

医療機器不具合報告

～医療機器不具合等報告の集計結果についての注意事項～

- 1) 医療機器不具合・感染症報告については、医療機器との因果関係が不明なものを含め製造販売業者等及び医薬関係者から報告されたものであり、医療機器との関連性が必ずしも明確になったものばかりではない。
- 2) 医療機器の不具合等報告に関する分類については、「医療用具の一般的名称と分類（平成7年11月薬務局長通知）」等を参考とし、以下の8分類とした。
なお、各分類中の順列は、国内・外国毎に一般的名称の五十音順とした。
－ 参考 医療機器不具合等報告分類 －
 - (1) 画像診断用機器（例 X線CT装置、X線防護用具など）
 - (2) 生体監視・臨床検査機器等（例 心電計、分娩監視装置、臨床化学自動分析装置など）
 - (3) 処置用・施設用機器等（例 注射器、カテーテル、医療用吸引器など）
 - (4) 生体機能補助・代行機器（例 心臓ペースメーカ、人工呼吸器など）
 - (5) 治療・鋼製機器等（例 放射線治療用装置、レーザー治療器、整形外科手術用機器など）
 - (6) 歯科用機器・材料（例 歯科治療機器、歯科技工用機器、充填用材料など）
 - (7) 眼科用機器（例 眼鏡、コンタクトレンズなど）
 - (8) 衛生材料・家庭用機器等（例 避妊用具、家庭用電気治療器など）
- 3) 不具合等報告の件数については、提出された報告書の件数を示したものであり、同一の症例に複数の医療機器が関与している場合、当該症例が複数の企業からそれぞれ報告されることもある。このような場合、同一症例を重複してカウントするようになることから、ここに示された報告件数がそのまま症例数にはならない場合がある。
- 4) 「企業による対応」欄の記載については、原則、平成25年9月30日時点における措置の内容を簡潔に示したものである。主な記載事項及び内容は次のとおり。
 - ・「回収（改修）」：当該報告又は類似の報告を契機として回収（改修）が行われたもの
 - ・「情報提供」：添付文書の改訂又は情報提供が行われたもの（当該報告が添付文書改訂の契機となった場合のほか、既に添付文書等で関連する情報提供が行われている場合を含む。）
 - ・「調査中」：現在、調査継続中のもの
 - ・「空欄」：当該報告では不具合状況等の情報が不足している等、調査が困難なもの

— 目次 —

医療機器不具合報告

| | |
|------------------|------|
| (1) 画像診断用機器 | 1～ |
| (2) 生体監視・臨床検査機器等 | 2～ |
| (3) 処置用・施設用機器等 | 11～ |
| (4) 生体機能補助・代行機器 | 155～ |
| (5) 治療・鋼製機器等 | 362～ |
| (6) 歯科用機器・材料 | 389～ |
| (7) 眼科用機器 | 390～ |
| (8) 衛生材料・家庭用機器等 | 394～ |

医療機器不具合報告

分類(1): 画像診断用機器(15件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|----|----------------------|--|--------------|--------------------------------------|------------------------|---------|-----|---------|
| 1 | 医用X線高電圧装置 | 診断用X線高電圧装置 KXO-15C形 | 東芝メディカルシステムズ | X線管装置への過入力を防止するX線高電圧装置の保護機能が動作しなかった。 | なし | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 2 | 据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置 | X線循環器診断システム Infinix Celeve-i INFEX-8000V | 東芝メディカルシステムズ | スターターケーブル断線 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3 | 据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置 | X線循環器診断システム Infinix Celeve-i INFEX-8000V | 東芝メディカルシステムズ | 管球放電 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 4 | 全身用X線CT診断装置 | 東芝スキャナ Aquilion ONE TSX-301A | 東芝メディカルシステムズ | 造影剤注入後、撮影が開始しなかった。 | 追加造影剤による腎臓への影響の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5 | 多相電動式造影剤注入装置 | プロトCO2L | エーディア | なし | 穿孔の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 6 | 据置型デジタル式汎用X線透視診断装置 | アクシオム ルミノス dRF | シーメンス・ジャパン | 起倒操作をしていないにもかかわらず、寝台が0度から-45度に傾いた | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 7 | 多相電動式造影剤注入装置 | プロトCO2L | エーディア | なし | 結腸穿孔 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 8 | 多相電動式造影剤注入装置 | プロトCO2L | エーディア | なし | 穿孔の疑い | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 9 | 多相電動式造影剤注入装置 | プロトCO2L | エーディア | なし | 腸穿孔 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 10 | 超電導磁石式全身用MR装置 | MAGNETOM シンフォニー | シーメンス・ジャパン | 装置寝台が患者とともに床に落下した | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 11 | 超電導磁石式全身用MR装置 | MAGNETOM シンフォニー | シーメンス・ジャパン | 装置寝台が患者とともに床に落下した | 医療機関より診断結果は明らかにされていない。 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 12 | ポジトロンCT組合せ型SPECT装置 | インフィニア | GEヘルスケア・ジャパン | 検出器の落下 | 不明 | 外国 | 1 | 回収(改修) |

医療機器不具合報告

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(175件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|----|---------------|------------------|-----------------|---------------|--------------------------|---------|-----|---------|
| 13 | カプセル型撮像及び追跡装置 | オリンパスカプセル内視鏡システム | オリンパスメディカルシステムズ | 気管への侵入 | 誤嚥 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 14 | カプセル型撮像及び追跡装置 | オリンパスカプセル内視鏡システム | オリンパスメディカルシステムズ | 滞留 | 外科的処置による回収 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 15 | カプセル型撮像及び追跡装置 | オリンパスカプセル内視鏡システム | オリンパスメディカルシステムズ | 停留 | 追加処置 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 16 | カプセル型撮像及び追跡装置 | ギブンカプセル内視鏡 | ギブン・イメージング | 滞留 | 外科的処置による回収 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 17 | カプセル型撮像及び追跡装置 | ギブンカプセル内視鏡 | ギブン・イメージング | 滞留 | 内視鏡的処置による回収 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 18 | カプセル型撮像及び追跡装置 | ギブンカプセル内視鏡 | ギブン・イメージング | 腸閉塞 | 内視鏡的処置による回収 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 19 | カプセル型撮像及び追跡装置 | ギブンカプセル内視鏡 | ギブン・イメージング | 停留 | 内視鏡的処置による回収 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 20 | カプセル型撮像及び追跡装置 | ギブンパテンシーカプセル内視鏡 | ギブン・イメージング | コーティング膜未排出 | コーティング膜体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 21 | カプセル型撮像及び追跡装置 | ギブンパテンシーカプセル内視鏡 | ギブン・イメージング | コーティング膜未排出 | コーティング膜体内遺残、内視鏡的処置による回収 | 国内 | 4 | 情報提供 |
| 22 | カプセル型撮像及び追跡装置 | ギブンパテンシーカプセル内視鏡 | ギブン・イメージング | コーティング膜未排出 | コーティング膜体内遺存、腸閉塞、穿孔、外科的処置 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 23 | カプセル型撮像及び追跡装置 | ギブンパテンシーカプセル内視鏡 | ギブン・イメージング | コーティング膜未排出、滞留 | コーティング膜体内遺残、内視鏡的処置による回収 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 24 | カプセル型撮像及び追跡装置 | ギブンパテンシーカプセル内視鏡 | ギブン・イメージング | 滞留 | なし | 国内 | 8 | 情報提供 |
| 25 | カプセル型撮像及び追跡装置 | ギブンパテンシーカプセル内視鏡 | ギブン・イメージング | 滞留 | 外科的処置による回収 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 26 | カプセル型撮像及び追跡装置 | ギブンパテンシーカプセル内視鏡 | ギブン・イメージング | 腸閉塞 | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(175件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|----|----------------------|------------------------------|----------------------|--------------|-----------------|---------|-----|---------|
| 27 | カプセル型撮像及び追跡装置 | ギブンパテンシーカプセル内視鏡 | ギブン・イメージング | 腸閉塞 | イレウス症状 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 28 | カプセル型撮像及び追跡装置 | ギブンパテンシーカプセル内視鏡 | ギブン・イメージング | 停留 | 腹痛、内視鏡的処置による回収 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 29 | カプセル型撮像及び追跡装置 | ギブンパテンシーカプセル内視鏡 | ギブン・イメージング | 停留 | 腹痛、発熱、嘔吐 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 30 | 機械式聴診器 | リットマン ステスコープ | スリーエム ヘルスケア | 鼓膜損傷、外耳部皮膚損傷 | 鼓膜損傷、外耳部皮膚損傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 31 | 機能検査オキシメータ | 無侵襲混合血酸素飽和度監視システム | コヴィディエン ジャパン | なし | 発赤 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 32 | 硬性レゼクトスコープ | OLYMPUS ヒステロレゼクトスコープ | オリンパスメディカルシステムズ | 電極の破断 | なし | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 33 | 再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具 | 内視鏡下外科手術用処置具 HiQ+シリーズ | オリンパスメディカルシステムズ | なし | 患者熱傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 34 | 再使用可能な電気手術向け内視鏡用スネア | 高周波スネア SD-6 | オリンパスメディカルシステムズ | スネアループが外れない | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 35 | 再使用可能なパルスオキシメータプローブ | ネルコアセンサDS100A | コヴィディエン ジャパン | センサ認識出来ず | 熱傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 36 | 自己検査用グルコース測定器 | ワンタッチウルトラビュー | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 偽高値 | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 37 | 自然開口向け単回使用内視鏡用拡張器 | ウロパス尿管アクセス・シースセット | オリンパスメディカルシステムズ | 先端部が凹んだ | 尿管損傷による開腹手術への移行 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 38 | 自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 | ラディアルジョー4 パイオプシーフォーセプス Pulmo | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 気胸 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 39 | 人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 | エンドリトラクト II | コヴィディエン ジャパン | 部品の破損 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 40 | 人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 | エンドリトラクト II | コヴィディエン ジャパン | 部品の破損 | 体内遺残の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(175件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|----|----------------------|----------------------------|----------------------|----------------|----------|---------|-----|---------|
| 41 | 人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 | 腹腔鏡下手術用器具 | コヴィディエン ジャパン | バルーンの破損 | なし | 国内 | 17 | 情報提供 |
| 42 | 人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 | 腹腔鏡下手術用器具 | コヴィディエン ジャパン | バルーンの破損 | 体内遺残の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 43 | 組織収納サック | E・Zパース | 八光 | パースの破れ | 手術時間の延長 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 44 | 単回使用高周波処置用内視鏡能動器具 | ディスポーザブル高周波ナイフ KD-650L | オリンパスメディカルシステムズ | 不明 | 穿孔 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 45 | 単回使用高周波処置用内視鏡能動器具 | オペレーティングインスツルメント | コヴィディエン ジャパン | なし | 火傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 46 | 単回使用高周波処置用内視鏡能動器具 | オペレーティングインスツルメント | コヴィディエン ジャパン | 部品の破損 | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 47 | 単回使用電気手術向け内視鏡用スネア | ディスポーザブル高周波スネア(SD-210U-10) | オリンパスメディカルシステムズ | なし | 出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 48 | 単回使用電気手術向け内視鏡用スネア | ディスポーザブル ポリペクトミースネア | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 介助者の熱傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 49 | 単回使用電気手術向け内視鏡用スネア | ディスポーザブル ポリペクトミースネア | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 発火によるシースの燃え | 熱傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 50 | 内視鏡用灌流・吸引向けプローブ | サージワンド | コヴィディエン ジャパン | 部品の破損 | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 51 | 内視鏡用灌流・吸引向けプローブ | サージワンド | コヴィディエン ジャパン | 部品の破損 | 体内遺残の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 52 | 内視鏡用軟性生検鉗子 | ディスポーザブル生検鉗子 | オリンパスメディカルシステムズ | なし | 出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 53 | 内視鏡用能動切除器具 | OPERA STAR システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | オーバーヒートによる作動停止 | 切開創の拡大 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 54 | 内視鏡用ビデオカメラ | da Vinci シリーズエンドスコープ | インテュイティブサージカル | カメラケーブルの破損 | 入院期間の延長 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(175件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|----|---------------|--|-----------------|------------------|------------------|---------|-----|---------|
| 55 | パルスオキシメータ | パルスオキシメータ N-560 | コヴィディエン ジャパン | バッテリー駆動しない | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 56 | パルスオキシメータ | パルスオキシメータ N-560 | コヴィディエン ジャパン | 数字表示欠け | なし | 国内 | 10 | 情報提供 |
| 57 | ビデオ軟性胃十二指腸鏡 | EVIS LUCERA ELITE 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-HQ290 | オリンパスメディカルシステムズ | なし | 食道穿孔 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 58 | ビデオ軟性胃十二指腸鏡 | EVIS LUCERA ELITE 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-HQ291 | オリンパスメディカルシステムズ | 消毒不十分 | 不明 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 59 | ビデオ軟性胃十二指腸鏡 | 電子内視鏡 EG-530N2 | 富士フイルム | 経鼻内視鏡の先端わん曲機構の故障 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 60 | ビデオ軟性大腸鏡 | EVIS LUCERA ELITE 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF-HQ290I | オリンパスメディカルシステムズ | 消毒不十分 | 不明 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 61 | カプセル型撮像及び追跡装置 | ギブンパテンシーカプセル内視鏡 | ギブン・イメージング | コーティング膜未排出 | 腸閉塞、外科的処置による回収 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 62 | カプセル型撮像及び追跡装置 | ギブンパテンシーカプセル内視鏡 | ギブン・イメージング | 誤嚥 | 呼吸困難、内視鏡的処置による回収 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 63 | カプセル型撮像及び追跡装置 | ギブンパテンシーカプセル内視鏡 | ギブン・イメージング | 腸閉塞 | 腹痛、外科的処置による回収 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 64 | カプセル型撮像及び追跡装置 | ギブンパテンシーカプセル内視鏡 | ギブン・イメージング | 崩壊遅延 | 内視鏡的処置による回収 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 65 | 筋電計 | NIMシステム3.0 | 日本メトロニック | なし | 神経切断 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 66 | 筋電計 | NIMシステム3.0 | 日本メトロニック | 不明 | 神経損傷 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 67 | 筋電計 | NV M5 神経モニターシステム | ニューベイシブジャパン | なし | 神経障害 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 68 | 筋電計電極 | EMGチューブ | 日本メトロニック | なし | 血中酸素濃度の低下 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(175件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|----|---------------------|--------------------------|-----------------|----------------------|--------------|---------|-----|---------|
| 69 | 筋電計電極 | EMGチューブ | 日本メドトロニック | 不明 | 声帯麻痺 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 70 | グリコヘモグロビン分析装置 | アダムス A1c HA-8160 | アークレイファクトリー | 検体IDと測定値を誤った組合せで印字した | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 71 | グルコース分析装置 | ワンタッチベリオプロプラス | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 偽低値 | 心停止 | 外国 | 1 | 回収(改修) |
| 72 | 再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具 | EndoWrist モノポーラインストウルメント | インテュイティブサージカル | 不明 | 開腹術への移行 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 73 | 再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具 | EndoWrist モノポーラインストウルメント | インテュイティブサージカル | 不明 | 直腸壊死および組織熱傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 74 | 再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具 | EndoWrist モノポーラインストウルメント | インテュイティブサージカル | 不明 | 熱傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 75 | 再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具 | EndoWrist モノポーラインストウルメント | インテュイティブサージカル | アーク放電 | 熱傷 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 76 | 再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具 | EndoWrist モノポーラインストウルメント | インテュイティブサージカル | チップカバーの脱落 | 腹腔鏡手術への移行 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 77 | 再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具 | EndoWrist モノポーラインストウルメント | インテュイティブサージカル | 先端の破損 | 破損片の体内残留 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 78 | 再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具 | ストライカー ラパロスコピック電極 | 日本ストライカー | 破損 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 79 | 再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具 | ストライカー ラパロスコピック電極 | 日本ストライカー | 破損 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 80 | 再使用可能な内視鏡用能動処置具 | EndoWrist インストウルメント | インテュイティブサージカル | 先端の破損 | 破損片の体内残留 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 81 | 再使用可能な内視鏡用能動処置具 | EndoWrist インストウルメント | インテュイティブサージカル | 先端の破損 | 破損片の体内残留の可能性 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 82 | 再使用可能な内視鏡用非能動処置具 | COOK ソーヘンドラ採石セット | Cook Japan | ハンドルの破損 | 外科的処置への移行 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(175件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|----|----------------------|------------------------------|----------------------|--------|--------------|---------|-----|---------|
| 83 | 再使用可能な内視鏡用非能動処置具 | コンクエスト関節鏡手術器械 | 日本ストライカー | 作動不良 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 84 | 自己検査用グルコース測定器 | グルコカード 01 | アークレイファクトリー | 偽高値の疑い | めまい | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 85 | 自己検査用グルコース測定器 | グルコカード 01 | アークレイファクトリー | 偽高値の疑い | 意識消失 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 86 | 自己検査用グルコース測定器 | グルコカード 01 | アークレイファクトリー | 偽低値 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 87 | 自己検査用グルコース測定器 | グルコカード 01-bar | アークレイファクトリー | 偽高値の疑い | 低血糖により意識を失った | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 88 | 自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 | ディスポーザブルバルーンカテーテルC (B5-2C) | オリンパスメディカルシステムズ | バルーン破損 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 89 | 自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 | COOK Capture バイオプシーフォーセプス | Cook Japan | 不明 | 十二指腸穿孔の疑い) | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 90 | 自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 | COOK Capture バイオプシーフォーセプス | Cook Japan | 不明 | 出血 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 91 | 自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 | OTSCシステム | センチュリーメディカル | 不明 | 出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 92 | 自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 | ラディアルジョー3 バイオプシーフォーセプス | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 出血、追加処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 93 | 自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 | ラディアルジョー4 バイオプシーフォーセプス Pulmo | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 出血 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 94 | 自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 | ラディアルジョー4 バイオプシーフォーセプス LC | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 95 | 自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 | ラディアルジョー4 バイオプシーフォーセプス SC | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 96 | 自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 | ラディアルジョー4 バイオプシーフォーセプス SC | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 出血、追加処置 | 外国 | 3 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(175件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|----------------------|--------------------------|----------------------|--------------|--------------|---------|-----|---------|
| 97 | 自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 | ラディアルジョー4 バイオプシーフォーセブ SC | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 食道穿孔 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 98 | 自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 | ラディアルジョー4 バイオプシーフォーセブ SC | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 穿孔、腹膜炎、外科的処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 99 | 自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 | ラディアルジョー4 バイオプシーフォーセブ SC | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 大腸穿孔 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 100 | 自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 | ラディアルジョー4 バイオプシーフォーセブ P | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 出血、追加処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 101 | 人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 | エンド キャッチ ゴールド | コヴィディエン ジャパン | フレキシブルリングの破損 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 102 | 人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 | エンドリトラクト II | コヴィディエン ジャパン | 部品の破損 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 103 | 人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 | エンドリトラクト II | コヴィディエン ジャパン | 部品の破損 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 104 | 人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 | スペースメーカー | コヴィディエン ジャパン | バルーン破損 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 105 | 人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 | 腹腔鏡下手術用器具 | コヴィディエン ジャパン | バルーン破損 | なし | 外国 | 11 | 情報提供 |
| 106 | 単回使用高周波処置用内視鏡能動器具 | RX ニードルナイフ XL | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | カッティングワイヤ離断 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 107 | 単回使用高周波処置用内視鏡能動器具 | RX ニードルナイフ XL | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | カッティングワイヤ離断 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 108 | 単回使用高周波処置用内視鏡能動器具 | ジャグトーム RX | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | カッティングワイヤ離断 | 敗血症、出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 109 | 単回使用高周波処置用内視鏡能動器具 | ドリームトーム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 先端部破損 | 肺炎、追加処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 110 | 単回使用心電用電極 | レッド ダット モニタリング電極 | スリーエム ヘルスケア | 不明 | 皮膚障害 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(175件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|-------------------|----------------------|--------------------------|--------------|-----------|---------|-----|---------|
| 111 | 単回使用電気手術向け内視鏡用スネア | ディスポーザブル ポリペクトミースネア | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | スネアループがスタック | なし | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 112 | 単回使用電気手術向け内視鏡用スネア | ディスポーザブル ポリペクトミースネア | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | スネアループがスタック | 外科的処置 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 113 | 単回使用電気手術向け内視鏡用スネア | ローテータブル スネア | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 大腸穿孔 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 114 | 単回使用内視鏡用能動処置具 | パピロトミーナイフ | Cook Japan | ナイフの離断 | 体内遺残の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 115 | 単回使用パルスオキシメータプローブ | マックスファスト | コヴィディエン ジャパン | なし | 皮膚損傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 116 | 内視鏡用送水装置 | ダイオニクス25 灌流システム | スミス・アンド・ネフュー エン ドスコピー | なし | 足部の浮腫 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 117 | 内視鏡用送水装置 | ダイオニクス25 灌流システム | スミス・アンド・ネフュー エン ドスコピー | 生理食塩液流量の制御不能 | 肩関節部の腫脹 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 118 | 内視鏡用電気手術器 | Vulcan EAS ジェネレータ | スミス・アンド・ネフュー エン ドスコピー | なし | 腹部のII度の熱傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 119 | 内視鏡用ビデオカメラ | da Vinci シリーズエンドスコープ | インテュイティブサージカル | 破損 | 開腹術へ移行 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 120 | 内視鏡用部品アダプタ | ペンタックス 内視鏡用送ガス送水ボタン | HOYA | なし | 大腸穿孔 | 外国 | 1 | 回収(改修) |
| 121 | 内視鏡用部品アダプタ | ペンタックス 内視鏡用送ガス送水ボタン | HOYA | 不明 | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 122 | 軟性胆道鏡 | スパイグラス内視鏡セット | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 十二指腸穿孔 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 123 | 軟性胆道鏡 | スパイグラス内視鏡セット | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 穿孔 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 124 | 皮下刺激用プローブ | NIMアクセサリー3 | 日本メドトロニック | プローブの亀裂 | 神経切断 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(175件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|----------|-----------------|--------|-------|--------|---------|-----|---------|
| 125 | ビデオ軟性大腸鏡 | 電子内視鏡 EC-450BI5 | 富士フイルム | 不明 | 空気塞栓 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|----------------------------|-----------------|-------------------------|---------------|-------------------|---------|-----|---------|
| 126 | アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル | ロータブレーター | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 冠動脈穿孔、外科的処置 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 127 | アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル | ロータブレーター | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 冠動脈穿孔、心タンポナーデ | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 128 | アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル | ロータブレーター | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 血流低下 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 129 | アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル | ロータブレーター | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | カテーテルにスタック | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 130 | アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル | ロータブレーター | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 先端部離断 | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 131 | アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル | ロータブレーター | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 先端部離断 | 体内遺残 | 国内 | 6 | 情報提供 |
| 132 | アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル | ロータブレーター | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 先端部離断 | 体内遺残の疑い | 国内 | 5 | 情報提供 |
| 133 | アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル | ロータブレーター | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 病変にスタック | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 134 | アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル | ロータブレーター | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 病変にスタック、先端部離断 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 135 | アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル | ロータブレーター | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 病変不通過 | 外科的処置 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 136 | アブレーション向け循環器用カテーテル | サーモクール スマートタッチ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 心タンポナーデ | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 137 | アブレーション向け循環器用カテーテル | ナビスター サーモクール | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 心タンポナーデ | 国内 | 4 | 情報提供 |
| 138 | アブレーション向け循環器用カテーテル | ナビスター サーモクール SF | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 心タンポナーデ | 国内 | 4 | 情報提供 |
| 139 | アブレーション向け循環器用カテーテル | ナビスター サーモクール SF | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 心タンポナーデ、不整脈(心室細動) | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|--------------------|------------------------------|-------------------------|-----------|-------------------|---------|-----|---------|
| 140 | アブレーション向け循環器用カテーテル | RFマリナーカテーテル | 日本メドロニック | 操作ワイヤーの突出 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 141 | アブレーション向け循環器用カテーテル | Blazer Prime XP アブレーションカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 心タンポナーデ | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 142 | アブレーション向け循環器用カテーテル | EPT カーディアックアブレーションシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 心タンポナーデ | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 143 | アルブミン使用接着剤 | バイオグルー外科用接着剤 | センチュリーメディカル | 不明 | 仮性動脈瘤形成 | 国内 | 4 | 情報提供 |
| 144 | アルブミン使用接着剤 | バイオグルー外科用接着剤 | センチュリーメディカル | 不明 | 胸水貯留 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 145 | アルブミン使用接着剤 | バイオグルー外科用接着剤 | センチュリーメディカル | 不明 | 血管破裂・出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 146 | アルブミン使用接着剤 | バイオグルー外科用接着剤 | センチュリーメディカル | 不明 | 再解離 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 147 | アルブミン使用接着剤 | バイオグルー外科用接着剤 | センチュリーメディカル | 不明 | 術後のCRP値及び白血球値等の上昇 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 148 | アルブミン使用接着剤 | バイオグルー外科用接着剤 | センチュリーメディカル | 不明 | 心筋梗塞 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 149 | アルブミン使用接着剤 | バイオグルー外科用接着剤 | センチュリーメディカル | 不明 | 組織穿孔及び仮性動脈瘤の形成 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 150 | アルブミン使用接着剤 | バイオグルー外科用接着剤 | センチュリーメディカル | 不明 | 体液貯留 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 151 | アルブミン使用接着剤 | バイオグルー外科用接着剤 | センチュリーメディカル | 不明 | 大動脈弁閉鎖不全症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 152 | アルブミン使用接着剤 | バイオグルー外科用接着剤 | センチュリーメディカル | 不明 | 大動脈瘤の破裂 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 153 | アルブミン使用接着剤 | バイオグルー外科用接着剤 | センチュリーメディカル | 接着不全 | 血管破裂・出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|-----------------|-----------------|----------------|------------------|--------------|---------|-----|---------|
| 154 | 医薬品・ワクチン注入用針 | BD マイクロファインプラス | 日本ベクトン・ディッキンソン | 針折れ | 体内残存 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 155 | 医薬品・ワクチン注入用針 | BD マイクロファインプラス | 日本ベクトン・ディッキンソン | 針折れ | 体内残存の疑い | 国内 | 4 | 情報提供 |
| 156 | 医薬品・ワクチン用注入器 | パラダイム リザーバー | 日本メドトロニック | 不明 | 糖尿病性ケトアシドーシス | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 157 | 陰圧創傷治療システム | V.A.C.ATS治療システム | ケーシーアイ | なし | アレルギー反応の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 158 | 陰圧創傷治療システム | V.A.C.ATS治療システム | ケーシーアイ | なし | 胸膜損傷の増悪 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 159 | 陰圧創傷治療システム | V.A.C.ATS治療システム | ケーシーアイ | なし | 血管損傷による出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 160 | 陰圧創傷治療システム | V.A.C.ATS治療システム | ケーシーアイ | なし | 創傷の感染 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 161 | 陰圧創傷治療システム | V.A.C.ATS治療システム | ケーシーアイ | なし | 創傷の変色 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 162 | 陰圧創傷治療システム | V.A.C.ATS治療システム | ケーシーアイ | なし | 創部感染 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 163 | 陰圧創傷治療システム | V.A.C.ATS治療システム | ケーシーアイ | なし | 皮膚全層壊死 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 164 | 陰圧創傷治療システム | V.A.C.ATS治療システム | ケーシーアイ | 不明 | 創壊死 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 165 | インスリン皮下投与用針付注射筒 | BD プラスチパック | 日本ベクトン・ディッキンソン | 針折れ | 体内残存 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 166 | インスリン皮下投与用針付注射筒 | BD ロードーズ | 日本ベクトン・ディッキンソン | 不明 | 針刺し損傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 167 | インスリンペン型注入器 | イタンゴ | サノフィ | カートリッジホルダーの故障の疑い | なし | 国内 | 22 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|-------------|-------------|-----------|-------------------------|--------|---------|-----|---------|
| 168 | インスリンペン型注入器 | イタンゴ | サノフィ | 単位設定ダイヤルの故障の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 169 | インスリンペン型注入器 | イタンゴ | サノフィ | 注入ボタンの故障の疑い | なし | 国内 | 7 | 情報提供 |
| 170 | インスリンペン型注入器 | イタンゴ | サノフィ | 注入ボタンの故障の疑い | 高血糖 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 171 | インスリンペン型注入器 | イタンゴ | サノフィ | 注入ボタンの故障の疑い、ピストン棒の故障の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 172 | インスリンペン型注入器 | イタンゴ | サノフィ | 注入ボタンの故障の疑い、注入器の故障の疑い | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 173 | インスリンペン型注入器 | イタンゴ | サノフィ | 注入器の故障の疑い | なし | 国内 | 9 | 情報提供 |
| 174 | インスリンペン型注入器 | イタンゴ | サノフィ | 注入器の故障の疑い | 高血糖 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 175 | インスリンペン型注入器 | オブチクリック | サノフィ | ディスプレイの故障の疑い | なし | 国内 | 6 | 情報提供 |
| 176 | インスリンペン型注入器 | オブチクリック | サノフィ | 単位設定ダイヤルの故障の疑い | 高血糖 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 177 | インスリンペン型注入器 | オブチクリック | サノフィ | 注入器の故障の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 178 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンエルゴ | 日本イーライリリー | ペンの不具合の疑い | なし | 国内 | 4 | 情報提供 |
| 179 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンエルゴ | 日本イーライリリー | 注入ボタンの外れの疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 180 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンラグジュラ | 日本イーライリリー | カートリッジホルダーの脱離不能 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 181 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンラグジュラ | 日本イーライリリー | ダイヤルの外れ | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|-------------|---------------|-------------|---------------------------|----------------|---------|-----|---------|
| 182 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンラグジュラ | 日本イーライリリー | ピストン棒の破損の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 183 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンラグジュラ | 日本イーライリリー | ペンの不具合の疑い | なし | 国内 | 31 | 情報提供 |
| 184 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンラグジュラ | 日本イーライリリー | ペンの不具合の疑い | 血中ブドウ糖変動 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 185 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンラグジュラ | 日本イーライリリー | ペンの不具合の疑い | 注射部位硬化、注射部位内出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 186 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンラグジュラ | 日本イーライリリー | ペン本体の破損 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 187 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンラグジュラ | 日本イーライリリー | 外部異物混入によるピストン棒のロック | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 188 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンラグジュラ | 日本イーライリリー | 外部異物混入によるペンの動作不良 | なし | 国内 | 4 | 情報提供 |
| 189 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンラグジュラ | 日本イーライリリー | 外部異物混入によるペンの動作不良、ピストン棒の破損 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 190 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンラグジュラ | 日本イーライリリー | 針取り付け部の破損 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 191 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンラグジュラ | 日本イーライリリー | 針取り付け部の破損の疑い | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 192 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンラグジュラ | 日本イーライリリー | 注入ボタンの外れ | なし | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 193 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンラグジュラHD | 日本イーライリリー | 外部異物混入による摺動力の規格逸脱 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 194 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンラグジュラHD | 日本イーライリリー | 注入ボタンの外れ | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 195 | インスリンペン型注入器 | ノボペン 300 | ノボルディスクファーマ | ダイヤル表示窓外れ | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|-----------------------------|-------------------------|--------------|---------------------|--------------|---------|-----|---------|
| 196 | インスリンペン型注入器 | ノボペン 300 デミ | ノボノルディスクファーマ | 液が出ないときがある | 血中ブドウ糖変動 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 197 | インスリンペン型注入器 | ノボペン 4 | ノボノルディスクファーマ | 2単位の空打ち時に液が出ない | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 198 | インスリンペン型注入器 | ノボペン 4 | ノボノルディスクファーマ | インスリンが出ない | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 199 | インスリンペン型注入器 | ノボペン 4 | ノボノルディスクファーマ | ダイヤル表示窓の曇り(単位数判別不能) | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 200 | インスリンペン型注入器 | ノボペン 4 | ノボノルディスクファーマ | ピストン棒とゴムピストンの間に隙間 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 201 | インスリンポンプ用輸液セット | インスリンポンプ 注入セット(クイックセット) | 日本メドトロニック | コネクターとチューブの接着不良の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 202 | インスリンポンプ用輸液セット | インスリンポンプ 注入セット(クイックセット) | 日本メドトロニック | コネクターの接続不良の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 203 | インスリンポンプ用輸液セット | クイックセット | 日本メドトロニック | コネクターの接続不良の疑い | 高血糖症状 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 204 | ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル | ブラッドアクセス UK-カテーテルキット | ユニチカ | なし | 出血による意識消失、輸血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 205 | 延長チューブ | ニプロエクステンションチューブ | ニプロ | チューブの亀裂 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 206 | 加圧式医薬品注入器 | クーデックバルーンジェクター | 大研医器 | なし | 下肢脱力感、両手しびれ | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 207 | 加圧式医薬品注入器 | クーデックバルーンジェクター | 大研医器 | 過量注入 | 傾眠傾向 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 208 | 加圧式医薬品注入器 | シリンジェクター I | 大研医器 | なし | 呼吸停止 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 209 | 加圧式医薬品注入器 | バクスターインフューザー | バクスター | チューブ亀裂 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|-------------------------|-------------------|------------------|---------------|-------------------|---------|-----|---------|
| 210 | 加圧式医薬品注入器 | バクスターインフューザー | バクスター | バルーンが均一に縮まない | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 211 | 加圧式医薬品注入器 | バクスターインフューザー | バクスター | バルーン破裂 | なし | 国内 | 9 | 情報提供 |
| 212 | 加圧式医薬品注入器 | バクスターインフューザー | バクスター | バルーン変形 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 213 | 加圧式医薬品注入器 | バクスターインフューザー | バクスター | 薬液充填口からの逆流 | なし | 国内 | 15 | 情報提供 |
| 214 | 加圧式医薬品注入器 | バクスターインフューザー | バクスター | 薬液漏れ | なし | 国内 | 32 | 情報提供 |
| 215 | 加圧式医薬品注入器 | バクスターインフューザー | バクスター | 薬液漏れ(バルーン部から) | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 216 | 開頭術用ドレナージキット | シラスコン 硬膜外ドレナージセット | カネカ | カテーテルの破断 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 217 | 下大静脈フィルタ | 下大静脈フィルターセット | Cook Japan | 不明 | フィルター脚部の下大静脈穿通 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 218 | 下大静脈フィルタ | 下大静脈フィルターセット | Cook Japan | 不明 | フィルター脚部の下大静脈穿通の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 219 | 下大静脈フィルタ | 下大静脈フィルターセット | Cook Japan | フィルターの傾斜 | フィルター脚部の下大静脈穿通 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 220 | 下大静脈フィルタ | ALN下大静脈フィルター | バイオラックスメディカルデバイス | 回収不能 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 221 | 活栓 | インターリンク マニフォールド | バクスター | 薬液漏れ | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 222 | カリウム吸着除去用血液フィルタ | カワスマカリウム吸着フィルター | 川澄化学工業 | 不明 | 血圧低下 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 223 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | 血管処置用バルーンカテーテルV | 朝日インテック | バルーンラプチャー | 冠動脈穿孔 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|-------------------------|------------------------------------|----------------------|------------------------|--------------|---------|-----|---------|
| 224 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | 血管処置用バルーンカテーテルV | 朝日インテック | バルーンラプチャー | 動脈乖離 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 225 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | NCテックウ PTCAバルーンカテーテル | アボット バスキュラー ジャパン | バルーン収縮不良 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 226 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | RX TREK PTCAバルーンカテーテル | アボット バスキュラー ジャパン | バルーン拡張不良、バルーン収縮不良 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 227 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | RX TREK PTCAバルーンカテーテル | アボット バスキュラー ジャパン | バルーン収縮不良 | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 228 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | RX TREK PTCAバルーンカテーテル | アボット バスキュラー ジャパン | バルーン破裂 | 虚血の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 229 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | テックウ PTCAバルーンカテーテル | アボット バスキュラー ジャパン | バルーン収縮不良、カテーテル抜去困難 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 230 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | ラクロスNSE PTCAバルーンカテーテル | グッドマン | バルーン破裂 | 血管損傷、心タンポナーデ | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 231 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | ラクロス PTCA バルーンカテーテル | グッドマン | シャフト破断 | 手技時間延長 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 232 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | ラクロス PTCA バルーンカテーテル | グッドマン | バルーン収縮不良 | 手技時間延長 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 233 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | スプリンターレジェンド | 日本メドトロニック | バルーンの収縮不良 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 234 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | NC カンタムエイベックス PTCA バルーンカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 冠動脈穿孔 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 235 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | NC カンタムエイベックス PTCA バルーンカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | バルーン破裂、先端部離断、マーカーバンド脱落 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 236 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | エイベックス モノレール PTCA バルーンダイレーションカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 冠動脈解離 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 237 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | エイベックス モノレール PTCA バルーンダイレーションカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ピンホール | 冠動脈解離 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|-------------------------|----------------------------|-------------------------|-----------------------|-----------------|---------|-----|---------|
| 238 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | フレックストーム コロナリー カuttingバルーン | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | ピンホール | 冠動脈穿孔 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 239 | 冠状静脈洞カニューレ | エドワーズ体外循環カニューレNC | エドワーズ ライフサイエンス | 不明 | 冠状静脈洞損傷 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 240 | 冠動脈貫通用カテーテル | Corsair コルセア | 朝日インテック | カテーテルの断裂 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 241 | 冠動脈貫通用カテーテル | ナビキャス | テルモ | カテーテル先端部の破断 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 242 | 器具除染用洗浄器 | Geringe 46 シリーズ | ゲティンゲ・ジャパン | 出火 | 喉の違和感、気分不良 | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 243 | 器具除染用洗浄器 | ジェットウォッシャー超音波洗浄装置MU-5200 | シャープマニファクチャリング システム | 扉ダンパー溶接部剥離によるダンパー固定外れ | なし | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 244 | 吸収性局所止血材 | エクソシール | ジョンソン・エンド・ジョンソン | なし | 穿刺部位からの出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 245 | 吸収性局所止血材 | エクソシール | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 血管穿孔、外科的処置 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 246 | 吸収性局所止血材 | エクソシール | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 血管穿孔、穿孔箇所の外科的縫合 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 247 | 吸収性局所止血材 | エクソシール | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 穿刺部位からの出血、仮性動脈瘤 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 248 | 吸収性局所止血材 | エクソシール | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 穿刺部血腫 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 249 | 吸収性局所止血材 | エクソシール | ジョンソン・エンド・ジョンソン | プラグの血管内留置 | ステントの追加留置 | 国内 | 4 | 情報提供 |
| 250 | 吸収性局所止血材 | エクソシール | ジョンソン・エンド・ジョンソン | プラグの血管内留置 | プラグの外科的抜去 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 251 | 吸収性組織補強材 | バイクリル メッシュ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 術後感染 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|---------------------|----------------------|------------------|-------------------|----------------|---------|-----|---------|
| 252 | 吸収性体内固定用組織ステーブル | アブソーバタック | コヴィディエン ジャパン | 固定不良 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 253 | 吸収性体内固定用組織ステーブル | アブソーバタック | コヴィディエン ジャパン | 打針不良 | なし | 国内 | 4 | 情報提供 |
| 254 | 吸収性体内固定用組織ステーブル | アブソーバタック | コヴィディエン ジャパン | 打針不良による固定不良 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 255 | 吸収性骨再生用材料 | 骨補填材 オスフェリオン | オリンパステルモバイオマテリアル | 不明 | 再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 256 | 胸腔排液用装置 | チェスト・ドレイン・バック | 秋田住友ベーク | 穴開き破損 | 肺の虚脱 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 257 | 胸部排液用チューブ | 胸部ドレナージ用カテーテルセット | Cook Japan | ドレインバルブの外れ | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 258 | 緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル | アロー ブラッドアクセスカテーテルセット | テレフレックスメディカルジャパン | カテーテル ハブの接続解除困難 | カテーテル再挿入 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 259 | 緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル | メドコンプ血管留置カテーテルシステム | 林寺メディノール | カテーテルの脱血側からのエアの混入 | カテーテル交換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 260 | 緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル | メドコンプブラッドアクセス用カテーテル | 林寺メディノール | 不明 | 心タンポナーデ | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 261 | 緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル | メドコンプブラッドアクセス用カテーテル | 林寺メディノール | カテーテルの断裂 | カテーテルの血管内からの抜去 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 262 | 緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル | メドコンプブラッドアクセス用カテーテル | 林寺メディノール | 接続外れ | 出血、血圧低下 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 263 | 血管狭窄部貫通用カテーテル | Cook CXI サポートカテーテル | Cook Japan | カテーテルの破損 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 264 | 血管内光断層撮影用カテーテル | SJM OCT イメージングカテーテル | セント・ジュード・メディカル | なし | 冠動脈スパズム | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 265 | 血管内光断層撮影用カテーテル | SJM OCT イメージングカテーテル | セント・ジュード・メディカル | 画像消失 | なし | 国内 | 15 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|-----------------|----------------------|-----------------|-----------------------|----------------------|---------|-----|---------|
| 266 | 血管内光断層撮影用カテーテル | SJM OCT イメージングカテーテル | セント・ジュード・メディカル | 画像不良 | なし | 国内 | 211 | 情報提供 |
| 267 | 血管内光断層撮影用カテーテル | ファーストビュー | テルモ | 不明 | 冠動脈解離 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 268 | 血管用カテーテルガイドワイヤ | エドワーズ体外循環カニューレNC | エドワーズ ライフサイエンス | ガイドワイヤのキンク | 大腿動脈損傷、出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 269 | 結石破碎用鉗子 | ディスポーザブル砕石具 V-System | オリンパスメディカルシステムズ | バスケットワイヤの破断 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 270 | 結石破碎用鉗子 | ディスポーザブル砕石具 V-System | オリンパスメディカルシステムズ | 操作ワイヤの破断 | 開腹手術を実施 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 271 | 結石破碎用鉗子 | ディスポーザブル砕石具 V-System | オリンパスメディカルシステムズ | 操作ワイヤの破断 | 追加処置 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 272 | 抗菌泌尿器用カテーテル | バードI.C.シルバーフォーリートレイB | メディコン | なし | 膀胱壁の損傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 273 | 抗菌泌尿器用カテーテル | バードI.C.シルバーフォーリートレイB | メディコン | バルーンの破裂 | バルーンの破裂によるカテーテルの自然抜去 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 274 | 抗菌泌尿器用カテーテル | バードI.C.シルバーフォーリートレイB | メディコン | バルーンの破裂 | バルーンの破裂による自然抜去 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 275 | 抗菌泌尿器用カテーテル | バードI.C.シルバーフォーリートレイB | メディコン | 抜水困難 | 抜水困難によるカテーテルの抜去不能 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 276 | 硬膜外麻酔キット | ユニセット | ユニシス | カテーテル先端の結紮、カテーテルの抜去困難 | カテーテルの外科的除去 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 277 | コラーゲン使用吸収性局所止血材 | アンジオシール | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 血管狭窄、閉塞 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 278 | コラーゲン使用吸収性局所止血材 | アンジオシール | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 出血、外科処置 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 279 | コラーゲン使用吸収性局所止血材 | アンジオシール | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 術後感染 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|--------------------|----------------------------|--------------------|--------------------------|--------------------|---------|-----|---------|
| 280 | サーモダイリューション用カテーテル | サーモダイリューション・カテーテル(ポリウレタン製) | アルゴンメディカルデバイスズジャパン | カテーテルに異物混入 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 281 | 採血用穿刺器具 | ジェントレット | パナソニックヘルスケア | なし | 看護師の針刺傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 282 | 採血用穿刺器具 | ジェントレット | パナソニックヘルスケア | 針の露出 | 看護師の針刺傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 283 | 再使用可能な手術用ステープラ | ILA ステンレス本体 | コヴィディエン ジャパン | なし | 術後リークの疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 284 | 歯科用注射針 | カルプーレ | 栃木精工 | 使用後のリキャップ時に、針がキャップを貫通した。 | 歯科医院のスタッフが指に針を刺した。 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 285 | 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット | セイフアクセス 輸液セット | 日本コヴィディエン | チューブ亀裂による漏れ | 循環動態の不安定 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 286 | 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット | セイフアクセス 輸液セット | 日本コヴィディエン | 亀裂による漏れ | なし | 国内 | 10 | 情報提供 |
| 287 | 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット | インターリンクI.V.アクセスシステム | バクスター | セプタムずれ | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 288 | 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット | インターリンクI.V.アクセスシステム | バクスター | チューブ亀裂 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 289 | 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット | インターリンク I.V. アクセスシステム | バクスター | 接着外れ | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 290 | 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット | インターリンクI.V.アクセスシステム | バクスター | 薬液流入側ルアーの破損 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 291 | 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット | インターリンク I.V. アクセスシステム | バクスター | 薬液漏れ | なし | 国内 | 4 | 情報提供 |
| 292 | 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット | インターリンクI.V.アクセスシステム | バクスター | 薬液漏れ | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 293 | 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット | インターリンクI.V.アクセスシステム | バクスター | 雄型ルアーの外れ | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|----------------------|--------------------------------------|------------------|-------------|----------------|---------|-----|---------|
| 294 | 手術台アクセサリ | マッケ手術台アクセサリシリーズ | マッケ・ジャパン | なし | 骨折、術後感染のおそれ | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 295 | 手術台アクセサリ | レビテーター | 瑞穂医科工業 | なし | 筋挫減症候群 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 296 | 消化管用ガイドワイヤ | ディスポーザブルガイドワイヤG | テルモ | 外層破損、剥離 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 297 | 静脈ライン用コネクタ | セイフ C カニューラ | 日本コヴィディエン | 爪部の亀裂 | 低血糖 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 298 | 食道経由経腸栄養用チューブ | 滅菌済コーフローフィーディングチューブ | ジェイエスエス | チューブ先端部が破断 | 胃内残 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 299 | 食道経由経腸栄養用チューブ | 滅菌済コーフローフィーディングチューブ | ジェイエスエス | チューブ先端部の破断 | 胃内残 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 300 | 食道経由経腸栄養用チューブ | ジェイフィード栄養カテーテル | ジェイ・エム・エス | なし | 食道穿孔 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 301 | 真空密封型採血管 | BD バキュエテナ採血管 | 日本ベクトン・ディッキンソン | 陰圧不良の疑い | 血液飛散による感染症のおそれ | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 302 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | IVR ガイドワイヤー II | 朝日インテック | ガイドワイヤーの断裂 | 体内遺残 | 国内 | 4 | 情報提供 |
| 303 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | ガイドワイヤー IV | 朝日インテック | 不明 | 血管穿孔 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 304 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | ガイドワイヤー IV | 朝日インテック | ガイドワイヤーの断裂 | 体内遺残 | 国内 | 12 | 情報提供 |
| 305 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | ACS ハイトルク ウィスパール ガイドワイヤー | アボット バスキュラー ジャパン | ガイドワイヤーの断裂 | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 306 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | ハイトルク バランス ミドルウェイト ユニバーサル II ガイドワイヤー | アボット バスキュラー ジャパン | ガイドワイヤーの断裂 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 307 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | MTI ハイドロフィリック ガイドワイヤー | コヴィディエン ジャパン | ガイドワイヤーのキンク | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|----------------------|--------------------------|---------------------|-----------------|-----------|---------|-----|---------|
| 308 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | テルモPTCAガイドワイヤー | テルモ | ガイドワイヤー破断 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 309 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | ラジフォーカスガイドワイヤーM | テルモ | なし | 血管穿孔 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 310 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | ラジフォーカスガイドワイヤーM | テルモ | ガイドワイヤー破断 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 311 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | JLLマイクロワイヤPLC | 日本ライフライン | ガイドワイヤーの断裂 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 312 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | PTCA ガイドワイヤー-PLC | 日本ライフライン | ガイドワイヤーの断裂 | 体内遺残 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 313 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | パイオラックス親水性ガイドワイヤー | パイオラックスメディカルデバイス | 全長が短い | なし | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 314 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | HB-IVR ガイドワイヤー | フィルメック | ガイドワイヤーの被覆樹脂の断裂 | 体内遺残の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 315 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | PT2 ガイドワイヤー | ポストン・サイエンティフィックジャパン | コーティング剥離 | 体内遺残の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 316 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | PT2 ガイドワイヤー | ポストン・サイエンティフィックジャパン | コーティング剥離の疑い | 体内遺残の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 317 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | キネティックス ガイドワイヤー | ポストン・サイエンティフィックジャパン | 先端部離断 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 318 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | サイメドトランセンド ステアブル ガイドワイヤー | ポストン・サイエンティフィックジャパン | コーティング剥離 | 体内遺残の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 319 | 心臓用カテーテルイントロデューサーキット | シュワルツブレードイントロデューサー | セント・ジュード・メディカル | 空気混入 | 空気塞栓・心停止 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 320 | 心臓用カテーテルイントロデューサーキット | ラジフォーカスイントロデューサー2H | テルモ | シースの破断 | 外科的除去 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 321 | 心臓用カテーテルイントロデューサーキット | ゴア イントロデューサーシース | 日本ゴア | 不明 | アクセス血管の損傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|---------------------|-------------------------------|-----------------|-----------------------|----------------|---------|-----|---------|
| 322 | 心臓用カテーテルイントロデューサキット | ゴア イントロデューサシース | 日本ゴア | 不明 | 右外腸骨動脈解離 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 323 | 心臓用カテーテルイントロデューサキット | ゴア イントロデューサシース | 日本ゴア | 不明 | 右大腿動脈解離 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 324 | 心臓用カテーテルイントロデューサキット | ゴア イントロデューサシース | 日本ゴア | 不明 | 腸骨動脈の解離 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 325 | 心臓用カテーテルイントロデューサキット | ゴア ドライシール シース | 日本ゴア | 不明 | 外腸骨動脈損傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 326 | 心臓用カテーテル型電極 | ラッソー 2515 ナビ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 抜去困難 | 弁損傷の恐れ | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 327 | 心臓用カテーテル型電極 | ラッソーナビ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 抜去困難 | 弁損傷の恐れ | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 328 | 髄腔内カテーテル | インデュラカテーテル | 日本メドトロニック | カテーテルの断裂 | 痙縮の増強 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 329 | 水頭症治療用シャント | L-PシャントK型 | カネカ | カテーテルの破断 | 体内遺残 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 330 | 水頭症治療用シャント | シラスコン L-PシャントK型 | カネカ | カテーテルの破断 | 体内遺残 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 331 | 水頭症治療用シャント | CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | なし | 腹腔カテーテルによる腸管穿通 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 332 | 水頭症治療用シャント | CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | シャントシステムの閉塞 | 脳室拡大 | 国内 | 8 | 情報提供 |
| 333 | 水頭症治療用シャント | CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | バルブの圧設定不能、シャントシステムの閉塞 | 脳室拡大 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 334 | 水頭症治療用シャント | CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | バルブの破損 | バルブの破損による抜去手術 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 335 | 水頭症治療用シャント | CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | バルブの破損 | 脳室縮小 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|------------|-------------------------------|-----------------|---------------------------|-----------------------------|---------|-----|---------|
| 336 | 水頭症治療用シャント | CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | バルブの破損・シャントシステムの閉塞 | 脳室拡大 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 337 | 水頭症治療用シャント | CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | バルブ破損・シャントシステムの閉塞 | バルブの破損による抜去手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 338 | 水頭症治療用シャント | HAKIM バルブ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | シャントシステムの閉塞 | 脳室拡大 | 国内 | 13 | 情報提供 |
| 339 | 水頭症治療用シャント | HAKIM バルブ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | シャントシステムの閉塞・設定圧の変化 | 脳室拡大 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 340 | 水頭症治療用シャント | HAKIM バルブ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | バルブの圧設定不能 | 脳室拡大 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 341 | 水頭症治療用シャント | HAKIM バルブ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | バルブの圧設定不能 | 脳室縮小 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 342 | 水頭症治療用シャント | HAKIM バルブ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | バルブの圧設定不能・シャントシステムの閉塞 | バルブの圧設定不能・シャントシステムの閉塞による抜去術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 343 | 水頭症治療用シャント | HAKIM バルブ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | バルブの圧設定不能・シャントシステムの閉塞 | 脳室拡大 | 国内 | 4 | 情報提供 |
| 344 | 水頭症治療用シャント | HAKIM バルブ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | バルブの圧設定不能・バルブの破損(シリコーン破損) | 脳室拡大 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 345 | 水頭症治療用シャント | HAKIM バルブ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | バルブの破損 | 脳室拡大 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 346 | 水頭症治療用シャント | HAKIM バルブ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | バルブの破損 | 脳室拡大、脳脊髄液の漏出 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 347 | 水頭症治療用シャント | HAKIM バルブ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | バルブの破損 | 脳脊髄液の漏出・脳室拡大 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 348 | 水頭症治療用シャント | HAKIM バルブ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 設定圧の変化 | 設定圧の変化による抜去術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 349 | 水頭症治療用シャント | ソフィサ シャントシステム | TKB | なし | スリット状脳室 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|-----------------|---------------------|------------------|-------------|----------------|---------|-----|---------|
| 350 | 水頭症治療用シャント | ソフィサ シャントシステム | TKB | 閉塞の疑い | 一時的脳室拡大 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 351 | 水頭症治療用シャント | ソフィサ シャントシステム | TKB | 閉塞の疑い | 排液不足による一時的な症状 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 352 | 水頭症治療用シャント | CSFカテーテルシステム | 日本メトロニック | 髄液漏れ | 再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 353 | 水頭症治療用シャント | ストラータ2シャントシステム | 日本メトロニック | なし | 再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 354 | 水頭症治療用シャント | ストラータ2シャントシステム | 日本メトロニック | バルブの亀裂 | 再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 355 | 水頭症治療用シャント | ストラータ2シャントシステム | 日本メトロニック | バルブの穿孔孔 | 再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 356 | 水頭症治療用シャント | ストラータ2シャントシステム | 日本メトロニック | 亀裂 | 再手術 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 357 | 水頭症治療用シャント | ストラータNSCシャントシステム | 日本メトロニック | バルブの詰まり | 再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 358 | スネア用カテーテル | ALN下大静脈フィルター回収器具キット | バイオラックスメディカルデバイス | なし | フィルターが肺動脈へ移動した | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 359 | 脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット | 硬膜外麻酔セット | 八光 | カテーテル切断 | 体内遺残 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 360 | 脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット | ユニセット | ユニシス | カテーテルの切断 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 361 | 創傷保護リング | ステリ・ドレーブ 創縁保護用ドレーブ | スリーエム ヘルスケア | ドレーブの破損 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 362 | 創部用吸引留置カテーテル | マルチチャンネルドレナージ セット | 日本コヴィディエン | 吸引不良 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 363 | 創部用吸引留置カテーテル | デイボール リリアバック | メディコン | ドレーンチューブの破断 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|------------------|------------|-------------------------|-----------------|-------------------|---------|-----|---------|
| 364 | 創部用ドレナーキット | クリオドレーンバック | 秋田住友ベーク | チューブ側孔への大網組織の侵入 | チューブ抜去のための内視鏡的再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 365 | 創部用ドレナーキット | クリオドレーンバック | 秋田住友ベーク | チューブ破断 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 366 | その他の外科・整形外科用手術材料 | ベシカ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | びらん | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 367 | 胎児胸水排出用シャント | 胎児シャント | 八光 | 不明 | 切迫早産 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 368 | 胎児胸水排出用シャント | 胎児シャント | 八光 | 不明 | 胎児機能不全 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 369 | 胎児胸水排出用シャント | 胎児シャント | 八光 | 不明 | 胎児死亡 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 370 | 胎児胸水排出用シャント | 胎児シャント | 八光 | 不明 | 羊膜剥離、胎児死亡 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 371 | 胎児胸水排出用シャント | 胎児シャント | 八光 | シャントチューブ脱落 | 不明 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 372 | 胎児胸水排出用シャント | 胎児シャント | 八光 | シャントチューブ脱落 | 体内遺残 | 国内 | 6 | 情報提供 |
| 373 | 胎児胸水排出用シャント | 胎児シャント | 八光 | シャントチューブ脱落 | 体内遺残、ミラー症候群 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 374 | 胎児胸水排出用シャント | 胎児シャント | 八光 | シャントチューブ脱落 | 体内遺残、切迫早産 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 375 | 胎児胸水排出用シャント | 胎児シャント | 八光 | シャントチューブ脱落 | 体内遺残、切迫早産、前期破水 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 376 | 胎児胸水排出用シャント | 胎児シャント | 八光 | シャントチューブ閉塞 | 胸水増悪のおそれ | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 377 | 胎児胸水排出用シャント | 胎児シャント | 八光 | シャントチューブ閉塞の疑い | 不明 | 国内 | 2 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|--------------|------------------|--------------|-------------------|-----------------|---------|-----|---------|
| 378 | 胎児胸水排出用シャント | 胎児シャント | 八光 | シャントチューブ閉塞の疑い | 前期破水 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 379 | 胎児胸水排出用シャント | 胎児シャント | 八光 | シャントチューブ閉塞の疑い | 胎児の胸水増悪のおそれ | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 380 | 胎児胸水排出用シャント | 胎児シャント | 八光 | シャントチューブ閉塞の疑い | 胎児胸水増悪のおそれ | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 381 | 胎児胸水排出用シャント | 胎児シャント | 八光 | シャントチューブ閉塞の疑い | 胎児胸水増悪のおそれ、切迫早産 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 382 | 胎児胸水排出用シャント | 胎児シャント | 八光 | シャントチューブ閉塞の疑い | 肺動脈狭窄 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 383 | 胎児胸水排出用シャント | 胎児シャント | 八光 | シャントチューブ閉塞の疑い | 腹腔内出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 384 | 体内固定用組織ステープル | EEA サーキュラーステープラー | コヴィディエン ジャパン | なし | 術後縫合不全 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 385 | 体内固定用組織ステープル | EEA サーキュラーステープラー | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 術後リーク | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 386 | 体内固定用組織ステープル | EEA サーキュラーステープラー | コヴィディエン ジャパン | アンビルと本体の接続不良 | 切開創の拡大 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 387 | 体内固定用組織ステープル | EEA サーキュラーステープラー | コヴィディエン ジャパン | アンビルと本体の接続不良 | 組織損傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 388 | 体内固定用組織ステープル | EEA サーキュラーステープラー | コヴィディエン ジャパン | チューブとホワイトチップの固定外れ | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 389 | 体内固定用組織ステープル | EEA サーキュラーステープラー | コヴィディエン ジャパン | チューブとホワイトチップの固定外れ | 切開創の拡大 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 390 | 体内固定用組織ステープル | EEA サーキュラーステープラー | コヴィディエン ジャパン | チューブの固定外れ | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 391 | 体内固定用組織ステープル | EEA サーキュラーステープラー | コヴィディエン ジャパン | 機器の抜去不良 | 組織損傷 | 国内 | 2 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|--------------|------------------|--------------|-------------------|--------------|---------|-----|---------|
| 392 | 体内固定用組織ステープル | EEA サーキュラーステープラー | コヴィディエン ジャパン | 吻合不良 | 開腹への術式移行 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 393 | 体内固定用組織ステープル | EEA サーキュラーステープラー | コヴィディエン ジャパン | 吻合不良、セーフティリリースの破損 | カバーリングストマの造設 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 394 | 体内固定用組織ステープル | EEA サーキュラーステープラー | コヴィディエン ジャパン | 本体とアンビルの接続不良 | 開腹への術式移行 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 395 | 体内固定用組織ステープル | EEA サーキュラーステープラー | コヴィディエン ジャパン | 本体とアンビルの接続不良 | 切開創の拡大 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 396 | 体内固定用組織ステープル | TA 本体 | コヴィディエン ジャパン | アゴの閉鎖不良 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 397 | 体内固定用組織ステープル | TA 本体 | コヴィディエン ジャパン | 打針不良 | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 398 | 体内固定用組織ステープル | TA 本体 | コヴィディエン ジャパン | 縫合不良 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 399 | 体内固定用組織ステープル | エンド GIA | コヴィディエン ジャパン | なし | 術中リーク | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 400 | 体内固定用組織ステープル | エンド GIA | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 血栓形成の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 401 | 体内固定用組織ステープル | エンド GIA | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 術後リーク | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 402 | 体内固定用組織ステープル | エンド GIA | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 術後出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 403 | 体内固定用組織ステープル | エンド GIA | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 術中リーク | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 404 | 体内固定用組織ステープル | エンド GIA | コヴィディエン ジャパン | アゴの開放不良 | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 405 | 体内固定用組織ステープル | エンド GIA | コヴィディエン ジャパン | イエロータブの破損 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|--------------|-------------------|-----------------|-------------|---------------|---------|-----|---------|
| 406 | 体内固定用組織ステープル | エンド GIA | コヴィディエン ジャパン | ステープルの形成不良 | 出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 407 | 体内固定用組織ステープル | エンド GIA | コヴィディエン ジャパン | 打針不良 | 開腹への術式移行 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 408 | 体内固定用組織ステープル | エンド GIA | コヴィディエン ジャパン | 縫合不良 | カバーリングストマの造設 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 409 | 体内固定用組織ステープル | エンド GIA | コヴィディエン ジャパン | 縫合不良 | 出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 410 | 体内固定用組織ステープル | エンド GIA | コヴィディエン ジャパン | 縫合不良 | 切開創の拡大 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 411 | 体内固定用組織ステープル | エンド GIA II カートリッジ | コヴィディエン ジャパン | カートリッジの装填不良 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 412 | 体内固定用組織ステープル | エンド GIA II カートリッジ | コヴィディエン ジャパン | ステープルの形成不良 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 413 | 体内固定用組織ステープル | エンド GIA II カートリッジ | コヴィディエン ジャパン | 打針不良 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 414 | 体内固定用組織ステープル | プレミアム プラス CEEA | コヴィディエン ジャパン | 機器の抜去不良 | リーク | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 415 | 体内固定用組織ステープル | プレミアム プラス CEEA | コヴィディエン ジャパン | 機器の抜去不良 | 組織損傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 416 | 体内固定用組織ステープル | ラディアルリロード | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 組織損傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 417 | 体内固定用組織ステープル | エンドカッター | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 出血による開腹術の追加 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 418 | 体内固定用組織ステープル | カーブド カッター | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 縫合不全 | 術後リーク、入院期間の延長 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 419 | 体内固定用組織ステープル | プロキシメイト ILS | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 出血による再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|--------------|---------------|-----------------|----------------|---------------|---------|-----|---------|
| 420 | 体内固定用組織ステーブル | プロキシメイト ILS | ジョンソン・エンド・ジョンソン | ステイブル不形成、切離不全 | 開腹術の追加 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 421 | 体内固定用組織ステーブル | プロキシメイト ILS | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 縫合不全の可能性 | 一時的人工肛門造設術の追加 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 422 | 体内固定用組織ステーブル | プロキシメイト ILS | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 縫合不全の可能性 | 術後リーク | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 423 | 体内用結さつクリップ | エンドクリップ 10mm | コヴィディエン ジャパン | クリップの形成不良・脱落 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 424 | 体内用結さつクリップ | エンドクリップ 10mm | コヴィディエン ジャパン | 打針不良 | なし | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 425 | 体内用結さつクリップ | エンドクリップ 10mm | コヴィディエン ジャパン | 打針不良、クリップの破断 | 体内遺残の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 426 | 体内用結さつクリップ | エンドクリップ 5mm | コヴィディエン ジャパン | クリップの形成不良、打針不良 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 427 | 体内用結さつクリップ | エンドクリップ 5mm | コヴィディエン ジャパン | 打針不良 | なし | 国内 | 16 | 情報提供 |
| 428 | 体内用結さつクリップ | エンドクリップ II ML | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 429 | 体内用結さつクリップ | エンドクリップ II ML | コヴィディエン ジャパン | クリップの破断 | 体内遺残の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 430 | 体内用結さつクリップ | エンドクリップ II ML | コヴィディエン ジャパン | 装填不良 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 431 | 体内用結さつクリップ | エンドクリップ II ML | コヴィディエン ジャパン | 打針不良 | なし | 国内 | 8 | 情報提供 |
| 432 | 体内用結さつクリップ | エンドクリップ III | コヴィディエン ジャパン | アゴの開放不良 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 433 | 体内用結さつクリップ | エンドクリップ III | コヴィディエン ジャパン | アゴの開放不良 | 出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|---------------------|----------------------|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---------|-----|---------|
| 434 | 体内用結さつクリップ | リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー | ジョンソン・エンド・ジョンソン | クリップの不形成・不完全形成、ジョーの破損 | 破損片の体内残留の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 435 | 体内用結さつクリップ | リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 結紮不全 | 出血による開腹術の追加 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 436 | 単回使用一般静脈用翼付針 | シュアシールド SVセット | テルモ | 針先防止カバーの固定不完全 | 医療従事者に針刺し事故の発生 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 437 | 単回使用眼科手術用チューブ付カニューレ | ポリマーI/Aチップ | 日本アルコン | 不明 | 後囊破囊 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 438 | 単回使用気管切開チューブ | シャイリー気管切開チューブ | コヴィディエン ジャパン | カフの片膨らみ | 気道内圧上昇、SpO2値低下 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 439 | 単回使用気管切開チューブ | コーケン PP カニューレ | 高研 | カニューレからのフレームの外れ | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 440 | 単回使用気管切開チューブ | コーケン PP カニューレ | 高研 | カニューレからのフレームの外れ | 不明 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 441 | 単回使用気管切開チューブ | コーケンネオプレス | 高研 | カニューレの閉塞 | 心肺停止 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 442 | 単回使用気管切開チューブ | サクシオンエイド | スミスメディカル・ジャパン | 不明 | 換気困難、気管後壁に瘻孔と見られる痕跡、縦隔気腫・皮下気腫 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 443 | 単回使用気管切開チューブ | サクシオンエイド | スミスメディカル・ジャパン | 不明 | 気管裂傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 444 | 単回使用気管切開チューブ | サクシオンエイド | スミスメディカル・ジャパン | チューブ挿入後、吸引カテーテルが内腔を通らない | 皮下気腫、縦隔気腫 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 445 | 単回使用気管切開チューブ | トラキオストミーチューブ | 日本コヴィディエン | なし | 換気不全 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 446 | 単回使用気管内チューブスタイレット | ポーテックス・スタイレット | スミスメディカル・ジャパン | 気管内チューブからスタイレットが抜けない、気管内チューブ挿管困難 | 心肺停止 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 447 | 単回使用クラスIII 処置キット | アルコン カスタムパック | 日本アルコン | 眼内異物 | 角膜内皮細胞減少 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|---------------|-------------------------|-----------------|-------------------|-------------------------------------|---------|-----|---------|
| 448 | 単回使用クラスⅢ処置キット | アルコン眼科用手術装置付属品 | 日本アルコン | 不明 | 角膜熱傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 449 | 単回使用クラスⅢ処置キット | コンステレーション | 日本アルコン | 空気混入 | 後囊裂孔、高眼圧、角膜浮腫、角膜内皮細胞障害、網膜中心動脈閉塞症の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 450 | 単回使用クラスⅢ処置キット | コンステレーション 手術用パック | 日本アルコン | 不明 | 網膜下血腫、網膜剥離 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 451 | 単回使用クラスⅢ処置キット | コンステレーション 手術用パック | 日本アルコン | プローブ先端部損傷 | 眼内炎のおそれ | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 452 | 単回使用クラスⅢ処置キット | コンステレーション 手術用パック | 日本アルコン | 空気混入 | 手術中の事故のおそれ | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 453 | 単回使用クラスⅢ処置キット | コンステレーション 手術用パック | 日本アルコン | 灌流不全 | 脈絡膜出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 454 | 単回使用自動縫合器 | エンドステッチ | コヴィディエン ジャパン | 縫合針の破損 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 455 | 単回使用自動縫合器 | エンドステッチ | コヴィディエン ジャパン | 縫合針の破損 | 体内遺残の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 456 | 単回使用自動ランセット | ジェントレット針 | 旭ポリスライダー | なし | 看護師の針刺傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 457 | 単回使用自動ランセット | ジェントレット針 | 旭ポリスライダー | 針露出の疑い | 看護師の針刺傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 458 | 単回使用自動ランセット | ポケットランセット | 旭ポリスライダー | 使用後のホルダー先端から針先が露出 | 看護師の針刺傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 459 | 単回使用自動ランセット | セーフティプロウノ | ロシュ・ダイアグノスティクス | 湾曲した穿刺針の混入 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 460 | 単回使用手術用ステープラ | エンド GIA ウルトラユニバーサルステープラ | コヴィディエン ジャパン | シャフトの破損 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 461 | 単回使用手術用ステープラ | EES リニヤー カッター ステイプラー | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 出血による再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|---------------|----------------------|----------------------|----------------------|---------------|---------|-----|---------|
| 462 | 単回使用手術用ステープラ | EES リニヤー カッター ステイプラー | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 機器の破損の可能性 | 異物の体内残留 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 463 | 単回使用手術用ステープラ | エンドスコピック リニヤー カッター | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 術後出血 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 464 | 単回使用手術用ステープラ | エンドスコピック リニヤー カッター | ジョンソン・エンド・ジョンソン | ステイプル不形成・不完全形成 | 一時的人工肛門造設術の追加 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 465 | 単回使用椎体用矯正器具 | KYPHON BKP システム | メドトロニックソファモアダ ネック | バルーン破損 | 体内遺残の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 466 | 単回使用透析用針 | セーフタッチカニューラGA | ニプロ | カニューラ(外針)根本部分からの血液漏れ | なし | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 467 | 単回使用透析用針 | セーフタッチカニューラGA | ニプロ | 内針の変形 | なし | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 468 | 単回使用透析用針 | セーフタッチカニューラGA | ニプロ | 保護具の動作不良 | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 469 | 単回使用透析用針 | セーフタッチカニューラGA | ニプロ | 保護具の変形 | なし | 国内 | 14 | 回収(改修) |
| 470 | 単回使用透析用針 | セーフタッチカニューラGA | ニプロ | 保護具動作不良の疑い | 針刺し | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 471 | 単回使用透析用針 | セーフタッチカニューラGA | ニプロ | 保護具変形の疑い | なし | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 472 | 単回使用透析用針 | メディカット カニューラ | 日本コヴィディエン | 不明 | 接続部からの出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 473 | 単回使用透析用針 | メディカット カニューラ | 日本コヴィディエン | カニューレ接続部の緩み | 血液漏れ | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 474 | 単回使用トロカールスリーブ | ステップシステム | コヴィディエン ジャパン | なし | 血腫 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 475 | 単回使用トロカールスリーブ | パーサポート ブレードレス | コヴィディエン ジャパン | シールの破損 | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|-----------------|----------------------|-------------------------|----------------|---------------------------|---------|-----|---------|
| 476 | 単回使用内視鏡用結石摘出鉗子 | ゼメックス クラッシャーカテーテル | ゼオンメディカル | ワイヤ破断 | 外科的抜去 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 477 | 単回使用内視鏡用結石摘出鉗子 | トラペゾイド RX バスケットカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ハイポチューブの外れ | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 478 | 単回使用内視鏡用結石摘出鉗子 | トラペゾイド RX バスケットカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ハイポチューブ外れの疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 479 | 単回使用内視鏡用結石摘出鉗子 | トラペゾイド RX バスケットカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ハイポチューブ離断 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 480 | 単回使用内視鏡用結石摘出鉗子 | トラペゾイド RX バスケットカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | バスケットチップの外れ | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 481 | 単回使用内視鏡用結石摘出鉗子 | トラペゾイド RX バスケットカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ハンドル破損 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 482 | 単回使用パッド入り副木 | ブレーマー ハローベスト システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | ハローベスト固定部品の破損 | ハローベスト固定部品の破損による骨癒合不全のおそれ | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 483 | 単回使用皮下注射用針 | フローマックス | ニプロ | 異物混入 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 484 | 単回使用縫合系パサ- | Mitek パサ- ニードル | ジョンソン・エンド・ジョンソン | ニードル先端部の破損 | 体内遺残 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 485 | 単回使用縫合系パサ- | Mitek パサ- ニードル | ジョンソン・エンド・ジョンソン | ニードル先端部の破損の可能性 | 体内遺残の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 486 | 単回使用縫合系パサ- | フレキシブル スーチャーパサ-ニードル | ジョンソン・エンド・ジョンソン | ニードル先端部の破損 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 487 | 単回使用縫合針 | ネスコ縫合針(滅菌) | アルフレッサ ファーマ | 針先端部欠損 | 体内遺残の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 488 | 単回使用ワイヤ・結さつ系パサ- | アースレックス スコーピオンニードル | Arthrex Japan | 先端の破損 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 489 | 短期的の使用胃瘻栄養用チューブ | GB胃瘻バルーンカテーテル | 富士システムズ | 不明 | 小腸軸捻転症に伴う開腹手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|----------------------|--------------------------|--------------|-----------|----------------------|---------|-----|---------|
| 490 | 短期的使用胃瘻栄養用チューブ | バード ガストロストミーチューブ | メディコン | 不明 | 腹膜炎 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 491 | 短期的使用食道用チューブ | EVチューブ(S-Bチューブ 42型) | クリエートメディック | チューブ切断 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 492 | 短期的使用食道用チューブ | EVチューブ(S-Bチューブ 42型) | クリエートメディック | チューブ切断 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 493 | 短期的使用胆管用カテーテル | ウルトラサンドレナージカテーテルセット | Cook Japan | 不明 | 腹痛、追加治療 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 494 | 短期的使用胆管用カテーテル | ウルトラサンドレナージカテーテルセット | Cook Japan | カテーテルの断裂 | 追加処置によるカテーテル断裂片の回収 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 495 | 短期的使用胆管用カテーテル | CX-PTCDキット | シルルクス | なし | 小腸穿孔 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 496 | 短期的使用腸瘻栄養用チューブ | カンガルー PEJ キット | コヴィディエン ジャパン | チューブ外れ | 不明 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 497 | 短期的使用腸瘻栄養用チューブ | カンガルー PEJ キット | コヴィディエン ジャパン | 錘内部の金属片外れ | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 498 | 短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル | バーデックス バイオキヤス フォーリーカテーテル | メディコン | 不明 | カテーテルの自然抜去 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 499 | 短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル | バーデックス バイオキヤス フォーリーカテーテル | メディコン | カテーテルの破損 | カテーテルの破損による自然抜去 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 500 | 短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル | バード I.C. フォーリートレイB | メディコン | カテーテルの破損 | 不明 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 501 | 短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル | バード I.C. フォーリートレイB | メディコン | バルーンの破裂 | バルーンの破裂による自然抜去 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 502 | 短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル | バードI.C.フォーリートレイB | メディコン | バルーンの破裂 | バルーンの破裂によるカテーテルの自然抜去 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 503 | 中心循環系ガイディング用血管内カテーテル | ガイディングカテーテルNV | 朝日インテック | 不明 | 血栓による動脈塞栓 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|-----------------------|-------------------------|----------------------|-----------------------|-------------------|---------|-----|---------|
| 504 | 中心循環系ガイディング用血管内カテーテル | シースセット | Cook Japan | ガイドワイヤーの破損 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 505 | 中心循環系ガイディング用血管内カテーテル | シースセット | Cook Japan | ガイドワイヤーの破損 | 追加処置によるガイドワイヤーの回収 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 506 | 中心循環系ガイディング用血管内カテーテル | シースセット | Cook Japan | 止血弁からの血液漏れ | 出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 507 | 中心循環系ガイディング用血管内カテーテル | ハートルール | テルモ | カテーテル破断 | 外科的抜去 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 508 | 中心循環系ガイディング用血管内カテーテル | Taiga ガイディングカテーテル | 日本メドロニック | シャフトの損傷 | 体内遺残の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 509 | 中心循環系ガイディング用血管内カテーテル | マック ワン コロナリーガイディングカテーテル | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | 先端部損傷 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 510 | 中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル | ゴア トリローバルーンカテーテル II | 日本ゴア | 不明 | 大動脈解離 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 511 | 中心循環系血管造影用カテーテル | グッドテックカテーテル | グッドテック | カテーテル断裂 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 512 | 中心循環系血管造影用カテーテル | グッドテックカテーテル | グッドテック | カテーテル断裂 | カットダウン | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 513 | 中心循環系血管造影用カテーテル | メディキット血管造影キット(PCキット) | 東郷メディキット | 子カテーテル破断 | 出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 514 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | クックエンボライゼーションコイル(プラチナ製) | Cook Japan | デリバリーワイヤーの破損、コイルの離脱不良 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 515 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | AXIUM デタッチャブル コイルシステム | コヴィディエン ジャパン | イントロデューサーシース内腔での抵抗 | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 516 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | AXIUM デタッチャブル コイルシステム | コヴィディエン ジャパン | シールドコイルの伸張 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 517 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | AXIUM デタッチャブル コイルシステム | コヴィディエン ジャパン | マイクロカテーテル内腔送達中の抵抗 | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|------------------|-----------------------|--------------|----------------------|----------------------------------|---------|-----|---------|
| 518 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | AXIUM デタッチャブル コイルシステム | コヴィディエン ジャパン | 塞栓用コイルの挿通不可 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 519 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | AXIUM デタッチャブル コイルシステム | コヴィディエン ジャパン | 塞栓用コイル部の意図しない離脱 | なし | 国内 | 7 | 情報提供 |
| 520 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | AXIUM デタッチャブル コイルシステム | コヴィディエン ジャパン | 塞栓用コイル部の逸脱 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 521 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | AXIUM デタッチャブル コイルシステム | コヴィディエン ジャパン | 塞栓用コイル部の挿通困難 | なし | 国内 | 8 | 情報提供 |
| 522 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | AXIUM デタッチャブル コイルシステム | コヴィディエン ジャパン | 塞栓用コイル部の挿通不可 | なし | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 523 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | AXIUM デタッチャブル コイルシステム | コヴィディエン ジャパン | 塞栓用コイル部の早期離脱 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 524 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | AXIUM デタッチャブル コイルシステム | コヴィディエン ジャパン | 塞栓用コイル部の送達困難 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 525 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | AXIUM デタッチャブル コイルシステム | コヴィディエン ジャパン | 塞栓用コイル部の離脱不能 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 526 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | AXIUM デタッチャブル コイルシステム | コヴィディエン ジャパン | 塞栓用コイル部の離脱不良 | なし | 国内 | 6 | 情報提供 |
| 527 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | AXIUM デタッチャブル コイルシステム | コヴィディエン ジャパン | 併用マイクロカテーテル内での挿通困難 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 528 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | AXIUM デタッチャブル コイルシステム | コヴィディエン ジャパン | 併用マイクロカテーテル内腔でスタックした | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 529 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | AXIUM デタッチャブル コイルシステム | コヴィディエン ジャパン | 留置用コイル一次離脱時の抵抗 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 530 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | ONYX 液体塞栓システム LD | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 急性腎不全/造影剤腎症(摘出術後)、 創部感染(摘出術後) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 531 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | ONYX 液体塞栓システム LD | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 視野障害(塞栓術後)、浮腫(摘出術 後) | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|------------------|-------------------------|-----------------|------------------|--|---------|-----|---------|
| 532 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | ONYX 液体塞栓システム LD | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 失認(摘出術後)、1/4盲(摘出術後) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 533 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | ONYX 液体塞栓システム LD | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 上肢運動障害(摘出術時) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 534 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | ONYX 液体塞栓システム LD | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 摘出腔の浮腫(フォローアップ時) | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 535 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | ONYX 液体塞栓システム LD | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 同名半盲(摘出術時)、てんかん発作(フォローアップ時) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 536 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | ONYX 液体塞栓システム LD | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 同名半盲(摘出術時)、術創部髄液漏(摘出術後) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 537 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | ONYX 液体塞栓システム LD | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 脳表上の液貯留(摘出術後)、硬膜外血腫(摘出術後)、孔脳症(摘出術後)、ヘモジデリン沈着(摘出術後)、好酸球高値(摘出術後) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 538 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | ONYX 液体塞栓システム LD | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 脳浮腫(摘出術後) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 539 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | ONYX 液体塞栓システム LD | コヴィディエン ジャパン | マイクロカテーテル先端部での凝固 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 540 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | ONYX 液体塞栓システム LD | コヴィディエン ジャパン | マイクロカテーテル内腔での凝固 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 541 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | コッドマン エンタープライズ VRD | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 脳卒中(脳梗塞) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 542 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | コッドマン エンタープライズ VRD | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 脳卒中(脳梗塞)・VRDの移動 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 543 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | V-Trakハイドロソフトエンボリックシステム | テルモ | コイル離脱 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 544 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | V-Trak マイクロプレックスコイルシステム | テルモ | コイルのアンラベル | アンラベルしたコイルの目的部位以外への留置 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 545 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | V-Trak マイクロプレックスコイルシステム | テルモ | コイルのアンラベル | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|------------------|--------------------|----------|-------------|--------------------------|---------|-----|---------|
| 546 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | ジェルパート | 日本化薬 | なし | アナフィラキシー | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 547 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | ジェルパート | 日本化薬 | なし | トランスアミナーゼ上昇 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 548 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | ジェルパート | 日本化薬 | なし | 発熱 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 549 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | ジェルパート | 日本化薬 | なし | 腹水 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 550 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | ジェルパート | 日本化薬 | 不明 | 特発性肺線維症の急性増悪 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 551 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | GDCコイル | 日本ストライカー | 不明 | コイルによる動脈瘤の穿孔による意識障害、言語障害 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 552 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | Target デタッチャブル コイル | 日本ストライカー | 不明 | くも膜下出血 動脈瘤破裂 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 553 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | Target デタッチャブル コイル | 日本ストライカー | 不明 | 血管穿孔の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 554 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | Target デタッチャブル コイル | 日本ストライカー | コイルのアンラベル | 内頸動脈の閉塞 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 555 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | Target デタッチャブル コイル | 日本ストライカー | コイルの親血管への逸脱 | 不明 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 556 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | Target デタッチャブル コイル | 日本ストライカー | コイルの親血管への逸脱 | 無症候性脳梗塞 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 557 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | Target デタッチャブル コイル | 日本ストライカー | コイルの早期離脱 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 558 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | ニューロフォーム スtent | 日本ストライカー | 不明 | stent血栓症、くも膜下出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 559 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | ニューロフォーム スtent | 日本ストライカー | 不明 | 一過性脳虚血発作 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|------------------|----------------|----------|--------------------|----------------------|---------|-----|---------|
| 560 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | ニューロフォーム スtent | 日本ストライカー | 不明 | 虚血性脳梗塞 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 561 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | ニューロフォーム スtent | 日本ストライカー | 不明 | 親血管狭窄、脳出血、多発性脳浮腫 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 562 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | ニューロフォーム スtent | 日本ストライカー | 不明 | 動眼神経麻痺 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 563 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | ニューロフォーム スtent | 日本ストライカー | 不明 | 脳梗塞 | 国内 | 6 | 情報提供 |
| 564 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | ニューロフォーム スtent | 日本ストライカー | 不明 | 脳梗塞、血栓症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 565 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | ニューロフォーム スtent | 日本ストライカー | 不明 | 脳梗塞、穿刺部の血腫・出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 566 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | ニューロフォーム スtent | 日本ストライカー | 不明 | 脳梗塞、脳内出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 567 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | ニューロフォーム スtent | 日本ストライカー | 不明 | 無症候性脳梗塞 | 国内 | 5 | 情報提供 |
| 568 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | ニューロフォーム スtent | 日本ストライカー | 不明 | 無症候性脳梗塞、硝子体出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 569 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | ニューロフォーム スtent | 日本ストライカー | 不明 | 無症候性脳梗塞、動眼神経麻痺、血栓塞栓症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 570 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | ニューロフォーム スtent | 日本ストライカー | 不明 | 網脈動脈分枝閉塞症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 571 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | ニューロフォーム スtent | 日本ストライカー | ステントの設置不良 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 572 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | ニューロフォーム スtent | 日本ストライカー | ステントの留置不良。ステントの断裂。 | スパズム | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 573 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | ニューロフォーム スtent | 日本ストライカー | ステント部の閉塞 | ステント部の閉塞による軽度の麻痺 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|------------------|-------------------------|-------------------------|--------------|----------|---------|-----|---------|
| 574 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | ニューロフォーム スtent | 日本ストライカー | stent閉塞 | 不明 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 575 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | ニューロフォーム スtent | 日本ストライカー | 瘤内へのstentの移動 | 右半身麻痺、失語 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 576 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | Fibered IDC コイル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 早期離脱、コイルの伸び | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 577 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | Penumbra PC 400 コイルシステム | メディコスヒラタ | コイルの破損 | 体内遺残 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 578 | 中心循環系血管内超音波カテーテル | イントラフォーカス II | テルモ | 画像消失 | なし | 国内 | 178 | 情報提供 |
| 579 | 中心循環系血管内超音波カテーテル | イントラフォーカス II | テルモ | 画像不良 | なし | 国内 | 113 | 情報提供 |
| 580 | 中心循環系血管内超音波カテーテル | イントラフォーカス II | テルモ | 冠動脈stentでの捕捉 | 心室細動 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 581 | 中心循環系血管内超音波カテーテル | イントラフォーカスWR | テルモ | 画像消失 | なし | 国内 | 27 | 情報提供 |
| 582 | 中心循環系血管内超音波カテーテル | イントラフォーカスWR | テルモ | 画像不良 | なし | 国内 | 10 | 情報提供 |
| 583 | 中心循環系血管内超音波カテーテル | イントラフォーカスWR | テルモ | 画像不良 | 不明 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 584 | 中心循環系血管内超音波カテーテル | アトランティス超音波イメージングカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 心室細動 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 585 | 中心循環系血管内超音波カテーテル | アトランティス超音波イメージングカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | stentにスタック | なし | 国内 | 18 | 情報提供 |
| 586 | 中心循環系血管内超音波カテーテル | アトランティス超音波イメージングカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | stentにスタック | 外科的処置 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 587 | 中心循環系血管内超音波カテーテル | アトランティス超音波イメージングカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 画像消失 | なし | 国内 | 570 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|-----------------------|-----------------------------|-------------------------|-----------|--------------------|---------|-----|---------|
| 588 | 中心循環系血管内超音波カテーテル | アトランティスペリフェラル超音波イメージングカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 先端部離断 | なし | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 589 | 中心循環系血管内超音波カテーテル | オプティクロス超音波イメージングカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステントにスタック | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 590 | 中心循環系血管内超音波カテーテル | オプティクロス超音波イメージングカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 病変にスタック | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 591 | 中心循環系血管内超音波カテーテル | VIBE IVUSバルーンカテーテル | ボルケーノ・ジャパン | 画像消失 | なし | 国内 | 5 | 情報提供 |
| 592 | 中心循環系血管内超音波カテーテル | イーグルアイブラチナム | ボルケーノ・ジャパン | 画像消失 | なし | 国内 | 287 | 情報提供 |
| 593 | 中心循環系血管内超音波カテーテル | 血管内超音波プローブビジョンファイブ-64 | ボルケーノ・ジャパン | 画像消失 | なし | 国内 | 68 | 情報提供 |
| 594 | 中心循環系血管内超音波カテーテル | レボリューション | ボルケーノ・ジャパン | 画像消失 | なし | 国内 | 69 | 情報提供 |
| 595 | 中心循環系血管内超音波カテーテル | レボリューション2 | ボルケーノ・ジャパン | 画像消失 | なし | 国内 | 67 | 情報提供 |
| 596 | 中心循環系血管内超音波カテーテル | レボリューション2 | ボルケーノ・ジャパン | 画像消失 | 不明 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 597 | 中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル | SJM プレッシャワイヤ アエリス | セント・ジュード・メディカル | なし | 偽腔迷入(穿孔)、血管解離、血管閉塞 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 598 | 中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル | SJM プレッシャワイヤ アエリス | セント・ジュード・メディカル | コーティング剥がれ | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 599 | 中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル | SJM プレッシャワイヤ アエリス | セント・ジュード・メディカル | シャフト離断 | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 600 | 中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル | SJM プレッシャワイヤ サルタス | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 血管解離、スパズム | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 601 | 中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル | SJM プレッシャワイヤ サルタス | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 心室細動 | 国内 | 2 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|-----------------------|--------------------|----------------|----------------|----------------------------|---------|-----|---------|
| 602 | 中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル | SJM プレッシュワイヤ サルタス | セント・ジュード・メディカル | シャフト離断 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 603 | 中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル | プライムワイヤ プレステージ | ボルケーノ・ジャパン | 波形消失 | なし | 国内 | 72 | 情報提供 |
| 604 | 中心循環系塞栓除去用カテーテル | アンブラッツ グース ネック スネア | コヴィディエン ジャパン | スネアカテーテルのキンク | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 605 | 中心循環系塞栓除去用カテーテル | アンブラッツ グース ネック スネア | コヴィディエン ジャパン | スネアワイヤーのキンク | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 606 | 中心循環系塞栓除去用カテーテル | アンブラッツ グース ネック スネア | コヴィディエン ジャパン | スネアワイヤーループ部の破損 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 607 | 中心循環系塞栓除去用カテーテル | Merci リトリバー | センチュリーメディカル | 不明 | 解離 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 608 | 中心循環系塞栓除去用カテーテル | Merci リトリバー | センチュリーメディカル | 不明 | 解離、機器による穿孔を伴う頭蓋内出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 609 | 中心循環系塞栓除去用カテーテル | Merci リトリバー | センチュリーメディカル | 不明 | 解離、機器による穿孔を伴う頭蓋内出血(くも膜下出血) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 610 | 中心循環系塞栓除去用カテーテル | Merci リトリバー | センチュリーメディカル | 不明 | 解離、穿孔を伴わない頭蓋内出血 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 611 | 中心循環系塞栓除去用カテーテル | Merci リトリバー | センチュリーメディカル | 不明 | 解離、頭蓋内出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 612 | 中心循環系塞栓除去用カテーテル | Merci リトリバー | センチュリーメディカル | 不明 | 機器による穿孔を伴う頭蓋内出血 | 国内 | 4 | 情報提供 |
| 613 | 中心循環系塞栓除去用カテーテル | Merci リトリバー | センチュリーメディカル | 不明 | 機器による穿孔を伴う頭蓋内出血(くも膜下出血) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 614 | 中心循環系塞栓除去用カテーテル | Merci リトリバー | センチュリーメディカル | 不明 | 機器による穿孔を伴わない頭蓋内出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 615 | 中心循環系塞栓除去用カテーテル | Merci リトリバー | センチュリーメディカル | 不明 | 急性閉塞 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|-----------------|-------------|-------------|-------|--------------------------------|---------|-----|---------|
| 616 | 中心循環系塞栓除去用カテーテル | Merci リトリバー | センチュリーメディカル | 不明 | 空気塞栓 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 617 | 中心循環系塞栓除去用カテーテル | Merci リトリバー | センチュリーメディカル | 不明 | 血栓の移動・閉塞 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 618 | 中心循環系塞栓除去用カテーテル | Merci リトリバー | センチュリーメディカル | 不明 | 再開塞 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 619 | 中心循環系塞栓除去用カテーテル | Merci リトリバー | センチュリーメディカル | 不明 | 徐脈 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 620 | 中心循環系塞栓除去用カテーテル | Merci リトリバー | センチュリーメディカル | 不明 | 穿孔 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 621 | 中心循環系塞栓除去用カテーテル | Merci リトリバー | センチュリーメディカル | 不明 | 穿孔を伴わない頭蓋内出血 | 国内 | 22 | 情報提供 |
| 622 | 中心循環系塞栓除去用カテーテル | Merci リトリバー | センチュリーメディカル | 不明 | 穿孔を伴わない頭蓋内出血 くも膜下出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 623 | 中心循環系塞栓除去用カテーテル | Merci リトリバー | センチュリーメディカル | 不明 | 穿孔を伴わない頭蓋内出血 出血性梗塞 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 624 | 中心循環系塞栓除去用カテーテル | Merci リトリバー | センチュリーメディカル | 不明 | 穿孔を伴わない頭蓋内出血(くも膜下出血) | 国内 | 7 | 情報提供 |
| 625 | 中心循環系塞栓除去用カテーテル | Merci リトリバー | センチュリーメディカル | 不明 | 穿孔を伴わない頭蓋内出血(くも膜下出血)、水頭症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 626 | 中心循環系塞栓除去用カテーテル | Merci リトリバー | センチュリーメディカル | 不明 | 穿孔を伴わない頭蓋内出血(出血性梗塞) | 国内 | 8 | 情報提供 |
| 627 | 中心循環系塞栓除去用カテーテル | Merci リトリバー | センチュリーメディカル | 不明 | 穿孔を伴わない頭蓋内出血(出血性梗塞、くも膜下出血)、再開塞 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 628 | 中心循環系塞栓除去用カテーテル | Merci リトリバー | センチュリーメディカル | 不明 | 頭蓋内出血、けいれん発作 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 629 | 中心循環系塞栓除去用カテーテル | Merci リトリバー | センチュリーメディカル | 不明 | 脳浮腫 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|-----------------|--------------------|--------------|------------------------------|------------------------------|---------|-----|---------|
| 630 | 中心循環系塞栓除去用カテーテル | Merci リトリバー | センチュリーメディカル | コアワイヤー破損 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 631 | 中心循環系塞栓除去用カテーテル | Merci リトリバー | センチュリーメディカル | コイル破損・コイル伸長 | 穿孔を伴わない頭蓋内出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 632 | 中心循環系塞栓除去用カテーテル | Merci リトリバー | センチュリーメディカル | リトリバーのインサクションツール内でのスタック | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 633 | 中心循環系塞栓除去用カテーテル | Penumbra システム | メディコスヒラタ | なし | 網状皮斑、足趾に突然に生じる境界明瞭なチアノーゼ、腎不全 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 634 | 中心循環系塞栓除去用カテーテル | Penumbra システム | メディコスヒラタ | 不明 | 機器による穿孔を伴う頭蓋内出血 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 635 | 中心循環系塞栓除去用カテーテル | Penumbra システム | メディコスヒラタ | 不明 | 穿孔を伴わない頭蓋内出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 636 | 中心循環系塞栓除去用カテーテル | Penumbra システム | メディコスヒラタ | 不明 | 頭蓋内出血 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 637 | 中心循環系塞栓除去用カテーテル | Penumbra システム | メディコスヒラタ | カテーテルの切断 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 638 | 中心循環系塞栓除去用カテーテル | Penumbra システム | メディコスヒラタ | カテーテルの離断 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 639 | 中心循環系塞栓捕捉用カテーテル | スパイダー・プロテクション・デバイス | コヴィディエン ジャパン | カテーテルのキンク | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 640 | 中心循環系塞栓捕捉用カテーテル | スパイダー・プロテクション・デバイス | コヴィディエン ジャパン | バスケットフィルター部と併用ガイドワイヤーとの引っかかり | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 641 | 中心循環系塞栓捕捉用カテーテル | スパイダー・プロテクション・デバイス | コヴィディエン ジャパン | バスケットフィルター部の移動 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 642 | 中心循環系塞栓捕捉用カテーテル | スパイダー・プロテクション・デバイス | コヴィディエン ジャパン | バスケットフィルター部の破損 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 643 | 中心循環系塞栓捕捉用カテーテル | スパイダー・プロテクション・デバイス | コヴィディエン ジャパン | バスケットフィルター部展開困難 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|-------------------|--------------------------------|-------------------------|-----------------------|---------------|---------|-----|---------|
