

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： 1,323 台

出荷時期： 平成 25 年 6 月 7 日～令和 7 年 3 月 10 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	CA249751G4	CA249754G4
CA249760G4	CA249763G4	CA249764G4	CA249765G4	CA250240G4
CA250242G4	CA250245G4	CA250246G4	CA250248G4	CA250250G4
CA250251G4	CA250254G4	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	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
CB370816F3	CB370818F3	CB373951G3	CB373952G3	CB373953G3
CB373955G3	CB374288H3	CB374289H3	CB376277H3	CB376278H3
CB376279H3	CB376280H3	CB376281H3	CB376282H3	CB376283H3
CB376284H3	CB376285H3	CB376286H3	CB377987I3	CB377988I3
CB377989I3	CB377990I3	CB377991I3	CB378085I3	CB378086I3
CB378087I3	CB378088I3	CB378089I3	CB378090I3	CB379369J3
CB379370J3	CB379371J3	CB379372J3	CB379373J3	CB379374J3
CB379375J3	CB379376J3	CB380947K3	CB380948K3	CB380949K3
CB380950K3	CB380951K3	CB380952K3	CB380953K3	CB380954K3
CB380955K3	CB380956K3	CB380957K3	CB380958K3	CB380959K3
CB380960K3	CB380961K3	CB383503A4	CB383504A4	CB383505A4
CB383506A4	CB383507A4	CB383508A4	CB383509A4	CB383510A4
CB383511A4	CB383512A4	CB383513A4	CB383514A4	CB383515A4
CB383516A4	CB383517A4	CB383518A4	CB383519A4	CB383520A4
CB383521A4	CB383522A4	CB383523A4	CB383524A4	CB383525A4
CB383526A4	CB383527A4	CB383528A4	CB383529A4	CB383530A4
CB383531A4	CB383532A4	CB383533A4	CB383534A4	CB383535A4
CB383536A4	CB383537A4	CB383538A4	CB383539A4	CB383540A4
CB383541A4	CB383542A4	CB383543A4	CB383544A4	CB383545A4
CB383546A4	CB383547A4	CB383548A4	CB385720B4	CB385721B4
CB385722B4	CB385723B4	CB385725B4	CB385726B4	CB385727B4

CB385728B4	CB385729B4	CB385730B4	CB385731B4	CB385732B4
CB385733B4	CB385734B4	CB385735B4	CB385736B4	CB385737B4
CB385738B4	CB385739B4	CB385740B4	CB385741B4	CB385742B4
CB385743B4	CB385744B4	CB385745B4	CB385746B4	CB385747B4
CB385748B4	CB385749B4	CB385750B4	CB385751B4	CB385752B4
CB385753B4	CB385754B4	CB385755B4	CB385756B4	CB385757B4
CB385758B4	CB385759B4	CB386403B4	CB391281D4	CB391282D4
CB391283D4	CB391284D4	CB391285D4	CB391286D4	CB395020E4
CB395021E4	CB395022E4	CB395023E4	CB395024E4	CB395025E4
CB395026E4	CB395027E4	CB397803F4	CB397804F4	CB397805F4
CB397806F4	CB397807F4	CB397808F4	CB397809F4	CB397810F4
CB397811F4	CB397812F4	CB397813F4	CB398858G4	CB398859G4
CB398860G4	CB398861G4	CB398863G4	CB398864G4	CB398865G4
CB398866G4	CB398867G4	CB398868G4	CB398869G4	CB398870G4
CB398871G4	CB398872G4	CB398873G4	CB398874G4	CB398875G4
CB398876G4	CB398877G4	CB400316H4	CB400317H4	CB400318H4
CB400319H4	CB400320H4	CB400321H4	CB400322H4	CB400323H4
CB400324H4	CB400325H4	CB400326H4	CB400327H4	CB400328H4
CB400329H4	CB400330H4	CB400331H4	CB400332H4	CB400333H4
CB400334H4	CB400335H4	CB400337H4	CB400338H4	CB400340H4
CB400341H4	CB400342H4	CB400343H4	CB400344H4	CB400345H4
CB402073I4	CB402074I4	CB406257K4	CB406259K4	CB406261K4
CB406262K4	CB406586K4	CB406587K4	CB406588K4	CB406589K4
CB406590K4	CB406591K4	CB406592K4	CB406593K4	CB406594K4
CB406595K4	CB406596K4	CB406597K4	CB406598K4	CB406599K4
CB406600K4	CB406601K4	CB406602K4	CB406603K4	CB406604K4
CB406605K4	CB406606K4	CB406607K4	CB406608K4	CB406609K4
CB406610K4	CB406611K4	CB406612K4	CB406614K4	CB406615K4
CB406975K4	CB406976K4	CB406977K4	CB406979K4	CB406980K4
CB406982K4	CB406983K4	CB406984K4	CB406985K4	CB406986K4
CB406987K4	CB406988K4	CB406989K4	CB406990K4	CB406991K4
CB406992K4	CB406993K4	CB406994K4		

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、以下、本製品のパワーマネジメントボードに関連する2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：本製品のパワーマネジメントボードの充電回路が過電流により損傷し、2つのバッテリースロットのうち片側または両側のバッテリーの充電状態が不安定または充電できなくなるおそれがある。

事象2：本製品のパワーマネジメントボードまたはソレノイドコントロールボードのいずれか、もしくは両電子基板のタンタルコンデンサに不具合が発生すると、パワーマネジメントボードが過電流状態となることにより、機器の動作が停止し、IABP療法が中断されるおそれがある。

当該不具合への対策として、海外製造元は、本製品のパワーマネジメントボード並びにソレノイドコントロールボードを交換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、本事象発生時にはアラーム鳴動等により事象発生を容易に検知することが可能です。また、取扱説明書に緊急停止時の対処法として、代替機器の準備や代替療法の検討が示されており、事象発生時、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8年4月21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