

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： 1,063 台

出荷時期： 平成 25 年 6 月 7 日～令和 5 年 7 月 13 日

対象シリアル番号：

CA200102K4	CA200106K4	CA200496K4	CA202167K1	CA221167L2
CA222623A3	CA222633A3	CA222635A3	CA222648A3	CA222652A3
CA223095A3	CA223096A3	CA223098A3	CA223101A3	CA223102A3
CA223106A3	CA223107A3	CA223109A3	CA223110A3	CA223111A3
CA223112A3	CA223115A3	CA224710C3	CA224716C3	CA224717C3
CA224721C3	CA224725C3	CA224728C3	CA226538D3	CA226541D3
CA226542D3	CA226544D3	CA226545D3	CA226546D3	CA226547D3
CA226548D3	CA226549D3	CA226552D3	CA226554D3	CA226556D3
CA226562D3	CA226952D3	CA226972D3	CA227988E3	CA229122E3
CA229123E3	CA229128E3	CA229132E3	CA229134E3	CA230257F3
CA230268F3	CA230271F3	CA230273F3	CA230285F3	CA231573G3
CA231575G3	CA231576G3	CA231578G3	CA231579G3	CA231582G3
CA231583G3	CA231584G3	CA231585G3	CA231587G3	CA231588G3
CA231594G3	CA231595G3	CA232510H3	CA232514H3	CA232519H3
CA232526H3	CA232531H3	CA232533H3	CA232535H3	CA233527H3
CA233528H3	CA233532H3	CA233534H3	CA233535H3	CA233536H3
CA233537H3	CA233538H3	CA234732I3	CA234737I3	CA234739I3
CA234742I3	CA234844I3	CA234848I3	CA234850I3	CA234855I3
CA234856I3	CA234860I3	CA234861I3	CA234862I3	CA234863I3
CA234865I3	CA234866I3	CA234868I3	CA234869I3	CA234870I3
CA234874I3	CA236094J3	CA236095J3	CA236096J3	CA236097J3
CA236101J3	CA236103J3	CA236104J3	CA236106J3	CA236107J3
CA237025J3	CA237423K3	CA237427K3	CA238495L3	CA238498L3
CA239737A4	CA239739A4	CA239740A4	CA239741A4	CA239742A4
CA239743A4	CA239744A4	CA239746A4	CA239750A4	CA239751A4