| 644 | 中心循環系塞栓捕捉用カテーテル | スパイダー・プロテクション・デバイス | コヴィディエン ジャパン | バスケットフィルター一部展開不良の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 645 | 中心循環系塞栓捕捉用カテーテル | スパイダー・プロテクション・デバイス | コヴィディエン ジャパン | 付属デュアルエンドカテーテルの破損 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 646 | 中心循環系塞栓捕捉用カテーテル | MOMA ウルトラ | 日本メドトロニック | 不明 | 過灌注症候群 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 647 | 中心循環系塞栓捕捉用カテーテル | MOMA ウルトラ | 日本メドトロニック | 不明 | 過灌注症候群、くも膜下出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 648 | 中心循環系塞栓捕捉用カテーテル | MOMA ウルトラ | 日本メドトロニック | 不明 | 過灌注症候群、脳内出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 649 | 中心循環系塞栓捕捉用カテーテル | MOMA ウルトラ | 日本メドトロニック | 不明 | 脳卒中(虚血性) | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 650 | 中心循環系塞栓捕捉用カテーテル | MOMA ウルトラ | 日本メドトロニック | バルーンの収縮 | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 651 | 中心循環系塞栓捕捉用カテーテル | ガードワイヤ・プロテクションシステム | 日本メドトロニック | カテーテルシャフト断裂 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 652 | 中心循環系塞栓捕捉用カテーテル | ガードワイヤ・プロテクションシステム | 日本メドトロニック | バルーンの予期せぬ収縮 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 653 | 中心循環系塞栓捕捉用カテーテル | ガードワイヤ・プロテクションシステム | 日本メドトロニック | バルーン収縮困難 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 654 | 中心循環系塞栓捕捉用カテーテル | フィルターワイヤー EZ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 徐脈、血圧低下 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 655 | 中心循環系閉塞術用血管内カテーテル | フォガティーオクルージョンカテーテル | エドワーズ ライフサイエンス | バルーンの破裂、バルーンの一部欠損の可能性 | 体内遺残の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 656 | 中心循環系閉塞術用血管内カテーテル | ハイパーグライド オクリュージョンバルーン カテーテル | コヴィディエン ジャパン | バルーン部の拡張不良 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 657 | 中心循環系閉塞術用血管内カテーテル | ハイパーグライド オクリュージョンバルーン カテーテル | コヴィディエン ジャパン | バルーン部の拡張不良および収縮不良 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|-------------------|-------------------------------------|--------------|-----------------------------------|-------------------------|---------|-----|---------|
| 658 | 中心循環系閉塞術用血管内カテーテル | ハイパーグライド オクリュージョンバルーンカテーテル | コヴィディエン ジャパン | バルーン部破損の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 659 | 中心循環系閉塞術用血管内カテーテル | ハイパーグライド オクリュージョンバルーンカテーテル | コヴィディエン ジャパン | 付属ガイドワイヤーのバルーンカテーテル内腔での引っかかり | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 660 | 中心循環系閉塞術用血管内カテーテル | ハイパーフォーム/ハイパーグライド オクリュージョンバルーンカテーテル | コヴィディエン ジャパン | ピンホール | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 661 | 中心循環系閉塞術用血管内カテーテル | ハイパーフォーム オクリュージョンバルーンカテーテル | コヴィディエン ジャパン | バルーンカテーテルの他社製ガイディングカテーテル内腔での引っかかり | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 662 | 中心循環系閉塞術用血管内カテーテル | ハイパーフォーム オクリュージョンバルーンカテーテル | コヴィディエン ジャパン | バルーン部の拡張不良 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 663 | 中心循環系閉塞術用血管内カテーテル | ハイパーフォーム オクリュージョンバルーンカテーテル | コヴィディエン ジャパン | バルーン部の収縮不良 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 664 | 中心循環系閉塞術用血管内カテーテル | ハイパーフォーム オクリュージョンバルーンカテーテル | コヴィディエン ジャパン | バルーン部拡張時の形状異常 | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 665 | 中心循環系閉塞術用血管内カテーテル | ハイパーフォーム オクリュージョンバルーンカテーテル | コヴィディエン ジャパン | バルーン部収縮困難 | 血管破裂 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 666 | 中心循環系閉塞術用血管内カテーテル | ハイパーフォーム オクリュージョンバルーンカテーテル | コヴィディエン ジャパン | バルーン部破損 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 667 | 中心循環系閉塞術用血管内カテーテル | ハイパーフォーム オクリュージョンバルーンカテーテル | コヴィディエン ジャパン | ピンホール | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 668 | 中心循環系閉塞術用血管内カテーテル | ハイパーフォーム オクリュージョンバルーンカテーテル | コヴィディエン ジャパン | 付属ガイドワイヤーのバルーンカテーテル内腔での引っかかり | なし | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 669 | 中心循環系閉塞術用血管内カテーテル | ハイパーフォーム オクリュージョンバルーンカテーテル | コヴィディエン ジャパン | 付属ガイドワイヤーのバルーンカテーテル内腔での損傷 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 670 | 中心循環系閉塞術用血管内カテーテル | Merci バルーン付ガイディングカテーテル | センチュリーメディカル | 不明 | 解離 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 671 | 中心循環系閉塞術用血管内カテーテル | Merci バルーン付ガイディングカテーテル | センチュリーメディカル | 不明 | 解離、穿孔を伴わない頭蓋内出血(くも膜下出血) | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|-------------------|-------------------------|---------------|---------------------------|-------------------------|---------|-----|---------|
| 672 | 中心循環系閉塞術用血管内カテーテル | Merci バルーン付ガイディングカテーテル | センチュリーメディカル | 血栓の通過困難 | 血栓の残存 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 673 | 中心循環系閉塞術用血管内カテーテル | ニプロオクルージョンカテーテル | ニプロ | バルーン破裂 | 体内遺残の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 674 | 中心循環系マイクロカテーテル | エシュロン マイクロカテーテル | コヴィディエン ジャパン | カテーテルシャフト部破損 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 675 | 中心循環系マイクロカテーテル | エシュロン マイクロカテーテル | コヴィディエン ジャパン | マーカースバンド位置ずれの疑い | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 676 | 中心循環系マイクロカテーテル | エシュロン マイクロカテーテル | コヴィディエン ジャパン | 併用ガイドワイヤーのマイクロカテーテル内腔送達困難 | なし | 国内 | 4 | 情報提供 |
| 677 | 中心循環系マイクロカテーテル | エシュロン マイクロカテーテル | コヴィディエン ジャパン | 併用塞栓用コイルによるマイクロカテーテル穿孔 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 678 | 中心循環系マイクロカテーテル | エシュロン マイクロカテーテル | コヴィディエン ジャパン | 併用塞栓用コイルのマイクロカテーテル内腔送達困難 | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 679 | 中心循環系マイクロカテーテル | マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル | コヴィディエン ジャパン | マイクロカテーテルの閉塞 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 680 | 中心循環系マイクロカテーテル | Merci マイクロカテーテル | センチュリーメディカル | 不明 | 解離 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 681 | 中心循環系マイクロカテーテル | Merci マイクロカテーテル | センチュリーメディカル | 不明 | 機器による穿孔を伴う頭蓋内出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 682 | 中心循環系マイクロカテーテル | Merci マイクロカテーテル | センチュリーメディカル | 不明 | 機器による穿孔を伴う頭蓋内出血(くも膜下出血) | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 683 | 中心循環系マイクロカテーテル | Merci マイクロカテーテル | センチュリーメディカル | 不明 | 穿孔を伴う頭蓋内出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 684 | 中心循環系マイクロカテーテル | プログレート | テルモ | 先端マーカースの脱落 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 685 | 中心循環系マイクロカテーテル | スナイパー2 | テルモ・クリニカルサブライ | マイクロカテーテル先端2mmの破断 | 体内遺残の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|-----------------------|--------------------------|---------------------|-------------------|-------------------------|---------|-----|---------|
| 686 | 中心循環系マイクロカテーテル | TMPマイクロカテーテル | 東海メディカルプロダクツ | 先端部離断 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 687 | 中心循環系マイクロカテーテル | ターボトラッカー バスキュラー アクセシシステム | 日本ストライカー | カテーテル先端マーカの離断 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 688 | 中心循環系マイクロカテーテル | マイクロカテーテル1 | ハイレックスコーポレーション | カテーテルの断裂 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 689 | 中心静脈用カテーテル | マイクロニードル セルジンガー キット | 日本コヴィディエン | ガイドワイヤーの断裂 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 690 | 中心静脈用カテーテル | マイクロニードル セルジンガー キット | 日本コヴィディエン | ガイドワイヤーの破損 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 691 | 中心静脈用カテーテル | マイクロニードル セルジンガー キット | 日本コヴィディエン | カテーテル破断 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 692 | 中心静脈用カテーテルイントロデューサキット | CVレガフォース SX | テルモ | 不明 | カテーテルの血管貫通による縦隔内への輸液剤漏出 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 693 | 中心静脈用カテーテルイントロデューサキット | アロー 中心静脈カテーテルセット | テレフレックスメディカルジャパン | カテーテルのハブ接合部からの離断 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 694 | 中心静脈用カテーテルイントロデューサキット | アロー 中心静脈カテーテルセット | テレフレックスメディカルジャパン | カテーテル刺入部からのリークの疑い | 刺入部の腫れの疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 695 | 中心静脈用カテーテルイントロデューサキット | アロー 中心静脈カテーテルセット | テレフレックスメディカルジャパン | ダイレータの抜去困難 | 肺に血腫 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 696 | 中心静脈用カテーテルイントロデューサキット | アロー中心静脈カテーテルセット | テレフレックスメディカルジャパン | ガイドワイヤーの離断 | 外科的抜去 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 697 | 中心静脈用カテーテルイントロデューサキット | ヒックマンカテーテル | メディコン | カテーテルの破損 | 肺動脈圧の上昇 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 698 | 腸管用チューブ | 親水性イレウスチューブ(ES NTワイヤセット) | クリエートメディック | チューブ切断 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 699 | 長期使用尿管用チューブステント | MVUパーキュフレックスステント | ポストン・サイエンティフィックジャパン | 不明 | 出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3)： 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|-----------------|---------------------------|-------------------------|---------------|----------------|---------|-----|---------|
| 700 | 長期使用尿管用チューブステント | アンジオメッド ウロソフト ダイバージョンステント | メディコン | ステントの断裂 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 701 | 長期使用尿管用チューブステント | バード インレイス Tent トライバック | メディコン | ステントの断裂 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 702 | 長期的使用胃瘻用ボタン | イディアルボタン | 秋田住友ベーク | なし | 出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 703 | 長期的使用胃瘻用ボタン | イディアルボタン | 秋田住友ベーク | なし | 腹膜炎 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 704 | 長期的使用胃瘻用ボタン | エンドピブ ボタンII | 日本コヴィディエン | チューブ破断 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 705 | 長期的使用胃瘻用ボタン | エンドピブ セルジンガーPEGキット | 日本コヴィディエン | なし | 出血、胃内膜損傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 706 | 長期的使用胃瘻用ボタン | カンガルーボタン II | 日本コヴィディエン | 不明 | 出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 707 | 長期的使用胃瘻用ボタン | カンガルーボタン II | 日本コヴィディエン | チューブ破断 | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 708 | 長期的使用胃瘻用ボタン | カンガルーボタン II | 日本コヴィディエン | チューブ破断 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 709 | 長期的使用胃瘻用ボタン | カンガルーボタン II | 日本コヴィディエン | バンパーの脱落 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 710 | 長期的使用胃瘻用ボタン | カンガルーボタン II | 日本コヴィディエン | ボタン抜去困難 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 711 | 長期的使用経腸栄養キット | DirectイディアルPEGキット | 秋田住友ベーク | 胃壁固定用スネアの体内遺残 | 胃瘻カテーテル造設術の再施術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 712 | 長期的使用経腸栄養キット | BSC ガストロストミーシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | カテーテルの胃内脱落 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 713 | 長期的使用経腸栄養キット | BSC ガストロストミーシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | チューブ誤挿入の疑い | 腹膜炎 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|----------------|---------------------------------|-------------------------|----------------|---------------|---------|-----|---------|
| 714 | 長期的使用経腸栄養キット | BSC ガストロストミーシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | チューブ誤留置 | 瘻孔損傷、腹膜炎 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 715 | 長期的使用経腸栄養キット | BSC ガストロストミーシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | チューブ抜去困難 | 瘻孔損傷、出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 716 | 長期的使用経腸栄養キット | BSC ガストロストミーシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | チューブ抜去困難 | 瘻孔損傷、腹膜炎 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 717 | 長期的使用経腸栄養キット | BSC ガストロストミーシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | チューブ離断 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 718 | 長期的使用経腸栄養キット | BSC ガストロストミーシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ループワイヤコーティング剥離 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 719 | 長期的使用経腸栄養キット | BSC ガストロストミーシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ループワイヤコーティング剥離 | 体内遺残の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 720 | 長期的使用経腸栄養キット | スタンダードペグシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | チューブ離断 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 721 | 長期的使用胆管用カテーテル | アドバニクス RX 胆管ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 十二指腸穿孔 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 722 | 長期的使用胆管用カテーテル | アドバニクス RX 胆管ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント移動 | 十二指腸穿孔 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 723 | 長期的使用胆管用カテーテル | アドバニクス RX 胆管ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント移動 | 追加処置 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 724 | 長期的使用胆管用カテーテル | アドバニクス RX 胆管ステントシステム(ダブルビッグテイル) | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント移動 | なし | 国内 | 6 | 情報提供 |
| 725 | 長期的使用注入用植込みポート | パワーポートMRI isp | メディコン | 不明 | 薬液の皮下漏出 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 726 | 長期的使用注入用植込みポート | パワーポートMRI isp | メディコン | カテーテルの断裂 | カテーテルの心臓内への迷入 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 727 | 直腸用チューブ | プロトCO2Lカテーテルセット | エーディア | なし | 穿孔の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|--------------------|------------------------|----------------------|-------------------|----------------|---------|-----|---------|
| 728 | 透析用留置針 | ハッピーキャス クランプキャスP | 東郷メディキット | なし | 外套針と回路接続部から漏血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 729 | 内視鏡用ループ結さつ器 | ディスプレイザブル結紮装置 | オリンパスメディカルシステムズ | チューブシースが抜去できなくなった | 追加処置 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 730 | 内視鏡用ループ結さつ器 | ディスプレイザブル結紮装置 | オリンパスメディカルシステムズ | ループが外れなくなった | 手技変更に伴う症例時間の延長 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 731 | 尿管結石除去用チューブ及びカテーテル | ゼロチップ バスケット | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 結石の嵌頓 | 尿管損傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 732 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 血腫 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 733 | 脳脊髄液用カテーテル | スパイナルドレナージセット | 富士システムズ | チューブ破断 | 外科的抜去 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 734 | 能動式圧注入調節装置 | クールフロー システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 空気塞栓症の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 735 | 排液バック | ジャクソン・ブラット レザボワ | メドライン・インターナショナル・ジャパン | 排液不良 | 再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 736 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | Armada 14 PTAバルーンカテーテル | アボット バスキュラー ジャパン | バルーン収縮不良 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 737 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | FOX Plus PTAバルーンカテーテル | アボット バスキュラー ジャパン | バルーンラプチャー、抜去困難 | 血管損傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 738 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | FOX Plus PTAバルーンカテーテル | アボット バスキュラー ジャパン | マーカ位置のずれ | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 739 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | FOX Plus PTAバルーンカテーテル | アボット バスキュラー ジャパン | 抜去困難、バルーンの破裂 | 外科処置、手技時間の延長 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 740 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | PTAバルーンカテーテル | カネカ | バルーン破断 | 外科的処置で取り出し | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 741 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | PTAバルーンカテーテル | カネカ | バルーン破断 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|--------------------|---------------------------------|-------------------------|---------------------------|----------|---------|-----|---------|
| 742 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | PTAバルーンカテーテルS5 | カネカ | バルーン破断 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 743 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | ジェニティ | カネカ | バルーン破断 | 体内遺残の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 744 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | PTA用バルーンカテーテルOTW | 川澄化学工業 | バルーン部の離断 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 745 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | NSE PTAバルーンカテーテル GDM01 | グッドマン | エレメント破損の可能性 | 血管損傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 746 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | Sleek PTA カテーテル | ジョンソン・エンド・ジョンソン | シャフト離断 | 体内遺残の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 747 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | Sleek PTA カテーテル | ジョンソン・エンド・ジョンソン | バルーンの拡張/収縮不全 | なし | 国内 | 4 | 情報提供 |
| 748 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | アビエーター プラス | ジョンソン・エンド・ジョンソン | バルーン破裂・離断 | 体内遺残の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 749 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | SJM PTAカテーテル HP | セント・ジュード・メディカル | バルーン収縮不良 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 750 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | インパテックPTAバルーンカテーテル-1-1 | 日本メドトロニック | カテーテル抜去困難、バルーンの断裂、シャフトの断裂 | 血栓症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 751 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | インパテックPTAバルーンカテーテル-1-1 | 日本メドトロニック | バルーンの断裂 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 752 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | インパテック PTA バルーンカテーテル-2 | 日本メドトロニック | シャフトの損傷 | 血管解離 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 753 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | コヨーテ ES PTA バルーンカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 抜去困難、バルーン破裂、シャフト離断 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 754 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | スターリング PTA バルーンカテーテル OTW | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 病変不通過 | 外科的処置 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 755 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | フレックストーム ペリフェラル カutting バルーン | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | シャフト離断 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|-----------------------|-----------------------------|-------------------------|----------------------------|---------|---------|-----|---------|
| 756 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | フレックストーム ペリフェラル カuttingバルーン | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 病変にスタック、シャフト離断 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 757 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | ペリフェラルカuttingバルーン | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ピンホール、ブレード離断 | 体内遺残の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 758 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | ムスタング PTA バルーンカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | バルーン破裂 | 外科的処置 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 759 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | ムスタング PTA バルーンカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | バルーン破裂、先端部離断 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 760 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | ムスタング PTA バルーンカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | バルーン破裂、先端部離断、マーカバンド脱落 | 体内遺残の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 761 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | ムスタング PTA バルーンカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | バルーン破裂、抜去困難 | 外科的処置 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 762 | バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル | スワンガンツ短期ペーシング用カテーテル | エドワーズ ライフサイエンス | カテーテル先端の損傷 | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 763 | バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル | スワンガンツ短期ペーシング用カテーテル キット | エドワーズ ライフサイエンス | 不明 | 右室穿孔の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 764 | バルーンポンピング用カテーテル | ゼメックス IABP バルーン プラス | ゼオンメディカル | カテーテルリーク | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 765 | バルーンポンピング用カテーテル | ゼメックス IABP バルーン プラス | ゼオンメディカル | バルーンリーク | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 766 | バルーンポンピング用カテーテル | ゼメックス IABP バルーン プラス | ゼオンメディカル | バルーン拡張不良 | 不明 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 767 | バルーンポンピング用カテーテル | アローレディーガードIABPカテーテルセット | テレフレックスメディカル ジャパン | カテーテルのシース内挿入困難 | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 768 | バルーンポンピング用カテーテル | アローレディーガードIABPカテーテルセット | テレフレックスメディカル ジャパン | カテーテルのスタック、バルーン先端部の断裂 | 外科的抜去 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 769 | バルーンポンピング用カテーテル | アローレディーガードIABPカテーテルセット | テレフレックスメディカル ジャパン | カテーテル抜去困難/リーク/セントラルルーメンの破損 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|-----------------|-------------------------------|------------------|---------------------|--------------------|---------|-----|---------|
| 770 | バルーンポンピング用カテーテル | アローレディーガードIABPカテーテルセット | テレフレックスメディカルジャパン | リーク/セントラルルーメンの破損 | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 771 | バルーンポンピング用カテーテル | IABPバルーンカテーテル | 東海メディカルプロダクツ | バルーンラプチャー、シャフトキンク | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 772 | バルーンポンピング用カテーテル | TMP IABPバルーンカテーテル | 東海メディカルプロダクツ | バルーンラプチャー | 強引に抜去 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 773 | バルーンポンピング用カテーテル | 大動脈内バルーンカテーテルセット-Linear7.5Fr. | マッケ・ジャパン | 不明 | 外科的抜去 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 774 | バルーンポンピング用カテーテル | 大動脈内バルーンカテーテルセット-Linear7.5Fr. | マッケ・ジャパン | 十分なオーグメンテーションが得られない | 血行動態が回復しない | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 775 | 汎用輸液ポンプ | 自動輸液ポンプFP-970 | テクトロン | ポンプ停止 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 776 | 皮下用ポート及びカテーテル | バイタルポート | Cook Japan | カテーテルの離脱 | カテーテルの肺動脈への迷入 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 777 | 皮下用ポート及びカテーテル | バイタルポート(チタン製) | Cook Japan | カテーテルの離脱 | カテーテルの右心房への迷入 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 778 | 皮下用ポート及びカテーテル | バイタルポート(チタン製) | Cook Japan | カテーテルの離脱 | カテーテルの心臓への迷入 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 779 | 皮下用ポート及びカテーテル | IVカテーテル | バイオラックスメディカルデバイス | カテーテルの外れ | スネアによるカテーテル回収 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 780 | 皮下用ポート及びカテーテル | IVカテーテル | バイオラックスメディカルデバイス | カテーテルの外れ | 皮下切開によるカテーテル摘出 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 781 | 皮下用ポート及びカテーテル | IVカテーテル | バイオラックスメディカルデバイス | カテーテルの外れ | 皮下切開によるカテーテル摘出 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 782 | 皮下用ポート及びカテーテル | IVカテーテル | バイオラックスメディカルデバイス | ポートコネクタからのカテーテル外れ | 皮膚切開によるカテーテル、ポート摘出 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 783 | 皮下用ポート及びカテーテル | IVカテーテル | バイオラックスメディカルデバイス | ポート上蓋破損 | ポート抜去 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|---------------|---------------|-------|---------------|---------------|---------|-----|---------|
| 784 | 皮下用ポート及びカテーテル | MRIポート | メディコン | カテーテルの外れ | 薬液の皮下漏出の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 785 | 皮下用ポート及びカテーテル | MRIポート | メディコン | カテーテルの断裂 | カテーテルの心臓内への迷入 | 国内 | 7 | 情報提供 |
| 786 | 皮下用ポート及びカテーテル | MRIポート | メディコン | カテーテルの破損 | 薬液の皮下漏出 | 国内 | 4 | 情報提供 |
| 787 | 皮下用ポート及びカテーテル | MRIポート | メディコン | カテーテルの破損 | 薬液の皮下漏出の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 788 | 皮下用ポート及びカテーテル | バード X-ポート isp | メディコン | 不明 | 薬液の皮下漏出 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 789 | 皮下用ポート及びカテーテル | バード X-ポート isp | メディコン | カテーテルの心臓内への迷入 | 薬液の皮下漏出 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 790 | 皮下用ポート及びカテーテル | バード X-ポート isp | メディコン | カテーテルの断裂 | カテーテルの移動 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 791 | 皮下用ポート及びカテーテル | バード X-ポート isp | メディコン | カテーテルの断裂 | カテーテルの心臓内への迷入 | 国内 | 10 | 情報提供 |
| 792 | 皮下用ポート及びカテーテル | バード X-ポート isp | メディコン | カテーテルの断裂 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 793 | 皮下用ポート及びカテーテル | バード X-ポート isp | メディコン | カテーテルの断裂 | 薬液の皮下漏出 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 794 | 皮下用ポート及びカテーテル | バード X-ポート isp | メディコン | カテーテルの破損 | 皮下漏出 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 795 | 皮下用ポート及びカテーテル | バード X-ポート isp | メディコン | カテーテルの破損 | 薬液の皮下漏出 | 国内 | 7 | 情報提供 |
| 796 | 皮下用ポート及びカテーテル | バード X-ポート isp | メディコン | カテーテルの破損 | 薬液の皮下漏出の可能性 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 797 | 皮下用ポート及びカテーテル | バード X-ポート isp | メディコン | カテーテルの断裂 | カテーテルの心臓内への迷入 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|---------------|--------------|----------------------|-----------------|----------------------|---------|-----|---------|
| 798 | 皮下用ポート及びカテーテル | バードポート-Ti | メディコン | カテーテルの断裂 | カテーテルの心臓内への迷入 | 国内 | 9 | 情報提供 |
| 799 | 皮下用ポート及びカテーテル | バードポート-Ti | メディコン | カテーテルの破損 | 薬液の皮下漏出 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 800 | 光ファイバ手術用照明器 | ラディアンス IN 01 | メドトロニックソファモアダ ネック | ラディアンスの破損 | 体内遺残の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 801 | 非吸収性血管用吻合連結器 | PAS・Portシステム | センチュリーメディカル | なし | 出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 802 | 非吸収性血管用吻合連結器 | PAS・Portシステム | センチュリーメディカル | なし | 静脈グラフトの閉塞 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 803 | 非吸収性血管用吻合連結器 | PAS・Portシステム | センチュリーメディカル | なし | 吻合部からの出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 804 | 非吸収性血管用吻合連結器 | PAS・Portシステム | センチュリーメディカル | 不明 | 出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 805 | 非吸収性血管用吻合連結器 | PAS・Portシステム | センチュリーメディカル | 不明 | 吻合不全 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 806 | 非吸収性血管用吻合連結器 | PAS・Portシステム | センチュリーメディカル | 不明 | 吻合部からの出血 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 807 | 非吸収性血管用吻合連結器 | PAS・Portシステム | センチュリーメディカル | 不明 | 吻合部からの出血、縦隔炎、心タンポナーデ | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 808 | 非吸収性血管用吻合連結器 | PAS・Portシステム | センチュリーメディカル | 不明 | 吻合部解離 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 809 | 非吸収性血管用吻合連結器 | PAS・Portシステム | センチュリーメディカル | グラフトからの血流が止まった | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 810 | 非吸収性血管用吻合連結器 | PAS・Portシステム | センチュリーメディカル | ステープルの展開不良 | 吻合不全 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 811 | 非吸収性血管用吻合連結器 | PAS・Portシステム | センチュリーメディカル | ディスクカードパドルの展開不全 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|--------------------|----------------------|----------------------|-----------|----------------|---------|-----|---------|
| 812 | 非吸収性血管用吻合連結器 | PAS・Portシステム | センチュリーメディカル | ノブの回転不良 | 吻合不全 | 国内 | 4 | 情報提供 |
| 813 | 非吸収性血管用吻合連結器 | PAS・Portシステム | センチュリーメディカル | 鉤の湾曲 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 814 | 非吸収性血管用吻合連結器 | PAS・Portシステム | センチュリーメディカル | 吻合後の血流の遮断 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 815 | 非吸収性血管用吻合連結器 | PAS・Portシステム | センチュリーメディカル | 吻合不全 | なし | 国内 | 4 | 情報提供 |
| 816 | 非吸収性血管用吻合連結器 | PAS・Portシステム | センチュリーメディカル | 吻合不全 | 静脈グラフトに血流がなかった | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 817 | 非吸収性血管用吻合連結器 | PAS・Portシステム | センチュリーメディカル | 吻合不全の疑い | 出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 818 | 非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材 | セキュアシリーズ | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 血腫 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 819 | 非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材 | セキュアシリーズ | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 術後感染、癒着 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 820 | 非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材 | バード コンボジックス クーゲル パッチ | メディコン | なし | 感染及び出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 821 | 非吸収性縫合糸セット | パークローズ PROGLIDE | アボット バスキュラー ジャパン | カフタブの破損 | 体内遺残の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 822 | 非吸収性縫合糸セット | パークローズ PROGLIDE | アボット バスキュラー ジャパン | フットの収納不全 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 823 | 非吸収性縫合糸セット | パークローズ PROGLIDE | アボット バスキュラー ジャパン | フットの破損 | 体内遺残の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 824 | 非血管用ガイドワイヤ | センサー ガイドワイヤー | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 先端部破損 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 825 | 非血管用ガイドワイヤ | リジフレックスII アカラシア/OTW | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 食道穿孔 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3)：処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|-------------------------|--------------------------------------|-----------------|---------------------|------------|---------|-----|---------|
| 826 | 非中心循環系塞栓除去用カテーテル | フォガティーカーテーテル | エドワーズ ライフサイエンス | バルーンの破損、バルーンの一部欠損 | 体内遺残の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 827 | 非中心循環系塞栓除去用カテーテル | フォガティーカーテーテル | エドワーズ ライフサイエンス | バルーンの離脱 | 体内遺残の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 828 | 非中心循環系塞栓除去用カテーテル | フォガティースルールーメンカテーテル | エドワーズ ライフサイエンス | バルーン破損、バルーンの一部欠損 | 体内遺残の可能性 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 829 | 非中心循環系塞栓除去用カテーテル | フォガティード動脈塞栓除去用カテーテル | エドワーズ ライフサイエンス | バルーンおよびカテーテル先端の一部欠損 | 体内遺残の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 830 | 泌尿器用カテーテル挿入・採尿キット | コンファ ウロシステム II | エフスリー | 排尿孔の閉塞 | 不明 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 831 | 皮膚拡張器 | ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダー | アラガン・ジャパン | なし | 術後創感染 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 832 | 皮膚用接着剤 | ダーマボンド HV | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 炎症反応 | 国内 | 5 | 情報提供 |
| 833 | 皮膚用接着剤 | ダーマボンド HV | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 発赤、浮腫 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 834 | 皮膚用接着剤 | ダーマボンド アドバンスド | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 炎症反応 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 835 | プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針 | スーパーキャス | 東郷メディキット | 不明 | 外套針からの血液漏れ | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 836 | プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針 | BD インサイト オートガード | 日本ベクトン・ディッキンソン | カテーテル破断 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 837 | プログラム式植込み型輸液ポンプ | シンクロメッド II ポンプ | 日本メトロニック | 不明 | 誤嚥による窒息 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 838 | ヘパリン使用サーモダイリユーション用カテーテル | スワンガンツ・サーモダイリユーション・カテーテル(ヘパリンコーティング) | エドワーズ ライフサイエンス | バルーン破損、離脱の疑い | 体内遺残の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 839 | ヘパリン使用サーモダイリユーション用カテーテル | スワンガンツCCO/CEDVサーモダイリユーションカテーテル | エドワーズ ライフサイエンス | なし | 肺動脈損傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|-----------------------------|--------------------------------|----------------|-----------|------------------|---------|-----|---------|
| 840 | ヘパリン使用サーマダイリレーション用カテーテル | スワンガンツCCO/CEDVサーマダイリレーションカテーテル | エドワーズ ライフサイエンス | 不明 | 仮性肺動脈瘤 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 841 | ヘパリン使用サーマダイリレーション用カテーテル | スワンガンツCCO/CEDVサーマダイリレーションカテーテル | エドワーズ ライフサイエンス | 不明 | 肺動脈穿孔、仮性肺動脈瘤 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 842 | ヘパリン使用サーマダイリレーション用カテーテル | スワンガンツCCO/CEDVサーマダイリレーションカテーテル | エドワーズ ライフサイエンス | 不明 | 肺動脈損傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 843 | ヘパリン使用サーマダイリレーション用カテーテル | スワンガンツCCO/CEDVサーマダイリレーションカテーテル | エドワーズ ライフサイエンス | 体内での結び目形成 | カテーテル抜去困難による静脈切開 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 844 | ヘパリン使用体内植込み用カテーテル | アンスロン P-Uカテーテル | 東レ | 不明 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 845 | ヘパリン使用体内植込み用カテーテル | アンスロン P-Uカテーテル | 東レ | カテーテル亀裂 | 血液の漏れ | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 846 | ヘパリン使用体内植込み用カテーテル | アンスロン P-Uカテーテル | 東レ | カテーテル亀裂 | 造影剤漏れによる侵襲 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 847 | ヘパリン使用中心静脈用カテーテルイントロデュースキット | ブリセップCVオキシメトリーカテーテル | エドワーズ ライフサイエンス | カテーテルの抜け | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 848 | ヘパリン使用皮下用ポート及びカテーテル | P-U セルサイトポート | 東レ | なし | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 849 | ヘパリン使用皮下用ポート及びカテーテル | P-U セルサイトポート | 東レ | カテーテル亀裂 | 肘部の腫れ | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 850 | 膀胱尿管逆流症治療用注入材 | デフラックス | 光洋産業 | 不明 | 急性腎不全 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 851 | ポータブルインスリン用輸液ポンプ | パラダイム インスリンポンプ | 日本メトロニック | なし | 低血糖昏睡 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 852 | ポータブルインスリン用輸液ポンプ | パラダイム インスリンポンプ | 日本メトロニック | 不明 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 853 | ポリアミド縫合糸 | サージロン | コヴィディエン ジャパン | 縫合糸の破断 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|-------------|---------------------|-----------------|----------------------|--------------|---------|-----|---------|
| 854 | ポリアミド縫合糸 | モノソフ | コヴィディエン ジャパン | 縫合針の破損 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 855 | ポリアミド縫合糸 | エチロン | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 針折れ | 針断片の体内残留の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 856 | ポリグラクチン縫合糸 | バイクリル | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 857 | ポリグラクチン縫合糸 | バイクリル | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 糸切れによる針落下 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 858 | ポリグラクチン縫合糸 | バイクリル | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 針折れ | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 859 | ポリグラクチン縫合糸 | バイクリル | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 針折れ | 手術時間延長 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 860 | ポリグラクチン縫合糸 | バイクリル | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 針折れ | 針断片の外科的抜去 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 861 | ポリグラクチン縫合糸 | バイクリル | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 針折れ | 針断片の体内残留 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 862 | ポリグラクチン縫合糸 | バイクリル プラス | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 術後感染 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 863 | ポリグラクチン縫合糸 | バイクリル プラス | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 針折れ | 針断片の体内残留の可能性 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 864 | ポリグラクチン縫合糸 | バイクリル ラビッド | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 針折れもしくは糸切れにより糸と針が外れた | 針の外科的抜去 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 865 | ポリグリカブロン縫合糸 | モノクリル | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 針折れ | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 866 | ポリグリコネート縫合糸 | V-Loc180 クロージャーデバイス | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 腸閉塞 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 867 | ポリグリコネート縫合糸 | V-Loc180 クロージャーデバイス | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 縫合不全 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|-------------|---------------------|-----------------|-------------|--------------|---------|-----|---------|
| 868 | ポリグリコネート縫合糸 | V-Loc180 クロージャーデバイス | コヴィディエン ジャパン | 縫合糸の破断 | なし | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 869 | ポリグリコネート縫合糸 | V-Loc180 クロージャーデバイス | コヴィディエン ジャパン | 縫合針の破損 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 870 | ポリグリコネート縫合糸 | マクソン | コヴィディエン ジャパン | 縫合糸の破断 | なし | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 871 | ポリグリコネート縫合糸 | マクソン | コヴィディエン ジャパン | 縫合針の破損 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 872 | ポリグリコマー縫合糸 | バイオシン | コヴィディエン ジャパン | 縫合糸の破断 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 873 | ポリグリコマー縫合糸 | ポリゾーブ | コヴィディエン ジャパン | 縫合糸の離断 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 874 | ポリグリコマー縫合糸 | ポリゾーブ | コヴィディエン ジャパン | 縫合針と縫合糸の離断 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 875 | ポリグリコマー縫合糸 | ポリゾーブ | コヴィディエン ジャパン | 縫合針の破損 | なし | 国内 | 8 | 情報提供 |
| 876 | ポリグリコマー縫合糸 | ポリゾーブ | コヴィディエン ジャパン | 縫合針の破損 | 体内遺残の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 877 | ポリジオキサノン縫合糸 | モノディオックス | アルフレッサ ファーマ | 縫合糸が破断した可能性 | 吻合部よりリーク発生 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 878 | ポリジオキサノン縫合糸 | PDS プラス | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 術後感染 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 879 | ポリジオキサノン縫合糸 | PDS プラス | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 糸切れ | 創傷裂開 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 880 | ポリジオキサノン縫合糸 | PDS プラス | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 針折れ | 針断片の体内残留の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 881 | ポリジオキサノン縫合糸 | PDS縫合糸 | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 組織反応 | 国内 | 2 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|-------------------|----------------|-----------------|------------------|----------------------|---------|-----|---------|
| 882 | ポリジオキサノン縫合糸 | PDS縫合糸 | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 糸切れもしくは結節の解けの可能性 | 創傷裂開 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 883 | ポリジオキサノン縫合糸 | PDS縫合糸 | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 針折れ | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 884 | ポリジオキサノン縫合糸 | PDS縫合糸 | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 針折れ | 手術時間の延長 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 885 | ポリジオキサノン縫合糸 | PDS縫合糸 | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 針折れ | 手術時間の延長、針断片の体内残留の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 886 | ポリジオキサノン縫合糸 | エンドループ PDS II | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 血管損傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 887 | ポリプロピレン縫合糸 | サージプロ II | コヴィディエン ジャパン | 縫合糸の破断 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 888 | ポリプロピレン縫合糸 | サージプロ II | コヴィディエン ジャパン | 縫合針の破損 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 889 | ポリプロピレン縫合糸 | サージプロ II | コヴィディエン ジャパン | 縫合針の破損 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 890 | ポリプロピレン縫合糸 | プロリオン | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 糸切れ | 創傷裂開、出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 891 | ポリプロピレン縫合糸 | プロリオン | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 糸切れによる針落下 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 892 | マーカ挿入用セット | ガイディングマーカーシステム | 八光 | 不明 | 空気塞栓 | 国内 | 5 | 情報提供 |
| 893 | 麻酔用滅菌済み穿刺針 | UNIEVER 穿刺針 | ユニシス | 硬膜外麻酔針の切断 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 894 | 末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル | PI カテーテル キット | 日本コヴィディエン | カテーテル破断 | 体内遺残 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 895 | 末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル | PI カテーテル キット | 日本コヴィディエン | フィブリンシース形成 | カテーテル抜去困難 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|------------------------|----------------------|-----------------|----------------|--------------|---------|-----|---------|
| 896 | 滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル | 膀胱チューブ | 秋田住友ベーク | チューブ破断 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 897 | 滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル | J-VAC ドレナージ システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 血腫形成 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 898 | 滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル | J-VAC ドレナージ システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 留置時における臓器損傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 899 | 滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル | J-VAC ドレナージ システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | ドレインの破断 | ドレインの外科的抜去 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 900 | 滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル | J-VAC ドレナージ システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | ドレインの破断 | ドレインの体内残留 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 901 | 滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル | J-VAC ドレナージ システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | ドレインの閉塞 | 血腫形成 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 902 | 滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル | J-VAC ドレナージ システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 生体物質によるドレインの閉塞 | 血腫・漿液腫形成の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 903 | 輸液ポンプ用延長チューブ | サフィード延長チューブ | テルモ | チューブ内の毛髪混入 | 体内迷入の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 904 | 輸液用延長チューブ | インターリンク マニフォールド | バクスター | 接続外れ | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 905 | 輸液用延長チューブ | インターリンク 輸液セット用延長チューブ | バクスター | 薬液漏れ | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 906 | 癒着防止吸収性バリア | セブラフィルム | サノフィ | なし | アレルギー反応 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 907 | 癒着防止吸収性バリア | セブラフィルム | サノフィ | なし | 化学性腹膜炎、瘻孔 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 908 | 癒着防止吸収性バリア | セブラフィルム | サノフィ | なし | 通過障害 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 909 | 癒着防止吸収性バリア | セブラフィルム | サノフィ | 不明 | 食道裂孔ヘルニア | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|----------------------------|---------------------|-------------------------|--------------------------|-------------------------|---------|-----|---------|
| 910 | 癒着防止吸収性バリア | インターシード | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 異物反応の可能性 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 911 | 容器アダプタ | BD ファシール プロテクタ | 日本ベクトン・ディッキンソン | 当該製品とバイアルの接続部からの抗がん剤の液漏れ | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 912 | レーザ式血管形成術用カテーテル | エキシマレーザ血管形成用OSカテーテル | ディーブイエックス | 不明 | 穿孔 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 913 | アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル | ロータブレーター | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 冠動脈解離 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 914 | アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル | ロータブレーター | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 冠動脈解離、冠動脈穿孔、心タンポナーデ、心不全 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 915 | アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル | ロータブレーター | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 冠動脈解離、冠動脈穿孔、心筋梗塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 916 | アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル | ロータブレーター | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 冠動脈穿孔 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 917 | アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル | ロータブレーター | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 冠動脈穿孔、心タンポナーデ | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 918 | アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル | ロータブレーター | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 血流低下 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 919 | アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル | ロータブレーター | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステントにスタック | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 920 | アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル | ロータブレーター | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | バーがスタック、先端部離断 | 体内遺残の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 921 | アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル | ロータブレーター | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 先端部離断 | なし | 外国 | 6 | 情報提供 |
| 922 | アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル | ロータブレーター | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 先端部離断 | 外科的処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 923 | アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル | ロータブレーター | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 先端部離断 | 冠動脈解離 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|----------------------------|----------------|-------------------------|---------------|-------------|---------|-----|---------|
| 924 | アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル | ロータブレーター | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 先端部離断 | 冠動脈穿孔、外科的処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 925 | アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル | ロータブレーター | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 先端部離断 | 体内遺残 | 外国 | 8 | 情報提供 |
| 926 | アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル | ロータブレーター | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 先端部離断 | 体内遺残の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 927 | アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル | ロータブレーター | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 抜去困難 | 冠動脈解離、外科的処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 928 | アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル | ロータブレーター | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 病変にスタック | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 929 | アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル | ロータブレーター | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 病変にスタック | 外科的処置 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 930 | アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル | ロータブレーター | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 病変にスタック | 冠動脈解離、外科的処置 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 931 | アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル | ロータブレーター | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 病変にスタック、先端部離断 | なし | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 932 | アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル | ロータブレーター | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 病変にスタック、先端部離断 | 外科的処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 933 | アブレーション向け循環器用カテーテル | サーモクール スマートタッチ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 心タンポナーデ、心穿孔 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 934 | アブレーション向け循環器用カテーテル | サーモクール スマートタッチ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 心タンポナーデ | 外国 | 12 | 情報提供 |
| 935 | アブレーション向け循環器用カテーテル | サーモクール スマートタッチ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 心房-食道瘻 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 936 | アブレーション向け循環器用カテーテル | サーモクール スマートタッチ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 不整脈(徐脈) | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 937 | アブレーション向け循環器用カテーテル | サーモクール スマートタッチ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 弁の損傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|--------------------|-----------------|-----------------|---------|--------------------|---------|-----|---------|
| 938 | アブレーション向け循環器用カテーテル | サーモクール スマートタッチ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | デフレクト不良 | 心タンポナーデ | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 939 | アブレーション向け循環器用カテーテル | サーモクール スマートタッチ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 抜去困難 | 心穿孔 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 940 | アブレーション向け循環器用カテーテル | セルシウス サーモクール | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 心タンポナーデ | 外国 | 6 | 情報提供 |
| 941 | アブレーション向け循環器用カテーテル | セルシウス サーモクール | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 心穿孔 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 942 | アブレーション向け循環器用カテーテル | セルシウス サーモクール SF | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 心タンポナーデ | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 943 | アブレーション向け循環器用カテーテル | ナビスター | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 完全心ブロック | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 944 | アブレーション向け循環器用カテーテル | ナビスター | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 心タンポナーデ | 外国 | 6 | 情報提供 |
| 945 | アブレーション向け循環器用カテーテル | ナビスター | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 心タンポナーデ、心穿孔 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 946 | アブレーション向け循環器用カテーテル | ナビスター サーモクール | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 冠動脈攣縮(冠動脈閉塞)、心停止 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 947 | アブレーション向け循環器用カテーテル | ナビスター サーモクール | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 呼吸困難、心臓の損傷(心室中隔欠損) | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 948 | アブレーション向け循環器用カテーテル | ナビスター サーモクール | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 心タンポナーデ | 外国 | 17 | 情報提供 |
| 949 | アブレーション向け循環器用カテーテル | ナビスター サーモクール | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 心タンポナーデ、完全心ブロック | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 950 | アブレーション向け循環器用カテーテル | ナビスター サーモクール | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 心タンポナーデ、心穿孔 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 951 | アブレーション向け循環器用カテーテル | ナビスター DS | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 心タンポナーデ | 外国 | 2 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|--------------------|----------------------------|-----------------|-------|----------------|---------|-----|---------|
| 952 | アブレーション向け循環器用カテーテル | ナビスター DS | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 心タンポナーデ、心穿孔 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 953 | アブレーション向け循環器用カテーテル | ナビスター サーモクール SF | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 心タンポナーデ | 外国 | 51 | 情報提供 |
| 954 | アブレーション向け循環器用カテーテル | ナビスター サーモクール SF | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 心タンポナーデ、心穿孔 | 外国 | 7 | 情報提供 |
| 955 | アブレーション向け循環器用カテーテル | ナビスター サーモクール SF | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 心タンポナーデ、不整脈の発生 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 956 | アブレーション向け循環器用カテーテル | ナビスター サーモクール SF | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 心房-食道瘻 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 957 | アブレーション向け循環器用カテーテル | ナビスター サーモクール SF | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 脳卒中 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 958 | アブレーション向け循環器用カテーテル | Cool Flex イリゲーションカテーテル | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 心タンポナーデ | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 959 | アブレーション向け循環器用カテーテル | Cool Flex イリゲーションカテーテル | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 心タンポナーデ心嚢液貯留 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 960 | アブレーション向け循環器用カテーテル | Cool Flex イリゲーションカテーテル | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 心嚢液貯留 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 961 | アブレーション向け循環器用カテーテル | Cool Flex イリゲーションカテーテル | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 低血圧・心嚢液貯留 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 962 | アブレーション向け循環器用カテーテル | Cool Flex イリゲーションカテーテル | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 低血圧・穿孔・心嚢液貯留 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 963 | アブレーション向け循環器用カテーテル | Cool Path Duo イリゲーションカテーテル | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 低血圧・心タンポナーデ | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 964 | アブレーション向け循環器用カテーテル | Cool Path Duo イリゲーションカテーテル | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 低血圧・心室頻拍・心嚢液貯留 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 965 | アブレーション向け循環器用カテーテル | Cool Path Duo イリゲーションカテーテル | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 低血圧・心穿孔・心嚢液貯留 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|--------------------|-------------------------------|-------------------------|------------|---------------------|---------|-----|---------|
| 966 | アブレーション向け循環器用カテーテル | Cool Path Duo イリゲーションカテーテル | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 低血圧・心嚢液貯留 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 967 | アブレーション向け循環器用カテーテル | Cool Path Duo イリゲーションカテーテル | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 低血圧・心嚢液貯留・心タンポナーデ | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 968 | アブレーション向け循環器用カテーテル | Cool Path Duo イリゲーションカテーテル | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 低血圧・穿孔・心嚢液貯留 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 969 | アブレーション向け循環器用カテーテル | Cool Path アブレーションシステム | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 心穿孔・心嚢液貯留 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 970 | アブレーション向け循環器用カテーテル | Cool Path アブレーションシステム | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 心停止 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 971 | アブレーション向け循環器用カテーテル | Cool Path アブレーションシステム | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 心嚢液貯留 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 972 | アブレーション向け循環器用カテーテル | Blazer Prime HTD アブレーションカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | カテーテルの抜去困難 | カテーテルの外科的抜去 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 973 | アルブミン使用接着剤 | バイオグルー外科用接着剤 | センチュリーメディカル | 不明 | スティーブンス・ジョンソン症候群の発症 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 974 | アルブミン使用接着剤 | バイオグルー外科用接着剤 | センチュリーメディカル | 不明 | 組織損傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 975 | アルブミン使用接着剤 | バイオグルー外科用接着剤 | センチュリーメディカル | 不明 | 膝窩動脈へのBioGlue塞栓 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 976 | 医薬品・ワクチン注入用針 | ペンニードル | ニプロ | 注射針の針折れ | 体内遺残 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 977 | 医薬品・ワクチン注入用針 | BD マイクロファインプラス | 日本ベクトン・ディッキンソン | 針折れ | 体内残存 | 外国 | 10 | 情報提供 |
| 978 | 医薬品・ワクチン注入用針 | BD マイクロファインプラス | 日本ベクトン・ディッキンソン | 針折れ | 体内残存の疑い | 外国 | 7 | 情報提供 |
| 979 | 医薬品・ワクチン注入用針 | BD マイクロファインプラス 29G-F | 日本ベクトン・ディッキンソン | 針折れ | 体内残存 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|-----|-----------------|----------------------|-------------------------|----------------------|--------------|---------|-----|---------|
| 980 | 医薬品・ワクチン注入用針 | BD マイクロファインプラス 29G-F | 日本ベクトン・ディッキンソン | 注射針の針折れ | 体内残存 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 981 | 医薬品・ワクチン用注入器 | パラダイム リザーバー | 日本メトロニック | リザーバーからのリーク | 高血糖による入院 | 外国 | 1 | 回収(改修) |
| 982 | 医薬品・ワクチン用注入器 | パラダイム リザーバー | 日本メトロニック | リザーバーからのリーク | 糖尿病性ケトアシドーシス | 外国 | 1 | 回収(改修) |
| 983 | 医薬品・ワクチン用注入器 | パラダイム リザーバー | 日本メトロニック | リザーバーからの漏れの疑い | 糖尿病性ケトアシドーシス | 外国 | 1 | 回収(改修) |
| 984 | 陰圧創傷治療システム | RENASYS 創傷治療システム | スミス・アンド・ネフュー ウンド マネジメント | 不明 | 不明 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 985 | 陰圧創傷治療システム | RENASYS 創傷治療システム | スミス・アンド・ネフュー ウンド マネジメント | 不明 | グラフトの脱落 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 986 | 陰圧創傷治療システム | RENASYS 創傷治療システム | スミス・アンド・ネフュー ウンド マネジメント | 不明 | 感染 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 987 | 陰圧創傷治療システム | RENASYS 創傷治療システム | スミス・アンド・ネフュー ウンド マネジメント | 不明 | 出血 | 外国 | 11 | 情報提供 |
| 988 | 陰圧創傷治療システム | RENASYS 創傷治療システム | スミス・アンド・ネフュー ウンド マネジメント | フォームの小片が残存 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 989 | インスリン皮下投与用針付注射筒 | BD プラスチックパック | 日本ベクトン・ディッキンソン | 針折れ | 体内残存 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 990 | インスリン皮下投与用針付注射筒 | BD プラスチックパック | 日本ベクトン・ディッキンソン | 針折れ | 体内残存の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 991 | インスリン皮下投与用針付注射筒 | BD ロードーズ | 日本ベクトン・ディッキンソン | 注射針の針折れ | 体内残存 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 992 | インスリンペン型注入器 | オブチクリック | サノフィ | カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い | なし | 外国 | 7 | 情報提供 |
| 993 | インスリンペン型注入器 | オブチクリック | サノフィ | ディスプレイの故障の疑い | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-------------|-------------|-----------|-------------------------------------|--------|---------|-----|---------|
| 994 | インスリンペン型注入器 | オブチクリック | サノフィ | ディスプレイの故障の疑い | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 995 | インスリンペン型注入器 | オブチクリック | サノフィ | 単位設定ダイヤルの故障の疑い | なし | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 996 | インスリンペン型注入器 | オブチクリック | サノフィ | 単位設定ダイヤルの故障の疑い | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 997 | インスリンペン型注入器 | オブチクリック | サノフィ | 単位設定ダイヤルの故障の疑い、カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 998 | インスリンペン型注入器 | オブチクリック | サノフィ | 単位設定ダイヤル故障の疑い | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 999 | インスリンペン型注入器 | オブチクリック | サノフィ | 注入器の故障の疑い | なし | 外国 | 9 | 情報提供 |
| 1000 | インスリンペン型注入器 | オブチクリック | サノフィ | 注入器の故障の疑い | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1001 | インスリンペン型注入器 | オブチクリック | サノフィ | 注入器故障の疑い | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1002 | インスリンペン型注入器 | オートペン | 日本イーライリリー | ペンの不具合の疑い | 高血糖 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1003 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンエルゴ | 日本イーライリリー | 不明 | 高血糖 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1004 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンエルゴ | 日本イーライリリー | カートリッジホルダーの両爪部破損 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1005 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンラグジュラ | 日本イーライリリー | 不明 | 高血糖 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1006 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンラグジュラ | 日本イーライリリー | ダイヤルの目盛りのずれ | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1007 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンラグジュラ | 日本イーライリリー | ピストン棒の破損 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-------------|---------------|--------------|-------------------|-------------------|---------|-----|---------|
| 1008 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンラグジュラ | 日本イーライリリー | ペンの不具合の疑い | 血中ブドウ糖異常 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1009 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンラグジュラ | 日本イーライリリー | ペンの不具合の疑い | 高血糖、低血糖症 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1010 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンラグジュラ | 日本イーライリリー | 外部異物混入によるペンの動作不良 | 高血糖 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1011 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンラグジュラ | 日本イーライリリー | 外部異物混入による摺動力の規格逸脱 | 高血糖 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1012 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンラグジュラHD | 日本イーライリリー | 不明 | 低血糖性昏睡 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1013 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンラグジュラHD | 日本イーライリリー | ピストン棒の破損 | 高血糖 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1014 | インスリンペン型注入器 | ヒューマペンラグジュラHD | 日本イーライリリー | ペンの不具合の疑い | 血中ブドウ糖変動、低血糖性意識消失 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1015 | インスリンペン型注入器 | ノボペン 300 | ノボノルディスクファーマ | なし | 血中ブドウ糖異常 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1016 | インスリンペン型注入器 | ノボペン 300 デミ | ノボノルディスクファーマ | 医療機器による誤用量投与 | 低血糖症 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1017 | インスリンペン型注入器 | ノボペン 300 デミ | ノボノルディスクファーマ | 医療機器機能不良の疑い、誤用量投与 | 血中ブドウ糖異常 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1018 | インスリンペン型注入器 | ノボペン 4 | ノボノルディスクファーマ | なし | 高血糖 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1019 | インスリンペン型注入器 | ノボペン 4 | ノボノルディスクファーマ | なし | 血中ブドウ糖変動 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1020 | インスリンペン型注入器 | ノボペン 4 | ノボノルディスクファーマ | なし | 誤用量投与、低血糖症 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1021 | インスリンペン型注入器 | ノボペン 4 | ノボノルディスクファーマ | なし | 低血糖症 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-------------|--------------|----------------------|---------------------------|---------------|---------|-----|---------|
| 1022 | インスリンペン型注入器 | ノボペン 4 | ノボノルディスクファーマ | インスリンホルダー連結部分の破損 | なし | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 1023 | インスリンペン型注入器 | ノボペン 4 | ノボノルディスクファーマ | ピストン棒が動かない | 一過性脳虚血発作 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1024 | インスリンペン型注入器 | ノボペン 4 | ノボノルディスクファーマ | 医療機器による誤用量投与、医療機器機能不良の疑い | 浮動性めまい | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1025 | インスリンペン型注入器 | ノボペン 4 | ノボノルディスクファーマ | 医療機器機能不良、インスリンホルダー連結部分の破損 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1026 | インスリンペン型注入器 | ノボペン 4 | ノボノルディスクファーマ | 医療機器機能不良、薬剤使用過程における誤った技法 | 低血糖性意識消失 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1027 | インスリンペン型注入器 | ノボペン 4 | ノボノルディスクファーマ | 医療機器機能不良の疑い | 高血糖 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1028 | インスリンペン型注入器 | ノボペン 4 | ノボノルディスクファーマ | 医療機器機能不良の疑い | 糖尿病性ケトアシドーシス | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1029 | インスリンペン型注入器 | ノボペン 4 | ノボノルディスクファーマ | 医療機器不具合の疑い | 心不快感、血中ブドウ糖増加 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1030 | 植込み型縫合糸固定用具 | FAST-FIX 360 | スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー | 不明 | 術後感染 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1031 | 加圧式医薬品注入器 | シュアーフューザーA | ニプロ | 流量制御部からの外れによる液漏れ | 胸部の発赤・表皮剥離 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1032 | 加圧式医薬品注入器 | インターメイト | バクスター | エア混入 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1033 | 加圧式医薬品注入器 | インターメイト | バクスター | チューブ抜け | なし | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1034 | 加圧式医薬品注入器 | インターメイト | バクスター | バルーン破裂 | なし | 外国 | 22 | 情報提供 |
| 1035 | 加圧式医薬品注入器 | インターメイト | バクスター | 薬液漏れ | なし | 外国 | 2 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-------------------------|------------------------|----------------------|--------------|---------------------------------|---------|-----|---------|
| 1036 | 加圧式医薬品注入器 | バクスターインフューザー | バクスター | バルーン破裂 | なし | 外国 | 14 | 情報提供 |
| 1037 | 加圧式医薬品注入器 | バクスターインフューザー | バクスター | 薬液漏れ | なし | 外国 | 51 | 情報提供 |
| 1038 | 下大静脈フィルタ | 下大静脈フィルタースセット | Cook Japan | フィルターの傾斜 | フィルター脚部による下大静脈穿通、後腹膜出血、腹腔内出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1039 | 下大静脈フィルタ | 下大静脈フィルタースセット | Cook Japan | フィルターの傾斜 | 肺塞栓症再発、フィルター脚部の下大静脈及び総腸骨動脈穿通 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1040 | 下大静脈フィルタ | 下大静脈フィルタースセット | Cook Japan | フィルターの傾斜、移動 | フィルターの血管穿通 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1041 | 下大静脈フィルタ | 下大静脈フィルタースセット | Cook Japan | フィルターの破損 | フィルター脚部による下大静脈穿通、フィルター破損片の右心室迷入 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1042 | 下大静脈フィルタ | 下大静脈フィルタースセット | Cook Japan | フィルターの破損 | フィルター脚部の下大静脈穿通、フィルター破損片の脊椎への迷入 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1043 | 下大静脈フィルタ | コーディス オプトイズ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 血管穿孔 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1044 | 下大静脈フィルタ | コーディス トラピース | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 血管穿孔、フィルターの外科的抜去 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1045 | 下大静脈フィルタ | コーディス トラピース | ジョンソン・エンド・ジョンソン | フィルターの移動 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1046 | 下大静脈フィルタ | グリーンフィールド ビナケーバ フィルター | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | フィルターの非対称な展開 | 体内遺残 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 1047 | 下大静脈フィルタ | グリーンフィールド ビナケーバ フィルター | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 下大静脈穿通 | 血管穿孔 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1048 | カラム手術台システム | アルファマック手術台 埋込型 1150 | マッケ・ジャパン | 牽引装置の落下 | 擦過傷 | 外国 | 1 | 回収(改修) |
| 1049 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | NC TREK PTCA バルーンカテーテル | アボット バスキュラー ジャパン | カテーテルシャフト断裂 | なし | 外国 | 2 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-------------------------|-------------------------|------------------|-------------------------------------|------------------|---------|-----|---------|
| 1050 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | NC TREK PTCA バルーンカテーテル | アボット バスキュラー ジャパン | バルーン拡張不良、異物の付着 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1051 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | NC TREK PTCA バルーンカテーテル | アボット バスキュラー ジャパン | バルーン収縮不良 | なし | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 1052 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | NC TREK PTCA バルーンカテーテル | アボット バスキュラー ジャパン | バルーン破裂 | 一過性脳虚血発作、空気塞栓の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1053 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | NC ボイジャー PTCA用バルーンカテーテル | アボット バスキュラー ジャパン | カテーテルシャフト断裂 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1054 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | RX TREK PTCA/バルーンカテーテル | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 冠動脈スパズム、虚血の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1055 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | RX TREK PTCA/バルーンカテーテル | アボット バスキュラー ジャパン | カテーテルシャフト断裂 | なし | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1056 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | RX TREK PTCA/バルーンカテーテル | アボット バスキュラー ジャパン | カテーテル抜去困難、カテーテルシャフト断裂 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1057 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | RX TREK PTCA/バルーンカテーテル | アボット バスキュラー ジャパン | バルーン拡張不良、カテーテルシャフト損傷 | 心停止 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1058 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | RX TREK PTCA/バルーンカテーテル | アボット バスキュラー ジャパン | バルーン拡張不良、バルーン収縮不良 | なし | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1059 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | RX TREK PTCA/バルーンカテーテル | アボット バスキュラー ジャパン | バルーン拡張不良、バルーン収縮不良、キンク、バルーン破裂、バルーン断裂 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1060 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | RX TREK PTCA/バルーンカテーテル | アボット バスキュラー ジャパン | バルーン収縮不良 | なし | 外国 | 8 | 情報提供 |
| 1061 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | RX TREK PTCA/バルーンカテーテル | アボット バスキュラー ジャパン | バルーン収縮不良、カテーテルシャフト断裂 | なし | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1062 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | RX TREK PTCA/バルーンカテーテル | アボット バスキュラー ジャパン | バルーン収縮不良、抜去困難、カテーテルシャフト断裂 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1063 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | RX TREK PTCA/バルーンカテーテル | アボット バスキュラー ジャパン | バルーン断裂 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-------------------------|--------------------------|------------------|------------------------------|---------------------|---------|-----|---------|
| 1064 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | RX TREK PTCAバルーンカテーテル | アボット バスキュラー ジャパン | バルーン破裂 | 空気塞栓の疑い、冠動脈スパズム、心停止 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1065 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | RX TREK PTCAバルーンカテーテル | アボット バスキュラー ジャパン | バルーン破裂、カテーテル抜去困難、カテーテルシャフト断裂 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1066 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | テルモPTCAカテーテルRX-2 | テルモ | 不明 | 冠動脈解離 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1067 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | テルモPTCAカテーテルRX-2 | テルモ | カテーテルシャフト破断 | 心臓細動 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1068 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | テルモPTCAカテーテルRX-3 | テルモ | カテーテルの破断 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1069 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | NC スプリンターPTCA バルーンカテーテル | 日本メドトロニック | 不明 | 冠動脈解離 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 1070 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | NC スプリンターPTCA バルーンカテーテル | 日本メドトロニック | バルーンの破裂 | 空気塞栓、急性心筋梗塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1071 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | NC スプリンターPTCA バルーンカテーテル | 日本メドトロニック | バルーンの破裂、シャフトの断裂 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1072 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | NC スプリンターPTCA バルーンカテーテル | 日本メドトロニック | バルーンの破裂、バルーンの断裂 | 冠動脈バイパス術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1073 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | NC スプリンターPTCA バルーンカテーテル | 日本メドトロニック | バルーン破裂、カテーテルシャフト・バルーンの断裂 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1074 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | NC スプリンターPTCA バルーンカテーテル | 日本メドトロニック | バルーン破裂、断裂 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1075 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | インパテック PTA バルーンカテーテル-2 | 日本メドトロニック | バルーン破裂、断裂 | なし | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1076 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | スプリンターOTW PTCA バルーンカテーテル | 日本メドトロニック | 不明 | 冠動脈解離 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1077 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | スプリンターレジェンド | 日本メドトロニック | 不明 | 冠動脈解離 | 外国 | 3 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-------------------------|------------------------------|-------------------------|---------------|---------------|---------|-----|---------|
| 1078 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | スプリンターレジェンド | 日本メドトロニック | 不明 | 冠動脈解離、心筋梗塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1079 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | スプリンターレジェンド | 日本メドトロニック | シャフトの断裂 | 体内遺残の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1080 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | スプリンターレジェンド | 日本メドトロニック | バルーン収縮不良 | 心筋虚血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1081 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | スプリンターレジェンド | 日本メドトロニック | バルーン破裂 | 冠動脈解離 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1082 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | スプリンターレジェンド | 日本メドトロニック | バルーン破裂 | 空気塞栓、心筋梗塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1083 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | スプリンターレジェンド・スーパークロス | 日本メドトロニック | バルーンの断裂 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1084 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | NC カンタムエイベックス PTCA バルーンカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 冠動脈解離 | 外国 | 5 | 情報提供 |
| 1085 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | NC カンタムエイベックス PTCA バルーンカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 冠動脈解離、心原性ショック | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1086 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | NC カンタムエイベックス PTCA バルーンカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 冠動脈穿孔、心タンポナーデ | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1087 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | NC カンタムエイベックス PTCA バルーンカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 冠動脈攣縮 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1088 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | NC カンタムエイベックス PTCA バルーンカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 心筋梗塞 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1089 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | NC カンタムエイベックス PTCA バルーンカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | シャフト離断 | なし | 外国 | 6 | 情報提供 |
| 1090 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | NC カンタムエイベックス PTCA バルーンカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | バルーン収縮トラブル | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1091 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | NC カンタムエイベックス PTCA バルーンカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | バルーン破裂、シャフト離断 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-------------------------|---------------------------------------|-------------------------|--------------|---------------|---------|-----|---------|
| 1092 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | NC カンタムエイベックス PTCA バルーンカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | バルーン破裂、先端部離断 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1093 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | NC カンタムエイベックス PTCA バルーンカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ピンホール | 外科的処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1094 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | NC カンタムエイベックス PTCA バルーンカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 先端部離断 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1095 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | NC カンタムエイベックス PTCA バルーンカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 先端部離断 | 体内遺残の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1096 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | イマージPTCAバルーンカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 冠動脈解離 | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 1097 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | イマージPTCAバルーンカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 冠動脈穿孔 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1098 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | イマージPTCAバルーンカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 心タンポナーデ、外科的処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1099 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | イマージPTCAバルーンカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | シャフト離断 | なし | 外国 | 5 | 情報提供 |
| 1100 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | イマージPTCAバルーンカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | シャフト離断 | 心タンポナーデ | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1101 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | イマージPTCAバルーンカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | バルーン破裂、先端部離断 | なし | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1102 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | イマージPTCAバルーンカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | バルーン破裂、先端部離断 | 外科的処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1103 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | イマージPTCAバルーンカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | バルーン破裂、先端部離断 | 冠動脈解離、外科的処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1104 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | エイベックス オーバーザワイヤーPTCA バルーンダイレーションカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 冠動脈解離 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1105 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | エイベックス オーバーザワイヤーPTCA バルーンダイレーションカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | バルーン破裂、先端部離断 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-------------------------|------------------------------------|----------------------|---------------|-------------|---------|-----|---------|
| 1106 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | エイペックス モノレール PTCA バルーンダイレーションカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 冠動脈解離 | 外国 | 9 | 情報提供 |
| 1107 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | エイペックス モノレール PTCA バルーンダイレーションカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 冠動脈穿孔 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1108 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | エイペックス モノレール PTCA バルーンダイレーションカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 冠動脈攣縮 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1109 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | エイペックス モノレール PTCA バルーンダイレーションカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 心原性ショック | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1110 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | エイペックス モノレール PTCA バルーンダイレーションカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | シャフト離断 | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1111 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | エイペックス モノレール PTCA バルーンダイレーションカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | バルーン破裂 | 冠動脈穿孔 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1112 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | エイペックス モノレール PTCA バルーンダイレーションカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | バルーン破裂 | 冠動脈穿孔、外科的処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1113 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | エイペックス モノレール PTCA バルーンダイレーションカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | バルーン破裂、バルーン離断 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1114 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | カンタム モノレール PTCA バルーンダイレーションカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 冠動脈解離 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1115 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | カンタム モノレール PTCA バルーンダイレーションカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 冠動脈攣縮 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1116 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | カンタム モノレール PTCA バルーンダイレーションカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 心室頻拍、冠動脈解離 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1117 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | カンタム モノレール PTCA バルーンダイレーションカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | シャフト離断 | なし | 外国 | 6 | 情報提供 |
| 1118 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | カンタム モノレール PTCA バルーンダイレーションカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | バルーン破裂、バルーン離断 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1119 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | フレックストーム コロナリー カuttingバルーン | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 冠動脈穿孔 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-------------------------|--|-------------------------|--------------------|------------|---------|-----|---------|
| 1120 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | フレックストーム コロナリー カuttingバルーン | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 血圧低下、心肺停止 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1121 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | フレックストーム コロナリー カuttingバルーン | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | シャフト離断 | 体内遺残の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1122 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | フレックストーム コロナリー カuttingバルーン | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステントにスタック、ステント移動 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1123 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | フレックストーム コロナリー カuttingバルーン | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | バルーン破裂、先端部離断 | 心筋梗塞、外科的処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1124 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | フレックストーム コロナリー カuttingバルーン | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | バルーン離断 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1125 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | フレックストーム コロナリー カuttingバルーン | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 抜去困難、バルーン破裂、バルーン離断 | 外科的処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1126 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | マーベリック XL PTCA バルーンダイレテーションカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 抜去困難 | 外科的処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1127 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | マーベリック オーバーザワイヤーPTCA バルーンダイレテーションカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 心筋梗塞の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1128 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | マーベリック モノレール PTCA バルーンダイレテーションカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 冠動脈解離 | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 1129 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | マーベリック モノレール PTCA バルーンダイレテーションカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | シャフト離断 | なし | 外国 | 5 | 情報提供 |
| 1130 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | マーベリック モノレール PTCA バルーンダイレテーションカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | バルーン破裂 | 冠動脈解離 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1131 | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | マーベリック モノレール PTCA バルーンダイレテーションカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | バルーン破裂 | 冠動脈攣縮 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1132 | 冠動脈貫通用カテーテル | Corsair コルセア | 朝日インテック | 不明 | 血管乖離 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1133 | 冠動脈貫通用カテーテル | Corsair コルセア | 朝日インテック | カテーテルの断裂 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-------------------|--------------------|-------------------------|----------------|----------|---------|-----|---------|
| 1134 | 冠動脈貫通用カテーテル | Corsair コルセア | 朝日インテック | カテーテルの断裂 | 体内遺残の可能性 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1135 | 吸収性体内固定用組織ステーブル | アブソーパタック | コヴィディエン ジャパン | 固定不良 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1136 | 吸収性体内固定用組織ステーブル | アブソーパタック | コヴィディエン ジャパン | 打針不良 | なし | 外国 | 5 | 情報提供 |
| 1137 | 吸収性体内固定用組織ステーブル | アブソーパタック | コヴィディエン ジャパン | 打針不良による固定不良 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1138 | 吸収性体内固定用組織ステーブル | エンド GIA | コヴィディエン ジャパン | 打針不良 | 出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1139 | 吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材 | オプティマイズドPCO | コヴィディエン ジャパン | メッシュの破損 | ヘルニアの再発 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1140 | 吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材 | パリテックス コンポジット メッシュ | コヴィディエン ジャパン | 不明 | アレルギー反応 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1141 | 吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材 | パリテックス コンポジット メッシュ | コヴィディエン ジャパン | 不明 | ヘルニアの再発 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1142 | 吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材 | パリテックス コンポジット メッシュ | コヴィディエン ジャパン | メッシュの破損 | ヘルニアの再発 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1143 | 吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材 | パリテックス プログリップ | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 感染 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1144 | 経皮泌尿器用カテーテル | ウロマックス バルーンカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | バルーン破裂 | 尿管穿孔 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 1145 | 胸部排液用チューブ | 胸部ドレナージ用カテーテルセット | Cook Japan | オブチュレーターへの抜き忘れ | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1146 | 胸部排液用チューブ | 胸部ドレナージ用カテーテルセット | Cook Japan | 誤留置 | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1147 | 胸部排液用チューブ | サールクイック チェストチューブ | Cook Japan | 不明 | 血管損傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------------------|---------------------|----------------|----------------|----------------|---------|-----|---------|
| 1148 | 胸部排液用チューブ | サールクイック チェストチューブ | Cook Japan | 不明 | 血管損傷、出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1149 | 緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル | クイントン血管留置用カテーテル | コヴィディエン ジャパン | Y管部外れ | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1150 | 緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル | クイントン血管留置用カテーテル | コヴィディエン ジャパン | Y字管根元のリーク | 不明 | 外国 | 5 | 情報提供 |
| 1151 | 緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル | クイントン血管留置用カテーテル | コヴィディエン ジャパン | カテーテルシャフト部のリーク | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1152 | 緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル | クイントン血管留置用カテーテル | コヴィディエン ジャパン | 枝管に亀裂 | 血液漏れ | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1153 | 緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル | クイントン血管留置用カテーテル | コヴィディエン ジャパン | 枝管根元の破損 | 血液リーク | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1154 | 緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル | クイントン血管留置用カテーテル | コヴィディエン ジャパン | 動脈側アダプタの詰まり | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1155 | 緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル | パームキャス | コヴィディエン ジャパン | 亀裂 | 血液漏れ | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1156 | 経中隔用針 | BRK穿刺針BRKシリーズ | セント・ジュード・メディカル | なし | 心嚢液貯留 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1157 | 経中隔用針 | BRK穿刺針BRKシリーズ | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 低血圧・穿孔・心嚢液貯留 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1158 | 血管狭窄部貫通用カテーテル | Cook CXI サポートカテーテル | Cook Japan | カテーテルの損傷 | カテーテル離断片の外科的回収 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1159 | 血管狭窄部貫通用カテーテル | Cook CXI サポートカテーテル | Cook Japan | カテーテルの破損 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1160 | 血管形成バルーン用加圧器 | エベレスト インフレーション デバイス | 日本メドトロニック | ゲージの動作不良 | なし | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1161 | 血管内光断層撮影用カテーテル | SJM OCT イメージングカテーテル | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 冠動脈穿孔、心タンポナーデ | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|----------------|--------------------------|-------------------------|--------------|----------------|---------|-----|---------|
| 1162 | 血管内光断層撮影用カテーテル | SJM OCT イメージングカテーテル | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 血管塞栓、経皮的塞栓因子除去 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1163 | 血管内光断層撮影用カテーテル | SJM OCT イメージングカテーテル | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 心室細動 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1164 | 血管内光断層撮影用カテーテル | SJM OCT イメージングカテーテル | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 腎機能障害 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1165 | 血管内光断層撮影用カテーテル | SJM OCT イメージングカテーテル | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 不整脈 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1166 | 血管内光断層撮影用カテーテル | SJM OCT イメージングカテーテル | セント・ジュード・メディカル | レンズ破損、画像表示異常 | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1167 | 血管内光断層撮影用カテーテル | SJM OCT イメージングカテーテル | セント・ジュード・メディカル | 画像消失 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1168 | 血管内光断層撮影用カテーテル | SJM OCT イメージングカテーテル | セント・ジュード・メディカル | 画像表示異常 | なし | 外国 | 135 | 情報提供 |
| 1169 | 血管内光断層撮影用カテーテル | SJM OCT イメージングカテーテル | セント・ジュード・メディカル | 画像表示異常 | 不明 | 外国 | 66 | 情報提供 |
| 1170 | 血管内光断層撮影用カテーテル | SJM OCT イメージングカテーテル | セント・ジュード・メディカル | 画像表示異常 | 塞栓症 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1171 | 血管内光断層撮影用カテーテル | SJM OCT イメージングカテーテル | セント・ジュード・メディカル | 操作困難 | なし | 外国 | 5 | 情報提供 |
| 1172 | 血管内光断層撮影用カテーテル | SJM OCT イメージングカテーテル | セント・ジュード・メディカル | 操作困難 | 不明 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1173 | 血管内光断層撮影用カテーテル | SJM OCT イメージングカテーテル | セント・ジュード・メディカル | 操作困難 | 末梢循環障害、血管解離(疑) | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1174 | 結石摘出用バルーンカテーテル | エクストラクター PRO リトリバブル バルーン | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | カテーテル離断 | 体内遺残 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1175 | 結石摘出用バルーンカテーテル | エクストラクター PRO リトリバブル バルーン | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | バルーン破裂、先端部離断 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-----------------|------------------------|-------------------------|-------|--------------------|---------|-----|---------|
| 1176 | 結石摘出用バルーンカテーテル | エクストラクター PRO リトリバーバルーン | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 先端部離断 | なし | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1177 | 結石摘出用バルーンカテーテル | エクストラクター PRO リトリバーバルーン | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 先端部離断 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1178 | コラーゲン使用吸収性局所止血材 | アンジオシール | セント・ジュード・メディカル | 不明 | アレルギー反応 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1179 | コラーゲン使用吸収性局所止血材 | アンジオシール | セント・ジュード・メディカル | 不明 | アレルギー反応の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1180 | コラーゲン使用吸収性局所止血材 | アンジオシール | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 仮性動脈瘤 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 1181 | コラーゲン使用吸収性局所止血材 | アンジオシール | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 仮性動脈瘤、血腫 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1182 | コラーゲン使用吸収性局所止血材 | アンジオシール | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 外科処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1183 | コラーゲン使用吸収性局所止血材 | アンジオシール | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 局所痛 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1184 | コラーゲン使用吸収性局所止血材 | アンジオシール | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 血管狭窄、外科処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1185 | コラーゲン使用吸収性局所止血材 | アンジオシール | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 血管狭窄、閉塞 | 外国 | 12 | 情報提供 |
| 1186 | コラーゲン使用吸収性局所止血材 | アンジオシール | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 血管狭窄、閉塞、血管内コラーゲン沈着 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1187 | コラーゲン使用吸収性局所止血材 | アンジオシール | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 血管狭窄・閉塞、下肢痛 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1188 | コラーゲン使用吸収性局所止血材 | アンジオシール | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 血管狭窄・閉塞、外科処置 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1189 | コラーゲン使用吸収性局所止血材 | アンジオシール | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 血管狭窄・閉塞、血管内コラーゲン沈着 | 外国 | 2 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-----------------|---------|----------------|----------|-------------|---------|-----|---------|
| 1190 | コラーゲン使用吸収性局所止血材 | アンジオシール | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 血腫 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1191 | コラーゲン使用吸収性局所止血材 | アンジオシール | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 血腫、仮性動脈瘤 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1192 | コラーゲン使用吸収性局所止血材 | アンジオシール | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 血腫、局所痛 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1193 | コラーゲン使用吸収性局所止血材 | アンジオシール | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 血栓、血管狭窄、閉塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1194 | コラーゲン使用吸収性局所止血材 | アンジオシール | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 後腹膜血腫 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1195 | コラーゲン使用吸収性局所止血材 | アンジオシール | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 後腹膜血腫、血腫 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1196 | コラーゲン使用吸収性局所止血材 | アンジオシール | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 出血 | 外国 | 9 | 情報提供 |
| 1197 | コラーゲン使用吸収性局所止血材 | アンジオシール | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 出血、血管狭窄・閉塞 | 外国 | 5 | 情報提供 |
| 1198 | コラーゲン使用吸収性局所止血材 | アンジオシール | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 出血、血腫 | 外国 | 5 | 情報提供 |
| 1199 | コラーゲン使用吸収性局所止血材 | アンジオシール | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 出血、血腫、仮性動脈瘤 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1200 | コラーゲン使用吸収性局所止血材 | アンジオシール | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 出血、後腹膜血腫 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1201 | コラーゲン使用吸収性局所止血材 | アンジオシール | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 術後感染 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1202 | コラーゲン使用吸収性局所止血材 | アンジオシール | セント・ジュード・メディカル | アンカーの破損 | 不明 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1203 | コラーゲン使用吸収性局所止血材 | アンジオシール | セント・ジュード・メディカル | スーチャーロック | 外科処置 | 外国 | 4 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|----------------------|------------------------|----------------|--------------|--------------------|---------|-----|---------|
| 1204 | コラーゲン使用吸収性局所止血材 | アンジオシール Evolution | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 出血、血腫 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1205 | コラーゲン使用吸収性局所止血材 | アンジオシール Evolution | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 仮性動脈瘤 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1206 | コラーゲン使用吸収性局所止血材 | アンジオシール Evolution | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 血管狭窄、閉塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1207 | コラーゲン使用吸収性局所止血材 | アンジオシール Evolution | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 血管狭窄・閉塞、血管内コラーゲン沈着 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1208 | コラーゲン使用吸収性局所止血材 | アンジオシール Evolution | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 後腹膜血腫 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1209 | コラーゲン使用吸収性局所止血材 | アンジオシール Evolution | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 出血、血管狭窄・閉塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1210 | 採液針 | BD ブラントフィルニードル | 日本ベクトン・ディッキンソン | なし | 針刺し損傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1211 | 痔核結さつ器 | COOK ヘモロイドマルチバンドライゲーター | Cook Japan | 不明 | 脱肛の疑い、外科的処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1212 | 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット | インターリンク I.V. アクセスシステム | バクスター | 薬液漏れ | なし | 外国 | 6 | 情報提供 |
| 1213 | 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット | インターリンクI.V.アクセスシステム | バクスター | 薬液漏れ | なし | 外国 | 6 | 情報提供 |
| 1214 | 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット | クリアリンク | バクスター | 薬液漏れ | なし | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 1215 | 手術台システム | アルファマッケ手術台 移動型 1150 | マッケ・ジャパン | 牽引装置の落下 | 打撲傷 | 外国 | 1 | 回収(改修) |
| 1216 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | IVR ガイドワイヤー II | 朝日インテック | ガイドワイヤーの一部断裂 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1217 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | IVR ガイドワイヤー II | 朝日インテック | ガイドワイヤーの断裂 | 外科処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|----------------------|---------------------|------------------|----------------|-----------|---------|-----|---------|
| 1218 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | IVR ガイドワイヤー II | 朝日インテック | ガイドワイヤーの断裂 | 体内遺残 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1219 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | IVR ガイドワイヤー II | 朝日インテック | ガイドワイヤーの断裂 | 体内遺残の可能性 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1220 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | PTCA ガイドワイヤー | 朝日インテック | PTFEコート剥離 | 血栓形成 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1221 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | PTCA ガイドワイヤー | 朝日インテック | ガイドワイヤーの断裂 | 外科処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1222 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | PTCA ガイドワイヤー | 朝日インテック | ガイドワイヤーの断裂 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1223 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | PTCA ガイドワイヤー | 朝日インテック | ガイドワイヤーの断裂の可能性 | 体内遺残の可能性 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1224 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | ガイドワイヤー IV | 朝日インテック | 不明 | 血管乖離 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1225 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | ガイドワイヤー IV | 朝日インテック | 不明 | 血管乖離・血管穿孔 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1226 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | ガイドワイヤー IV | 朝日インテック | ガイドワイヤーの断裂 | 外科処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1227 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | ガイドワイヤー IV | 朝日インテック | ガイドワイヤーの断裂 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1228 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | ACS ガイドワイヤー | アボット バスキュラー ジャパン | ガイドワイヤーの断裂 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1229 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | ACS ガイドワイヤー | アボット バスキュラー ジャパン | ガイドワイヤーの断裂 | 体内遺残 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1230 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | ACS ガイドワイヤー ハイドロコート | アボット バスキュラー ジャパン | ガイドワイヤーの断裂 | なし | 外国 | 6 | 情報提供 |
| 1231 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | ACS ガイドワイヤー ハイドロコート | アボット バスキュラー ジャパン | ガイドワイヤーの断裂 | 体内遺残 | 外国 | 8 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|----------------------|-------------------------|------------------|-------------|-------------------|---------|-----|---------|
| 1232 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | ACS ガイドワイヤー ハイドロコート | アボット バスキュラー ジャパン | コーティングの剥離 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1233 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 冠動脈穿孔、心タンポナーデ、心停止 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1234 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー | アボット バスキュラー ジャパン | ガイドワイヤーの断裂 | なし | 外国 | 5 | 情報提供 |
| 1235 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー | アボット バスキュラー ジャパン | ガイドワイヤーの断裂 | 手技時間の延長 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1236 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー | アボット バスキュラー ジャパン | ガイドワイヤーの断裂 | 体内遺残 | 外国 | 8 | 情報提供 |
| 1237 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー | アボット バスキュラー ジャパン | ガイドワイヤー抜去困難 | 外科処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1238 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー | アボット バスキュラー ジャパン | コーティングの剥離 | なし | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1239 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | ACS ハイトルク ガイドワイヤー | アボット バスキュラー ジャパン | ガイドワイヤーの損傷 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1240 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | ACS ハイトルク ガイドワイヤー | アボット バスキュラー ジャパン | ガイドワイヤーの断裂 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1241 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | ACS ハイトルク バランス ガイドワイヤー | アボット バスキュラー ジャパン | ガイドワイヤーの損傷 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1242 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | ACS ハイトルク バランス ガイドワイヤー | アボット バスキュラー ジャパン | ガイドワイヤーの断裂 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1243 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | ACS ハイトルク バランス ガイドワイヤー | アボット バスキュラー ジャパン | ガイドワイヤーの断裂 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1244 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | CROSS-IT XT ガイドワイヤー | アボット バスキュラー ジャパン | ガイドワイヤーの断裂 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1245 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | HT WINN ペリフェラルガイドワイヤー | アボット バスキュラー ジャパン | ガイドワイヤーの断裂 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|----------------------|--------------------------------------|------------------|---------------------|------------------|---------|-----|---------|
| 1246 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | HT WINN ペリフェラルガイドワイヤー | アボット バスキュラー ジャパン | ガイドワイヤーの断裂 | 血管解離、外科処置、輸血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1247 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | HT WINN ペリフェラルガイドワイヤー | アボット バスキュラー ジャパン | ガイドワイヤーの断裂 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1248 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | HT WINN ペリフェラルガイドワイヤー | アボット バスキュラー ジャパン | ガイドワイヤー断裂、コーティングの剥離 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1249 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | ハイトルク パイロット ガイドワイヤー | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 冠動脈穿孔、心嚢液貯留、外科処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1250 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | ハイトルク パイロット ガイドワイヤー | アボット バスキュラー ジャパン | ガイドワイヤーの断裂 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1251 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | ハイトルク パイロット ガイドワイヤー | アボット バスキュラー ジャパン | ガイドワイヤーの断裂 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1252 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | ハイトルク バランス ミドルウェイト エリート ガイドワイヤー | アボット バスキュラー ジャパン | ガイドワイヤーの断裂 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1253 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | ハイトルク バランス ミドルウェイト ユニバーサル II ガイドワイヤー | アボット バスキュラー ジャパン | ガイドワイヤーの断裂 | なし | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 1254 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | ハイトルク バランス ミドルウェイト ユニバーサル II ガイドワイヤー | アボット バスキュラー ジャパン | ガイドワイヤーの断裂 | 外科処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1255 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | ハイトルク バランス ミドルウェイト ユニバーサル II ガイドワイヤー | アボット バスキュラー ジャパン | ガイドワイヤーの断裂 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1256 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | ハイトルク バランス ミドルウェイト ユニバーサル II ガイドワイヤー | アボット バスキュラー ジャパン | コーティング剥離、異物付着 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1257 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | ハイトルク プロGRESS ガイドワイヤー | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 冠動脈穿孔、心タンポナーデ | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1258 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | ハイトルク プロGRESS ガイドワイヤー | アボット バスキュラー ジャパン | ガイドワイヤーの断裂 | 体内遺残 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1259 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | ハイトルク プロGRESS ガイドワイヤー | アボット バスキュラー ジャパン | コーティングの損傷 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|----------------------|--------------------------------|-----------------|--------------|--------|---------|-----|---------|
