

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： (1) カラム手術台システム (2) 手術台システム
販売名 : (1)マグナス手術台 埋込型 1180
(2)マグナス手術台 移動型 1180

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

(1) マグナス手術台 埋込型 1180 (付属の牽引装置)
出荷数量：2 台
製品番号：1180.19A0
対象シリアル番号；00130,00232
出荷時期：平成 22 年 3 月 31 日～平成 23 年 9 月 28 日

(2) マグナス手術台 移動型 1180 (付属の牽引装置)
出荷数量：4 台
製品番号：1180.19A0
対象シリアル番号；00021,00043,00060,00191
出荷時期：平成 19 年 12 月 28 日～平成 22 年 12 月 27 日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 : ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社 (*)
製造販売業者の所在地 : 東京都品川区東品川 2-2-8 スフィアタワー天王洲
許可の種類 : 第一種医療機器製造販売業
許可番号 : 13B1X00176
製造業者の名称 : MAQUET GmbH
輸入先国 : ドイツ

4. 改修理由

製造元では、全世界の市場調査より手術台システム付属品「牽引装置 1180.19A0」の使用において、手術台移動時の搬送車の誤った使用により、牽引装置の固定ロックが外れ手術台から落下する可能性のあることを確認しました。このため製造元では、取扱説明書に一部追記する注意喚起の実施、及び当該牽引装置の改修（安全ロック機構部品の取付け）を決定しました。これを受けて弊社においても、日本国内に流通している当該品番の製品に関して、同自主改修の実施を決定いたしました。

5. 危惧される具体的な健康被害

手術台に牽引装置を付属させた状態で搬送車を牽引装置の反対側（バッテリーホルダーやハンドル側）から接続させた場合、搬送車が牽引装置の固定ハンドルに接触し手術台から外れる、または落下し、医療従事者への接触、患者固定部位の解放による傷害発生等の可能性があります。本装置は常に医療従事者の監視のもとに使用されることから、直ちに必要な対応を取ることが可能です。したがって本不具合が重篤な健康被害につながる可能性はないと考えます。尚、これまで国内外において本事象による健康被害発生は報告されておりません。

6. 改修開始年月日

平成 28 年 3 月 22 日

7. 効能・効果又は用途等

本装置は、完全な手術台設備を構成するいくつかのコンポーネントからなるシステムである。テーブルトップの交換、患者の位置変換、手術室への患者の搬入出ができる。通常、コラム、取り外し可能なテーブルトップ、台を操作するためのリモコン、搬送台車からなる。

また、本装置は、X線ビームに対応してテーブルの位置、高さ又は移動を制御する電子式制御又はソフトウェア式制御機能を備えたプログラム可能な電動式患者台でもある。X線血管造影装置を必要とする心臓又は他の血管の検査又はインターベンションの場合に患者の位置決めをしたり、保持できるよう設計されている。心臓及び心臓以外の処置（脳や腎臓の血管造影又は血管造影下でのインターベンションなど）で使用する様々な付属品を組み込むことができる。固定式又は可動式の患者台がある。

8. その他

当該機器を納入した医療機関は全て把握しております。医療機関に対して文書により通知の上、対象品番の牽引装置の改修を実施します。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 昆野 正枝

連絡先 : ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社（*）
品質保証・薬事本部 安全管理

電話番号 : 03-5781-3844

FAX 番号 : 03-5463-6857