令和 8 年 10 月 21 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： 人工心肺用温度コントロールユニット
販売名　　： 冷温水槽 HCU40

2. 対象ロット、数量及び出荷時期
出荷数量：23 台
出荷時期：令和 3 年 10 月 27 日～令和 6 年 11 月 14 日
製品品番：701044054
シリアル番号：
90442064、90442085、90442086、90442087、90442088、
90442096、90442097、90442098、90442178、90442241、
90442242、90442244、90442245、90442246、90442252、
90442253、90442264、90442308、90442309、90442310、
90442311、90442370、90442371

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 Cardiopulmonary GmbH
輸入先国：ドイツ

4. 改修理由
本製品において、回路内の出口バルブが閉まっている等により、回路内の圧力が高くなっている状況で、コントロールユニットの画面表示に本来は「水圧が高すぎます！」のアラーム表示がされるべきところ、「水温が高すぎます！」と誤記があるアラームが表示されることが確認されました。

5. 危惧される具体的な健康被害
当該誤記表示により、ご使用者様に混乱が生じ、本来不要なトラブルシューティングを実施すること等で手術の進行が一時的に遅延する可能性がございますが、本製品は医療従事者の監視下で使用され適切な対応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、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 8 年 10 月 20 日

7. 効能・効果又は用途等
本装置は、コンプレッサーとタンク内に生成された氷により冷却された水、及びヒーターにより加熱された水を、ミキシングバルブを調整することにより水を温度制御して患者回路及び心筋保護回路に循環させる。患者用回路の水は人工心肺用熱交換器及びブランケットへ、心筋保護用回路の水は心筋保護用熱交換器へ供給され、それぞれの温度調節を行う。また、センサーと安全システムによって、装置内の水温、水圧、流量が管理されている。

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、対象製品の改修を実施します。

以上