

平成 30 年 5 月 30 日

公益社団法人 日本麻酔科学会  
安全委員会 各位

コヴィディエンジャパン株式会社  
RMS 事業部  
事業部長 森山 昌樹

## お詫び

### McGRATH MAC に関する情報提供について

謹啓 貴学会におかれましては益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。また平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、先般、McGRATH MAC の画面が見えにくくなったというご指摘に対して、過去 2 度の変更・改善の内容も含め報告させていただきましたが、製品変更時の情報提供が不十分だったことで、製品ならびに弊社への疑念・不信感を与えてしまう結果となっておりました。遅ればせながら、ご心配・ご迷惑をお掛けしましたことを深くお詫び申し上げます。下記の通り、経緯の報告をさせていただくとともに、添付資料にて過去 2 度の変更による 3 つのバージョン（世代）の詳細説明をさせていただきます。

この度の件でご心配・ご迷惑をお掛けしましたことに対し重ねてお詫び申し上げます。弊社では今後適切な情報提供を行っていくとともに、引き続き品質の改善・向上に努めていく所存ですので、今後ともご指導・ご意見を賜りますよう、何卒宜しくお願い申し上げます。

謹白

## 記

### これまでの経緯

1. 過去 3 つのバージョンの製造開始・導入時期は次の通りです。

1st バージョン：2011 年 9 月

2nd バージョン：2012 年 6 月

3rd バージョン：2015 年 3 月

尚、2 度の製品変更の際、製造元の Aircraft Medical 社からは変更案内はなく、弊社では変更内容を把握できておりませんでした。

2. 2015 年 8 月に Medtronic が Aircraft Medical 社を買収
3. 最新バージョンである 3rd バージョン導入後の 2016 年に画面が赤みがかかり見えにくくなったとのご指摘・苦情が急増したため、海外製造元の品質部門に報告するとともに、原因究明と説明を要請しました。その回答として、「McGRATH MAC SCREEN VARIATION TECHNICAL BULLETIN」が発行されたため、その和訳資料（添付）を用いて、2016 年末頃より、ご指摘・お問い合わせを頂いたお客様を中心に、変更点・改良点につ



いて説明をさせて頂きました。

#### 問題点

1. Aircraft Medical 社買収前の話ではございますが、過去 2 度の製品変更の際、弊社では変更内容の情報を入手できておりませんでした。その結果、お客様への情報提供が遅れる結果になってしまいました。
2. 2016 年末頃から開始した変更点・改良点の説明の際、案内が一部のお客様だけになされ、全てのお客様への案内を徹底できておりませんでした。

改めまして、添付の「McGRATH MAC SCREEN VARIATION TECHNICAL BULLETIN」にて、過去 3 つのバージョンの説明と変更点・改良点の詳細についてお知らせいたします。この度の件でご心配・ご迷惑をお掛けしましたことに対し重ねてお詫び申し上げます。

#### 【本件に関するお問合せ】

連絡先：RMS事業部マーケティング部 浅野、赤堀

TEL：03-6776-0061

以上