| 1260 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | Cook Approach Hydro ST ガイドワイヤー | Cook Japan | ガイドワイヤーの破損 | 体内遺残 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 1261 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | クック・ガイドワイヤー | Cook Japan | コーティングの剥離 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1262 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | クックガイドワイヤー(ヘパリンなし) | Cook Japan | ガイドワイヤーの破損 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1263 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | MTI ハイドロフィリック ガイドワイヤー | コヴィディエン ジャパン | ガイドワイヤーの破損 | なし | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1264 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | MTI ハイドロフィリック ガイドワイヤー | コヴィディエン ジャパン | ガイドワイヤーの離断 | なし | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1265 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | MTI ハイドロフィリック ガイドワイヤー | コヴィディエン ジャパン | ガイドワイヤーの離断 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1266 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | MTI ハイドロフィリック ガイドワイヤー | コヴィディエン ジャパン | ガイドワイヤー先端部離断 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1267 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | Nitrex ガイドワイヤー | コヴィディエン ジャパン | ガイドワイヤーの破損 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1268 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | ATWガイドワイヤー | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 先端部の断裂 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1269 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | クロスワイヤーEX | テルモ | ガイドワイヤー破断 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1270 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | テルモPTCAガイドワイヤー | テルモ | 不明 | 冠動脈解離 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1271 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | テルモPTCAガイドワイヤー | テルモ | ガイドワイヤー破断 | 外科的抜去 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1272 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | ラジフォーカスガイドワイヤーM | テルモ | 不明 | 血管穿孔 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1273 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | ラジフォーカスガイドワイヤーM | テルモ | ガイドワイヤー破断 | 体内遺残 | 外国 | 2 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|----------------------|------------------|-------------------------|----------------|------------------|---------|-----|---------|
| 1274 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | シンクロ2ガイドワイヤー | 日本ストライカー | 不明 | ガイドワイヤーによる動脈瘤の穿孔 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1275 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | シンクロ2ガイドワイヤー | 日本ストライカー | 不明 | 脳卒中(脳梗塞) | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1276 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | シンクロ2ガイドワイヤー | 日本ストライカー | ガイドワイヤー先端部の折れ | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1277 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | クーガーガイドワイヤ | 日本メドトロニック | ガイドワイヤーの断裂 | なし | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1278 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | Journey ガイドワイヤー | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | シャフト離断 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1279 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | Journey ガイドワイヤー | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 先端部離断 | なし | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1280 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | Journey ガイドワイヤー | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 先端部離断 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1281 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | MS/MT/MV ガイドワイヤー | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 血栓 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1282 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | MS/MT/MV ガイドワイヤー | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 血栓、心不全 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1283 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | MS/MT/MV ガイドワイヤー | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 心外膜液浸潤 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1284 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | MS/MT/MV ガイドワイヤー | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | コーティング剥離 | 体内遺残の疑い | 外国 | 12 | 情報提供 |
| 1285 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | MS/MT/MV ガイドワイヤー | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | コーティング剥離、先端部離断 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1286 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | MS/MT/MV ガイドワイヤー | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | コーティング剥離、先端部離断 | 体内遺残の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1287 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | MS/MT/MV ガイドワイヤー | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 先端部離断 | 外科的処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|----------------------|------------------|-------------------------|---------------------------|---------|---------|-----|---------|
| 1288 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | MS/MT/MV ガイドワイヤー | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 先端部離断 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1289 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | MS/MT/MV ガイドワイヤー | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 先端部離断 | 体内遺残の疑い | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 1290 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | PT2 ガイドワイヤー | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ガイディングカテーテルにスタック、コーティング剥離 | 体内遺残の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1291 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | PT2 ガイドワイヤー | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 先端部離断 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1292 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | PT2 ガイドワイヤー | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 先端部離断 | 外科的処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1293 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | PT2 ガイドワイヤー | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 先端部離断 | 術時間の延長 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1294 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | PT2 ガイドワイヤー | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 先端部離断 | 体内遺残 | 外国 | 7 | 情報提供 |
| 1295 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | V-14 ガイドワイヤー | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | コーティング剥離 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1296 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | V-14 ガイドワイヤー | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | コーティング剥離 | 体内遺残 | 外国 | 9 | 情報提供 |
| 1297 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | V-14 ガイドワイヤー | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | コーティング剥離 | 体内遺残の疑い | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1298 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | V-14 ガイドワイヤー | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 先端部離断 | なし | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 1299 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | V-14 ガイドワイヤー | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 先端部離断 | 体内遺残 | 外国 | 8 | 情報提供 |
| 1300 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | V-14 ガイドワイヤー | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 先端部離断 | 体内遺残の疑い | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 1301 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | V-18 ガイドワイヤー | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 先端部離断 | なし | 外国 | 3 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|----------------------|--------------------------|-------------------------|----------------|-------------|---------|-----|---------|
| 1302 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | V-18 ガイドワイヤー | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 先端部離断 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1303 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | V-18 ガイドワイヤー | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 先端部離断、コーティング剥離 | 体内遺残の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1304 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | キネティックス ガイドワイヤー | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 冠動脈攣縮 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1305 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | キネティックス ガイドワイヤー | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ガイドワイヤーの離断 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1306 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | キネティックス ガイドワイヤー | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 先端部離断 | 体内遺残 | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 1307 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | サイメドトランセンド ステアブル ガイドワイヤー | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ガイドワイヤーの離断 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1308 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | サイメドトランセンド ステアブル ガイドワイヤー | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 先端部離断 | なし | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1309 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | チョイス PTCA ガイドワイヤー | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 冠動脈解離 | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 1310 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | チョイス PTCA ガイドワイヤー | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 冠動脈穿孔 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1311 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | チョイス PTCA ガイドワイヤー | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 冠動脈穿孔、外科的処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1312 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | チョイス PTCA ガイドワイヤー | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 冠動脈穿孔の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1313 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | チョイス PTCA ガイドワイヤー | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 冠動脈攣縮 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1314 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | チョイス PTCA ガイドワイヤー | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | コーティング剥離 | 外科的処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1315 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | チョイス PTCA ガイドワイヤー | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 先端部離断 | なし | 外国 | 2 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|----------------------|----------------------------|-------------------------|-------|-------------|---------|-----|---------|
| 1316 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | チョイス PTCA ガイドワイヤー | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 先端部離断 | 体内遺残 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 1317 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | チョイス PTCA ガイドワイヤー | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 先端部離断 | 体内遺残の疑い | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1318 | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ | トゥルーパー/パトリオット PTCA ガイドワイヤー | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 冠動脈攣縮 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1319 | 心臓用カテーテルイントロデューサキット | アジリスNxTイントロデューサー | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1320 | 心臓用カテーテルイントロデューサキット | イントロデューサシリーズ | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 空気塞栓、心室性不整脈 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1321 | 心臓用カテーテルイントロデューサキット | イントロデューサシリーズ | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 心タンポナーデ | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1322 | 心臓用カテーテルイントロデューサキット | イントロデューサシリーズ | セント・ジュード・メディカル | 断裂 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1323 | 心臓用カテーテルイントロデューサキット | シュワルツブレードイントロデューサー | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 心嚢液貯留 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1324 | 心臓用カテーテルイントロデューサキット | シュワルツブレードイントロデューサー | セント・ジュード・メディカル | 断裂 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1325 | 心臓用カテーテルイントロデューサキット | ゴアドライシール シース | 日本ゴア | なし | アクセス血管からの出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1326 | 心臓用カテーテルイントロデューサキット | ゴアドライシール シース | 日本ゴア | 不明 | アクセス血管の損傷 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1327 | 心臓用カテーテルイントロデューサキット | ゴアドライシール シース | 日本ゴア | 不明 | 外腸骨動脈の解離 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1328 | 心臓用カテーテルイントロデューサキット | ゴアドライシール シース | 日本ゴア | 不明 | 総腸骨動脈損傷 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1329 | 心臓用カテーテルイントロデューサキット | ゴアドライシール シース | 日本ゴア | 不明 | 腸骨動脈損傷 | 外国 | 3 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-------------|-------------------------------|-----------------|-----------------------|------------------------------|---------|-----|---------|
| 1330 | 心臓用カテーテル型電極 | GS EZ STEER カテーテル | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 心タンポナーデ | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1331 | 心臓用カテーテル型電極 | ウェブスター電極カテーテル | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 心タンポナーデ | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1332 | 心臓用カテーテル型電極 | ウェブスター電極カテーテル | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 心タンポナーデ、心穿孔 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1333 | 心臓用カテーテル型電極 | ラッソー2515 | ジョンソン・エンド・ジョンソン | カテーテルの抜去困難 | カテーテルの外科的抜去、弁の損傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1334 | 心臓用カテーテル型電極 | ラッソー 2515 ナビ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 心タンポナーデ | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1335 | 心臓用カテーテル型電極 | ラッソー 2515 ナビ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | カテーテルの抜去困難 | 弁・腱索及び心筋の損傷、カテーテルの外科的抜去 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1336 | 心臓用カテーテル型電極 | ラッソー 2515 ナビ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 抜去困難 | 外科的抜去 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1337 | 心臓用カテーテル型電極 | ラッソー 2515 ナビ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 抜去困難 | 弁損傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1338 | 水頭症治療用シャント | CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | シャントシステムの閉塞 | シャントシステムの閉塞による抜去手術 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1339 | 水頭症治療用シャント | CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | シャントシステムの閉塞 | 脳室拡大 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1340 | 水頭症治療用シャント | CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | シャントシステムの閉塞・バルブの圧設定不能 | シャントシステムの閉塞・バルブの圧変更不能による抜去手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1341 | 水頭症治療用シャント | CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | シャント機能不全 | 脳室縮小 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1342 | 水頭症治療用シャント | CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | シャント機能不全 | 脳室縮小、硬膜下血腫 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1343 | 水頭症治療用シャント | CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | バルブの圧設定不能 | バルブの圧設定不能による抜去手術 | 外国 | 6 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|------------|-------------------------------|-----------------|-----------------------|---------------------------------|---------|-----|---------|
| 1344 | 水頭症治療用シャント | CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | バルブの圧設定不能 | 脳室縮小 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1345 | 水頭症治療用シャント | CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | バルブの圧設定不能 | 脳室縮小・硬膜下血腫 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1346 | 水頭症治療用シャント | CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | バルブの破損 | バルブの破損による抜去手術 | 外国 | 6 | 情報提供 |
| 1347 | 水頭症治療用シャント | CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | バルブの破損 | バルブの破損による抜去術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1348 | 水頭症治療用シャント | CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | バルブの破損・シャントシステムの閉塞 | バルブの破損による抜去術・シャントシステムの閉塞による抜去手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1349 | 水頭症治療用シャント | CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 設定圧の変化 | 脳室拡大 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1350 | 水頭症治療用シャント | HAKIM バルブ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | シャントシステムの閉塞 | シャントシステムの閉塞による抜去手術 | 外国 | 7 | 情報提供 |
| 1351 | 水頭症治療用シャント | HAKIM バルブ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | シャントシステムの閉塞・バルブの圧設定不能 | シャントシステムの閉塞・バルブの圧設定不能による抜去手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1352 | 水頭症治療用シャント | HAKIM バルブ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | バルブの圧設定不能 | バルブの圧設定不能による抜去手術 | 外国 | 7 | 情報提供 |
| 1353 | 水頭症治療用シャント | HAKIM バルブ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | バルブの圧設定不能 | 脳室縮小 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1354 | 水頭症治療用シャント | HAKIM バルブ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | バルブの破損 | バルブの破損による抜去手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1355 | 水頭症治療用シャント | HAKIM バルブ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | バルブの破損・バルブの圧設定不能 | バルブの破損・バルブの圧設定不能による抜去手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1356 | 水頭症治療用シャント | CSFシャントシステム | 日本メドトロニック | なし | 再手術 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1357 | 水頭症治療用シャント | ストラータ2シャントシステム | 日本メドトロニック | なし | 再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------------|-------------------------|-----------------------|-------------|------------|---------|-----|---------|
| 1358 | 水頭症治療用シャント | ストラータ2シャントシステム | 日本メトロニック | 不明 | 意識の低下・衰弱 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1359 | 水頭症治療用シャント | ストラータ2シャントシステム | 日本メトロニック | 不明 | 再手術 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1360 | 水頭症治療用シャント | ストラータ2シャントシステム | 日本メトロニック | シャントの閉塞 | 再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1361 | 水頭症治療用シャント | ストラータ2シャントシステム | 日本メトロニック | バルブの亀裂 | 再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1362 | 水頭症治療用シャント | ストラータ2シャントシステム | 日本メトロニック | 損傷 | 再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1363 | 水頭症治療用シャント | ストラータNSCシャントシステム | 日本メトロニック | シャントシステムの閉塞 | 再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1364 | 整形外科用手術台 | TENET 関節鏡手術用手術台 | スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー | 不明 | 医療スタッフの外傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1365 | 脊髄くも膜下・硬膜外針 | UNIEVER 穿刺針 | ユニシス | 針先曲がり | 左半身下部の痛み | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1366 | 穿刺部保護パッチ | バイオパッチ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 炎症反応 | 外国 | 10 | 情報提供 |
| 1367 | 穿刺部保護パッチ | バイオパッチ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 術後感染 | 外国 | 8 | 情報提供 |
| 1368 | 大腿動静脈カニューレ | エドワーズ体外循環カニューレNC | エドワーズ ライフサイエンス | なし | 大腿動脈解離 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1369 | 大腿動静脈カニューレ | クイックドロウ フェモラル静脈脱血用カニューレ | エドワーズ ライフサイエンス | カニューレ先端の破損 | 体内遺残の可能性 | 外国 | 1 | 回収(改修) |
| 1370 | 大腿動静脈カニューレ | クイックドロウ フェモラル静脈脱血用カニューレ | エドワーズ ライフサイエンス | カニューレ先端の離断 | 体内遺残 | 外国 | 2 | 回収(改修) |
| 1371 | 体内固定用組織ステーブル | EEA サーキュラーステーブラー | コヴィディエン ジャパン | なし | 開腹手術への術式移行 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------------|------------------|--------------|-------------------|--------|---------|-----|---------|
| 1372 | 体内固定用組織ステープル | EEA サーキュラーステープラー | コヴィディエン ジャパン | なし | 術後リーク | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1373 | 体内固定用組織ステープル | EEA サーキュラーステープラー | コヴィディエン ジャパン | なし | 術後縫合不全 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1374 | 体内固定用組織ステープル | EEA サーキュラーステープラー | コヴィディエン ジャパン | 不明 | リーク | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 1375 | 体内固定用組織ステープル | EEA サーキュラーステープラー | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 術後リーク | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1376 | 体内固定用組織ステープル | EEA サーキュラーステープラー | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 術後出血 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1377 | 体内固定用組織ステープル | EEA サーキュラーステープラー | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 術後縫合不全 | 外国 | 5 | 情報提供 |
| 1378 | 体内固定用組織ステープル | EEA サーキュラーステープラー | コヴィディエン ジャパン | アンビルと本体の接続不良 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1379 | 体内固定用組織ステープル | EEA サーキュラーステープラー | コヴィディエン ジャパン | アンビルと本体の接続不良 | 切開創の拡大 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1380 | 体内固定用組織ステープル | EEA サーキュラーステープラー | コヴィディエン ジャパン | アンビルヘッドの作動不良の疑い | 横隔膜の切開 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1381 | 体内固定用組織ステープル | EEA サーキュラーステープラー | コヴィディエン ジャパン | ステープルの形成不良 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1382 | 体内固定用組織ステープル | EEA サーキュラーステープラー | コヴィディエン ジャパン | チューブとホワイトチップの固定外れ | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1383 | 体内固定用組織ステープル | EEA サーキュラーステープラー | コヴィディエン ジャパン | 機器の抜去不良 | なし | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 1384 | 体内固定用組織ステープル | EEA サーキュラーステープラー | コヴィディエン ジャパン | 機器の抜去不良 | 組織損傷 | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 1385 | 体内固定用組織ステープル | EEA サーキュラーステープラー | コヴィディエン ジャパン | 吻合不良 | なし | 外国 | 4 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------------|------------------|--------------|--------------|--------------|---------|-----|---------|
| 1386 | 体内固定用組織ステープル | EEA サーキュラーステープラー | コヴィディエン ジャパン | 吻合不良 | カバーリングストマの造設 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1387 | 体内固定用組織ステープル | EEA サーキュラーステープラー | コヴィディエン ジャパン | 吻合不良 | 術後出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1388 | 体内固定用組織ステープル | EEA サーキュラーステープラー | コヴィディエン ジャパン | 吻合不良 | 人工肛門の造設 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1389 | 体内固定用組織ステープル | EEA サーキュラーステープラー | コヴィディエン ジャパン | 本体とアンビルの接続外れ | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1390 | 体内固定用組織ステープル | EEA サーキュラーステープラー | コヴィディエン ジャパン | 本体とアンビルの接続外れ | カバーリングストマの造設 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1391 | 体内固定用組織ステープル | GIA-P カートリッジ | コヴィディエン ジャパン | ステープルの形成不良 | 術後縫合不全 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1392 | 体内固定用組織ステープル | GIA-P カートリッジ | コヴィディエン ジャパン | 縫合不良 | リーク | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1393 | 体内固定用組織ステープル | GIA カートリッジ | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1394 | 体内固定用組織ステープル | GIA 本体 | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1395 | 体内固定用組織ステープル | GIA 本体 | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 術後縫合不全 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1396 | 体内固定用組織ステープル | GIA 本体 | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 縫合不全 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1397 | 体内固定用組織ステープル | GIA 本体 | コヴィディエン ジャパン | ステープルの形成不全 | 縫合不全 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1398 | 体内固定用組織ステープル | GIA 本体 | コヴィディエン ジャパン | ステープルの形成不良 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1399 | 体内固定用組織ステープル | GIA 本体 | コヴィディエン ジャパン | ステープルの形成不良 | 再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------------|-------------|--------------|------------|--------|---------|-----|---------|
| 1400 | 体内固定用組織ステープル | GIA 本体 | コヴィディエン ジャパン | 打針および開閉不良 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1401 | 体内固定用組織ステープル | GIA 本体 | コヴィディエン ジャパン | 打針不良 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1402 | 体内固定用組織ステープル | GIA 本体 | コヴィディエン ジャパン | 縫合不全 | 組織損傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1403 | 体内固定用組織ステープル | GIA 本体 | コヴィディエン ジャパン | 縫合不良 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1404 | 体内固定用組織ステープル | TA-P カートリッジ | コヴィディエン ジャパン | ステープルの形成不良 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1405 | 体内固定用組織ステープル | TA-P カートリッジ | コヴィディエン ジャパン | 打針不良 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1406 | 体内固定用組織ステープル | TA カートリッジ | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 術後リーク | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1407 | 体内固定用組織ステープル | TA 本体 | コヴィディエン ジャパン | なし | 出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1408 | 体内固定用組織ステープル | TA 本体 | コヴィディエン ジャパン | なし | 術後リーク | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1409 | 体内固定用組織ステープル | TA 本体 | コヴィディエン ジャパン | なし | 組織損傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1410 | 体内固定用組織ステープル | TA 本体 | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 術後リーク | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 1411 | 体内固定用組織ステープル | TA 本体 | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 術後出血 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1412 | 体内固定用組織ステープル | TA 本体 | コヴィディエン ジャパン | アゴの開放不良 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1413 | 体内固定用組織ステープル | TA 本体 | コヴィディエン ジャパン | ステープルの形成不良 | 出血 | 外国 | 3 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------------|---------|--------------|-----------|------------|---------|-----|---------|
| 1414 | 体内固定用組織ステーブル | TA 本体 | コヴィディエン ジャパン | ステーブルの不良 | 出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1415 | 体内固定用組織ステーブル | TA 本体 | コヴィディエン ジャパン | ハンドルの固定不良 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1416 | 体内固定用組織ステーブル | TA 本体 | コヴィディエン ジャパン | 打針不良 | なし | 外国 | 7 | 情報提供 |
| 1417 | 体内固定用組織ステーブル | TA 本体 | コヴィディエン ジャパン | 打針不良 | 一時的人工肛門の造設 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1418 | 体内固定用組織ステーブル | TA 本体 | コヴィディエン ジャパン | 打針不良 | 出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1419 | 体内固定用組織ステーブル | TA 本体 | コヴィディエン ジャパン | 打針不良 | 輸血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1420 | 体内固定用組織ステーブル | TA 本体 | コヴィディエン ジャパン | 縫合不良 | なし | 外国 | 12 | 情報提供 |
| 1421 | 体内固定用組織ステーブル | TA 本体 | コヴィディエン ジャパン | 縫合不良 | 出血 | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 1422 | 体内固定用組織ステーブル | TA 本体 | コヴィディエン ジャパン | 縫合不良 | 人工肛門の造設 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1423 | 体内固定用組織ステーブル | TA 本体 | コヴィディエン ジャパン | 縫合不良 | 内容物の漏出 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 1424 | 体内固定用組織ステーブル | エンド GIA | コヴィディエン ジャパン | なし | 出血 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1425 | 体内固定用組織ステーブル | エンド GIA | コヴィディエン ジャパン | なし | 術後リーク | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1426 | 体内固定用組織ステーブル | エンド GIA | コヴィディエン ジャパン | なし | 組織損傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1427 | 体内固定用組織ステーブル | エンド GIA | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 出血 | 外国 | 5 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------------|---------|--------------|--------------|------------|---------|-----|---------|
| 1428 | 体内固定用組織ステープル | エンド GIA | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 術後リーク | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 1429 | 体内固定用組織ステープル | エンド GIA | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 術後出血 | 外国 | 5 | 情報提供 |
| 1430 | 体内固定用組織ステープル | エンド GIA | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 術後縫合不全 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1431 | 体内固定用組織ステープル | エンド GIA | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 術中リーク | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1432 | 体内固定用組織ステープル | エンド GIA | コヴィディエン ジャパン | アゴの開放不良 | なし | 外国 | 18 | 情報提供 |
| 1433 | 体内固定用組織ステープル | エンド GIA | コヴィディエン ジャパン | アゴの開放不良 | 開腹への術式移行 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1434 | 体内固定用組織ステープル | エンド GIA | コヴィディエン ジャパン | アゴの開放不良 | 組織損傷 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 1435 | 体内固定用組織ステープル | エンド GIA | コヴィディエン ジャパン | アゴの把持不良 | 組織損傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1436 | 体内固定用組織ステープル | エンド GIA | コヴィディエン ジャパン | アダプタの破損 | 開腹手術への術式移行 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1437 | 体内固定用組織ステープル | エンド GIA | コヴィディエン ジャパン | イエロータブの破損 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1438 | 体内固定用組織ステープル | エンド GIA | コヴィディエン ジャパン | イエロータブの破損の疑い | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1439 | 体内固定用組織ステープル | エンド GIA | コヴィディエン ジャパン | カートリッジの装填不良 | 開腹への術式移行 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1440 | 体内固定用組織ステープル | エンド GIA | コヴィディエン ジャパン | ステープルの形成不良 | なし | 外国 | 6 | 情報提供 |
| 1441 | 体内固定用組織ステープル | エンド GIA | コヴィディエン ジャパン | ステープルの形成不良 | 出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------------|-------------------|--------------|----------------|--------|---------|-----|---------|
| 1442 | 体内固定用組織ステープル | エンド GIA | コヴィディエン ジャパン | ステープルの形成不良 | 術後リーク | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1443 | 体内固定用組織ステープル | エンド GIA | コヴィディエン ジャパン | 打針不良 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1444 | 体内固定用組織ステープル | エンド GIA | コヴィディエン ジャパン | 縫合不良 | なし | 外国 | 5 | 情報提供 |
| 1445 | 体内固定用組織ステープル | エンド GIA | コヴィディエン ジャパン | 縫合不良 | 出血 | 外国 | 6 | 情報提供 |
| 1446 | 体内固定用組織ステープル | エンド GIA | コヴィディエン ジャパン | 縫合不良、イエロータブの破損 | 切開創の拡大 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1447 | 体内固定用組織ステープル | エンド GIA II カートリッジ | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 術後出血 | 外国 | 5 | 情報提供 |
| 1448 | 体内固定用組織ステープル | エンド GIA II カートリッジ | コヴィディエン ジャパン | アゴの開放不良 | なし | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 1449 | 体内固定用組織ステープル | エンド GIA II カートリッジ | コヴィディエン ジャパン | アゴの開放不良 | 組織損傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1450 | 体内固定用組織ステープル | エンド GIA II カートリッジ | コヴィディエン ジャパン | ステープルの形成不良 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1451 | 体内固定用組織ステープル | エンド GIA II カートリッジ | コヴィディエン ジャパン | ステープルの形成不良 | 術後膿瘍 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1452 | 体内固定用組織ステープル | エンド GIA II カートリッジ | コヴィディエン ジャパン | 打針不良 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1453 | 体内固定用組織ステープル | エンド GIA II カートリッジ | コヴィディエン ジャパン | 打針不良 | 切開創の拡大 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1454 | 体内固定用組織ステープル | エンド GIA II カートリッジ | コヴィディエン ジャパン | 縫合不良 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1455 | 体内固定用組織ステープル | デュエット TRS | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 組織損傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------------|-----------------------|--------------|------------|------------|---------|-----|---------|
| 1456 | 体内固定用組織ステープル | プレミアム プラス CEEA | コヴィディエン ジャパン | 不明 | リーク | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1457 | 体内固定用組織ステープル | プレミアム プラス CEEA | コヴィディエン ジャパン | ステープルの形成不良 | 出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1458 | 体内固定用組織ステープル | プレミアム プラス CEEA | コヴィディエン ジャパン | 機器の抜去不良 | なし | 外国 | 8 | 情報提供 |
| 1459 | 体内固定用組織ステープル | プレミアム プラス CEEA | コヴィディエン ジャパン | 機器の抜去不良 | 開腹への術式移行 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1460 | 体内固定用組織ステープル | プレミアム プラス CEEA | コヴィディエン ジャパン | 機器の抜去不良 | 組織損傷 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1461 | 体内固定用組織ステープル | プレミアム プラス CEEA | コヴィディエン ジャパン | 切離不良 | 一時的人工肛門の造設 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1462 | 体内固定用組織ステープル | プレミアム プラス CEEA | コヴィディエン ジャパン | 打針不良 | なし | 外国 | 8 | 情報提供 |
| 1463 | 体内固定用組織ステープル | プレミアム プラス CEEA | コヴィディエン ジャパン | 吻合不良 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1464 | 体内固定用組織ステープル | プレミアム プラス CEEA | コヴィディエン ジャパン | 吻合不良 | 開腹への術式移行 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1465 | 体内固定用組織ステープル | プレミアム プラス CEEA | コヴィディエン ジャパン | 吻合不良 | 出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1466 | 体内固定用組織ステープル | マルチファイヤーエンド GIA 30 本体 | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1467 | 体内固定用組織ステープル | マルチファイヤーエンド GIA 30 本体 | コヴィディエン ジャパン | アゴの閉鎖不良 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1468 | 体内固定用組織ステープル | マルチファイヤーエンド GIA 30 本体 | コヴィディエン ジャパン | ステープルの形成不良 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1469 | 体内固定用組織ステープル | マルチファイヤーエンド GIA 30 本体 | コヴィディエン ジャパン | ステープルの形成不良 | 出血 | 外国 | 3 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------------|---------------------------|-----------------|------------------------|---------------|---------|-----|---------|
| 1470 | 体内固定用組織ステープル | マルチファイヤーエンド GIA 30 本体 | コヴィディエン ジャパン | ステープルの形成不良 | 術後出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1471 | 体内固定用組織ステープル | マルチファイヤーエンド GIA 30 本体 | コヴィディエン ジャパン | 打針不良、アプロキシメイトイングレバーの破損 | 術後出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1472 | 体内固定用組織ステープル | マルチファイヤーエンド GIA 30 カートリッジ | コヴィディエン ジャパン | ステープルの形成不良 | 出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1473 | 体内固定用組織ステープル | マルチファイヤーエンド TA 30 本体 | コヴィディエン ジャパン | 打針不良 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1474 | 体内固定用組織ステープル | マルチファイヤーエンド TA 30 本体 | コヴィディエン ジャパン | 縫合不良 | 出血 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1475 | 体内固定用組織ステープル | ラディアルリロード | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 術後リーク | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1476 | 体内固定用組織ステープル | ロテキュレーター | コヴィディエン ジャパン | 打針不良 | 出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1477 | 体内固定用組織ステープル | プロキシメイト ILS | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 切離不全 | 一時的人工肛門造設術の追加 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1478 | 体内固定用組織ステープル | プロキシメイト ILS | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 切離不全 | 人工肛門造設術の追加 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1479 | 体内固定用組織ステープル | プロキシメイト リニヤー カッター | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 術後出血の可能性 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1480 | 体内固定用組織ステープル | プロキシメイト リニヤー カッター | ジョンソン・エンド・ジョンソン | ステイプル不完全形成 | 術後リークの可能性 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1481 | 体内用結さつクリップ | エンドクリップ 10mm | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 胆嚢管の損傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1482 | 体内用結さつクリップ | エンドクリップ 10mm | コヴィディエン ジャパン | アゴからのクリップの脱落 | なし | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 1483 | 体内用結さつクリップ | エンドクリップ 10mm | コヴィディエン ジャパン | クリップの形成不良 | なし | 外国 | 11 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|------------|---------------|--------------|--------------|-------------|---------|-----|---------|
| 1484 | 体内用結さつクリップ | エンドクリップ 10mm | コヴィディエン ジャパン | クリップの形成不良 | 血管の損傷 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 1485 | 体内用結さつクリップ | エンドクリップ 10mm | コヴィディエン ジャパン | クリップの形成不良の疑い | 組織の損傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1486 | 体内用結さつクリップ | エンドクリップ 10mm | コヴィディエン ジャパン | クリップの装填不良 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1487 | 体内用結さつクリップ | エンドクリップ 10mm | コヴィディエン ジャパン | クリップの脱落 | 術後リーク | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1488 | 体内用結さつクリップ | エンドクリップ 10mm | コヴィディエン ジャパン | クリップ装填不良 | なし | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1489 | 体内用結さつクリップ | エンドクリップ 10mm | コヴィディエン ジャパン | 組織からのクリップ脱落 | なし | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1490 | 体内用結さつクリップ | エンドクリップ 10mm | コヴィディエン ジャパン | 打針不良 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1491 | 体内用結さつクリップ | エンドクリップ 5mm | コヴィディエン ジャパン | クリップの形成不良 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1492 | 体内用結さつクリップ | エンドクリップ 5mm | コヴィディエン ジャパン | クリップの形成不良 | 出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1493 | 体内用結さつクリップ | エンドクリップ 5mm | コヴィディエン ジャパン | クリップ脱落の疑い | 胆汁のリーク | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1494 | 体内用結さつクリップ | エンドクリップ 5mm | コヴィディエン ジャパン | 打針不良 | なし | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 1495 | 体内用結さつクリップ | エンドクリップ 5mm | コヴィディエン ジャパン | 打針不良 | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1496 | 体内用結さつクリップ | エンドクリップ II ML | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 術後リーク | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1497 | 体内用結さつクリップ | エンドクリップ II ML | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 胆汁の術後リーク、腹痛 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|------------|---------------|--------------|-------------------|--------|---------|-----|---------|
| 1498 | 体内用結さつクリップ | エンドクリップ II ML | コヴィディエン ジャパン | クリップの形成不良 | なし | 外国 | 8 | 情報提供 |
| 1499 | 体内用結さつクリップ | エンドクリップ II ML | コヴィディエン ジャパン | クリップの形成不良 | 組織の損傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1500 | 体内用結さつクリップ | エンドクリップ II ML | コヴィディエン ジャパン | クリップの形成不良の疑い | 組織の損傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1501 | 体内用結さつクリップ | エンドクリップ II ML | コヴィディエン ジャパン | クリップの脱落、クリップの形成不良 | 胆汁のリーク | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1502 | 体内用結さつクリップ | エンドクリップ II ML | コヴィディエン ジャパン | クリップの破損 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1503 | 体内用結さつクリップ | エンドクリップ II ML | コヴィディエン ジャパン | クリップ脱落の疑い | 腹膜炎 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1504 | 体内用結さつクリップ | エンドクリップ II ML | コヴィディエン ジャパン | 打針不良 | なし | 外国 | 16 | 情報提供 |
| 1505 | 体内用結さつクリップ | エンドクリップ III | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 胆汁のリーク | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1506 | 体内用結さつクリップ | エンドクリップ III | コヴィディエン ジャパン | アゴの開放不良 | なし | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 1507 | 体内用結さつクリップ | エンドクリップ III | コヴィディエン ジャパン | アゴの開放不良 | 組織の損傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1508 | 体内用結さつクリップ | エンドクリップ III | コヴィディエン ジャパン | クリップの形成不良の疑い | 組織の損傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1509 | 体内用結さつクリップ | プレミアム サージクリップ | コヴィディエン ジャパン | クリップの形成不良 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1510 | 体内用結さつクリップ | プレミアム サージクリップ | コヴィディエン ジャパン | クリップの形成不良 | 出血 | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 1511 | 体内用結さつクリップ | プレミアム サージクリップ | コヴィディエン ジャパン | クリップの形成不良 | 術後出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|------------|----------------------|-----------------|--------------|----------------|---------|-----|---------|
| 1512 | 体内用結さつクリップ | プレミアム サージクリップ | コヴィディエン ジャパン | クリップの形成不良 | 組織の損傷 | 外国 | 8 | 情報提供 |
| 1513 | 体内用結さつクリップ | プレミアム サージクリップ | コヴィディエン ジャパン | クリップの形成不良の疑い | 術後出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1514 | 体内用結さつクリップ | プレミアム サージクリップ | コヴィディエン ジャパン | クリップの形成不良の疑い | 組織の損傷 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 1515 | 体内用結さつクリップ | プレミアム サージクリップ II | コヴィディエン ジャパン | クリップの形成不良 | 組織の損傷 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1516 | 体内用結さつクリップ | プレミアム サージクリップ II | コヴィディエン ジャパン | クリップの形成不良の疑い | 組織の損傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1517 | 体内用結さつクリップ | リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | アレルギー反応の可能性 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1518 | 体内用結さつクリップ | リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 開胸もしくは開腹術の追加 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1519 | 体内用結さつクリップ | リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 出血による再手術 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1520 | 体内用結さつクリップ | リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 術後リーク | 外国 | 18 | 情報提供 |
| 1521 | 体内用結さつクリップ | リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 術後リークによる再手術 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1522 | 体内用結さつクリップ | リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 術後出血 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1523 | 体内用結さつクリップ | リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 術後出血による入院期間の延長 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1524 | 体内用結さつクリップ | リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 腹痛による再入院 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1525 | 体内用結さつクリップ | リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 結紮不全 | 経過観察のための入院 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|------------|----------------------|-------------------------|----------|------------------|---------|-----|---------|
| 1526 | 体内用結さつクリップ | リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 結紮不全 | 出血による開胸術の追加 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1527 | 体内用結さつクリップ | リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 結紮不全 | 出血による開腹術の追加 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1528 | 体内用結さつクリップ | リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 結紮不全 | 出血による再手術 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 1529 | 体内用結さつクリップ | リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 結紮不全 | 術後リーク | 外国 | 5 | 情報提供 |
| 1530 | 体内用結さつクリップ | リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 結紮不全 | 術後リークによる外科的処置の追加 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1531 | 体内用結さつクリップ | リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 結紮不全 | 術後リークによる再手術 | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 1532 | 体内用結さつクリップ | リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 結紮不全 | 術後リークの可能性 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1533 | 体内用結さつクリップ | リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 結紮不全 | 術後出血の可能性 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1534 | 体内用結さつクリップ | リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 結紮不全 | 入院期間の延長 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1535 | 体内用結さつクリップ | リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 結紮不全の可能性 | 再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1536 | 体内用結さつクリップ | リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 結紮不全の可能性 | 術後リーク | 外国 | 6 | 情報提供 |
| 1537 | 体内用結さつクリップ | リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 結紮不全の可能性 | 術後リークによる再手術 | 外国 | 10 | 情報提供 |
| 1538 | 体内用結さつクリップ | リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 結紮不全の可能性 | 術後出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1539 | 体内用結さつクリップ | リゾリューション | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 腹痛、吐き気、嘔吐 | 外国 | 2 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------------|------------------------------|-----------------|----------------|----------|---------|-----|---------|
| 1540 | 単回使用気管切開チューブ | 気管切開チューブ | コヴィディエン ジャパン | カフピンホール | 誤嚥 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1541 | 単回使用気管切開チューブ | 気管切開チューブ | コヴィディエン ジャパン | リーク | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1542 | 単回使用吸引用針 | COOK 生検針EchoTip Ultra EBUS-P | Cook Japan | ニードルの離断 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1543 | 単回使用採血用針 | ルアーアダプター付きセーフタッチPSVセット | ニプロ | 誤刺防止機構の作動不良の疑い | 針刺し | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 1544 | 単回使用採血用針 | ルアーアダプター付きセーフタッチPSVセット | ニプロ | 採血針抜けの疑い | 針刺し | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1545 | 単回使用採血用針 | BD バキュティナシステム | 日本ベクトン・ディッキンソン | 安全シールドの作動不良 | 針刺し損傷 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 1546 | 単回使用採血用針 | BD バキュティナ ブラッドコレクションセット | 日本ベクトン・ディッキンソン | 安全機構装置の作動不良の疑い | 針刺し損傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1547 | 単回使用自動縫合器 | エンドステッチ | コヴィディエン ジャパン | 縫合針の破損 | なし | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 1548 | 単回使用自動縫合器 | エンドステッチ | コヴィディエン ジャパン | 縫合針の破損 | 体内遺残 | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 1549 | 単回使用自動縫合器 | エンドステッチ | コヴィディエン ジャパン | 縫合針の破損 | 体内遺残の可能性 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1550 | 単回使用手術用ステープラ | エンド GIA ウルトラユニバーサルステープラ | コヴィディエン ジャパン | アゴの開放不良 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1551 | 単回使用手術用ステープラ | エンド GIA ウルトラユニバーサルステープラ | コヴィディエン ジャパン | アゴの開放不良 | 切開創の追加 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1552 | 単回使用手術用ステープラ | エンド GIA ウルトラユニバーサルステープラ | コヴィディエン ジャパン | 切離不良 | 開腹への術式移行 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1553 | 単回使用手術用ステープラ | EES リニヤー カッター ステイプラー | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 術後リーク | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------------|-----------------|----------------------|----------------|--------------------|---------|-----|---------|
| 1554 | 単回使用組織生検用針 | クック生検針(経皮的針生検用) | Cook Japan | ニードルの動作不良 | 出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1555 | 単回使用椎体用矯正器具 | KYPHON BKP システム | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 感染 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1556 | 単回使用椎体用矯正器具 | KYPHON BKP システム | メドトロニックソファモアダ ネック | バルーンの破損、造影剤の漏洩 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1557 | 単回使用椎体用矯正器具 | KYPHON BKP システム | メドトロニックソファモアダ ネック | バルーン破損 | 造影剤に対するアレルギー反応の可能性 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1558 | 単回使用椎体用矯正器具 | KYPHON BKP システム | メドトロニックソファモアダ ネック | バルーン破損 | 体内遺残の可能性 | 外国 | 6 | 情報提供 |
| 1559 | 単回使用椎体用矯正器具 | KYPHON BKP システム | メドトロニックソファモアダ ネック | バルーン破損、造影剤の漏洩 | 体内遺残の可能性 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1560 | 単回使用椎体用矯正器具 | KYPHON BKP システム | メドトロニックソファモアダ ネック | バルーン破損、造影剤の漏出 | 術式変更 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1561 | 単回使用椎体用矯正器具 | KYPHON BKP システム | メドトロニックソファモアダ ネック | バルーン破損、造影剤漏出 | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1562 | 単回使用透析用針 | JMS AVフィスチュラ | ジェイ・エム・エス | 針管と針基のはずれ | 針管の体内残存 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1563 | 単回使用透析用針 | セーフレットカニューラGA | ニプロ | カニューラ先端の変形 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1564 | 単回使用透析用針 | ダルAVFニードル | ニプロ | コネクター接続部の割れ | 失血、血圧低下 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1565 | 単回使用トロカールスリーブ | ステップシステム | コヴィディエン ジャパン | 外筒先端部の破損 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1566 | 単回使用トロカールスリーブ | ソラコポート | コヴィディエン ジャパン | 外筒先端の破損 | なし | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1567 | 単回使用トロカールスリーブ | ソラコポート | コヴィディエン ジャパン | 外筒先端の破損 | 体内遺残の可能性 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|----------------|----------------------|-------------------------|-------------|----------|---------|-----|---------|
| 1568 | 単回使用トロカールスリーブ | バーサポート | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 組織損傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1569 | 単回使用トロカールスリーブ | バーサポート | コヴィディエン ジャパン | 外筒先端の破損 | 体内遺残の可能性 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1570 | 単回使用トロカールスリーブ | バーサポート | コヴィディエン ジャパン | 外筒先端部の破損 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1571 | 単回使用トロカールスリーブ | バーサポート ブレードレス | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 腸管損傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1572 | 単回使用トロカールスリーブ | バーサポート ブレードレス | コヴィディエン ジャパン | シールの破損 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1573 | 単回使用トロカールスリーブ | バーサポート ブレードレス | コヴィディエン ジャパン | シール部品の脱落 | なし | 外国 | 11 | 回収(改修) |
| 1574 | 単回使用トロカールスリーブ | バーサポート ブレードレス | コヴィディエン ジャパン | シール部品の脱落 | 手術創の感染 | 外国 | 1 | 回収(改修) |
| 1575 | 単回使用トロカールスリーブ | バーサポート ブレードレス | コヴィディエン ジャパン | 外筒先端の破損 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1576 | 単回使用トロカールスリーブ | バーサポート ブレードレス | コヴィディエン ジャパン | 内筒先端部の破損 | 体内遺残の可能性 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1577 | 単回使用トロカールスリーブ | エンドパス トロッカーシステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 血管損傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1578 | 単回使用トロカールスリーブ | AnchorPort トロッカー | センチュリーメディカル | チップの破断 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1579 | 単回使用内視鏡用結石摘出鉗子 | トラペゾイド RX バスケットカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ハイポチューブの外れ | なし | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 1580 | 単回使用内視鏡用結石摘出鉗子 | トラペゾイド RX バスケットカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ハイポチューブ離断 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1581 | 単回使用内視鏡用結石摘出鉗子 | トラペゾイド RX バスケットカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | バスケットチップの外れ | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-----------------|----------------------|-------------------------|------------|--------------|---------|-----|---------|
| 1582 | 単回使用内視鏡用結石摘出鉗子 | トラペゾイド RX バスケットカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | バスケット離断 | なし | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 1583 | 単回使用内視鏡用結石摘出鉗子 | トラペゾイド RX バスケットカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ハンドル破損 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1584 | 単回使用内視鏡用結石摘出鉗子 | トラペゾイド RX バスケットカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 結石の嵌頓 | なし | 外国 | 5 | 情報提供 |
| 1585 | 単回使用内視鏡用結石摘出鉗子 | トラペゾイド RX バスケットカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 結石の嵌頓 | 外科的処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1586 | 単回使用内視鏡用結石摘出鉗子 | トラペゾイド RX バスケットカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 結石の嵌頓 | 手技時間の延長 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1587 | 単回使用内視鏡用結石摘出鉗子 | トラペゾイド RX バスケットカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 結石の嵌頓 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1588 | 単回使用縫合糸パサ- | Mitek パサ- ニードル | ジョンソン・エンド・ジョンソン | ニードル先端部の破損 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1589 | 単回使用骨内注入用針 | インターオシウスインフュージョンニードル | Cook Japan | カニューレの破損 | 治療遅延 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1590 | 単回使用ワイヤ・結さつ糸パサ- | アースレックス スコーピオンニードル | Arthrex Japan | 先端の破損 | 体内遺残 | 外国 | 6 | 情報提供 |
| 1591 | 単回使用ワイヤ・結さつ糸パサ- | アースレックス スコーピオンニードル | Arthrex Japan | 先端部の破損 | 体内遺残 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 1592 | 胆管拡張用カテーテル | マックスフォース胆道用バルーンカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステントにスタック | 追加処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1593 | 短期的使用空腸瘻用カテーテル | TTP Jチューブキット | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 気腹、腸閉塞、外科的処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1594 | 短期的使用空腸瘻用カテーテル | TTP Jチューブキット | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 潰瘍 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1595 | 短期的使用空腸瘻用カテーテル | TTP Jチューブキット | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | チューブの閉塞 | 外科的処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|----------------------|---------------------|-------------------------|---------------------------|--------------------|---------|-----|---------|
| 1596 | 短期的使用空腸瘻用カテーテル | TTP Jチューブキット | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | チューブの閉塞 | 空腸穿孔、外科的処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1597 | 短期的使用空腸瘻用カテーテル | TTP Jチューブキット | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | チューブ閉塞、チューブ抜去困難 | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1598 | 短期的使用空腸瘻用カテーテル | TTP Jチューブキット | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | チューブ閉塞、先端部離断 | 疼痛、出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1599 | 短期的使用胆管用カテーテル | ウルトラサンドレナージカテーテルセット | Cook Japan | ドレナージカテーテルの破損 | 気胸 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1600 | 短期的使用胆管用カテーテル | ウルトラサンドレナージカテーテルセット | Cook Japan | ドレナージカテーテルの破損 | 出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1601 | 短期的使用胆管用カテーテル | ウルトラサンドレナージカテーテルセット | Cook Japan | ドレナージカテーテルの抜去困難 | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1602 | 短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル | ウルトラマー フォーリー カテーテル | コヴィディエン ジャパン | バルーン収縮 | カテーテル抜去 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1603 | 短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル | ボルジェス フォリシルカテーテルⅢ | コロプラスト | 破損 | 入院延長 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1604 | 中心循環系ガイディング用血管内カテーテル | シースセット | Cook Japan | イントロデューサーの破損 | イントロデューサー離断片の外科的回収 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 1605 | 中心循環系ガイディング用血管内カテーテル | シースセット | Cook Japan | ガイドワイヤーの破損 | ガイドワイヤーの外科的回収 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1606 | 中心循環系ガイディング用血管内カテーテル | シースセット | Cook Japan | ガイドワイヤーの破損 | ガイドワイヤー離断片の外科的回収 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1607 | 中心循環系ガイディング用血管内カテーテル | シースセット | Cook Japan | ガイドワイヤーの破損 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1608 | 中心循環系ガイディング用血管内カテーテル | シースセット | Cook Japan | コーティング剥離の疑い | 血管塞栓、脳内出血 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 1609 | 中心循環系ガイディング用血管内カテーテル | シースセット | Cook Japan | シースイントロデューサーおよびガイドワイヤーの破損 | ガイドワイヤー離断片の迷入 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|----------------------|-------------------------|-----------------|-----------------|----------------|---------|-----|---------|
| 1610 | 中心循環系ガイディング用血管内カテーテル | シースセット | Cook Japan | シースイントロドューサーの破損 | シース離断片の外科的回収 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1611 | 中心循環系ガイディング用血管内カテーテル | シースセット | Cook Japan | シースの破損 | シースの外科的回収 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1612 | 中心循環系ガイディング用血管内カテーテル | シースセット | Cook Japan | シースの破損 | シース離断片の回収 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1613 | 中心循環系ガイディング用血管内カテーテル | シースセット | Cook Japan | シースの破損 | シース離断片の外科的回収 | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 1614 | 中心循環系ガイディング用血管内カテーテル | シースセット | Cook Japan | シースの破損 | 出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1615 | 中心循環系ガイディング用血管内カテーテル | シースセット | Cook Japan | シースの破損 | 体内遺残 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1616 | 中心循環系ガイディング用血管内カテーテル | シースセット | Cook Japan | シースの破損 | 体内遺残の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1617 | 中心循環系ガイディング用血管内カテーテル | シースセット | Cook Japan | シースの離断 | シース離断片の外科的回収 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1618 | 中心循環系ガイディング用血管内カテーテル | シースセット | Cook Japan | 活栓の離断 | 出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1619 | 中心循環系ガイディング用血管内カテーテル | ブライトチップ ガイディングカテーテル | ジョンソン・エンド・ジョンソン | カテーテルの断裂 | カテーテル断裂片の外科的抜去 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1620 | 中心循環系ガイディング用血管内カテーテル | Sherpa NX ガイディングカテーテル | 日本メドトロニック | カテーテルのキンク | 外科処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1621 | 中心循環系ガイディング用血管内カテーテル | ズーマ シリーズ | 日本メドトロニック | シャフトの断裂 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1622 | 中心循環系ガイディング用血管内カテーテル | メドトロニック AVE ガイディングカテーテル | 日本メドトロニック | 不明 | 冠動脈解離 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1623 | 中心循環系ガイディング用血管内カテーテル | メドトロニック AVE ガイディングカテーテル | 日本メドトロニック | カテーテルのキンク | 血栓症 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-----------------------|-------------------------|-------------------------|--------|-------------|---------|-----|---------|
| 1624 | 中心循環系ガイディング用血管内カテーテル | マック ワン コロナリーガイディングカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 冠動脈解離 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1625 | 中心循環系ガイディング用血管内カテーテル | マック ワン コロナリーガイディングカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 冠動脈穿孔 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1626 | 中心循環系ガイディング用血管内カテーテル | マック ワン コロナリーガイディングカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 冠動脈攣縮 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1627 | 中心循環系ガイディング用血管内カテーテル | マック ワン コロナリーガイディングカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 心室細動 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1628 | 中心循環系ガイディング用血管内カテーテル | マック ワン コロナリーガイディングカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | シャフト離断 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1629 | 中心循環系ガイディング用血管内カテーテル | マック ワン コロナリーガイディングカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 先端部離断 | 体内遺残の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1630 | 中心循環系ガイディング用血管内カテーテル | ランウェイ ガイディングカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 冠動脈解離、外科的処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1631 | 中心循環系ガイディング用血管内カテーテル | ランウェイ ガイディングカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 冠動脈攣縮 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1632 | 中心循環系ガイディング用血管内カテーテル | ランウェイ ガイディングカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | シャフト離断 | 外科的処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1633 | 中心循環系ガイディング用血管内カテーテル | ランウェイ ガイディングカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 抜去困難 | 術時間の延長 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1634 | 中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル | ゴア トリローバルーンカテーテル II | 日本ゴア | 不明 | 胸部大動脈の破裂 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1635 | 中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル | ゴア トリローバルーンカテーテル II | 日本ゴア | 不明 | 胸部大動脈解離 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1636 | 中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル | ゴア トリローバルーンカテーテル II | 日本ゴア | 不明 | 総腸骨動脈の破裂損傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1637 | 中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル | ゴア トリローバルーンカテーテル II | 日本ゴア | 不明 | 腹部大動脈破裂 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-----------------------|-----------------------------------|------------------|------------------------|--|---------|-----|---------|
| 1638 | 中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル | Newパーキュサージアスピレーションカテーテル | 日本メドトロニック | ワイヤルーメンの損傷、X線不透過マーカの脱落 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1639 | 中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル | エクスポート XT アスピレーションカテーテル | 日本メドトロニック | X線不透過マーカの脱落 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1640 | 中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル | メドトロニックReliant スtentグラフトバルーンカテーテル | 日本メドトロニック | 不明 | 血管の裂け | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1641 | 中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル | メドトロニックReliant スtentグラフトバルーンカテーテル | 日本メドトロニック | 不明 | 血管破裂 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1642 | 中心循環系血管造影用カテーテル | ナイロンカテーテル | Cook Japan | 不明 | ビッグテールストレートナーの心臓への迷入、心室頻拍、追加処置によるビッグテールストレートナーの回収、入院延長 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1643 | 中心循環系血管造影用カテーテル | ナイロンカテーテル | Cook Japan | カテーテルの破損 | カテーテル離断片の外科的回収 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1644 | 中心循環系血管造影用カテーテル | ナイロンカテーテル | Cook Japan | コーティングの剥離 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1645 | 中心循環系血管造影用カテーテル | ナイロンカテーテル | Cook Japan | コーティングの剥離 | 体内遺残の疑い、末梢血管塞栓 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 1646 | 中心循環系血管造影用カテーテル | ナイロンカテーテル | Cook Japan | コーティング剥離の疑い | 体内遺残の疑い、末梢血管塞栓 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1647 | 中心循環系血管造影用カテーテル | ナイロンカテーテル | Cook Japan | ビッグテールストレートナーの誤使用 | 血管内迷入、外科的回収、脳卒中 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1648 | 中心循環系血管造影用カテーテル | コーディス DX カテーテル | ジョンソン・エンド・ジョンソン | カテーテルの断裂 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1649 | 中心循環系血管造影用カテーテル | コーディス DX カテーテル | ジョンソン・エンド・ジョンソン | カテーテルの断裂 | 体内遺残の可能性 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1650 | 中心循環系血管造影用カテーテル | コーディス 血管造影用カテーテル | ジョンソン・エンド・ジョンソン | カテーテルの断裂 | 体内遺残の可能性 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1651 | 中心循環系血管造影用カテーテル | パーマンアンジオグラフィックバルーンカテーテル | テレフレックスメディカルジャパン | カテーテルリーク/ルーメンコミュニケーション | 心虚血 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|------------------|-----------------------|--------------|----------------------|-------------------------|---------|-----|---------|
| 1652 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | セレスキュー | アステラス製薬 | 不明 | アナフィラキシー | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1653 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | セレスキュー | アステラス製薬 | 不明 | 止血材局所使用による致死性の左肺動脈血栓塞栓症 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1654 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | セレスキュー | アステラス製薬 | 不明 | 大腿後部の錯感覚 | 外国 | 10 | 情報提供 |
| 1655 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | ディーシー ビーズ | エーザイ | なし | 肋間動脈偽動脈瘤形成 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1656 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | クックエンボライゼーションコイル | Cook Japan | コイルの移動 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1657 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | AXIUM デタッチャブル コイルシステム | コヴィディエン ジャパン | 塞栓用コイル部の意図しない離脱 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1658 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | AXIUM デタッチャブル コイルシステム | コヴィディエン ジャパン | 塞栓用コイル部の意図しない離脱 | なし | 外国 | 18 | 情報提供 |
| 1659 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | AXIUM デタッチャブル コイルシステム | コヴィディエン ジャパン | 塞栓用コイル部の意図しない離脱 | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1660 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | AXIUM デタッチャブル コイルシステム | コヴィディエン ジャパン | 塞栓用コイル部の意図しない離脱 | 出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1661 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | AXIUM デタッチャブル コイルシステム | コヴィディエン ジャパン | 塞栓用コイル部の意図しない離脱 | 体内遺残 | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 1662 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | AXIUM デタッチャブル コイルシステム | コヴィディエン ジャパン | 塞栓用コイル部の意図しない離脱 | 体内遺残の可能性 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1663 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | AXIUM デタッチャブル コイルシステム | コヴィディエン ジャパン | 塞栓用コイル部の挿通困難、意図しない離脱 | なし | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 1664 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | AXIUM デタッチャブル コイルシステム | コヴィディエン ジャパン | 塞栓用コイル部の離脱 | 脳卒中、失語症、片麻痺 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1665 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | AXIUM デタッチャブル コイルシステム | コヴィディエン ジャパン | 塞栓用コイル部の離脱不良 | なし | 外国 | 14 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|------------------|--------------------|-----------------|--------------------------|-------------|---------|-----|---------|
| 1666 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | ONYX 液体塞栓システム LD | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 一過性の不全収縮 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1667 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | ONYX 液体塞栓システム LD | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 硬膜下血腫 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1668 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | ONYX 液体塞栓システム LD | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 術後感染 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1669 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | ONYX 液体塞栓システム LD | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 徐脈、不全収縮、心停止 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1670 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | ONYX 液体塞栓システム LD | コヴィディエン ジャパン | マイクロカテーテル先端部での凝固 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1671 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | ONYX 液体塞栓システム LD | コヴィディエン ジャパン | マイクロカテーテル先端部での凝固 | 体内遺残 | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 1672 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | ONYX 液体塞栓システム LD | コヴィディエン ジャパン | マイクロカテーテル先端部での凝固、透視下視認不良 | 体内遺残 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1673 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | ONYX 液体塞栓システム LD | コヴィディエン ジャパン | マイクロカテーテル内腔での凝固 | なし | 外国 | 12 | 情報提供 |
| 1674 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | ONYX 液体塞栓システム LD | コヴィディエン ジャパン | マイクロカテーテル内腔での凝固 | 意図しない血管の塞栓 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 1675 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | ONYX 液体塞栓システム LD | コヴィディエン ジャパン | マイクロカテーテル内腔での凝固 | 意図しない血管への漏出 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1676 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | ONYX 液体塞栓システム LD | コヴィディエン ジャパン | マイクロカテーテル内腔での凝固 | 体内遺残の可能性 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1677 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | ONYX 液体塞栓システム LD | コヴィディエン ジャパン | 透視下視認不良 | なし | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1678 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | コッドマン エンタープライズ VRD | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 血管の穿孔 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1679 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | コッドマン エンタープライズ VRD | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 脳卒中(脳梗塞) | 外国 | 3 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|------------------|-----------------------|-----------------|-----------------------------|--------------------------|---------|-----|---------|
| 1680 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | コッドマン エンタープライズ VRD | ジョンソン・エンド・ジョンソン | デリバリーワイヤーの離断 | デリバリーワイヤー離断片の体内残存 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1681 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | セレスイト マイクラスコイル MDC | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 脳卒中(脳梗塞) | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1682 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | セレスイト マイクラスコイル MDC | ジョンソン・エンド・ジョンソン | マイクロコイルのマイグレーション | 体内遺残 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1683 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | トウルフィル DCS オービット | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 瘤破裂 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1684 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | トウルフィル DCS オービット | ジョンソン・エンド・ジョンソン | コイルのアンラベル | 脳卒中(脳梗塞) | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1685 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | AMPLATZER バスキュラープラグII | セント・ジュード・メディカル | プラグ変形/移動 | 本品による意図しない塞栓、塞栓機器の移動、再開通 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1686 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | PDA閉鎖セット | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 残存短絡、外科処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1687 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | PDA閉鎖セット | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 残存短絡の増悪 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1688 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | PDA閉鎖セット | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1689 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | PDA閉鎖セット | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 低血圧 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1690 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | PDA閉鎖セット | セント・ジュード・メディカル | オクレーダーの操作困難、ダクトオクレーダーの脱落、移動 | 本品による塞栓症 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1691 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | PDA閉鎖セット | セント・ジュード・メディカル | ダクトオクレーダーの回収困難 | 緊急外科心臓手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1692 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | PDA閉鎖セット | セント・ジュード・メディカル | ダクトオクレーダーの回収困難 | 手技時間の延長 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1693 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | PDA閉鎖セット | セント・ジュード・メディカル | ダクトオクレーダーの回収不可 | 手技時間の延長 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|------------------|--------------------------|----------------|---------------------|--------------------|---------|-----|---------|
| 1694 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | PDA閉鎖セット | セント・ジュード・メディカル | ダクトオクルーダーの脱落 | 塞栓 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1695 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | PDA閉鎖セット | セント・ジュード・メディカル | ダクトオクルーダーの脱落 | 本品による塞栓症 | 外国 | 18 | 情報提供 |
| 1696 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | PDA閉鎖セット | セント・ジュード・メディカル | ダクトオクルーダーの脱落、移動 | 本品による塞栓症 | 外国 | 12 | 情報提供 |
| 1697 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | PDA閉鎖セット | セント・ジュード・メディカル | ダクトオクルーダーの脱落、移動 | 本品による塞栓症、外科処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1698 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | PDA閉鎖セット | セント・ジュード・メディカル | ダクトオクルーダーの展開困難、回収困難 | 不明 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1699 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | PDA閉鎖セット | セント・ジュード・メディカル | ダクトオクルーダーの変形/移動 | 外科処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1700 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | V-Trak ハイドロコイルエンボリックシステム | テルモ | 不明 | 失語症、血管攣縮 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1701 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | V-Trak ハイドロコイルエンボリックシステム | テルモ | コイル延伸、早期離脱 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1702 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | V-Trak ハイドロソフトエンボリックシステム | テルモ | 不明 | 失語症、血管攣縮 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1703 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | V-Trak ハイドロソフトエンボリックシステム | テルモ | 不明 | 脳卒中 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1704 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | V-Trak ハイドロフィルエンボリックシステム | テルモ | 不明 | 失語症、血管攣縮 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1705 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | V-Trak マイクロプレックスコイルシステム | テルモ | 不明 | コイルの配置異常 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1706 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | V-Trak マイクロプレックスコイルシステム | テルモ | 不明 | 動脈瘤の破裂、血管損傷、クモ膜下出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1707 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | V-Trak マイクロプレックスコイルシステム | テルモ | コイルの延伸、早期離脱 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|------------------|-------------------------|-------------------------|--------------|-----------------|---------|-----|---------|
| 1708 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | V-Trak マイクロプレックスコイルシステム | テルモ | コイルの早期離脱 | 体内遺残 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1709 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | V-Trak マイクロプレックスコイルシステム | テルモ | コイル延伸、早期離脱 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1710 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | GDCコイル | 日本ストライカー | 不明 | 動脈瘤の再開通による再塞栓 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1711 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | GDC デタッチャブル コイル | 日本ストライカー | 不明 | 嚥下障害、視覚障害 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1712 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | Matrix2 デタッチャブル コイル | 日本ストライカー | 動脈瘤の再開通 | 動脈瘤の再開通による再塞栓 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1713 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | Target デタッチャブル コイル | 日本ストライカー | コイルの血管内への逸脱 | 不明 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1714 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | Target デタッチャブル コイル | 日本ストライカー | コイルの血管内への逸脱 | 動脈瘤の破裂 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1715 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | Target デタッチャブル コイル | 日本ストライカー | コイルの血管内への逸脱 | 脳出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1716 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | Target デタッチャブル コイル | 日本ストライカー | コイル塊の血管内への逸脱 | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1717 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | ニューロフォーム スtent | 日本ストライカー | 不明 | 一過性脳虚血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1718 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | ニューロフォーム スtent | 日本ストライカー | スtent閉塞 | スtent閉塞による右半身麻痺 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1719 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | Fibered IDC コイル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | コイル離脱 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1720 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | Fibered IDC コイル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 早期離脱 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1721 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | Fibered IDC コイル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 早期離脱 | 体内遺残の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|------------------|--------------------------------|-------------------------|-------------|---------|---------|-----|---------|
| 1722 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | Fibered IDC コイル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 早期離脱、コイル離断 | 体内遺残の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1723 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | プラチナコイル バスキュラー オクルージョ ンシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | コイル伸長、コイル離断 | 体内遺残の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1724 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | プラチナコイル バスキュラー オクルージョ ンシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | コイル脱離 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1725 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | プラチナコイル バスキュラー オクルージョ ンシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | コイル離脱 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1726 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | プラチナコイル バスキュラー オクルージョ ンシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 早期離脱 | なし | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1727 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | プラチナコイル バスキュラー オクルージョ ンシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 早期離脱 | 血管解離 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1728 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | プラチナコイル バスキュラー オクルージョ ンシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 早期離脱 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1729 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | プラチナコイル バスキュラー オクルージョ ンシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 早期離脱 | 体内遺残の疑い | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1730 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | プラチナコイル バスキュラー オクルージョ ンシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 早期離脱、コイル移動 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1731 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | Penumbra PC 400 コイルシステム | メディコスヒラタ | なし | 塞栓 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1732 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | Penumbra PC 400 コイルシステム | メディコスヒラタ | なし | 動脈瘤の破裂 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1733 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | Penumbra PC 400 コイルシステム | メディコスヒラタ | なし | 動脈瘤破裂 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1734 | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | Penumbra PC 400 コイルシステム | メディコスヒラタ | SRワイヤーの離断 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1735 | 中心循環系血管内超音波カテーテル | サウンドスター | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 心タンポナーデ | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-----------------------|-----------------------|-------------------------|-----------------|-------------|---------|-----|---------|
| 1736 | 中心循環系血管内超音波カテーテル | サウンドスター | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 心タンポナーデ、心穿孔 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1737 | 中心循環系血管内超音波カテーテル | アトランティス超音波イメージングカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 冠動脈解離 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1738 | 中心循環系血管内超音波カテーテル | アトランティス超音波イメージングカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステントにスタック | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1739 | 中心循環系血管内超音波カテーテル | アトランティス超音波イメージングカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステントにスタック、先端部離断 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1740 | 中心循環系血管内超音波カテーテル | アトランティス超音波イメージングカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 先端部離断 | 外科的処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1741 | 中心循環系血管内超音波カテーテル | アトランティス超音波イメージングカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 先端部離断 | 体内遺残 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 1742 | 中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル | SJM プレッシャワイヤ アエリス | セント・ジュード・メディカル | なし | 低血圧、外科的処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1743 | 中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル | SJM プレッシャワイヤ アエリス | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 血管解離 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1744 | 中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル | SJM プレッシャワイヤ アエリス | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1745 | 中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル | SJM プレッシャワイヤ アエリス | セント・ジュード・メディカル | シャフト離断 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1746 | 中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル | SJM プレッシャワイヤ アエリス | セント・ジュード・メディカル | 離断 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1747 | 中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル | SJM プレッシャワイヤ サルタス | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 血管解離 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1748 | 中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル | SJM プレッシャワイヤ サルタス | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 血管解離、血管閉塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1749 | 中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル | SJM プレッシャワイヤ サルタス | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 血管穿孔 | 外国 | 2 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-----------------------|--------------------|--------------|----------------|----------------------------|---------|-----|---------|
| 1750 | 中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル | ブライトワイヤ プレステージ | ボルケーノ・ジャパン | ワイヤの破断 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1751 | 中心循環系塞栓除去用カテーテル | 血管内異物除去用カテーテルセット | Cook Japan | バスケットカテーテルの破損 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1752 | 中心循環系塞栓除去用カテーテル | 血管内異物除去用カテーテルセット | Cook Japan | ループシステムの破損 | 追加手術によるフィルター回収 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1753 | 中心循環系塞栓除去用カテーテル | アンブラッツ グース ネック スネア | コヴィディエン ジャパン | スネアカテーテルの離断 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1754 | 中心循環系塞栓除去用カテーテル | アンブラッツ グース ネック スネア | コヴィディエン ジャパン | スネアワイヤーループ部の破損 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1755 | 中心循環系塞栓除去用カテーテル | Penumbra システム | メディコスヒラタ | 不明 | 貧血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1756 | 中心循環系塞栓捕捉用カテーテル | スパイダー・プロテクション・デバイス | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 頭蓋内出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1757 | 中心循環系塞栓捕捉用カテーテル | スパイダー・プロテクション・デバイス | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 一過性の言語障害、不全麻痺、視野障害 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1758 | 中心循環系塞栓捕捉用カテーテル | スパイダー・プロテクション・デバイス | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 一過性の視野障害、言語障害 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1759 | 中心循環系塞栓捕捉用カテーテル | スパイダー・プロテクション・デバイス | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 一過性脳虚血発作(TIA) | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1760 | 中心循環系塞栓捕捉用カテーテル | スパイダー・プロテクション・デバイス | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 一過性脳虚血発作(TIA)、運動性失語、無力(麻痺) | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1761 | 中心循環系塞栓捕捉用カテーテル | スパイダー・プロテクション・デバイス | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 一過性脳虚血発作(TIA)、失語症、片麻痺 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1762 | 中心循環系塞栓捕捉用カテーテル | スパイダー・プロテクション・デバイス | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 脳梗塞、半側無力 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1763 | 中心循環系塞栓捕捉用カテーテル | スパイダー・プロテクション・デバイス | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 脳出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3)：処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-------------------|--------------------------------|-------------------------|---------------------------|----------------------|---------|-----|---------|
| 1764 | 中心循環系塞栓捕捉用カテーテル | スパイダー・プロテクション・デバイス | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 脳卒中 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1765 | 中心循環系塞栓捕捉用カテーテル | スパイダー・プロテクション・デバイス | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 脳卒中(脳梗塞) | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1766 | 中心循環系塞栓捕捉用カテーテル | スパイダー・プロテクション・デバイス | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 脳卒中(脳梗塞)、一過性のしびれ・失語症 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1767 | 中心循環系塞栓捕捉用カテーテル | スパイダー・プロテクション・デバイス | コヴィディエン ジャパン | キャプチャーワイヤー離断 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1768 | 中心循環系塞栓捕捉用カテーテル | スパイダー・プロテクション・デバイス | コヴィディエン ジャパン | スナップワイヤーの離断 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1769 | 中心循環系塞栓捕捉用カテーテル | スパイダー・プロテクション・デバイス | コヴィディエン ジャパン | バスケットフィルター部のスナップワイヤーからの分離 | なし | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1770 | 中心循環系塞栓捕捉用カテーテル | スパイダー・プロテクション・デバイス | コヴィディエン ジャパン | バスケットフィルター部のスナップワイヤーからの分離 | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1771 | 中心循環系塞栓捕捉用カテーテル | スパイダー・プロテクション・デバイス | コヴィディエン ジャパン | 付属デュアルエンドカテーテルの破損 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1772 | 中心循環系塞栓捕捉用カテーテル | アンジオガード | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 脳卒中 | 外国 | 11 | 情報提供 |
| 1773 | 中心循環系塞栓捕捉用カテーテル | フィルターワイヤー EZ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 脳卒中 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1774 | 中心循環系塞栓捕捉用カテーテル | フィルターワイヤー EZ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステントにスタック | ステント追加術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1775 | 中心循環系塞栓捕捉用カテーテル | フィルターワイヤー EZ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | フィルタバッグ離断 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1776 | 中心循環系塞栓捕捉用カテーテル | フィルターワイヤー EZ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 先端部離断 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1777 | 中心循環系閉塞術用血管内カテーテル | ハイパーグライド オクリュージョンバルーン カテーテル | コヴィディエン ジャパン | バルーン部の破損 | 体内遺残の可能性 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3)：処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-------------------|-------------------------------------|--------------|------------------|----------|---------|-----|---------|
| 1778 | 中心循環系閉塞術用血管内カテーテル | ハイパーフォーム/ハイパーグライド オクリュージョンバルーンカテーテル | コヴィディエン ジャパン | バルーン部収縮困難 | 出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1779 | 中心循環系閉塞術用血管内カテーテル | ハイパーフォーム オクリュージョンバルーンカテーテル | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 動脈瘤破裂 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1780 | 中心循環系閉塞術用血管内カテーテル | ハイパーフォーム オクリュージョンバルーンカテーテル | コヴィディエン ジャパン | バルーン部の破裂 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1781 | 中心循環系閉塞術用血管内カテーテル | ハイパーフォーム オクリュージョンバルーンカテーテル | コヴィディエン ジャパン | バルーン部の破裂 | 血管破裂 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1782 | 中心循環系閉塞術用血管内カテーテル | ハイパーフォーム オクリュージョンバルーンカテーテル | コヴィディエン ジャパン | バルーン部収縮困難 | 出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1783 | 中心循環系閉塞術用血管内カテーテル | Merci バルーン付ガイディングカテーテル | センチュリーメディカル | シャフトからのリーク | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1784 | 中心循環系閉塞術用血管内カテーテル | セプターC | テルモ | カテーテル先端部の破断 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1785 | 中心循環系マイクロカテーテル | ウルトラフロー HPC フローダイレクト マイクロカテーテル | コヴィディエン ジャパン | マイクロカテーテルの破裂 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1786 | 中心循環系マイクロカテーテル | ウルトラフロー HPC フローダイレクト マイクロカテーテル | コヴィディエン ジャパン | マイクロカテーテルの離断 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1787 | 中心循環系マイクロカテーテル | ウルトラフロー HPC フローダイレクト マイクロカテーテル | コヴィディエン ジャパン | マイクロカテーテル損傷 | なし | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1788 | 中心循環系マイクロカテーテル | ウルトラフロー HPC フローダイレクト マイクロカテーテル | コヴィディエン ジャパン | マイクロカテーテル破裂 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1789 | 中心循環系マイクロカテーテル | ウルトラフロー HPC フローダイレクト マイクロカテーテル | コヴィディエン ジャパン | マイクロカテーテル破裂・離断 | 体内遺残の可能性 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1790 | 中心循環系マイクロカテーテル | ウルトラフロー HPC フローダイレクト マイクロカテーテル | コヴィディエン ジャパン | マイクロカテーテル破裂および離断 | 体内遺残の可能性 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1791 | 中心循環系マイクロカテーテル | エシュロン マイクロカテーテル | コヴィディエン ジャパン | マーカースバンド視認不良 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|----------------|-------------------------|--------------|-------------------------|------------------|---------|-----|---------|
| 1792 | 中心循環系マイクロカテーテル | エシュロン マイクロカテーテル | コヴィディエン ジャパン | マイクロカテーテルの破裂 | なし | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1793 | 中心循環系マイクロカテーテル | エシュロン マイクロカテーテル | コヴィディエン ジャパン | マイクロカテーテルの離断 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1794 | 中心循環系マイクロカテーテル | エシュロン マイクロカテーテル | コヴィディエン ジャパン | マイクロカテーテルの離断 | 体内遺残 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1795 | 中心循環系マイクロカテーテル | エシュロン マイクロカテーテル | コヴィディエン ジャパン | 併用ガイドワイヤーによるマイクロカテーテル穿孔 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1796 | 中心循環系マイクロカテーテル | マークスマン マイクロカテーテル | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 運動麻痺 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1797 | 中心循環系マイクロカテーテル | マークスマン マイクロカテーテル | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 対側運動麻痺 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1798 | 中心循環系マイクロカテーテル | マークスマン マイクロカテーテル | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 対側肢麻痺 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1799 | 中心循環系マイクロカテーテル | マークスマン マイクロカテーテル | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 脳梗塞 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1800 | 中心循環系マイクロカテーテル | マークスマン マイクロカテーテル | コヴィディエン ジャパン | マイクロカテーテルコーティング部の体内遺残 | 脳卒中 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1801 | 中心循環系マイクロカテーテル | マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル | コヴィディエン ジャパン | マイクロカテーテルの伸長・離断 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1802 | 中心循環系マイクロカテーテル | マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル | コヴィディエン ジャパン | マイクロカテーテルの破裂 | なし | 外国 | 10 | 情報提供 |
| 1803 | 中心循環系マイクロカテーテル | マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル | コヴィディエン ジャパン | マイクロカテーテルの破裂 | 意図しない血管の塞栓 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1804 | 中心循環系マイクロカテーテル | マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル | コヴィディエン ジャパン | マイクロカテーテルの破裂 | 併用機器の意図しない血管への漏出 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1805 | 中心循環系マイクロカテーテル | マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル | コヴィディエン ジャパン | マイクロカテーテルの離断 | なし | 外国 | 2 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-----------------|---------------------------|----------------------|-------------------|------------------|---------|-----|---------|
| 1806 | 中心循環系マイクロカテーテル | マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル | コヴィディエン ジャパン | マイクロカテーテルの離断 | 体内遺残 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 1807 | 中心循環系マイクロカテーテル | マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル | コヴィディエン ジャパン | マイクロカテーテル抜去困難 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1808 | 中心循環系マイクロカテーテル | レーバー マイクロカテーテル | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 動脈瘤破裂による出血 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1809 | 中心循環系マイクロカテーテル | レーバー マイクロカテーテル | コヴィディエン ジャパン | マイクロカテーテルの破裂 | 併用機器の意図しない血管への漏出 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1810 | 中心循環系マイクロカテーテル | プローラー セレクト | ジョンソン・エンド・ジョンソン | カテーテルの抜去困難 | 脳卒中(脳梗塞) | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1811 | 中心循環系マイクロカテーテル | プローラー セレクト | ジョンソン・エンド・ジョンソン | カテーテル断裂片の外科的抜去 | カテーテルの断裂 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1812 | 中心循環系マイクロカテーテル | トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル | 日本ストライカー | カテーテルによる血管穿孔 | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1813 | 中心循環系マイクロカテーテル | ファストラッカー バスキュラー アクセス システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | シャフト離断 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1814 | 中心循環系マイクロカテーテル | Penumbra PX400 マイクロカテーテル | メディコスヒラタ | 不明 | 動脈瘤破裂 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1815 | 長期使用尿管用チューブステント | 尿管カテーテル | Cook Japan | 不明 | 腎盂穿通 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1816 | 長期使用尿管用チューブステント | 尿管カテーテル | Cook Japan | ステントの断裂 | ステント断裂片の外科的回収 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1817 | 長期使用尿管用チューブステント | BSC ドレナージカテーテル(PF) | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステントへの結石付着、ステント離断 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1818 | 長期的使用胃瘻栄養用チューブ | 胃空腸瘻用カテーテルセット | Cook Japan | チューブの破損 | チューブ離断部の外科的回収 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1819 | 長期的使用経腸栄養キット | BSC ガストロストミーシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 胃壁への浸食 | 外国 | 4 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------------|----------------------|-------------------------|---------------------|---------|---------|-----|---------|
| 1820 | 長期的使用経腸栄養キット | BSC ガストロストミーシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | チューブ離断 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1821 | 長期的使用経腸栄養キット | BSC ガストロストミーシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | パンパ埋没 | 外科的処置 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1822 | 長期的使用経腸栄養キット | スタンダードペグシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 潰瘍 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1823 | 長期的使用経腸栄養キット | スタンダードペグシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 肺炎、腹膜炎 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1824 | 長期的使用経腸栄養キット | スタンダードペグシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | チューブの逸脱 | 追加処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1825 | 長期的使用経腸栄養キット | スタンダードペグシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | チューブの外れ | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1826 | 長期的使用経腸栄養キット | スタンダードペグシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | チューブ移動、パンパ埋没 | 感染、炎症 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1827 | 長期的使用経腸栄養キット | スタンダードペグシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | チューブ抜去困難 | 出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1828 | 長期的使用経腸栄養キット | スタンダードペグシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | チューブ閉塞、チューブ破損、パンパ脱落 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1829 | 長期的使用経腸栄養キット | スタンダードペグシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | チューブ離断 | なし | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 1830 | 長期的使用経腸栄養キット | スタンダードペグシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | パンパ埋没 | 炎症 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1831 | 長期的使用経腸栄養キット | スタンダードペグシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | パンパ埋没 | 膿瘍、追加処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1832 | 長期的使用胆管用カテーテル | アドバニクス RX 胆管ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント移動 | 十二指腸穿孔 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 1833 | 長期的使用胆管用カテーテル | アドバニクス RX 胆管ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント離断 | なし | 外国 | 3 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------------------|-----------------------|-------------------------|-------------------|--------------------|---------|-----|---------|
| 1834 | 長期的使用胆管用カテーテル | アドバニクス RX 胆管ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント離断 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1835 | 長期的使用胆管用カテーテル | フレキシマ ドレナージ カテーテル キット | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | マーカ脱落 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1836 | 内視鏡用食道静脈瘤結さつセット | クックマルチバンドリゲーター | Cook Japan | オプティビュバレルの脱落 | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1837 | 内視鏡用食道静脈瘤結さつセット | クックマルチバンドリゲーター | Cook Japan | オプティビュバレルの脱落 | オプティビュバレル回収による追加治療 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1838 | 内視鏡用食道静脈瘤結さつセット | スピードバンド スーパービュー スーパー7 | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1839 | 内視鏡用食道静脈瘤結さつセット | スピードバンド スーパービュー スーパー7 | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ライゲーションユニットの先端部離断 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1840 | 内視鏡用食道静脈瘤結さつセット | スピードバンド スーパービュー スーパー7 | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ライゲーションユニットの先端部離断 | 体内遺残 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1841 | 尿管結石除去用チューブ及びカテーテル | エスケープ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | バスケットワイヤー離断 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1842 | 尿管結石除去用チューブ及びカテーテル | エスケープ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | バスケット離断 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1843 | 尿管結石除去用チューブ及びカテーテル | ジェミニ ヘリカル バスケット | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | バスケット離断 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1844 | 尿管結石除去用チューブ及びカテーテル | ジェミニ ヘリカル バスケット | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | バスケット離断 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1845 | 尿管結石除去用チューブ及びカテーテル | ストーンコーン | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 先端部破損 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1846 | 尿管結石除去用チューブ及びカテーテル | ゼロチップ バスケット | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | バスケット離断 | なし | 外国 | 7 | 情報提供 |
| 1847 | 尿管結石除去用チューブ及びカテーテル | ゼロチップ バスケット | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | バスケット離断 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|----------|----------------|-----------------|-------|--------------------------------|---------|-----|---------|
| 1848 | 尿失禁治療テープ | Monarc経閉鎖孔システム | エマーゴ・ジャパン | 不明 | 疼痛及び排尿障害 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1849 | 尿失禁治療テープ | TVT テープ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | びらん、疼痛 | 外国 | 161 | 情報提供 |
| 1850 | 尿失禁治療テープ | TVT テープ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | びらん、疼痛、術後感染 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1851 | 尿失禁治療テープ | TVT テープ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | びらん、疼痛、術後感染、出血、神経損傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1852 | 尿失禁治療テープ | TVT テープ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | びらん、疼痛、術後感染、排尿障害 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1853 | 尿失禁治療テープ | TVT テープ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | びらん、疼痛、排尿障害、出血、瘢痕、腸管の疾患 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1854 | 尿失禁治療テープ | TVT テープ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | びらん、疼痛、排尿障害、術後感染 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1855 | 尿失禁治療テープ | TVT テープ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | びらん、瘢痕 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1856 | 尿失禁治療テープ | TVT テープ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | びらん、瘢痕、神経損傷 | 外国 | 11 | 情報提供 |
| 1857 | 尿失禁治療テープ | TVT テープ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、びらん、術後感染、瘢痕、神経損傷、排尿障害、腸管の疾患 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1858 | 尿失禁治療テープ | TVT テープ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、術後感染、排尿障害 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1859 | 尿失禁治療テープ | TVT テープ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、排尿障害 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 1860 | 尿失禁治療テープ | TVT テープ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、排尿障害、術後感染、出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1861 | 尿失禁治療テープ | TVT テープ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、排尿障害、神経損傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|----------|---------|-------------------------|--------|---------------------|---------|-----|---------|
| 1862 | 尿失禁治療テープ | TVT テープ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | テープの突出 | びらん、疼痛、術後感染、瘢痕、出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1863 | 尿失禁治療テープ | TVT テープ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | テープの突出 | びらん、瘢痕、神経損傷、創傷裂開 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1864 | 尿失禁治療テープ | TVT テープ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | テープの突出 | 排尿障害 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1865 | 尿失禁治療テープ | TVT テープ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | テープの突出 | 疼痛、排尿障害、出血、瘢痕 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1866 | 尿失禁治療テープ | TVT テープ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | テープの突出 | 疼痛、排尿障害、神経損傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1867 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | びらん | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1868 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | びらん、メッシュ突出、追加処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1869 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | びらん、メッシュ突出、疼痛、神経損傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1870 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | びらん、感染、穿孔、尿失禁、疼痛 | 外国 | 6 | 情報提供 |
| 1871 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | びらん、性交疼痛、疼痛 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1872 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | びらん、追加処置 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1873 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | びらん、尿失禁 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1874 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | びらん、排尿障害、追加処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1875 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | びらん、疼痛、感染、性交疼痛、排尿障害 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|----------|---------|-------------------------|-------|------------------------------|---------|-----|---------|
