

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： 閉鎖循環式麻酔システム
販売名： アコマ麻酔システム PRO-next II +i

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製造番号：
191500117 191500118 191500119 191700126 191700127 191700128 191700129
191700130 191900146 191900147 191900148 191900150 192100166 192100167
192100168 192100169 192100170 192300186 192300187 192300188

出荷期間： 平成31年3月15日～令和元年12月19日
出荷数量： 20台

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

本装置における電子気化器をご使用中のお客様より「液不足警報」及び「ボトル空警報」の発報がなかったとの報告を受けました。弊社にて調査の結果、揮発性麻酔薬の搬送を検知している薬液検知センサの数値に個体差がある事が判明致しました。薬液検知センサの個体差に影響を受けず確実に「液不足警報」及び「ボトル空警報」が発報するようにソフトウェアのバージョンアップを実施致します。

5. 危惧される具体的な健康被害

本事象が発生した場合、吸入麻酔濃度の低下により患者の意識レベルが高まる可能性があります。しかしながら、当該機器は必ず医療従事者の監視下で使用される事、また患者監視装置によって監視さ

れている事から問題の発生に容易に気づき適切な処置が可能であり、患者への重篤な健康被害が発生する事はないと考えます。尚、現在まで当該事象に関する健康被害の報告はありません。

6.改修開始年月日

令和2年3月16日

7.効能・効果又は用途等

本装置は、手術において患者へ吸入麻酔をかけることを目的としています。また、手動で喚起させる BAG モードあるいは自動で換気させる VENT モードへ切り換えることができます。VENT モードでは内蔵された人工呼吸器が連動します。さらに吸入麻酔薬を電子的に制御するインジェクション気化器を備えています。

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、速やかに改修作業を実施致します。