

令和 7 年 8 月 7 日作成

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 ： コーリン

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

出荷数量：20 台

出荷時期：令和 6 年 4 月 16 日～令和 7 年 7 月 9 日

対象型式：770001A2

対象シリアル：13

対象型式：770001B0

対象シリアル：11、15、18、20、21、22、27、28、32、40

対象型式：770001B2

対象シリアル：32、33、35、36、39、53、61、63、69

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

海外製造元は、当該製品の苦情報告を受けて調査を行ったところ、当該製品設置付近で稼働する高周波手術機器等からの電磁波干渉により、本製品に付属するユニバーサルリモコンによる操作時に、本製品が適切に反応せず、意図した操作が行えなくなる場合があることが確認されました。製造元による調査の結果、当該事象は本製品のソフトウェアに起因する不具合によるものであることが確認されました。

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対応ソフトウェア（バージョン 7-1）へのアップデート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

当該不具合が発生した場合、本製品の操作が意図したとおりに行えず、手術の進行が一時的に遅延する可能性がございます。万が一、当該不具合が発生した場合であっても、本製品は医療従事者の監視下で使用され適切な処置が速やかに行われることから、重篤な健康被害に至る可能性はないと考えます。なお、現時点までに、国内外を通じて本事象に起因すると考えられる健康被害の報告は確認されておりません。

6. 改修開始年月日

令和7年8月6日

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でも使用が可能である。

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