| 1876 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | びらん、疼痛、感染、追加処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1877 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | びらん、疼痛、性交疼痛、排尿障害 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1878 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | びらん、疼痛、追加処置 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 1879 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | メッシュ突出 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1880 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | メッシュ突出、追加処置 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1881 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | メッシュ突出、排尿障害、追加処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1882 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 過活動膀胱、疼痛 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1883 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 感染 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 1884 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 感染、びらん、疼痛、出血、追加処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1885 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 感染、尿路閉塞、追加処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1886 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 感染、排尿障害 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1887 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 感染、腹圧性尿失禁の再発、疼痛、尿閉、排尿障害、追加処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1888 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 感染、疼痛、性交疼痛 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1889 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 出血、神経損傷、排尿障害、びらん、感染、疼痛 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|----------|---------|-------------------------|-------|--------------------------------------|---------|-----|---------|
| 1890 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 出血、性交疼痛、びらん、感染、疼痛、尿失禁 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1891 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 性交疼痛、感染 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1892 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 性交疼痛、感染、腹圧性尿失禁の再発 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1893 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 性交疼痛、尿失禁、追加処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1894 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 性交疼痛、尿失禁、排尿障害 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1895 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 切迫性尿失禁、排尿障害、性交疼痛、びらん、神経損傷、感染、疼痛、追加処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1896 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 穿孔 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1897 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 帯下 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1898 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 帯下、腹圧性尿失禁 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1899 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 帯下、疼痛 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1900 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 帯下、疼痛、感染、硬化性萎縮性苔癬 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1901 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 帯下、疼痛、排尿障害、感染 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1902 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 尿失禁 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1903 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 尿失禁、感染、疼痛 | 外国 | 2 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|----------|---------|-------------------------|-------|--|---------|-----|---------|
| 1904 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 尿失禁、性交疼痛、出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1905 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 尿失禁、追加処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1906 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 尿失禁、尿閉、疼痛、性交疼痛、追加 処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1907 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 尿失禁、排尿障害 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1908 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 尿失禁、排尿障害、追加処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1909 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 尿失禁、疼痛 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1910 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 尿失禁、疼痛、感染 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1911 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 尿失禁の悪化、性交疼痛、びらん、神 経損傷、排尿障害、感染、疼痛、追加 処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1912 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 尿閉 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 1913 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 尿閉、追加処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1914 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 尿閉、追加処置、過活動膀胱、尿失 禁、排尿障害 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1915 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 尿閉、疼痛、メッシュ突出、追加処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1916 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 排尿障害 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1917 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 排尿障害、感染 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|----------|---------|-------------------------|-------|-------------------------------|---------|-----|---------|
| 1918 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 排尿障害、切迫性尿失禁、腹圧性尿失禁 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1919 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 排尿障害、追加処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1920 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 排尿障害、尿閉 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1921 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 排尿障害、腹圧性尿失禁 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1922 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 排尿障害、疼痛、性交疼痛、感染 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1923 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 排尿障害、疼痛、性交疼痛、出血、感染、膣突出、腹圧性尿失禁 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1924 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 腹圧性尿失禁 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1925 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 腹圧性尿失禁、追加処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1926 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 留置されたメッシュに関連した合併症、追加処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1927 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 攣縮、性交疼痛、疼痛、出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1928 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 攣縮、排尿障害、疼痛 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1929 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 疼痛 | 外国 | 22 | 情報提供 |
| 1930 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 疼痛、びらん | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1931 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 疼痛、びらん、メッシュ突出、追加処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|----------|---------|-------------------------|-------|-------------------------------|---------|-----|---------|
| 1932 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 疼痛、びらん、感染、追加処置 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 1933 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 疼痛、びらん、性交疼痛 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1934 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 疼痛、びらん、追加処置 | 外国 | 23 | 情報提供 |
| 1935 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 疼痛、感染、排尿障害 | 外国 | 9 | 情報提供 |
| 1936 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 疼痛、感染、排尿障害、追加処置 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1937 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 疼痛、血管損傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1938 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 疼痛、出血、感染、性交疼痛 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1939 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 疼痛、性交疼痛 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 1940 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 疼痛、性交疼痛、びらん、水腫、メッシュ突出、出血、追加処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1941 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 疼痛、性交疼痛、追加処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1942 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 疼痛、性交疼痛、尿失禁、感染 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1943 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 疼痛、性交疼痛、尿失禁、追加処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1944 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 疼痛、帯下、出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1945 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 疼痛、追加処置 | 外国 | 4 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------------------|-----------------------|-------------------------|-----------------|--------------------------------------|---------|-----|---------|
| 1946 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 疼痛、尿失禁、炎症 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1947 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 疼痛、尿閉、びらん、骨盤内静脈結石、 排尿障害、感染、尿失禁の悪化 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1948 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 疼痛、排尿障害 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1949 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 疼痛、排尿障害、感染、性交疼痛 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1950 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 疼痛、皮下出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1951 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 疼痛、腹圧性尿失禁、帯下、性交疼 痛、裂傷、感染 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1952 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 疼痛、攣縮、尿失禁、びらん | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1953 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 疼痛、攣縮、排尿障害 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1954 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | メッシュ移動 | 感染、炎症、疼痛、出血、帯下 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1955 | 尿失禁治療テープ | アドバンテージ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | メッシュ移動 | 感染、炎症、疼痛、尿閉、出血、帯下 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1956 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | FOX SV PTA バルーンカテーテル | アポット バスキュラー ジャパ ン | カテーテルシャフト断裂 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1957 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | FOX Plus PTAバルーンカテーテル | アポット バスキュラー ジャパ ン | バルーンの拡張不良、異物の付着 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1958 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | FOX Plus PTAバルーンカテーテル | アポット バスキュラー ジャパ ン | バルーン破裂、バルーン断裂 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1959 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | FOX Plus PTAバルーンカテーテル | アポット バスキュラー ジャパ ン | バルーン破裂、抜去困難 | 外科処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------------------|----------------------------|-----------------|-----------------|---------------|---------|-----|---------|
| 1960 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | Advance LP PTAバルーン拡張式カテーテル | Cook Japan | バルーンの破裂 | バルーン離断片の外科的回収 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1961 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | Advance LP PTAバルーン拡張式カテーテル | Cook Japan | バルーンの破裂 | 血管損傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1962 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | Advance LP PTAバルーン拡張式カテーテル | Cook Japan | バルーンの破裂 | 体内遺残 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1963 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | ATB血管拡張用バルーンカテーテル | Cook Japan | バルーンの破裂 | バルーン離断片の外科的回収 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1964 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | ATB血管拡張用バルーンカテーテル | Cook Japan | バルーンの破裂、カテーテル離断 | バルーン離断片の外科的回収 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1965 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | アビエーター プラス | ジョンソン・エンド・ジョンソン | カテーテルの破損 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1966 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | 拡張用PTAカテーテル | ジョンソン・エンド・ジョンソン | バルーン破裂・離断 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1967 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | コーディスPTAカテーテル | ジョンソン・エンド・ジョンソン | カテーテルの破損 | 体内遺残の可能性 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1968 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | パワーフレックス プロ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | バルーン破裂・離断 | 体内遺残の可能性 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1969 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | インパテックPTAバルーンカテーテル-1 | 日本メトロニック | バルーンの断裂 | 体内遺残の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1970 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | インパテックPTAバルーンカテーテル-1 | 日本メトロニック | バルーンの断裂、シャフトの断裂 | 体内遺残の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1971 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | インパテックPTAバルーンカテーテル-1-1 | 日本メトロニック | バルーン断裂 | 外科処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1972 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | インパテック PTA バルーンカテーテル-2 | 日本メトロニック | バルーンの破裂、バルーンの断裂 | 外科処置(血管切開) | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1973 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | インパテックPTAバルーンカテーテル-3 | 日本メトロニック | バルーンの断裂 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------------------|-----------------------------|-------------------------|----------------------|--------|---------|-----|---------|
| 1974 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | COEX 血管拡張カテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 仮性動脈瘤 | 外国 | 8 | 情報提供 |
| 1975 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | COEX 血管拡張カテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 血管穿孔 | 外国 | 5 | 情報提供 |
| 1976 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | COEX 血管拡張カテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | バルーン破裂、バルーン離断 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1977 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | COEX 血管拡張カテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | バルーン破裂、先端部離断 | 外科的処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1978 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | COEX 血管拡張カテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | バルーン破裂、先端部離断 | 外科的抜去 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1979 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | SL スターリング PTA バルーンカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | バルーン破裂 | 血管解離 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1980 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | SLスターリング PTAバルーンカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | バルーン離断 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1981 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | コヨーテ PTA バルーンカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | シャフト離断、バルーン破裂、バルーン離断 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1982 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | コヨーテ ES PTA バルーンカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | シャフト離断 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1983 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | コヨーテ ES PTA バルーンカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | バルーン破裂、バルーン離断 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1984 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | コヨーテ ES PTA バルーンカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 先端部離断 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1985 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | スターリング PTA バルーンカテーテル OTW | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 血管攣縮 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1986 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | スターリング PTA バルーンカテーテル OTW | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | バルーン収縮トラブル | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1987 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | スターリング PTA バルーンカテーテル OTW | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | バルーン収縮トラブル、抜去困難 | 術時間の延長 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------------------|---------------------------------|-------------------------|----------------------|---------|---------|-----|---------|
| 1988 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | スターリングPTA バルーンカテーテル MR | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 血管解離 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1989 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | スターリングPTA バルーンカテーテル MR | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 脳卒中 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1990 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | スターリングPTA バルーンカテーテル MR | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 抜去困難、シャフト離断 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1991 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | フレックストーム ペリフェラル カutting バルーン | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 血栓 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1992 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | ペリフェラルカuttingバルーン | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | シャフト離断、バルーン離断 | 血腫 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1993 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | ペリフェラルカuttingバルーン | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | バルーン破裂、先端部離断 | 体内遺残の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1994 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | ムスタング PTA バルーンカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 血管解離 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1995 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | ムスタング PTA バルーンカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 血管穿孔 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1996 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | ムスタング PTA バルーンカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | バルーン破裂 | 外科的処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1997 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | ムスタング PTA バルーンカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | バルーン破裂、シャフト離断 | 外科的処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1998 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | ムスタング PTA バルーンカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | バルーン破裂、バルーン離断 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1999 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | ムスタング PTA バルーンカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | バルーン破裂、バルーン離断、シャフト離断 | 外科的処置 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 2000 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | ムスタング PTA バルーンカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | バルーン破裂、先端部離断 | なし | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 2001 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | ムスタング PTA バルーンカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | バルーン破裂、先端部離断 | 外科的処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------------------|---|-------------------------|------------------------|-------------|---------|-----|---------|
| 2002 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | ムスタング PTA バルーンカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | バルーン破裂、先端部離断 | 体内遺残 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 2003 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | ムスタング PTA バルーンカテーテル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | バルーン破裂、先端部離断、マーカバンド離脱 | 体内遺残の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2004 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | アンジオスカルプトPTAバルーンカテーテル | ボルケーノ・ジャパン | バルーンの破裂 | 血管塞栓 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2005 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | アンジオスカルプトPTAバルーンカテーテル | ボルケーノ・ジャパン | バルーンの破裂、スコアリングエレメントの分離 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2006 | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | アンジオスカルプトPTAバルーンカテーテル | ボルケーノ・ジャパン | バルーンの破裂、バルーン先端部の破断 | 体内遺残 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 2007 | バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル | BSC 脳血管拡張用バルーンカテーテル (OTW) | 日本ストライカー | 不明 | 血管解離 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2008 | バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル | BSC 脳血管拡張用バルーンカテーテル (OTW) | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 血管解離、くも膜下出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2009 | バルーンポンピング用カテーテル | アローIABP カテーテル LightWAVE (FiberOptix) | テレフレックスメディカル ジャパン | カテーテルのリーク | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2010 | バルーンポンピング用カテーテル | アローIABP カテーテル LightWAVE (FiberOptix) | テレフレックスメディカル ジャパン | カテーテルリーク、セントラルルーメンの破損 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2011 | バルーンポンピング用カテーテル | アローIABP カテーテル LightWAVE (FiberOptix) | テレフレックスメディカル ジャパン | カテーテルリーク、セントラルルーメンの破損 | 外科的抜去 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2012 | バルーンポンピング用カテーテル | アローIABP カテーテル LightWAVE (FiberOptix) | テレフレックスメディカル ジャパン | バルーンが膨らまない | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2013 | バルーンポンピング用カテーテル | アローレディーガードIABPカテーテルセット | テレフレックスメディカル ジャパン | カテーテルの抜去困難/バルーンリーク | 外科的抜去 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2014 | 汎用注射筒 | BD ディスポーザブル注射筒 | 日本ベクトン・ディッキンソン | プランジャーストッパーから抗がん剤の液漏れ | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2015 | 汎用注射筒 | BD ディスポーザブル注射筒 | 日本ベクトン・ディッキンソン | プランジャーストッパーの成型不良 | 血液漏れ | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------------------|----------------|----------------------|-------------|---------------------------------------|---------|-----|---------|
| 2016 | 汎用注射筒 | BD ディスポーザブル注射筒 | 日本ベクトン・ディッキンソン | 外筒の変形 | 血圧の低下 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2017 | 光ファイバ手術用照明器 | ラディアンス | メドトロニックソファモアダ ネック | 照明器の破損 | 火傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2018 | 非吸収性血管用吻合連結器 | PAS・Portシステム | センチュリーメディカル | 不明 | 大動脈からの出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2019 | 非吸収性血管用吻合連結器 | PAS・Portシステム | センチュリーメディカル | 不明 | 吻合不全 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2020 | 非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材 | パリテックス | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 感染 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2021 | 非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材 | パリテックス | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 血清腫 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2022 | 非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材 | ガイネメッシュ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | びらん、疼痛 | 外国 | 178 | 情報提供 |
| 2023 | 非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材 | ガイネメッシュ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | びらん、疼痛、 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2024 | 非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材 | ガイネメッシュ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | びらん、疼痛、術後感染 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2025 | 非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材 | ガイネメッシュ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | びらん、疼痛、術後感染、瘢痕 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2026 | 非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材 | ガイネメッシュ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | びらん、瘢痕、神経損傷 | 外国 | 16 | 情報提供 |
| 2027 | 非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材 | ガイネメッシュ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、排尿障害、穿孔、腸管の疾患、 フィステル形成 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2028 | 非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材 | ガイネメッシュ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 腔内へのメッシュの突出 | びらん、疼痛、修復部位の縮化、術後 感染、瘢痕、出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2029 | 非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材 | ガイネメッシュ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 腔内へのメッシュの突出 | びらん、疼痛、修復部位の縮化、術後 感染、瘢痕、出血、フィステル形成 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------------------|-----------------|------------------|-------|----------------------|---------|-----|---------|
| 2030 | 非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材 | デュアルメッシュ | 日本ゴア | 不明 | ヘルニアの再発 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2031 | 非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材 | デュアルメッシュ | 日本ゴア | 不明 | 術後感染 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 2032 | 非吸収性縫合糸セット | パークローズ PROGLIDE | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 感染症、外科処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2033 | 非吸収性縫合糸セット | パークローズ PROGLIDE | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 局所痛、術後感染症、仮性動脈瘤、外科処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2034 | 非吸収性縫合糸セット | パークローズ PROGLIDE | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 欠陥損傷、外科処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2035 | 非吸収性縫合糸セット | パークローズ PROGLIDE | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 血管損傷、外科処置 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 2036 | 非吸収性縫合糸セット | パークローズ PROGLIDE | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 血管損傷、外科処置、後腹膜血腫 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2037 | 非吸収性縫合糸セット | パークローズ PROGLIDE | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 血腫 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 2038 | 非吸収性縫合糸セット | パークローズ PROGLIDE | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 血腫、術後感染症、外科処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2039 | 非吸収性縫合糸セット | パークローズ PROGLIDE | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 止血不全 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 2040 | 非吸収性縫合糸セット | パークローズ PROGLIDE | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 止血不全、血栓、動脈閉塞、外科処置 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 2041 | 非吸収性縫合糸セット | パークローズ PROGLIDE | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 止血不全、後腹膜出血、外科処置 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 2042 | 非吸収性縫合糸セット | パークローズ PROGLIDE | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 術後感染症、外科処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2043 | 非吸収性縫合糸セット | パークローズ PROGLIDE | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 動脈閉塞 | 外国 | 3 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|------------|-----------------|------------------|---------------|--------------------------|---------|-----|---------|
| 2044 | 非吸収性縫合糸セット | パークローズ PROGLIDE | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 動脈閉塞、外科処置 | 外国 | 8 | 情報提供 |
| 2045 | 非吸収性縫合糸セット | パークローズ PROGLIDE | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 蜂巣炎、術後感染症、動脈血栓、動脈閉塞、外科処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2046 | 非吸収性縫合糸セット | パークローズ PROGLIDE | アボット バスキュラー ジャパン | ガイドの断裂 | 体内遺残の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2047 | 非吸収性縫合糸セット | パークローズ PROGLIDE | アボット バスキュラー ジャパン | ガイドの破損、フットの破損 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2048 | 非吸収性縫合糸セット | パークローズ PROGLIDE | アボット バスキュラー ジャパン | カフタブの破損 | 体内遺残の疑い | 外国 | 16 | 情報提供 |
| 2049 | 非吸収性縫合糸セット | パークローズ PROGLIDE | アボット バスキュラー ジャパン | カフタブの破損、異物付着 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2050 | 非吸収性縫合糸セット | パークローズ PROGLIDE | アボット バスキュラー ジャパン | カフミス | 血管閉塞、外科処置 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 2051 | 非吸収性縫合糸セット | パークローズ PROGLIDE | アボット バスキュラー ジャパン | ニードルチップの破損 | 体内遺残の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2052 | 非吸収性縫合糸セット | パークローズ PROGLIDE | アボット バスキュラー ジャパン | フットの収納不全 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2053 | 非吸収性縫合糸セット | パークローズ PROGLIDE | アボット バスキュラー ジャパン | フットの収納不全 | 外科処置 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 2054 | 非吸収性縫合糸セット | パークローズ PROGLIDE | アボット バスキュラー ジャパン | フットの収納不全 | 外科処置、手技時間の延長、入院期間の延長 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2055 | 非吸収性縫合糸セット | パークローズ PROGLIDE | アボット バスキュラー ジャパン | フットの収納不全 | 血管損傷、追加処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2056 | 非吸収性縫合糸セット | パークローズ PROGLIDE | アボット バスキュラー ジャパン | フットの収納不全 | 出血、血管損傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2057 | 非吸収性縫合糸セット | パークローズ PROGLIDE | アボット バスキュラー ジャパン | フットの収納不全、抜去困難 | 外科処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|------------|-----------------|------------------|---------------|----------------------------|---------|-----|---------|
| 2058 | 非吸収性縫合糸セット | パークローズ PROGLIDE | アボット バスキュラー ジャパン | フットの収納不全の疑い | 血管穿孔、外科処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2059 | 非吸収性縫合糸セット | パークローズ PROGLIDE | アボット バスキュラー ジャパン | フットの破損 | 血腫、外科処置、入院期間の延長 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2060 | 非吸収性縫合糸セット | パークローズ PROGLIDE | アボット バスキュラー ジャパン | フットの破損 | 体内遺残の可能性 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2061 | 非吸収性縫合糸セット | パークローズ PROGLIDE | アボット バスキュラー ジャパン | フットの破損 | 体内遺残の疑い | 外国 | 7 | 情報提供 |
| 2062 | 非吸収性縫合糸セット | パークローズ PROGLIDE | アボット バスキュラー ジャパン | フットの破損、抜去困難 | 血管損傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2063 | 非吸収性縫合糸セット | パークローズ PROGLIDE | アボット バスキュラー ジャパン | 止血不全 | 血管損傷、動脈血栓、動脈閉塞、追加処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2064 | 非吸収性縫合糸セット | パークローズ PROGLIDE | アボット バスキュラー ジャパン | 止血不全 | 血腫、輸血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2065 | 非吸収性縫合糸セット | パークローズ PROGLIDE | アボット バスキュラー ジャパン | 抜去困難 | 外科処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2066 | 非吸収性縫合糸セット | パークローズ PROGLIDE | アボット バスキュラー ジャパン | 抜去困難、フットの収納不全 | 血管損傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2067 | 非吸収性縫合糸セット | パークローズ PROGLIDE | アボット バスキュラー ジャパン | 縫合不全 | 外科処置 | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 2068 | 非吸収性縫合糸セット | パークローズ PROGLIDE | アボット バスキュラー ジャパン | 縫合不全 | 血管損傷、外科処置 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 2069 | 非吸収性縫合糸セット | パークローズ PROGLIDE | アボット バスキュラー ジャパン | 縫合不全 | 血管閉塞、外科処置 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 2070 | 非吸収性縫合糸セット | パークローズ PROGLIDE | アボット バスキュラー ジャパン | 縫合不全 | 輸血、ショック、後腹膜出血、外科処置、入院期間の延長 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 2071 | 非吸収性縫合糸セット | パークローズ PROGLIDE | アボット バスキュラー ジャパン | 縫合不全、抜去困難 | 外科処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|----------------------|---------------------|----------------------|------------|----------------|---------|-----|---------|
| 2072 | 非吸収性縫合糸セット | パークローズ PROGLIDE | アボット バスキュラー ジャパン | 本品の断裂 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2073 | 非吸収性縫合糸セット | パーストリング | コヴィディエン ジャパン | ステープルの不良 | 切開創の拡大 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2074 | 非血管用ガイドワイヤ | ジップワイヤー | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 先端部破損 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2075 | 非血管用ガイドワイヤ | センサー ガイドワイヤー | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 先端部離断 | なし | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 2076 | 非血管用ガイドワイヤ | センサー ガイドワイヤー | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 先端部離断 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2077 | 非血管用ガイドワイヤ | センサー ガイドワイヤー | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 抜去困難 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2078 | 非血管用ガイドワイヤ | ドリームワイヤー | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ガイドワイヤーの離断 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2079 | 非血管用ガイドワイヤ | ハイドラジャグワイヤー | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 穿孔 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2080 | 非血管用ガイドワイヤ | パスファインダーガイドワイヤー | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 先端部破損 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2081 | 非コール形換気用気管チューブ | TaperGuard 気管チューブ | コヴィディエン ジャパン | カフの過度の拡張 | チューブが気管内に刺さり損傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2082 | 非コール形換気用気管チューブ | 気管内チューブ | コヴィディエン ジャパン | コネクタに亀裂 | 換気量の低下 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2083 | 非コール形換気用気管チューブ | 気管内チューブ(インターミディエイト) | コヴィディエン ジャパン | カフに穴 | エアリーク | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2084 | 非中心循環系動脈用カテーテル | 動静脈穿刺カテーテルセット | テレフレックスメディカルジャパン | カテーテルの離断 | 外科的抜去 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2085 | 泌尿器用カテーテルイントロドューサキット | ナビゲーター | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 尿管損傷 | 外国 | 4 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-------------------------|---------------------------|-------------------------|-------------------------|---------------------|---------|-----|---------|
| 2086 | 泌尿器用カテーテルイントロドューサキット | ナビゲーター | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | シースコーティング剥離 | 尿管損傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2087 | 泌尿器用カテーテルイントロドューサキット | ナビゲーター | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | シース離断 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2088 | 泌尿器用カテーテルイントロドューサキット | ナビゲーター | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | シース離断 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2089 | プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針 | BD アンジオカット | 日本ベクトン・ディッキンソン | カテーテル破断 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2090 | プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針 | BD インサイト オートガード | 日本ベクトン・ディッキンソン | 安全機構装置の作動不良 | 針刺し損傷 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 2091 | プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針 | BD ネクシーバ | 日本ベクトン・ディッキンソン | 血液漏れ | 輸血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2092 | プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針 | ベンフロン2 | 日本ベクトン・ディッキンソン | カテーテルの破断 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2093 | プログラム式植込み型輸液ポンプ | シンクロメッド II ポンプ | 日本メドトロニック | ポケットフィル(ポケット部、皮下への薬剤注入) | 心拍数の減少 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2094 | ヘパリン使用サーモダイリユーション用カテーテル | スワンガンツCCOサーモダイリユーションカテーテル | エドワーズ ライフサイエンス | ルーメン間のリーク | 不十分な薬剤投与、腎不全 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2095 | 縫合糸パサー | ゴア スーチャーパッサー | 日本ゴア | ニードル先端部の離断 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2096 | 膀胱尿管逆流症治療用注入材 | デフラックス | 光洋産業 | なし | 側腹痛・嘔吐・水腎症 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2097 | 膀胱尿管逆流症治療用注入材 | デフラックス | 光洋産業 | なし | 尿管閉塞・水腎症・異物反応 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 2098 | 膀胱尿管逆流症治療用注入材 | デフラックス | 光洋産業 | なし | 尿管閉塞・水腎症・尿路感染症・異物反応 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2099 | 膀胱尿管逆流症治療用注入材 | デフラックス | 光洋産業 | なし | 尿路感染症・水腎症・尿管閉塞・異物反応 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|------------------|---------------------|-----------------|---------|-----------|---------|-----|---------|
| 2100 | ポータブルインスリン用輸液ポンプ | パラダイム インスリンポンプ | 日本メドトロニック | 過量投与の疑い | 低血糖症 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2101 | ポリエステル縫合糸 | エチボンド ポリエステル スーチャー | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 組織反応 | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 2102 | ポリグラクチン縫合糸 | バイクリル | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 術後感染 | 外国 | 6 | 情報提供 |
| 2103 | ポリグラクチン縫合糸 | バイクリル | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 針折れ | 針断片の体内残留 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 2104 | ポリグラクチン縫合糸 | バイクリル プラス | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 組織反応 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2105 | ポリグラクチン縫合糸 | バイクリル プラス | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 肉芽腫形成 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2106 | ポリグラクチン縫合糸 | バイクリル プラス | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 糸切れ | 創傷裂開、術後感染 | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 2107 | ポリグリコネート縫合糸 | V-Loc180 クロージャーデバイス | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 膿瘍 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2108 | ポリグリコマー縫合糸 | V-Loc90 クロージャーデバイス | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 創部の感染 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2109 | ポリグリコマー縫合糸 | V-Loc90 クロージャーデバイス | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 膿瘍 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2110 | ポリグリコマー縫合糸 | V-Loc90 クロージャーデバイス | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 縫合部の離開 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2111 | ポリグリコマー縫合糸 | V-Loc90 クロージャーデバイス | コヴィディエン ジャパン | 縫合糸の破断 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2112 | ポリグリコマー縫合糸 | バイオシン | コヴィディエン ジャパン | 縫合針の破損 | 体内遺残の可能性 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2113 | ポリグリコマー縫合糸 | ポリゾーブ | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 術後出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-------------|----------|-----------------|------------|-----------------|---------|-----|---------|
| 2114 | ポリグリコマー縫合糸 | ポリゾーブ | コヴィディエン ジャパン | 縫合糸の破断 | 創部の離開 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2115 | ポリグリコマー縫合糸 | ポリゾーブ | コヴィディエン ジャパン | 縫合針の破損 | なし | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 2116 | ポリグリコマー縫合糸 | ポリゾーブ | コヴィディエン ジャパン | 縫合針の破損 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2117 | ポリグリコマー縫合糸 | ポリゾーブ | コヴィディエン ジャパン | 縫合針の破損 | 体内遺残の可能性 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 2118 | ポリジオキサノン縫合糸 | PDS縫合糸 | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 術後感染もしくは組織反応の疑い | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 2119 | ポリプロピレン縫合糸 | サージプロ | コヴィディエン ジャパン | 縫合針の破損 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2120 | ポリプロピレン縫合糸 | サージプロ II | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 炎症 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2121 | ポリプロピレン縫合糸 | サージプロ II | コヴィディエン ジャパン | 縫合糸の破断 | 出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2122 | ポリプロピレン縫合糸 | サージプロ II | コヴィディエン ジャパン | 縫合糸の破断 | 縫合部からのリーク、腎機能障害 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2123 | ポリプロピレン縫合糸 | サージプロ II | コヴィディエン ジャパン | 縫合糸の離断 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2124 | ポリプロピレン縫合糸 | サージプロ II | コヴィディエン ジャパン | 縫合糸の離断 | 再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2125 | ポリプロピレン縫合糸 | サージプロ II | コヴィディエン ジャパン | 縫合針と縫合糸の離断 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2126 | ポリプロピレン縫合糸 | プロリオン | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2127 | ポリプロピレン縫合糸 | プロリオン | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 創傷裂開、出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(3): 処置用・施設用機器等(5906件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-------------------|---------------------|------------------|-----------------|----------------------|---------|-----|---------|
| 2128 | ポリプロピレン縫合糸 | プロリオン | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 糸切れ | 創傷裂開 | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 2129 | 麻酔用滅菌済み穿刺針 | UNIEVER 穿刺針 | ユニシス | 脊髄くも膜下麻酔用針の針先折損 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2130 | 輸液用延長チューブ | クリアリンク 輸液セット用延長チューブ | バクスター | 薬液漏れ | なし | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 2131 | 輸血・カテーテル用アクセサリセット | コーパイロット・パック | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 塞栓(空気)、心停止 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2132 | 癒着防止吸収性バリア | セプラフィルム | サノフィ | なし | 小腸穿孔、腸腔内腹膜炎 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2133 | 癒着防止吸収性バリア | セプラフィルム | サノフィ | なし | 小腸閉塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2134 | 癒着防止吸収性バリア | セプラフィルム | サノフィ | なし | 膿を伴う骨盤の液体貯留、膿を伴う腹水増加 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2135 | 癒着防止吸収性バリア | セプラフィルム | サノフィ | なし | 無菌性腹膜炎 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2136 | 癒着防止吸収性バリア | セプラフィルム | サノフィ | なし | 腔出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 2137 | 癒着防止吸収性バリア | セプラフィルム | サノフィ | なし | 腔出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------------------|-----------------------|-------------------------|-----------|-----------------------|---------|-----|---------|
| 2138 | 胃十二指腸用ステント | Niti-S胃十二指腸用ステント | センチュリーメディカル | 不明 | 穿孔 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2139 | 胃十二指腸用ステント | Niti-S胃十二指腸用ステント | センチュリーメディカル | ステントの断裂 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2140 | 胃十二指腸用ステント | Niti-S胃十二指腸用ステント | センチュリーメディカル | ステントの断裂 | 十二指腸再閉塞 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2141 | 胃十二指腸用ステント | Niti-S胃十二指腸用ステント | センチュリーメディカル | ステント断裂 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2142 | 胃十二指腸用ステント | ウォールフレックス 十二指腸用ステント | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 胃穿孔 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2143 | 胃十二指腸用ステント | ウォールフレックス 十二指腸用ステント | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 十二指腸穿孔 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 2144 | 胃十二指腸用ステント | ウォールフレックス 十二指腸用ステント | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステントの損傷 | 空腸穿孔 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2145 | 胃十二指腸用ステント | ウォールフレックス 十二指腸用ステント | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント誤留置 | 追加ステント留置 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2146 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Durata ICD スクリューインリード | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 心穿孔 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2147 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Durata ICD スクリューインリード | セント・ジュード・メディカル | 絶縁被膜損傷 | 当該医療機器の摘出及びICDリード追加手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2148 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Durata ICD スクリューインリード | セント・ジュード・メディカル | 断線 | 当該医療機器の摘出及びICDリード追加手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2149 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Durata ICD スクリューインリード | セント・ジュード・メディカル | 被膜損傷 | 不要な除細動、ICDリード追加手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2150 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Durata ICDリード シングルコイル | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 心穿孔 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2151 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | RIATA ICDリード シングルコイル | セント・ジュード・メディカル | 内部導線の露出疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------------------|--------------------------|----------------|----------------------------|-----------------------|---------|-----|---------|
| 2152 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | RIATA ICDリード シングルコイル | セント・ジュード・メディカル | 内部導線露出の疑い、被覆損傷の疑い | なし | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 2153 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | RIATA ST Optimタインドリード | セント・ジュード・メディカル | 断線の可能性、ノイズ混入とインピーダンス高値 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2154 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | RIATA ICDリード | セント・ジュード・メディカル | 不明 | ICDリードの追加手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2155 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | RIATA ICDリード | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 不要な除細動 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2156 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | RIATA ICDリード | セント・ジュード・メディカル | ノイズ、オーバーセンシング | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2157 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | RIATA ICDリード | セント・ジュード・メディカル | ノイズ、オーバーセンシング | 不要な除細動 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2158 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | RIATA ICDリード | セント・ジュード・メディカル | ノイズ混入 | 不要な除細動 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2159 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | RIATA ICDリード | セント・ジュード・メディカル | 高ペーシングリードインピーダンス | ICDリードの追加手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2160 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | RIATA ICDリード | セント・ジュード・メディカル | 高ペーシングリードインピーダンス、不完全断線疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2161 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | RIATA ICDリード | セント・ジュード・メディカル | 高リードインピーダンス | リード交換手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2162 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | RIATA ICDリード | セント・ジュード・メディカル | 内部導線の露出疑い | なし | 国内 | 5 | 情報提供 |
| 2163 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | RIATA ICDリード | セント・ジュード・メディカル | 内部導線露出の可能性、ノイズ発生 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2164 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | RIATA ST Optimスクリュウインリード | セント・ジュード・メディカル | 断線の可能性、インピーダンス高値 | 当該医療機器の摘出及びICDリード追加手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2165 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | アイソフレックス Optim | セント・ジュード・メディカル | 高ペーシングリードインピーダンス、内側コイル接続不良 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (5719件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------------------|-----------------------------------|----------------|-----------------|------------------|---------|-----|---------|
| 2166 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | アイソフレックス S | セント・ジュード・メディカル | 被膜損傷 | 失神発作 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2167 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | オブティセンス Optim | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 心タンポナーデ、心穿孔疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2168 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | クイックフレックス | セント・ジュード・メディカル | 絶縁被覆の摩耗 | 不明 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2169 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | クイックフレックス | セント・ジュード・メディカル | 内部導線の露出疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2170 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | テンドリル MRI J | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 心穿孔、心タンポナーデ | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2171 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | テンドリル ST Optim | セント・ジュード・メディカル | 被膜損傷 | 失神発作 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2172 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | テンドリル STS | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 心穿孔 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2173 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | テンドリル STS | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 心穿孔、心タンポナーデ | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2174 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint クアトロスクリーインリード S(6935M型リード) | 日本メドトロニック | なし | 胸部不快感、開胸術による止血処置 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2175 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint クアトロ スクリーインリード | 日本メドトロニック | なし | 心タンポナーデ | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2176 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint クアトロ スクリーインリード | 日本メドトロニック | リード断線の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2177 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint クアトロ スクリーインリード | 日本メドトロニック | リード断線の疑い | 不要な除細動 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2178 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint クアトロ スクリーインリード | 日本メドトロニック | 鎖骨下付近でのリード断線の疑い | 不要な除細動 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2179 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint スクリーインリード | 日本メドトロニック | リード断線の疑い | なし | 国内 | 8 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------------------|-------------------------|----------|---------------------|--------------|---------|-----|---------|
| 2180 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint スクリューインリード | 日本メトロニック | リード被覆損傷 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2181 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint スクリューインリード | 日本メトロニック | リード被覆損傷の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2182 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint スクリューインリード | 日本メトロニック | リード不全 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2183 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint タインドリード | 日本メトロニック | リード断線 | 間欠的なペーシングの抑制 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2184 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint タインドリード | 日本メトロニック | リード断線の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2185 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint タインドリード | 日本メトロニック | 鎖骨下付近でのリード断線の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2186 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint フィデリス スクリューインリード | 日本メトロニック | アンカリングスリーブ付近でのリード断線 | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2187 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint フィデリス スクリューインリード | 日本メトロニック | リード損傷の疑い | 不要な除細動 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2188 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint フィデリス スクリューインリード | 日本メトロニック | リード断線の疑い | なし | 国内 | 19 | 情報提供 |
| 2189 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint フィデリス スクリューインリード | 日本メトロニック | リード断線の疑い | 不要な除細動 | 国内 | 6 | 情報提供 |
| 2190 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint フィデリス スクリューインリード | 日本メトロニック | リード不完全断線の疑い | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2191 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint フィデリス スクリューインリード | 日本メトロニック | リード不全 | 不要な除細動 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2192 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint フィデリス スクリューインリード | 日本メトロニック | リード不全の疑い | 不要な除細動 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2193 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint フィデリス タインドリード | 日本メトロニック | リード断線の疑い | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------------------|----------------------|-------------------------|------------|-------------------|---------|-----|---------|
| 2194 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint フィデリス タインドリード | 日本メドトロニック | リード断線の疑い | 不要な除細動 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2195 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | 心外膜パッチリードシリーズ | 日本メドトロニック | リード断線 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2196 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | アイソライン2CR | 日本ライフライン | オーバーセンシング | リードの交換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2197 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | アイソライン2CR | 日本ライフライン | オーバーセンシング | リードの追加 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2198 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | アイソライン2CR | 日本ライフライン | オーバーセンシング | 不適切なショック治療 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2199 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | アイソライン2CR | 日本ライフライン | リード断線疑い | リードの交換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2200 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | アイソライン2CT | 日本ライフライン | オーバーセンシング | 不適切な除細動ショック | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2201 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | リノックス S | バイオトロニックジャパン | ルーズピン | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2202 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | リノックス SD | バイオトロニックジャパン | リード断線の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2203 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | アキュイティ スティーラブル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | なし | ポケット部の感染の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2204 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | アキュイティ スティーラブル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ディスロジ | リード交換術 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2205 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | イージートラック 2 リード | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ディスロジ | リード交換術 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2206 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | エンドタック リライアンス | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | なし | ポケット部感染の疑い、リード摘出術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2207 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | エンドタック リライアンス | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | リード被覆損傷の疑い | リード追加術 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------------------|---------------------------------|-------------------------|------------|-------------------|---------|-----|---------|
| 2208 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | エンドタック リライアンス G AFx DF-4 | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | なし | ポケット部の感染、リード摘出術 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2209 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | エンドタック リライアンス G AFx DF-4 | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | なし | 心穿孔、心タンポナーデ | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2210 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | エンドタック リライアンス G AFx DF-4 | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ディスロジ | リード再留置術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2211 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | エンドタック リライアンス G AFx デュアル コイル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | なし | ポケット部の感染の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2212 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | エンドタック リライアンス G AFx デュアル コイル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | なし | ポケット部の感染疑い、リード摘出術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2213 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | エンドタック リライアンス G AFx デュアル コイル | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | リード断線 | リード追加術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2214 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | エンドタック リライアンス G DF-4 | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | なし | ペーシング不全、リード再留置術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2215 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | エンドタック リライアンス G DF-4 | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ディスロジの疑い | リード再留置術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2216 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | エンドタック エンデュランス EZ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | なし | ポケット部感染の疑い、リード摘出術 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2217 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | エンドタック エンデュランス EZ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | リード被覆損傷の疑い | リード追加術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2218 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | エンドタック エンデュランス EZ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 閾値上昇 | リード追加術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2219 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | エンドタック リライアンス SG AFx DF-4 | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | ICD本体交換術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2220 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | エンドタック リライアンス SG AFx DF-4 | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | リード交換術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2221 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | エンドタック リライアンス SG AFx DF-4 | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ディスロジ | リード再留置術 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------------------|---------------------------|-------------------------|-----------------|------------|---------|-----|---------|
| 2222 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | エンドタック リライアンス SG AFx DF-4 | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 閾値上昇 | リード交換術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2223 | 植込み型心臓ペースメーカー | アクセントRF SR | セント・ジュード・メディカル | 早期電池消耗の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2224 | 植込み型心臓ペースメーカー | ゼファーDR | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 術後感染 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2225 | 植込み型心臓ペースメーカー | メドトロニック Advisa MRI | 日本メドトロニック | 不明 | 心房のセンシング不全 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2226 | 植込み型心臓ペースメーカー | メドトロニック Adapta DR | 日本メドトロニック | 不明 | 不明 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2227 | 植込み型心臓ペースメーカー | メドトロニック EnRhythm | 日本メドトロニック | リセット | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2228 | 植込み型心臓ペースメーカー | メドトロニック EnRhythm | 日本メドトロニック | 一過性の回路電流消費増加の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2229 | 植込み型心臓ペースメーカー | メドトロニック EnRhythm | 日本メドトロニック | 電池早期消耗の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2230 | 植込み型心臓ペースメーカー | メドトロニック EnRhythm | 日本メドトロニック | 予測より早いERI表示 | なし | 国内 | 165 | 情報提供 |
| 2231 | 植込み型心臓ペースメーカー | メドトロニック EnRhythm | 日本メドトロニック | 予測より早いERI表示 | 不明 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2232 | 植込み型心臓ペースメーカー | メドトロニック EnRhythm | 日本メドトロニック | 予測より早いERI表示 | めまい | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2233 | 植込み型心臓ペースメーカー | メドトロニック EnRhythm | 日本メドトロニック | 予測より早いERI表示 | 違和感 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2234 | 植込み型心臓ペースメーカー | メドトロニック EnRhythm | 日本メドトロニック | 予測より早いERI表示 | 胸部の不快感 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2235 | 植込み型心臓ペースメーカー | メドトロニック EnRhythm | 日本メドトロニック | 予測より早いERI表示 | 胸部不快感 | 国内 | 2 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------------|------------------|--------------|----------------|-------------|---------|-----|---------|
| 2236 | 植込み型心臓ペースメーカ | メドトロニック EnRhythm | 日本メドトロニック | 予測より早いERI表示 | 心不全 | 国内 | 6 | 情報提供 |
| 2237 | 植込み型心臓ペースメーカ | メドトロニック EnRhythm | 日本メドトロニック | 予測より早いERI表示 | 息切れ | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2238 | 植込み型心臓ペースメーカ | メドトロニック EnRhythm | 日本メドトロニック | 予測より早いERI表示 | 体調不良 | 国内 | 11 | 情報提供 |
| 2239 | 植込み型心臓ペースメーカ | メドトロニック EnRhythm | 日本メドトロニック | 予測より早いERI表示 | 動悸 | 国内 | 6 | 情報提供 |
| 2240 | 植込み型心臓ペースメーカ | メドトロニック Sigma DR | 日本メドトロニック | 機能停止 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2241 | 植込み型心臓ペースメーカ | メドトロニック Sigma SR | 日本メドトロニック | ワイヤーの離脱による機能停止 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2242 | 植込み型心臓ペースメーカ | メドトロニック Sigma SR | 日本メドトロニック | 機能停止 | 徐脈 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2243 | 植込み型心臓ペースメーカ | リプライ DR | 日本ライフライン | オーバーセンシング | ペースメーカの交換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2244 | 植込み型心臓ペースメーカ | リプライ DR | 日本ライフライン | オーバーセンシング | 失神 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2245 | 植込み型心臓ペースメーカ | リプライ DR | 日本ライフライン | ペースメーカからの疑い | ペースメーカの交換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2246 | 植込み型心臓ペースメーカ | リプライ DR | 日本ライフライン | ペースメーカからの異音 | ペースメーカの交換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2247 | 植込み型心臓ペースメーカ | リプライ DR | 日本ライフライン | 早期電池消耗の疑い | ペースメーカからの疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2248 | 植込み型心臓ペースメーカ | リプライ DR | 日本ライフライン | 抵抗値異常 | ペースメーカの交換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2249 | 植込み型心臓ペースメーカ | エヴィア DR-T | バイオトロニックジャパン | オーバーセンシング | 息苦しさ | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------------|--------------|-------------------------|-----------|----------------------|---------|-----|---------|
| 2250 | 植込み型心臓ペースメーカ | エヴィア DR-T | バイオトロニックジャパン | リード極性の変更 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2251 | 植込み型心臓ペースメーカ | エヴィア DR-T | バイオトロニックジャパン | 早期電池消耗の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2252 | 植込み型心臓ペースメーカ | エコス SR | バイオトロニックジャパン | 機能不全の疑い | 徐脈 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2253 | 植込み型心臓ペースメーカ | カロス DR | バイオトロニックジャパン | 早期電池消耗の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2254 | 植込み型心臓ペースメーカ | プロトス VR | バイオトロニックジャパン | 早期電池消耗の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2255 | 植込み型心臓ペースメーカ | アルトゥーア 20 SR | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | なし | ポケット部の感染、ペースメーカ摘出術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2256 | 植込み型心臓ペースメーカ | アルトゥーア 20 SR | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | なし | リード再留置術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2257 | 植込み型心臓ペースメーカ | アルトゥーア 60 DR | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | なし | ポケット部の感染、ペースメーカ摘出術 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 2258 | 植込み型心臓ペースメーカ | アルトゥーア 60 DR | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | なし | ポケット部感染の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2259 | 植込み型心臓ペースメーカ | アルトゥーア 60 DR | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | なし | ポケット部感染の疑い、ペースメーカ交換術 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2260 | 植込み型心臓ペースメーカ | アルトゥーア 60 DR | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | なし | ポケット部感染の疑い、ペースメーカ摘出術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2261 | 植込み型心臓ペースメーカ | アルトゥーア 60 DR | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ペースメーカの移動 | ペースメーカ再留置術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2262 | 植込み型心臓ペースメーカ | アルトゥーア 60 DR | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 電池早期消耗の疑い | ペースメーカ交換術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2263 | 植込み型心臓ペースメーカ | アルトゥーア 60 SR | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | なし | 感染、露出、ペースメーカ摘出術 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-------------------|-----------------------------|-------------------------|-------------|-------------------------|---------|-----|---------|
| 2264 | 植込み型心臓ペースメーカ | インジェニオ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | なし | ポケット部感染の疑い、ペースメーカ摘出術 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2265 | 植込み型心臓ペースメーカ | インジェニオ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | ペースメーカ交換術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2266 | 植込み型心臓ペースメーカ | インジェニオ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ペーシング不全 | ペースメーカ交換術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2267 | 植込み型心臓ペースメーカ | インシグニア エントラ DR | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | なし | 感染性心内膜炎、ペースメーカ摘出術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2268 | 植込み型心臓ペースメーカ | インシグニア エントラ DR | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | なし | 露出、ペースメーカ摘出術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2269 | 植込み型心臓ペースメーカ | インシグニア プラス DR | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | なし | ポケット部感染の疑い、露出、ペースメーカ摘出術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2270 | 植込み型心臓ペースメーカ | パータス プラス II DR | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | ペースメーカ交換術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2271 | 植込み型疼痛緩和用スティミュレータ | EON Mini Dual8 ニューロスティミュレータ | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2272 | 植込み型疼痛緩和用スティミュレータ | Octrode リード | セント・ジュード・メディカル | リード断線 | 再手術 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2273 | 植込み型疼痛緩和用スティミュレータ | アイトレル II エクステンション | 日本メドトロニック | エクステンションの断線 | 治療効果の減弱 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2274 | 植込み型疼痛緩和用スティミュレータ | アイトレル II エクステンション | 日本メドトロニック | 断線の疑い | 治療効果の喪失 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2275 | 植込み型疼痛緩和用スティミュレータ | オクタッドリード | 日本メドトロニック | リードの断線 | 治療効果の喪失 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2276 | 植込み型疼痛緩和用スティミュレータ | オクタッドリード | 日本メドトロニック | 断線の疑い | 治療効果の喪失 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2277 | 植込み型疼痛緩和用スティミュレータ | 脊髄刺激装置用リードアダプタ | 日本メドトロニック | 不明 | 治療効果の喪失 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-------------------|---------------------|-------------------------|-----------------------|---|---------|-----|---------|
| 2278 | 植込み型疼痛緩和用スティミュレータ | パイススクオードリード | 日本メドトロニック | 不明 | 治療効果の喪失 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2279 | 植込み型疼痛緩和用スティミュレータ | パイススクオードリード | 日本メドトロニック | リードの断線 | 治療効果の喪失 | 国内 | 6 | 情報提供 |
| 2280 | 植込み型疼痛緩和用スティミュレータ | リストアセンサー | 日本メドトロニック | テレメトリ機能異常の疑い | 治療効果の喪失 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2281 | 植込み型疼痛緩和用スティミュレータ | プレジジョン プラス SCS システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | リード断線の疑い | リード交換術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2282 | 植込み型病変識別マーカ | ディスプレイザブルゴールドマーカー | オリンパスメディカルシステムズ | 不明 | 出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2283 | 植込み型病変識別マーカ | マイクロマーク | デバイスコア・メディカル・ジャパン | フレキシブルイントロデューサーの先端部破断 | 破損片の体内残留の可能性 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2284 | 植込み型補助人工心臓システム | 植込み型補助人工心臓EVAHEART | サンメディカル技術研究所 | なし | 呼吸不全 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2285 | 植込み型補助人工心臓システム | 植込み型補助人工心臓EVAHEART | サンメディカル技術研究所 | なし | 呼吸不全、その他(中毒性表皮壊死症) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2286 | 植込み型補助人工心臓システム | 植込み型補助人工心臓EVAHEART | サンメディカル技術研究所 | なし | 呼吸不全、腎機能障害 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2287 | 植込み型補助人工心臓システム | 植込み型補助人工心臓EVAHEART | サンメディカル技術研究所 | なし | 呼吸不全、腎機能障害、主要な感染(敗血症)、その他(多臓器不全) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2288 | 植込み型補助人工心臓システム | 植込み型補助人工心臓EVAHEART | サンメディカル技術研究所 | なし | 主要な感染(ドライブライン) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2289 | 植込み型補助人工心臓システム | 植込み型補助人工心臓EVAHEART | サンメディカル技術研究所 | なし | 主要な感染(ペースメーカー周囲感染)、大量出血、その他(胸水)、神経機能障害(脳卒中)(1)(2) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2290 | 植込み型補助人工心臓システム | 植込み型補助人工心臓EVAHEART | サンメディカル技術研究所 | なし | 主要な感染(胆嚢)(1)、主要な感染(尿路)(2)、神経機能障害(脳卒中) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2291 | 植込み型補助人工心臓システム | 植込み型補助人工心臓EVAHEART | サンメディカル技術研究所 | なし | 主要な感染(肺、血液培養陽性)、呼吸不全、神経機能障害(脳卒中) | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|----------------|-----------------------|--------------|---|---|---------|-----|---------|
| 2292 | 植込み型補助人工心臓システム | 植込み型補助人工心臓EVAHEART | サンメディカル技術研究所 | なし | 心嚢液貯留、主要な感染(ドライブライン) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2293 | 植込み型補助人工心臓システム | 植込み型補助人工心臓EVAHEART | サンメディカル技術研究所 | なし | 神経機能障害(脳卒中) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2294 | 植込み型補助人工心臓システム | 植込み型補助人工心臓EVAHEART | サンメディカル技術研究所 | なし | 神経機能障害(脳卒中) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2295 | 植込み型補助人工心臓システム | 植込み型補助人工心臓EVAHEART | サンメディカル技術研究所 | なし | 神経機能障害(脳卒中)(1)(2)(3) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2296 | 植込み型補助人工心臓システム | 植込み型補助人工心臓EVAHEART | サンメディカル技術研究所 | なし | 神経機能障害(脳卒中)(1)(2)、その他(脾梗塞)、神経機能障害(脳卒中)(3)(4)、不整脈(1)(2)、神経機能障害(脳卒中)(5)、不整脈(3)(4)(5)、その他(重篤性閉塞性肺病)、主要な感 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2297 | 植込み型補助人工心臓システム | 植込み型補助人工心臓EVAHEART | サンメディカル技術研究所 | 装置の不具合(クールシールユニット) | なし | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 2298 | 植込み型補助人工心臓システム | 植込み型補助人工心臓EVAHEART | サンメディカル技術研究所 | 装置の不具合(クールシールユニット) | 主要な感染(ドライブライン) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2299 | 植込み型補助人工心臓システム | 植込み型補助人工心臓EVAHEART | サンメディカル技術研究所 | 装置の不具合(クールシールユニット) | 大量出血、神経機能障害(脳卒中) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2300 | 植込み型補助人工心臓システム | 植込み型補助人工心臓EVAHEART | サンメディカル技術研究所 | 装置の不具合(外部コントローラ)(1)(2)(3)(4)(5)(6)(7)(8)(9)(10)(11)(12)(13)(14) | 主要な感染(ドライブライン) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2301 | 植込み型補助人工心臓システム | 植込み型補助人工心臓EVAHEART | サンメディカル技術研究所 | 装置の不具合(外部バッテリー)(1)(2) | 主要な感染(ドライブライン) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2302 | 植込み型補助人工心臓システム | DuraHeart左心補助人工心臓システム | テルモ | なし | 主要な感染(ドライブライン) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2303 | 植込み型補助人工心臓システム | DuraHeart左心補助人工心臓システム | テルモ | なし | 神経機能障害(脳卒中) | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2304 | 植込み型補助人工心臓システム | DuraHeart左心補助人工心臓システム | テルモ | なし | 神経機能障害(脳卒中)、主要な感染(尿路)、その他(失神) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2305 | 植込み型補助人工心臓システム | DuraHeart左心補助人工心臓システム | テルモ | なし | 大量出血(1)、大量出血(2) | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|----------------|-------------------------|-----|--|---|---------|-----|---------|
| 2306 | 植込み型補助人工心臓システム | DuraHeart左心補助人工心臓システム | テルモ | 装置の不具合(ポンプ駆動部の不具合)(1)、 装置の不具合(ポンプ駆動部の不具合)(2) 装置の不具合(ポンプ駆動部の不具合)(3) | 動圧モード移行による溶血等のおそれ (1)、 動圧モード移行による溶血等のおそれ (2) 動圧モード移行による溶血等のおそれ | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2307 | 植込み型補助人工心臓システム | DuraHeart左心補助人工心臓システム | テルモ | 装置の不具合(ポンプ駆動部の不具合)(1)、装 置の不具合(ポンプ駆動部の不具合)(2) | 動圧モード移行による溶血等のおそれ | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2308 | 植込み型補助人工心臓システム | 植込み型補助人工心臓 HeartMate II | ニプロ | なし | 空気塞栓のおそれ | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2309 | 植込み型補助人工心臓システム | 植込み型補助人工心臓 HeartMate II | ニプロ | 不明 | 呼吸不全 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2310 | 植込み型補助人工心臓システム | 植込み型補助人工心臓 HeartMate II | ニプロ | 不明 | 呼吸不全、腎機能障害、溶血、主要な 感染(感染部位不明) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2311 | 植込み型補助人工心臓システム | 植込み型補助人工心臓 HeartMate II | ニプロ | 不明 | 主要な感染(ドライブライン) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2312 | 植込み型補助人工心臓システム | 植込み型補助人工心臓 HeartMate II | ニプロ | 不明 | 主要な感染(縦隔)(1)、大量出血(縦 隔)(1)、大量出血(縦隔)(2)、大量出血 (縦隔、呼吸器)(3)、主要な感染(尿路) (2)、大量出血(縦隔)(4)、精神症状の 発現 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2313 | 植込み型補助人工心臓システム | 植込み型補助人工心臓 HeartMate II | ニプロ | 不明 | 主要な感染(肺)、大量出血(胸腔)、神 経機能障害(脳卒中) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2314 | 植込み型補助人工心臓システム | 植込み型補助人工心臓 HeartMate II | ニプロ | 不明 | 心筋梗塞 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2315 | 植込み型補助人工心臓システム | 植込み型補助人工心臓 HeartMate II | ニプロ | 不明 | 大量出血(ポンプポケット、胸骨) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2316 | 植込み型補助人工心臓システム | 植込み型補助人工心臓 HeartMate II | ニプロ | 不明 | 大量出血(胸壁) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2317 | 植込み型補助人工心臓システム | 植込み型補助人工心臓 HeartMate II | ニプロ | 不明 | 大量出血(縦隔) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2318 | 植込み型補助人工心臓システム | 植込み型補助人工心臓 HeartMate II | ニプロ | 不明 | 大量出血(縦隔、ポンプポケット、胸 腔)、呼吸不全 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2319 | 植込み型補助人工心臓システム | 植込み型補助人工心臓 HeartMate II | ニプロ | 不明 | 大量出血(流出・流入グラフト、胸骨) | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|----------------|-------------------------|----------------|---------------------|--|---------|-----|---------|
| 2320 | 植込み型補助人工心臓システム | 植込み型補助人工心臓 HeartMate II | ニプロ | 装置の不具合(パワーモジュールの異音) | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2321 | 植込み型補助人工心臓システム | 植込み型補助人工心臓 HeartMate II | ニプロ | 装置の不具合(装置内血栓症) | 溶血(1)、腎機能障害、低血圧、心不全 症状、溶血(2)、ポンプ交換術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2322 | 植込み能動型機器用プログラマ | ケアリンク 2090W | 日本メトロニック | 誤ったソフトウェアのインストール | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2323 | 植込み能動型機器用プログラマ | リナミック | バイオトロニックジャパン | 心房ペーシング閾値の不正表示の疑念 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2324 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 | エドワーズ ライフサイエンス | 不明 | 感染性心内膜炎 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2325 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 | エドワーズ ライフサイエンス | 逆流 | 僧帽弁閉鎖不全症 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2326 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 | エドワーズ ライフサイエンス | 逆流 | 僧帽弁閉鎖不全症、感染性心内膜炎 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2327 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 | エドワーズ ライフサイエンス | 逆流 | 大動脈弁閉鎖不全症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2328 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 | エドワーズ ライフサイエンス | 逆流 | 大動脈弁閉鎖不全症、感染 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2329 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 | エドワーズ ライフサイエンス | 逆流、感染 | 大動脈弁閉鎖不全症、心内膜炎 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2330 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 | エドワーズ ライフサイエンス | 逆流、自己組織の増殖、変性 | 僧帽弁閉鎖不全症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2331 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 | エドワーズ ライフサイエンス | 逆流、弁尖の損傷 | 大動脈弁閉鎖不全症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2332 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 | エドワーズ ライフサイエンス | 逆流、弁尖の破れ | 僧帽弁閉鎖不全症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2333 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 | エドワーズ ライフサイエンス | 逆流、弁尖亀裂 | 僧帽弁閉鎖不全症、心不全、溶血 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------|---------------------|----------------|----------------|--------------|---------|-----|---------|
| 2334 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 | エドワーズ ライフサイエンス | 狭窄 | 僧帽弁狭窄症 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 2335 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 | エドワーズ ライフサイエンス | 狭窄 | 大動脈弁狭窄症 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2336 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 | エドワーズ ライフサイエンス | 狭窄、パルプの増殖 | 大動脈弁狭窄症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2337 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 | エドワーズ ライフサイエンス | 狭窄、逆流 | 大動脈弁狭窄兼閉鎖不全症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2338 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 | エドワーズ ライフサイエンス | 狭窄、逆流、石灰化 | 三尖弁狭窄兼閉鎖不全症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2339 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 | エドワーズ ライフサイエンス | 狭窄、自己組織の増殖 | 大動脈弁狭窄症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2340 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 | エドワーズ ライフサイエンス | 狭窄、自己組織の増殖、石灰化 | 三尖弁狭窄症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2341 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 | エドワーズ ライフサイエンス | 狭窄、石灰化 | 僧帽弁狭窄症 | 国内 | 4 | 情報提供 |
| 2342 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 | エドワーズ ライフサイエンス | 狭窄、石灰化 | 大動脈弁狭窄症 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2343 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 | エドワーズ ライフサイエンス | 狭窄、石灰化、自己組織の増殖 | 僧帽弁狭窄症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2344 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 | エドワーズ ライフサイエンス | 狭窄、石灰化、自己組織の増殖 | 大動脈弁狭窄症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2345 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 | エドワーズ ライフサイエンス | 狭窄、石灰化、弁尖の穿孔 | 大動脈弁狭窄症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2346 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 | エドワーズ ライフサイエンス | 狭窄、閉鎖不全 | 僧帽弁狭窄兼閉鎖不全症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2347 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 | エドワーズ ライフサイエンス | 狭窄、閉鎖不全 | 大動脈弁狭窄兼閉鎖不全症 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------|------------------------------------|----------------|---------------------------------|--------------------|---------|-----|---------|
| 2348 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 | エドワーズ ライフサイエンス | 狭窄、閉鎖不全、石灰化、自己組織の増殖 | 大動脈弁狭窄兼閉鎖不全症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2349 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 | エドワーズ ライフサイエンス | 狭窄、閉鎖不全、弁尖の穿孔、自己組織の増殖 | 大動脈弁狭窄兼閉鎖不全症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2350 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 | エドワーズ ライフサイエンス | 閉鎖不全 | 大動脈弁閉鎖不全症 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 2351 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 | エドワーズ ライフサイエンス | 閉鎖不全 | 大動脈弁閉鎖不全症、心内膜炎 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2352 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 | エドワーズ ライフサイエンス | 閉鎖不全、石灰化 | 大動脈弁閉鎖不全症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2353 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 | エドワーズ ライフサイエンス | 閉鎖不全、弁尖の損傷、石灰化、パルプス及び自己組織の増殖、変性 | 大動脈弁閉鎖不全症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2354 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 | エドワーズ ライフサイエンス | 弁周囲逆流、弁尖の肥厚 | 大動脈弁閉鎖不全症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2355 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナ | エドワーズ ライフサイエンス | 不明 | 感染性心内膜炎 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2356 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナ | エドワーズ ライフサイエンス | 閉鎖不全、弁周囲逆流 | 大動脈弁閉鎖不全症、心内膜炎、心不全 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2357 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナ | エドワーズ ライフサイエンス | 弁周囲逆流 | 大動脈弁閉鎖不全症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2358 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナEASE TFX | エドワーズ ライフサイエンス | 不明 | アレルギー反応 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2359 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナEASE TFX | エドワーズ ライフサイエンス | 不明 | 感染性心内膜炎 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2360 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナEASE TFX | エドワーズ ライフサイエンス | 逆流 | 大動脈弁閉鎖不全症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2361 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナEASE TFX | エドワーズ ライフサイエンス | 狭窄、変性、感染 | 大動脈弁狭窄症、心内膜炎 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|------------------|---------------------------------------|----------------|--|------------------|---------|-----|---------|
| 2362 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナEASE TFX | エドワーズ ライフサイエンス | 閉鎖不全 | 大動脈弁閉鎖不全症、心内膜炎 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2363 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナEASE TFX | エドワーズ ライフサイエンス | 閉鎖不全、変性 | 大動脈弁閉鎖不全症、心内膜炎 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2364 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナマイルEASE TFX | エドワーズ ライフサイエンス | 不明 | 左室破裂 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2365 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナマイルEASE TFX | エドワーズ ライフサイエンス | 不明 | 左室流出路障害 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2366 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナマイルEASE TFX | エドワーズ ライフサイエンス | 閉鎖不全 | 僧帽弁閉鎖不全症 | 国内 | 4 | 情報提供 |
| 2367 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁 プラスTFX | エドワーズ ライフサイエンス | 閉鎖不全 | 僧帽弁閉鎖不全症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2368 | ウシ心のう膜弁 | SJMTライフェクタ生体弁 | セント・ジュード・メディカル | なし | 感染性心内膜炎、血栓弁 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2369 | 運搬用保育器 | アトムトランスカプセル V-808 | アトムメディカル | 救急車の電源が使用できないことにより、バッテリーが消耗し保育器が保温されなくなった。 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2370 | エアロゾル気管切開用マスク | トラキマスク | 日本メディカルネクスト | なし | チアノーゼ、呼吸停止 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2371 | 遠心性血液成分分離装置用血液回路 | 血液成分分離装置用血液回路(コープ ス ペクトラ用) | テルモBCT | 血液漏れ | なし | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 2372 | 遠心性血液成分分離装置用血液回路 | スペクトラ オプティア用血液回路 | テルモBCT | 操作者の取り付けミスによる回路の破損 | 血液損失のおそれ | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2373 | 下肢再建用人工材料 | ヒンジ型人工膝関節 | 京セラメディカル | 大腿骨ステムの折損 | 人工関節の機能不全 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2374 | 下肢再建用人工材料 | ヒンジ型人工膝関節 | 京セラメディカル | 大腿骨ステムの折損 | 人工膝関節の機能不全又は機能低下 | 国内 | 4 | 情報提供 |
| 2375 | 下肢再建用人工材料 | ヒンジ型人工膝関節 | 京セラメディカル | 脛骨コンポーネントのポリエチレンプレート部の破損 | 人工膝関節の機能不全又は機能低下 | 国内 | 2 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-----------|----------------------------|------------------|--------------------|---------------------|---------|-----|---------|
| 2376 | 下肢再建用人工材料 | グローイングコッツ下肢再建システム | 日本ストライカー | コンポーネント延長後の短縮 | 脚長短縮 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2377 | 下肢再建用人工材料 | ハウメディカ下肢再建用人工関節システム | 日本ストライカー | 破損 | スクリューの破損に伴う再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2378 | 下肢再建用人工材料 | ハウメディカモデュラーリセクションシステム | 日本ストライカー | 破損 | 疼痛 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2379 | 冠動脈ステント | MULTI-LINK 8 コロナリーステントシステム | アボット バスキュラー ジャパン | ステント移動の疑い | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2380 | 冠動脈ステント | PROMUS 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 急性冠症候群の疑い、再狭窄 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2381 | 冠動脈ステント | PROMUS 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2382 | 冠動脈ステント | XIENCE PRIME SV 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | ステント脱落 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2383 | 冠動脈ステント | XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 亜急性ステント血栓症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2384 | 冠動脈ステント | XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 冠動脈の完全閉塞、心筋梗塞(MI) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2385 | 冠動脈ステント | XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | ステント移動、ステント拡張不良の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2386 | 冠動脈ステント | XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | ステント脱落 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2387 | 冠動脈ステント | XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | バルーン破裂、カテーテルシャフト断裂 | 追加処置 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2388 | 冠動脈ステント | XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 抜去困難、ステント脱落 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2389 | 冠動脈ステント | XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 亜急性ステント血栓症 | 国内 | 2 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------|-----------------------|------------------|--------------------|----------------------------|---------|-----|---------|
| 2390 | 冠動脈ステント | XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 亜急性ステント血栓症、急性心筋梗塞 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2391 | 冠動脈ステント | XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 亜急性ステント血栓症の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2392 | 冠動脈ステント | XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 亜急性ステント血栓症の疑い、心筋梗塞の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2393 | 冠動脈ステント | XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 冠動脈穿孔、心タンポナーデ | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2394 | 冠動脈ステント | XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 間質性肺炎 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2395 | 冠動脈ステント | XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 急性ステント血栓症の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2396 | 冠動脈ステント | XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 脳梗塞、不整脈、遅発性ステント血栓症(LST)の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2397 | 冠動脈ステント | XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | ステント移動 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2398 | 冠動脈ステント | XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | ステント損傷、異物の付着 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2399 | 冠動脈ステント | XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | ステント脱落 | なし | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 2400 | 冠動脈ステント | XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | ステント脱落 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2401 | 冠動脈ステント | XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | ステント脱落、バルーン破裂 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2402 | 冠動脈ステント | XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | バルーン収縮不良 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2403 | 冠動脈ステント | XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | バルーン断裂、カテーテルシャフト断裂 | 体内遺残、不整脈 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------|--------------------|------------------|--------|---------------------------------|---------|-----|---------|
| 2404 | 冠動脈ステント | XIENCE V 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 間質性肺炎 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2405 | 冠動脈ステント | XIENCE V 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 再狭窄、外科的処置 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2406 | 冠動脈ステント | XIENCE V 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 遅発性ステント血栓症(LST)の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2407 | 冠動脈ステント | XIENCE V 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い | 国内 | 4 | 情報提供 |
| 2408 | 冠動脈ステント | Cypher Select+ステント | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 遅発性ステント血栓症(VLST)の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2409 | 冠動脈ステント | Cypherステント | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 心室細動 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2410 | 冠動脈ステント | Cypherステント | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 遅発性ステント血栓症(VLST)、ポジティブモデリングの可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2411 | 冠動脈ステント | Cypherステント | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 遅発性ステント血栓症(VLST)の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2412 | 冠動脈ステント | Cypherステント | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2413 | 冠動脈ステント | Cypherステント | ジョンソン・エンド・ジョンソン | ステント破損 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2414 | 冠動脈ステント | ノボリ | テルモ | 不明 | ステント内再狭窄、心機能低下 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2415 | 冠動脈ステント | ノボリ | テルモ | 不明 | バイパス血管の解離 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2416 | 冠動脈ステント | ノボリ | テルモ | 不明 | 亜急性ステント血栓症、急性心筋梗塞 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2417 | 冠動脈ステント | ノボリ | テルモ | 不明 | 亜急性ステント血栓症、心筋梗塞 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------|-----|-----|-------|-------------------------|---------|-----|---------|
| 2418 | 冠動脈ステント | ノボリ | テルモ | 不明 | 亜急性ステント血栓症、致死性不整脈の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2419 | 冠動脈ステント | ノボリ | テルモ | 不明 | 亜急性ステント血栓症の可能性、心筋梗塞 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2420 | 冠動脈ステント | ノボリ | テルモ | 不明 | 亜急性ステント血栓症の可能性、心筋梗塞の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2421 | 冠動脈ステント | ノボリ | テルモ | 不明 | 冠動脈解離 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2422 | 冠動脈ステント | ノボリ | テルモ | 不明 | 冠動脈塞栓、心破裂 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2423 | 冠動脈ステント | ノボリ | テルモ | 不明 | 冠動脈瘤 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2424 | 冠動脈ステント | ノボリ | テルモ | 不明 | 胸痛、ステント留置血管の再狭窄 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2425 | 冠動脈ステント | ノボリ | テルモ | 不明 | 再狭窄 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2426 | 冠動脈ステント | ノボリ | テルモ | 不明 | 再狭窄、心筋梗塞 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2427 | 冠動脈ステント | ノボリ | テルモ | 不明 | 再狭窄、多枝病変に対するCABG実施 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2428 | 冠動脈ステント | ノボリ | テルモ | 不明 | 再狭窄、不安定狭心症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2429 | 冠動脈ステント | ノボリ | テルモ | 不明 | 出血、心外膜下血腫 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2430 | 冠動脈ステント | ノボリ | テルモ | 不明 | 心タンポナーデ | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2431 | 冠動脈ステント | ノボリ | テルモ | 不明 | 心筋梗塞 | 国内 | 2 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------|-------------------------|-----------|----------|------------------------------|---------|-----|---------|
| 2432 | 冠動脈ステント | ノボリ | テルモ | 不明 | 側枝閉塞、心室細動 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2433 | 冠動脈ステント | ノボリ | テルモ | 不明 | 遅発性ステント血栓症の可能性、虚血性心疾患の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2434 | 冠動脈ステント | ノボリ | テルモ | 不明 | 肺炎 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2435 | 冠動脈ステント | ノボリ | テルモ | ステント脱落 | 体内遺残 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 2436 | 冠動脈ステント | インテグリティコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 亜急性ステント血栓症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2437 | 冠動脈ステント | インテグリティコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | ステント変形 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2438 | 冠動脈ステント | インテグリティコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | バルーン収縮不良 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2439 | 冠動脈ステント | エンデバーコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 再狭窄、心筋梗塞 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2440 | 冠動脈ステント | エンデバーコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2441 | 冠動脈ステント | エンデバーコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 不安定狭心症、ステント留置部位の再狭窄、冠動脈バイパス術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2442 | 冠動脈ステント | エンデバースプリントコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 解離による急性閉塞 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2443 | 冠動脈ステント | エンデバースプリントコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 冠動脈バイパス術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2444 | 冠動脈ステント | エンデバースプリントコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 再狭窄 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2445 | 冠動脈ステント | エンデバースプリントコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 再狭窄、冠動脈バイパス術、右室梗塞、多臓器不全 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------|----------------------------|-------------------------|-----------------|----------------------|---------|-----|---------|
| 2446 | 冠動脈ステント | エンデバースプリントコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 再狭窄、狭心症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2447 | 冠動脈ステント | エンデバースプリントコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 再狭窄、心筋梗塞 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2448 | 冠動脈ステント | エンデバースプリントコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い | 国内 | 4 | 情報提供 |
| 2449 | 冠動脈ステント | リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | ステントの脱落、ステントの変形 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2450 | 冠動脈ステント | TAXUS エクスプレス 2 ステント | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い | 国内 | 6 | 情報提供 |
| 2451 | 冠動脈ステント | TAXUS エクスプレス 2 ステント | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント破損 | 再狭窄 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2452 | 冠動脈ステント | タクサス エLEMENT ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 先端部離断 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2453 | 冠動脈ステント | タクサス リバティアー ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 心室細動、不整脈 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2454 | 冠動脈ステント | タクサス リバティアー ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2455 | 冠動脈ステント | プロマス エLEMENT ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 冠動脈解離、急性ステント血栓症の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2456 | 冠動脈ステント | プロマス エLEMENT ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 再狭窄、外科的処置 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2457 | 冠動脈ステント | プロマス エLEMENT ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 心筋梗塞 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2458 | 冠動脈ステント | プロマス エLEMENT ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 心筋梗塞、遅発性ステント血栓症(LST) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2459 | 冠動脈ステント | プロマス エLEMENT ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | カテーテルにスタック | 外科的処置 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------|----------------------------|-------------------------|----------------------|------------------------|---------|-----|---------|
| 2460 | 冠動脈ステント | プロマス エLEMENT ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント拡張不十分、カテーテルがスタック | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2461 | 冠動脈ステント | プロマス エLEMENT ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント脱落 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2462 | 冠動脈ステント | プロマス エLEMENT ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント脱落 | 冠動脈解離 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2463 | 冠動脈ステント | プロマス エLEMENT ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント破損 | 冠動脈解離 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2464 | 冠動脈ステント | プロマス エLEMENT ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント変形 | ステント追加術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2465 | 冠動脈ステント | プロマス エLEMENT プラス ステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 亜急性ステント血栓症、心不全、心原性ショック | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2466 | 冠動脈ステント | プロマス エLEMENT プラス ステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 亜急性ステント血栓症の疑い、冠動脈解離 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2467 | 冠動脈ステント | プロマス エLEMENT プラス ステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 冠動脈解離 | 国内 | 4 | 情報提供 |
| 2468 | 冠動脈ステント | プロマス エLEMENT プラス ステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 冠動脈攣縮 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2469 | 冠動脈ステント | プロマス エLEMENT プラス ステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 心筋梗塞 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2470 | 冠動脈ステント | プロマス エLEMENT プラス ステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント脱落 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2471 | 冠動脈ステント | プロマス エLEMENT プラス ステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント変形 | ステント追加術 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 2472 | 冠動脈ステント | プロマス エLEMENT プラス ステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | バルーン収縮不良 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2473 | 冠動脈ステント | プロマス エLEMENT プラス ステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 収縮トラブル | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------|------------------------------|-------------------------|---------|--|---------|-----|---------|
| 2474 | 冠動脈ステント | プロマス エLEMENT プラス ステント システム | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | 病変にスタック | ステント追加術 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2475 | 眼内ドレーン | アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス | 日本アルコン | なし | 角膜障害(角膜内皮減少) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2476 | 眼内ドレーン | アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス | 日本アルコン | なし | 眼圧上昇、緑内障濾過手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2477 | 眼内ドレーン | アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス | 日本アルコン | なし | 浅前房、濾過胞障害(濾過胞漏出) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2478 | 眼内ドレーン | アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス | 日本アルコン | なし | 低眼圧、浅前房 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2479 | 眼内ドレーン | アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス | 日本アルコン | なし | 低眼圧、浅前房、角膜障害(角膜内皮細胞減少)、脈絡膜障害(漿液性脈絡膜剥離) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2480 | 眼内ドレーン | アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス | 日本アルコン | なし | 低眼圧、浅前房、漿液性脈絡膜剥離 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2481 | 眼内ドレーン | アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス | 日本アルコン | 本体の機能不全 | 眼圧上昇、本体と虹彩接触の解除 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2482 | 眼内ドレーン | アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス | 日本アルコン | 本体の機能不全 | 眼圧上昇、本体の摘出 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2483 | 眼内ドレーン | アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス | 日本アルコン | 本体の機能不全 | 眼圧上昇、本体の抜去、緑内障濾過手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2484 | 眼内ドレーン | アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス | 日本アルコン | 本体の機能不全 | 本体の抜去、眼圧上昇 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2485 | 眼内ドレーン | アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス | 日本アルコン | 本体の機能不全 | 本体の抜去、緑内障濾過手術、視野狭窄の悪化 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2486 | 眼内ドレーン | アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス | 日本アルコン | 本体の挿入不全 | 緑内障濾過手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2487 | 眼内ドレーン | アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス | 日本アルコン | 本体の虹彩接触 | 視力低下、眼圧上昇、緑内障濾過手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|------------|------------------------------|---------------------|-----------------------------------|--------------------|---------|-----|---------|
| 2488 | 眼内ドレーン | アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス | 日本アルコン | 本体の閉塞 | 水疱性角膜炎、眼圧上昇、本体の抜去 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2489 | 眼内ドレーン | アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス | 日本アルコン | 本体の閉塞 | 本体の抜去 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2490 | 眼内ドレーン | アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス | 日本アルコン | 本体の閉塞 | 本体の抜去、眼圧上昇、緑内障濾過手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2491 | 眼内ドレーン | アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス | 日本アルコン | 本体の偏位 | 角膜障害(角膜内皮障害のおそれ) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2492 | 機械式人工心臓弁 | ATS バイリーフレット 人工心臓弁 | センチュリーメディカル | なし | 心室細動 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2493 | 機械式人工心臓弁 | ATS バイリーフレット 人工心臓弁 | センチュリーメディカル | なし | 弁周囲逆流、LDH値上昇 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2494 | 機械式人工心臓弁 | ATS バイリーフレット 人工心臓弁 | センチュリーメディカル | 不明 | 感染症心内膜炎 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2495 | 機械式人工心臓弁 | ATS バイリーフレット 人工心臓弁 | センチュリーメディカル | リーフレットの稼動不全 | 血栓弁 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2496 | 機械式人工心臓弁 | ATS バイリーフレット 人工心臓弁 | センチュリーメディカル | リーフレットの動作不全 | 再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2497 | 機械式人工心臓弁 | ATS バイリーフレット 人工心臓弁 | センチュリーメディカル | 弁による冠動脈口阻害 | 血栓、心筋梗塞、再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2498 | 機械式人工心臓弁 | SJMリージェント人工心臓弁 | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 感染性心内膜炎、心不全 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2499 | 気管支用ステント | ウルトラフレックス気管支用ステント(未滅菌) | ボストン・サイエンティフィックジャパン | デリバリーシステムがステントにスタック、ステントの拡張不十分の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2500 | 吸収性体内固定用ピン | スーパーフィクソープ30 | タキロン | 不明 | 肺への突出 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2501 | 吸収性靭帯固定具 | HEALIX Ti アンカー | ジョンソン・エンド・ジョンソン | アンカーの破損 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-------------------|-------------------------|----------------|-------|----------|---------|-----|---------|