CA239755A4	CA239757A4	CA239759A4	CA239760A4	CA239764A4
CA239765A4	CA239766A4	CA239767A4	CA239770A4	CA240952A4
CA240961A4	CA240970A4	CA240972A4	CA241314B4	CA242489C4
CA242496C4	CA242497C4	CA242500C4	CA242503C4	CA242506C4
CA243279C4	CA243289C4	CA243291C4	CA243295C4	CA243298C4
CA244248D4	CA244253D4	CA244261D4	CA244264D4	CA244271D4
CA244273D4	CA245023D4	CA245025D4	CA245029D4	CA245030D4
CA245032D4	CA245036D4	CA245037D4	CA245038D4	CA245039D4
CA245041D4	CA245043D4	CA245045D4	CA245046D4	CA245047D4
CA245049D4	CA245050D4	CA245051D4	CA245053D4	CA245054D4
CA245055D4	CA246284E4	CA246294E4	CA246299E4	CA246306E4
CA246308E4	CA246309E4	CA246312E4	CA249734G4	CA249735G4
CA249736G4	CA249744G4	CA249748G4	CA249750G4	CA249751G4
CA249754G4	CA249760G4	CA249763G4	CA249764G4	CA249765G4
CA250240G4	CA250242G4	CA250245G4	CA250246G4	CA250248G4
CA250250G4	CA250251G4	CA250254G4	CA250259G4	CA251248H4
CA251700I4	CA251701I4	CA251706I4	CA251712I4	CA251971I4
CA252438I4	CA252439I4	CA252440I4	CA252441I4	CA252442I4
CA252444I4	CA252445I4	CA252446I4	CA252447I4	CA252450I4
CA252965I4	CH201235K4	CH201236K4	CH201237K4	CH201238K4
CH201548L4	CH201549L4	CH201550L4	CH201551L4	CH201553L4
CH201561L4	CH201823L4	CH201824L4	CH201825L4	CH201827L4
CH201828L4	CH201829L4	CH203057L4	CH203058L4	CH203090L4
CH203091L4	CH205088A5	CH205089A5	CH205090A5	CH205092A5
CH205093A5	CH205094A5	CH205095A5	CH205096A5	CH205488B5
CH206634B5	CH207859C5	CH207860C5	CH207861C5	CH207862C5
CH208134C5	CH208149C5	CH208151C5	CH208179C5	CH208180C5
CH208181C5	CH208182C5	CH208183C5	CH208185C5	CH208186C5
CH208189C5	CH208191C5	CH208192C5	CH208193C5	CH208194C5
CH208195C5	CH208892D5	CH212260F5	CH213694F5	CH213695F5
CH214234F5	CH214973G5	CH214974G5	CH214975G5	CH214977G5
CH214978G5	CH214979G5	CH214980G5	CH214981G5	CH214982G5
CH214983G5	CH214984G5	CH214985G5	CH214986G5	CH214988G5
CH214989G5	CH214990G5	CH214992G5	CH215814H5	CH215816H5
CH215817H5	CH215818H5	CH215819H5	CH215820H5	CH215821H5
CH215822H5	CH215823H5	CH215824H5	CH215825H5	CH215826H5
CH215827H5	CH215828H5	CH215829H5	CH215830H5	CH216244H5
CH216246H5	CH218441I5	CH218822I5	CH218824I5	CH218825I5
CH218826I5	CH218827I5	CH219128I5	CH219129I5	CH219130I5
CH219131I5	CH219134I5	CH219135I5	CH219136I5	CH219137I5
CH219280I5	CH219281I5	CH219284I5	CH219285I5	CH219287I5
CH219288I5	CH226652A6	CH226753A6	CH226756A6	CH226757A6

CH226758A6	CH226764A6	CH226765A6	CH226766A6	CH226774A6
CH228614B6	CH228620B6	CH234195E6	CH234196E6	CH234197E6
CH234198E6	CH234207E6	CH234209E6	CH234634E6	CH234635E6
CH237817G6	CH237819G6	CH237820G6	CH237824G6	CH237826G6
CH237828G6	CH237829G6	CH237830G6	CH237831G6	CH237832G6
CH237833G6	CH237834G6	CH237835G6	CH237838G6	CH238480H6
CH238482H6	CH238483H6	CH238484H6	CH238485H6	CH238486H6
CH238488H6	CH238490H6	CH238492H6	CH240552I6	CH240723I6
CH240730I6	CH240731I6	CH240874I6	CH240875I6	CH240876I6
CH240877I6	CH240878I6	CH240879I6	CH240880I6	CH240881I6
CH240882I6	CH240883I6	CH240884I6	CH240885I6	CH240886I6
CH241421I6	CH241422I6	CH241426I6	CH241428I6	CH242044J6
CH242045J6	CH242046J6	CH242047J6	CH242048J6	CH242049J6
CH242050J6	CH242051J6	CH242052J6	CH242053J6	CH242054J6
CH242055J6	CH242056J6	CH242057J6	CH242058J6	CH242059J6
CH242060J6	CH242061J6	CH242062J6	CH242063J6	CH242659J6
CH242660J6	CH242661J6	CH242662J6	CH242663J6	CH242664J6
CH242697J6	CH242698J6	CH242699J6	CH242701J6	CH242702J6
CH242703J6	CH242705J6	CH242706J6	CH242707J6	CH242708J6
CH242709J6	CH242881J6	CH242883J6	CH242887J6	CH243121J6
CH243122J6	CH243123J6	CH243124J6	CH243126J6	CH243127J6
CH243129J6	CH243430J6	CH243433J6	CH243434J6	CH243435J6
CH243436J6	CH243437J6	CH243438J6	CH243439J6	CH243601J6
CH243816K6	CH244607K6	CH244608K6	CH247706L6	CH247707L6
CH247713L6	CH247723L6	CH247890L6	CH247891L6	CH247892L6
CH247893L6	CH247894L6	CH247895L6	CH247896L6	CH247897L6
CH247898L6	CH247899L6	CH247900L6	CH247902L6	CH247903L6
CH247904L6	CH247906L6	CH247907L6	CH247908L6	CH247975L6
CH247976L6	CH247977L6	CH247978L6	CH247979L6	CH247980L6
CH247981L6	CH247982L6	CH247983L6	CH247986L6	CH247987L6
CH247988L6	CH247990L6	CH247991L6	CH247993L6	CH247994L6
CH249059A7	CH249061A7	CH249527A7	CH249528A7	CH249530A7
CH249531A7	CH249532A7	CH249534A7	CH249535A7	CH249536A7
CH249537A7	CH249538A7	CH249539A7	CH249540A7	CH249694A7
CH249695A7	CH249696A7	CH249697A7	CH249699A7	CH249700A7
CH249701A7	CH249704A7	CH249705A7	CH249706A7	CH250187B7
CH250189B7	CH250190B7	CH250191B7	CH250194B7	CH250195B7
CH250196B7	CH250197B7	CH250198B7	CH250199B7	CH250200B7
CH250730B7	CH250731B7	CH250732B7	CH250733B7	CH250734B7
CH250741B7	CH250743B7	CH250744B7	CH250881B7	CH250882B7
CH250883B7	CH250885B7	CH250886B7	CH250887B7	CH250888B7
CH250889B7	CH250890B7	CH250891B7	CH250892B7	CH250893B7

