

医療機関各位

タカラベルモント株式会社  
メディカル事業部

## 眼科用手術台メプロ4の自主改修についてのご案内

拝啓

ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。また、平素は格別のお引き立てをいただき厚く御礼申し上げます。

この度、ご使用いただいております眼科用手術台メプロ4の枕動作において、通常より速く動くという事象が発生することが判明いたしました。弊社といたしましては不具合の発生を未然に防止するため自主改修を実施いたします。

今後、このようなことがないように品質管理に努めますので、何卒ご理解ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

敬具

## 記

## 1 自主改修の対象となる製品

製品名 : 眼科用手術台メプロ4 / メプロ4 J

製造番号 : AM14L0138~AM21J0248

## 2 自主改修に至った経緯・概要

主電源投入時、以下①~③の通常とは異なる手順で操作を行った際に枕動作の制御部の状態や操作タイミングが特定の条件を満たした場合に枕が通常より速く動く不具合が発生します。

① 主電源スイッチを投入する。

② ①の操作後、約2秒以内に電源スイッチをOFFに戻す。

③ 再度、すぐに電源を投入する。

この場合、枕動作を制御している油圧制御弁の初期化処理が正常に完了せず、油圧制御弁が開放状態となります。そのため、フットスイッチで枕の操作を行うと、枕が通常より速く動作します。この事象は初回操作時に1度のみ発生し、以降の操作においては正常に動作いたします。

なお、油圧制御弁の初期化処理が正常に完了されているかどうかは、フットスイッチの青色ランプの点灯状態でご確認いただけます。(未完了の場合、青色ランプは点灯しません)

## 3 自主改修の方法

初回操作時に強制的に初期化処理を完了するソフトウェアにバージョンアップいたします。

なお、今回発生した事象は「正常な主電源投入を行い、フットスイッチの青色ランプの点灯状態を確認」する限りは発生しませんので、改修作業にお伺いするまでの期間は、別紙の「製品安全情報」をご確認の上ご使用いただけますようお願い申し上げます。

ソフトウェアバージョンアップは順次実施して参りますが、対象台数が大変多いため個別の作業要請にはお応えできかねますことをご理解、ご了承賜わりたく存じます。貴院における実施時期につきましては弊社担当者からの案内をお待ちくださいますようお願い申し上げます。

## 4 危惧される健康被害

枕が通常より速く動作することによって、頭部近傍にある器具（リストレストなど）と、意図せず患者に接触する可能性があります。

ただし、特定の条件を満たさない限りは本現象が発生しないことと、取扱説明書において使用前の安全作動確認を記載していることから、使用前確認時に異常動作が発生しても、以降の操作では正常に動作し、重篤な健康被害が発生するおそれは極めて低いと考えます。

なお、現在までに本件についての重篤な健康被害の報告は受けておりません。

## 5 連絡先

会社名 : タカラベルモント株式会社 メディカル事業部

電話番号 : 06-6212-3620

以上

# 眼科用手術台 メプロをお使いの皆さまへ

## (製品安全情報)

2021年12月24日

平素は弊社製品をご使用いただき誠にありがとうございます。

下記製品安全情報をお届けいたしますので、ご査収のほどよろしくお願い申し上げます。

### 【対象製品】

販売名	品番	医療機器製造販売届出番号
メプロ	DR-140、DR-140J	27B1X00042001037

弊社が製造販売しておりますメプロ4の枕が通常スピードより速く動くことがあるとのご指摘を受け当該機器の状態について調査を行った結果、油圧制御弁の初期化処理が正常に完了していない可能性があることが判明いたしました。

今回の事象が発生する可能性は極めて低いと考えますが、発生する事を完全には否定できないことから、安全情報としてお知らせさせて頂く事といたしました。

本製品は、電源投入時、油圧制御弁の初期化処理を行ないますが、下記①～③の操作が連続的に行われ、かつ油圧制御弁の状態や操作のタイミング等極めて低い確率ではありますが特定の条件を満たした場合においてのみ、正常に処理が完了しないことがあると判明いたしました。

- ① 本製品を使用する際に主電源スイッチでON状態にする。
- ② ①の操作の途中に、主電源スイッチでOFF状態にする。
- ③ 再度すぐに主電源スイッチでON状態にする。

油圧制御弁の初期化処理が正常に完了していない状態では、フットスイッチのLEDランプが青色に点灯しません。(写真矢印箇所)その状態のままフットスイッチで枕の操作を行なうと、枕が通常より速く動きます。この事象は、油圧制御弁の初期化処理が完了していない時の最初の操作時にのみ発生するものです。主電源投入後、動作確認を行うことで油圧制御弁の初期化処理がされ、LEDランプが青色に転倒点灯した後は、正常に作動するようになります。

本製品の添付文書及び取扱説明書には、「使用前に関する注意事項」を明記しておりますが、特に下記についてご注意頂きますようお願い申し上げます。

1. 主電源投入後、フットスイッチの青色ランプが点灯していることを確認する。
2. 青色ランプが消灯している場合は電源を一旦OFFの状態にし、5秒以上経過した後に主電源を再投入する。
3. 青色ランプが点灯し、各部が正確かつ安全に動作することを確認して使用する。



なお、貴院保管の取扱説明書と併せて保管くださいますようお願い申し上げます。

製造販売業者 **タカラベルモント株式会社**  
メディカル事業部

〒542-0083 大阪市中央区東心斎橋 2-1-1

(06) 6212-3620