| 2502 | 吸収性体内固定用ネジ | スーパーフィクソープ30 | タキロン | 不明 | 創離解 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2503 | 吸収性体内固定用ネジ | スーパーフィクソープMX30 | タキロン | なし | 炎症反応 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2504 | 吸収性体内固定用ネジ | スーパーフィクソープMX30 | タキロン | なし | 腫脹 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 2505 | 吸収性体内固定用ネジ | スーパーフィクソープMX30 | タキロン | なし | 疼痛 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2506 | 吸収性体内固定用ネジ | スーパーフィクソープMX30 | タキロン | 不明 | 感染 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2507 | 吸収性体内固定用プレート | スーパーフィクソープMX40 | タキロン | なし | 炎症反応 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2508 | 吸収性体内固定用プレート | スーパーフィクソープMX40 | タキロン | なし | 腫脹 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 2509 | 吸収性体内固定用プレート | スーパーフィクソープMX40 | タキロン | なし | 疼痛 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2510 | 吸収性体内固定用プレート | スーパーフィクソープMX40 | タキロン | 不明 | 感染 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2511 | 吸収性体内固定用プレート | ラクトソープ | メディカルユーアンドエイ | 不明 | 異物反応、再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2512 | 吸収性体内固定用プレート | ラクトソープ | メディカルユーアンドエイ | 不明 | 異物反応・再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2513 | 吸収性体内固定用プレート | ラクトソープ | メディカルユーアンドエイ | 不明 | 炎症・再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2514 | 経カテーテル心臓のう膜弁 | サピエンXT | エドワーズ ライフサイエンス | 不明 | 多臓器不全 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2515 | 経食道体外型心臓ペースメーカ用電極 | SensiTherm 食道モニタリングシステム | セント・ジュード・メディカル | 断裂 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|----------|-----------------------------|-------------------------|-----------------------|----------------|---------|-----|---------|
| 2516 | 頸動脈用ステント | PROTEGE 頸動脈ステントセット | コヴィディエン ジャパン | ステント展開時の抵抗 | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2517 | 頸動脈用ステント | PROTEGE 頸動脈ステントセット | コヴィディエン ジャパン | ステント展開不良 | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2518 | 頸動脈用ステント | PROTEGE 頸動脈ステントセット | コヴィディエン ジャパン | デリバリーカテーテルグリップ部からの液漏れ | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2519 | 頸動脈用ステント | 頸動脈用 ウォールステント モノレール | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント移動 | 徐脈、血圧低下 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2520 | 血液透析濾過器 | 旭中空系型血液透析濾過器 | 旭化成メディカル | 中空系破損 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2521 | 血液透析濾過器 | 旭中空系型ヘモダイアフィルター | 旭化成メディカル | 中空系破損 | なし | 国内 | 4 | 情報提供 |
| 2522 | 血液透析濾過器 | トレスルホンTDF | 東レ | 中空系破損 | 血液漏れ | 国内 | 12 | 情報提供 |
| 2523 | 血液透析濾過器 | マキシフラックス | ニプロ | なし | 血液漏れの疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2524 | 血液透析濾過器 | マキシフラックス | ニプロ | 不明 | 血圧低下、嘔気、嘔吐、掻痒感 | 国内 | 4 | 情報提供 |
| 2525 | 血管用ステント | Zilver Flex SFA 用バスキュラーステント | Cook Japan | 不明 | ステント血栓症、病変部閉塞 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2526 | 血管用ステント | Zilver Flex SFA 用バスキュラーステント | Cook Japan | 不明 | 再閉塞 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2527 | 血管用ステント | SMARTステント | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | ステント血栓症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2528 | 血管用ステント | SMARTステント | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 術後感染症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2529 | 血管用ステント | SMARTステント | ジョンソン・エンド・ジョンソン | デリバリーシステムの破断 | 体内遺残の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|----------------|-------------------------|----------------------|-----------------------------|--------------|---------|-----|---------|
| 2530 | 血管用ステント | ミサゴ | テルモ | 不明 | ステント血栓症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2531 | 血管用ステント | ミサゴ | テルモ | 不明 | 間欠性跛行、再々狭窄 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2532 | 血管用ステント | ミサゴ | テルモ | 不明 | 血管閉塞、趾の潰瘍、壊死 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2533 | 血管用ステント | ミサゴ | テルモ | 不明 | 血栓症、血管閉塞 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2534 | 血管用ステント | ミサゴ | テルモ | デリバリーカテーテルの抜去困難、ステント変形 | 外科的抜去 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2535 | 血管用ステント | ミサゴ | テルモ | 座屈、内管折れ | 血管穿孔 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2536 | 血管用ステント | エクスプレスSD 腎動脈拡張用ステントシステム | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント脱落 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2537 | 血球細胞除去用浄化器 | セルソーバE | 旭化成メディカル | なし | 発熱 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2538 | 血球細胞除去用浄化器 | アダカラム | JIMRO | なし | 血糖値の異常 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2539 | 合成人工硬膜 | ゴアテックス 人工硬膜 II | 日本ゴア | 不明 | 肉芽組織の形成 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2540 | 抗発作用迷走神経電気刺激装置 | 迷走神経刺激装置 VNSシステム | 日本光電工業 | 定期フォローアップにてLOWインピーダンスを表示した。 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2541 | 抗発作用迷走神経電気刺激装置 | 迷走神経刺激装置 VNSシステム | 日本光電工業 | 定期フォローアップにて高インピーダンスを表示した。 | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2542 | 呼吸回路セット | DAR ディスポーザブル呼吸回路部品 | コヴィディエン ジャパン | 麻酔バッグに穴 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2543 | コラーゲン使用人工血管 | インターガード・K | マッケ・ジャパン | 不明 | 血液漏出 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------------|----------------|---------------------|--------------------------|---------------|---------|-----|---------|
| 2544 | コラーゲン使用人工骨 | リフィット | HOYA Technosurgical | なし | 局所の腫脹、熱感 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2545 | コラーゲン使用人工骨 | リフィット | HOYA Technosurgical | なし | 浸出液 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2546 | コラーゲン使用人工骨 | リフィット | HOYA Technosurgical | なし | 創部白色浸出 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2547 | コラーゲン使用人工骨 | リフィット | HOYA Technosurgical | なし | 創部白色浸出、マレット変形 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2548 | コラーゲン使用人工骨 | リフィット | HOYA Technosurgical | 調査中 | 創部腫脹、異所性骨化 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2549 | コラーゲン使用人工骨 | リフィット | HOYA Technosurgical | 調査中 | 創部癒合不全、浸出液 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2550 | コラーゲン使用人工皮膚 | インテグラ真皮欠損用グラフト | センチュリーメディカル | 不明 | 生着不良及び局所感染 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2551 | 持続緩徐式血液濾過器 | ヘモフィールCH | 東レ | 中空糸破損 | 血液漏れ | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2552 | 持続緩徐式血液濾過器 | ヘモフィールSHG | 東レ | 不明 | 溶血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2553 | 持続的自動気道陽圧ユニット | S9レスポンド | レスメド | 不明 | 呼吸器感染症、心房細動 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2554 | 自動植込み型除細動器 | アナリスト RF 36 DR | セント・ジュード・メディカル | テレメトリー不全 | ICD本体交換術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2555 | 自動植込み型除細動器 | フォーティファイST DR | セント・ジュード・メディカル | 機能不全 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2556 | 自動植込み型除細動器 | パーチュオーソ VR | 日本メトロニック | 電源フィルタコンデンサのリークによる電池早期消耗 | なし | 国内 | 8 | 情報提供 |
| 2557 | 自動植込み型除細動器 | パーチュオーソ VR | 日本メトロニック | 電池早期消耗の疑い | なし | 国内 | 3 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|----------------------|--------------------|-------------------------|--------------------------|----------------------|---------|-----|---------|
| 2558 | 自動植込み型除細動器 | メドトロニック パーチュオース VR | 日本メドトロニック | 電源フィルタコンデンサのリークによる電池早期消耗 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2559 | 自動植込み型除細動器 | インセプタ ICD | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | なし | ICD本体交換術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2560 | 自動植込み型除細動器 | インセプタ ICD | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | なし | ポケット部の感染、ICD摘出術 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 2561 | 自動植込み型除細動器 | インセプタ ICD | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | なし | ポケット部の感染の疑い、ICD摘出術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2562 | 自動植込み型除細動器 | インセプタ ICD | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | なし | ポケット部感染の疑い、露出、ICD摘出術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2563 | 自動植込み型除細動器 | インセプタ ICD | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | なし | 圧迫壊死、ICD再留置術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2564 | 自動植込み型除細動器 | インセプタ ICD | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | なし | 露出、ポケット部感染の疑い、ICD交換術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2565 | 自動植込み型除細動器 | インセプタ ICD | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 不明 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2566 | 自動植込み型除細動器 | インセプタ ICD | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | ICD本体交換術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2567 | 自動植込み型除細動器 | テリジェン 100 VR | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | なし | ポケット部感染の疑い、ICD摘出術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2568 | 自動植込み型除細動器 | テリジェン 100 VR | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 電池早期消耗の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2569 | 自動腹膜灌流装置用回路及び関連用具セット | マイホームびこセット | テルモ | 腹膜ラインチューブのコネクターからの外れ | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2570 | 手動式除細動器 | 心腔内除細動装置 | 日本ライフライン | なし | 心室細動 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2571 | 手動式除細動器 | 心腔内除細動装置 | 日本ライフライン | 不明 | 心室細動 | 国内 | 2 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|----------------------------------|---------------------|-------------------------|------------------------------|---------------------|---------|-----|---------|
| 2572 | 除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ | アトラス+DR | セント・ジュード・メディカル | テレメトリー不全 | ICD本体交換術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2573 | 除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ | アトラス+HF | セント・ジュード・メディカル | テレメトリー不全 | CRT-D本体交換術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2574 | 除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ | プロモート RF 36 | セント・ジュード・メディカル | 早期電池消耗 | CRT-D本体交換術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2575 | 除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ | ユニファイ | セント・ジュード・メディカル | 早期電池消耗 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2576 | 除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ | コンチェルト C174AWK | 日本メドトロニック | 電源フィルタコンデンサのリークによる電池早 期消耗 | なし | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 2577 | 除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ | インセプタ CRT-D | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | なし | ポケット部感染の疑い、CRT-D交換術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2578 | 除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ | インセプタ CRT-D | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | なし | 露出、CRT-D交換術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2579 | 除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ | コグニス 100 | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 不明 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2580 | 除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ | コグニス 100 | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 電池早期消耗の疑い | CRT-D本体交換術 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 2581 | 除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ | コグニス 100 | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 電池早期消耗の疑い | ポケット部の感染の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2582 | 除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ | コグニス 100 DF-4 | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ペースン不全、テレメトリー不全 | 心不全の悪化、CRT-D交換術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2583 | 除細動機能なし植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ | メドトロニック InSync 8040 | 日本メドトロニック | CT検査後のリセット | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2584 | 心外膜植込み型ペースメーカーリード | IS-1スーチャレス心筋リード | 日本メドトロニック | リード断線の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2585 | 心外膜植込み型ペースメーカーリード | IS-1スーチャレス心筋リード | 日本メドトロニック | リード被覆損傷 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-------------------|----------------------|-----------------|-------------|------------------|---------|-----|---------|
| 2586 | 心外膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード | 日本メドトロニック | なし | 胸部不快感、開胸術による止血処置 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2587 | 心外膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード | 日本メドトロニック | リード断線の疑い | 徐脈 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2588 | 心外膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-Epi(ユニポーラ)リード | 日本メドトロニック | リード断線の疑い | 徐脈 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2589 | 心外膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-Epiリード | 日本メドトロニック | リード断線の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2590 | 心外膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-Epiリード | 日本メドトロニック | リード被覆損傷の疑い | 間欠的なペーシングの抑制 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2591 | 心外膜植込み型ペースメーカーリード | リード及び付属品 | 日本メドトロニック | リード断線の疑い | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2592 | 人工肩関節上腕骨コンポーネント | Global Fx 人工肩関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 術中骨折 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2593 | 人工血管付機械式人工心臓弁 | カーボシール | 日本ライフライン | 人工血管からの血液漏出 | オペ時間の延長 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2594 | 人工血管付ブタ心臓弁 | エドワーズプリマプラスステントレス生体弁 | エドワーズ ライフサイエンス | 逆流 | 大動脈弁閉鎖不全症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2595 | 人工血管付ブタ心臓弁 | エドワーズプリマプラスステントレス生体弁 | エドワーズ ライフサイエンス | 逆流、弁尖亀裂 | 大動脈弁閉鎖不全症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2596 | 人工血管付ブタ心臓弁 | エドワーズプリマプラスステントレス生体弁 | エドワーズ ライフサイエンス | 閉鎖不全 | 大動脈弁閉鎖不全症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2597 | 人工血管付ブタ心臓弁 | フリースタイル生体弁 | 日本メドトロニック | 構造的機能劣化 | 逆流 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2598 | 人工血管付ブタ心臓弁 | フリースタイル生体弁 | 日本メドトロニック | 断裂 | 弁からの逆流 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2599 | 人工血管付ブタ心臓弁 | フリースタイル生体弁 | 日本メドトロニック | 断裂、変性 | 心内膜炎 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-----------------|---------------------------|-----------------|-----------------------------|------------------------------|---------|-----|---------|
| 2600 | 人工血管付ブタ心臓弁 | フリースタイル生体弁 | 日本メドトロニック | 弁尖の断裂 | 逆流 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2601 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | PHYSIO-HIP SYSTEM カップGA76 | 京セラメディカル | キャップのシェルネジ孔からの脱落 | 人工関節の機能不全又は機能低下 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2602 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | PHYSIO-HIP SYSTEM カップGA76 | 京セラメディカル | 金属製シェルのノッチ破損 | 人工股関節の機能不全又は機能低下 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2603 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | 臼蓋カップGA02 | 京セラメディカル | ソケットの関節摺動部であるセラミックインレー部の破損 | 人工関節の機能不全又は機能低下 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 2604 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | 臼蓋カップGA02 | 京セラメディカル | ライナーの関節摺動部であるセラミックインレー部の破損 | 人工関節の機能不全又は機能低下 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2605 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | 臼蓋カップGA02 | 京セラメディカル | ライナーの関節摺動部であるセラミックインレー部の破損 | 人工股関節の機能不全又は機能低下 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 2606 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | 臼蓋カップGA02 | 京セラメディカル | ライナーの脱転(金属製シェルからライナーが脱離) | 人工関節の機能不全又は機能低下 | 国内 | 13 | 情報提供 |
| 2607 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | 臼蓋カップGA02 | 京セラメディカル | ライナーの脱転(金属製シェルからライナーが脱離) | 人工股関節の機能不全又は機能低下 | 国内 | 8 | 情報提供 |
| 2608 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | 臼蓋カップGA02 | 京セラメディカル | ライナーの脱転(金属製シェルからライナーが脱離)の疑い | 人工股関節の機能不全又は機能低下 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2609 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | 臼蓋カップGA02 | 京セラメディカル | ライナーの不具合(破損又は脱転) | 人工股関節の機能不全又は機能低下 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2610 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | 臼蓋カップGA36 | 京セラメディカル | ライナーの脱転(金属製シェルからライナーが脱離)疑い | 人工関節の機能不全又は機能低下による再置換手術実施の恐れ | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2611 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | デピュー人工股関節<デュラロック カップシステム> | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 脱臼による再置換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2612 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル Porocoat | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの位置変化 | インプラントの位置変化による再置換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2613 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル マラソンポリライナー | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 脱臼による再置換 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------------------|---------------------------|-----------------|-------------------|---------------------------|---------|-----|---------|
| 2614 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル マラソンポリライナー | ジョンソン・エンド・ジョンソン | ポリライナーの脱転 | インプラントの脱転による再置換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2615 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル マラソンポリライナー | ジョンソン・エンド・ジョンソン | ポリライナーの摩耗、カップの緩み | インプラントの摩耗、緩みによる再置換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2616 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル メタルインサート | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの位置変化 | インプラントの位置変化による再置換 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2617 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ユニバーサル アセタブラー カップ システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | ポリライナーの摩耗 | 骨溶解による再置換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2618 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | メタル/メタル アセタビュラーライナー | 泉工医科貿易 | なし | 疼痛増加による再手術 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2619 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | メタル/メタル アセタビュラーライナー | 泉工医科貿易 | 不明 | 感染の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2620 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | トライデントHA寛骨臼カップシステム | 日本ストライカー | 脱転 | 再置換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2621 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | トライデントHA寛骨臼カップシステム | 日本ストライカー | 破損 | 再置換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2622 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | CONSERVE人工股関節システム | ライト・メディカル・ジャパン | 不明 | 再置換術 | 国内 | 8 | 情報提供 |
| 2623 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | CONSERVE人工股関節システム | ライト・メディカル・ジャパン | 不明 | 再置換術・偽腫瘍 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 2624 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | CONSERVE人工股関節システム | ライト・メディカル・ジャパン | カップ固定位置のずれ | 再置換術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2625 | 人工股関節寛骨臼サポートコンポーネント | K-MAX KTプレートS | 京セラメディカル | 寛骨臼サポートコンポーネントの破損 | 寛骨臼サポートコンポーネントの機能不全又は機能低下 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2626 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | Elance AHFIXシステム | 京セラメディカル | シリコーンキャップの移着 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2627 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | PHYSIO-HIP SYSTEM カップGA76 | 京セラメディカル | ステムネック部の折損 | 人工関節の機能不全又は機能低下 | 国内 | 6 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-----------------|---------------------------|-----------------|--------------------|---------------------------------|---------|-----|---------|
| 2628 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | PHYSIO-HIP SYSTEM カップGA76 | 京セラメディカル | 大腿骨ステムネック部の金属腐食の疑い | 人工股関節の機能不全又は機能低下 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2629 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | Corail AMT システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 術後感染による抜去術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2630 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | S-ROM-A 人工股関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの位置変化 | インプラントの位置変化による再置換 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2631 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | S-ROM-A 人工股関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩みによる再置換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2632 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | コンセプトステム人工股関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 術後感染、疼痛による再置換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2633 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | コンセプトステム人工股関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩みによる再置換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2634 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | デルター-LOCKシステム | ナカシマメディカル | ステムの折損 | ステム折損によるインプラントの抜去手術および再々置換手術の実施 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2635 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | OVATION ヒップ システム | 日本エム・ディ・エム | 不明 | 再骨折 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2636 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | CentPillar TMZF システム | 日本ストライカー | 亀裂 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2637 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | V40骨頭 | 日本ストライカー | なし | 腫瘍摘出時に同時に再置換を実施 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2638 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | V40骨頭 | 日本ストライカー | 脱転 | 抜去術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2639 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | アコレード TMZF | 日本ストライカー | 変色 | 偽腫瘍による再置換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2640 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | アコレード TMZF | 日本ストライカー | 変色 | 痛みによる再置換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2641 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | エクセター人工股関節システム用コンポーネント | 日本ストライカー | 不明 | 大腿骨外側へのステムの穿孔 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-----------------|------------------------|----------------|----------------|---------------------|---------|-----|---------|
| 2642 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | エクセター人工股関節システム用コンポーネント | 日本ストライカー | 不明 | 大腿骨外側へのステムの穿孔、及び再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2643 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | エクセター人工股関節システム用コンポーネント | 日本ストライカー | 弛み | 再置換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2644 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | オステオニクス エイチエー ヒップ システム | 日本ストライカー | なし | 血圧低下 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2645 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | オステオニクス エイチエー ヒップ システム | 日本ストライカー | ステムの弛み | 再置換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2646 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | オステオニクス エイチエー ヒップ システム | 日本ストライカー | 亀裂 | 骨折 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2647 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | オステオニクス エイチエー ヒップ システム | 日本ストライカー | 弛み | 骨折 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2648 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | オステオニクス コバルトクロム製システム | 日本ストライカー | 折損 | 再置換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2649 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | バイオメット マグナム システム | バイオメット・ジャパン | 不明 | 再手術の実施 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2650 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | バイオメット マグナム システム | バイオメット・ジャパン | フェモラルヘッドの摩耗の疑い | 再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2651 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | AFJセラミックヘッド | ライト・メディカル・ジャパン | 破損 | 再置換術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2652 | 人工心膜用補綴材 | ASD閉鎖セット | セント・ジュード・メディカル | なし | 経皮的回収 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2653 | 人工心膜用補綴材 | ASD閉鎖セット | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 右下肺静脈の還流停滞 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2654 | 人工心膜用補綴材 | ASD閉鎖セット | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 急性心不全 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2655 | 人工心膜用補綴材 | ASD閉鎖セット | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 心侵食 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-------------|--------------------------------|----------------------|-------------|-------------------------------------|---------|-----|---------|
| 2656 | 人工心肺用回路システム | NC カスタムパック | 日本メドトロニック | 一方弁の破損 | 血液損失 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2657 | 人工心肺用システム | メラ人工心肺装置 MHS型 | 泉工医科工業 | 点検後、配管の誤接続 | 低酸素症の恐れ | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2658 | 人工心肺用システム | スタックカート 人工心肺装置 S5 | ソーリン・グループ | ポンプ停止 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2659 | 人工心肺用システム | スタックカート 人工心肺装置 SⅢ | ソーリン・グループ | ポンプ停止 | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2660 | 人工椎体 | モジュリクス パーテブラルボディ リプレースメント システム | 日本ストライカー | ケージの破損 | ケージの破損による再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2661 | 人工椎体 | T2 ALTITUDE スパイナルシステム | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 血腫、膀胱直腸障害、再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2662 | 人工内耳 | N24 システム | 日本コクレア | 不明 | インプラントの摘出 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2663 | 人工内耳 | コクレアインプラント ミニシステム22 | 日本コクレア | 不明 | インプラント植込み部の炎症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2664 | 人工内耳 | コクレアインプラント ミニシステム22 | 日本コクレア | 不明 | 聴取能の低下 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2665 | 人工内耳 | コントゥアインプラント | 日本コクレア | 不明 | 創部感染 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2666 | 人工内耳 | コントゥアインプラント | 日本コクレア | 不明 | 皮弁壊死及びインプラント本体の露出 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2667 | 人工内耳 | クラリオン人工内耳システム | 日本バイオニクス | 体外機器とリンクしない | インプラント摘出、交換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2668 | 人工内耳 | 人工内耳 PULSAR ci100 | メドエルジャパン | 不明 | 聴力低下、インプラント取り出し手術、 インプラント再埋め込み手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2669 | 人工内耳 | 人工内耳 PULSAR ci100 | メドエルジャパン | 電極の機能不全 | 聴力低下、インプラント取り出し手術、 インプラント再埋め込み手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-----------------|-----------------------------------|-----------------|---------------|---------------------------------|---------|-----|---------|
| 2670 | 人工内耳 | 人工内耳 PULSAR ci100 | メドエルジャパン | 電極の機能不能 | 聴力低下、インプラント取り出し手術、インプラント再埋め込み手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2671 | 人工内耳 | メドエル人工内耳 PULSAR | メドエルジャパン | 電極の機能不全 | 聴力低下、インプラント取り出し手術、インプラント再埋め込み手術 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 2672 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | 人工膝関節脛骨トレーGB76 | 京セラメディカル | 脛骨コンポーネントの破損 | 人工膝関節の機能不全又は機能低下 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2673 | 人工膝関節大腿骨コンポーネント | PHYSIO-KNEE SYSTEM 大腿骨コンポーネントGB02 | 京セラメディカル | 大腿骨コンポーネントの破損 | 人工膝関節の機能不全又は機能低下 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2674 | 人工膝関節大腿骨コンポーネント | LCS コンプリート 大腿骨コンポーネント(セメント固定用) | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | メタロシスによる再置換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2675 | 人工膝関節大腿骨コンポーネント | Sigma PS150 人工膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛による関節鏡視下処置 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2676 | 人工骨頭 | PHYSIO-HIP SYSTEM バイポーラ GA58 | 京セラメディカル | バイポーラカップの脱転 | 人工股関節の機能不全又は機能低下 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2677 | 人工骨頭 | デピュー アーティクルヘッド | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 組織反応、偽腫瘍による再置換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2678 | 人工骨頭 | デピュー アーティクルヘッド | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 組織反応による再置換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2679 | 人工骨頭 | デピュー アーティクルヘッド | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛による再置換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2680 | 人工骨頭 | デピュー アーティクルヘッド | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの脱転 | 脱臼、脱転、組織反応による再置換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2681 | 人工骨頭 | デピュー エリートヘッド | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 偽腫瘍による再置換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2682 | 人工骨頭 | デピュー エリートヘッド | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 組織反応、偽腫瘍による再置換 | 国内 | 6 | 情報提供 |
| 2683 | 人工骨頭 | デピュー エリートヘッド | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 組織反応による再置換 | 国内 | 4 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-----------|----------------------------|------------------------|-------------------|---------------------|---------|-----|---------|
| 2684 | 人工骨頭 | デピュー エリートヘッド | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 脱臼による再置換 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2685 | 人工骨頭 | デピュー エリートヘッド | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 反復性脱臼、組織反応による再置換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2686 | 人工骨頭 | デピュー エリートヘッド | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、組織反応による再置換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2687 | 人工骨頭 | デピュー エリートヘッド | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | 骨溶解、インプラントの緩みによる再置換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2688 | 人工骨頭 | デピュー エリートヘッド | ジョンソン・エンド・ジョンソン | ステムの緩み | インプラントの緩み、骨溶解による再置換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2689 | 人工骨頭 | SN 人工骨頭 | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | ヘッドの脱転 | 再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2690 | 人工骨頭 | ODEV バイポーラ システム | 日本エム・ディ・エム | コンポーネントの脱転 | 脱転による再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2691 | 人工骨頭 | ODEV バイポーラ システム | 日本エム・ディ・エム | コンポーネントの破損及び脱転の疑い | 術後感染による抜去術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2692 | 人工骨頭 | Ceramic on Ceramic アルミナヘッド | 日本ストライカー | 脱臼 | 再置換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2693 | 人工骨インプラント | ポーンセラム P | オリンパステルモバイオマテリアル | 破損 | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2694 | 人工骨インプラント | アパセラム(滅菌済み) | HOYA Technosurgical | 不明 | 術後感染もしくは異物反応 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2695 | 人工骨インプラント | アパセラム(滅菌済み) | HOYA Technosurgical | 術後破損 | 硬膜外膿瘍 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2696 | 人工骨インプラント | アパセラム(滅菌済み) | HOYA Technosurgical | 破損 | 術後感染 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2697 | 人工骨インプラント | アパセラム-L4 | HOYA Technosurgical | なし | 術後感染 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-------------------|----------------------|---------------------|----------------|-------------------|---------|-----|---------|
| 2698 | 人工骨インプラント | バイオベックス-R | HOYA Technosurgical | なし | 術後感染(硬膜外膿瘍) | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2699 | 人工骨インプラント | バイオベックス-R | HOYA Technosurgical | なし | 発熱 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 2700 | 人工骨インプラント | バイオベックス-R | HOYA Technosurgical | 硬化不良 | 手のしびれ | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2701 | 人工骨インプラント | バイオベックス-R | HOYA Technosurgical | 漏出 | アレルギー反応の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2702 | 新生児・小児用人工呼吸器 | VIPバードシリーズ小児用人工呼吸器 | アイ・エム・アイ | アラーム鳴動、送気停止の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2703 | 新生児・小児用人工呼吸器 | ベアーカブ750psv 小児用人工呼吸器 | アイ・エム・アイ | アラーム音が鳴動しない | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2704 | 新生児・小児用人工呼吸器 | ステファニー | アトムメディカル | 突然の換気停止 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2705 | 振せん用脳電気刺激装置 | DBSリード | 日本メドトロニック | 断線の疑い | 治療効果の喪失 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 2706 | 靭帯固定具 | G2 ファミリーアンカー | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、金属アレルギーによる追加処置 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2707 | 靭帯固定具 | VersaLok アンカー | ジョンソン・エンド・ジョンソン | アンカーの破損 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2708 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | アイソフレックス S | セント・ジュード・メディカル | 被膜損傷 | 徐脈 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2709 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | テンドリル SDX | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 術後感染症疑い | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2710 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュアー FIX NOVUSリード | 日本メドトロニック | なし | 心穿孔に伴う開胸術 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2711 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュアー FIX NOVUSリード | 日本メドトロニック | リード断線の疑い | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-------------------|----------------------|-----------|-------------|-------------------|---------|-----|---------|
| 2712 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュアー FIX NOVUSリード | 日本メドトロニック | リード不完全断線の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2713 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュアー FIX NOVUSリード | 日本メドトロニック | リード不完全断線の疑い | 胸部の違和感 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2714 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュアーFIX MRI リード | 日本メドトロニック | なし | 心タンポナーデ | 国内 | 5 | 情報提供 |
| 2715 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュアーFIX MRI リード | 日本メドトロニック | なし | 心タンポナーデ、心穿孔に伴う開胸術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2716 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュアーFIX MRI リード | 日本メドトロニック | なし | 心穿孔、気胸 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2717 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュアーFIX MRI リード | 日本メドトロニック | なし | 心穿孔に伴う開胸術 | 国内 | 6 | 情報提供 |
| 2718 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュアーFIX MRI リード | 日本メドトロニック | なし | 心穿孔の疑い | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2719 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュアーFIX MRI リード | 日本メドトロニック | 不明 | 心タンポナーデの疑い | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2720 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュアーFIX NOVUS リード | 日本メドトロニック | なし | 心タンポナーデに伴う開胸術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2721 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュアーFIX NOVUS リード | 日本メドトロニック | リード断線の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2722 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュアーFIX NOVUS リード | 日本メドトロニック | リード断線の疑い | めまいによる転倒 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2723 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュアーFIX NOVUS リード | 日本メドトロニック | リード断線の疑い | 胸部違和感 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2724 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュアーFIX NOVUS リード | 日本メドトロニック | リード被覆損傷 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2725 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュアーFIX NOVUS リード | 日本メドトロニック | リード被覆損傷の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (5719件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-------------------|------------------------|-----------|---------------------|-------------------|---------|-----|---------|
| 2726 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-SPリード | 日本メドトロニック | リード被覆損傷 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2727 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-SPリード | 日本メドトロニック | リード被覆損傷の疑い | なし | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 2728 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-VDDリードシリーズ | 日本メドトロニック | リード被覆損傷 | 失神 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2729 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-VDDリードシリーズ | 日本メドトロニック | リード被覆損傷の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2730 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-VDDリードシリーズ | 日本メドトロニック | リード不全 | 徐脈 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2731 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-VDDリードシリーズ | 日本メドトロニック | リード不全の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2732 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-Z Novus シリコンリード | 日本メドトロニック | リード被覆損傷 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2733 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-Z Novus シリコンリード | 日本メドトロニック | リード被覆損傷 | 徐脈 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2734 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-Z Novus シリコンリード | 日本メドトロニック | リード不全 | 徐脈 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2735 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア Z NOVUS シリコンリード | 日本メドトロニック | アンカリングスリーブ付近でのリード断線 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2736 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア Z NOVUS シリコンリード | 日本メドトロニック | リード断線の疑い | なし | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 2737 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア Z NOVUS シリコンリード | 日本メドトロニック | リード断線の疑い | ふらつき | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2738 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア Z NOVUS シリコンリード | 日本メドトロニック | リード断線の疑い | ペースィング不全及びセンシング不全 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2739 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア Z NOVUS シリコンリード | 日本メドトロニック | リード被覆損傷の疑い | ふらつき | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-------------------|-------------------------|-------------------------|-------------|---------|---------|-----|---------|
| 2740 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード | 日本メドトロニック | リード不完全断線の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2741 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード | 日本メドトロニック | 被覆損傷の疑い | 動悸 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2742 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | XFine TXリード | 日本ライフライン | リード断線の疑い | リードの交換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2743 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | スクリューパイン | 日本ライフライン | リードの断線 | リードの交換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2744 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | スクリューパイン | 日本ライフライン | リード断線の疑い | リードの交換 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2745 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | フィジーク | 日本ライフライン | リード断線の疑い | リードの交換 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2746 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | ペティート | 日本ライフライン | リードの断線の疑い | リードの交換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2747 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | ペティート | 日本ライフライン | リード断線の疑い | リードの交換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2748 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | ペティート | 日本ライフライン | リード断線疑い | リードの交換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2749 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | ソリア S | バイオトロニックジャパン | 不明 | 心タンポナーデ | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2750 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | ソリア S | バイオトロニックジャパン | 不明 | 心嚢液の貯留 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2751 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | デクストラス | バイオトロニックジャパン | なし | 心穿孔の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2752 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | デクストラス | バイオトロニックジャパン | リード断線 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2753 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | Endocardial Lead | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | リード損傷の疑い | リード追加術 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-------------------|--------------------|-------------------------|-------------|-------------------|---------|-----|---------|
| 2754 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | ITMユニパス ユニパス シンライン | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | なし | ポケット部感染の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2755 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | 植込型リード | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | リード被覆損傷 | リード追加術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2756 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | ステロイドエリユースティングリード | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | リード損傷の疑い | リード追加術 | 国内 | 4 | 情報提供 |
| 2757 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | ステロイドエリユースティングリード | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | リード不完全断線の疑い | リード追加術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2758 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | セリユート ピコチップ VDDリード | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | リード断線の疑い | リード追加術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2759 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | ファインライン II EZ PU | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | なし | ポケット感染の疑い、リード摘出術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2760 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | ファインライン II EZ PU | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | なし | ポケット部の感染、リード摘出術 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 2761 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | ファインライン II EZ PU | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | なし | ポケット部の感染の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2762 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | ファインライン II EZ PU | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | なし | ポケット部感染の疑い、リード摘出術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2763 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | ファインライン II EZ PU | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | なし | 感染症の疑い、リード摘出術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2764 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | ファインライン II EZ PU | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 不明 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2765 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | ファインライン II EZ PU | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ディスロジ | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2766 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | ファインライン II EZ PU | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ディスロジの疑い | ポケット部感染の疑い、リード交換術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2767 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | ファインライン II EZ PU | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ディスロジの疑い | リード再留置術 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-------------------|----------------------|-------------------------|-------------|-------------------|---------|-----|---------|
| 2768 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | ファインライン II EZ PU | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | リード断線 | リード交換術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2769 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | ファインライン II PU | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | なし | ポケット部感染の疑い、リード交換術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2770 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | ファインライン II PU | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | なし | ポケット部感染の疑い、リード摘出術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2771 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | ファインライン II PU | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ディスロジ | リード再留置術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2772 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | ファインライン II PU | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ディスロジの疑い | リード交換術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2773 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | ファインライン II PU | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ディスロジの疑い | リード再留置術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2774 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | ファインライン II PU | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | リード断線の疑い | リード追加術 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 2775 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | ファインライン II ステロックス | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | リード断線 | ポケット部の感染、リード摘出術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2776 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | ファインライン II ステロックス EZ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | リード断線の疑い | リード追加術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2777 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | ポリ シンライン II EZ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | なし | ポケット部の感染、リード摘出術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2778 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | ポリ シンライン II EZ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | なし | ポケット部の感染疑い、リード摘出術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2779 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | ポリ シンライン II EZ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | なし | リード感染の疑い、リード摘出術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2780 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | ポリ シンライン II EZ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | リード不完全断線の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2781 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | ポリ シンライン II EZ | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | リード不完全断線の疑い | リード追加術 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-------------------|-----------------------|-------------------------|-------------|---------------------|---------|-----|---------|
| 2782 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | ポリ シンライン II | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | なし | ポケット部感染の疑い、リード摘出術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2783 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | ポリ シンライン II | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ディスロジ | リード追加術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2784 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | ポリ シンライン II | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ディスロジ | 再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2785 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | ポリ シンライン II | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | リード断線 | リード追加術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2786 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | ポリ シンライン II | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | リード不完全断線の疑い | リード追加術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2787 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | ユニパス II | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | リード断線の疑い | リード追加術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2788 | 頭蓋骨固定用クランプ | AO コンパクトMFシステム (滅菌) | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 固定不良 | 固定不良による再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2789 | 整形外科用骨セメント | エンデュランス ボーンセメント | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 血圧低下、心停止 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2790 | 整形外科用骨セメント | サージカルシンプレックス | 日本ストライカー | 不明 | 血圧低下、及び肺塞栓症の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2791 | 整形外科用骨セメント | サージカルシンプレックス | 日本ストライカー | 早期硬化 | 大腿骨外側へのステムの穿孔 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2792 | 整形外科用骨セメント | サージカルシンプレックス | 日本ストライカー | 早期硬化 | 大腿骨外側へのステムの穿孔、及び再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2793 | 整形外科用骨セメント | サージカルシンプレックス | 日本ストライカー | 燃焼 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2794 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | セメントの前方移動、再手術の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2795 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 治療椎体の再骨折 | 国内 | 2 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|------------|-----------------------|----------------------|-------|-------------------|---------|-----|---------|
| 2796 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 循環不全(低酸素血症) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2797 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 新規骨折 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 2798 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 新規骨折、疼痛 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2799 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 新規椎体骨折 | 国内 | 19 | 情報提供 |
| 2800 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 脊柱管へのセメント漏出 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2801 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 続発性骨折 | 国内 | 7 | 情報提供 |
| 2802 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 椎間板へのセメント漏出 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 2803 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 椎体骨折 | 国内 | 8 | 情報提供 |
| 2804 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 隣接椎体骨折 | 国内 | 52 | 情報提供 |
| 2805 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 隣接椎体骨折、再手術 | 国内 | 6 | 情報提供 |
| 2806 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 隣接椎体骨折、再手術、棘突起骨折 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2807 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 隣接椎体骨折、新規骨折 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2808 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 隣接椎体骨折、疼痛、再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2809 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 隣接椎体骨折、疼痛、再手術の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|------------|-----------------------|----------------------|----------------------|------------------|---------|-----|---------|
| 2810 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 疼痛 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2811 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | セメントの前方移動 | 治療椎体の再骨折、再手術の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2812 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | セメントの転位 | 隣接椎体骨折 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2813 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | セメント転位 | 治療椎体の再骨折(椎体圧潰) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2814 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | セメント転位 | 疼痛 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2815 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | セメント転位 | 疼痛、再手術の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2816 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | セメント漏出 | 不明 | 国内 | 8 | 情報提供 |
| 2817 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | バルーン破損 | 体内遺残の可能性 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2818 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | 血管内へのセメント漏出 | 不明 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2819 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | 血管内へのセメント漏出、セメント塊の移動 | 再手術、気胸、術後せん妄、脳梗塞 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2820 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊柱管内へのセメント漏出 | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2821 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊柱管内へのセメント漏出 | 不明 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2822 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | 椎間板へのセメント漏出 | 不明 | 国内 | 4 | 情報提供 |
| 2823 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | 椎間板内へのセメント漏出 | 不明 | 国内 | 14 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|------------|-----------------------|----------------------|-----------------|--------|---------|-----|---------|
| 2824 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | 椎間板内頭側へのセメント漏出 | 不明 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2825 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | 椎間板内頭尾側へのセメント漏出 | 不明 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2826 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | 椎間板内尾側へのセメント漏出 | 不明 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 2827 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | 椎体外セメント漏出 | 不明 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2828 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | 椎体外へのセメント漏出 | なし | 国内 | 10 | 情報提供 |
| 2829 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | 椎体外へのセメント漏出 | 不明 | 国内 | 15 | 情報提供 |
| 2830 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | 椎体後方へのセメント漏出 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2831 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | 椎体前方へのセメント漏出 | 不明 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 2832 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | 傍脊柱筋へのセメント漏出 | 不明 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2833 | 成人用人工呼吸器 | MONNAL ベンチレータ | アイ・エム・アイ | アラーム鳴動、送気停止 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2834 | 成人用人工呼吸器 | 人工呼吸器 Tバードシリーズ | アイ・エム・アイ | アラーム鳴動、送気停止 | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2835 | 成人用人工呼吸器 | 人工呼吸器 Tバードシリーズ | アイ・エム・アイ | 液晶画面が消え、送気停止の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2836 | 成人用人工呼吸器 | 人工呼吸器 Tバードシリーズ | アイ・エム・アイ | 液晶画面が表示されない | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2837 | 成人用人工呼吸器 | 人工呼吸器 Tバードシリーズ | アイ・エム・アイ | 架台の加湿器用ブラケットの破損 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|----------|------------------|--------------|--------------|------------|---------|-----|---------|
| 2838 | 成人用人工呼吸器 | 人工呼吸器 Tバードシリーズ | アイ・エム・アイ | 呼吸回路不良アラーム鳴動 | 不明 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2839 | 成人用人工呼吸器 | 人工呼吸器 Tバードシリーズ | アイ・エム・アイ | 作動不良アラーム鳴動 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2840 | 成人用人工呼吸器 | 人工呼吸器 Tバードシリーズ | アイ・エム・アイ | 送気停止の疑い | 一時的にSpO2低下 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2841 | 成人用人工呼吸器 | アコマ人工呼吸器ART-21EX | アコマ医科工業 | 換気不能 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2842 | 成人用人工呼吸器 | ピューリタンベネット 560 | コヴィディエン ジャパン | 不明 | SpO2低下 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2843 | 成人用人工呼吸器 | ピューリタンベネット 560 | コヴィディエン ジャパン | バッテリー異常 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2844 | 成人用人工呼吸器 | ピューリタンベネット 560 | コヴィディエン ジャパン | 圧測定値低下 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2845 | 成人用人工呼吸器 | ピューリタンベネット 560 | コヴィディエン ジャパン | 圧低下 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2846 | 成人用人工呼吸器 | ピューリタンベネット 560 | コヴィディエン ジャパン | 換気量低下 | なし | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 2847 | 成人用人工呼吸器 | ピューリタンベネット 560 | コヴィディエン ジャパン | 換気量表示ずれ | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2848 | 成人用人工呼吸器 | ピューリタンベネット 560 | コヴィディエン ジャパン | 機器の再起動 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2849 | 成人用人工呼吸器 | ピューリタンベネット 560 | コヴィディエン ジャパン | 送気停止 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2850 | 成人用人工呼吸器 | ピューリタンベネット 560 | コヴィディエン ジャパン | 内部バッテリー駆動不良 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2851 | 成人用人工呼吸器 | ベンチレータ 840 | コヴィディエン ジャパン | 画面操作不能 | なし | 国内 | 15 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|----------|-------------------------|----------------|-------------------------|----------------|---------|-----|---------|
| 2852 | 成人用人工呼吸器 | ベンチレータ 840 | コヴィディエン ジャパン | 画面表示不良 | なし | 国内 | 5 | 情報提供 |
| 2853 | 成人用人工呼吸器 | ベンチレータ 840 | コヴィディエン ジャパン | 換気停止 | なし | 国内 | 31 | 情報提供 |
| 2854 | 成人用人工呼吸器 | ベンチレータ 840 | コヴィディエン ジャパン | 換気停止 | バイタルの低下 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2855 | 成人用人工呼吸器 | ベンチレータ 840 | コヴィディエン ジャパン | 換気量低下アラーム | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2856 | 成人用人工呼吸器 | スマートベンチレータ Vivo50 | チェスト | 人工呼吸器の換気停止 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2857 | 成人用人工呼吸器 | ニューポート ベンチレータ モデルe360 | TKB | 換気停止 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2858 | 成人用人工呼吸器 | ニューポート ベンチレータ モデルe360 | TKB | 警報音不発生 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2859 | 成人用人工呼吸器 | ニューポート ベンチレータ モデルe360 | TKB | 作動停止 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2860 | 成人用人工呼吸器 | 人工呼吸器 HAMILTON-Cシリーズ | 日本光電工業 | アラームが鳴り換気動作停止 | なし | 国内 | 4 | 情報提供 |
| 2861 | 成人用人工呼吸器 | 人工呼吸器 HAMILTON-Cシリーズ | 日本光電工業 | アラーム音と共に画面が消え、換気動作が停止した | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2862 | 成人用人工呼吸器 | 人工呼吸器 HAMILTON-Cシリーズ | 日本光電工業 | 換気停止 | 低換気の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2863 | 成人用人工呼吸器 | 人工呼吸器RAPHAEL(ラファエル)シリーズ | 日本光電工業 | アラームが鳴り換気動作停止 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2864 | 成人用人工呼吸器 | 人工呼吸器RAPHAEL(ラファエル)シリーズ | 日本光電工業 | アラームが鳴り換気動作停止 | 呼吸状態がより不安定になった | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2865 | 成人用人工呼吸器 | トリロジー100 | フィリップス・レスピロニクス | バッテリーに充電せず | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|----------|--------------------------------|----------------------|------------|------------------|---------|-----|---------|
| 2866 | 成人用人工呼吸器 | トリロジー100 | フィリップス・レスピロニクス | 作動停止 | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2867 | 成人用人工呼吸器 | バイバップシンクローニ 2 | フィリップス・レスピロニクス | 送気せず | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2868 | 積層型透析器 | H12 ヘモダイアライザー | ガンプロ | 不明 | 血液漏れ | 国内 | 14 | 情報提供 |
| 2869 | 積層型透析器 | H12 ヘモダイアライザー | ガンプロ | 不明 | 血液漏れの疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2870 | 脊椎ケージ | L-バルロック | KISCO | ケージの破損 | 体内遺残 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2871 | 脊椎ケージ | AO CFC コンタクトフュージョンケージ TAV (滅菌) | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの脱転 | 再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2872 | 脊椎ケージ | Concorde CFRP I/Fケージ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | ケージの移動 | インプラントの移動による抜去手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2873 | 脊椎ケージ | Vusion OS インターボディ Cage | 日本エム・ディ・エム | ケージの移動 | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2874 | 脊椎ケージ | OIC PEEK LE インターボディケージ | 日本ストライカー | ケージの脱転 | ケージの脱転による再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2875 | 脊椎ケージ | OIC PEEK LE インターボディケージ | 日本ストライカー | ケージの脱転 | ケージ脱転による腰痛 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2876 | 脊椎ケージ | OIC PEEK インターボディケージ | 日本ストライカー | ケージの緩み | ケージの緩みによる神経症状 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2877 | 脊椎ケージ | CORNERSTONE PEEK CAGE システム | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊椎ケージの前方移動 | 再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2878 | 脊椎ケージ | PEEK PREVAIL CAGE システム | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊椎ケージの破損 | 再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2879 | 脊椎ケージ | 滅菌済CAPSTONE PEEK | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊椎ケージの移動 | 再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-------|---------------------|----------------------|------------|-----------------|---------|-----|---------|
| 2880 | 脊椎ケージ | 滅菌済CAPSTONE PEEK | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊椎ケージの脱転 | 体内遺残 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2881 | 脊椎ケージ | 滅菌済CAPSTONE PEEK | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊椎ケージの転位 | 感染、再手術の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2882 | 脊椎ケージ | 滅菌済CAPSTONE PEEK | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊椎ケージの転位 | 神経機能障害、再手術の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2883 | 脊椎ケージ | 滅菌済CAPSTONE PEEK | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊椎ケージの転位 | 神経機能障害、癒合不全、再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2884 | 脊椎ケージ | 滅菌済CAPSTONE PEEK | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊椎ケージの転位 | 疼痛、癒合不全、再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2885 | 脊椎ケージ | 滅菌済CLYDESDALE | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 筋力低下、神経障害 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2886 | 脊椎ケージ | 滅菌済CLYDESDALE | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 肺塞栓、心肺停止 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2887 | 脊椎ケージ | 滅菌済MILESTONE PEEK | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊椎ケージの後方移動 | 神経機能障害、再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2888 | 脊椎ケージ | 滅菌済MILESTONE PEEK | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊椎ケージの前方移動 | 再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2889 | 脊椎ケージ | 滅菌済MILESTONE PEEK | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊椎ケージの前方脱転 | 再手術の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2890 | 脊椎ケージ | 滅菌済MILESTONE PEEK | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊椎ケージの破損 | 再手術の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2891 | 脊椎ケージ | 滅菌済MILESTONE PEEK | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊椎ケージ破損 | 体内遺残の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2892 | 脊椎ケージ | 滅菌済ソファモアダネックケージシステム | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊椎ケージの移動 | 疼痛、再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2893 | 脊椎ケージ | 滅菌済ソファモアダネックスペーサー | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 感染、再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------|-----------------------------------|----------------------|----------------|---------------------|---------|-----|---------|
| 2894 | 脊椎ケージ | 滅菌済テラモン-P | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 感染、再手術 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2895 | 脊椎ケージ | 滅菌済テラモン-P | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 感染、再手術、筋力低下、麻痺、肺炎 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2896 | 脊椎ケージ | 滅菌済テラモン-P | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2897 | 脊椎ケージ | 滅菌済テラモン-P | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊椎ケージの脱転 | 手術時間の延長、再手術の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2898 | 脊椎ケージ | 滅菌済テラモン-P | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊椎ケージの転位 | 疼痛・再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2899 | 脊椎内固定器具 | グロバリスシステム | KISCO | スクリューの折損 | 体内遺残 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2900 | 脊椎内固定器具 | AO USSII Polyaxial Screw システム(滅菌) | ジョンソン・エンド・ジョンソン | スクリューの折損 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2901 | 脊椎内固定器具 | AO Vectra-T システム(滅菌) | ジョンソン・エンド・ジョンソン | プレート損傷 | 移植骨の脱転の恐れ | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2902 | 脊椎内固定器具 | AO Vectra システム(滅菌) | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | インプラントの脱転 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2903 | 脊椎内固定器具 | Matrix5.5 システム(滅菌) | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの弛緩 | 再手術のおそれ | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2904 | 脊椎内固定器具 | Matrix5.5 システム(滅菌) | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの破損 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2905 | 脊椎内固定器具 | Matrix5.5 システム(滅菌) | ジョンソン・エンド・ジョンソン | ロッキングキャップの抜去困難 | 不明 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2906 | 脊椎内固定器具 | MOSS MIAMI Expedium システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | ロッドの破損 | インプラントの破損による再固定の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2907 | 脊椎内固定器具 | MOUNTAINEER スパインシステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩みによる再固定 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------|----------------------------|-----------------|---------------------|------------------------|---------|-----|---------|
| 2908 | 脊椎内固定器具 | MOUNTAINEER スパインシステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの破損による再固定の可能性 | プレート、スクリューの破損 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2909 | 脊椎内固定器具 | MYKRES スパイナルシステム | センチュリーメディカル | スクリューの入れ間違い | 手術時間の延長 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2910 | 脊椎内固定器具 | MYKRES スパイナルシステム | センチュリーメディカル | スクリュー折損 | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2911 | 脊椎内固定器具 | MYKRES スパイナルシステム | センチュリーメディカル | ロッドがスクリューヘッドから外れた | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2912 | 脊椎内固定器具 | MYKRES スパイナルシステム | センチュリーメディカル | ロッド折損 | なし | 国内 | 7 | 情報提供 |
| 2913 | 脊椎内固定器具 | MYKRES スパイナルシステム | センチュリーメディカル | ロッド折損 | 腰痛、皮膚の盛り上がり | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2914 | 脊椎内固定器具 | MANTISスパインシステム | 日本ストライカー | スクリューヘッドの破損 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2915 | 脊椎内固定器具 | MANTISスパインシステム | 日本ストライカー | スクリューヘッドの破損 | 体内遺残の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2916 | 脊椎内固定器具 | MANTISスパインシステム | 日本ストライカー | ロッドの破損 | ロッドの破損による再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2917 | 脊椎内固定器具 | MANTISスパインシステム | 日本ストライカー | ロッドの破損及びブロッカーの緩み | ロッドの破損及びブロッカーの緩みによる再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2918 | 脊椎内固定器具 | RADIUS スパイナルシステム | 日本ストライカー | ロッドの破損 | ロッドの破損による再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2919 | 脊椎内固定器具 | Reflex Hybrid UG サービカルシステム | 日本ストライカー | スクリューのバックアウト | スクリューのバックアウトによる再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2920 | 脊椎内固定器具 | REFLEXサービカルシステム | 日本ストライカー | スクリューのバックアウト | スクリューのバックアウトによる再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2921 | 脊椎内固定器具 | Small XIA スパインシステム | 日本ストライカー | ブロッカーの緩み | 軟部組織の変色 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------|-------------------------------|----------|--------------------|--------------------------|---------|-----|---------|
| 2922 | 脊椎内固定器具 | Small XIA スパインシステム | 日本ストライカー | ブロッカーの脱転 | ブロッカー脱転による再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2923 | 脊椎内固定器具 | Small XIA スパインシステム | 日本ストライカー | 延長コネクターの折損 | 延長コネクターの折損による再手術 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2924 | 脊椎内固定器具 | Small XIA スパインシステム | 日本ストライカー | 延長コネクターの折損 | 延長コネクター折損による再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2925 | 脊椎内固定器具 | Small XIA スパインシステム | 日本ストライカー | 延長コネクターの破損 | 延長コネクターの破損による再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2926 | 脊椎内固定器具 | XIA3 スパイナルシステム | 日本ストライカー | なし | 術後の下肢神経麻痺 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2927 | 脊椎内固定器具 | XIA3 スパイナルシステム | 日本ストライカー | スクリューの折損 | 偽関節による腰痛 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2928 | 脊椎内固定器具 | XIA3 スパイナルシステム | 日本ストライカー | スクリューの破損 | 変性の進行及びスクリュー破損による再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2929 | 脊椎内固定器具 | XIA3 スパイナルシステム | 日本ストライカー | スクリューの破損及びブロッカーの緩み | スクリューの破損及びブロッカーの緩みによる再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2930 | 脊椎内固定器具 | XIA3 スパイナルシステム | 日本ストライカー | ロッドの脱転 | ロッドの脱転による再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2931 | 脊椎内固定器具 | XIA3 スパイナルシステム | 日本ストライカー | ロッドの破損 | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2932 | 脊椎内固定器具 | XIA3 スパイナルシステム | 日本ストライカー | ロッドの破損 | ロッド破損による再手術 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2933 | 脊椎内固定器具 | XIA3スパイナルシステム/ MANTISスパインシステム | 日本ストライカー | スクリュー及びロッドの折損 | スクリュー及びロッドの折損による再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2934 | 脊椎内固定器具 | XIA3 スパイナルシステム LE | 日本ストライカー | コネクターの緩み | コネクターの緩みによる痛みの発生 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2935 | 脊椎内固定器具 | Xia スパインシステム | 日本ストライカー | スクリューの折損 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------|--------------------------------|----------------------|---------------|---------------------|---------|-----|---------|
| 2936 | 脊椎内固定器具 | Xia スパインシステム | 日本ストライカー | スクリュー及びロッドの折損 | スクリュー及びロッドの折損による再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2937 | 脊椎内固定器具 | エクシア バイタリウム ロッド | 日本ストライカー | ロッドの破損 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2938 | 脊椎内固定器具 | エクシア バイタリウム ロッド | 日本ストライカー | ロッドの破損 | ロッドの破損による再手術 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2939 | 脊椎内固定器具 | CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 感染、再手術 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 2940 | 脊椎内固定器具 | CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊椎スクリューの緩み | 血腫、膀胱直腸障害、再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2941 | 脊椎内固定器具 | CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊椎スクリューの緩み | 再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2942 | 脊椎内固定器具 | CDH SOLERA LONGITUDE スパイナルシステム | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 肺塞栓 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2943 | 脊椎内固定器具 | CDH SOLERA LONGITUDE スパイナルシステム | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 肺塞栓、心肺停止 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2944 | 脊椎内固定器具 | CDH SOLERA SEXTANT スパイナルシステム | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 術後感染、再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2945 | 脊椎内固定器具 | CDH SOLERA SEXTANT スパイナルシステム | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊椎スクリューの逸脱 | しびれ、再手術の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2946 | 脊椎内固定器具 | CDH SOLERA SEXTANT スパイナルシステム | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊椎スクリューの逸脱 | 疼痛、再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2947 | 脊椎内固定器具 | CDH SOLERA SEXTANT スパイナルシステム | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊椎スクリューの緩み | 骨折、再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2948 | 脊椎内固定器具 | CDH SOLERA SEXTANT スパイナルシステム | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊椎スクリューの緩み | 疼痛、再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2949 | 脊椎内固定器具 | CDH SOLERA SEXTANT スパイナルシステム | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊椎スクリュー緩みの可能性 | 移植骨の転位、下肢痺れ、再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------|------------------------------|----------------------|------------|--------------------|---------|-----|---------|
| 2950 | 脊椎内固定器具 | CDH SOLERA SEXTANT スパイナルシステム | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊椎ロッド設置困難 | 骨折 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2951 | 脊椎内固定器具 | CDH SOLERA スパイナルシステム | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 感染、再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2952 | 脊椎内固定器具 | CDH SOLERA スパイナルシステム | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 感染、再手術の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2953 | 脊椎内固定器具 | CDH SOLERA スパイナルシステム | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 感染・再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2954 | 脊椎内固定器具 | CDH SOLERA スパイナルシステム | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 血腫・再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2955 | 脊椎内固定器具 | CDH SOLERA スパイナルシステム | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 椎弓の骨折、手術時間の延長の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2956 | 脊椎内固定器具 | CDH SOLERA スパイナルシステム | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 肺梗塞、肺炎 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2957 | 脊椎内固定器具 | CDH SOLERA スパイナルシステム | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 隣接椎間障害、疼痛、しびれ、再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2958 | 脊椎内固定器具 | CDH SOLERA スパイナルシステム | メドトロニックソファモアダ ネック | ナットの緩み | 再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2959 | 脊椎内固定器具 | CDH SOLERA スパイナルシステム | メドトロニックソファモアダ ネック | ナットの緩み | 疼痛、再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2960 | 脊椎内固定器具 | CDH SOLERA スパイナルシステム | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊椎スクリューの逸脱 | 神経機能障害、再手術の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2961 | 脊椎内固定器具 | CDH SOLERA スパイナルシステム | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊椎スクリューの逸脱 | 隣接椎間障害、疼痛、癒合不全、再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2962 | 脊椎内固定器具 | CDH SOLERA スパイナルシステム | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊椎スクリューの逸脱 | 疼痛、再手術 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2963 | 脊椎内固定器具 | CDH SOLERA スパイナルシステム | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊椎スクリューの緩み | 感染、再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------|--------------------------------------|----------------------|---------------|----------------|---------|-----|---------|
| 2964 | 脊椎内固定器具 | CDH SOLERA スパイナルシステム | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊椎スクリューの緩み | 再手術 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 2965 | 脊椎内固定器具 | CDH SOLERA スパイナルシステム | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊椎スクリューの緩み | 癒合不全、再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2966 | 脊椎内固定器具 | CDH SOLERA スパイナルシステム | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊椎スクリューの緩み | 疼痛、再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2967 | 脊椎内固定器具 | CDH SOLERA スパイナルシステム | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊椎スクリューの緩み | 疼痛、再手術の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2968 | 脊椎内固定器具 | CDH SOLERA スパイナルシステム | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊椎スクリューの緩み | 痺れ、疼痛、再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2969 | 脊椎内固定器具 | CDH SOLERA スパイナルシステム | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊椎スクリューの折損 | 疼痛、再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2970 | 脊椎内固定器具 | CDH SOLERA スパイナルシステム | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊椎ロッドの破損 | 神経機能障害、再手術の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2971 | 脊椎内固定器具 | VERTEX SELECT CHROMALOY Plus ロッ ド | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 感染、再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2972 | 脊椎内固定器具 | VERTEX SELECT システム | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 感染、再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2973 | 脊椎内固定器具 | VERTEX SELECT システム | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 両下肢の麻痺 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2974 | 脊椎内固定器具 | VERTEX SELECT システム | メドトロニックソファモアダ ネック | ナットの破損 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2975 | 脊椎内固定器具 | VERTEX SELECT システム | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊椎コネクターの脱転 | 手指の痺れ、感染、再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2976 | 脊椎内固定器具 | VERTEX SELECT システム | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊椎スクリューの緩み、脱転 | 再手術、硬膜裂傷、骨折 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2977 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済ATLANTISスパイナルシステム | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊椎スクリューの緩み | 再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------|-------------------------------------|----------------------|-----------------|-------------------------------|---------|-----|---------|
| 2978 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済COLORADO2スパイナルシステム チタン製 | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊椎スクリューの緩み | 再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2979 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済HORIZON M8スパイナルシステム チタン製 | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 上下隣接椎間の変性、再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2980 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済LEGACY CLOSED スパイナルシス テム | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 感染、再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2981 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済LEGACY4.5 スパイナルシステム チタン製 | メドトロニックソファモアダ ネック | トランパース固定器のネジの変形 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2982 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステ ム チタン製 | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 感染、再手術 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 2983 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステ ム チタン製 | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 上位椎間の変形、隣接椎体骨折、感染 の可能性、再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2984 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステ ム チタン製 | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 心筋梗塞又は肺梗塞 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2985 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステ ム チタン製 | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 播種性血管内凝固症候群、心停止、腎 不全 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2986 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステ ム チタン製 | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 麻痺、再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2987 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステ ム チタン製 | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 隣接椎間障害、再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2988 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステ ム チタン製 | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 隣接椎間障害、疼痛、麻痺、再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2989 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステ ム チタン製 | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊椎スクリューの緩み | 感染、癒合不全、再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2990 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステ ム チタン製 | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊椎スクリューの緩み | 再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2991 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステ ム チタン製 | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊椎スクリューの緩み | 癒合不全、再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------|---------------------------------|------------------|---------------------|---------------|---------|-----|---------|
| 2992 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製 | メドトロニックソファモアダネック | 脊椎スクリューの緩み | 疼痛、偽関節、再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2993 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製 | メドトロニックソファモアダネック | 脊椎スクリューの緩み | 疼痛、再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2994 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製 | メドトロニックソファモアダネック | 脊椎スクリューの緩み | 褥創、感染の可能性、再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2995 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製 | メドトロニックソファモアダネック | 脊椎スクリューの緩み、脊椎ロッドの破損 | 骨癒合不全、再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2996 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製 | メドトロニックソファモアダネック | 脊椎スクリューの緩み、脊椎ロッドの破損 | 再手術、癒合不全 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2997 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製 | メドトロニックソファモアダネック | 脊椎スクリューの緩み・逸脱 | 下肢のしびれ、再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2998 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製 | メドトロニックソファモアダネック | 脊椎スクリューの破損 | 疼痛、骨癒合不全 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 2999 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製 | メドトロニックソファモアダネック | 脊椎ロッドの破損 | 再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3000 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製 | メドトロニックソファモアダネック | 脊椎ロッドの破損、脊椎スクリューの破損 | 麻痺、疼痛、再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3001 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済LEGACY スパイナルシステム2 | メドトロニックソファモアダネック | 不明 | 感染、再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3002 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済LEGACY スパイナルシステム2 | メドトロニックソファモアダネック | ナットの脱転 | 癒合不全、再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3003 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済LEGACY スパイナルシステム2 | メドトロニックソファモアダネック | 脊椎スクリューの緩み | 再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3004 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済LEGACY スパイナルシステム2 | メドトロニックソファモアダネック | 脊椎ロッドの破損 | 椎間孔障害、再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3005 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済TSRH-3Dスパイナルシステム | メドトロニックソファモアダネック | 脊椎スクリューの緩み | 再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------|-----------------------------------|----------------------|----------------------|----------------|---------|-----|---------|
| 3006 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済TSRH-3Dスパイナルシステム | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊椎スクリューの緩み | 隣接椎間障害、再手術の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3007 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済TSRH-RPスパイナルシステム | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊椎スクリューの緩み | 疼痛、再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3008 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済VENTUREプレートシステム | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊椎スクリューの脱転 | 再手術の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3009 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済VERTEX SELECTマルチアキシャル スクリュー | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 感染、再手術 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 3010 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済VERTEX SELECTマルチアキシャル スクリュー | メドトロニックソファモアダ ネック | ナットの緩み | 再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3011 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済VERTEX SELECTマルチアキシャル スクリュー | メドトロニックソファモアダ ネック | ナットの緩み、脱転 | 再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3012 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済VERTEX SELECTマルチアキシャル スクリュー | メドトロニックソファモアダ ネック | ナットの脱転 | 癒合不全、再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3013 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済VERTEX SELECTマルチアキシャル スクリュー | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊椎スクリューの逸脱 | 神経根障害・再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3014 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済VERTEX SELECTマルチアキシャル スクリュー | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊椎スクリューの破損 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3015 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済VERTEXスパイナルシステム チタン 製 | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊椎スクリューの緩み | 疼痛、再手術、癒合不全 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3016 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済ZEPHIRスパイナルシステム | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 神経麻痺 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3017 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済ZEPHIRスパイナルシステム | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊椎スクリューの緩み | 再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3018 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済ZEPHIRスパイナルシステム | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊椎スクリューの緩み、脊椎プレートの破損 | 体内遺残の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3019 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済ソファモアダネックロッド 純チタン製 | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 感染、再手術 | 国内 | 2 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|------------|-------------------|-----------------|----------------|----------------------|---------|-----|---------|
| 3020 | ゼラチン使用人工血管 | バスケテックゼルウィーブ | テルモ | 血液漏出 | 出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3021 | ゼラチン使用人工血管 | バスケテックゼルシール | テルモ | 血液漏出 | 出血 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 3022 | ゼラチン使用人工血管 | J Graft シールド | 日本ライフライン | 人工血管の裂開 | 人工血管の再置換術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3023 | 全人工股関節 | アキュマッチ人工股関節・Cシリーズ | イグザクテック | 脱落 | 再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3024 | 全人工股関節 | アデプトヒップシステム | エム・エム・ティー | 不明 | 再置換術 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 3025 | 全人工股関節 | 人工股関節(HAPコート) | エム・エム・ティー | 不明 | 再置換術 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 3026 | 全人工股関節 | K-MAX ABC HIPシステム | 京セラメディカル | ライナー固定用Cリングの脱落 | 人工股関節の機能不全又は機能低下 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3027 | 全人工股関節 | K-MAX ABC HIPシステム | 京セラメディカル | 寛骨臼ライナーの摩耗 | 偽腫瘍 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3028 | 全人工股関節 | K-MAX ABC HIPシステム | 京セラメディカル | 大腿骨ステムの折損 | 人工関節の機能不全又は機能低下 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3029 | 全人工股関節 | J&J ジョイント システムズ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの摩耗 | インプラントの摩耗、術後骨折による再置換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3030 | 全人工股関節 | J&J ジョイント システムズ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの摩耗、緩み | インプラントの摩耗、緩みによる再置換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3031 | 全人工股関節 | P.F.C. 股関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | パイポーラカップの位置変化 | インプラントの位置変化による再置換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3032 | 全人工股関節 | エンデュランス人工股関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 脱臼による再置換 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 3033 | 全人工股関節 | エンデュランス人工股関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | カップの緩み | インプラントの緩みによる再置換 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------|---------------------------------------|-----------------|-----------------------|---------------------|---------|-----|---------|
| 3034 | 全人工股関節 | チャンレー人工股関節システム(エリート トータル ヒップ システム) | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 骨溶解による再置換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3035 | 全人工股関節 | デピュー人工関節 | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 脱臼による再置換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3036 | 全人工股関節 | デピュー人工関節 | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの位置変化 | インプラントの位置変化による再置換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3037 | 全人工股関節 | デピュー人工関節 | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩み、骨溶解による再置換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3038 | 全人工股関節 | デピュー人工関節 | ジョンソン・エンド・ジョンソン | カップの摩耗、脱転 | インプラントの摩耗、脱転による再置換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3039 | 全人工股関節 | デピュー人工関節 | ジョンソン・エンド・ジョンソン | ステムの折損 | ステムの折損による再置換 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 3040 | 全人工股関節 | デピュー人工関節 | ジョンソン・エンド・ジョンソン | ステムの折損 | ステム折損による再置換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3041 | 全人工股関節 | デピュー人工関節 | ジョンソン・エンド・ジョンソン | ステム折損 | ステム折損による再置換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3042 | 全人工股関節 | デピュー人工股関節<ソリユーション ヒップ システム> | ジョンソン・エンド・ジョンソン | カップの脱転 | インプラントの脱転、骨溶解による再置換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3043 | 全人工股関節 | デピュー人工股関節<デュラロック カップ システム> | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 組織反応による肉芽組織切除術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3044 | 全人工股関節 | HA-TCP 人工股関節システム | ジンマー | なし | リビジョン術の施行 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3045 | 全人工股関節 | HA-TCP 人工股関節システム | ジンマー | なし | 入院期間の延長 | 国内 | 4 | 情報提供 |
| 3046 | 全人工股関節 | ジンマー寛骨臼用カップ | ジンマー | なし | リビジョン術の施行 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3047 | 全人工股関節 | トリロジー寛骨臼用カップ | ジンマー | ライナーの摩耗および破損、インピンジの疑い | 脱臼、再建術実施 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------|-----------------------------------|-----------------|---------------------|--------------------------------|---------|-----|---------|
| 3048 | 全人工股関節 | CANNULOKヒップリビジョンシステム | ナカシマメディカル | ステムの破損 | ステム折損によるインプラントの抜去手術および再置換手術の実施 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3049 | 全人工股関節 | CANNULOKヒップリビジョンシステム | ナカシマメディカル | ステムの破損 | ステム折損によるインプラントの抜去手術の実施 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3050 | 全人工股関節 | エンコンパス人工股関節システム | 日本エム・ディ・エム | コンポーネントの脱転 | 脱転による再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3051 | 全人工股関節 | オステオニクス トータルヒップ システム | 日本ストライカー | 脱転 | 再置換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3052 | 全人工股関節 | オステオニクス トータルヒップ システム | 日本ストライカー | 弛み | 再置換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3053 | 全人工股関節 | オステオニクス トータルヒップ システム | 日本ストライカー | 破損 | 再置換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3054 | 全人工股関節 | オステオニクス トータルヒップ システム | 日本ストライカー | 摩耗 | 摘出術(偽腫瘍) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3055 | 全人工股関節 | バイオメットマロリーヘッド/ヒップポールスコーティング システム | バイオメット・ジャパン | ライナーの摩耗の疑い | 再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3056 | 全人工股関節 | バイコンタクト・トータルヒップシステム(プラズマボアコーティング) | ビー・ブラウンエースクラップ | ステムのネック付近で折損した | 人工股関節再置換術を受けた | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3057 | 全人工膝関節 | オペテトラック人工膝関節 | イグザクテック | ティビアルトレイとインサートのがたつき | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3058 | 全人工膝関節 | Bi-Surface人工膝関節セメントタイプ | 京セラメディカル | 脛骨コンポーネントの脱転 | 人工膝関節の機能不全又は機能低下 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3059 | 全人工膝関節 | Hy-Flex トータル ニー システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの摩耗 | インプラントの摩耗による再置換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3060 | 全人工膝関節 | P.F.C. 膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、関節摩擦音による鏡視下処置 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3061 | 全人工膝関節 | P.F.C. 膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの摩耗、緩み | インプラントの摩耗、緩みによる再置換 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|------------------|-------------------------------|------------------------|------------------|-------------------------|---------|-----|---------|
| 3062 | 全人工膝関節 | P.F.C. シグマ RPF 人工膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩み、疼痛による再置換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3063 | 全人工膝関節 | デピュー人工膝関節 | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの摩耗 | インプラントの摩耗に伴う再置換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3064 | 全人工膝関節 | デピュー人工膝関節 | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 脛骨インサートの摩耗、破損 | インプラントの摩耗、破損、疼痛による再置換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3065 | 全人工膝関節 | Prolong LPS-Flex Fixed サーフェイス | ジンマー | サーフェイスの脱転 | 再建術実施 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3066 | 全人工膝関節 | ジェネシス II Hi-Flex | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | インサートの脱転 | 再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3067 | 全人工膝関節 | ODEV バランスド ニー システム | 日本エム・ディ・エム | コンポーネントの破損 | コンポーネント破損による再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3068 | 全人工膝関節 | オステオニクス トータルニーシステム | 日本ストライカー | 摩耗 | インサートの摩耗に伴う再置換術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3069 | 全人工膝関節 | オステオニクス トータルニーシステム | 日本ストライカー | 摩耗、及び破損 | インサートの摩耗、及び破損に伴う再置換術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3070 | 全人工膝関節 | 人工膝関節システム | 日本ストライカー | インサートの摩耗、破損、及び弛み | インサートの摩耗、破損による弛み、及び再置換術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3071 | 全人工膝関節 | スコーピオ NRG 人工膝関節システム | 日本ストライカー | 不明 | 発疹 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3072 | 全人工膝関節 | スコーピオ NRG 人工膝関節システム | 日本ストライカー | 摩耗 | 再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3073 | 全人工膝関節 | スコーピオ NRG 人工膝関節システム | 日本ストライカー | 脛骨インサートの摩耗 | 膝関節の不安定性、疼痛、骨溶解、及び再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3074 | 体外式ペースメーカー用心的臓電極 | エチコン テンポラリーペースングワイヤー | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 電極ワイヤーの外れ | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3075 | 体外式ペースメーカー用心的臓電極 | ハートワイヤー | 日本メドトロニック | リードの破損 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|------------------|--------------------------|-------------------------|------------------|--------------------|---------|-----|---------|
| 3076 | 体外式膜型人工肺 | メラNHPエクセラシ | 泉工医科工業 | 人工肺入口圧上昇 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3077 | 体外式膜型人工肺 | メラNHPエクセラシプライム | 泉工医科工業 | 血液凝固塊による人工肺の流路閉塞 | 人工肺の交換に伴う失血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3078 | 体外式膜型人工肺 | メラNHPエクセラシプライム | 泉工医科工業 | 人工肺入口圧上昇 | 人工肺交換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3079 | 体外式膜型人工肺 | 膜型人工肺 EOS Phisio | ソーリン・グループ | 人工肺よりリーク | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3080 | 体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置 | メラ遠心血液ポンプ装置 | 泉工医科工業 | 装置の停止 | 不明 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3081 | 体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置 | スタックカート SCPシステム | ソーリン・グループ | ポンプ停止の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3082 | 大腸用ステント | Niti-S 大腸用ステント | センチュリーメディカル | 不明 | S状結腸・大腸癌におけるS状結腸狭窄 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3083 | 大腸用ステント | Niti-S 大腸用ステント | センチュリーメディカル | 不明 | 誤嚥性肺炎 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3084 | 大腸用ステント | ウォールフレックス 大腸用ステント | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 大腸穿孔 | 国内 | 10 | 情報提供 |
| 3085 | 大腸用ステント | ウォールフレックス 大腸用ステント | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 大腸穿孔、腹膜炎 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3086 | 大腸用ステント | ウォールフレックス 大腸用ステント | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 敗血症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3087 | 大腸用ステント | ウォールフレックス 大腸用ステント | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント移動 | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 3088 | 大腸用ステント | ウォールフレックス 大腸用ステント | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント誤留置、ステント移動 | ステント追加留置 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3089 | 大動脈用ステントグラフト | カワスマNajuta胸部ステントグラフトシステム | 川澄化学工業 | 不明 | 不明 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------------|-----------------------------------|------------|---------------------------|------------------------------|---------|-----|---------|
| 3090 | 大動脈用ステントグラフト | カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム | 川澄化学工業 | 不明 | ステントグラフトの感染 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3091 | 大動脈用ステントグラフト | カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム | 川澄化学工業 | 不明 | 脳梗塞 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3092 | 大動脈用ステントグラフト | カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム | 川澄化学工業 | ステントグラフトの変形 | タイプⅢエンドリーク、右大腿動脈解離 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3093 | 大動脈用ステントグラフト | カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム | 川澄化学工業 | 骨格変形、破損 | エンドリーク | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3094 | 大動脈用ステントグラフト | COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | エンドリークの疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3095 | 大動脈用ステントグラフト | COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | タイプⅠエンドリーク | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3096 | 大動脈用ステントグラフト | COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | タイプⅢエンドリーク | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3097 | 大動脈用ステントグラフト | COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | 上腸間膜動脈破裂 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3098 | 大動脈用ステントグラフト | COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | 大動脈解離、外科手術への移行 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3099 | 大動脈用ステントグラフト | COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | 動脈解離、追加手技によるステント留置、外科的処置への移行 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3100 | 大動脈用ステントグラフト | COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | ステントグラフトの変形、移動 | ステントグラフトの追加留置 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3101 | 大動脈用ステントグラフト | COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | デリバリーシステム挿入困難 | タイプⅠエンドリーク、血管損傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3102 | 大動脈用ステントグラフト | COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | デリバリーシステム挿入困難 | 血管損傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3103 | 大動脈用ステントグラフト | COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | デリバリーシステム挿入不可、ステントグラフトの移動 | ステントグラフトの追加留置 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------------|-----------------------------------|------------|-----------------|----------------------------------|---------|-----|---------|
| 3104 | 大動脈用ステントグラフト | COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 止血弁からの血液漏れ | 出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3105 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | ステントグラフトの感染、外科的処置によるステントグラフト摘出 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3106 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | タイプ I エンドリーク | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 3107 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | タイプ I エンドリーク、開腹手術への移行 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3108 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | タイプ III エンドリーク、動脈瘤拡大、開腹手術への移行 | 国内 | 4 | 情報提供 |
| 3109 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | タイプ III エンドリークの疑い、動脈瘤拡大、開腹手術への移行 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3110 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | 右腎動脈狭窄、腎機能低下 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3111 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | 右総大腿動脈解離 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3112 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | 虚血性腸炎 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3113 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | 対麻痺 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3114 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | 動脈瘤拡大 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 3115 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | イントロデューサーシースの破損 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3116 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | オーバーラップ不十分 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3117 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | ステントグラフトの分離 | タイプ III エンドリーク | 国内 | 2 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------------|---------------------------|------------|------------------|----------------------------|---------|-----|---------|