CB282253F8	CB282254F8	CB282255F8	CB282256F8	CB282258F8
CB282259F8	CB282260F8	CB282262F8	CB282263F8	CB282264F8
CB282265F8	CB282266F8	CB282267F8	CB282268F8	CB282269F8
CB282270F8	CB282271F8	CB282276F8	CB282277F8	CB282278F8
CB283517G8	CB283518G8	CB283519G8	CB283520G8	CB283838G8
CB283839G8	CB283840G8	CB283841G8	CB283842G8	CB283843G8
CB283844G8	CB283845G8	CB283846G8	CB283847G8	CB283848G8
CB283849G8	CB283850G8	CB283851G8	CB283852G8	CB283853G8
CB283854G8	CB283855G8	CB283856G8	CB283857G8	CB283858G8
CB283859G8	CB284311H8	CB284312H8	CB284313H8	CB284314H8
CB284315H8	CB284316H8	CB284317H8	CB284318H8	CB284319H8
CB284320H8	CB284321H8	CB284322H8	CB286476I8	CB286477I8
CB286478I8	CB286479I8	CB286480I8	CB286481I8	CB286482I8
CB286483I8	CB286484I8	CB286485I8	CB286486I8	CB286487I8
CB289139J8	CB289140J8	CB289141J8	CB289142J8	CB289143J8
CB289144J8	CB289145J8	CB289146J8	CB289147J8	CB289148J8
CB290404K8	CB290405K8	CB290406K8	CB290407K8	CB290408K8
CB290409K8	CB290410K8	CB290411K8	CB290412K8	CB290413K8
CB295431A9	CB295432A9	CB295433A9	CB295434A9	CB295435A9
CB295436A9	CB295437A9	CB295438A9	CB295439A9	CB295440A9
CB295612A9	CB295613A9	CB295614A9	CB295615A9	CB295616A9
CB295617A9	CB295618A9	CB295619A9	CB295620A9	CB295621A9
CB295722A9	CB295723A9	CB295724A9	CB295725A9	CB295726A9
CB295727A9	CB295728A9	CB295729A9	CB295730A9	CB295731A9
CB296563B9	CB296564B9	CB296565B9	CB296566B9	CB296567B9
CB296568B9	CB296569B9	CB296570B9	CB296571B9	CB296572B9
CB296573B9	CB296574B9	CB296575B9	CB301196D9	CB301197D9
CB301198D9	CB301199D9	CB301200D9	CB301201D9	CB301202D9
CB301203D9	CB301204D9	CB301205D9	CB301206D9	CB301207D9
CB301208D9	CB301209D9	CB309338H9	CB309339H9	CB309340H9
CB309341H9	CB309342H9	CB309343H9	CB311289I9	CB311290I9
CB311291I9	CB311292I9	CB311293I9	CB311294I9	CB311295I9
CB311296I9	CB311297I9	CB312531J9	CB312532J9	CB312533J9
CB312534J9	CB312535J9	CB312536J9	CB312537J9	CB312538J9
CB312911J9	CB312912J9	CB312913J9	CB312914J9	CB312915J9
CB312916J9	CB312917J9	CB312918J9	CB312919J9	CB312920J9
CB315324K9	CB315325K9	CB315326K9	CB315327K9	CB315328K9
CB315329K9	CB315330K9	CB315331K9	CB315332K9	CB315333K9
CB323264G0	CB323265G0	CB325303I0	CB325304I0	CB325305I0
CB325306I0	CB325307I0	CB325308I0	CB325309I0	CB325310I0
CB325311I0	CB325312I0	CB326839I0	CB326840I0	CB326841I0
CB326842I0	CB326843I0	CB326844I0	CB326845I0	CB326846I0

