公益社団法人
日本麻酔科学会 御中

ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社
信頼性保証部　市販後安全管理部

「FLOW-i麻酔システム（モデル：Flow-i C20/C30/C40、Flow-e、Flow-c）」安全性情報

謹啓

貴学会におかれましては益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。また、平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社が製造販売しております「FLOW-i 麻酔システム（モデル：Flow-i C20/C30/C40、Flow-e、Flow-c）」（以下、本製品）につきまして、ソフトウェアバージョン 4.08.00 以降のソフトウェアがインストールされている場合に、不具合が生じるおそれがあることが判明しました。

このため、弊社は対象製品に対して、ソフトウェアバージョン 4.10.03 または 4.11.02 へのアップデートを行う自主改修を行うことを決定いたしました。

このたびは、本製品をご使用の医療関係者の皆様に多大なるご迷惑とご心配をおかけしておりますことを深くお詫び申し上げます。誠に勝手ではございますが、何卒ご理解ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1．対象製品

販売名	：	FLOW-i 麻酔システム
承認番号	：	22400BZX00385000
対象型式	：	Flow-i C20/C30/C40、Flow-e、Flow-c 共通
対象ソフトウェアバージョン	：	4.08.00 以降の全バージョン（4.08.04、4.10.00、4.10.01、4.11.01）

2. 本事象の内容および想定される健康被害

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。

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。

なお、現時点で、本事象に起因する患者様の健康被害は報告されていません。

3. ソフトウェアをアップデートするまでの間にご留意いただきたい事項

本事象はソフトウェアバージョン 4.08.00 以降（4.08.04、4.10.00、4.10.01、4.11.01）で発生することが確認されています。アップデート実施までの間、以下の事項にご留意ください。

- 気化器の濃度設定後は、麻酔薬が正常に供給されていることを確認してください。
- 症例開始後、最初の麻酔薬設定時にモニター上の麻酔薬測定値において、数字を表示せず「**」表示が長時間続く場合は、麻酔薬が供給されていないことを示しています。本事象は、使用途中で麻酔薬濃度が正常に計測されている状態から突然「**」表示となり、麻酔薬が供給されなくなることはありません。
- 本製品の使用中は、呼気終末麻酔薬濃度を継続的に監視してください。
- 必要に応じて「麻酔深度モニター」を追加し、麻酔深度情報を継続的に監視することを検討してください。
- 万が一、本事象が確認された場合は、「ケース終了」を押して「現在の設定を維持」を選択し、一度スタンバイ状態にした後、再び「ケース開始」を押して症例を開始させてください。ソフトウェアの内部処理がリセットされ、麻酔薬の供給が始まります。

以上