| 3118 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | デバイス挿入困難 | 血管損傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3119 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 腸骨動脈レッグの移動 | タイプ I エンドリーク | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3120 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 腸骨動脈レッグの移動 | タイプ I エンドリーク、動脈瘤拡大 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3121 | 大動脈用ステントグラフト | パワーリンク ステントグラフト システム | コスモテック | 不明 | ステントグラフトの脚部閉塞 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3122 | 大動脈用ステントグラフト | パワーリンク ステントグラフト システム | コスモテック | 不明 | ステントグラフト周囲の感染 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3123 | 大動脈用ステントグラフト | パワーリンク ステントグラフト システム | コスモテック | 不明 | タイプ I エンドリーク | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3124 | 大動脈用ステントグラフト | パワーリンク ステントグラフト システム | コスモテック | 不明 | タイプ I エンドリーク、タイプ II エンドリーク | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3125 | 大動脈用ステントグラフト | パワーリンク ステントグラフト システム | コスモテック | 不明 | タイプ II エンドリーク | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3126 | 大動脈用ステントグラフト | パワーリンク ステントグラフト システム | コスモテック | 不明 | タイプ III エンドリークの疑い | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 3127 | 大動脈用ステントグラフト | パワーリンク ステントグラフト システム | コスモテック | 不明 | 動脈瘤拡大、外科手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3128 | 大動脈用ステントグラフト | パワーリンク ステントグラフト システム | コスモテック | Sure Passワイヤーの破損 | 外科処置 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3129 | 大動脈用ステントグラフト | パワーリンク ステントグラフト システム | コスモテック | デリバリーカテーテルの折れ | 外腸骨動脈の離断 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3130 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダー Y 字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | なし | タイプ II エンドリーク、動脈瘤拡大 | 国内 | 4 | 情報提供 |
| 3131 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダー Y 字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | なし | タイプ II エンドリーク、動脈瘤破裂 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------------|-------------------------|------|-------|---------------------|---------|-----|---------|
| 3132 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | ステントグラフトの脚部閉塞 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 3133 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | タイプ I エンドリーク、動脈瘤拡大 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3134 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | タイプ II エンドリーク、動脈瘤拡大 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3135 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | タイプ不明エンドリーク、動脈瘤拡大 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3136 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | 右総腸骨動脈損傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3137 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | 外腸骨動脈の破裂 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3138 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | 左腎動脈閉塞 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3139 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | 上腸間膜動脈閉塞、小腸壊死 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3140 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | 対麻痺 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3141 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | 腸虚血の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3142 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | 腸骨動脈の解離、胸部大動脈破裂の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3143 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | 腸骨動脈の閉塞 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3144 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | 腹部大動脈破裂 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3145 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | 両腎動脈閉鎖 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------------|-------------------------|------|------------------|---|---------|-----|---------|
| 3146 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | コントララテラル連結口外の展開 | 不明 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3147 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | ステントグラフトの脱落 | 腸骨動脈の解離 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3148 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | デリバリーカテーテル先端部の離断 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3149 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | デリバリーカテーテル破損の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3150 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | 日本ゴア | なし | タイプ II エンドリーク | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 3151 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | 日本ゴア | なし | タイプ II エンドリーク、動脈瘤拡大 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 3152 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | DIC | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3153 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | ステントグラフトの感染 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3154 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | ステントグラフト周囲の感染 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3155 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | タイプ I エンドリーク | 国内 | 13 | 情報提供 |
| 3156 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | タイプ I エンドリーク、タイプ III エンドリーク、動脈瘤拡大、動脈瘤破裂 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3157 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | タイプ I エンドリーク、タイプ不明エンドリーク、動脈瘤拡大 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3158 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | タイプ I エンドリーク、動脈瘤拡大 | 国内 | 8 | 情報提供 |
| 3159 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | タイプ II エンドリーク、動脈瘤破裂 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------------|------------------------|------|-------|------------------------|---------|-----|---------|
| 3160 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | タイプⅢエンドリーク | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 3161 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | タイプⅢエンドリークの疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3162 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | 右外腸骨動脈損傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3163 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | 右大腿動脈の解離 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3164 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | 下肢の麻痺 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 3165 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | 下肢不全麻痺、瘤嚢内感染 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3166 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | 下肢末梢血管の血栓症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3167 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | 仮性動脈瘤 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3168 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | 胸部大動脈の破裂 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3169 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | 胸部大動脈解離 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3170 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | 血管の解離 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3171 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | 後腹膜血腫、タイプⅢエンドリーク、動脈瘤拡大 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3172 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | 左外腸骨動脈損傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3173 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | 左総頸動脈への血流障害 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------------|------------------------|------|-------|----------------|---------|-----|---------|
| 3174 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | 腎不全、対麻痺 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3175 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | 対麻痺 | 国内 | 4 | 情報提供 |
| 3176 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | 対麻痺、タイプIエンドリーク | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3177 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | 大動脈解離 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3178 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | 動脈解離 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3179 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | 動脈瘤の拡大、瘤嚢内感染 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3180 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | 動脈瘤拡大 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3181 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | 脳梗塞 | 国内 | 4 | 情報提供 |
| 3182 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | 脳梗塞、腸壊死、腎不全 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3183 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | 脳梗塞、瘤嚢内感染、縦隔炎 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3184 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | 不全対麻痺 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 3185 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | 不全対麻痺、脳梗塞 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3186 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | 腹部大動脈と腸骨動脈の解離 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3187 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | 麻痺 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------------|--------------------------|-----------|-----------------|-------------------------|---------|-----|---------|
| 3188 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | 両側反回神経麻痺、急性循環不全 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3189 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | 日本ゴア | マイグレーション | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3190 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | 日本ゴア | マイグレーション | タイプ I エンドリーク、動脈瘤拡大 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3191 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT II ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | なし | 脚閉塞、血栓付着 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3192 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT II ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 脚閉塞 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3193 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT II ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 脚閉塞、血栓形成 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3194 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT II ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | ステントグラフトの圧迫の可能性 | 脚閉塞、血栓形成 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3195 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | ステントグラフトの感染、血腫、敗血症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3196 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | ステントグラフトの感染、瘤径の拡大 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3197 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | ステントグラフトの感染、瘤径の拡大、十二指腸婁 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3198 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | ステントグラフト内の血栓、閉塞 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3199 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | タイプ I エンドリーク | 国内 | 4 | 情報提供 |
| 3200 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | タイプ III エンドリーク | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3201 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 解離、血栓形成、閉塞 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------------|-----------------------|-----------|------------------|---------------|---------|-----|---------|
| 3202 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 脚閉塞 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 3203 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 脚閉塞、血栓形成 | 国内 | 4 | 情報提供 |
| 3204 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 脚閉塞、血栓形成、疼痛 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3205 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 狭窄、血栓形成 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3206 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 血管の解離 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3207 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 血栓形成、脚閉塞 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3208 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 多臓器不全 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3209 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 対麻痺 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3210 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 大動脈解離 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 3211 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 腸骨動脈瘤破裂 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3212 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 内腸骨動脈の閉塞、腸管壊死 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3213 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | ステントグラフトのキンク | 脚閉塞 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3214 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | ステントグラフトのキンク | 脚閉塞、血栓形成 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3215 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | ステントグラフトのキンクの可能性 | 脚閉塞、血栓形成、外科処置 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------------|-----------------------|-----------|-------------------------------|-----------------------------------|---------|-----|---------|
| 3216 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | ステントグラフトのキックの疑い | 脚閉塞、血栓形成 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3217 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | ステントグラフトのキックの疑い | 血栓形成、脚閉塞、跛行 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3218 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | ステントグラフトの圧迫 | 脚閉塞、血栓形成 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 3219 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | ステントグラフトの圧迫 | 脚閉塞、血栓形成の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3220 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | デリバリーシステムの挿入困難、デリバリーシステムの抜去困難 | 外腸骨動脈の損傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3221 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | デリバリーシステムの抜去困難 | 脳梗塞、対麻痺 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3222 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | デリバリーシステムの抜去困難、デリバリーシステムの断裂 | タイプ I エンドリーク | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3223 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不完全なステントグラフト留置 | 外科処置 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3224 | 大動脈用ステントグラフト | TALENT 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | ステントグラフトの感染、大動脈-気管支瘻、大動脈-食道瘻、敗血症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3225 | 大動脈用ステントグラフト | TALENT 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | ステントグラフトの感染、瘤径の拡大、敗血症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3226 | 大動脈用ステントグラフト | TALENT 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | タイプ I エンドリーク | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 3227 | 大動脈用ステントグラフト | TALENT 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | タイプ I エンドリーク、タイプ III エンドリーク、動脈瘤拡大 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 3228 | 大動脈用ステントグラフト | TALENT 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | タイプ I エンドリーク、動脈瘤拡大 | 国内 | 5 | 情報提供 |
| 3229 | 大動脈用ステントグラフト | TALENT 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | タイプ III エンドリーク | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------------|---------------------------|-----------------|---------------|------------------------------------|---------|-----|---------|
| 3230 | 大動脈用ステントグラフト | TALENT 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 不全麻痺、脳梗塞 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3231 | 大動脈用ステントグラフト | TALENT 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 喀血、瘤拡大、瘤破裂の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3232 | 大動脈用ステントグラフト | TALENT 腹部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | ステントグラフトの移動 | タイプ I エンドリーク | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3233 | 大動脈用ステントグラフト | VALIANT 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | タイプ I エンドリーク | 国内 | 5 | 情報提供 |
| 3234 | 大動脈用ステントグラフト | VALIANT 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | タイプ I エンドリーク、タイプ III エンドリーク、瘤破裂、出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3235 | 大動脈用ステントグラフト | VALIANT 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | タイプ I エンドリーク、動脈瘤拡大 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3236 | 大動脈用ステントグラフト | VALIANT 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 麻痺 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3237 | 大動脈用ステントグラフト | VALIANT 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | デリバリー困難 | 血管の解離 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3238 | 大動脈用ステントグラフト | Relay Plus 胸部ステントグラフトシステム | 日本ライフライン | ステントグラフトの展開不良 | 血管損傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3239 | 体内固定システム | VEPTR システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | なし | フック脱転 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3240 | 体内固定システム | VEPTR システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | なし | 運動誘発電位低下 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3241 | 体内固定システム | VEPTR システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | なし | 下肢不全麻痺 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3242 | 体内固定システム | VEPTR システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | なし | 呼吸不全 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 3243 | 体内固定システム | VEPTR システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | なし | 後弯の増強 | 国内 | 3 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|----------------------|-----------------------------|-----------------|-------------------------|---------------------------------|---------|-----|---------|
| 3244 | 体内固定システム | VEPTR システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | なし | 術後創部感染 | 国内 | 4 | 情報提供 |
| 3245 | 体内固定システム | VEPTR システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | なし | 肋骨骨折によるフック脱転 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3246 | 体内固定システム | VEPTR システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | なし | 肋骨骨折による頭側クレードル脱転 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3247 | 体内固定システム | VEPTR システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 血胸 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3248 | 体内固定システム | VEPTR システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 術後深部感染 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3249 | 体内固定システム | VEPTR システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 術後創部感染 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3250 | 体内固定システム | VEPTR システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 創部腫脹による再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3251 | 体内固定システム | VEPTR システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | S-フックの折損 | 再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3252 | 体内固定用ケーブル | ネスブロンケーブルシステム | アルフレッサ ファーマ | なし | 術後感染症 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 3253 | 体内固定用コンプレッションヒッププレート | K-MAX ASヒップスクリュー2 | 京セラメディカル | 体内固定用コンプレッションヒッププレートの破損 | 体内固定用コンプレッションヒッププレートの機能不全又は機能低下 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3254 | 体内固定用コンプレッションヒッププレート | MDM コンプレッション ヒップ スクリュー システム | 日本エム・ディ・エム | なし | スクリューによるカットアウト | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3255 | 体内固定用コンプレッションヒッププレート | オメガプラスTiシステム | 日本ストライカー | なし | 骨折部の癒合不全 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 3256 | 体内固定用コンプレッションヒッププレート | オメガプラスTiシステム | 日本ストライカー | スクリューの折損 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3257 | 体内固定用コンプレッションヒッププレート | オメガプラスTiシステム | 日本ストライカー | ツインフック先端のカットアウト | 骨折部の癒合不全及び大腿骨頭のカットアウト | 国内 | 2 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-------------|-----------------------------------|-----------------|-------------------|--------------------------------------|---------|-----|---------|
| 3258 | 体内固定用上肢髓内釘 | AO ヒューメラルネイル システム TAN(滅菌) | ジョンソン・エンド・ジョンソン | スパイラルブレードの脱転 | 再手術の恐れ | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3259 | 体内固定用上肢髓内釘 | ニューストレートネイルシステム | ナカシマメディカル | ストレートネイルの折損 | ストレートネイル折損によるインプラント 抜去および再置換手術の実施 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3260 | 体内固定用上肢髓内釘 | T2ロッキングネイルシステム 上腕骨用 | 日本ストライカー | スクリューのバックアウト | スクリューのバックアウトによる再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3261 | 体内固定用脛骨髓内釘 | AO ExpertTM ティビアルネイル システム (滅菌) | ジョンソン・エンド・ジョンソン | スクリューの緩み | 再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3262 | 体内固定用脛骨髓内釘 | T2ロッキングネイルシステム | 日本ストライカー | なし | 手術中の血流障害 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3263 | 体内固定用大腿骨髓内釘 | OLS プロキシマル I/M ネイル システム | KISCO | スクリューによる骨頭のカットアウト | 骨頭のカットアウトによる再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3264 | 体内固定用大腿骨髓内釘 | OLS プロキシマル I/M ネイル システム | KISCO | ネイルの折損 | ネイルの折損による再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3265 | 体内固定用大腿骨髓内釘 | クロス トロカンテリック コンプレッション ネイル システム | KISCO | スクリューのカットアウト | スクリューのカットアウトによる再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3266 | 体内固定用大腿骨髓内釘 | クロス トロカンテリック コンプレッション ネイル システム | KISCO | ネイルの折損 | ネイル折損による再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3267 | 体内固定用大腿骨髓内釘 | クロス トロカンテリック コンプレッション ネイル システム | KISCO | パレル/ラグスクリューの破損 | パレル/ラグスクリューの破損による再 手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3268 | 体内固定用大腿骨髓内釘 | クロス トロカンテリック コンプレッション ネイル システム | KISCO | ロッキングプラグの緩み | 治療期間の延長 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3269 | 体内固定用大腿骨髓内釘 | AO フェモラルネイル システム(滅菌) | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 折損 | 再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3270 | 体内固定用大腿骨髓内釘 | Expert AFN Japanese(滅菌) | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 回旋不良による再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3271 | 体内固定用大腿骨髓内釘 | Expert AFN Japanese(滅菌) | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 二次骨折 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-------------|-------------------------|-----------------|--------------|--------------|---------|-----|---------|
| 3272 | 体内固定用大腿骨髄内釘 | Expert AFN Japanese(滅菌) | ジョンソン・エンド・ジョンソン | エンドキャップの抜去困難 | 髄内釘抜去の再手術の実施 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3273 | 体内固定用大腿骨髄内釘 | Expert AFN Japanese(滅菌) | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 折損 | 再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3274 | 体内固定用大腿骨髄内釘 | Japanese PFNA(滅菌) | ジョンソン・エンド・ジョンソン | なし | 大腿骨頭穿孔 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3275 | 体内固定用大腿骨髄内釘 | Japanese PFNA(滅菌) | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 患部の転位 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3276 | 体内固定用大腿骨髄内釘 | Japanese PFNA(滅菌) | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 骨頭穿孔 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 3277 | 体内固定用大腿骨髄内釘 | Japanese PFNA(滅菌) | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3278 | 体内固定用大腿骨髄内釘 | Japanese PFNA(滅菌) | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの破損 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3279 | 体内固定用大腿骨髄内釘 | Japanese PFNA(滅菌) | ジョンソン・エンド・ジョンソン | スクリュー折損 | 再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3280 | 体内固定用大腿骨髄内釘 | Japanese PFNA(滅菌) | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 折損 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3281 | 体内固定用大腿骨髄内釘 | Inter Blade Nail システム | ナカシマメディカル | キーブレードの折損 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3282 | 体内固定用大腿骨髄内釘 | Inter Blade Nail システム | ナカシマメディカル | キーブレードの破損 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3283 | 体内固定用大腿骨髄内釘 | T2ロッキングネイルシステム | 日本ストライカー | ネイルの破損 | ネイルの破損による再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3284 | 体内固定用大腿骨髄内釘 | ガンマ3ロッキングネイルシステム | 日本ストライカー | なし | 骨頭壊死 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3285 | 体内固定用大腿骨髄内釘 | ガンマ3ロッキングネイルシステム | 日本ストライカー | ネイルの破損 | ネイルの破損による再手術 | 国内 | 4 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-------------|-------------------------------|------------|------------------|----------------------|---------|-----|---------|
| 3286 | 体内固定用大腿骨髄内釘 | ガンマ3ロッキングネイルシステム | 日本ストライカー | ネイルの破損 | ネイル破損による再手術 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 3287 | 体内固定用大腿骨髄内釘 | ガンマ3ロッキングネイルシステム | 日本ストライカー | ラグスクリューの骨頭穿孔 | ラグスクリューの骨頭穿孔による再手術 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 3288 | 体内固定用大腿骨髄内釘 | ガンマロッキングネイルシステム | 日本ストライカー | ネイルの折損 | ネイルの折損による再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3289 | 体内固定用ネジ | フィジオチタンスクリューG | 京セラメディカル | シェル固定用スクリューの抜去困難 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3290 | 体内固定用ネジ | MDM アンクル プレート システム | 日本エム・ディ・エム | スクリュー破損 | 再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3291 | 体内固定用ネジ | MDM アンクル プレート システム | 日本エム・ディ・エム | 内包ラベルの表記違いによる回収 | なし | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 3292 | 体内固定用ネジ | MDM コンプレッション ヒップ スクリュー システム | 日本エム・ディ・エム | スクリューのカットアウト | インプラントのカットアウトによる再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3293 | 体内固定用ネジ | アズニス3チタン製キャニキュレーテッドスクリュー(滅菌済) | 日本ストライカー | スクリューの破損 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3294 | 体内固定用ネジ | ガンマ3ロッキングネイルシステム | 日本ストライカー | なし | 術後の骨頭壊死による再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3295 | 体内固定用ネジ | ガンマ3ロッキングネイルシステム | 日本ストライカー | ラグスクリューのカットアウト | ラグスクリューのカットアウトによる再手術 | 国内 | 8 | 情報提供 |
| 3296 | 体内固定用ネジ | チタン製スクリュー・ワッシャー・ナット | 日本ストライカー | スクリューの折損 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3297 | 体内固定用ネジ | チタン製スクリュー・ワッシャー・ナット | 日本ストライカー | スクリューの破損 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3298 | 体内固定用ネジ | バリアックスエルボーシステム | 日本ストライカー | スクリューのバックアウト | スクリューのバックアウトによる再手術 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 3299 | 体内固定用ネジ | バリアックスエルボーシステム | 日本ストライカー | スクリューの緩み | スクリューの緩みによる再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-----------|------------------------------------|-----------------|----------------|----------------------|---------|-----|---------|
| 3300 | 体内固定用ネジ | バリアックス橈骨遠位端用ロックングプレート | 日本ストライカー | ロックングピンのバックアウト | ロックングピンのバックアウトによる再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3301 | 体内固定用ネジ | バリアックスハンドシステム | 日本ストライカー | スクリューの脱転 | 不明 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 3302 | 体内固定用ネジ | ユニバーサルCMFミニプレート(MP)モジュール | 日本ストライカー | スクリューの破損 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3303 | 体内固定用ネジ | ユニバーサルチタンボーンスクリュー | 日本ストライカー | スクリューの破損 | 体内遺残の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3304 | 体内固定用ネジ | ボーン スクリュー Ti | 日本メディカルネクスト | 不明 | 骨幹部の軸方向の割れ | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 3305 | 体内固定用ネジ | DTJスクリュー | メイラ | 折損 | 体内遺残 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 3306 | 体内固定用ネジ | DARCO ロックング プレート システム | ライト・メディカル・ジャパン | スクリューの折損 | 体内遺残 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 3307 | 体内固定用ピン | エース プレーマー ハローベスト システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | スカルピンの頭蓋穿孔 | スカルピンの再固定 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3308 | 体内固定用ピン | リゾルブ ハロー システム | 日本エム・ディ・エム | 不明 | スカルピンの頭蓋穿孔 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 3309 | 体内固定用ピン | アペックスピン(滅菌) | 日本ストライカー | ハーフピンの折損 | ハーフピンの折損による再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3310 | 体内固定用プレート | 橈骨遠位端用プレート APTUS 2.5 | エム・イー・システム | スクリューヘッド破損 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3311 | 体内固定用プレート | AO LCP フックプレート (滅菌) | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 再骨折 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3312 | 体内固定用プレート | AO LISS ロックング プレート システムインプラント (滅菌) | ジョンソン・エンド・ジョンソン | スクリューの抜去困難 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3313 | 体内固定用プレート | AO LISS ロックング プレート システムインプラント (滅菌) | ジョンソン・エンド・ジョンソン | スクリューの抜去難渋 | 偽関節の発生、術後感染 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-----------|-----------------------------------|-----------------|-------------|-------------------------|---------|-----|---------|
| 3314 | 体内固定用プレート | AO LISS ロッキング プレート システムインプラント(滅菌) | ジョンソン・エンド・ジョンソン | スクリューヘッドの折損 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3315 | 体内固定用プレート | AO LISS ロッキング プレート システムインプラント(滅菌) | ジョンソン・エンド・ジョンソン | プレートの折損 | 再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3316 | 体内固定用プレート | AO Matrix Neuro システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 折損 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3317 | 体内固定用プレート | AO Matrix Mandible システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3318 | 体内固定用プレート | AO スモールフラグメント システム インプラント Ti | ジョンソン・エンド・ジョンソン | プレート折損 | 疼痛、プレート除去のため、肩峰を削る処置の実施 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3319 | 体内固定用プレート | AO ペルビック システム インプラント | ジョンソン・エンド・ジョンソン | プレートの折損 | プレートの折損による再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3320 | 体内固定用プレート | AO ミニ フラグメント システム インプラント Ti(滅菌) | ジョンソン・エンド・ジョンソン | スクリュー折損 | 体内遺残 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 3321 | 体内固定用プレート | AO ミニロッキングコンプレッション プレート システム(滅菌) | ジョンソン・エンド・ジョンソン | プレートの折損 | プレートの除去 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3322 | 体内固定用プレート | AO ロッキングコンプレッションプレートシステム(滅菌) | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 皮膚の損傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3323 | 体内固定用プレート | AO ロッキングコンプレッションプレートシステム(滅菌) | ジョンソン・エンド・ジョンソン | スクリュー折損 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3324 | 体内固定用プレート | AO ロッキングコンプレッションプレートシステム(滅菌) | ジョンソン・エンド・ジョンソン | プレートの折損 | プレートの折損による再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3325 | 体内固定用プレート | AO ロッキングコンプレッションプレートシステム(滅菌) | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 折損 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3326 | 体内固定用プレート | LCPカーブブロードプレート(滅菌) | ジョンソン・エンド・ジョンソン | プレートの折損 | プレートの折損による再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3327 | 体内固定用プレート | LCPカーブブロードプレート(滅菌) | ジョンソン・エンド・ジョンソン | プレートの折損 | プレート折損による再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-----------|------------------------------|------------------------|------------------------------------|-----------------------------|---------|-----|---------|
| 3328 | 体内固定用プレート | LCPディスタラディウスプレートシステム(滅菌) | ジョンソン・エンド・ジョンソン | プレートの折損 | プレートの抜去 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3329 | 体内固定用プレート | LCPディスタラディウスプレートシステム(滅菌) | ジョンソン・エンド・ジョンソン | プレートの折損 | プレート折損による再手術の実施 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3330 | 体内固定用プレート | LCP ティビアルプレートシステム(滅菌) | ジョンソン・エンド・ジョンソン | スクリューの脱転 | 再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3331 | 体内固定用プレート | LCP ティビアルプレートシステム(滅菌) | ジョンソン・エンド・ジョンソン | スクリューの抜去困難 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3332 | 体内固定用プレート | VA ディスタラディウスプレートシステム(滅菌) | ジョンソン・エンド・ジョンソン | スクリュー折損 | スクリュー折損による再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3333 | 体内固定用プレート | VA ディスタラディウスプレートシステム(滅菌) | ジョンソン・エンド・ジョンソン | プレートスクリューホールからのスクリュー貫通 | 追加処置によるインプラントの摘出 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3334 | 体内固定用プレート | VA ディスタラディウスプレートシステム(滅菌) | ジョンソン・エンド・ジョンソン | プレートスクリューホールからのスクリュー貫通によるプレートの固定不良 | インプラントの不適切な設置による追加処置に伴う組織損傷 | 国内 | 7 | 情報提供 |
| 3335 | 体内固定用プレート | VA ディスタラディウスプレートシステム(滅菌) | ジョンソン・エンド・ジョンソン | プレートスクリューホールからのスクリュー貫通によるプレートの固定不良 | 体内遺残 | 国内 | 60 | 情報提供 |
| 3336 | 体内固定用プレート | VA ディスタラディウスプレートシステム(滅菌) | ジョンソン・エンド・ジョンソン | プレートの貫通 | 組織損傷 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 3337 | 体内固定用プレート | PERI-LOC Ti ロッキングプレートシステム GE | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | スクリューの折損 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3338 | 体内固定用プレート | バリアックスエルポーシステム | 日本ストライカー | プレートの破損 | プレートの破損による再手術及び術後感染 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3339 | 体内固定用プレート | ユニバーサルCMF下顎骨再建モジュール(滅菌) | 日本ストライカー | プレートの破損 | プレート破損による再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3340 | 体内固定用プレート | ユニバーサルCMFミニプレート(MP)モジュール | 日本ストライカー | プレートの破損 | プレート破損による再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3341 | 体内固定用プレート | ユニテック下腿骨用プレートシステム | 日本ユニテック | スクリューのバックアウト | 再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|------------|------------------------------|------------------|------------------------------------|---------------------|---------|-----|---------|
| 3342 | 体内固定用プレート | Thin Flap システム | メディカルユーアンドエイ | スクリューの破断 | 破損部位の骨内残留 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3343 | 体内固定用プレート | ウォータローレンツチタントータルマンディブラーシステム | メディカルユーアンドエイ | プレート破断 | プレート露出 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3344 | 体内固定用プレート | ウォータローレンツチタントータルマンディブラーシステム | メディカルユーアンドエイ | プレート破断 | 疼痛 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3345 | 体内固定用プレート | ウォールターローレンツ チタン ネーザルプレートシステム | メディカルユーアンドエイ | スクリューの破断 | 破損部位の骨内残留 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 3346 | 体内固定用ワイヤ | エチコン サージカルスチール | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 組織反応 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3347 | 体内固定用ワイヤ | エチコン サージカルスチール | ジョンソン・エンド・ジョンソン | ワイヤーの緩み | 創傷裂開、骨のカットイン | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3348 | 多用途透析装置 | 個人用HDF装置 NDF-21 | 澁谷工業 | AFBFモード時の血液流量変更時、補液流量が運動して変更されなかった | 補液流量を手動で変更して治療を継続した | 国内 | 2 | 回収(改修) |
| 3349 | 多用途透析装置 | 透析用監視装置 NCV-2 | 澁谷工業 | 返血予定量の設定値が変化した | なし | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 3350 | 多用途透析装置 | 個人用透析装置 TR-3000S | 東レ・メディカル | タッチパネルの操作不能 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3351 | 多用途透析装置 | 個人用透析装置 TR-3000S | 東レ・メディカル | 機器のフリーズによる操作不能 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3352 | 多用途透析装置 | 透析用監視装置 TR-3000M | 東レ・メディカル | 機器のフリーズによる操作不能 | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 3353 | 多用途透析装置 | 透析用監視装置 TR-3000MA | 東レ・メディカル | 機器のフリーズによる操作不能 | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 3354 | 多用途透析装置 | 個人用多用途透析装置 DBG-03 | 日機装 | 部品の亀裂 | 過剰水による冷や汗、血圧低下症状 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 3355 | 単回使用棘間留置器具 | X-STOP PEEK インプラント | メドトロニックソファモアダネック | 不明 | 感染 | 国内 | 2 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------------|--------------------|----------------------|-------------|------------------|---------|-----|---------|
| 3356 | 単回使用棘間留置器具 | X-STOP PEEK インプラント | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 術後の棘突起骨折 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3357 | 単回使用棘間留置器具 | X-STOP PEEK インプラント | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 術後棘突起骨折、再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3358 | 単回使用棘間留置器具 | X-STOP PEEK インプラント | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 術後棘突起骨折、症状再燃、再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3359 | 単回使用棘間留置器具 | X-STOP PEEK インプラント | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 術後棘突起骨折、症状再発、再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3360 | 単回使用棘間留置器具 | X-STOP PEEK インプラント | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 症状の改善不良、再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3361 | 単回使用棘間留置器具 | X-STOP PEEK インプラント | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 症状再燃、再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3362 | 単回使用棘間留置器具 | X-STOP PEEK インプラント | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 棘突起骨折 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3363 | 単回使用棘間留置器具 | X-STOP PEEK インプラント | メドトロニックソファモアダ ネック | インプラントの位置異常 | 症状の改善不良、再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3364 | 単回使用棘間留置器具 | X-STOP PEEK インプラント | メドトロニックソファモアダ ネック | インプラントの転位 | 不明 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 3365 | 単回使用棘間留置器具 | X-STOP PEEK インプラント | メドトロニックソファモアダ ネック | インプラントの転位 | 再手術 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 3366 | 単回使用呼吸回路用コネクタ | DAR プリージングシステム | コヴィディエン ジャパン | エアリーク | なし | 国内 | 7 | 情報提供 |
| 3367 | 単回使用呼吸回路用コネクタ | DAR プリージングシステム | コヴィディエン ジャパン | エアリーク | SpO2低下 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3368 | 単回使用呼吸回路用コネクタ | DAR プリージングシステム | コヴィディエン ジャパン | ヒーターワイヤーの断線 | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 3369 | 単回使用呼吸回路用コネクタ | DAR プリージングシステム | コヴィディエン ジャパン | 回路外れ | SpO2低下 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------------------|---------------------------|----------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|---------|-----|---------|
| 3370 | 単回使用呼吸回路用コネクタ | DAR プリージングシステム | コヴィディエン ジャパン | 破損 | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 3371 | 単回使用呼吸回路用コネクタ | DAR プリージングシステム | コヴィディエン ジャパン | 破損 | チアノーゼ | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3372 | 単回使用自己血回収キット | エクストラ ディスポーザブルセット | ソーリン・グループ | ボウルからリーク | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3373 | 単回使用自己血回収キット | ディデエコ ATS 回路セット | ソーリン・グループ | ボウル上部からのリーク | なし | 国内 | 4 | 情報提供 |
| 3374 | 単回使用自己血回収キット | ディデエコ ATS 回路セット | ソーリン・グループ | 返血バッグ/チューブ接続部からリーク | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3375 | 単回使用手動式肺人工蘇生器 | ジャクソンリース蘇生回路 | アトムメディカル | ジャクソンリース蘇生回路をMRI下で使用した際、換気ができなくなった。 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3376 | 単回使用人工呼吸器呼吸回路 | カムピューアー呼吸治療器 | 泉工医科工業 | 水漏れ | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3377 | 単回使用人工呼吸器呼吸回路 | F&PシングルユースRT回路成人用 | Fisher & Paykel Healthcare | 呼吸側送気チューブ付属ウォータートラップの破損 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3378 | 単回使用人工鼻用フィルタ | モイストラップF 型式 MF-LS | 泉工医科工業 | エアリーク | なし | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 3379 | 単回使用人工鼻用フィルタ | tkb Pneu-Moist ニューモイスト人工鼻 | TKB | 不明 | 一時的なSpO2低下 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3380 | 単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ | ニプロ ヘパリンコーティング補助人工心臓セット | ニプロ | 不明 | 主要な感染(血液培養陽性、体外式カニューレ挿入部位、縦隔) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3381 | 単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ | ニプロ ヘパリンコーティング補助人工心臓セット | ニプロ | 不明 | 神経機能障害(脳卒中) | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 3382 | 単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ | ニプロ ヘパリンコーティング補助人工心臓セット | ニプロ | 装置の不具合(装置内血栓症) | 呼吸不全、ポンプ交換術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3383 | 単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ | ニプロ ヘパリンコーティング補助人工心臓セット | ニプロ | 装置の不具合(装置内血栓症) | 主要な感染(体外式カニューレ挿入部位)、ポンプ交換術 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------------------|-------------------------|-----|----------------|---|---------|-----|---------|
| 3384 | 単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ | ニプロ ヘパリンコーティング補助人工心臓セット | ニプロ | 装置の不具合(装置内血栓症) | 不整脈、ポンプ交換術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3385 | 単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ | ニプロ 補助人工心臓セット | ニプロ | 不明 | 右心不全(腹水、末梢浮腫)、貧血、神経機能障害(脳卒中) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3386 | 単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ | ニプロ 補助人工心臓セット | ニプロ | 不明 | 主要な感染(血液培養陽性、尿路) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3387 | 単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ | ニプロ 補助人工心臓セット | ニプロ | 不明 | 主要な感染(細菌性) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3388 | 単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ | ニプロ 補助人工心臓セット | ニプロ | 不明 | 主要な感染(尿路) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3389 | 単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ | ニプロ 補助人工心臓セット | ニプロ | 不明 | 主要な感染(肺)(1)、主要な感染(肺)(2) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3390 | 単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ | ニプロ 補助人工心臓セット | ニプロ | 不明 | 心嚢液貯留 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3391 | 単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ | ニプロ 補助人工心臓セット | ニプロ | 不明 | 神経機能障害(脳卒中) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3392 | 単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ | ニプロ 補助人工心臓セット | ニプロ | 不明 | 腎機能障害、溶血、呼吸不全、精神症状の発現、大量出血(呼吸器)、その他(小腸壊死) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3393 | 単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ | ニプロ 補助人工心臓セット | ニプロ | 不明 | 大量出血(不正出血、薬剤性貧血)、主要な感染(体外式カニューレ挿入部位) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3394 | 単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ | ニプロ 補助人工心臓セット | ニプロ | 装置の不具合(血液ポンプ) | ポンプ交換術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3395 | 単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ | ニプロ 補助人工心臓セット | ニプロ | 装置の不具合(装置内血栓症) | その他(左肺気胸)、ポンプ交換術、呼吸不全、精神症状の発現 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3396 | 単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ | ニプロ 補助人工心臓セット | ニプロ | 装置の不具合(装置内血栓症) | ポンプ交換術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3397 | 単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ | ニプロ 補助人工心臓セット | ニプロ | 装置の不具合(装置内血栓症) | ポンプ交換術 | 国内 | 8 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------------------|-------------------------|-----------------|-------------------|---|---------|-----|---------|
| 3398 | 単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ | ニプロ 補助人工心臓セット | ニプロ | 装置の不具合(装置内血栓症) | 主要な感染(体外式カニューレ挿入部位)(1)、主要な感染(体外式カニューレ挿入部位)(2)、主要な感染(体外式カニューレ挿入部位)(3)、ポンプ交換術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3399 | 単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ | ニプロ 補助人工心臓セット | ニプロ | 装置の不具合(装置内血栓症) | 主要な感染(体外式カニューレ挿入部位)、ポンプ交換術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3400 | 単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ | ニプロ 補助人工心臓セット | ニプロ | 装置の不具合(装置内血栓症) | 主要な感染(体外式カニューレ挿入部位)、大量出血(皮膚挿入部)(1)、大量出血(2)、ポンプ交換術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3401 | 単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ | ニプロ 補助人工心臓セット | ニプロ | 装置の不具合(装置内血栓症) | 心嚢液貯留、ポンプ交換術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3402 | 単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ | ニプロ 補助人工心臓セット | ニプロ | 装置の不具合(装置内血栓症) | 神経機能障害(脳卒中)(1)、神経機能障害(脳卒中)(2)、ポンプ交換術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3403 | 単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ | ニプロ 補助人工心臓セット | ニプロ | 装置の不具合(装置内血栓症) | 神経機能障害(脳卒中)、ポンプ交換術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3404 | 単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ | ニプロ 補助人工心臓セット | ニプロ | 装置の不具合(装置内血栓症) | 神経機能障害(脳卒中)、大量出血(上部消化管)、その他(右心不全)、ポンプ交換術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3405 | 単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ | ニプロ 補助人工心臓セット | ニプロ | 装置の不具合(装置内血栓症) | 不整脈、呼吸不全、神経機能障害(脳卒中)(1)、神経機能障害(脳卒中)(2)、ポンプ交換術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3406 | 胆管用ステント | X-Suit NIR 胆管用メタリックステント | オリンパスメディカルシステムズ | ステントから把持鉗子が外れなくなる | 僅かに出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3407 | 胆管用ステント | COOK Zilver 胆管用ステント | Cook Japan | インナーカテーテル破損 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3408 | 胆管用ステント | COOK Zilver 胆管用ステント | Cook Japan | 展開操作困難、ステント伸展 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3409 | 胆管用ステント | ERBDステント | Cook Japan | 不明 | 胆管および十二指腸穿孔 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3410 | 胆管用ステント | ERBDステント | Cook Japan | ステントの逸脱 | 胆管穿孔 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3411 | 胆管用ステント | ERBDステント | Cook Japan | ステントの誤留置、迷入 | 膵炎 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------|---------------------------|-------------------------|-------------------|-------------|---------|-----|---------|
| 3412 | 胆管用ステント | ERBDステント | Cook Japan | ポジショニングスリーブの迷入 | 上行結腸穿孔 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3413 | 胆管用ステント | 経内視鏡的胆管用Silver ステントシステム | Cook Japan | ステントの展開困難、ステントの変形 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3414 | 胆管用ステント | Niti-S 胆管用 ステント アンカバード | センチュリーメディカル | ステントの断裂 | 腸管閉塞 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3415 | 胆管用ステント | ウォールフレックススピリアリー フルカバーステント | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 膵炎 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3416 | 中空糸型透析器 | 旭中空糸型ダイアライザーAPS-EA | 旭化成メディカル | 中空糸破損 | なし | 国内 | 8 | 情報提供 |
| 3417 | 中空糸型透析器 | 旭中空糸型透析器APS-MD | 旭化成メディカル | 中空糸破損 | なし | 国内 | 4 | 情報提供 |
| 3418 | 中空糸型透析器 | 旭ホローファイバー人工腎臓APS | 旭化成メディカル | 不明 | 血圧低下、ショック状態 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3419 | 中空糸型透析器 | 旭ホローファイバー人工腎臓APS | 旭化成メディカル | 中空糸破損 | なし | 国内 | 11 | 情報提供 |
| 3420 | 中空糸型透析器 | 旭中空糸型透析器 APS-EL | 旭化成メディカル | 中空糸破損 | なし | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 3421 | 中空糸型透析器 | ホローファイバーダイアライザー KF-201 | 川澄化学工業 | 中空糸破損 | 血液漏れ | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 3422 | 中空糸型透析器 | トレスルホンTS | 東レ | 中空糸破損 | 血液漏れ | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3423 | 中空糸型透析器 | トレライトNV | 東レ | 不明 | 血圧低下 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3424 | 中空糸型透析器 | トレライトNV | 東レ | 中空糸破損 | 血液漏れ | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3425 | 中空糸型透析器 | フィルトライザーB3 | 東レ | 中空糸破損 | 血液漏れ | 国内 | 2 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------|------------------------|-----|----------|---|---------|-----|---------|
| 3426 | 中空糸型透析器 | フィルトライザーBG | 東レ | 不明 | 血小板数の減少 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3427 | 中空糸型透析器 | フィルトライザーBG | 東レ | 中空糸破損 | 血液漏れ | 国内 | 35 | 情報提供 |
| 3428 | 中空糸型透析器 | フィルトライザーBK | 東レ | 中空糸破損 | 血液漏れ | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3429 | 中空糸型透析器 | PEPAダイアライザー FDZ | 日機装 | 中空糸リーク | 血液漏れ | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 3430 | 中空糸型透析器 | PEPAダイアライザー FDW | 日機装 | 中空糸リーク | 血液漏れ | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 3431 | 中空糸型透析器 | ホローファイバーダイアライザーFDシリーズ | 日機装 | 不明 | 血液漏れの可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3432 | 中空糸型透析器 | ホローファイバーダイアライザーFDシリーズ | 日機装 | 中空糸リーク | 血液漏れ | 国内 | 16 | 情報提供 |
| 3433 | 中空糸型透析器 | ホローファイバーダイアライザーFLシリーズ | 日機装 | 中空糸リーク | 血液漏れ | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 3434 | 中空糸型透析器 | トリアセテートホローファイバーダイアライザー | ニプロ | 中空糸破損 | 血液漏れ | 国内 | 13 | 情報提供 |
| 3435 | 中空糸型透析器 | トリアセテートホローファイバーダイアライザー | ニプロ | 中空糸破損の疑い | 血液漏れ | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3436 | 中空糸型透析器 | トリアセテートホローファイバーダイアライザー | ニプロ | 中空糸破損の疑い | 血液漏れの疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3437 | 中空糸型透析器 | ポリネフロン | ニプロ | なし | 悪心、血圧低下、呼吸困難 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3438 | 中空糸型透析器 | ポリネフロン | ニプロ | 不明 | ショック(意識障害、血圧低下、発熱) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3439 | 中空糸型透析器 | ポリネフロン | ニプロ | 不明 | ショック(咳き込み、体のほてり、呼吸困難、低酸素状態(SAT 86%)、嘔吐) | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-----------|-------------------------|-------------------------|----------|---------------|---------|-----|---------|
| 3440 | 中空糸型透析器 | ポリネフロン | ニプロ | 不明 | 気分不快 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3441 | 中空糸型透析器 | ポリネフロン | ニプロ | 不明 | 気分不快、血圧低下、嘔吐 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3442 | 中空糸型透析器 | ポリネフロン | ニプロ | 不明 | 血圧低下、呼吸困難 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 3443 | 中空糸型透析器 | ポリネフロン | ニプロ | 中空糸破損の疑い | 血液漏れの疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3444 | 中心循環系人工血管 | トリプレックス | テルモ | 血液漏出 | 出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3445 | 中心循環系人工血管 | トリプレックス | テルモ | 人工血管穿孔 | 出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3446 | 中心循環系人工血管 | ゴアテックスEPTFEグラフトII | 日本ゴア | 不明 | 人工血管周囲のセローマ | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3447 | 腸骨動脈用ステント | COOK バスキュラーステント | Cook Japan | 不明 | ステント血栓症、下肢の切断 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3448 | 腸骨動脈用ステント | COOK バスキュラーステント | Cook Japan | ステントの移動 | ステントの大動脈への迷入 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3449 | 腸骨動脈用ステント | SMART CONTROLステント | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | ステント血栓症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3450 | 腸骨動脈用ステント | SMART CONTROLステント | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 術後感染症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3451 | 腸骨動脈用ステント | エクスプレス LD 血管拡張用ステントシステム | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント脱落 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3452 | 腸骨動脈用ステント | エクスプレス LD 血管拡張用ステントシステム | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント脱落 | ステント追加術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3453 | 腸骨動脈用ステント | エクスプレス LD 血管拡張用ステントシステム | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント脱落 | 体内遺残 | 国内 | 2 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------------------|--------------------|-------------------------|--------------------------|------------|---------|-----|---------|
| 3454 | 腸骨動脈用ステント | エピック バスキュラーステント | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント誤留置 | ステント追加術 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 3455 | 定置型保育器 | アトム保育器100 | アトムメディカル | ディスプレイの不具合 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3456 | 定置型保育器 | アトム保育器101 | アトムメディカル | ディスプレイの不具合 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3457 | 定置型保育器 | アトム保育器101 | アトムメディカル | 器内湿度の上昇 | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 3458 | デュアルチャンバ自動植込み型除細動器 | カレント RF 36 DR | セント・ジュード・メディカル | 機能不全 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3459 | デュアルチャンバ自動植込み型除細動器 | カレント RF 36 DR | セント・ジュード・メディカル | 機能不全の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3460 | デュアルチャンバ自動植込み型除細動器 | カレント RF 36 DR | セント・ジュード・メディカル | 早期電池消耗の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3461 | デュアルチャンバ自動植込み型除細動器 | フォーティファイST DR | セント・ジュード・メディカル | 機能不全 | ICD本体交換術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3462 | デュアルチャンバ自動植込み型除細動器 | メドトロニック パーチュオース DR | 日本メドトロニック | リセット | 心室性頻拍治療の遅れ | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3463 | デュアルチャンバ自動植込み型除細動器 | メドトロニック パーチュオース DR | 日本メドトロニック | 電源フィルタコンデンサのリークによる電池早期消耗 | なし | 国内 | 17 | 情報提供 |
| 3464 | デュアルチャンバ自動植込み型除細動器 | メドトロニック パーチュオース DR | 日本メドトロニック | 電池早期消耗の疑い | なし | 国内 | 21 | 情報提供 |
| 3465 | デュアルチャンバ自動植込み型除細動器 | オベিশオDR | 日本ライフライン | 早期電池消耗の疑い | ICD本体交換術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3466 | デュアルチャンバ自動植込み型除細動器 | パラダイム DR | 日本ライフライン | 不明 | 不明 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3467 | デュアルチャンバ自動植込み型除細動器 | パラダイム DR | 日本ライフライン | イントロゲート不能 | ICD本体交換術 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------------------|-------------------|-------------------------|---------------------------|----------------------|---------|-----|---------|
| 3468 | デュアルチャンバ自動植込み型除細動器 | テリジェン 100 DR | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 電池早期消耗の疑い | なし | 国内 | 4 | 回収(改修) |
| 3469 | デュアルチャンバ自動植込み型除細動器 | テリジェン 100 DR | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 電池早期消耗の疑い | ICD本体交換術 | 国内 | 15 | 回収(改修) |
| 3470 | デュアルチャンバ自動植込み型除細動器 | テリジェン 100 DR DF-4 | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 心室細動の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3471 | デュアルチャンバ自動植込み型除細動器 | バイタリティ DR | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | なし | ポケット部感染の疑い、露出、ICD摘出術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3472 | 透析用血液回路セット | JMS人工腎臓用血液回路ST | ジェイ・エム・エス | 血液漏れ | 血圧低下、意識消失 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3473 | 透析用血液回路セット | JMS人工腎臓用血液回路ST | ジェイ・エム・エス | 接続部外れ | 血圧低下、意識消失 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3474 | 透析用血液回路セット | NIKKISO 血液回路 | 日機装 | 不明 | 血液漏れ | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 3475 | 透析用血液回路セット | NIKKISO 血液回路 | 日機装 | キャップの挿入不足 | 血液漏れ | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 3476 | 透析用血液回路セット | NIKKISO 血液回路 | 日機装 | チューブの接着不良 | 血液漏れ | 国内 | 6 | 情報提供 |
| 3477 | 透析用血液回路セット | NIKKISO 血液回路 | 日機装 | チューブの溶着不良 | 血液漏れ | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 3478 | 透析用血液回路セット | NIKKISO 血液回路 | 日機装 | ニードルレスゴムボタンのゴム部設置不十分 | 血液漏れ | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 3479 | 透析用血液回路セット | NIKKISO 血液回路 | 日機装 | 溶剤(接着剤)によるニードルレスゴムボタンの脆弱化 | 血液漏れ | 国内 | 6 | 情報提供 |
| 3480 | 透析用血液回路セット | NIKKISO人工腎臓用血液回路 | 日機装 | 繋ぎチューブの脆弱化 | 血液漏れ | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3481 | 透析用血液回路セット | 血液回路 | 日機装 | 繋ぎチューブの剥離 | 血液漏れ | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-------------|----------------------|----------------|------------------|--------|---------|-----|---------|
| 3482 | 二相式気道陽圧ユニット | NIP ネーザル III | 帝人ファーマ | スタート/ストップボタン陥没 | 心停止 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3483 | 半自動除細動器 | ライフバック CR Plus | フィジオコントロールジャパン | 電源が入らなかった | 不明 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3484 | 半自動除細動器 | ライフバックLP500 バイフェージック | フィジオコントロールジャパン | バッテリーの不具合による動作不良 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3485 | 汎用人工呼吸器 | ベンチレータ 700 シリーズ | コヴィディエン ジャパン | 換気停止 | なし | 国内 | 22 | 情報提供 |
| 3486 | 汎用人工呼吸器 | ベンチレータ アーチーバプラス | コヴィディエン ジャパン | オートトリガ | なし | 国内 | 4 | 情報提供 |
| 3487 | 汎用人工呼吸器 | レジェンドエア | コヴィディエン ジャパン | なし | SpO2低下 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 3488 | 汎用人工呼吸器 | レジェンドエア | コヴィディエン ジャパン | 不明 | SpO2低下 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3489 | 汎用人工呼吸器 | レジェンドエア | コヴィディエン ジャパン | バッテリー充電不調 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3490 | 汎用人工呼吸器 | レジェンドエア | コヴィディエン ジャパン | バッテリー低下アラーム鳴動せず | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3491 | 汎用人工呼吸器 | レジェンドエア | コヴィディエン ジャパン | 換気停止 | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 3492 | 汎用人工呼吸器 | レジェンドエア | コヴィディエン ジャパン | 機器の再起動 | なし | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 3493 | 汎用人工呼吸器 | レジェンドエア | コヴィディエン ジャパン | 機器の再起動 | 不明 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3494 | 汎用人工呼吸器 | レジェンドエア | コヴィディエン ジャパン | 送気停止 | なし | 国内 | 9 | 情報提供 |
| 3495 | 汎用人工呼吸器 | レジェンドエア | コヴィディエン ジャパン | 電源が入らない | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|------------|--------------------------|---------------------|--|-------------|---------|-----|---------|
| 3496 | 汎用人工呼吸器 | iベント201 | GEヘルスケア・ジャパン | 装置の動作停止 | SpO2低下 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3497 | 汎用人工呼吸器 | ニューポートベンチレータシリーズ モデルHT50 | TKB | 換気量増加 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3498 | 汎用人工呼吸器 | ニューポートベンチレータシリーズ モデルHT50 | TKB | 動作不良 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3499 | 汎用人工呼吸器 | ニューポート ベンチレータ モデルHT70 | TKB | 一時的換気停止 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3500 | 汎用人工呼吸器 | ニューポート ベンチレータ モデルHT70 | TKB | 換気停止 | なし | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 3501 | 汎用人工呼吸器 | ニューポート ベンチレータ モデルHT70 | TKB | 換気停止 | 一時的なSpO2の低下 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3502 | 汎用人工呼吸器 | ニューポート ベンチレータ モデルHT70 | TKB | 換気停止 | 一時的なSpO2低下 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3503 | 汎用人工呼吸器 | ニューポート ベンチレータ モデルHT70 | TKB | 作動停止 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3504 | 汎用人工呼吸器 | ニューポート ベンチレータ モデルHT70 | TKB | 作動停止 | 一時的なSpO2低下 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3505 | 汎用人工呼吸器 | ニューポート ベンチレータ モデルHT70 | TKB | 作動不良 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3506 | 非中心循環系人工血管 | ソラテック人工血管 | グッドマン | なし | アレルギー反応の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3507 | 非中心循環系人工血管 | アドバンタPTFEグラフト VXT | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 術後感染 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3508 | 非中心循環系人工血管 | グラシル | テルモ | 血液漏出 | 出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3509 | ヒト自家移植組織 | ジェイス | ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング | 機械的刺激による移植片の剥離(1回目移植: 左上腕、左前腕及び左手背、2回目移植: 右上腕、右前腕及び右手背、3回目移植: 両大腿、両下腿及び左頬) | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|------------------|-----------------|---------------------|---|-------------------------|---------|-----|---------|
| 3510 | ヒト自家移植組織 | ジェイス | ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング | 原因不明の移植片の消失(1回目移植:右下肢) | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3511 | ヒト自家移植組織 | ジェイス | ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング | 原因不明の移植片の消失(1回目移植:右上肢、2回目移植:右上肢) | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3512 | ヒト自家移植組織 | ジェイス | ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング | 原因不明の移植片の消失(1回目移植:腰背部、2回目移植:胸腹部右側及び背部) | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3513 | ヒト自家移植組織 | ジェイス | ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング | 原因不明の移植片の消失(1回目移植:両下腿後面) | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3514 | ヒト自家移植組織 | ジェイス | ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング | 原因不明の移植片の消失(両下腿) | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3515 | ヒト自家移植組織 | ジェイス | ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング | 原因不明の移植片の消失(両下腿前面) | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3516 | ヒト自家移植組織 | ジェイス | ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング | 原因不明の移植片の消失、1回目移植、胸腹部、2回目移植、胸腹部、腰部、左大腿後面及び左前腕 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3517 | ヒト自家移植組織 | ジェイス | ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング | 創感染による移植片の消失(右上腕)、原因不明の移植片の消失(胸腹部) | 術後創感染(真菌性創感染)、適用部位潰瘍 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3518 | ヒト自家移植組織 | ジェイス | ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング | 創感染による移植片の消失(両下肢前面)、原因不明の移植片の消失(両下腿前面) | 術後創感染(ブドウ球菌性創感染)、適用部位潰瘍 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3519 | ヒト自家移植組織 | ジェイス | ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング | 創感染による移植片の消失(両大腿前面) | 術後創感染(シュードモナス性創感染) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3520 | ヒト自家移植組織 | ジェイス | ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング | 創感染による移植片の消失の疑い(上背部) | 術後創感染(シュードモナス性創感染) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3521 | 腹膜灌流用回路及び関連用具セット | CAPD UVフラッシュセット | バクスター | 不明 | 腹膜炎 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3522 | 腹膜灌流用回路及び関連用具セット | CAPD UVフラッシュセット | バクスター | スパイク折れ | なし | 国内 | 6 | 情報提供 |
| 3523 | 腹膜灌流用回路及び関連用具セット | CAPD UVフラッシュセット | バクスター | 接続外れ | 腹膜炎 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|------------------|-------------------------|----------------|------------------|--------------|---------|-----|---------|
| 3524 | 腹膜灌流用回路及び関連用具セット | CAPD UVフラッシュセット | バクスター | 薬液漏れ | 腹膜炎 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3525 | ブタ心臓弁 | カーペンターエドワーズスーパーアニュラー生体弁 | エドワーズ ライフサイエンス | 逆流 | 三尖弁閉鎖不全症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3526 | ブタ心臓弁 | カーペンターエドワーズスーパーアニュラー生体弁 | エドワーズ ライフサイエンス | 弁尖の変性、狭窄、逆流 | 大動脈弁狭窄兼閉鎖不全症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3527 | ブタ心臓弁 | SJMエピック生体弁 | セント・ジュード・メディカル | パンヌス | 血栓、心内膜炎 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3528 | ブタ心臓弁 | SJMエピック生体弁 | セント・ジュード・メディカル | 弁尖逸脱疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3529 | ブタ心臓弁 | SJMエピック生体弁 | セント・ジュード・メディカル | 弁尖断裂 | 逆流 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3530 | ブタ心臓弁 | ハンコックⅡ | 日本メトロニック | 構造的機能劣化 | 弁および弁周囲からの逆流 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3531 | ブタ心臓弁 | ハンコックⅡ | 日本メトロニック | 構造的劣化 | 逆流 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3532 | ブタ心臓弁 | モザイク生体弁 | 日本メトロニック | パンヌスの増殖、裂開および石灰化 | 逆流および狭窄 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3533 | ブタ心臓弁 | モザイク生体弁 | 日本メトロニック | パンヌスの増殖および石灰化 | 僧房弁狭窄症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3534 | ブタ心臓弁 | モザイク生体弁 | 日本メトロニック | 構造的機能劣化 | 弁からの逆流 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3535 | ブタ心臓弁 | モザイク生体弁 | 日本メトロニック | 構造的弁劣化 | 感染症心内膜炎 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 3536 | ブタ心臓弁 | モザイク生体弁 | 日本メトロニック | 構造的弁劣化 | 逆流 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 3537 | ブタ心臓弁 | モザイク生体弁 | 日本メトロニック | 構造的弁劣化 | 逆流および石灰化の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|----------------------|----------------------|-----------|---------------|---------|---------|-----|---------|
| 3538 | ブタ心臓弁 | モザイク生体弁 | 日本メドトロニック | 穿孔 | 逆流 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3539 | ブタ心臓弁 | モザイク生体弁 | 日本メドトロニック | 弁尖の穿孔、裂け | 弁からの逆流 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3540 | ブタ心臓弁 | モザイク生体弁 | 日本メドトロニック | 弁尖の断裂、パンス、石灰化 | 逆流 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3541 | 閉鎖循環式麻酔システム | アコマアネスピレータKMA-1300Vi | アコマ医科工業 | ガス流量計校正不良 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3542 | 閉鎖循環式麻酔システム | アコマアネスピレータKMA-1300Vi | アコマ医科工業 | 換気不能 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3543 | 閉鎖循環式麻酔システム | アコマアネスピレータKMA-1300Vi | アコマ医科工業 | 作動不能 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3544 | 閉鎖循環式麻酔システム | アコマアネスピレータKMA-1300Vi | アコマ医科工業 | 動作異常 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3545 | 閉鎖循環式麻酔システム | アコマアネスピレータKMA-1300Vi | アコマ医科工業 | 表示異常 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3546 | 閉鎖循環式麻酔システム | アコマアネスピレータKMA-1300Vs | アコマ医科工業 | 換気不能 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3547 | 閉鎖循環式麻酔システム | アコマ麻酔器Vigor21 ST | アコマ医科工業 | 部品脱落 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3548 | ペースメーカー・除細動器リード抜去キット | エキシマレーザー心内リード抜去システム | ディーブイエックス | 不明 | 心タンポナーデ | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 3549 | ペースメーカー・除細動器リード抜去キット | エキシマレーザー心内リード抜去システム | ディーブイエックス | 不明 | 静脈裂離 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3550 | ヘパリン使用人工心肺用回路システム | オキシア人工心肺回路 | ジェイ・エム・エス | 内圧上昇 | 障害のおそれ | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3551 | ヘパリン使用人工心肺用回路システム | メラ人工心肺用回路 | 泉工医科工業 | 異物混入 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|------------------|----------------------|----------------|--------------------|--------------|---------|-----|---------|
| 3552 | ヘパリン使用体外式膜型人工肺 | メラNHPエクセラシオンNSH-R | 泉工医科工業 | 血液凝固塊による人工肺の流路閉塞 | 人工肺の交換に伴う失血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3553 | ヘパリン使用体外式膜型人工肺 | メラNHPエクセラシオンNSH-R | 泉工医科工業 | 人工肺入口圧上昇 | 人工肺の交換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3554 | ヘパリン使用体外式膜型人工肺 | メラNHPエクセラシオンNSH-R | 泉工医科工業 | 人工肺入口圧上昇 | 人工肺交換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3555 | 弁形成リング | IMR ETlogix リング | エドワーズ ライフサイエンス | リングの取り付け位置からの部分的離脱 | 心不全、僧帽弁閉鎖不全症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3556 | 弁形成リング | カーペンターエドワーズフィジオリングII | エドワーズ ライフサイエンス | なし | 僧帽弁閉鎖不全症、溶血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3557 | 弁形成リング | カーペンターエドワーズフィジオリングII | エドワーズ ライフサイエンス | 不明 | 僧帽弁閉鎖不全症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3558 | 弁形成リング | コスグローブエドワーズ人工弁輪 | エドワーズ ライフサイエンス | 不明 | 僧帽弁閉鎖不全症、溶血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3559 | 補助循環用バルーンポンプ駆動装置 | ゼメックスIABPコンソール908 | ゼオンメディカル | 駆動待機状態 | なし | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 3560 | 補助循環用バルーンポンプ駆動装置 | 大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ | マッケ・ジャパン | アラーム発生 | なし | 国内 | 7 | 情報提供 |
| 3561 | 補助循環用バルーンポンプ駆動装置 | 大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ | マッケ・ジャパン | シャットダウン | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 3562 | 補助循環用バルーンポンプ駆動装置 | 大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ | マッケ・ジャパン | ポンプ停止 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3563 | 補助循環用バルーンポンプ駆動装置 | 大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ | マッケ・ジャパン | 画面消失 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3564 | 補助循環用バルーンポンプ駆動装置 | 大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ | マッケ・ジャパン | 画面表示不良 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3565 | 補助循環用バルーンポンプ駆動装置 | 大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ | マッケ・ジャパン | 起動不能 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|------------------|---------------------------|----------------------|------------------|---------------|---------|-----|---------|
| 3566 | 補助循環用バルーンポンプ駆動装置 | 大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ | マツケ・ジャパン | 電源ケーブルコネクタ一部の焼焦 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3567 | 骨接合用品 | AXIS スパイナルシステム | メドトロニックソファモアダ ネット | 不明 | 術後血腫 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 3568 | 麻酔システム | エスティバ 7900 | GEヘルスケア・ジャパン | Oリングの劣化によるリークの発生 | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 3569 | 麻酔システム | エスパイア 7900 | GEヘルスケア・ジャパン | フローコントロールバルブの不良 | 気道内圧の上昇 | 国内 | 4 | 情報提供 |
| 3570 | 麻酔システム | エスパイア 7900 | GEヘルスケア・ジャパン | 患者回路の誤接続 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3571 | 麻酔システム | エスパイア 7900 | GEヘルスケア・ジャパン | 器械換気の停止 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3572 | 麻酔システム | エスパイア View | GEヘルスケア・ジャパン | 患者回路の誤接続 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3573 | 薬剤溶出型大腿動脈用ステント | Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント | Cook Japan | 不明 | ステント血栓症 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 3574 | 薬剤溶出型大腿動脈用ステント | Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント | Cook Japan | 不明 | ステント血栓症、病変部閉塞 | 国内 | 14 | 情報提供 |
| 3575 | 薬剤溶出型大腿動脈用ステント | Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント | Cook Japan | 不明 | 下肢閉塞 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3576 | 薬剤溶出型大腿動脈用ステント | Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント | Cook Japan | 不明 | 再狭窄 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 3577 | 薬剤溶出型大腿動脈用ステント | Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント | Cook Japan | 不明 | 再閉塞、血栓形成 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3578 | 薬剤溶出型大腿動脈用ステント | Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント | Cook Japan | インナーカテーテル破損 | なし | 国内 | 2 | 回収(改修) |
| 3579 | 薬剤溶出型大腿動脈用ステント | Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント | Cook Japan | ステントの移動 | 再閉塞 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------------------|---------------------------|-------------------------|---|---|---------|-----|---------|
| 3580 | 薬剤溶出型大腿動脈用ステント | Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント | Cook Japan | ステント破断 | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 3581 | 薬剤溶出型大腿動脈用ステント | Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント | Cook Japan | ステント破断 | ステント血栓症、病変部閉塞 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3582 | 薬剤溶出型大腿動脈用ステント | Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント | Cook Japan | ステント破断 | 再狭窄 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 3583 | 薬剤溶出型大腿動脈用ステント | Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント | Cook Japan | ステント破断 | 再閉塞 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 3584 | 薬剤溶出型大腿動脈用ステント | Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント | Cook Japan | 展開操作困難、インナーカテーテル破損 | 体内遺残の疑い、下肢閉塞 | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 3585 | 薬剤溶出型大腿動脈用ステント | Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント | Cook Japan | 展開操作困難、ステント伸展 | なし | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 3586 | 胃十二指腸用ステント | ウォールフレックス 十二指腸用ステント | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 大腸穿孔 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3587 | 胃十二指腸用ステント | ウォールフレックス 十二指腸用ステント | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 十二指腸穿孔 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 3588 | 胃十二指腸用ステント | ウォールフレックス 十二指腸用ステント | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | デリバリーシステム先端部離断 | 外科的処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3589 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | RIATA ICDリード | セント・ジュード・メディカル | 内部導線の露出 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3590 | 植込み型心臓ペースメーカー | メドトロニック Adapta DR | 日本メドトロニック | コンデンサのリークによる早期電池消耗 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3591 | 植込み型心臓ペースメーカー | リプライ DR | 日本ライフライン | 電子回路の接合不良 | ペースメーカーの交換 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 3592 | 植込み型補助人工心臓システム | DuraHeart左心補助人工心臓システム | テルモ | 装置の不具合(ポンプ駆動部の不具合)(1)、装置の不具合(ポンプ駆動部の不具合)(2) | 動圧モード移行による溶血等のおそれ(1)、動圧モード移行による溶血等のおそれ(2) | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3593 | 植込み型補助人工心臓システム | DuraHeart左心補助人工心臓システム | テルモ | 装置の不具合(外部コントローラ) | なし | 外国 | 2 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|----------------|---------------------------------------|----------------|---------------------------------|--|---------|-----|---------|
| 3594 | 植込み型補助人工心臓システム | 植込み型補助人工心臓 HeartMate II | ニプロ | 不明 | 主要な感染(ドライブライン、血液培養陽性)、その他(心内膜炎)、ポンプ交換術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3595 | 植込み型補助人工心臓システム | 植込み型補助人工心臓 HeartMate II | ニプロ | 不明 | 主要な感染(ドライブライン、血液培養陽性)、ポンプ交換術、右心不全、その他(低酸素症、血管麻痺、多臓器不全) | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3596 | 植込み型補助人工心臓システム | 植込み型補助人工心臓 HeartMate II | ニプロ | 不明 | 不整脈、その他(肩痛、背部痛)、非中枢神経系の動脈血栓塞栓 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3597 | 植込み型補助人工心臓システム | 植込み型補助人工心臓 HeartMate II | ニプロ | 装置の不具合(ドライブラインの損傷) | 主要な感染(ドライブライン)、ポンプ交換術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3598 | 植込み型補助人工心臓システム | 植込み型補助人工心臓 HeartMate II | ニプロ | 装置の不具合(血液ポンプの移動、流出グラフの不具合/位置不良) | 心不全徴候および症状、ポンプ交換術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3599 | 植込み型補助人工心臓システム | 植込み型補助人工心臓 HeartMate II | ニプロ | 装置の不具合(装置内血栓症) | 呼吸困難、浮腫、腹水、肺水腫、心肥大、腎機能障害、肝機能障害、心室機能不全、大動脈弁閉鎖不全 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3600 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 | エドワーズ ライフサイエンス | 狭窄 | 大動脈弁狭窄症 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3601 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナEASE TFX | エドワーズ ライフサイエンス | 不明 | 不整脈 | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 3602 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナマイルEASE TFX | エドワーズ ライフサイエンス | 不明 | 左室流出路閉塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3603 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナマイルEASE TFX | エドワーズ ライフサイエンス | 不明 | 心臓の損傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3604 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁 プラス | エドワーズ ライフサイエンス | 狭窄、血栓、弁尖の肥厚 | 僧帽弁狭窄症、血栓症、心原性ショック | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3605 | ウシ心のう膜弁 | SJMTライフェクタ生体弁 | セント・ジュード・メディカル | なし | 感染性心内膜炎 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3606 | ウシ心のう膜弁 | SJMTライフェクタ生体弁 | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 感染性心内膜炎 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 3607 | ウシ心のう膜弁 | SJMTライフェクタ生体弁 | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 逆流 | 外国 | 2 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------|---------------|----------------|----------------|-------------|---------|-----|---------|
| 3608 | ウシ心のう膜弁 | SJMTライフェクタ生体弁 | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 逆流、出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3609 | ウシ心のう膜弁 | SJMTライフェクタ生体弁 | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 逆流、心不全 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3610 | ウシ心のう膜弁 | SJMTライフェクタ生体弁 | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 狭心症、心不全 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3611 | ウシ心のう膜弁 | SJMTライフェクタ生体弁 | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 狭心症、心不全、肺水腫 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3612 | ウシ心のう膜弁 | SJMTライフェクタ生体弁 | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 心内膜炎、心不全 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3613 | ウシ心のう膜弁 | SJMTライフェクタ生体弁 | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 心内膜炎疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3614 | ウシ心のう膜弁 | SJMTライフェクタ生体弁 | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 敗血症 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3615 | ウシ心のう膜弁 | SJMTライフェクタ生体弁 | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 肺水腫 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3616 | ウシ心のう膜弁 | SJMTライフェクタ生体弁 | セント・ジュード・メディカル | ステント変形、閉鎖不全 | 狭心症、心不全 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3617 | ウシ心のう膜弁 | SJMTライフェクタ生体弁 | セント・ジュード・メディカル | パンヌス | 狭心症 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3618 | ウシ心のう膜弁 | SJMTライフェクタ生体弁 | セント・ジュード・メディカル | パンヌス | 心内膜炎 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3619 | ウシ心のう膜弁 | SJMTライフェクタ生体弁 | セント・ジュード・メディカル | パンヌス | 心内膜炎、血栓弁 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3620 | ウシ心のう膜弁 | SJMTライフェクタ生体弁 | セント・ジュード・メディカル | 石灰化、パンヌス、弁尖の断裂 | 狭心症 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3621 | ウシ心のう膜弁 | SJMTライフェクタ生体弁 | セント・ジュード・メディカル | 閉鎖不全 | 逆流 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|------------------|---------------------|----------------|-------------|------------|---------|-----|---------|
| 3622 | ウシ心のう膜弁 | SJMTライフェクタ生体弁 | セント・ジュード・メディカル | 閉鎖不全 | 逆流、心不全 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3623 | ウシ心のう膜弁 | SJMTライフェクタ生体弁 | セント・ジュード・メディカル | 閉鎖不全、弁尖断裂 | 心不全 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3624 | ウシ心のう膜弁 | SJMTライフェクタ生体弁 | セント・ジュード・メディカル | 閉鎖不全、弁尖断裂 | 肺水腫 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3625 | ウシ心のう膜弁 | SJMTライフェクタ生体弁 | セント・ジュード・メディカル | 弁尖断裂 | なし | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 3626 | ウシ心のう膜弁 | SJMTライフェクタ生体弁 | セント・ジュード・メディカル | 弁尖断裂 | 逆流 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3627 | ウシ心のう膜弁 | SJMTライフェクタ生体弁 | セント・ジュード・メディカル | 弁尖断裂 | 心不全 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3628 | ウシ心のう膜弁 | SJMTライフェクタ生体弁 | セント・ジュード・メディカル | 弁尖断裂 | 弁周囲逆流 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3629 | ウシ心のう膜弁 | SJMTライフェクタ生体弁 | セント・ジュード・メディカル | 弁尖断裂、パンヌス | 血栓、逆流 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3630 | ウシ由来弁付人工血管 | コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット | 日本メドトロニック | 不明 | 感染性心内膜炎、狭窄 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3631 | 遠心性血液成分分離装置 | トリマ アクセル | テルモBCT | 誤操作による空気の送付 | 胸部圧迫感 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3632 | 遠心性血液成分分離装置 | トリマ アクセル | テルモBCT | 誤操作による空気の送付 | 空気塞栓の可能性 | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 3633 | 遠心性血液成分分離装置 | トリマ アクセル | テルモBCT | 誤操作による空気の送付 | 呼吸困難及び咳 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3634 | 遠心性血液成分分離装置 | トリマ アクセル | テルモBCT | 誤操作による空気の送付 | 不快感 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3635 | 遠心性血液成分分離装置用血液回路 | トリマ アクセル用血液回路 | テルモBCT | 誤操作による空気の送付 | 空気塞栓の可能性 | 外国 | 2 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|------------------------|--------------------------|-----------------|-----------------|----------------------------|---------|-----|---------|
| 3636 | エンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化器 | トレミキシン | 東レ | 不明 | カラムと回路接合部からの血液漏れ | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3637 | 下肢再建用人工材料 | バイオメット OSS | バイオメット・ジャパン | ヨークの破損 | ヨークの破損による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3638 | 下肢再建用人工材料 | バイオメット OSS | バイオメット・ジャパン | 延長ステムのルースニング | ルースニングによる再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3639 | 片側型人工膝関節 | Preservation 片側人工膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛による再置換 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 3640 | 片側型人工膝関節 | Preservation 片側人工膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩み、骨溶解による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3641 | 片側型人工膝関節 | Preservation 片側人工膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み、位置変化 | インプラントの緩み、位置変化、疼痛による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3642 | 片側型人工膝関節 | Preservation 片側人工膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの摩耗 | インプラントの摩耗、疼痛、関節の不安定性による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3643 | 片側型人工膝関節 | トライアスロン PKR 人工膝関節システム | 日本ストライカー | 不明 | 疼痛による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3644 | 片側型人工膝関節 | バイオメット オックスフォード システム | バイオメット・ジャパン | なし | 疼痛による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3645 | 片側型人工膝関節 | バイオメット オックスフォード システム | バイオメット・ジャパン | 不明 | 脱臼による再手術 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 3646 | 片側型人工膝関節 | バイオメット オックスフォード システム | バイオメット・ジャパン | 不明 | 不安定性による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3647 | 片側型人工膝関節 | バイオメット オックスフォード システム | バイオメット・ジャパン | 不明 | 疼痛による再手術 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 3648 | 片側型人工膝関節 | バイオメット オックスフォード システム | バイオメット・ジャパン | ティビアルトレイのルースニング | ルースニングによる再手術 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 3649 | 片側型人工膝関節 | バイオメット オックスフォード システム | バイオメット・ジャパン | ベアリングの摩耗 | 脱臼による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------|-------------------------------|------------------|-------------|------------------|---------|-----|---------|
| 3650 | 冠動脈ステント | MULTI-LINK 8 コロナリーステントシステム | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 急性ステント血栓症 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3651 | 冠動脈ステント | MULTI-LINK 8 コロナリーステントシステム | アボット バスキュラー ジャパン | カテーテルシャフト断裂 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3652 | 冠動脈ステント | MULTI-LINK 8 コロナリーステントシステム | アボット バスキュラー ジャパン | ステント移動 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3653 | 冠動脈ステント | MULTI-LINK 8 コロナリーステントシステム | アボット バスキュラー ジャパン | ステント脱落 | なし | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 3654 | 冠動脈ステント | MULTI-LINK 8 コロナリーステントシステム | アボット バスキュラー ジャパン | ステント脱落 | 体内遺残の可能性 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3655 | 冠動脈ステント | MULTI-LINK 8 コロナリーステントシステム | アボット バスキュラー ジャパン | バルーン収縮不良 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3656 | 冠動脈ステント | MULTI-LINK ゼータ コロナリーステントシステム | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 亜急性ステント血栓症の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3657 | 冠動脈ステント | MULTI-LINK ゼータ コロナリーステントシステム | アボット バスキュラー ジャパン | ステント脱落 | 外科的処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3658 | 冠動脈ステント | MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム | アボット バスキュラー ジャパン | なし | 急性ステント血栓症の疑い、心停止 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3659 | 冠動脈ステント | MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 亜急性ステント血栓症 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3660 | 冠動脈ステント | MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 亜急性ステント血栓症、心筋梗塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3661 | 冠動脈ステント | MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 冠動脈穿孔、外科処置、脳血管障害 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3662 | 冠動脈ステント | MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 急性ステント血栓症 | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 3663 | 冠動脈ステント | MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 心筋梗塞、再狭窄、外科処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------|---------------------------------|------------------|----------------------|----------------------|---------|-----|---------|
| 3664 | 冠動脈ステント | MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 心筋梗塞、遅発性ステント血栓症(LST) | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3665 | 冠動脈ステント | MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム | アボット バスキュラー ジャパン | カテーテルシャフト断裂 | 外科的処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3666 | 冠動脈ステント | MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム | アボット バスキュラー ジャパン | ステント脱落 | なし | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 3667 | 冠動脈ステント | MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム | アボット バスキュラー ジャパン | ステント脱落 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3668 | 冠動脈ステント | MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム | アボット バスキュラー ジャパン | バルーン収縮不良、カテーテルシャフト断裂 | 血圧低下 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3669 | 冠動脈ステント | MULTI-LINK ミニビジョン コロナリーステントシステム | アボット バスキュラー ジャパン | なし | 急性ステント血栓症の疑い、心停止 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3670 | 冠動脈ステント | MULTI-LINK ミニビジョン コロナリーステントシステム | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 亜急性ステント血栓症 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 3671 | 冠動脈ステント | MULTI-LINK ミニビジョン コロナリーステントシステム | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 急性ステント血栓症 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 3672 | 冠動脈ステント | MULTI-LINK ミニビジョン コロナリーステントシステム | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 遅発性ステント血栓症(LST) | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3673 | 冠動脈ステント | MULTI-LINK ミニビジョン コロナリーステントシステム | アボット バスキュラー ジャパン | カテーテルシャフト断裂 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3674 | 冠動脈ステント | MULTI-LINK ミニビジョン コロナリーステントシステム | アボット バスキュラー ジャパン | ステント脱落 | なし | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 3675 | 冠動脈ステント | PROMUS 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 血圧低下、心停止、不整脈 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3676 | 冠動脈ステント | PROMUS 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 心筋梗塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3677 | 冠動脈ステント | PROMUS 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 心筋梗塞の疑い | 外国 | 2 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------|---------------------------|------------------|-------------|--------------------------------------|---------|-----|---------|
| 3678 | 冠動脈ステント | PROMUS 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 心不全 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3679 | 冠動脈ステント | PROMUS 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 遅発性ステント血栓症(VLST)、再狭窄、心筋梗塞、ショック | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3680 | 冠動脈ステント | PROMUS 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 遅発性ステント血栓症(VLST)、心筋梗塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3681 | 冠動脈ステント | PROMUS 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 遅発性ステント血栓症(VLST)、心筋梗塞、再狭窄 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3682 | 冠動脈ステント | PROMUS 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い、冠動脈解離、徐脈、心不全、不整脈 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3683 | 冠動脈ステント | PROMUS 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 3684 | 冠動脈ステント | PROMUS 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い、心停止 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3685 | 冠動脈ステント | PROMUS 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 不整脈、心筋梗塞 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 3686 | 冠動脈ステント | XIENCE PRIME SV 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 心停止、急性ステント血栓症(AT)の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3687 | 冠動脈ステント | XIENCE PRIME SV 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | カテーテルシャフト断裂 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3688 | 冠動脈ステント | XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 心筋梗塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3689 | 冠動脈ステント | XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 心筋梗塞、再狭窄、追加処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3690 | 冠動脈ステント | XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 不安定狭心症、酵素値変化、心筋梗塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3691 | 冠動脈ステント | XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | カテーテルシャフト断裂 | なし | 外国 | 3 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------|---------------------------|------------------|--------------------------------|---------------|---------|-----|---------|
| 3692 | 冠動脈ステント | XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | カテーテルシャフト断裂、ステント脱落 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3693 | 冠動脈ステント | XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | ステント脱落 | なし | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 3694 | 冠動脈ステント | XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | ステント脱落 | 体内遺残 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 3695 | 冠動脈ステント | XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | ステント脱落 | 体内遺残の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3696 | 冠動脈ステント | XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | ステント断裂 | 心筋梗塞、動脈瘤、再狭窄 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3697 | 冠動脈ステント | XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | バルーン拡張不良、バルーン収縮不良 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3698 | 冠動脈ステント | XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | バルーン収縮不良、カテーテルシャフト損傷 | 血管閉塞、狭心症、ショック | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3699 | 冠動脈ステント | XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | バルーン破裂の疑い、バルーン収縮不良、カテーテルシャフト断裂 | 外科的処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3700 | 冠動脈ステント | XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | うっ血性心不全 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3701 | 冠動脈ステント | XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 悪心、酵素値変化 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3702 | 冠動脈ステント | XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 冠動脈解離、心筋梗塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3703 | 冠動脈ステント | XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 冠動脈穿孔、外科処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3704 | 冠動脈ステント | XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 急性ステント血栓症、不整脈 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3705 | 冠動脈ステント | XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 急性心筋梗塞、徐脈 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------|-----------------------|------------------|---------------------------|------------------------------|---------|-----|---------|
| 3706 | 冠動脈ステント | XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 再狭窄、心筋梗塞、追加処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3707 | 冠動脈ステント | XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 徐脈、急性ステント血栓症、心停止 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3708 | 冠動脈ステント | XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 徐脈、心停止、急性心筋梗塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3709 | 冠動脈ステント | XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 心筋梗塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3710 | 冠動脈ステント | XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 心筋梗塞、閉塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3711 | 冠動脈ステント | XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 心停止、急性ステント血栓症(AT)の疑い | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 3712 | 冠動脈ステント | XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3713 | 冠動脈ステント | XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い、心筋梗塞、心不全 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3714 | 冠動脈ステント | XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い、心停止、呼吸停止 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3715 | 冠動脈ステント | XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 動脈穿孔 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3716 | 冠動脈ステント | XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | カテーテルシャフト断裂 | なし | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 3717 | 冠動脈ステント | XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | カテーテルシャフト断裂、ステント損傷、バルーン断裂 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3718 | 冠動脈ステント | XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | ステントかしめの緩み | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3719 | 冠動脈ステント | XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | ステント移動 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------|-----------------------|------------------|-------------------------|-----------------------------------|---------|-----|---------|
| 3720 | 冠動脈ステント | XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | ステント拡張不良 | 亜急性ステント血栓症、心筋梗塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3721 | 冠動脈ステント | XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | ステント損傷 | 血栓症 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3722 | 冠動脈ステント | XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | ステント損傷 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3723 | 冠動脈ステント | XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | ステント脱落 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3724 | 冠動脈ステント | XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | ステント脱落 | 体内遺残 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 3725 | 冠動脈ステント | XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | ステント脱落、バルーン収縮不良、カテーテル破損 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3726 | 冠動脈ステント | XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | ステント破損 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3727 | 冠動脈ステント | XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | ステント変形の疑い | 心電図変化、不整脈 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3728 | 冠動脈ステント | XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | バルーン破裂の疑い、カテーテルシャフト断裂 | 外科的処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3729 | 冠動脈ステント | XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 抜去困難 | 体内遺残 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 3730 | 冠動脈ステント | XIENCE V 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 冠動脈の完全閉塞、外科処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3731 | 冠動脈ステント | XIENCE V 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 急性ステント血栓症の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3732 | 冠動脈ステント | XIENCE V 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 急性冠不全、心筋梗塞(MI)、遅発性ステント血栓症(LST)の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3733 | 冠動脈ステント | XIENCE V 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 急性心筋梗塞、徐脈 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------|-------------------|------------------|-------|---------------------------|---------|-----|---------|
| 3734 | 冠動脈ステント | XIENCE V 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 狭心症、虚血、再狭窄、外科処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3735 | 冠動脈ステント | XIENCE V 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 狭心症、再狭窄、外科処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3736 | 冠動脈ステント | XIENCE V 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 酵素値変化、再狭窄、外科処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3737 | 冠動脈ステント | XIENCE V 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 徐脈、心停止、急性心筋梗塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3738 | 冠動脈ステント | XIENCE V 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 心筋梗塞 | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 3739 | 冠動脈ステント | XIENCE V 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 心筋梗塞、再狭窄、外科処置の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3740 | 冠動脈ステント | XIENCE V 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 心筋梗塞、側枝閉塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3741 | 冠動脈ステント | XIENCE V 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 心不全 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3742 | 冠動脈ステント | XIENCE V 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3743 | 冠動脈ステント | XIENCE V 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 遅発性ステント血栓症(LST)の疑い | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 3744 | 冠動脈ステント | XIENCE V 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 遅発性ステント血栓症(VLST)、心筋梗塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3745 | 冠動脈ステント | XIENCE V 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 遅発性ステント血栓症(VLST)、心停止、呼吸停止 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3746 | 冠動脈ステント | XIENCE V 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 遅発性ステント血栓症(VLST)、心不全 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3747 | 冠動脈ステント | XIENCE V 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い | 外国 | 5 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------|--------------------|------------------|---------------|-------------|---------|-----|---------|
| 3748 | 冠動脈ステント | XIENCE V 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 動脈穿孔 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3749 | 冠動脈ステント | XIENCE V 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 不安定狭心症、心筋梗塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3750 | 冠動脈ステント | XIENCE V 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | カテーテルシャフト断裂 | なし | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 3751 | 冠動脈ステント | XIENCE V 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | ステント移動の疑い | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3752 | 冠動脈ステント | XIENCE V 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | ステント拡張不良 | 心筋梗塞、血管閉塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3753 | 冠動脈ステント | XIENCE V 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | ステント脱落 | なし | 外国 | 5 | 情報提供 |
| 3754 | 冠動脈ステント | XIENCE V 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | ステント脱落 | 外科的処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3755 | 冠動脈ステント | XIENCE V 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | ステント脱落 | 心筋梗塞 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 3756 | 冠動脈ステント | XIENCE V 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | ステント脱落 | 体内遺残 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 3757 | 冠動脈ステント | XIENCE V 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | ステント断裂 | 息切れ | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3758 | 冠動脈ステント | XIENCE V 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | バルーン断裂 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3759 | 冠動脈ステント | XIENCE V 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | バルーン破裂、ステント脱落 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3760 | 冠動脈ステント | XIENCE V 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 抜去困難 | 体内遺残 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 3761 | 冠動脈ステント | Cypher Select+ステント | ジョンソン・エンド・ジョンソン | ステント破損 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------|-------------------------|-----------------|-------------|----------------------|---------|-----|---------|
| 3762 | 冠動脈ステント | Cypherステント | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 遅発性ステント血栓症(VLST) | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3763 | 冠動脈ステント | Cypherステント | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 遅発性ステント血栓症(VLST)の可能性 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 3764 | 冠動脈ステント | Cypherステント | ジョンソン・エンド・ジョンソン | ステント脱落 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3765 | 冠動脈ステント | Cypherステント | ジョンソン・エンド・ジョンソン | ステント破損 | 遅発性ステント血栓症(VLST) | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3766 | 冠動脈ステント | カナメ | テルモ | ステント脱落 | 外科的処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3767 | 冠動脈ステント | ノボリ | テルモ | ステント脱落 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3768 | 冠動脈ステント | ノボリ | テルモ | ステント脱落 | 体内遺残の可能性 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3769 | 冠動脈ステント | インテグリティコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3770 | 冠動脈ステント | インテグリティコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 亜急性ステント血栓症、心筋梗塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3771 | 冠動脈ステント | インテグリティコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | カテーテルシャフト断裂 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3772 | 冠動脈ステント | インテグリティコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | ステント移動 | 冠動脈バイパス術、体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3773 | 冠動脈ステント | インテグリティコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | ステント脱落 | 体内遺残 | 外国 | 5 | 情報提供 |
| 3774 | 冠動脈ステント | エンデバーコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3775 | 冠動脈ステント | エンデバースプリントコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 急性心筋梗塞 | 外国 | 1 | 回収(改修) |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------|----------------------------|-----------|-------------------|--|---------|-----|---------|
| 3776 | 冠動脈ステント | エンデバースプリントコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 再狭窄、心筋梗塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3777 | 冠動脈ステント | エンデバースプリントコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 心筋梗塞 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 3778 | 冠動脈ステント | エンデバースプリントコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 心不全、遅発性ステント血栓症(LT)の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3779 | 冠動脈ステント | リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 亜急性ステント血栓症 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 3780 | 冠動脈ステント | リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 亜急性ステント血栓症、心筋梗塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3781 | 冠動脈ステント | リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 冠動脈解離 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3782 | 冠動脈ステント | リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 急性ステント血栓症、急性心筋梗塞、アレルギー反応の疑い、外科処置(冠動脈バイパス術) | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3783 | 冠動脈ステント | リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 血腫、冠動脈穿孔、冠動脈攣縮、心タンポナーデ | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3784 | 冠動脈ステント | リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 心房細動、無脈性心室頻拍、亜完全閉塞、冠動脈多枝攣縮 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3785 | 冠動脈ステント | リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 遅発性ステント血栓症(LST)、動脈瘤 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3786 | 冠動脈ステント | リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | カテーテルシャフト断裂 | 冠動脈バイパス術、体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3787 | 冠動脈ステント | リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | カテーテルシャフト断裂 | 冠動脈閉塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3788 | 冠動脈ステント | リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | カテーテル抜去困難 | 外科的処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3789 | 冠動脈ステント | リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | カテーテル抜去困難、シャフトの断裂 | 冠動脈バイパス術 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------|-------------------------------|-------------------------|-------------------------------|---------------------------|---------|-----|---------|