CB326847I0	CB326848I0	CB326849I0	CB326850I0	CB326851I0
CB326852I0	CB326853I0	CB326854I0	CB326855I0	CB326856I0
CB326857I0	CB326858I0	CB326859I0	CB326860I0	CB326861I0
CB326862I0	CB326863I0	CB326864I0	CB326865I0	CB326866I0
CB327600J0	CB327601J0	CB327602J0	CB327603J0	CB327604J0
CB327605J0	CB327606J0	CB327607J0	CB327608J0	CB327609J0
CB327610J0	CB327611J0	CB327612J0	CB327613J0	CB327614J0
CB327615J0	CB327616J0	CB327617J0	CB327618J0	CB327619J0
CB327620J0	CB327621J0	CB327623J0	CB327624J0	CB327625J0
CB327626J0	CB327627J0	CB327628J0	CB327629J0	CB327630J0
CB327631J0	CB328837K0	CB328838K0	CB328839K0	CB328840K0
CB328841K0	CB328842K0	CB329490K0	CB329491K0	CB330112K0
CB330115K0	CB330116K0	CB330118K0	CB330120K0	CB330121K0
CB330122K0	CB330124K0	CB330125K0	CB330126K0	CB330259K0
CB330260K0	CB333188B1	CB333189B1	CB333190B1	CB333192B1
CB333193B1	CB333194B1	CB333196B1	CB333197B1	CB333198B1
CB333199B1	CB333200B1	CB333201B1	CB333203B1	CB333204B1
CB333713C1	CB335168D1	CB335169D1	CB337622F1	CB337623F1
CB337624F1	CB337625F1	CB337626F1	CB337627F1	CB337628F1
CB337629F1	CB339452G1	CB339453G1	CB339454G1	CB339455G1
CB339456G1	CB341125H1	CB341126H1	CB341127H1	CB341129H1
CB341130H1	CB342378J1	CB342379J1	CB342380J1	CB343958K1
CB343959K1	CB343960K1	CB343961K1	CB343962K1	CB343963K1
CB343964K1	CB343965K1	CB343966K1	CB343967K1	CB343968K1
CB343969K1	CB343970K1	CB343971K1	CB343972K1	CB343973K1
CB343974K1	CB343975K1	CB343977K1	CB344354K1	CB344355K1
CB344356K1	CB344357K1	CB344358K1	CB344359K1	CB344360K1
CB344361K1	CB344363K1	CB344364K1	CB344365K1	CB344366K1
CB344367K1	CB346575A2	CB346576A2	CB346577A2	CB346578A2
CB346579A2	CB347378B2	CB347379B2	CB348904B2	CB348905B2
CB348906B2	CB349108C2	CB349109C2	CB349110C2	CB349111C2
CB349112C2	CB349113C2	CB349114C2	CB349115C2	CB349116C2
CB349117C2	CB349118C2	CB349119C2	CB349120C2	CB349121C2
CB349122C2	CB349123C2	CB349124C2	CB349125C2	CB349126C2
CB349127C2	CB349128C2	CB349129C2	CB349130C2	CB349131C2
CB349132C2	CB349133C2	CB349134C2	CB349135C2	CB349136C2
CB349137C2	CB349138C2	CB349139C2	CB349140C2	CB349141C2
CB349142C2	CB349831C2	CB352219D2	CB352220D2	CB352221D2
CB352222D2	CB352960E2	CB352961E2	CB352962E2	CB352963E2
CB352964E2	CB352965E2	CB352966E2	CB353458E2	CB353459E2
CB353460E2	CB353461E2	CB353462E2	CB353463E2	CB353464E2
CB353567F2	CB353568F2	CB353569F2	CB353570F2	CB353571F2

