

令和 7 年 1 月 15 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：(1)手術台システム (2)カラム手術台システム (3)汎用電動式手術台

販売名：(1)オーテサス 1160 移動型
(2)オーテサス 1160 埋込型
(3)移動型手術台 MEERA

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象は、共通付属品「ユニバーサルコントローラ」(品番 100925A0)

出荷数量：240 台

出荷時期：平成 30 年 11 月 29 日～令和 6 年 12 月 26 日

対象シリアル番号：

171 191 194 198 202 276 277 408 424 428
444 449 451 457 461 462 463 464 465 473
483 484 488 490 494 510 516 594 727 816
891 892 940 1107 1139 1147 1148 1150 1161 1162
1163 1164 1165 1166 1171 1177 1183 1191 1195 1201
1305 1334 1338 2143 2160 2233 2310 2333 2382 2421
2474 2516 2518 2520 2566 2593 2600 2601 2622 2625
2628 2630 2652 2653 2681 2684 2702 2721 2793 2855
2857 2869 2903 2912 2924 2937 2946 2954 2971 3046
3074 3122 3141 3165 3176 3227 3230 3250 3257 3270
3276 3343 3363 3540 3583 3661 3671 3744 3751 3840
3842 3843 3844 3845 3846 3849 3851 3853 3862 3884
3910 3925 4072 4073 4077 4096 4114 4145 4147 4163
4165 4167 4226 4235 4429 4435 4473 4506 4521 4561
4575 4621 4641 4739 4746 4753 4770 4774 4921 4925
4927 4933 4935 4942 4949 4951 4953 4960 4966 4978
4982 4988 5024 5035 5040 5046 5058 5251 5254 5259
5293 5296 5315 5547 5562 5598 5600 5668 5675 5676

5679 5685 5687 5707 5711 5816 5819 5824 5862 5881
5947 5948 5955 5959 5965 5993 6000 6023 6089 6124
6158 6254 6426 6432 6451 6577 6702 6733 6805 7136
7146 7288 7291 7298 7360 7370 7417 7449 7450 7455
7456 7481 7484 7496 7499 7500 7516 7537 7547 7570
7595 7610 7613 7623 7632 7659 7812 7878 8074 8115

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

海外製造元において市場から受領した苦情を調査した結果、「オーテサス 1160 移動型」「オーテサス 1160 埋込型」「移動型手術台 MEERA」の付属品である「ユニバーサルコントローラ」(以下、本付属品)におきまして、タッチスクリーンで操作ができない等の不具合が発生することが確認されました。調査の結果、本事象はソフトウェアの不具合によ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、当該ソフトウェアの不具合を修正した最新バージョン(バージョン 11)にアップデート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、本付属品による電動式手術台の操作が意図したとおりでできなくなり、その結果、手術の遅延が発生することが考えられます。

しかしながら、本事象が発生した場合においても、手術台に搭載されたオーバーライドコントロールパネルでの操作に切り替える等、医療従事者が直ちに適切な処置を取れることから、重篤な健康被害が発生することはないと考えます。

なお、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おりません。

6. 改修開始年月日

令和 7 年 1 月 14 日

7. 効能・効果又は用途等

(1)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。コラム、取り外し可能なテーブルトップ、本装置を操作するためのコントロールユニット、搬送車からなる。

(2)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。コラム、取り外し可能なテーブルトップ、本装置を操作するためのコントロールユニット、搬送車からなる。

(3)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

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。