| 3790 | 冠動脈ステント | リゾリユートインテグリティコナリーステン トシステム | 日本メドトロニック | ステントの体内脱落 | 外科的処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3791 | 冠動脈ステント | リゾリユートインテグリティコナリーステン トシステム | 日本メドトロニック | ステント脱落 | なし | 外国 | 6 | 情報提供 |
| 3792 | 冠動脈ステント | リゾリユートインテグリティコナリーステン トシステム | 日本メドトロニック | ステント脱落 | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3793 | 冠動脈ステント | リゾリユートインテグリティコナリーステン トシステム | 日本メドトロニック | ステント脱落 | 体内遺残 | 外国 | 8 | 情報提供 |
| 3794 | 冠動脈ステント | リゾリユートインテグリティコナリーステン トシステム | 日本メドトロニック | ステント変形 | 外科的処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3795 | 冠動脈ステント | リゾリユートインテグリティコナリーステン トシステム | 日本メドトロニック | バルーンの破裂、カテーテル抜去困難、ステン トの変形 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3796 | 冠動脈ステント | TAXUS エクスプレス 2 ステント | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 再狭窄、外科的処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3797 | 冠動脈ステント | TAXUS エクスプレス 2 ステント | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 心筋梗塞 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 3798 | 冠動脈ステント | TAXUS エクスプレス 2 ステント | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 心不全 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3799 | 冠動脈ステント | TAXUS エクスプレス 2 ステント | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3800 | 冠動脈ステント | TAXUS エクスプレス 2 ステント | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 突然死 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 3801 | 冠動脈ステント | タクサス エLEMENT ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 亜急性ステント血栓症 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3802 | 冠動脈ステント | タクサス エLEMENT ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 亜急性ステント血栓症、心筋梗塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3803 | 冠動脈ステント | タクサス エLEMENT ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 亜急性ステント血栓症、心筋梗塞、冠 動脈解離 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------|-----------------------|-------------------------|-------|--|---------|-----|---------|
| 3804 | 冠動脈ステント | タクサス エLEMENT ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 亜急性ステント血栓症、遅発性ステント 血栓症(LST)、心筋梗塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3805 | 冠動脈ステント | タクサス エLEMENT ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 亜急性ステント血栓症の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3806 | 冠動脈ステント | タクサス エLEMENT ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 冠動脈解離 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 3807 | 冠動脈ステント | タクサス エLEMENT ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 狭心症、仮性動脈瘤、外科的処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3808 | 冠動脈ステント | タクサス エLEMENT ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 再狭窄、外科的処置 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 3809 | 冠動脈ステント | タクサス エLEMENT ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 心筋梗塞 | 外国 | 21 | 情報提供 |
| 3810 | 冠動脈ステント | タクサス エLEMENT ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 心筋梗塞、心不全 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3811 | 冠動脈ステント | タクサス エLEMENT ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 心筋梗塞、遅発性ステント血栓症(LST) | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 3812 | 冠動脈ステント | タクサス エLEMENT ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 心筋梗塞、遅発性ステント血栓症 (VLST) | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 3813 | 冠動脈ステント | タクサス エLEMENT ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 心筋梗塞、不安定狭心症、遅発性ステ ント血栓症(VLST)、外科的処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3814 | 冠動脈ステント | タクサス エLEMENT ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 心原性ショック、心不全 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3815 | 冠動脈ステント | タクサス エLEMENT ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 心不全 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3816 | 冠動脈ステント | タクサス エLEMENT ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 心不全、遅発性ステント血栓症(VLST) の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3817 | 冠動脈ステント | タクサス エLEMENT ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 遅発性ステント血栓症(VLST) | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------|----------------------|-------------------------|--------|-----------------------|---------|-----|---------|
| 3818 | 冠動脈ステント | タクサス エレメント ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 遅発性ステント血栓症(VLST)、心筋梗塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3819 | 冠動脈ステント | タクサス エレメント ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3820 | 冠動脈ステント | タクサス エレメント ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 突然死 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 3821 | 冠動脈ステント | タクサス エレメント ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント脱落 | 外科的処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3822 | 冠動脈ステント | タクサス エレメント ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント脱落 | 体内遺残の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3823 | 冠動脈ステント | タクサス エレメント ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント変形 | ステント追加術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3824 | 冠動脈ステント | タクサス リバティール ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3825 | 冠動脈ステント | タクサス リバティール ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 亜急性ステント血栓症、心筋梗塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3826 | 冠動脈ステント | タクサス リバティール ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 亜急性ステント血栓症の疑い、不整脈 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 3827 | 冠動脈ステント | タクサス リバティール ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 冠動脈解離、心筋梗塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3828 | 冠動脈ステント | タクサス リバティール ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 冠動脈攣縮 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 3829 | 冠動脈ステント | タクサス リバティール ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 再狭窄、外科的処置 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 3830 | 冠動脈ステント | タクサス リバティール ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 心筋梗塞 | 外国 | 30 | 情報提供 |
| 3831 | 冠動脈ステント | タクサス リバティール ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 心筋梗塞、外科的処置 | 外国 | 4 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------|----------------------|-------------------------|-------|--|---------|-----|---------|
| 3832 | 冠動脈ステント | タクサス リバティアー ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 心筋梗塞、心室細動、遅発性ステント 血栓症 (VLST) | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3833 | 冠動脈ステント | タクサス リバティアー ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 心筋梗塞、遅発性ステント血栓症 (VLST) | 外国 | 8 | 情報提供 |
| 3834 | 冠動脈ステント | タクサス リバティアー ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 心筋梗塞、遅発性ステント血栓症 (VLST)、心原性ショック | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 3835 | 冠動脈ステント | タクサス リバティアー ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 心筋梗塞、遅発性ステント血栓症 (VLST)、心室細動、心不全、心原性 ショック | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3836 | 冠動脈ステント | タクサス リバティアー ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 心筋梗塞、不安定狭心症、遅発性ステ ント血栓症 (VLST)、外科的処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3837 | 冠動脈ステント | タクサス リバティアー ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 心原性ショック、急性心筋梗塞、遅発性 ステント血栓症 (VLST) | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3838 | 冠動脈ステント | タクサス リバティアー ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 心室細動 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 3839 | 冠動脈ステント | タクサス リバティアー ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 心室細動、心不全 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3840 | 冠動脈ステント | タクサス リバティアー ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 心室細動、遅発性ステント血栓症 (VLS T) | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3841 | 冠動脈ステント | タクサス リバティアー ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 心室細動、遅発性ステント血栓症 (VLST)の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3842 | 冠動脈ステント | タクサス リバティアー ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 心肺停止 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3843 | 冠動脈ステント | タクサス リバティアー ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 心不全 | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 3844 | 冠動脈ステント | タクサス リバティアー ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 心不全、遅発性ステント血栓症 (VLST)、外科的処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3845 | 冠動脈ステント | タクサス リバティアー ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 遅発性ステント血栓症 (VLST)の疑い | 外国 | 4 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------|----------------------|-------------------------|--------------------|--------------------|---------|-----|---------|
| 3846 | 冠動脈ステント | タクサス リバティアー ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 突然死 | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 3847 | 冠動脈ステント | タクサス リバティアー ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 肺炎 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3848 | 冠動脈ステント | タクサス リバティアー ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | カテーテルシャフト離断、ステント脱落 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3849 | 冠動脈ステント | タクサス リバティアー ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | カテーテルシャフト離断 | なし | 外国 | 6 | 情報提供 |
| 3850 | 冠動脈ステント | タクサス リバティアー ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | カテーテルシャフト離断 | 心室細動 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3851 | 冠動脈ステント | タクサス リバティアー ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント脱落 | 外科的処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3852 | 冠動脈ステント | タクサス リバティアー ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント脱落 | 心室細動 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3853 | 冠動脈ステント | タクサス リバティアー ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント脱落 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3854 | 冠動脈ステント | タクサス リバティアー ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント脱落 | 体内遺残の疑い | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 3855 | 冠動脈ステント | タクサス リバティアー ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント脱落、シャフト離断 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3856 | 冠動脈ステント | タクサス リバティアー ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント破損 | 心筋梗塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3857 | 冠動脈ステント | プロマス エレメント ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 亜急性ステント血栓症、心筋梗塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3858 | 冠動脈ステント | プロマス エレメント ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 亜急性ステント血栓症の疑い、心筋梗塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3859 | 冠動脈ステント | プロマス エレメント ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 冠動脈解離 | 外国 | 2 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------|-----------------------|-------------------------|-------------|------------------------|---------|-----|---------|
| 3860 | 冠動脈ステント | プロマス エLEMENT ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 冠動脈解離、外科的処置、ステント血栓症の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3861 | 冠動脈ステント | プロマス エLEMENT ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 冠動脈解離、狭心症 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3862 | 冠動脈ステント | プロマス エLEMENT ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 冠動脈攣縮 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3863 | 冠動脈ステント | プロマス エLEMENT ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 再狭窄、外科的処置 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 3864 | 冠動脈ステント | プロマス エLEMENT ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 心筋梗塞 | 外国 | 11 | 情報提供 |
| 3865 | 冠動脈ステント | プロマス エLEMENT ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 心筋梗塞、遅発性ステント血栓症(VLST) | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3866 | 冠動脈ステント | プロマス エLEMENT ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 心不全、心筋梗塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3867 | 冠動脈ステント | プロマス エLEMENT ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3868 | 冠動脈ステント | プロマス エLEMENT ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 突然死 | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 3869 | 冠動脈ステント | プロマス エLEMENT ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | カテーテルシャフト離断 | なし | 外国 | 6 | 情報提供 |
| 3870 | 冠動脈ステント | プロマス エLEMENT ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステントにスタック | ステント追加術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3871 | 冠動脈ステント | プロマス エLEMENT ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント脱落 | なし | 外国 | 6 | 情報提供 |
| 3872 | 冠動脈ステント | プロマス エLEMENT ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント脱落 | 外科的処置 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 3873 | 冠動脈ステント | プロマス エLEMENT ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント脱落 | 体内遺残 | 外国 | 2 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------|--------------------------|-------------------------|----------------|-----------------------|---------|-----|---------|
| 3874 | 冠動脈ステント | プロマス エレメント ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント脱落 | 体内遺残の疑い | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 3875 | 冠動脈ステント | プロマス エレメント ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント破損 | 亜急性ステント血栓症 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3876 | 冠動脈ステント | プロマス エレメント ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント変形 | ステント追加術 | 外国 | 7 | 情報提供 |
| 3877 | 冠動脈ステント | プロマス エレメント ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント変形 | 心原性ショック | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3878 | 冠動脈ステント | プロマス エレメント ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | バルーン収縮不良、先端部離断 | 外科的処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3879 | 冠動脈ステント | プロマス エレメント ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | バルーン離断 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3880 | 冠動脈ステント | プロマス エレメント ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ワイヤーにスタック | ステント追加術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3881 | 冠動脈ステント | プロマス エレメント ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 先端部離断 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3882 | 冠動脈ステント | プロマス エレメント ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 病変不通過 | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3883 | 冠動脈ステント | プロマス エレメント ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 病変不通過 | 外科的処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3884 | 冠動脈ステント | プロマス エレメント プラス ステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | なし | 心筋梗塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3885 | 冠動脈ステント | プロマス エレメント プラス ステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 亜急性ステント血栓症、外科的処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3886 | 冠動脈ステント | プロマス エレメント プラス ステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 亜急性ステント血栓症、心筋梗塞 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 3887 | 冠動脈ステント | プロマス エレメント プラス ステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 亜急性ステント血栓症、心筋梗塞、冠動脈解離 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------|----------------------------|-------------------------|-------|--------------------|---------|-----|---------|
| 3888 | 冠動脈ステント | プロマス エlement プラス ステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 亜急性ステント血栓症の疑い | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 3889 | 冠動脈ステント | プロマス エlement プラス ステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 冠動脈解離 | 外国 | 20 | 情報提供 |
| 3890 | 冠動脈ステント | プロマス エlement プラス ステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 冠動脈解離、外科的処置 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 3891 | 冠動脈ステント | プロマス エlement プラス ステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 冠動脈解離、急性ステント血栓症の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3892 | 冠動脈ステント | プロマス エlement プラス ステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 冠動脈解離、心筋梗塞 | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 3893 | 冠動脈ステント | プロマス エlement プラス ステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 冠動脈解離、心室細動 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3894 | 冠動脈ステント | プロマス エlement プラス ステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 冠動脈穿孔 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3895 | 冠動脈ステント | プロマス エlement プラス ステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 冠動脈穿孔、心タンポナーデ | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3896 | 冠動脈ステント | プロマス エlement プラス ステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 冠動脈穿孔、心筋梗塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3897 | 冠動脈ステント | プロマス エlement プラス ステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 冠動脈穿孔、心不全、心筋梗塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3898 | 冠動脈ステント | プロマス エlement プラス ステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 冠動脈攣縮 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 3899 | 冠動脈ステント | プロマス エlement プラス ステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 冠動脈攣縮、心筋梗塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3900 | 冠動脈ステント | プロマス エlement プラス ステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 冠動脈瘤 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3901 | 冠動脈ステント | プロマス エlement プラス ステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 急性ステント血栓症の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------|----------------------------|-------------------------|-------|----------------------|---------|-----|---------|
| 3902 | 冠動脈ステント | プロマス エLEMENT プラス ステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 急性ステント血栓症の疑い、不整脈 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3903 | 冠動脈ステント | プロマス エLEMENT プラス ステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 再狭窄 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3904 | 冠動脈ステント | プロマス エLEMENT プラス ステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 再狭窄、外科的処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3905 | 冠動脈ステント | プロマス エLEMENT プラス ステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 心筋梗塞 | 外国 | 25 | 情報提供 |
| 3906 | 冠動脈ステント | プロマス エLEMENT プラス ステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 心筋梗塞、ステント血栓症 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3907 | 冠動脈ステント | プロマス エLEMENT プラス ステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 心筋梗塞、外科的処置 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 3908 | 冠動脈ステント | プロマス エLEMENT プラス ステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 心筋梗塞、冠動脈解離 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3909 | 冠動脈ステント | プロマス エLEMENT プラス ステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 心筋梗塞、急性ステント血栓症 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3910 | 冠動脈ステント | プロマス エLEMENT プラス ステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 心筋梗塞、狭窄、外科的処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3911 | 冠動脈ステント | プロマス エLEMENT プラス ステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 心筋梗塞、再狭窄、心原性ショック | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3912 | 冠動脈ステント | プロマス エLEMENT プラス ステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 心筋梗塞、心不全 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3913 | 冠動脈ステント | プロマス エLEMENT プラス ステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 心筋梗塞、遅発性ステント血栓症(LST) | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3914 | 冠動脈ステント | プロマス エLEMENT プラス ステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 心筋梗塞の疑い、急性ステント血栓症 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3915 | 冠動脈ステント | プロマス エLEMENT プラス ステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 心原性ショック、心筋梗塞、心室細動 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------|----------------------------|-------------------------|-------------|--------------|---------|-----|---------|
| 3916 | 冠動脈ステント | プロマス エlement プラス ステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 心室細動 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3917 | 冠動脈ステント | プロマス エlement プラス ステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 心肺停止、心室細動 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 3918 | 冠動脈ステント | プロマス エlement プラス ステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 心不全 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 3919 | 冠動脈ステント | プロマス エlement プラス ステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 突然死 | 外国 | 5 | 情報提供 |
| 3920 | 冠動脈ステント | プロマス エlement プラス ステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 不安定狭心症、外科的処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3921 | 冠動脈ステント | プロマス エlement プラス ステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | カテーテルシャフト離断 | なし | 外国 | 6 | 情報提供 |
| 3922 | 冠動脈ステント | プロマス エlement プラス ステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステントにスタック | 急性ステント血栓症 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3923 | 冠動脈ステント | プロマス エlement プラス ステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント移動 | ステント追加術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3924 | 冠動脈ステント | プロマス エlement プラス ステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント移動 | 再狭窄、外科的処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3925 | 冠動脈ステント | プロマス エlement プラス ステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント脱落 | なし | 外国 | 10 | 情報提供 |
| 3926 | 冠動脈ステント | プロマス エlement プラス ステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント脱落 | 外科的処置 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 3927 | 冠動脈ステント | プロマス エlement プラス ステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント脱落 | 体内遺残 | 外国 | 7 | 情報提供 |
| 3928 | 冠動脈ステント | プロマス エlement プラス ステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント脱落 | 体内遺残、冠動脈解離 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3929 | 冠動脈ステント | プロマス エlement プラス ステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント脱落 | 体内遺残の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------|----------------------------|-------------------------|---------------|---------------|---------|-----|---------|
| 3930 | 冠動脈ステント | プロマス エLEMENT プラス ステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント脱落、ステント移動 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3931 | 冠動脈ステント | プロマス エLEMENT プラス ステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント破損 | 亜急性ステント血栓症の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3932 | 冠動脈ステント | プロマス エLEMENT プラス ステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント破損 | 胸痛 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 3933 | 冠動脈ステント | プロマス エLEMENT プラス ステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント変形 | ステント追加術 | 外国 | 15 | 情報提供 |
| 3934 | 冠動脈ステント | プロマス エLEMENT プラス ステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント変形 | 冠動脈解離 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3935 | 冠動脈ステント | プロマス エLEMENT プラス ステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント変形 | 冠動脈解離、ステント追加術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3936 | 冠動脈ステント | プロマス エLEMENT プラス ステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント変形 | 急性ステント血栓症 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3937 | 冠動脈ステント | プロマス エLEMENT プラス ステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ワイヤーにスタック | ステント追加術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3938 | 冠動脈ステント | リパティー コロナリー ステント | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 冠動脈解離 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3939 | 冠動脈ステント | リパティー コロナリー ステント | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 冠動脈穿孔 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3940 | 冠動脈ステント | リパティー コロナリー ステント | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 急性ステント血栓症、心不全 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3941 | 冠動脈ステント | リパティー コロナリー ステント | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | カテーテルシャフト離断 | なし | 外国 | 11 | 情報提供 |
| 3942 | 冠動脈ステント | リパティー コロナリー ステント | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | カテーテルシャフト離断 | 外科的処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3943 | 冠動脈ステント | リパティー コロナリー ステント | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント脱落 | なし | 外国 | 3 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------------|------------------------------|-------------------------|------------------|---------------|---------|-----|---------|
| 3944 | 冠動脈ステント | リパティール コロナリー ステント | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント脱落 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3945 | 冠動脈ステント | リパティール コロナリー ステント | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント変形 | ステント追加術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3946 | 冠動脈用ステントグラフト | グラフトマスター | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 血液漏出 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3947 | 眼内ドレーン | アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス | 日本アルコン | 不明 | 本体の抜去、前房消失 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 3948 | 眼内ドレーン | アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス | 日本アルコン | プレート変形による本体の挿入不全 | 処置のための創口拡大 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3949 | 眼内ドレーン | アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス | 日本アルコン | 本体の機能不全 | 本体の摘出 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3950 | 眼内ドレーン | アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス | 日本アルコン | 本体の閉塞 | 本体の抜去、緑内障濾過手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3951 | 機械式人工心臓弁 | ATS バイリーフレット 人工心臓弁 | センチュリーメディカル | なし | 弁周囲逆流 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3952 | 機械式人工心臓弁 | ATS バイリーフレット 人工心臓弁 | センチュリーメディカル | 不明 | 圧較差の発生 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3953 | 機械式人工心臓弁 | ATS バイリーフレット 人工心臓弁 | センチュリーメディカル | 不明 | 弁による冠動脈口障害 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3954 | 機械式人工心臓弁 | ATS バイリーフレット 人工心臓弁 | センチュリーメディカル | カフとオリフィス間の外れ | なし | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 3955 | 機械式人工心臓弁 | ATS バイリーフレット 人工心臓弁 | センチュリーメディカル | カフとオリフィス間の固定の緩み | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3956 | 機械式人工心臓弁 | ATS バイリーフレット 人工心臓弁 | センチュリーメディカル | リーフレットのスタック | 血栓、再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3957 | 機械式人工心臓弁 | ATS バイリーフレット 人工心臓弁 | センチュリーメディカル | リーフレットの開放角度制限 | 圧較差発生疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|----------|--------------------|----------------|-----------------------|--------|---------|-----|---------|
| 3958 | 機械式人工心臓弁 | ATS バイリーフレット 人工心臓弁 | センチュリーメディカル | リーフレットの開放不全 | 不明 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 3959 | 機械式人工心臓弁 | ATS バイリーフレット 人工心臓弁 | センチュリーメディカル | リーフレットの動作不全 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3960 | 機械式人工心臓弁 | ATS バイリーフレット 人工心臓弁 | センチュリーメディカル | リーフレットの動作不全 | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3961 | 機械式人工心臓弁 | ATS バイリーフレット 人工心臓弁 | センチュリーメディカル | リーフレットの動作不全、リーフレットの破損 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3962 | 機械式人工心臓弁 | SJM人工心臓弁 | セント・ジュード・メディカル | なし | 感染症 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3963 | 機械式人工心臓弁 | SJM人工心臓弁 | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3964 | 機械式人工心臓弁 | SJM人工心臓弁 | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 血栓弁 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 3965 | 機械式人工心臓弁 | SJM人工心臓弁 | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 心内膜炎 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3966 | 機械式人工心臓弁 | SJM人工心臓弁 | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 心不全 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 3967 | 機械式人工心臓弁 | SJM人工心臓弁 | セント・ジュード・メディカル | パンヌス | 心内膜炎 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3968 | 機械式人工心臓弁 | SJM人工心臓弁 | セント・ジュード・メディカル | パンヌス | 心不全 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3969 | 機械式人工心臓弁 | SJM人工心臓弁 | セント・ジュード・メディカル | パンヌス、リーフレットの可動障害 | 狭心症 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3970 | 機械式人工心臓弁 | SJM人工心臓弁 | セント・ジュード・メディカル | リーフレットの可動障害 | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3971 | 機械式人工心臓弁 | SJM人工心臓弁 | セント・ジュード・メディカル | リーフレットの可動障害 | 狭心症 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|----------------|-----------------|----------------|------------------|---------------------|---------|-----|---------|
| 3972 | 機械式人工心臓弁 | SJM人工心臓弁 | セント・ジュード・メディカル | リーフレットの可動障害 | 血栓塞栓症 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3973 | 機械式人工心臓弁 | SJM人工心臓弁 | セント・ジュード・メディカル | リーフレットの可動障害 | 血栓弁 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3974 | 機械式人工心臓弁 | SJM人工心臓弁 | セント・ジュード・メディカル | リーフレットの可動障害 | 人工弁摘出 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 3975 | 機械式人工心臓弁 | SJM人工心臓弁 | セント・ジュード・メディカル | 不十分な血行動態 | 弁周囲逆流 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3976 | 機械式人工心臓弁 | SJMテフロンカフ人工心臓弁 | セント・ジュード・メディカル | パンヌス、リーフレットの可動障害 | 狭心症 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3977 | 機械式人工心臓弁 | SJM リージェント人工心臓弁 | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 弁周囲逆流 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3978 | 機械式人工心臓弁 | SJMリージェント人工心臓弁 | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 弁周囲逆流 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3979 | 機械式人工心臓弁 | SJM リージェント人工心臓弁 | セント・ジュード・メディカル | パンヌス | 弁周囲逆流 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3980 | 機械式人工心臓弁 | SJMリージェント人工心臓弁 | セント・ジュード・メディカル | パンヌス、リーフレットの可動障害 | 狭心症 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3981 | 吸収性体内固定用プレート | ラクトソープ | メディカルユーアンドエイ | なし | 炎症反応により、再手術 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 3982 | 経カテーテル心臓心臓のう膜弁 | サピエンXT | エドワーズ ライフサイエンス | 不明 | 冠動脈閉塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3983 | 経カテーテル心臓心臓のう膜弁 | サピエンXT | エドワーズ ライフサイエンス | 不明 | 心停止 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 3984 | 経カテーテル心臓心臓のう膜弁 | サピエンXT | エドワーズ ライフサイエンス | 不明 | 心嚢液貯留 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3985 | 経カテーテル心臓心臓のう膜弁 | サピエンXT | エドワーズ ライフサイエンス | 不明 | 心嚢液貯留、胸水貯留、心筋に対する損傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------------|--------------------|----------------|-------|------------------------------|---------|-----|---------|
| 3986 | 経カテーテルウシ心のう膜弁 | サピエンXT | エドワーズ ライフサイエンス | 不明 | 心嚢液貯留、低血圧、心停止 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3987 | 経カテーテルウシ心のう膜弁 | サピエンXT | エドワーズ ライフサイエンス | 不明 | 生体弁の位置異常、心室損傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3988 | 経カテーテルウシ心のう膜弁 | サピエンXT | エドワーズ ライフサイエンス | 不明 | 大動脈弁閉鎖不全症、大動脈解離、完全房室ブロック | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3989 | 経カテーテルウシ心のう膜弁 | サピエンXT | エドワーズ ライフサイエンス | 不明 | 低血圧、血腫 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3990 | 経カテーテルウシ心のう膜弁 | サピエンXT | エドワーズ ライフサイエンス | 不明 | 不整脈、冠動脈閉塞、大動脈解離 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3991 | 頸動脈用ステント | PROTEGE 頸動脈ステントセット | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 一過性脳虚血発作(TIA) | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3992 | 頸動脈用ステント | PROTEGE 頸動脈ステントセット | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 一過性脳虚血発作(TIA)、一時的な運動失調 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3993 | 頸動脈用ステント | PROTEGE 頸動脈ステントセット | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 一過性脳虚血発作(TIA)、運動性失語、無力(麻痺) | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3994 | 頸動脈用ステント | PROTEGE 頸動脈ステントセット | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 一過性脳虚血発作(TIA)、失語症、片麻痺 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3995 | 頸動脈用ステント | PROTEGE 頸動脈ステントセット | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 一過性脳虚血発作(TIA)、脱力症状の一時的悪化(麻痺) | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3996 | 頸動脈用ステント | PROTEGE 頸動脈ステントセット | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 血管解離、血流低下 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3997 | 頸動脈用ステント | PROTEGE 頸動脈ステントセット | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 心筋梗塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3998 | 頸動脈用ステント | PROTEGE 頸動脈ステントセット | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 頭蓋内出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 3999 | 頸動脈用ステント | PROTEGE 頸動脈ステントセット | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 脳梗塞、半側無力 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|----------|-------------------------|-------------------------|-----------------|-----------------------------|---------|-----|---------|
| 4000 | 頸動脈用ステント | PROTEGE 頸動脈ステントセット | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 脳出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4001 | 頸動脈用ステント | PROTEGE 頸動脈ステントセット | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 脳卒中 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4002 | 頸動脈用ステント | PROTEGE 頸動脈ステントセット | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 脳卒中(脳梗塞) | 外国 | 6 | 情報提供 |
| 4003 | 頸動脈用ステント | PROTEGE 頸動脈ステントセット | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 脳卒中(脳梗塞)、運動失調 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4004 | 頸動脈用ステント | PROTEGE 頸動脈ステントセット | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 脳卒中(脳梗塞)、脱力(麻痺)、言語障害 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4005 | 頸動脈用ステント | PROTEGE 頸動脈ステントセット | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 脳卒中(脳梗塞)、脱力(麻痺)、言語障害、顔面のたるみ | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4006 | 頸動脈用ステント | PROTEGE 頸動脈ステントセット | コヴィディエン ジャパン | 意図しない部位へのステント留置 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4007 | 頸動脈用ステント | 頸動脈用プリサイズ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 過灌注症候群に伴う脳卒中 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 4008 | 頸動脈用ステント | 頸動脈用プリサイズ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 脳卒中 | 外国 | 27 | 情報提供 |
| 4009 | 頸動脈用ステント | 頸動脈用プリサイズ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 脳卒中(脳出血) | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 4010 | 頸動脈用ステント | 頸動脈用 ウォールステント モノレール | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 脳卒中 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4011 | 頸動脈用ステント | 頸動脈用 ウォールステント モノレール | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | シャフト離断 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4012 | 血管用ステント | エクスプレスSD 腎動脈拡張用ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント移動 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4013 | 血管用ステント | エクスプレスSD 腎動脈拡張用ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント脱落 | なし | 外国 | 4 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-------------|----------------------------|-------------------------|------------------------|----------------------------|---------|-----|---------|
| 4014 | 血管用ステント | エクスプレスSD 腎動脈拡張用ステントシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント脱落 | 体内遺残 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4015 | ゲル充填人工乳房 | ナトレル プレスト・インプラント | アラガン・ジャパン | なし | リンパ腫 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4016 | ゲル充填人工乳房 | ナトレル プレスト・インプラント | アラガン・ジャパン | なし | 皮下結節、未分化大細胞型リンパ腫 (ALCL) | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4017 | ゲル充填人工乳房 | ナトレル プレスト・インプラント | アラガン・ジャパン | なし | 非ホジキンリンパ腫 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4018 | ゲル充填人工乳房 | ナトレル プレスト・インプラント | アラガン・ジャパン | なし | 漿液腫、未分化大細胞型リンパ腫 (ALCL) | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4019 | コラーゲン使用人工血管 | ミードックス ヘマシールド ニットグラフト | マッケ・ジャパン | 不明 | 血液漏出 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4020 | コラーゲン使用人工皮膚 | インテグラ真皮欠損用グラフト | センチュリーメディカル | なし | 血腫 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4021 | 自動植込み型除細動器 | インセプタ ICD | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 変圧器内のショート | ICD本体交換術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4022 | 手動式除細動器 | ハートスタート MRx | フィリップスエレクトロニクス ジャパン | バッテリーのみで動作していて電源が切れた | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4023 | 手動式除細動器 | ハートスタート MRx | フィリップスエレクトロニクス ジャパン | 除細動ショックに失敗 | 不明 | 外国 | 1 | 回収(改修) |
| 4024 | 手動式除細動器 | ハートスタート MRx | フィリップスエレクトロニクス ジャパン | 同期ショックモードで非同期ショックがなされた | 心室細動を誘発 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4025 | 食道用ステント | COOK Evolution 食道用ステントシステム | Cook Japan | ステントの移動、ステントの破損 | 外科的処置によるステント摘出、胃壁 損傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4026 | 食道用ステント | ウルトラフレックス食道用カバードステント | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 気管への瘻孔形成 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4027 | 食道用ステント | ウルトラフレックス食道用カバードステント | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント拡張不十分 | 追加処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-----------------------------|-------------------------------|-------------------------|-----------|------------------------------|---------|-----|---------|
| 4028 | 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ | エネルゲン CRT-D | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 変圧器内のショート | CRT-D本体交換術 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4029 | 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ | コグニス 100 | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ヘッダー部の緩み | ペーシング不全、CRT-D交換術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4030 | 人工肩関節上腕骨コンポーネント | Global Fx 人工肩関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 脱臼、骨溶解による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4031 | 人工肩関節上腕骨コンポーネント | Global Fx 人工肩関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 脱臼による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4032 | 人工肩関節上腕骨コンポーネント | Global Fx 人工肩関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、拘縮による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4033 | 人工肩関節上腕骨コンポーネント | Global Fx 人工肩関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4034 | 人工肩関節上腕骨コンポーネント | Global Fx 人工肩関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの脱転 | インプラントの脱転による再置換 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4035 | 人工血管付機械式人工心臓弁 | SJMマスターズシリーズ大動脈弁付グラフ ト | セント・ジュード・メディカル | なし | 感染性心内膜炎 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4036 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | デピュー人工股関節<デュラロック カップ システム> | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | インプラントの設置位置不良、骨溶解による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4037 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | デピュー人工股関節<デュラロック カップ システム> | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩み、骨溶解による再置換 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4038 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | デピュー人工股関節<デュラロック カップ システム> | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩み、疼痛、骨溶解による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4039 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | デピュー人工股関節<デュラロック カップ システム> | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの摩耗 | インプラントの摩耗による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4040 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル GVFライナー | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの摩耗 | インプラントの摩耗、脱臼、骨溶解による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4041 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル Porocoat | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | インプラントの設置位置不良、骨溶解、組織反応による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-----------------|---------------|-----------------|-------------|-----------------------------|---------|-----|---------|
| 4042 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル Porocoat | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | インプラントの設置位置不良、組織反応による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4043 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル Porocoat | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | インプラントの設置位置不良、脱臼による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4044 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル Porocoat | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | インプラントの設置位置不良、疼痛、骨溶解による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4045 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル Porocoat | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | インプラントの設置位置不良、疼痛、組織反応による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4046 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル Porocoat | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | インプラントの設置位置不良による再置換 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 4047 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル Porocoat | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 術後感染による再置換 | 外国 | 7 | 情報提供 |
| 4048 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル Porocoat | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 脱臼による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4049 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル Porocoat | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、術後感染による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4050 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル Porocoat | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛による再置換 | 外国 | 7 | 情報提供 |
| 4051 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル Porocoat | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの位置変化 | インプラントの位置変化、脱臼による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4052 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル Porocoat | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの位置変化 | インプラントの位置変化による再置換 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4053 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル Porocoat | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩み、設置位置不良、脱臼による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4054 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル Porocoat | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩み、設置位置不良による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4055 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル Porocoat | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩み、疼痛、術後感染による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-----------------|---------------|-----------------|----------------|---------------------------|---------|-----|---------|
| 4056 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル Porocoat | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩み、疼痛、組織反応による再置換 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 4057 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル Porocoat | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩み、疼痛による再置換 | 外国 | 8 | 情報提供 |
| 4058 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル Porocoat | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩みによる再置換 | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 4059 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル Porocoat | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み、位置変化 | インプラントの緩み、位置変化による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4060 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル Porocoat | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの脱転 | インプラントの脱転、骨溶解、メタロシスによる再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4061 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル Porocoat | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの脱転 | インプラントの脱転、術後感染による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4062 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル Porocoat | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの脱転 | インプラントの脱転、脱臼による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4063 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル Porocoat | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの脱転 | インプラントの脱転、疼痛による再置換 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4064 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル Porocoat | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの脱転 | インプラントの脱転による再置換 | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 4065 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル Porocoat | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの破損 | インプラントの破損による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4066 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル Porocoat | ジョンソン・エンド・ジョンソン | スクリューの位置変化 | スクリューの位置変化による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4067 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル Porocoat | ジョンソン・エンド・ジョンソン | スクリューの緩み | スクリューの緩み、疼痛による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4068 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル Porocoat | ジョンソン・エンド・ジョンソン | スクリューの緩み | スクリューの緩みによる再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4069 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル Porocoat | ジョンソン・エンド・ジョンソン | スクリューの緩み、位置変化 | スクリューの緩み、位置変化による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-----------------|---------------|-----------------|-------|---------------------|---------|-----|---------|
| 4070 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル メタルインサート | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | インプラントの設置位置不良による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4071 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル メタルインサート | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | メタロシス、骨溶解による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4072 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル メタルインサート | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | メタロシスによる再置換 | 外国 | 5 | 情報提供 |
| 4073 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル メタルインサート | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 亜脱臼、組織反応による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4074 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル メタルインサート | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 金属アレルギー、亜脱臼による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4075 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル メタルインサート | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 金属アレルギーによる再置換 | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 4076 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル メタルインサート | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 骨溶解、術後骨折による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4077 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル メタルインサート | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 骨溶解、組織反応による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4078 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル メタルインサート | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 骨溶解による再置換 | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 4079 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル メタルインサート | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 腫脹、メタロシスによる再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4080 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル メタルインサート | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 術後感染による再置換 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4081 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル メタルインサート | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 術後骨折、メタロシスによる再置換 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4082 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル メタルインサート | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 組織反応、メタロシスによる再置換 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4083 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル メタルインサート | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 組織反応、偽腫瘍による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-----------------|---------------|-----------------|-------|-----------------------------|---------|-----|---------|
| 4084 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル メタルインサート | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 組織反応、骨吸収による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4085 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル メタルインサート | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 組織反応による再置換 | 外国 | 15 | 情報提供 |
| 4086 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル メタルインサート | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 脱臼、インプラントの設置位置不良、組織反応による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4087 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル メタルインサート | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 脱臼、関節の不安定性による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4088 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル メタルインサート | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 脱臼、脚長差、組織反応による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4089 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル メタルインサート | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 脱臼、脚長差による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4090 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル メタルインサート | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 脱臼、組織反応による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4091 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル メタルインサート | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 脱臼、疼痛、メタロシス、関節の不安定性による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4092 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル メタルインサート | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 脱臼、疼痛、術後感染、組織反応による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4093 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル メタルインサート | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 脱臼、疼痛、術後感染による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4094 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル メタルインサート | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 脱臼、疼痛、組織反応による再置換 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 4095 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル メタルインサート | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 脱臼、疼痛による再置換 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 4096 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル メタルインサート | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 脱臼による再置換 | 外国 | 10 | 情報提供 |
| 4097 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル メタルインサート | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、メタロシスによる再置換 | 外国 | 9 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (5719件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-----------------|---------------|-----------------|-------|-------------------------|---------|-----|---------|
| 4098 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル メタルインサート | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、関節可動域不良による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4099 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル メタルインサート | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、金属アレルギー、メタロシスによる再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4100 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル メタルインサート | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、金属アレルギーによる再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4101 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル メタルインサート | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、骨溶解による再置換 | 外国 | 5 | 情報提供 |
| 4102 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル メタルインサート | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、術後感染による再置換 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4103 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル メタルインサート | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、術後骨折による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4104 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル メタルインサート | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、組織反応、メタロシス、骨溶解による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4105 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル メタルインサート | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、組織反応、メタロシスによる再置換 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4106 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル メタルインサート | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、組織反応、骨溶解による再置換 | 外国 | 6 | 情報提供 |
| 4107 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル メタルインサート | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、組織反応、術後感染による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4108 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル メタルインサート | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、組織反応、摩擦音による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4109 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル メタルインサート | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、組織反応による再置換 | 外国 | 51 | 情報提供 |
| 4110 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル メタルインサート | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、脱臼による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4111 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル メタルインサート | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、摩擦音、関節可動域不良による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-----------------|---------------|------------------------|-----------|-----------------------------|---------|-----|---------|
| 4112 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル メタルインサート | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛による再置換 | 外国 | 64 | 情報提供 |
| 4113 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル メタルインサート | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩み、メタロシスによる再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4114 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル メタルインサート | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩み、組織反応、メタロシスによる再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4115 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル メタルインサート | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩み、疼痛、メタロシスによる再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4116 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル メタルインサート | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの脱転 | インプラントの脱転、疼痛による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4117 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル メタルインサート | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの脱転 | インプラントの脱転による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4118 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル メタルインサート | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの摩耗 | インプラントの摩耗、亜脱臼、疼痛、組織反応による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4119 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル メタルインサート | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの摩耗 | インプラントの摩耗、骨溶解による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4120 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル メタルインサート | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの摩耗 | インプラントの摩耗、疼痛による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4121 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | SN メタル/メタル | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | インサートの摩耗 | 再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4122 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | X3寛骨臼ライナー | 日本ストライカー | 不明 | 脱臼による再置換 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 4123 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | X3寛骨臼ライナー | 日本ストライカー | 不明 | 反復性脱臼による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4124 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | X3寛骨臼ライナー | 日本ストライカー | 不明 | 疼痛による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4125 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | X3寛骨臼ライナー | 日本ストライカー | 異音 | 股関節からの異音による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-----------------|-----------------------|----------|-----------|---------------------|---------|-----|---------|
| 4126 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | シリーズII クロスファイヤー インサート | 日本ストライカー | 不明 | 再置換 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4127 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | シリーズII クロスファイヤー インサート | 日本ストライカー | 不明 | 脱臼による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4128 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | トライタニウム寛骨臼カップシステム | 日本ストライカー | 不明 | 疼痛による再置換 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4129 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | トライタニウム寛骨臼カップシステム | 日本ストライカー | 弛み | 弛みによる再置換 | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 4130 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | トライデントHA寛骨臼カップシステム | 日本ストライカー | 不明 | 再置換 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4131 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | トライデントHA寛骨臼カップシステム | 日本ストライカー | 不明 | 腫脹及び疼痛による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4132 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | トライデントHA寛骨臼カップシステム | 日本ストライカー | 不明 | 脱臼による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4133 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | トライデントHA寛骨臼カップシステム | 日本ストライカー | 不明 | 疼痛および反復性脱臼による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4134 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | トライデントHA寛骨臼カップシステム | 日本ストライカー | 不明 | 疼痛による再置換 | 外国 | 9 | 情報提供 |
| 4135 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | トライデントHA寛骨臼カップシステム | 日本ストライカー | インプラントの破損 | インプラント破損による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4136 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | トライデントHA寛骨臼カップシステム | 日本ストライカー | 異音 | 異音による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4137 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | トライデントHA寛骨臼カップシステム | 日本ストライカー | 異音 | 股関節からの異音及び疼痛による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4138 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | トライデントHA寛骨臼カップシステム | 日本ストライカー | 異音 | 疼痛および股関節からの異音による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4139 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | トライデントHA寛骨臼カップシステム | 日本ストライカー | 緩み | 緩み、疼痛及び可動性不良による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-----------------|-----------------------|-----------------|----------------------|-----------------------------|---------|-----|---------|
| 4140 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | トライデントHA寛骨臼カップシステム | 日本ストライカー | 破損 | インプラント破損による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4141 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | バイオメット M2a マグナムカップ | バイオメット・ジャパン | 不明 | 疼痛による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4142 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | バイオメット M2a マグナムカップ | バイオメット・ジャパン | アセタブラーカップのマイグレーション | マイグレーションによる再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4143 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | バイオメット M2a マグナムカップ | バイオメット・ジャパン | アセタブラーカップのルースニング | ルースニングによる再手術 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 4144 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | バイオメット M2a マグナムカップ | バイオメット・ジャパン | アセタブラーカップのルースニングの可能性 | 脱臼による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4145 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | バイオメット M2a マグナムカップ | バイオメット・ジャパン | アセタブラーカップの摩耗 | ARMDによる再手術の可能性 | 外国 | 7 | 情報提供 |
| 4146 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | バイオメット M2a マグナムカップ | バイオメット・ジャパン | アセタブラーカップの摩耗 | スクイーキングによる再手術 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4147 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | バイオメット M2a マグナムカップ | バイオメット・ジャパン | アセタブラーカップの摩耗 | メタローシスによる再手術 | 外国 | 6 | 情報提供 |
| 4148 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | バイオメット M2a マグナムカップ | バイオメット・ジャパン | アセタブラーカップの摩耗 | メタローシスによる再手術の可能性 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4149 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | リジェネレックス ポーラス ニー システム | バイオメット・ジャパン | 不明 | 疼痛による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4150 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | Corail AMT ステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | インプラントの設置位置不良、脚長差による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4151 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | Corail AMT ステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | インプラントの設置位置不良、疼痛、組織反応による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4152 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | Corail AMT ステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | インプラントの設置位置不良による再置換 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4153 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | Corail AMT ステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 術後感染、メタローシスによる再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-----------------|-----------------|-----------------|-------|-----------------------|---------|-----|---------|
| 4154 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | Corail AMT システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 術後感染による再置換 | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 4155 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | Corail AMT システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 術後骨折による再置換 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 4156 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | Corail AMT システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 組織反応による再置換 | 外国 | 30 | 情報提供 |
| 4157 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | Corail AMT システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 脱臼、術後感染、組織反応による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4158 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | Corail AMT システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 脱臼、疼痛による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4159 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | Corail AMT システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、メタロシスによる再置換 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4160 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | Corail AMT システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、術後感染、組織反応による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4161 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | Corail AMT システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、組織反応、メタロシスによる再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4162 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | Corail AMT システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、組織反応、関節可動域不良による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4163 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | Corail AMT システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、組織反応、摩擦音による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4164 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | Corail AMT システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、組織反応による再置換 | 外国 | 33 | 情報提供 |
| 4165 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | Corail AMT システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、摩擦音、組織反応による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4166 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | Corail AMT システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、摩擦音による再置換 | 外国 | 5 | 情報提供 |
| 4167 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | Corail AMT システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛による再置換 | 外国 | 46 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-----------------|----------------------|-----------------|----------------|-------------------------|---------|-----|---------|
| 4168 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | Corail AMT システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの位置変化 | インプラントの位置変化による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4169 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | Corail AMT システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩み、骨溶解による再置換 | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 4170 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | Corail AMT システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩み、術後感染による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4171 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | Corail AMT システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩み、疼痛、術後感染による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4172 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | Corail AMT システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩み、疼痛、組織反応による再置換 | 外国 | 7 | 情報提供 |
| 4173 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | Corail AMT システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩み、疼痛、摩擦音による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4174 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | Corail AMT システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩み、疼痛による再置換 | 外国 | 7 | 情報提供 |
| 4175 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | Corail AMT システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩みによる再置換 | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 4176 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | Corail AMT システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み、位置変化 | インプラントの緩み、位置変化による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4177 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | Corail AMT システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの破損 | インプラントの破損、脚長差による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4178 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | Corail AMT システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの破損 | インプラントの破損による再置換 | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 4179 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | C-システム AMT 人工股関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 術後骨折による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4180 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | C-システム AMT 人工股関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩み、術後骨折による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4181 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | C-システム AMT 人工股関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩みによる再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-----------------|--------------------------|-----------------|----------------|--------------------------|---------|-----|---------|
| 4182 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | TRI・LOCK ボーンプリザベーションシステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 術後骨折による再置換 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4183 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | TRI・LOCK ボーンプリザベーションシステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 術中骨折 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4184 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | TRI・LOCK ボーンプリザベーションシステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 組織反応による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4185 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | TRI・LOCK ボーンプリザベーションシステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛による再置換 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 4186 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | TRI・LOCK ボーンプリザベーションシステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの位置変化 | インプラントの位置変化による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4187 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | TRI・LOCK ボーンプリザベーションシステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩み、術後骨折による再置換 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4188 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | TRI・LOCK ボーンプリザベーションシステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩み、疼痛、メタロースによる再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4189 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | TRI・LOCK ボーンプリザベーションシステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩み、疼痛による再置換 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4190 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | TRI・LOCK ボーンプリザベーションシステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩みによる再置換 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 4191 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | TRI・LOCK ボーンプリザベーションシステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み、位置変化 | インプラントの緩み、位置変化、疼痛による再置換 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4192 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | TRI・LOCK ボーンプリザベーションシステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み、位置変化 | インプラントの緩み、位置変化による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4193 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | TRI・LOCK ボーンプリザベーションシステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの摩耗 | インプラントの摩耗、疼痛、組織反応による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4194 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | コンセプトシステム人工股関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 術後感染による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4195 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | コンセプトシステム人工股関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、組織反応による再置換 | 外国 | 2 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-----------------|------------------------|-----------------|-----------|---------------------------|---------|-----|---------|
| 4196 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | コンセプトステム人工股関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩み、疼痛、骨溶解による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4197 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | コンセプトステム人工股関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの破損 | インプラントの破損による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4198 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | サミット ベーシック セメントッドシステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩み、疼痛、骨溶解による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4199 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | サミット ベーシック セメントッドシステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩みによる再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4200 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | サミット ポロコート セメントレス システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | メタロシス、組織反応による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4201 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | サミット ポロコート セメントレス システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 骨溶解、組織反応による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4202 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | サミット ポロコート セメントレス システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 術後感染による再置換 | 外国 | 5 | 情報提供 |
| 4203 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | サミット ポロコート セメントレス システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 術後骨折による再置換 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 4204 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | サミット ポロコート セメントレス システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 術中骨折 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4205 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | サミット ポロコート セメントレス システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 術中骨折による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4206 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | サミット ポロコート セメントレス システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 組織反応による再置換 | 外国 | 12 | 情報提供 |
| 4207 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | サミット ポロコート セメントレス システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、関節の不安定性、骨溶解、組織反応による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4208 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | サミット ポロコート セメントレス システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、金属アレルギーによる再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4209 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | サミット ポロコート セメントレス システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、骨溶解による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (5719件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-----------------|------------------------|-----------------|----------------|---------------------------|---------|-----|---------|
| 4210 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | サミット ポロコート セメントレス システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、術後感染、組織反応による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4211 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | サミット ポロコート セメントレス システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、組織反応、メタロシスによる再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4212 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | サミット ポロコート セメントレス システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、組織反応、術後感染による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4213 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | サミット ポロコート セメントレス システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、組織反応、術後骨折による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4214 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | サミット ポロコート セメントレス システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、組織反応による再置換 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 4215 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | サミット ポロコート セメントレス システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、脱臼、術後骨折、術後感染による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4216 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | サミット ポロコート セメントレス システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの位置変化 | インプラントの位置変化、術後骨折による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4217 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | サミット ポロコート セメントレス システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの位置変化 | インプラントの位置変化、疼痛、術後骨折による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4218 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | サミット ポロコート セメントレス システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩み、骨溶解、メタロシスによる再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4219 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | サミット ポロコート セメントレス システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩み、術後感染による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4220 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | サミット ポロコート セメントレス システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩み、術後骨折による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4221 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | サミット ポロコート セメントレス システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩み、疼痛による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4222 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | サミット ポロコート セメントレス システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み、位置変化 | インプラントの緩み、位置変化、術後骨折による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4223 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | サミット ポロコート セメントレス システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み、位置変化 | インプラントの緩み、位置変化による再置換 | 外国 | 2 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-----------------|----------------------------------|------------------------|--------------|------------------------|---------|-----|---------|
| 4224 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | サミット ポロコート セメントレス システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み、脱転 | インプラントの緩み、脱転、骨溶解による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4225 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | デピュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム > | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの位置変化 | インプラントの位置変化、摩擦音による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4226 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | SL-PLUS MIA システム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | ステムの緩み | 再手術 | 外国 | 5 | 情報提供 |
| 4227 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | SL-PLUS ヒップシステム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | ステムの緩み | 再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4228 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | アンソロジーヒップシステム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | 不明 | 骨折による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4229 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | オキシニウム フェモラル ヘッド | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | 不明 | 脱臼による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4230 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | LFITメタルヘッド | 日本ストライカー | 不明 | 再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4231 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | アコレード II | 日本ストライカー | 不明 | インプラント周囲骨折による再置換 | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 4232 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | アコレード II | 日本ストライカー | 弛み | 弛みによる再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4233 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | アコレード II | 日本ストライカー | 沈み込み | 沈み込みによる再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4234 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | アコレード TMZF | 日本ストライカー | 不明 | インプラント周囲骨折による再置換 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4235 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | アコレード TMZF | 日本ストライカー | 不明 | 再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4236 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | アコレード TMZF | 日本ストライカー | 不明 | 疼痛による再置換 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4237 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | アコレード TMZF | 日本ストライカー | 不明 | 疼痛に伴う運動不能による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-----------------|---------------------------|-------------|---------------|--------------------|---------|-----|---------|
| 4238 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | アコレード TMZF | 日本ストライカー | 緩み | 疼痛及び弛みによる再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4239 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | アコレード TMZF | 日本ストライカー | 骨頭のステムからの分離 | 骨頭のステムからの分離による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4240 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | アコレード TMZF | 日本ストライカー | 弛み | 弛みによる再置換 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4241 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | アコレード TMZF | 日本ストライカー | 沈み込み | 沈み込みによる再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4242 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | エクセター人工股関節システム用コンポーネント | 日本ストライカー | インプラントの損傷 | インプラント損傷による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4243 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | エクセター人工股関節システム用コンポーネント | 日本ストライカー | 破損 | 破損による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4244 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | リストレーションモジュラーE | 日本ストライカー | 破損 | 疼痛及びインプラント破損による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4245 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | 36MM バイオメット モジュラーヘッド | バイオメット・ジャパン | 不明 | 脱臼による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4246 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | Arcos モジュラーフェモラルリビジョンシステム | バイオメット・ジャパン | 不明 | 脱臼による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4247 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | テーパーロックフェモラルシステム | バイオメット・ジャパン | 大腿骨ステムのルースニング | ルースニングによる再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4248 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | バイオメット マグナム システム | バイオメット・ジャパン | 不明 | 偽腫瘍による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4249 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | バイオメット マグナム システム | バイオメット・ジャパン | 不明 | 疼痛による再手術 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 4250 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | バイオメット マグナム システム | バイオメット・ジャパン | テーパーインサートの腐食 | 関節可動域の減少による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4251 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | バイオメット マグナム システム | バイオメット・ジャパン | モジュラーヘッドの摩耗 | ARMDによる再手術の可能性 | 外国 | 10 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-----------------|------------------------|----------------|-----------------|------------------------|---------|-----|---------|
| 4252 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | バイオメット マグナム システム | バイオメット・ジャパン | モジュラーヘッドの摩耗 | スクイキングによる再手術 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 4253 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | バイオメット マグナム システム | バイオメット・ジャパン | モジュラーヘッドの摩耗 | メタローシスによる再手術 | 外国 | 7 | 情報提供 |
| 4254 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | バイオメット マグナム システム | バイオメット・ジャパン | モジュラーヘッドの摩耗 | 偽腫瘍による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4255 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | バイオメット マグナム システム | バイオメット・ジャパン | モジュラーヘッドの摩耗の可能性 | 関節可動域の減少による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4256 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | バイオメット マグナム システム | バイオメット・ジャパン | モジュラーヘッドの摩耗の可能性 | 偽腫瘍による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4257 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | バイオメット マグナム システム | バイオメット・ジャパン | モジュラーヘッドの摩耗の可能性 | 疼痛による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4258 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | マイクロプラスティ テーパーロックフェモラル | バイオメット・ジャパン | 大腿骨ステムの折損 | 大腿骨ステムの折損による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4259 | 人工心膜用補綴材 | ASDデリバリーセット | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 空気塞栓 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4260 | 人工心膜用補綴材 | ASDデリバリーセット | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 空気塞栓、心房細動 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4261 | 人工心膜用補綴材 | ASDデリバリーセット | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 血行動態異常、血圧低下、心嚢水貯留、胸水貯留 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4262 | 人工心膜用補綴材 | ASDデリバリーセット | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 心タンポナーデ | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4263 | 人工心膜用補綴材 | ASDデリバリーセット | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 心穿孔 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4264 | 人工心膜用補綴材 | ASD閉鎖セット | セント・ジュード・メディカル | 不明 | アレルギー反応 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4265 | 人工心膜用補綴材 | ASD閉鎖セット | セント・ジュード・メディカル | 不明 | オクルーダー選択サイズの不適合 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|----------|----------|----------------|-------|----------------------|---------|-----|---------|
| 4266 | 人工心膜用補綴材 | ASD閉鎖セット | セント・ジュード・メディカル | 不明 | オクルーダー選択サイズの不適合、外科処置 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 4267 | 人工心膜用補綴材 | ASD閉鎖セット | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 血行動態異常 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4268 | 人工心膜用補綴材 | ASD閉鎖セット | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 残存短絡、経皮的回収 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4269 | 人工心膜用補綴材 | ASD閉鎖セット | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 残存短絡の増悪 | 外国 | 5 | 情報提供 |
| 4270 | 人工心膜用補綴材 | ASD閉鎖セット | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 心タンポナーデ | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 4271 | 人工心膜用補綴材 | ASD閉鎖セット | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 心タンポナーデ、心侵食 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4272 | 人工心膜用補綴材 | ASD閉鎖セット | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 心タンポナーデ、心侵食、外科処置 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4273 | 人工心膜用補綴材 | ASD閉鎖セット | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 心タンポナーデ、心穿孔 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4274 | 人工心膜用補綴材 | ASD閉鎖セット | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 心タンポナーデ、心嚢水貯留、心穿孔 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4275 | 人工心膜用補綴材 | ASD閉鎖セット | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 心タンポナーデ、大動脈穿孔 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4276 | 人工心膜用補綴材 | ASD閉鎖セット | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 心筋梗塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4277 | 人工心膜用補綴材 | ASD閉鎖セット | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 心侵食 | 外国 | 10 | 情報提供 |
| 4278 | 人工心膜用補綴材 | ASD閉鎖セット | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 心侵食、外科処置 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4279 | 人工心膜用補綴材 | ASD閉鎖セット | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 心侵食、心タンポナーデ、創部感染 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|----------|----------|----------------|-------|------------------------|---------|-----|---------|
| 4280 | 人工心膜用補綴材 | ASD閉鎖セット | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 心侵食、心穿孔、外科処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4281 | 人工心膜用補綴材 | ASD閉鎖セット | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 心穿孔 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 4282 | 人工心膜用補綴材 | ASD閉鎖セット | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 心穿孔、心侵食 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4283 | 人工心膜用補綴材 | ASD閉鎖セット | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 心内膜炎 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4284 | 人工心膜用補綴材 | ASD閉鎖セット | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 心嚢水貯留 | 外国 | 8 | 情報提供 |
| 4285 | 人工心膜用補綴材 | ASD閉鎖セット | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 心嚢水貯留、胸痛、肋軟骨炎疑い、迷走神経反射 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4286 | 人工心膜用補綴材 | ASD閉鎖セット | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 心嚢水貯留、心侵食(疑) | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4287 | 人工心膜用補綴材 | ASD閉鎖セット | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 心不全 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4288 | 人工心膜用補綴材 | ASD閉鎖セット | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 組織侵食 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4289 | 人工心膜用補綴材 | ASD閉鎖セット | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 脳卒中 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4290 | 人工心膜用補綴材 | ASD閉鎖セット | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 不整脈 | 外国 | 8 | 情報提供 |
| 4291 | 人工心膜用補綴材 | ASD閉鎖セット | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 不整脈、外科手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4292 | 人工心膜用補綴材 | ASD閉鎖セット | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 不整脈、心嚢水貯留 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4293 | 人工心膜用補綴材 | ASD閉鎖セット | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 溶血 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-----------|-------------------|----------------|-----------------------------------|--------------------------------|---------|-----|---------|
| 4294 | 人工心膜用補綴材 | ASD閉鎖セット | セント・ジュード・メディカル | セプタルオクルーダーの移動 | 残存短絡の増悪 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4295 | 人工心膜用補綴材 | ASD閉鎖セット | セント・ジュード・メディカル | セプタルオクルーダーの移動、脱落 | セプタルオクルーダーの治療対象部位以外への塞栓/移動 | 外国 | 96 | 情報提供 |
| 4296 | 人工心膜用補綴材 | ASD閉鎖セット | セント・ジュード・メディカル | セプタルオクルーダーの移動、脱落 | セプタルオクルーダーの治療対象部位以外への塞栓/移動、不整脈 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4297 | 人工心膜用補綴材 | ASD閉鎖セット | セント・ジュード・メディカル | セプタルオクルーダーの移動、脱落 | 塞栓 | 外国 | 21 | 情報提供 |
| 4298 | 人工心膜用補綴材 | ASD閉鎖セット | セント・ジュード・メディカル | セプタルオクルーダーの移動、脱落 | 本品による塞栓症 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4299 | 人工心膜用補綴材 | ASD閉鎖セット | セント・ジュード・メディカル | セプタルオクルーダーの回収困難、デリバリーシステムの操作困難 | 緊急手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4300 | 人工心膜用補綴材 | ASD閉鎖セット | セント・ジュード・メディカル | セプタルオクルーダーの脱落 | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4301 | 人工心膜用補綴材 | ASD閉鎖セット | セント・ジュード・メディカル | セプタルオクルーダーの脱落 | 外科処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4302 | 人工心膜用補綴材 | ASD閉鎖セット | セント・ジュード・メディカル | セプタルオクルーダーの脱落 | 塞栓 | 外国 | 8 | 情報提供 |
| 4303 | 人工心膜用補綴材 | ASD閉鎖セット | セント・ジュード・メディカル | セプタルオクルーダーの脱落 | 塞栓、緊急外科心臓手術 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4304 | 人工心膜用補綴材 | ASD閉鎖セット | セント・ジュード・メディカル | セプタルオクルーダーの脱落 | 治療対象部位外への移動/塞栓 | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 4305 | 人工心膜用補綴材 | ASD閉鎖セット | セント・ジュード・メディカル | セプタルオクルーダーの脱落/移動、コブラヘッド(オクルーダー変形) | セプタルオクルーダーの治療対象部位以外への塞栓/移動 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4306 | 人工心膜用補綴材 | ASD閉鎖セット | セント・ジュード・メディカル | セプタルオクルーダー回収困難 | 緊急手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4307 | 人工心肺用システム | スタックカート 人工心肺装置 S5 | ソーリン・グループ | アラーム音が鳴動しない | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|----------------|-------------------|-----------------|--------------|--------------------------------|---------|-----|---------|
| 4308 | 人工心肺用システム | スタックカート 人工心肺装置 S5 | ソーリン・グループ | ポンプ停止 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4309 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | AMK脛骨インサート | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの摩耗 | インプラントの摩耗、疼痛、骨溶解、関節の不安定性による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4310 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | AMK脛骨インサート | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの摩耗、破損 | インプラントの摩耗、破損、骨溶解による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4311 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | LCS コンプリート ベアリング | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 術後感染による再置換 | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 4312 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | LCS コンプリート ベアリング | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、腫脹による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4313 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | LCS コンプリート ベアリング | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛による再置換 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 4314 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | LCS コンプリート ベアリング | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの摩耗 | インプラントの摩耗、骨溶解による再置換 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4315 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | LCS コンプリート ベアリング | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 脛骨インサートの位置変化 | 垂脱臼、疼痛による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4316 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | MBT モジュラーシステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 術後感染による再置換 | 外国 | 9 | 情報提供 |
| 4317 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | MBT モジュラーシステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 術中骨折による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4318 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | MBT モジュラーシステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛による再置換 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 4319 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | MBT モジュラーシステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 脛骨インサート交換のための再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4320 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | MBT モジュラーシステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの位置変化 | インプラントの位置変化による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4321 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | MBT モジュラーシステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩み、疼痛による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|----------------|-----------------------|-----------------|-------------|-------------------------------------|---------|-----|---------|
| 4322 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | MBT モジュラーシステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩みによる再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4323 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 関節の不安定性による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4324 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 金属アレルギーによる再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4325 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 屈曲拘縮による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4326 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 術後感染、腫脹による再置換 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4327 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 術後感染による再置換 | 外国 | 13 | 情報提供 |
| 4328 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、関節の不安定性による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4329 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、関節可動域不良による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4330 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、腫脹による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4331 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛による再置換 | 外国 | 18 | 情報提供 |
| 4332 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 脛骨インサート交換のための再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4333 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの位置変化 | インプラントの位置変化による再置換 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4334 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩み、関節可動域不良、 関節の不安定性による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4335 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩み、金属アレルギーによる再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|----------------|-----------------------|-----------------|----------------|----------------------------|---------|-----|---------|
| 4336 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩み、骨溶解による再置換 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4337 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩み、術後骨折、骨溶解による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4338 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩み、設置位置不良による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4339 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩み、疼痛、関節可動域不良による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4340 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩み、疼痛、骨溶解による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4341 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩み、疼痛、摩擦音による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4342 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩み、疼痛による再置換 | 外国 | 9 | 情報提供 |
| 4343 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩みによる再置換 | 外国 | 20 | 情報提供 |
| 4344 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み、位置変化 | インプラントの緩み、位置変化による再置換 | 外国 | 7 | 情報提供 |
| 4345 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの摩耗 | インプラントの摩耗、メタロシスによる再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4346 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの摩耗 | インプラントの摩耗、関節の不安定性による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4347 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの摩耗 | インプラントの摩耗、関節可動域不良による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4348 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの摩耗 | インプラントの摩耗、骨溶解による再置換 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4349 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの摩耗 | インプラントの摩耗、術後感染による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|----------------|------------------------|-----------------|----------------|--------------------------------|---------|-----|---------|
| 4350 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの摩耗 | インプラントの摩耗、疼痛による再置換 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4351 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの摩耗 | インプラントの摩耗による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4352 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの摩耗、緩み | インプラントの摩耗、緩みによる再置換 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4353 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの摩耗、破損 | インプラントの摩耗、破損による再置換 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4354 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | シグマ Fixed Bearing システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 術後感染による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4355 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | シグマ Fixed Bearing システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、腫脹による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4356 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | シグマ Fixed Bearing システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛による再置換 | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 4357 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | シグマ Fixed Bearing システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩み、骨溶解による再置換 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4358 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | シグマ Fixed Bearing システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩み、設置位置不良、疼痛による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4359 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | シグマ Fixed Bearing システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩み、疼痛、骨溶解、関節可動域不良による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4360 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | シグマ Fixed Bearing システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩み、疼痛による再置換 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4361 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | シグマ Fixed Bearing システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩みによる再置換 | 外国 | 13 | 情報提供 |