CB353572F2	CB353573F2	CB353574F2	CB353575F2	CB353576F2
CB353577F2	CB353578F2	CB353579F2	CB353580F2	CB353581F2
CB353582F2	CB359771J2	CB359772J2	CB359773J2	CB359774J2
CB359775J2	CB359776J2	CB359777J2	CB359778J2	CB360022J2
CB360023J2	CB360024J2	CB360025J2	CB360026J2	CB360027J2
CB363506A3	CB363507A3	CB363508A3	CB363509A3	CB363510A3
CB363511A3	CB363512A3	CB363513A3	CB363514A3	CB363515A3
CB363516A3	CB363517A3	CB363518A3	CB363519A3	CB363520A3
CB363521A3	CB363522A3	CB363523A3	CB363524A3	CB363525A3
CB364953B3	CB364954B3	CB364955B3	CB364956B3	CB364957B3
CB364958B3	CB364959B3	CB364960B3	CB364961B3	CB364962B3
CB364963B3	CB364964B3	CB364965B3	CB364966B3	CB364967B3
CB364968B3	CB364969B3	CB364970B3	CB364971B3	CB364972B3
CB364973B3	CB364974B3	CB364975B3	CB365969C3	CB365970C3
CB365971C3	CB365972C3	CB365973C3	CB365974C3	CB365975C3
CB365976C3	CB365977C3	CB365978C3	CB365979C3	CB365980C3
CB365981C3	CB365982C3	CB365983C3	CB365984C3	CB365985C3
CB369156E3	CB369157E3	CB369158E3	CB369431E3	CB369432E3
CB369736E3	CB369737E3	CB369738E3	CB369739E3	CB369740E3
CB369741E3	CB369742E3	CB369743E3		

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

海外製造元データスコープ社の調査において、ソフトウェアバージョン C.06 がインストールされた機器において、以下 3 つの不具合が発生するおそれがあることが判明しました。

事象 1 : 本製品に使用されている Treck 社製 TCP/IP ソフトウェアライブラリのサイバーセキュリティに脆弱性 (Ripple20) が認められており、これら脆弱性のいずれかが悪用された場合、イーサネット通信が失われ、本製品から病院情報システム/臨床情報システム (HIS/CIS) に治療及び波形データが送信できなくなるおそれ。しかしながら、本製品との通信は消失しますが、IABP 療法の施行、継続及び本製品の性能への影響はありません。

事象 2 : バッテリースロット内にバッテリーがひとつだけ挿入され、そのバッテリーが充電状態である特定の条件下でバッテリーを取り外した際に、本製品の動作が停止する事象が発生するおそれ。

事象3：本製品の駆動中、製品内部の基盤間に通信障害が発生したことにより、本製品の動作が停止する事象が発生するおそれ。

当該不具合への対策として、海外製造元は、ソフトウェアバージョン D.00 にアップデートする自主改修に着手しました。これを受けて、本邦においても同様の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

本製品をご使用中、万が一、当該不具合が発生し機器が緊急停止した場合、治療の中断または一時的な治療の遅延、休止により、患者様の血行動態が不安定になるおそれや、IAB カテーテルが機能しないまま30分以上留置状態が継続されることによる血栓形成のリスクが増大する可能性があります。しかしながら、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5年9月13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

本自主改修に先立ち、事象1については令和3年5月10日より、事象2については令和3年9月24日より、当該事象についての情報提供を開始している。

以上