

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）」
「セボフルラン気化器」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）」の「セボフルラン気化器」（品番：6682282、以下本製品）のお取り扱いにつきまして、ご留意いただきたい点があり、安全性情報をお送りするとともに、一部対象の気化器について交換作業を実施いたします。

2022年5月、特定の「セボフルラン気化器」において、併用されるセボフルラン麻酔薬によってはフッ化水素の発生および異物や異臭が発生するおそれがあることが判明し、当該気化器の交換（自主改修）を実施いたしました。本事象は、2018年に実施した部品（薬剤容器内のガス放出パイプ）の素材変更において、変更したアルミニウム素材の表面処理が不十分であったことが原因でした。

自主改修実施後も、製造元は継続的なモニタリングを続けておりました。その結果、既に添付文書等において同等の記載をしておりますが、2022年の自主改修の際にお届けした対策品においても、以下の2点を遵守いただけないと、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。

- ・本製品内にセボフルラン麻酔薬が存在する状態で、30日以上保管をしないこと。
- ・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、本製品の設計・製造工程に対する見直しもあらためて実施いたしました。その結果、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を確認しました。

以上より、本製品をご使用の医療関係者の皆様におかれましては、上記留意事項の遵守をお願いするとともに、本製品については、より安定性に優れた薬剤容器の表面処理を実施した製品に順次交換させていただくことを決定いたしました。交換対象となる本製品のシリアルについては、下記ご参照ください。

この度は、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、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. 交換対象製品

販売名 : FLOW-i 麻酔システム
承認番号 : 22400BZX00385000
対象型式 : モデル Flow-i C20/C30/C40、Flow-e、Flow-c 共通
セボフルラン気化器 (6682282)
対象シリアル : シリアル 8557～22902 に該当する気化器

2. 本製品のシリアル番号確認方法

本製品の以下のラベルの「SN」をご参照ください。



以上