

令和 7 年 4 月 21 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

対象は、FLOW-i 麻酔システム、FLOW-i 麻酔システム (FLOW-c)、FLOW-i 麻酔システム (FLOW-e)の気化器ユニットの「セボフルラン気化器」

製品番号:6682282

出荷数量:505 台

出荷時期:平成 29 年 3 月 27 日から令和 6 年 12 月 13 日

シリアル番号 :

8557 8558 8559 8560 8561 8562 8565 8566
8607 8608 8609 8610 8611 8612 8613 8614
8615 8616 8617 8618 8619 8620 8621 8622
8623 8624 8625 8626 8653 8728 8729 8730
8732 8733 8735 8739 8740 8743 8744 8753
8756 8760 8766 8770 8771 8772 8773 8774
8775 8908 8909 8912 8957 8958 8960 8961
8962 8963 8964 8965 8966 8977 8978 8979
8980 8981 8982 8983 8984 8985 8986 9027
9028 9029 9030 9031 9032 9033 9035 9826
9827 9831 9833 9857 9859 9863 9864 9865
9950 9954 11942 11944 11945 17997 18024 18028
18030 18203 18204 18205 18206 18207 18208 18239
18240 18241 18242 18407 18408 18409 18410 18411
18412 18527 18551 18554 18555 18556 18599 18601
18602 18605 18606 18607 18617 18620 18621 18622
19009 19011 19013 19020 19021 19022 19023 19024
19025 19129 19130 19131 19132 19133 19134 19136
19137 19138 19332 19333 19334 19335 19336 19337
19345 19346 19350 19353 19356 19416 19417 19418

19423 19424 19426 19429 19430 19433 19447 19448
19449 19450 19451 19545 19546 19556 19561 19562
19563 19565 19644 19645 19647 19648 19649 19657
19660 19662 19663 19667 19669 19748 19749 19750
19751 19754 19760 19761 19768 19776 19777 19779
19780 19781 19848 19849 19850 19851 19852 19853
19862 19864 19899 19914 19917 20012 20016 20017
20018 20019 20020 20021 20046 20048 20049 20051
20060 20061 20062 20063 20162 20164 20165 20178
20597 20600 20729 20730 20731 20732 20733 20759
20760 20761 20762 20763 20843 20844 20845 20848
20857 20860 20954 20969 20971 20972 20975 20976
20978 20979 20993 20994 20996 20997 21017 21022
21024 21025 21027 21107 21108 21109 21110 21111
21112 21113 21224 21225 21226 21227 21249 21255
21257 21258 21259 21261 21262 21263 21264 21565
21566 21567 21569 21570 21584 21585 21586 21587
21588 21589 21590 21592 21593 21594 21601 21602
21603 21604 21605 21606 21607 21608 21610 21611
21735 21736 21753 21779 21805 21806 21811 21815
21816 21822 21848 21926 21928 21934 21949 21953
21965 21967 22001 22049 22055 22063 22089 22104
22405 22406 22409 22410 22418 22419 22420 22421
22422 22429 22430 22431 22433 22434 22435 22436
22437 22438 22439 22440 22441 22442 22443 22444
22445 22446 22467 22472 22473 22474 22475 22476
22485 22489 22495 22498 22507 22508 22509 22510
22511 22512 22649 22657 22658 22659 22661 22662
22663 22664 22665 22666 22667 22668 22675 22693
22694 22695 22696 22697 22698 22700 22701 22702
22703 22704 22709 22711 22713 22714 22764 22765
22766 22767 22768 22769 22770 22771 22772 22773
22774 22775 22776 22779 22783 22784 22785 22786
22787 22788 22789 22790 22791 22792 22793 22794
22795 22796 22801 22802 22803 22804 22806 22809
22810 22811 22812 22813 22814 22815 22816 22817

22818 22829 22830 22831 22832 22833 22834 22835
22836 22837 22838 22839 22851 22852 22853 22854
22855 22856 22858 22859 22860 22861 22862 22863
22864 22865 22866 22867 22868 22869 22870 22871
22872 22873 22874 22875 22876 22877 22878 22879
22880 22884 22887 22889 22890 22891 22892 22893
22894 22895 22896 22897 22898 22899 22900 22901
22902

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

本製品の使用にあたり、以下の 2 点を遵守いただかないと、フッ化水素の発生を含むセボフルラン麻酔薬の分解(変質・劣化)のリスクが高まることが分かりました。

- 1)本製品内にセボフルラン麻酔薬が存在する状況で、30 日以上の保管をしないこと。
- 2)気化器に薬剤が充填されている場合は、臨床使用もしくは定期的に使用前点検を行い動作させること。30 日以上動作させないまま放置しないこと。

加えて、本製品の薬剤容器の表面処理法は、2016 年に変更(Hot sealing 法から Cold sealing 法)されておりますが、セボフルラン麻酔薬への影響に対する長期安定性を再評価した結果、2016 年以前の Hot sealing 法の方が、より安定性に優れていることが確認されました。

これを受け、海外製造元は本製品を使用している施設に対し、上記 2 点の注意事項の周知と、該当する気化器について、より長期安定性に優れた Hot sealing 法で表面処理を施した製品に交換する自主改修に着手しました。これを受けて、本邦においても同様の情報提供および自主改修措置に着手することを決定しました。

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、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、本事象が発生した場合においても、刺激臭や変色の発生により事象が感知でき、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。

なお、これまで国内外において臨床使用中の本事象の発生は報告されていません。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られません。

6. 改修開始年月日

令和7年4月17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