

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： 補助循環用バルーンポンプ駆動装置  
販売名： 大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

販売名： 大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE  
型式： CARDIOSAVE-H  
出荷数量： 46 台（セーフティディスク：46 個）  
出荷時期： 令和 4 年 5 月 10 日～令和 4 年 10 月 17 日  
対象シリアル番号：  
(本体シリアル番号 / セーフティディスクシリアル番号)

CA223115A3 / DR350856D2

CA226545D3 / DR353687F2

CA229123E3 / DR350860D2

CA234737I3 / DR347937B2

CA234863I3 / DR353170E2

CA236106J3 / DR348531B2

CA245037D4 / DR348530B2

CA245045D4 / DR353179E2

CA251701I4 / DR353696F2

CH201825L4 / DR354270F2

CH208183C5 / DR350858D2

CH208189C5 / DR351936D2

CH214977G5 / DR348522B2

CH214984G5 / DR353163E2

CH215826H5 / DR348542B2

CH228620B6 / DR350859D2

CH240880I6 / DR350861D2

CH240884I6 / DR350863D2

CH242661J6 / DR353183E2

CH243129J6 / DR353175E2

CH243816K6 / DR347935B2

CH247895L6 / DR353692F2

CH247899L6 / DR351928D2

CH247982L6 / DR350855D2

CH247983L6 / DR351935D2  
CH250189B7 / DR353166E2  
CH250199B7 / DR350849D2  
CH250741B7 / DR353184E2  
CB282253F8 / DR353180E2  
CB282262F8 / DR348533B2  
CB286477I8 / DR351380D2  
CB296573B9 / DR350850D2  
CB309338H9 / DR348957C2  
CB327616J0 / DR353190E2  
CB328842K0 / DR353177E2  
CB333192B1 / DR348968C2  
CB353458E2 / DR352605E2  
CB353460E2 / DR352139D2  
CB353464E2 / DR350933D2  
CB353568F2 / DR352152D2  
CB353569F2 / DR352134D2  
CB353575F2 / DR352154D2  
CB353577F2 / DR350941D2  
CB353578F2 / DR352007D2  
CB353580F2 / DR352012D2  
CB353581F2 / DR352011D2

### 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 : データスコープ社

輸入先国 : 米国

### 4. 改修理由

弊社が製造販売しております「大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE」（以下、本製品）に使用されているセーフティディスクの特定シリアル番号において、変位量が許容基準を満たしていないおそれがあることが判明しました。

海外製造元データスコープ社は、2022年4月1日から2022年7月31日の間に実施したセーフティディスクの機能試験において、海外製造元所有のテスト用機器に使用期限を超過した延長チューブが接続されていたことを確認しました。

万が一、影響を受けたセーフティディスクを使用した場合でも、心拍数 100bpm までの状況下においては、変位量は許容基準を満たすことが確認されていますが、心拍数が 100bpm から 130bpm の間で、か

つ約 3 時間連続駆動した場合において、変位量が最大で 3.6%低下するおそれがあります。このため、海外製造元では、当該期間に機能試験を実施したセーフティディスクの自主改修に着手しました。

また、弊社においても、日本国内に流通している対象製品に対する同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

当該機器をご使用中、セーフティディスクの変位量が低下した場合、バルーンの拡張率、オーグメンテーション圧（サポートレベル）のわずかな低下が発生するおそれがあります。オーグメンテーション圧が有意に低下した場合、当該機器起動時に自動設定される Aug アラームにより、当該機器のアシストレベルが監視され、アラームが鳴動します。また、本製品は医療従事者によって常に監視されており、適切な処置を講ずることが可能であることから、重篤な健康被害につながる可能性はないと考えます。なお、これまでに国内外において、当該事象に起因すると特定された健康被害の報告はありません。

#### 6. 改修開始年月日

令和 6 年 4 月 9 日

#### 7. 効能・効果又は用途等

本装置は、心不全時の補助循環に使用される大動脈内バルーンポンピング用の機器である。

#### 8. その他

対象機器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、対象機器の自主改修を実施します。

以上