

平成 30 年 1 月 26 日作成
平成 30 年 1 月 30 日訂正(*)
平成 30 年 1 月 31 日訂正(**)
平成 30 年 2 月 26 日訂正(***)

医療機器改修の概要
(クラス II)

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称：(1)-(5)閉鎖循環式麻酔システム(*)

販売名：(1)アコマ麻酔システム PRO-NEXT+s

(2)アコマ麻酔システム PRO-NEXT+i

(3)アコマアネスピレータ KMA-1300Vi(*)

(4)アコマアネスピレータ KMA-1300Vs(*)

(5)アコマ麻酔システム PRO-NEXT+s/i 用気化器マウント(D-Vapor 用アダプタ)(*)

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

(1)

製品番号 204-55-30 アコマ麻酔システム PRO-NEXT+s(*)(***)

ロット番号

122100147	122000145	132400287	142200393	131300184	131400197	151800476
151800477	151800478	151800479	131400192	131700225	131800232	132100251
132200271	132200272	132200273	141800363	141800364	141800365	141800366
132200275	132300276	132300277	132300278	132300283	141300298	141500326
141500334	141500335	151300413	141600344	141600353	141700358	141800362
141900376	141900382	142200394	151300408	151300415	151400422	151500450
151400425	131300755	151600469	151900487	152000510	151600470	151700471
151700472	122000142	152100522(***)				

出荷数量 52 台(***)

出荷時期 平成 24 年 10 月 4 日 ～ 平成 28 年 2 月 29 日(***)

(2)

製品番号 204-55-20 アコマ麻酔システム PRO-NEXT+i(*)

ロット番号

122000136	151400419	122000138	141300305	131300189	141900377	152000496
131700227	131900240	151600464	131700230	152300546	141300292	132000250
141300294	132000249	141300303	141300304	141400308	141600351	151400444
121600120	121600122	152000500	151500456			

出荷数量 25 台

出荷時期 平成 24 年 11 月 20 日 ～ 平成 28 年 5 月 24 日

(3)

製品番号 204-50-20 アコマアネスピレータ KMA-1300Vi(*)(**)

(アコマ麻酔システム PRO-NEXT+s/i 用気化器マウント((D-Vapor 用アダプタ))とのセット販売)

ロット番号

122200717	122300726	131400763	131800794	132000817	132100820	141600862
141900869	151300880	151600895	151600896	152000905	152000906	152000907
122300727(**)	131300740(**)	131300741(**)	131300743(**)	131300745(**)	131300746(**)	
131300747(**)	131300748(**)	132100821(**)				

出荷数量 23 台(**)

出荷時期 平成 24 年 12 月 18 日 ～ 平成 28 年 2 月 22 日

(4)

製品番号 204-50-10 アコマアネスピレータ KMA-1300Vs(*)

(アコマ麻酔システム PRO-NEXT+s/i 用気化器マウント((D-Vapor 用アダプタ))とのセット販売)

ロット番号

152100912	131700788	131800801	132000807	141900876	151600900	141900873
141900874	121600687					

出荷数量 9 台

出荷時期 平成 24 年 10 月 18 日 ～ 平成 28 年 1 月 29 日

(5)

製品番号 104-95-50 アコマ麻酔システム PRO-NEXT+s/+i 用気化器マウント(D-Vapor 用アダプタ)(*)(***) (デスフルラン気化器 D-Vapor とのセット販売)

ロット番号

ASDE-0244	ASDE-0355	ASDE-0359	ASFC-0009	ASDE-0351	ASEC-0029
ASEC-0030	ASEC-0100	ASFK-0177	ASFK-0178	ASEJ-0141	ASEH-0262
ASEH-0263	ASEH-0264	ASHH-0068	ASHH-0069	ASFB-0422	ASEJ-0244
ASEE-0494	ASFF-0373	ASFF-0374	ASEM-0072	ASEM-0073	ASEM-0074
ASFB-0079	ASFB-0420	ASFB-0283	ASFC-0007	ASFC-0008	ASFC-0309
ASFJ-0205	ASFK-0087	ASFK-0174	ASFL-0339	ASHC-0322	ASHD-0215
ASDE-0354	ASHH-0110	ASHE-0214	ASHJ-0258	ASHK-0134	ASHK-0136
ASHK-0137	ASHJ-0257	ASDF-0177	ASEF-0327	ASFC-0041	ASDF-0269
ASDE-0352	ASFH-0293	ASDF-0267	ASHK-0133	ASDF-0265	ASDF-0268
ASDF-0271	ASEF-0273	ASEF-0274	ASFB-0080	ASEH-0054	ASDF-0270
ASEH-0255	ASFM-0225	ASFD-0104	ASDF-0272		

出荷数量 64 台(***)

出荷時期 平成 24 年 10 月 29 日 ～ 平成 28 年 5 月 13 日

3.製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 : アコマ医科工業株式会社
製造販売業者の所在地 : 東京都文京区本郷 2-14-14
許可の種類 : 第一種医療機器製造販売業
許可番号 : 13B1X00032

4.改修理由(*)

弊社が製造販売承認を取得している当装置の選択付属品である気化器マウント(D-Vapor 用のアダプタ)を使用の際、麻酔器本体と不完全な状態に取り付けられていると気化器の濃度設定ダイヤルを回しても酸素のみ、酸素と笑気、或いは空気の混合新鮮ガスが気化器を通らずバイパスして揮発性麻酔薬剤が流れなくなる可能性がある為、不完全に取り付けられた場合には濃度設定ダイヤルが回らない構造の気化器マウント (D-Vapor 用のアダプタ)に交換を行う改修を実施いたします。

5.危惧される具体的な健康被害

当装置の選択付属品である気化器マウント(D-Vapor 用のアダプタ)は気化器を使用して揮発性麻酔薬の投与時に気化器を麻酔器本体に取り付ける際に使用されます。この取り付けが不十分で仮に揮発性麻酔薬の投与が出来ない場合においても酸素のみ、酸素と笑気、或いは空気の混合新鮮ガスは供給されます。また患者に供給されるガスは酸素濃度を当装置内で監視しており、重篤な健康被害の可能性はありません。当装置の使用による健康被害の発生の報告はありません。

6.改修開始年月日

平成 30 年 1 月 26 日

7.効能・効果又は用途等

本装置は麻酔施術時に酸素、笑気、空気、揮発性麻酔薬剤の混合ガスを供給し、二酸化炭素吸収装置を有して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装置である。

8.その他

納入先はすべて把握されておりますので情報提供の上、改修を行います。