

平成 30 年 8 月 14 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：

ARB178、KA0158、KA0166、KP0413、KA0160、KA0176、KP0381、KA0159、KA0177、
KP0411、KP0418、KP0408、KP0415、KP0405、KP0406、KP0417、KP0400、KP0401、
KP0402、KP0407、KPA075、KA0143、KP0378、KP0403、KP0410、KA0154、KA0174、
KA0175、KP0375、KP0421、KA0157、KP0412、KA0145、KA0146、KA0167、KA0144、
KP0416、KP0387、KA0164、KP0399、KA0152、KP0395、KP0398、KA0156、KA0169、
KA0178、KA0161、KP0379、KP0380、KP0388、KA0168、KA0170、KA0171、KP0396、
KP0419、KP0420、KP0394、KA0173、KP0390、KA0172

数量： 60 台

出荷時期： 平成 30 年 3 月 ～ 平成 30 年 6 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、当該装置のオプション構成である補助コモンガスアウトレット（ACGO）を搭載したシステムにおいて、フレッシュガスの切替スイッチで「ACGO」（ACGO 回路 ON）を選択している場合に、予期せず「サークル」（ACGO 回路 OFF）に戻ってしまう可能性があり、ACGO ポートからのガスのフローが停止し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、ACGO ポートからのフレッシュガスフローが停止して低酸素症につながり、長時間放置すると脳や心臓が機能不全に陥る可能性があります。しかし、問題が発生した場合でも、ディスプレイに表示されている”ACGO 使用中”のメッセージが消えますので医療従事者はすぐに気が付くことができ、サークル呼吸システムからはフレッシュガスが供給されており、使用することが可能であり、また補助 O2+Air に切替えて酸素を供給することも可能ですので、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 30 年 8 月 14 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・安全管理本部 市販後安全監視室
占部 大吾

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