

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：汎用電動式手術台

販売名：移動型手術台 MEERA

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製品名：移動型手術台 MEERA

出荷数量：\*67 台

出荷時期：平成 28 年 7 月 14 日～平成 31 年 3 月 25 日

対象シリアル番号：\*全 67 台

製品番号：720001B0

シリアル番号：\*48 シリアル

128	143	146	147	188	189	190	348	349	391	394	395	398
399	402	403	409	410	411	412	413	414	416	417	423	896
928	930	935	937	974	975	976	977	979	1084	1085	1162	1271
1272	1316	1368	1369	1374	1375	1376	1377	1388				

製品番号：720001B2

シリアル番号：19 シリアル

15	27	29	35	36	37	44	92	160	161	163	164	165
246	372	373	378	380	383							

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

4. 改修理由

海外製造元では、当該製品の一部製品において、当該製品電源部のプラスチック製ソケットが、電源ケーブルを抜く際に引き出され、電子部品が露出するといった事象を確認いたしました。ソケット部が引き出された際に、電源ケーブルが主電源（施設側電源）に接続されたままの場合、露出した電子部品に触れると、ユーザーまたは第三者が感電するおそれがあります。万が一使用中に本事象が発生した場合、患者様および医療従事者の皆様に影響を与える可能性が考えられるため、海外製造元は当該部品の補強等を行う自主改修に着手することを決定いたしました。これを受けて弊社においても、日本国内にて流通している該当製品の自主改修を決定いたしました。

## 5. 危惧される具体的な健康被害

当該事象は、当該製品から電源ケーブルを抜く際に発生する可能性があります。当該事象が発生した場合であっても、取扱説明書のとおり電源ケーブルを主電源側から取り外していただくことにより、感電のおそれはありません。海外においては、当該事象が発生した際に、電源ケーブルが主電源（施設側電源）に接続されたままであったため、ユーザーが電撃を受けたとの報告を受けておりますが、いずれも恒久的な障害に至る重篤な健康被害の発生はありませんでした。万が一当該事象により感電のおそれが生じた場合であっても、当該製品は医療従事者等の監視下で使用されることから、直ちに適切な対応がとられるため、当該事象により重篤な健康被害の発生には至らないものと考えます。なお、これまでに国内において当該事象による健康被害は報告されていません。

## 6. 改修開始年月日

令和元年 5 月 7 日 （情報提供の開始）

## 7. 効能・効果又は用途等

本装置は、手術が必要な部位の大部分に適応するように改良された完全移動型手術台（汎用）である。コンセント電源式、電池電源式のいずれにも使用できる。

## 8. その他

当該装置を納入した医療機関は把握しております。この医療機関に対して文書により通知の上、対象製品を改修します。

## 9. 担当者及び連絡先

担当者 : 黒澤 美津子、 加藤 克己  
連絡先 : ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社  
品質保証本部 安全管理部  
電話番号 : 03-5781-3844  
FAX 番号 : 03-5463-6857