

令和 7 年 1 月 16 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： 体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置

販売名： CARDIOHELP コンソール

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象品番：701048012

対象シリアル：

90410815 90410908 90410911 90410920 90410955

90410999 90411064 90411081 90411084 90411329

90413369 90413399 90413584 90413606 90413774

90413827 90413984 90413996 90414068 90414070

90414096 90414381 90414424 90414715 90415231

90415233

出荷数量：26 台

出荷時期：平成 25 年 12 月 10 日～令和 5 年 9 月 19 日

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

当該機器は、電撃に対する保護について、クラス I/内部電源機器、CF 形装着部に分類されます。海外製造元出荷前、医療機器規格 EN60601-1 に規定される電気的安全性試験を実施しています。

今般、海外製造元でこの試験に使用されていた患者漏れ電流測定用ケーブルの一部に不具合

があり、正しく漏れ電流が測定できていなかったことが判明しました。

当該患者漏れ電流は、定期点検及び修理実施の際に測定されておりますが、一部のシリアルにおいて、測定された記録がないことが判明したため、当該シリアルについて、再試験を実施することと致しました。

5. 危惧される具体的な健康被害

電氣的安全性は、本製品の設計検証で確認されております。また、製品仕様から算出された予測最大患者漏れ電流（単一故障状態）は $50\mu\text{A}$ 以下であり、当該規格で定められている漏れ電流の許容値を下回るため、患者健康被害は発生しないと考えます。本事象による本製品の治療中における稼働停止や、他の医療機器への影響もございません。

万が一、許容値を上回る患者漏れ電流が発生したとしても、当該機器の患者装着部は併用されるディスプレイセンサーであるため、患者への電撃は当該センサーが観血的に血液と接触する場合に限定され、また、入力信号異常発生により本事象発生の検知が可能と考えます。本製品の治療中における稼働停止や、他の医療機器への影響は発生いたしません。

本製品は医療従事者の監視下で使用されるため、患者に健康被害の兆候が見られた場合であっても、適切な処置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7年1月14日

7. 効能・効果又は用途等

本装置は、人工心肺用血液回路内の血液を灌流させる遠心ポンプの駆動システムであり、速度（回転数）、流量、気泡、血液レベル、圧力、温度、血液ガス（ SvO_2 , Hb , Hct ）の監視機能を有する。

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。