

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：56 台(**)
出荷時期：平成 26 年 1 月 17 日～平成 27 年 12 月 3 日

(1) FLOW - i C20 : 7 台(*)

製品番号：6677200
シリアル番号：3041, 4065, 4066, 4067, 4068, 4069, 4339

(2) FLOW - i C30 : 49 台(**)

製品番号：6677300
シリアル番号：2520, 2522, 2524, 2671, 2679, 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,

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、全世界の市場から数件の顧客苦情を受理し、本件について調査した結果、当該システム内部の PC ボード上の回路間の短絡によりエラーメッセージが発生していたことを確認しました。回路間の短絡が発生した場合、リスタートが発生しサブシステムの一部が機能しなくなる可能性があります。このため、製造元では不具合発生の可能性のある PC ボードを搭載している当該麻酔システム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対象製品に対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、リスタートが発生しサブシステムの一部が機能しなくなる可能性がありますが、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 28 年 1 月 25 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。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 昆野 正枝

連絡先 : ゲティンググループ・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