

令和 7 年 7 月 31 日作成

医療機器改修の概要
(クラス III)

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称： 器具除染用洗浄器

販売名： Getinge Aquadis 56 シリーズ

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

出荷数量：76 台

出荷時期：令和 4 年 10 月 18 日～令和 7 年 5 月 30 日

対象型式：56A-001 56M-001

対象シリアル：

WAA105877 WAA105965 WAA107148 WAA107232 WAA107267
WAA107307 WAA107314 WAA107330 WAA107360 WAA107418
WAA108067 WAA108136 WAA108137 WAA108161 WAA108170
WAA108217 WAA108409 WAA108479 WAA108499 WAA108500
WAA108653 WAA108743 WAA108745 WAA108746 WAA108863
WAA108864 WAA109187 WAA109199 WAA109200 WAA109207
WAA109209 WAA109269 WAA109278 WAA109285 WAA109305
WAA109309 WAA109314 WAA109327 WAA109497 WAA109501
WAA109507 WAA109565 WAA110062 WAA110075 WAA110084
WAA110104 WAA110163 WAA110208 WAA110226 WAA110302
WAA110361 WAA110643 WAA110836 WAA110845 WAA110937
WAA110938 WAA111012 WAA111032 WAA111055

対象型式：

6051230012 6051230023 6051230036 6051230037
6051230039 6051230040 6051230041 6051230042
6051230043 6051230092

対象シリアル：

WAA600047 WAA600053 WAA600135 WAA600256 WAA600286
WAA600287 WAA600288 WAA600370 WAA600371 WAA600436
WAA600438 WAA600442 WAA600443 WAA600446 WAA600447
WAA600448 WAA600555

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 : Getinge Disinfection AB

輸入先国 : スウェーデン

4. 改修理由

海外製造元は、製品故障の報告を受けて調査を行ったところ、一部製品において、循環ポンプが想定よりも早く始動し、短時間の空運転が発生する製品があることを確認しました。本事象は製品内に搭載された部品において、特定のプログラムに不備があることに起因するものであることが判明しました。

このため、海外製造元では、対象シリアル製品全てについて動作確認を実施し、プログラムの不備による動作が確認された場合には、当該プログラムの不具合を修正した部品に交換をする自主改修措置に着手しました。これを受けて、本邦においても同様の自主改修措置に着手することを決定しました。

5. 危惧される具体的な健康被害

当該不具合の発生により、通常よりわずかに製品部品の摩耗が早くなりますが、洗浄性能には問題はありません。そのため、健康被害が発生する可能性は考えられません。これまで国内外において本事象に起因すると考えられ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7年7月30日

7. 効能・効果又は用途等

本品は、再使用可能な手術器具、麻酔器具、靴、及び他の手術用具の除染・消毒のために用いる洗浄器である。

乾燥機能を内蔵している。

8. その他

本製品を納入した医療機関は全て把握しております。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。

以上