747、20748、20749、20750、20766、20767、20768

21669、21670、21671、21672、21673、21987、21988、21989、23760、24029
24030

製品番号：6888540
22051、22052、22053、22054

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
本製品の使用開始時に、気化器の濃度を設定しているにもかかわらず麻酔薬が供給されない事象が報告されました。事象発生時には、システム上にエラーメッセージやアラーム表示はなく、吸気および呼気中の麻酔薬濃度表示が「**」のままとなり、麻酔薬濃度が上昇しないことが確認されています。調査の結果、本事象はシステム内部の処理が保留状態となり、麻酔薬供給に移行できなくなることが原因と判明しました。

5. 危惧される具体的な健康被害
臨床使用中に本事象が発生した場合、麻酔薬が供給されないことにより患者様の麻酔深度が低下し、術中覚醒につながるおそれがあります。しかしながら、当該事象が発生した場合であっても、本製品は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、重篤な健康被害に至る可能性はないと考えます。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 8 年 10 月 30 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

本製品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