

平成 29 年 10 月 16 日作成

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： Carestation 600 シリーズ

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製造番号：

KA0001、KA0002、KA0003、KA0004、KA0005、KA0006、KA0007、KA0008、KA0009、
KA0010、KA0011、KA0013、KA0015、KA0016、KA0017、KA0018、KA0019、KA0020、
KA0021、KA0022、KA0023、KA0024、KA0025、KA0026、KA0027、KA0028、KA0029、
KA0030、KA0031、KA0032、KA0033、KA0034、KA0035、KA0036、KA0037、KA0038、
KA0039、KA0041、KA0042、KA0043、KA0044、KA0045、KA0046、KA0047、KA0048、
KA0049、KA0050、KA0051、KA0052、KA0053、KA0054、KA0055、KA0056、KA0058、
KA0059、KA0060、KA0061、KA0062、KA0063、KA0064、KA0065、KA0066、KA0067、
KA0068、KA0069、KA0070、KA0071、KA0072、KA0073、KA0074、KA0076、KA0078、
KA0079、KA0080、KA0081、KA0083、KA0084、KA0085、KA0086、KA0088、KA0089、
KA0090、KA0091、KA0093、KA0094、KA0095、KA0096、KA0097、KA0098、KA0099、
KA0100、KA0102、KA0104、KA0105、KA0106、KA0107、KO0001、KP0019、KP0020、
KP0021、KP0022、KP0023、KP0024、KP0025、KP0026、KP0027、KP0028、KP0032、
KP0034、KP0038、KP0039、KP0040、KP0041、KP0042、KP0043、KP0044、KP0045、
KP0046、KP0049、KP0050、KP0051、KP0052、KP0053、KP0054、KP0055、KP0056、
KP0058、KP0059、KP0060、KP0061、KP0062、KP0063、KP0064、KP0065、KP0066、
KP0067、KP0069、KP0070、KP0072、KP0073、KP0074、KP0076、KP0077、KP0078、
KP0079、KP0080、KP0081、KP0082、KP0083、KP0084、KP0085、KP0089、KP0090、
KP0091、KP0092、KP0093、KP0094、KP0095、KP0097、KP0098、KP0099、KP0100、
KP0101、KP0102、KP0103、KP0104、KP0105、KP0106、KP0107、KP0108、KP0109、
KP0110、KP0111、KP0112、KP0113、KP0114、KP0115、KP0116、KP0117、KP0118、
KP0119、KP0123、KP0124、KP0125、KP0126、KP0127、KP0128、KP0129、KP0130、

KP0131、KP0132、KP0133、KP0134、KP0135、KP0136、KP0137、KP0139、KP0140、
KP0141、KP0142、KP0143、KP0144、KP0145、KP0146、KP0147、KP0148、KP0149、
KP0150、KP0151、KP0152、KP0153、KP0154、KP0155、KP0156、KP0157、KP0159、
KP0160、KP0161、KP0162、KP0163、KP0164、KP0165、KP0166、KP0168、KP0169、
KP0170、KP0171、KP0172、KP0173、KP0174、KP0175、KP0176、KP0177、KP0181、
KP0182、KP0183、KP0184、KP0185、KP0186、KP0187、KP0188、KP0189、KP0190、
KP0192、KP0193、KP0194、KP0195、KP0196、KP0197、KP0198、KP0199、KP0200、
KP0201、KP0202、KP0203、KP0204、KP0205、KP0206、KP0207、KP0208、KP0209、
KP0211、KP0212、KP0213、KP0214、KP0215、KP0216、KP0217、KP0218、KP0219、
KP0220、KP0221、KP0222、KP0223、KP0224、KP0225、KP0226、KP0227、KP0228、
KP0229、KP0230、KP0231、KP0236、KP0237、KP0239、KP0240、KP0241、KP0242、
KP0243、KPA015、KPA035、KPA036、KPA057、KPA090、KPA096、KPA178、KPB057、
KPM096

数量 : 298台

出荷時期 : 平成28年 3月 ~ 平成29年 9月

3. 製造販売業者等名称

名称 : GEヘルスケア・ジャパン株式会社

所在地 : 東京都日野市旭が丘4-7-127

許可の種類 : 第一種医療機器製造販売業

許可番号 : 13B1X00150

輸入先製造業者 : GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (中華人民共和国)

輸入先製造業者 : Datex-Ohmeda, Inc (アメリカ)

4. 改修理由

製造元からの連絡により、当該装置で二酸化炭素吸収カンを押し上げるばねの力が弱く、嵌合部の抵抗値が増えると、呼気の一部が二酸化炭素吸収剤を通らないで吸気回路に戻ってしまう問題があることが判明いたしました。

このため、製造元の情報を基に、お客様に情報提供を行うことで注意喚起を実施し、対策を施したハードウェアに交換する改修作業を実施いたします。

5. 危惧される具体的な健康被害

当該装置を使用中に本問題が発生した場合には、吸入二酸化炭素のレベルが高くなり高二酸化炭素血症を発症する可能性があります。しかし、問題が発生した場合でも、吸入二酸化炭素濃度はディスプレイに表示されており、フレッシュガス流量を増やすことにより吸入二酸化炭素のレベルは下げることができますので本事象により重篤な健康被害が発生することはないと考えております。

なお、これまでに本事象によ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

平成 29 年 10 月 16 日 情報提供の開始

7. 効能・効果又は用途等

本装置は、酸素、笑気、空気、麻酔剤の混合ガスを供給する麻酔供給装置であり、二酸化炭素吸収剤を有し、患者の呼気ガスを再利用しながら、患者に持続的に麻酔ガスを供給する麻酔システムである。

8. その他

納入いたしました医療機関はすべて弊社が把握しておりますので、連絡の上、改修を実施します。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 薬事・国内品質業務本部 市販後安全監視室
塩田 伸二

連絡先 : GE ヘルスケア・ジャパン株式会社
東京都日野市旭が丘 4-7-127

電話番号 : 042-585-5811

FAX 番号 : 042-585-5911