| 4362 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | シグマ Fixed Bearing システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み、位置変化 | インプラントの緩み、位置変化、骨溶解による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4363 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | シグマ Fixed Bearing システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み、位置変化 | インプラントの緩み、位置変化による再置換 | 外国 | 5 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-----------------|----------------------------|-----------------|--------------|--------------------------------|---------|-----|---------|
| 4364 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | シグマ Fixed Bearing システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの摩耗、緩み | インプラントの摩耗、緩みによる再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4365 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | シグマ Fixed Bearing システム(PS) | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 術後感染による再置換 | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 4366 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | シグマ Fixed Bearing システム(PS) | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4367 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | シグマ Fixed Bearing システム(PS) | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの摩耗 | インプラントの摩耗、関節の不安定性による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4368 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | シグマ Fixed Bearing システム(PS) | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの摩耗 | インプラントの摩耗、術後感染による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4369 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | シグマ Fixed Bearing システム(PS) | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの摩耗 | インプラントの摩耗、疼痛、骨溶解、関節の不安定性による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4370 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | シグマ Fixed Bearing システム(PS) | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの摩耗 | インプラントの摩耗による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4371 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | ストライカー人工膝関節Durationコンポーネント | 日本ストライカー | 不明 | 疼痛による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4372 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | トライアスロン CS X3 脛骨インサート | 日本ストライカー | 不明 | 関節硬直による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4373 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | トライアスロン CS X3 脛骨インサート | 日本ストライカー | 不明 | 疼痛による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4374 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | Vanguard CR E1 ベアリング | バイオメット・ジャパン | 不明 | 不安定性による再手術 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4375 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | Vanguard PS E1 ベアリング | バイオメット・ジャパン | 不明 | 関節可動域の減少による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4376 | 人工膝関節膝蓋骨コンポーネント | LCSコンプリートパテラ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | インプラントの設置位置不良による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4377 | 人工膝関節膝蓋骨コンポーネント | LCS コンプリート パテラ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-----------------|--------------------------------|------------------------|---------------------|--------------------------|---------|-----|---------|
| 4378 | 人工膝関節大腿骨コンポーネント | LCS コンプリート 大腿骨コンポーネント(セメント固定用) | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 関節可動域不良による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4379 | 人工膝関節大腿骨コンポーネント | LCS コンプリート 大腿骨コンポーネント(セメント固定用) | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、関節可動域不良による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4380 | 人工膝関節大腿骨コンポーネント | LCS コンプリート 大腿骨コンポーネント(セメント固定用) | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛による再置換 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 4381 | 人工膝関節大腿骨コンポーネント | LCS コンプリート 大腿骨コンポーネント(セメント固定用) | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩みによる再置換 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4382 | 人工膝関節大腿骨コンポーネント | LEGION CR フェモラルコンポーネント | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | フェモラルコンポーネントの緩み | 再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4383 | 人工膝関節大腿骨コンポーネント | Vanguard ポーラス | バイオメット・ジャパン | フェモラルコンポーネントのルースニング | ルースニングによる再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4384 | 人工膝関節大腿骨コンポーネント | Vanguard ポーラス | バイオメット・ジャパン | フェモラルコンポーネントのルースニング | 不安定性による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4385 | 人工骨頭 | BIGLOX deltaセラミックヘッド(CERAMAX) | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 術後感染による再置換 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 4386 | 人工骨頭 | BIGLOX deltaセラミックヘッド(CERAMAX) | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 脱臼による再置換 | 外国 | 6 | 情報提供 |
| 4387 | 人工骨頭 | BIGLOX deltaセラミックヘッド(CERAMAX) | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの摩耗 | インプラントの摩耗、脱臼、メタロシスによる再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4388 | 人工骨頭 | デピュー アーティクルヘッド | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 術後感染による再置換 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 4389 | 人工骨頭 | デピュー アーティクルヘッド | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 脱臼、関節の不安定性による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4390 | 人工骨頭 | デピュー アーティクルヘッド | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 脱臼、組織反応による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4391 | 人工骨頭 | デピュー アーティクルヘッド | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 脱臼、疼痛による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-------------------|--------------------------|-----------------------|-----------------|--------------------------------|---------|-----|---------|
| 4392 | 人工骨頭 | デピュー アーティクルヘッド | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 脱臼による再置換 | 外国 | 13 | 情報提供 |
| 4393 | 人工骨頭 | デピュー アーティクルヘッド | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、メタローシスによる再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4394 | 人工骨頭 | デピュー アーティクルヘッド | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、骨溶解による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4395 | 人工骨頭 | デピュー アーティクルヘッド | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、組織反応による再置換 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4396 | 人工骨頭 | デピュー アーティクルヘッド | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩み、疼痛、メタローシスによる再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4397 | 人工骨頭 | デピュー アーティクルヘッド | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩み、疼痛、組織反応、メタローシスによる再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4398 | 人工骨頭 | デピュー人工股関節〈セラミック ヘッド〉 | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 脱臼による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4399 | 人工骨頭 | ユニトラックス人工骨頭システム | 日本ストライカー | 不明 | 疼痛による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4400 | 人工骨頭 | ユニトラックス モノポーラ | 日本ストライカー | 不明 | 人工骨頭から全人工股関節への再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4401 | 人工骨頭 | バイオメット バイポーラシステム | バイオメット・ジャパン | 不明 | 脱臼による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4402 | 靭帯固定具 | エンド・ボタン | スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー | 不明 | 術後感染 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4403 | 靭帯固定具 | JuggerKnot ソフト アンカー システム | バイオメット・ジャパン | アンカースリーブのルースニング | ルースニングによる再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4404 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | Beflexリード | 日本ライフライン | リード先端部の離脱 | 体内遺残の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4405 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | Beflexリード | 日本ライフライン | 絶縁不良 | リードの交換 | 外国 | 3 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|------------|-----------------------|----------------------|-------|------------------------------|---------|-----|---------|
| 4406 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 血管内へのセメント漏出・セメント塊の 移動、再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4407 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 血腫 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4408 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 後方へのセメント漏出 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4409 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 心停止 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4410 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 心不全 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4411 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 新規椎体骨折 | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 4412 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 静脈へのセメント漏出 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4413 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 脊柱管へのセメント漏出 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4414 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 椎間板へのセメント漏出 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4415 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 椎弓根へのセメント漏出 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4416 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 軟部組織へのセメント漏出 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4417 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 尿路感染 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4418 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 敗血症 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4419 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 肺炎 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|------------|-----------------------|----------------------|----------------|----------------------|---------|-----|---------|
| 4420 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | セメント漏出 | 不明 | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 4421 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | セメント漏出の可能性 | 疼痛 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4422 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | 血管内セメント漏出 | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4423 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | 血管内へのセメント漏出 | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4424 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | 椎体外へのセメント漏出 | 疼痛、再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4425 | 成人用人工呼吸器 | ベンチレータ 840 | コヴィディエン ジャパン | 画面操作不能 | なし | 外国 | 35 | 情報提供 |
| 4426 | 成人用人工呼吸器 | ベンチレータ 840 | コヴィディエン ジャパン | 換気停止 | なし | 外国 | 71 | 情報提供 |
| 4427 | 脊椎ケージ | 滅菌済BOOMERANG2ケージシステム | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊椎ケージの転位 | 血腫、再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4428 | 脊椎ケージ | 滅菌済CAPSTONE PEEK | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊椎ケージの転位 | 神経根障害、疼痛、再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4429 | 脊椎ケージ | 滅菌済CAPSTONE PEEK | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊椎ケージの転位 | 疼痛、麻痺、再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4430 | 脊椎内固定器具 | OASYSサービカルシステム | 日本ストライカー | なし | 頭部から膝関節に亘る発疹 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4431 | 脊椎内固定器具 | OASYSサービカルシステム | 日本ストライカー | スクリューとブロッカーの緩み | スクリューとブロッカーの緩みによる再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4432 | 脊椎内固定器具 | OASYSサービカルシステム | 日本ストライカー | スクリューの破損 | スクリュー破損による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4433 | 脊椎内固定器具 | OASYSサービカルシステム | 日本ストライカー | スクリューヘッドの破損 | スクリューヘッドの破損による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------|--------------------|----------|------------------|-----------------------|---------|-----|---------|
| 4434 | 脊椎内固定器具 | OASYSサービカルシステム | 日本ストライカー | スクリューヘッドの破損 | スクリューヘッドの破損による手術時間の延長 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4435 | 脊椎内固定器具 | OASYSサービカルシステム | 日本ストライカー | ブロックの緩み | ブロックの緩みによる再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4436 | 脊椎内固定器具 | OASYS サービカルシステム LE | 日本ストライカー | プレートの折損 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4437 | 脊椎内固定器具 | OASYS サービカルシステム LE | 日本ストライカー | プレートの折損 | プレートの折損による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4438 | 脊椎内固定器具 | OASYS サービカルシステム LE | 日本ストライカー | ロッドの緩み | ロッドの緩みによる再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4439 | 脊椎内固定器具 | Small XIA スパインシステム | 日本ストライカー | インプラントからの異音 | インプラントからの異音による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4440 | 脊椎内固定器具 | Small XIA スパインシステム | 日本ストライカー | コネクタの破損 | コネクタの破損による再手術 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4441 | 脊椎内固定器具 | Small XIA スパインシステム | 日本ストライカー | ブロックの緩み | ブロックの緩みによる再手術 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4442 | 脊椎内固定器具 | Small XIA スパインシステム | 日本ストライカー | 延長コネクタの折損 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4443 | 脊椎内固定器具 | XIA3 スパイナルシステム | 日本ストライカー | スクリューの破損 | スクリューの破損による再手術 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4444 | 脊椎内固定器具 | XIA3 スパイナルシステム | 日本ストライカー | スクリューヘッドの破損 | なし | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4445 | 脊椎内固定器具 | XIA3 スパイナルシステム | 日本ストライカー | スクリューヘッドの破損 | スクリューヘッドの破損による再手術 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4446 | 脊椎内固定器具 | XIA3 スパイナルシステム | 日本ストライカー | ブロックの緩み | ブロックの緩みによる再手術 | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 4447 | 脊椎内固定器具 | XIA3 スパイナルシステム | 日本ストライカー | ブロックの緩みによるロッドの分離 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------|----------------------------|-------------|----------------|----------------------|---------|-----|---------|
| 4448 | 脊椎内固定器具 | XIA3 スパイナルシステム | 日本ストライカー | ロッドの折損 | ロッドの折損による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4449 | 脊椎内固定器具 | XIA3 スパイナルシステム LE | 日本ストライカー | スクリューの破損 | スクリューの破損による再手術 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4450 | 脊椎内固定器具 | XIA3 スパイナルシステム LE | 日本ストライカー | スクリューヘッドの破損 | スクリューヘッドの破損による再手術 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4451 | 脊椎内固定器具 | XIA3 スパイナルシステム LE | 日本ストライカー | ブロッカーの緩み | ブロッカーの緩みによる再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4452 | 脊椎内固定器具 | Xia スパインシステム | 日本ストライカー | クロージングスクリューの緩み | クロージングスクリューの緩みによる再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4453 | 脊椎内固定器具 | Xia スパインシステム | 日本ストライカー | スクリューの折損 | スクリューの折損による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4454 | 脊椎内固定器具 | Xia スパインシステム | 日本ストライカー | スクリューの破損 | スクリューの破損による再手術 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4455 | 脊椎内固定器具 | エクシア バイタリウム ロッド | 日本ストライカー | ロッドの破損 | ロッドの破損による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4456 | 脊椎内固定器具 | ARMADA Deformity スパイナルシステム | ニューベイスブジャパン | インプラントの緩み | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4457 | 脊椎内固定器具 | ARMADA Deformity スパイナルシステム | ニューベイスブジャパン | スクリューの折損 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4458 | 脊椎内固定器具 | ARMADA Deformity スパイナルシステム | ニューベイスブジャパン | 部品の破損 | なし | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4459 | 脊椎内固定器具 | HELIX-Rプレートシステム | ニューベイスブジャパン | インプラントの緩み | なし | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4460 | 脊椎内固定器具 | HELIX-Rプレートシステム | ニューベイスブジャパン | インプラントの破損 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4461 | 脊椎内固定器具 | VuePoint OCT フィクセーションシステム | ニューベイスブジャパン | 部品の破損 | なし | 外国 | 3 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------|------------------------------------|----------------------|------------|---------------------------------|---------|-----|---------|
| 4462 | 脊椎内固定器具 | XLP脊椎プレートシステム | ニューベイスブジャパン | バックアウト | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4463 | 脊椎内固定器具 | CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム | メドトロニックソファモアダ ネック | ナット破損 | 体内遺残の可能性 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4464 | 脊椎内固定器具 | CDH SOLERA スパイナルシステム | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 疼痛、しびれ、麻痺、痙攣、神経機能障害(平衡感覚異常)、再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4465 | 脊椎内固定器具 | CDH SOLERA スパイナルシステム | メドトロニックソファモアダ ネック | ナットの破損 | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4466 | 脊椎内固定器具 | CDH SOLERA スパイナルシステム | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊椎スクリューの破損 | 再手術 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4467 | 脊椎内固定器具 | CDH SOLERA スパイナルシステム | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊椎スクリューの破損 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4468 | 脊椎内固定器具 | CDH SOLERA スパイナルシステム | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊椎スクリューの破損 | 疼痛、感覚異常(熱感)、再手術、追加処置(髄腔内持続注入) | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4469 | 脊椎内固定器具 | CDH SOLERA スパイナルシステム | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊椎スクリューの破損 | 疼痛、癒合不全、再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4470 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済ATLANTISスパイナルシステム | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 固定部上下部位の変性、癒合不全、再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4471 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済ATLANTISスパイナルシステム | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 麻痺、再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4472 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済ATLANTISスパイナルシステム | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 疼痛、再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4473 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済HORIZON M8スパイナルシステム チタン製 | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊椎スクリューの破損 | 再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4474 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済HORIZON M8スパイナルシステム チタン製 | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊椎スクリュー破損 | しびれ | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4475 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製 | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 感染、再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------|---------------------------------|----------------------|-------------------|-----------------------------------|---------|-----|---------|
| 4476 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製 | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 疼痛、神経根障害 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4477 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製 | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊椎スクリューの破損 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4478 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済LEGACY スパイナルシステム2 | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 感染、再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4479 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済LEGACY スパイナルシステム2 | メドトロニックソファモアダ ネック | ナットの緩み | 矯正損失、再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4480 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済LEGACY スパイナルシステム2 | メドトロニックソファモアダ ネック | ナットの緩み | 疼痛、再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4481 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済LEGACY スパイナルシステム2 | メドトロニックソファモアダ ネック | ナットの緩み、脊椎ロッドの脱転 | 疼痛、再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4482 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済LEGACY スパイナルシステム2 | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊椎スクリューの緩み、ナットの脱転 | 再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4483 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済LEGACY スパイナルシステム2 | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊椎スクリューの破損 | 再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4484 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済SEXTANTスパイナルシステム チタン製 | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 硬膜外出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4485 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済SEXTANTスパイナルシステム チタン製 | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 静脈血栓塞栓症 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4486 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済SEXTANTスパイナルシステム チタン製 | メドトロニックソファモアダ ネック | 脊椎スクリューの刺入方向の誤り | 神経根障害、疼痛、再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4487 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済TSRHスパイナルシステム チタン製 | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 疼痛、再手術 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4488 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済TSRHスパイナルシステム チタン製 | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 固定部位及びその上下部位での変性(骨棘)、炎症(神経根炎)、再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4489 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済TSRHスパイナルシステム チタン製 | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 隣接椎間障害(固定部下位のヘルニア、変性)、再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|------------|-------------------------|-----------------|-------|------------------------|---------|-----|---------|
| 4490 | ゼラチン使用人工血管 | バスケテックゼルシール | テルモ | 血液漏出 | 出血 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 4491 | 全人工肩関節 | 人工肩関節システム グローバル アドバンテージ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、拘縮による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4492 | 全人工肩関節 | 人工肩関節システム グローバル アドバンテージ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、骨溶解による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4493 | 全人工肩関節 | バイオモジュラー ショルダーシステム | バイオメット・ジャパン | 不明 | 軟部組織の弛緩による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4494 | 全人工股関節 | J&J ジョイント システムズ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | インプラントの設置位置不良、脱臼による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4495 | 全人工股関節 | J&J ジョイント システムズ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | インプラントの設置位置不良による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4496 | 全人工股関節 | J&J ジョイント システムズ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 術後感染、骨溶解による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4497 | 全人工股関節 | J&J ジョイント システムズ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 術後感染による再置換 | 外国 | 5 | 情報提供 |
| 4498 | 全人工股関節 | J&J ジョイント システムズ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 術中骨折 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4499 | 全人工股関節 | J&J ジョイント システムズ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 組織反応、メタローシスによる再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4500 | 全人工股関節 | J&J ジョイント システムズ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 組織反応による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4501 | 全人工股関節 | J&J ジョイント システムズ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 脱臼、骨溶解による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4502 | 全人工股関節 | J&J ジョイント システムズ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 脱臼による再置換 | 外国 | 9 | 情報提供 |
| 4503 | 全人工股関節 | J&J ジョイント システムズ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、術後感染、組織反応による再置換 | 外国 | 2 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------|-----------------|-----------------|----------------|---------------------------|---------|-----|---------|
| 4504 | 全人工股関節 | J&J ジョイント システムズ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、組織反応、脚長差による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4505 | 全人工股関節 | J&J ジョイント システムズ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、組織反応による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4506 | 全人工股関節 | J&J ジョイント システムズ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛による再置換 | 外国 | 5 | 情報提供 |
| 4507 | 全人工股関節 | J&J ジョイント システムズ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩み、骨溶解による再置換 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4508 | 全人工股関節 | J&J ジョイント システムズ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩み、術後感染、骨溶解による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4509 | 全人工股関節 | J&J ジョイント システムズ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩み、疼痛、組織反応による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4510 | 全人工股関節 | J&J ジョイント システムズ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩み、疼痛による再置換 | 外国 | 5 | 情報提供 |
| 4511 | 全人工股関節 | J&J ジョイント システムズ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩みによる再置換 | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 4512 | 全人工股関節 | J&J ジョイント システムズ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み、位置変化 | インプラントの緩み、位置変化、術後感染による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4513 | 全人工股関節 | J&J ジョイント システムズ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの破損 | インプラントの破損による再置換 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4514 | 全人工股関節 | J&J ジョイント システムズ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの破損、緩み | インプラントの破損、緩みによる再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4515 | 全人工股関節 | P.F.C. 股関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 脱臼による再置換 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 4516 | 全人工股関節 | P.F.C. 股関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4517 | 全人工股関節 | チャンレー人工股関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、組織反応による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------|-----------------------------------|-----------------|-----------|---------------------|---------|-----|---------|
| 4518 | 全人工股関節 | チャンレー人工股関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩み、疼痛による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4519 | 全人工股関節 | チャンレー人工股関節システム(エリートトータル ヒップ システム) | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩み、骨溶解による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4520 | 全人工股関節 | デピュー人工関節 | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 術後感染、骨溶解による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4521 | 全人工股関節 | デピュー人工関節 | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 術後感染による再置換 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4522 | 全人工股関節 | デピュー人工関節 | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 脱臼、骨溶解による再置換 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 4523 | 全人工股関節 | デピュー人工関節 | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 脱臼、術後骨折による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4524 | 全人工股関節 | デピュー人工関節 | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 脱臼による再置換 | 外国 | 10 | 情報提供 |
| 4525 | 全人工股関節 | デピュー人工関節 | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛による再置換 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4526 | 全人工股関節 | デピュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム > | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 骨溶解による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4527 | 全人工股関節 | デピュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム > | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 術後感染による再置換 | 外国 | 9 | 情報提供 |
| 4528 | 全人工股関節 | デピュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム > | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 脱臼、関節の不安定性による再置換 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4529 | 全人工股関節 | デピュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム > | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 脱臼、疼痛による再置換 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4530 | 全人工股関節 | デピュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム > | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 脱臼による再置換 | 外国 | 21 | 情報提供 |
| 4531 | 全人工股関節 | デピュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム > | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛による再置換 | 外国 | 4 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------|--------------------|------------------------|-------|------------------------|---------|-----|---------|
| 4532 | 全人工股関節 | メタル・オン・メタル | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、関節可動域不良による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4533 | 全人工股関節 | メタル・オン・メタル | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、骨溶解による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4534 | 全人工股関節 | ZMR人工股関節システム | ジンマー | 折損 | リビジョン | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4535 | 全人工股関節 | ZMR人工股関節システム | ジンマー | 折損 | リビジョン術の施行 | 外国 | 16 | 情報提供 |
| 4536 | 全人工股関節 | ZMR人工股関節システム | ジンマー | 折損 | 体内遺残 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4537 | 全人工股関節 | BHR モジュラー ヘッド システム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | 不明 | アレルギー反応による再手術 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4538 | 全人工股関節 | BHR モジュラー ヘッド システム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | 不明 | アレルギー反応の可能性による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4539 | 全人工股関節 | BHR モジュラー ヘッド システム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | 不明 | 偽腫瘍による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4540 | 全人工股関節 | BHR モジュラー ヘッド システム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | 不明 | 金属イオン濃度上昇、再手術 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 4541 | 全人工股関節 | BHR モジュラー ヘッド システム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | 不明 | 金属イオン濃度上昇、滲出液の貯留による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4542 | 全人工股関節 | BHR モジュラー ヘッド システム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | 不明 | 金属イオン濃度上昇による再手術 | 外国 | 8 | 情報提供 |
| 4543 | 全人工股関節 | BHR モジュラー ヘッド システム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | 不明 | 金属過敏性反応による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4544 | 全人工股関節 | BHR モジュラー ヘッド システム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | 不明 | 股関節機能の低下による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4545 | 全人工股関節 | BHR モジュラー ヘッド システム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | 不明 | 骨折による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------|--------------------|------------------------|--------|---------------------------|---------|-----|---------|
| 4546 | 全人工股関節 | BHR モジュラー ヘッド システム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | 不明 | 骨溶解による再手術 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4547 | 全人工股関節 | BHR モジュラー ヘッド システム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | 不明 | 再手術 | 外国 | 35 | 情報提供 |
| 4548 | 全人工股関節 | BHR モジュラー ヘッド システム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | 不明 | 大腿骨頸部菲薄化による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4549 | 全人工股関節 | BHR モジュラー ヘッド システム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | 不明 | 大腿骨頭の乏血壊死、可動域減少、疼痛、再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4550 | 全人工股関節 | BHR モジュラー ヘッド システム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | 不明 | 疼痛、可動域減少、金属イオン濃度上昇、再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4551 | 全人工股関節 | BHR モジュラー ヘッド システム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | 不明 | 疼痛、可動域減少による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4552 | 全人工股関節 | BHR モジュラー ヘッド システム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | 不明 | 疼痛、金属イオン濃度上昇、再手術 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4553 | 全人工股関節 | BHR モジュラー ヘッド システム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | 不明 | 疼痛、金属イオン濃度上昇、滲出液の貯留による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4554 | 全人工股関節 | BHR モジュラー ヘッド システム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | 不明 | 疼痛、金属イオン濃度上昇、滲出液の流出、再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4555 | 全人工股関節 | BHR モジュラー ヘッド システム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | 不明 | 疼痛および亜脱臼による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4556 | 全人工股関節 | BHR モジュラー ヘッド システム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | 不明 | 疼痛による再手術 | 外国 | 16 | 情報提供 |
| 4557 | 全人工股関節 | BHR モジュラー ヘッド システム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | カップの緩み | 再手術 | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 4558 | 全人工股関節 | BHR モジュラー ヘッド システム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | カップの摩耗 | 再手術 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4559 | 全人工股関節 | BHR モジュラー ヘッド システム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | カップの摩耗 | 疼痛による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------|----------------------------------|------------------------|----------------------|----------------|---------|-----|---------|
| 4560 | 全人工股関節 | Matrix ヒップ システム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | ライナーの摩耗 | 骨溶解、再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4561 | 全人工股関節 | Matrix ヒップ システム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | ライナーの摩耗 | 再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4562 | 全人工股関節 | SN 人工股関節 セメントレスシステム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | ヘッドの破損 | 再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4563 | 全人工股関節 | スペクトロン EF セレクト ヒップ システム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | ステムの緩み | 再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4564 | 全人工股関節 | オステオニクス トータルヒップ システム | 日本ストライカー | 不明 | 脱臼による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4565 | 全人工股関節 | オステオニクス トータルヒップ システム | 日本ストライカー | 異音 | 脱臼および異音による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4566 | 全人工股関節 | プレジジョンヒップシステム | 日本ストライカー | 不明 | 反復性脱臼による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4567 | 全人工股関節 | バイオメット バイメトリック/バイポーラ ヒップシステム | バイオメット・ジャパン | 不明 | 脱臼による再手術 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 4568 | 全人工股関節 | バイオメット バイメトリック/バイポーラ ヒップシステム | バイオメット・ジャパン | アセタブラーカップのルースニング | ルースニングによる再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4569 | 全人工股関節 | バイオメット バイメトリック/バイポーラ ヒップシステム | バイオメット・ジャパン | スクリューの折損 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4570 | 全人工股関節 | バイオメットマロリーヘッド/ヒップポーラスコーティング システム | バイオメット・ジャパン | アセタブラーカップのルースニング | ルースニングによる再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4571 | 全人工股関節 | バイオメットマロリーヘッド/ヒップポーラスコーティング システム | バイオメット・ジャパン | アセタブラーカップのルースニングの可能性 | 脱臼による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4572 | 全人工股関節 | バイオメットマロリーヘッド/ヒップポーラスコーティング システム | バイオメット・ジャパン | アセタブラーライナーの摩耗 | オステオライシスによる再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4573 | 全人工股関節 | バイオメットマロリーヘッド/ヒップポーラスコーティング システム | バイオメット・ジャパン | トラニオンの折損 | トラニオンの折損による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------|-----------------------|-----------------|----------------|-----------------------------|---------|-----|---------|
| 4574 | 全人工膝関節 | LCS コンプリート 人工膝関節 システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛による再置換 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 4575 | 全人工膝関節 | LCS コンプリート 人工膝関節 システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩み、術後感染による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4576 | 全人工膝関節 | LCS コンプリート 人工膝関節 システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩み、疼痛、関節の不安定性による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4577 | 全人工膝関節 | LCS コンプリート 人工膝関節 システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩み、疼痛による再置換 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4578 | 全人工膝関節 | LCS コンプリート 人工膝関節 システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩みによる再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4579 | 全人工膝関節 | LCS コンプリート 人工膝関節 システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み、位置変化 | インプラントの緩み、位置変化による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4580 | 全人工膝関節 | P.F.C. 膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | インプラントの設置位置不良、関節可動域不良による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4581 | 全人工膝関節 | P.F.C. 膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | インプラントの設置位置不良、疼痛による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4582 | 全人工膝関節 | P.F.C. 膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | インプラントの設置位置不良による再置換 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 4583 | 全人工膝関節 | P.F.C. 膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 亜脱臼による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4584 | 全人工膝関節 | P.F.C. 膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 関節の不安定性による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4585 | 全人工膝関節 | P.F.C. 膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 関節可動域不良による再置換 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4586 | 全人工膝関節 | P.F.C. 膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 屈曲拘縮による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4587 | 全人工膝関節 | P.F.C. 膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 骨溶解による再置換 | 外国 | 2 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------|----------------|-----------------|-------------|--------------------------------|---------|-----|---------|
| 4588 | 全人工膝関節 | P.F.C. 膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 術後感染による再置換 | 外国 | 6 | 情報提供 |
| 4589 | 全人工膝関節 | P.F.C. 膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 術後骨折による再置換 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4590 | 全人工膝関節 | P.F.C. 膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、関節の不安定性による再置換 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4591 | 全人工膝関節 | P.F.C. 膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、腫脹、屈曲拘縮による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4592 | 全人工膝関節 | P.F.C. 膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、摩擦音、関節の不安定性による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4593 | 全人工膝関節 | P.F.C. 膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、摩擦音による再置換 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 4594 | 全人工膝関節 | P.F.C. 膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛による再置換 | 外国 | 10 | 情報提供 |
| 4595 | 全人工膝関節 | P.F.C. 膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの位置変化 | インプラントの位置変化、疼痛による再置換 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4596 | 全人工膝関節 | P.F.C. 膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩み、関節の不安定性による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4597 | 全人工膝関節 | P.F.C. 膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩み、骨溶解による再置換 | 外国 | 6 | 情報提供 |
| 4598 | 全人工膝関節 | P.F.C. 膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩み、疼痛、関節の不安定性による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4599 | 全人工膝関節 | P.F.C. 膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩み、疼痛、関節可動域不良による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4600 | 全人工膝関節 | P.F.C. 膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩み、疼痛、骨溶解、関節の不安定性による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4601 | 全人工膝関節 | P.F.C. 膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩み、疼痛、腫脹による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------|----------------|-----------------|----------------|---------------------------|---------|-----|---------|
| 4602 | 全人工膝関節 | P.F.C. 膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩み、疼痛による再置換 | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 4603 | 全人工膝関節 | P.F.C. 膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩みによる再置換 | 外国 | 13 | 情報提供 |
| 4604 | 全人工膝関節 | P.F.C. 膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み、位置変化 | インプラントの緩み、位置変化による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4605 | 全人工膝関節 | P.F.C. 膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの脱転、緩み | インプラントの脱転、緩み、設置位置不良による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4606 | 全人工膝関節 | P.F.C. 膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの破損 | インプラントの破損、骨溶解による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4607 | 全人工膝関節 | P.F.C. 膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの破損 | インプラントの破損による再置換 | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 4608 | 全人工膝関節 | P.F.C. 膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの破損、緩み | インプラントの破損、緩み、疼痛による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4609 | 全人工膝関節 | P.F.C. 膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの破損、緩み | インプラントの破損、緩みによる再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4610 | 全人工膝関節 | P.F.C. 膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの摩耗 | インプラントの摩耗、関節の不安定性による再置換 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4611 | 全人工膝関節 | P.F.C. 膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの摩耗 | インプラントの摩耗、屈曲拘縮による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4612 | 全人工膝関節 | P.F.C. 膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの摩耗 | インプラントの摩耗、骨溶解による再置換 | 外国 | 7 | 情報提供 |
| 4613 | 全人工膝関節 | P.F.C. 膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの摩耗 | インプラントの摩耗、術後感染による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4614 | 全人工膝関節 | P.F.C. 膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの摩耗 | インプラントの摩耗、術後骨折による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4615 | 全人工膝関節 | P.F.C. 膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの摩耗 | インプラントの摩耗、疼痛、骨溶解による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------|--------------------------|-----------------|--------------|--------------------------------|---------|-----|---------|
| 4616 | 全人工膝関節 | P.F.C. 膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの摩耗 | インプラントの摩耗、疼痛、摩擦音による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4617 | 全人工膝関節 | P.F.C. 膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの摩耗 | インプラントの摩耗、疼痛による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4618 | 全人工膝関節 | P.F.C. 膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの摩耗 | インプラントの摩耗による再置換 | 外国 | 6 | 情報提供 |
| 4619 | 全人工膝関節 | P.F.C. 膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの摩耗、緩み | インプラントの摩耗、緩み、骨溶解、関節の不安定性による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4620 | 全人工膝関節 | P.F.C. 膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの摩耗、緩み | インプラントの摩耗、緩み、骨溶解による再置換 | 外国 | 5 | 情報提供 |
| 4621 | 全人工膝関節 | P.F.C. 膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの摩耗、緩み | インプラントの摩耗、緩み、術後感染、骨溶解による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4622 | 全人工膝関節 | P.F.C. 膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの摩耗、緩み | インプラントの摩耗、緩み、疼痛、骨溶解による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4623 | 全人工膝関節 | P.F.C. 膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの摩耗、緩み | インプラントの摩耗、緩みによる再置換 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 4624 | 全人工膝関節 | P.F.C. 膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの摩耗、破損 | インプラントの摩耗、破損、疼痛による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4625 | 全人工膝関節 | P.F.C. 膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの摩耗、破損 | インプラントの摩耗、破損による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4626 | 全人工膝関節 | P.F.C. シグマ RPF 人工膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩み、骨溶解による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4627 | 全人工膝関節 | P.F.C. シグマ RPF 人工膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの摩耗 | インプラントの摩耗、骨溶解、術後骨折による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4628 | 全人工膝関節 | デピュー人工膝関節 | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 骨溶解による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4629 | 全人工膝関節 | デピュー人工膝関節 | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの破損 | インプラントの破損、疼痛、摩擦音による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------|----------------------------|------------------------|--------------|----------------------|---------|-----|---------|
| 4630 | 全人工膝関節 | デピュー人工膝関節 | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの摩耗 | インプラントの摩耗、術後感染による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4631 | 全人工膝関節 | デピュー人工膝関節 | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの摩耗 | インプラントの摩耗による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4632 | 全人工膝関節 | デピュー人工膝関節 | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの摩耗、破損 | インプラントの摩耗、破損による再置換 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4633 | 全人工膝関節 | LEGION VERILAST CR ニー システム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | 不明 | 感染による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4634 | 全人工膝関節 | LEGION VERILAST CR ニー システム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | インサートの脱転 | 再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4635 | 全人工膝関節 | LEGION VERILAST PS ニー システム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | 不明 | 可動域の減少による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4636 | 全人工膝関節 | LEGION VERILAST PS ニー システム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | 不明 | 感染による再手術 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 4637 | 全人工膝関節 | LEGION VERILAST PS ニー システム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | 不明 | 脱臼による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4638 | 全人工膝関節 | LEGION VERILAST PS ニー システム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | インサートの脱転 | 再手術 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4639 | 全人工膝関節 | ジェネシス II Hi-Flex | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | インサートの緩み | 疼痛、再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4640 | 全人工膝関節 | ジェネシス II Hi-Flex | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | インサートの脱転 | 再手術 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4641 | 全人工膝関節 | ジェネシス II 人工膝関節システム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | ベースプレートの緩み | 再手術 | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 4642 | 全人工膝関節 | ジェネシス II トータル ニー システム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | 不明 | 再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4643 | 全人工膝関節 | ジェネシス II トータル ニー システム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | 不明 | 疼痛による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------|------------------------------|------------------------|---------------|---------------------|---------|-----|---------|
| 4644 | 全人工膝関節 | ジェネシス II トータル ニー システム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | 不明 | 脛骨の圧潰による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4645 | 全人工膝関節 | ジェネシス II トータル ニー システム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | インサートの緩み | 再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4646 | 全人工膝関節 | ジェネシス II トータル ニー システム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | インサートの脱転 | 再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4647 | 全人工膝関節 | ジェネシス II トータル ニー システム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | インサートの摩耗 | 再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4648 | 全人工膝関節 | ジェネシス II トータル ニー システム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | ベースプレートの緩み | 再手術 | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 4649 | 全人工膝関節 | ジェネシス II トータル ニー システム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | 膝蓋骨コンポーネントの緩み | 再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4650 | 全人工膝関節 | ジェネシス II トータル ニー システム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | 膝蓋骨コンポーネントの脱転 | 再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4651 | 全人工膝関節 | ジェネシス II トータルニーシステム(ポラス) | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | 不明 | 感染による再手術 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 4652 | 全人工膝関節 | プロフィックス トータル ニー システム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | 不明 | 疼痛による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4653 | 全人工膝関節 | オステオニクス トータルニーシステム | 日本ストライカー | 不明 | 不安定感による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4654 | 全人工膝関節 | 人工膝関節オムニフィット・トータル・ニー・コンポーネント | 日本ストライカー | 破損 | インプラント破損による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4655 | 全人工膝関節 | スコーピオ トータルスタビライザー人工膝関節システム | 日本ストライカー | 不安定感 | 不安定感による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4656 | 全人工膝関節 | スコーピオ NRG 人工膝関節システム | 日本ストライカー | 不明 | 屈曲拘縮による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4657 | 全人工膝関節 | スコーピオ NRG 人工膝関節システム | 日本ストライカー | インプラントの破損 | 疼痛およびインプラント破損による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------|--------------------------|----------|-----------|---------------------|---------|-----|---------|
| 4658 | 全人工膝関節 | スコーピオ人工膝関節X3 | 日本ストライカー | 不明 | 不安定感による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4659 | 全人工膝関節 | トライアスロンTS 人工膝関節システム | 日本ストライカー | なし | 癒痕および可動域不良による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4660 | 全人工膝関節 | トライアスロンTS 人工膝関節システム | 日本ストライカー | 弛み | 疼痛及び弛みによる再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4661 | 全人工膝関節 | トライアスロン人工膝関節X3 | 日本ストライカー | 不明 | 不安定感による再置換 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4662 | 全人工膝関節 | トライアスロン人工膝関節X3 | 日本ストライカー | 不明 | 疼痛による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4663 | 全人工膝関節 | トライアスロン人工膝関節X3 | 日本ストライカー | 屈曲不良 | 屈曲不良による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4664 | 全人工膝関節 | トライアスロン人工膝関節X3 | 日本ストライカー | 弛み | インプラント弛みによる再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4665 | 全人工膝関節 | トライアスロン人工膝関節X3 | 日本ストライカー | 弛み | 弛みによる再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4666 | 全人工膝関節 | トライアスロン人工膝関節X3 | 日本ストライカー | 破損 | インプラント破損による再置換 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4667 | 全人工膝関節 | トライアスロン 人工膝関節システム | 日本ストライカー | 不明 | 疼痛による再置換 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4668 | 全人工膝関節 | トライアスロン 人工膝関節システム | 日本ストライカー | インプラントの破損 | 疼痛およびインプラント破損による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4669 | 全人工膝関節 | トライアスロン 人工膝関節システム | 日本ストライカー | 弛み | 弛みによる再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4670 | 全人工膝関節 | トライアスロン 人工膝関節システム | 日本ストライカー | 弛み | 疼痛及び弛みによる再置換 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4671 | 全人工膝関節 | モデューローテーティングヒンジ人工膝関節システム | 日本ストライカー | 緩み | 緩みによる再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------|---------------------------|-------------|-------------------|-------------------|---------|-----|---------|
| 4672 | 全人工膝関節 | モデューラローテーティングヒンジ人工膝関節システム | 日本ストライカー | 弛み | 弛みによる再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4673 | 全人工膝関節 | Vanguard CR インターロックシステム | バイオメット・ジャパン | 不明 | 靭帯弛緩による再手術 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 4674 | 全人工膝関節 | Vanguard CR インターロックシステム | バイオメット・ジャパン | 不明 | 不安定性による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4675 | 全人工膝関節 | Vanguard CR インターロックシステム | バイオメット・ジャパン | 不明 | 疼痛による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4676 | 全人工膝関節 | バイオメット ニー システム | バイオメット・ジャパン | ベアリングの摩耗 | ベアリングの摩耗による再手術 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4677 | 全人工膝関節 | バイオメット Vanguard 人工膝関節システム | バイオメット・ジャパン | 不明 | 不安定性による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4678 | 全人工膝関節 | バイオメット Vanguard 人工膝関節システム | バイオメット・ジャパン | 不明 | 疼痛による再手術 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4679 | 全人工膝関節 | バイオメット Vanguard 人工膝関節システム | バイオメット・ジャパン | ティビアルトレイのマイグレーション | マイグレーションによる再手術 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4680 | 全人工膝関節 | バイオメット Vanguard 人工膝関節システム | バイオメット・ジャパン | ティビアルトレイのルースニング | ルースニングによる再手術 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4681 | 全人工膝関節 | バイオメット Vanguard 人工膝関節システム | バイオメット・ジャパン | フェモラルコンポーネントの摩耗 | 不安定性による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4682 | 全人工膝関節 | バイオメット Vanguard 人工膝関節システム | バイオメット・ジャパン | フェモラルスクリューのルースニング | フェモラルスクリューの抜去術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4683 | 全人工膝関節 | バイオメット Vanguard 人工膝関節システム | バイオメット・ジャパン | ベアリングの摩耗 | 不安定性による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4684 | 全人工膝関節 | リジェネレックス ポーラス ニー システム | バイオメット・ジャパン | ティビアルトレイのルースニング | ルースニングによる再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4685 | 全人工膝関節 | リジェネレックス ポーラス ニー システム | バイオメット・ジャパン | ティビアルトレイの破損 | ティビアルトレイの破損による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|------------------|---------------------------------------|-------------------------|------------------|---------------------------------|---------|-----|---------|
| 4686 | 体外式ペースメーカー用心臓電極 | ハートワイヤー | 日本メドトロニック | 破損 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4687 | 体外式膜型人工肺 | 膜型人工肺QUADROX-i | マッケ・ジャパン | 動脈血出口ポート脱落 | 失血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4688 | 体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置 | 550型バイオコンソール | 日本メドトロニック | 電源供給異常 | 心不全 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4689 | 大腸用ステント | ウォールフレックス 大腸用ステント | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 大腸穿孔 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4690 | 大腸用ステント | ウォールフレックス 大腸用ステント | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 大腸穿孔、腹膜炎 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4691 | 大腸用ステント | ウォールフレックス 大腸用ステント | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステントの誤留置 | 大腸穿孔、追加ステント留置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4692 | 大腸用ステント | ウォールフレックス 大腸用ステント | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント拡張不十分 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4693 | 大腸用ステント | ウォールフレックス 大腸用ステント | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント拡張不十分 | 外科的処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4694 | 大腸用ステント | ウォールフレックス 大腸用ステント | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント拡張不十分、ステント移動 | 追加処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4695 | 大動脈用ステントグラフト | COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュ ラーグラフト | Cook Japan | なし | 血管損傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4696 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラ フト | Cook Japan | 不明 | エンドリークの疑い、瘤の拡大 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4697 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラ フト | Cook Japan | 不明 | ステントグラフト閉塞、血流障害 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4698 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラ フト | Cook Japan | 不明 | タイプ I エンドリーク | 外国 | 5 | 情報提供 |
| 4699 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラ フト | Cook Japan | 不明 | タイプ I エンドリーク、タイプ III エンド リーク | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------------|--------------------------|------------|----------------------------|--------------------------------------|---------|-----|---------|
| 4700 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | タイプ I エンドリーク、血管損傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4701 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | タイプ I エンドリークの疑い、タイプ III エンドリーク、動脈瘤拡大 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4702 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | タイプ III エンドリーク | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4703 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | 下肢虚血、追加処置によるバイパス手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4704 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | 血管損傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4705 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | 血栓付着、グラフト閉塞 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4706 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | 腎不全 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4707 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | 動脈瘤破裂 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4708 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | グラフトの移動 | 腎動脈閉塞、開腹手術への移行 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4709 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | グラフトの破損 | 動脈瘤拡大 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4710 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | ステントグラフトの展開困難 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4711 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | ステントグラフトの展開困難、デリバリーシステムの破損 | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4712 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | ステントグラフトの分離 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4713 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | ステントグラフトの分離 | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------------|--------------------------|------------|--------------------|-------------------|---------|-----|---------|
| 4714 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | ステントグラフトの分離 | タイプⅢエンドリーク | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4715 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | メインボディの移動 | タイプ I エンドリーク | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4716 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | メインボディの移動 | 血栓付着 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4717 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | メインボディの移動 | 左腎動脈閉塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4718 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | メインボディの移動、グラフトのキンク | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4719 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | メインボディの移動、グラフトのキンク | タイプ I エンドリーク | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4720 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | メインボディの移動、リム部のキンク | タイプ不明エンドリーク | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4721 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 止血弁からの血液漏れ | 出血 | 外国 | 8 | 情報提供 |
| 4722 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 対側リム展開不良 | 追加処置によるバイパス手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4723 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 腸骨動脈レッグの移動 | 動脈瘤破裂 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4724 | 大動脈用ステントグラフト | パワーリンク ステントグラフト システム | コスモテック | 不明 | タイプ I エンドリーク | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 4725 | 大動脈用ステントグラフト | パワーリンク ステントグラフト システム | コスモテック | 不明 | タイプⅢエンドリーク | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 4726 | 大動脈用ステントグラフト | パワーリンク ステントグラフト システム | コスモテック | 不明 | タイプⅢエンドリーク、大動脈瘤破裂 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4727 | 大動脈用ステントグラフト | パワーリンク ステントグラフト システム | コスモテック | 不明 | タイプ不明エンドリーク | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------------|-------------------------|--------|-------|--|---------|-----|---------|
| 4728 | 大動脈用ステントグラフト | パワーリンク ステントグラフト システム | コスモテック | 不明 | 腹部大動脈瘤拡大 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4729 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | なし | タイプ II エンドリーク | 外国 | 5 | 情報提供 |
| 4730 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | なし | タイプ II エンドリーク、動脈瘤拡大 | 外国 | 8 | 情報提供 |
| 4731 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | なし | タイプ II エンドリーク、動脈瘤拡大、動脈瘤破裂 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4732 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | なし | 動脈瘤拡大、タイプ II エンドリーク | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4733 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | ステントグラフトの感染 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4734 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | ステントグラフトの感染の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4735 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | ステントグラフトの脚部閉塞 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 4736 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | ステントグラフトの脚部閉塞、末梢血管の閉塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4737 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | ステントグラフトの狭窄 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4738 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | ステントグラフトの閉塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4739 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | ステントグラフト左脚の血栓閉塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4740 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | タイプ I エンドリーク | 外国 | 27 | 情報提供 |
| 4741 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | タイプ I エンドリーク、タイプ II エンドリーク、DIC、動脈瘤拡大、腸瘻孔 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------------|-------------------------|------|-------|--|---------|-----|---------|
| 4742 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | タイプ I エンドリーク、タイプ II エンドリーク、動脈瘤拡大 | 外国 | 5 | 情報提供 |
| 4743 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | タイプ I エンドリーク、タイプ II エンドリーク、動脈瘤拡大、動脈瘤破裂 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4744 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | タイプ I エンドリーク、動脈瘤拡大 | 外国 | 14 | 情報提供 |
| 4745 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | タイプ II エンドリーク | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4746 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | タイプ III エンドリーク | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4747 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | タイプ III エンドリーク、動脈瘤拡大 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4748 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | タイプ III エンドリークの可能性、動脈瘤拡大 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4749 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | タイプ不明エンドリーク | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 4750 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | タイプ不明エンドリーク、動脈瘤拡大 | 外国 | 5 | 情報提供 |
| 4751 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | タイプ不明エンドリーク、動脈瘤破裂 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4752 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | 右下肢の塞栓症 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4753 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | 右腎動脈の閉鎖 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4754 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | 感染 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4755 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | 脚部の塞栓症、動脈瘤拡大 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------------|-------------------------|------|------------------------|---------------------|---------|-----|---------|
| 4756 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | 血腫 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4757 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | 後腹膜血腫、ステントグラフト右脚の閉塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4758 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | 高血圧、塞栓症の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4759 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | 左腎動脈閉塞 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 4760 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | 左内腸骨動脈の閉鎖 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4761 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | 腎動脈閉塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4762 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | 腸虚血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4763 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | 腸骨動脈の損傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4764 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | 動脈瘤拡大 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4765 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | 動脈瘤拡大、タイプIIエンドリーク | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4766 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | 脳梗塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4767 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | 両腎動脈の閉鎖 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4768 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | 両腎動脈の閉塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4769 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | カテーテル先端部の離断、不適切な位置での展開 | なし | 外国 | 2 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------------|-------------------------|------|---------------------------|-------------|---------|-----|---------|
| 4770 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | グラフトの破損 | タイプⅢエンドリーク | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4771 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | コントララテラル連結口へのアクセス不能 | 不明 | 外国 | 5 | 情報提供 |
| 4772 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | コントララテラル連結口外の展開 | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4773 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | ステントグラフトのキンク | 左下肢虚血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4774 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | ステントグラフトの潰れ | ステントグラフトの狭窄 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4775 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | ステントグラフト右脚の潰れ | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4776 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | ステントグラフト片脚の潰れ | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4777 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | デリバリーカテーテル先端部の破損 | なし | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4778 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | デリバリーカテーテル先端部の離断 | なし | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4779 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | デリバリーカテーテルの破損 | なし | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4780 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | デリバリーカテーテル先端部の離断 | なし | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 4781 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | デリバリーカテーテル先端部離断、不適切な位置で展開 | 左内腸骨動脈の閉鎖 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4782 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | デリバリーカテーテル先端部の破損、抜去困難 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4783 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | マイグレーション | なし | 外国 | 2 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------------|-------------------------|------|----------------------|--------------------|---------|-----|---------|
| 4784 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | マイグレーション | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4785 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | マイグレーション | タイプ I エンドリーク | 外国 | 5 | 情報提供 |
| 4786 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | マイグレーション | タイプ I エンドリーク、動脈瘤拡大 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4787 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | マイグレーション | 動脈瘤拡大 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4788 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | マイグレーション、ステントグラフトの潰れ | ステントグラフトの狭窄 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4789 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 開放用ラインの破断、不完全な展開 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4790 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不適切な位置での展開 | ステントグラフトの脚部閉塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4791 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 留置中のステントグラフトの脱落 | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4792 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 連結口部の不適切な部品の配置 | ステントグラフトの脚部閉塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4793 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | タイプ I エンドリーク | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 4794 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | タイプ不明エンドリーク、動脈瘤拡大 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4795 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | 大動脈解離の拡大 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4796 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | 動脈瘤拡大 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4797 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | 日本ゴア | 不明 | 動脈瘤破裂 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------------|--------------------------|-----------|-------------|-----------------------|---------|-----|---------|
| 4798 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | 日本ゴア | ステントワイヤーの破断 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4799 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT II ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 不明 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4800 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT II ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | タイプ I エンドリーク | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4801 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT II ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | タイプ I エンドリーク、脚閉塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4802 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT II ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | タイプ I エンドリーク、腎機能不全の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4803 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT II ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 外腸骨動脈の解離、血栓形成の可能性 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4804 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT II ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 脚閉塞 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4805 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT II ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 脚閉塞、外科処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4806 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT II ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 脚閉塞、血栓形成 | 外国 | 11 | 情報提供 |
| 4807 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT II ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 脚閉塞、血栓形成、外科処置 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4808 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT II ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 脚閉塞、血栓形成、跛行 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4809 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT II ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 脚閉塞、血栓付着 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4810 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT II ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 血圧低下 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4811 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT II ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 血栓形成 | 外国 | 2 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------------|--------------------------|-----------|--------------|------------------|---------|-----|---------|
| 4812 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT II ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 血栓形成、脚閉塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4813 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT II ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 血栓形成、脚閉塞、下肢の切断 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4814 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT II ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 血栓形成、脚閉塞、塞栓、外科処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4815 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT II ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 血栓形成、閉塞、外科処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4816 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT II ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 血栓形成、閉塞、梗塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4817 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT II ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 呼吸器不全 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4818 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT II ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 心筋梗塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4819 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT II ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 腎機能不全、腎動脈閉塞の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4820 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT II ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 多臓器不全 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4821 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT II ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | ステントグラフトのキンク | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4822 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT II ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | ステントグラフトのキンク | 脚閉塞 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4823 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT II ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | ステントグラフトのキンク | 脚閉塞、血栓形成 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 4824 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT II ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | ステントグラフトのキンク | 大動脈瘤破裂の可能性 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4825 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT II ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | ステントグラフトの圧迫 | 脚閉塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------------|--------------------------|-----------|---|--------------------------------------|---------|-----|---------|
| 4826 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT II ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | ステントグラフトの圧迫 | 脚閉塞、血栓形成 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4827 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT II ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | ステントグラフトの移動 | 腎動脈閉塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4828 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT II ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | ステントグラフトの移動の疑い | 内腸骨動脈閉塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4829 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT II ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | デリバリーシステム挿入困難 | 外腸骨動脈の損傷、血圧低下、心筋梗塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4830 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT II ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | デリバリー困難、ステントグラフトのキンク | 脚狭窄 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4831 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT II ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 挿入困難 | 外科処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4832 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT II ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不適切なステントグラフト留置、デリバリーシステム抜去困難、デリバリーシステムの破損 | 外科処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4833 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 不明 | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 4834 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | タイプ I エンドリーク | 外国 | 6 | 情報提供 |
| 4835 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | タイプ I エンドリーク、タイプ III エンドリーク、動脈瘤拡大 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4836 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | タイプ I エンドリーク、タイプ不明エンドリーク、動脈瘤拡大、動脈瘤破裂 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4837 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | タイプ I エンドリーク、外科処置、血管損傷、下肢切断、多臓器不全 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4838 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | タイプ I エンドリーク、動脈瘤拡大 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4839 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | タイプ III エンドリーク | 外国 | 4 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------------|-----------------------|-----------|--------------|----------------------------------|---------|-----|---------|
| 4840 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | タイプ不明エンドリーク | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4841 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | タイプ不明エンドリークの可能性、動脈瘤拡大 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4842 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 感染、外科処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4843 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 脚閉塞 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4844 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 脚閉塞、外科処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4845 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 脚閉塞、血栓形成 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4846 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 脚閉塞、血栓形成、外科処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4847 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 脚閉塞、血栓形成、大動脈解離 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4848 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 脚閉塞、血栓形成、瘤径の拡大、タイプ Ia エンドリークの可能性 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4849 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 血管破裂 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4850 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 血栓形成、脚閉塞、下肢の切断 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4851 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 動脈瘤拡大 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4852 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 慢性腎不全 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4853 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | ステントグラフトのキンク | 脚閉塞、血栓形成 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------------|-----------------------|-----------|------------------|----------------------------|---------|-----|---------|
| 4854 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | ステントグラフトの圧迫 | 脚閉塞、血栓形成 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4855 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | ステントグラフトの移動 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4856 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | ステントグラフトの移動 | タイプ I エンドリーク、動脈瘤拡大 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 4857 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | ステントグラフトの移動 | タイプ III エンドリーク | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4858 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | ステントグラフトの移動 | タイプ III エンドリーク、動脈瘤破裂、外科的処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4859 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | ステントグラフトの移動 | 高血圧 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4860 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | ステントグラフトの移動 | 動脈瘤拡大 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4861 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | ステントグラフトの移動の可能性 | タイプ I エンドリーク | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4862 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | ステントグラフトの潰れ | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4863 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | ステントグラフトの破損 | タイプ III エンドリーク(ファブリック)、瘤破裂 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4864 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | テーパ状チップの脱落 | 外科処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4865 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | デリバリーシステムの破損 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4866 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | デリバリーシステムの抜去困難 | 外科処置、血圧低下、右外腸骨動脈破裂 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4867 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 先端チップの脱落、ステントの破損 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------------|------------------------|-----------|----------------|-----------------------------------|---------|-----|---------|
| 4868 | 大動脈用ステントグラフト | ENDURANT ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不完全なステントグラフト留置 | タイプ I エンドリーク | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4869 | 大動脈用ステントグラフト | TALENT 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | タイプ I エンドリーク | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4870 | 大動脈用ステントグラフト | TALENT 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | タイプ I エンドリークの疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4871 | 大動脈用ステントグラフト | TALENT 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | タイプ III エンドリーク | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4872 | 大動脈用ステントグラフト | TALENT 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | ステントグラフトの移動の疑い | タイプ III エンドリーク、動脈瘤拡大 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4873 | 大動脈用ステントグラフト | VALIANT 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 不明 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4874 | 大動脈用ステントグラフト | VALIANT 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | タイプ I エンドリーク | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 4875 | 大動脈用ステントグラフト | VALIANT 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | タイプ I エンドリーク、タイプ III エンドリーク、動脈瘤拡大 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4876 | 大動脈用ステントグラフト | VALIANT 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | タイプ I エンドリークの可能性 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4877 | 大動脈用ステントグラフト | VALIANT 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | タイプ III エンドリーク | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4878 | 大動脈用ステントグラフト | VALIANT 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | タイプ III エンドリーク、動脈瘤拡大 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4879 | 大動脈用ステントグラフト | VALIANT 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 大動脈解離 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4880 | 大動脈用ステントグラフト | VALIANT 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 麻痺 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4881 | 大動脈用ステントグラフト | VALIANT 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | デリバリーシステム挿入困難 | 外腸骨動脈の損傷、血圧低下、心筋梗塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|----------------------|-------------------------------|-----------------|--------------|--------------------|---------|-----|---------|
| 4882 | 体内固定システム | VEPTR システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 硬膜損傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4883 | 体内固定用コンプレッションヒッププレート | ダイナミックヒップスクリューシステムTAN (滅菌) | ジョンソン・エンド・ジョンソン | ラベルの記載ミス | 再手術の恐れ | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4884 | 体内固定用脛骨髄内釘 | ロックウッド クラングルピン | バイオメット・ジャパン | クラビクルピンの変形 | クラビクルピンの変形による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4885 | 体内固定用大腿骨髄内釘 | T2ロックングネイルシステム | 日本ストライカー | ネイルの破損 | ネイル破損による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4886 | 体内固定用大腿骨髄内釘 | ガンマ3ロックングネイルシステム | 日本ストライカー | ネイルの破損 | ネイルの破損による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4887 | 体内固定用大腿骨髄内釘 | ガンマ3ロックングネイルシステム | 日本ストライカー | ネイルの破損 | ネイル破損による再手術 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4888 | 体内固定用大腿骨髄内釘 | フェニックス フェモラル ネイル システム | バイオメット・ジャパン | スクリューのルースニング | ルースニングによる再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4889 | 体内固定用ネジ | S2ロックングネイルシステム | 日本ストライカー | スクリューの破損 | スクリュー破損による再手術 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4890 | 体内固定用ネジ | T2ロックングネイルシステム | 日本ストライカー | スクリューのバックアウト | スクリューのバックアウトによる再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4891 | 体内固定用ネジ | T2ロックングネイルシステム | 日本ストライカー | スクリューの破損 | スクリューの破損による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4892 | 体内固定用ネジ | T2ロックングネイルシステム | 日本ストライカー | スクリューの破損 | スクリュー破損による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4893 | 体内固定用ネジ | アズニス3チタン製キャニューレーテッドスクリュー(滅菌済) | 日本ストライカー | なし | 関節炎のため再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4894 | 体内固定用ネジ | アズニス3 チタン製キャニューレーテッドスクリュー | 日本ストライカー | スクリューの破損 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4895 | 体内固定用ネジ | オステオ スクリュー・プレート | 日本ストライカー | なし | 骨折部癒合不全による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-----------|-------------------------|------------------------|----------------|----------------------|---------|-----|---------|
| 4896 | 体内固定用ネジ | オステオ スクリュー・プレート | 日本ストライカー | スクリューの破損 | スクリューの破損による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4897 | 体内固定用ネジ | ガンマ3ロックングネイルシステム | 日本ストライカー | ラグスクリューのカットアウト | ラグスクリューのカットアウトによる再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4898 | 体内固定用ネジ | ガンマ3ロックングネイルシステム | 日本ストライカー | ラグスクリューの転位 | ラグスクリューの転位による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4899 | 体内固定用ネジ | ツインフィックス | 日本ストライカー | スクリューの破損 | スクリュー破損による再手術 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4900 | 体内固定用ピン | アベックスピン(滅菌) | 日本ストライカー | 創外固定用ピン先端の破損 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4901 | 体内固定用ピン | ストライカー創外固定用ピン | 日本ストライカー | ピンの破損 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4902 | 体内固定用プレート | PERI-LOC プレーティングシステム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | プレート折損 | 再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4903 | 体内固定用プレート | バリアックスエルポーシステム | 日本ストライカー | プレートの破損 | プレート破損による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4904 | 体内固定用プレート | バリアックスハンドシステム | 日本ストライカー | プレートの破損 | プレート破損による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4905 | 体内固定用プレート | プロファイル プレート | 日本ストライカー | なし | 患者の不快感による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4906 | 体内固定用プレート | ユニバーサルCMF下顎骨再建モジュール | 日本ストライカー | プレートの破損 | プレート破損による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4907 | 体内固定用プレート | Lorenz 2.0ロックングプレートシステム | メディカルユーアンドエイ | プレートの破断 | 再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4908 | 体内固定用プレート | SternaLock Blu システム | メディカルユーアンドエイ | なし | 感染症の為、抜去 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4909 | 体内固定用プレート | SternaLock Blu システム | メディカルユーアンドエイ | スクリューの緩み | 再手術 | 外国 | 5 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|------------|----------------------------------|----------------------|----------------|-----------------|---------|-----|---------|
| 4910 | 体内固定用プレート | Thin Flap システム | メディカルユーアンドエイ | プレートの破断 | 30分以上の手術の遅延 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4911 | 体内固定用プレート | Thin Flap システム | メディカルユーアンドエイ | プレート及びスクリューの緩み | 再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4912 | 体内固定用プレート | ウォータローレンツチタニータルマンディ ブラシステム | メディカルユーアンドエイ | スクリューの破断、破損 | 再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4913 | 体内固定用プレート | ウォールターローレンツ チタン ネーザルプ レートシステム | メディカルユーアンドエイ | スクリューの破断 | スクリュー破断部分の体内留置) | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4914 | 体内固定用プレート | ウォールターローレンツ チタン ネーザルプ レートシステム | メディカルユーアンドエイ | スクリュー破断 | 破断部位の骨内留置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4915 | 体内固定用プレート | ペクタスパー | メディカルユーアンドエイ | なし | アレルギー反応による再手術 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 4916 | 体内固定用プレート | ペクタスパー | メディカルユーアンドエイ | なし | 感染症、再手術 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4917 | 体内固定用プレート | ペクタスパー | メディカルユーアンドエイ | なし | 感染症により、再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4918 | 単回使用棘間留置器具 | X-STOP PEEK インプラント | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4919 | 単回使用棘間留置器具 | X-STOP PEEK インプラント | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 症状の改善不良、再手術 | 外国 | 12 | 情報提供 |
| 4920 | 単回使用棘間留置器具 | X-STOP PEEK インプラント | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 症状の再燃、再手術 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4921 | 単回使用棘間留置器具 | X-STOP PEEK インプラント | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 症状の再発、再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4922 | 単回使用棘間留置器具 | X-STOP PEEK インプラント | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 疼痛 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4923 | 単回使用棘間留置器具 | X-STOP PEEK インプラント | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 疼痛の再燃、再手術 | 外国 | 2 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------------|------------------------------|-------------------------|------------|------------------|---------|-----|---------|
| 4924 | 単回使用自己血回収キット | エクストラ ディスポーザブルセット | ソーリン・グループ | ボウルからリーク | なし | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 4925 | 単回使用自己血回収キット | エクストラ ディスポーザブルセット | ソーリン・グループ | ボウル上部からリーク | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4926 | 単回使用自己血回収キット | エクストラ ディスポーザブルセット | ソーリン・グループ | 遠心分離ボウル破損 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4927 | 単回使用自己血回収キット | 自己血回収システム用血液回路 | ソーリン・グループ | ボウル上部からリーク | なし | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4928 | 単回使用自己血回収キット | ディデエコ ATS 回路セット | ソーリン・グループ | ボウルからリーク | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4929 | 単回使用自己血回収キット | ディデエコ ATS 回路セット | ソーリン・グループ | ボウル上部からリーク | なし | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4930 | 単回使用手動式肺人工蘇生器 | アンブ蘇生バッグSPUR II | アイ・エム・アイ | バッグの変形 | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4931 | 胆管用ステント | 胆管用ジルバーステント | Cook Japan | ステントの破損 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4932 | 胆管用ステント | RX ビリアリー・カバード ウォールステント | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント移動 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4933 | 胆管用ステント | ウォールフレックスビリアリー フルカバー ステント | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 肺炎 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4934 | 胆管用ステント | ウォールフレックスビリアリー フルカバー ステント | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント移動 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4935 | 胆管用ステント | ウォールフレックスビリアリー フルカバー ステント | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント移動 | 黄疸、ステント追加留置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4936 | 胆管用ステント | ウォールフレックスビリアリー フルカバー ステント | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント移動 | 追加処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4937 | 胆管用ステント | ウォールフレックスビリアリー フルカバー ステント | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント抜去困難 | ステント周辺の組織増殖、胆汁鬱滞 | 外国 | 2 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------|--------------------------|-------------------------|----------------------------|----------|---------|-----|---------|
| 4938 | 胆管用ステント | ウォールフレックスビリアリー フルカバーステント | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | デリバリーシステムがステントにスタック、ステント移動 | ステント追加留置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4939 | 胆管用ステント | エクスプレス LD ビリアリーステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | シャフト離断 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4940 | 胆管用ステント | エクスプレス LD ビリアリーステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント脱落 | なし | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4941 | 胆管用ステント | エクスプレス LD ビリアリーステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント脱落 | 外科的処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4942 | 胆管用ステント | エクスプレス LD ビリアリーステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント脱落 | 血栓、外科的処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4943 | 胆管用ステント | エクスプレス LD ビリアリーステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント脱落 | 体内遺残 | 外国 | 7 | 情報提供 |
| 4944 | 胆管用ステント | エクスプレス LD ビリアリーステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント破損 | ステント追加術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4945 | 胆管用ステント | エクスプレス LD ビリアリーステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | バルーン収縮トラブル、先端部離断 | 外科的処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4946 | 胆管用ステント | エクスプレス LD ビリアリーステント システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 先端部離断 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4947 | 胆管用ステント | カバード ビリアリー ウォールステント | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント誤留置 | ステント追加留置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4948 | 中空糸型透析器 | 旭APSドライシリーズ | 旭化成メディカル | 不明 | アナフィラキシー | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4949 | 中空糸型透析器 | ホローファイバーダイアライザー KF-201 | 川澄化学工業 | 中空糸破損 | 血液漏れ | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4950 | 中空糸型透析器 | トレスルホンTS | 東レ | 中空糸破損 | 血液漏れ | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4951 | 中空糸型透析器 | フィルトライザーB3 | 東レ | 中空糸破損 | 血液漏れ | 外国 | 2 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-----------|-------------------------|-------------------------|-------------|------------------------|---------|-----|---------|
| 4952 | 中空糸型透析器 | シュアライザー | ニプロ | 中空糸破損の疑い | 血液漏れ | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4953 | 中空糸型透析器 | トリアセートホローファイバーダイアライザー | ニプロ | 中空糸破損の疑い | 血液漏れの疑い | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 4954 | 中空糸型透析器 | ポリネフロン | ニプロ | 不明 | 血圧低下、呼吸困難、背部痛、嘔気、異常発汗 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4955 | 中空糸型透析器 | ポリネフロン | ニプロ | 不明 | 血圧低下、腹痛、顔色不良 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4956 | 中空糸型透析器 | ポリネフロン | ニプロ | 不明 | 呼吸困難、意識消失 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4957 | 中空糸型透析器 | ポリネフロン | ニプロ | 動脈側接続部外れの疑い | 血液漏れ | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4958 | 中心循環系人工血管 | ゴアテックスEPTFEグラフト リング付 | 日本ゴア | 不明 | 人工血管周囲のセローマ | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4959 | 腸骨動脈用ステント | エクスプレス LD 血管拡張用ステントシステム | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント脱落 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4960 | 腸骨動脈用ステント | エクスプレス LD 血管拡張用ステントシステム | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント破損 | 再狭窄 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4961 | 腸骨動脈用ステント | エクスプレス LD 血管拡張用ステントシステム | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | 先端部離断 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4962 | 腸骨動脈用ステント | エピック バスキュラーステント | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 急性ステント血栓症、血管解離 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4963 | 腸骨動脈用ステント | エピック バスキュラーステント | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 遅発性ステント血栓症(VLST)、外科的処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4964 | 腸骨動脈用ステント | エピック バスキュラーステント | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | シャフト離断 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4965 | 腸骨動脈用ステント | エピック バスキュラーステント | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント損傷 | 外科的処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------------------|--------------------------------|----------------------------|-------------------|----------------|---------|-----|---------|
| 4966 | 腸骨動脈用ステント | エピック バスキュラーステント | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ステント変形 | 外科的処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4967 | デュアルチャンバ自動植込み型除細動器 | テリジェン 100 DR | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | ヘッダー部の緩み | ICD本体交換術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4968 | 透析用血液回路セット | シュアフロー N | ニプロ | トランスデューサ保護フィルタの外れ | 失血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4969 | 汎用人工呼吸器 | ベンチレータ 700 シリーズ | コヴィディエン ジャパン | 換気停止 | なし | 外国 | 12 | 情報提供 |
| 4970 | 汎用人工呼吸器 | ベンチレータ 700 シリーズ | コヴィディエン ジャパン | 換気停止 | 呼吸苦 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4971 | 汎用人工呼吸器 | ベンチレータ アーチーバプラス | コヴィディエン ジャパン | 換気停止 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4972 | 汎用人工呼吸器 | レジェンドエア | コヴィディエン ジャパン | 送気停止 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4973 | 非中心循環系人工血管 | アドバンタPTFEグラフト VXT スライダー GDS | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 血栓、閉塞、術後感染 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4974 | 表面置換型人工股関節 | BHR リサーフェシング システム | スミス・アンド・ネフュー オー ソペディックス | 不明 | 再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4975 | 表面置換型人工股関節 | BHR リサーフェシング システム | スミス・アンド・ネフュー オー ソペディックス | 不明 | 大腿骨骨折による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4976 | 表面置換型人工股関節 | BHR リサーフェシング システム | スミス・アンド・ネフュー オー ソペディックス | 不明 | 大腿骨頭圧潰による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4977 | 表面置換型人工股関節 | BHR リサーフェシング システム | スミス・アンド・ネフュー オー ソペディックス | 不明 | 大腿骨頭乏血壊死による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4978 | 表面置換型人工股関節 | BHR リサーフェシング システム | スミス・アンド・ネフュー オー ソペディックス | 不明 | 疼痛による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4979 | 腹膜透析用カテーテル | CAPD用カテーテル | コヴィディエン ジャパン | カフ体内遺残 | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-------|-------------|----------------|-------|--------------|---------|-----|---------|
| 4980 | ブタ心臓弁 | SJMエピック生体弁 | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 感染性心内膜炎 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4981 | ブタ心臓弁 | SJMエピック生体弁 | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 感染性心内膜炎疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4982 | ブタ心臓弁 | SJMエピック生体弁 | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 逆流 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4983 | ブタ心臓弁 | SJMエピック生体弁 | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 狭心症 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 4984 | ブタ心臓弁 | SJMエピック生体弁 | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 狭心症、心筋梗塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4985 | ブタ心臓弁 | SJM エピック生体弁 | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 血栓弁 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4986 | ブタ心臓弁 | SJMエピック生体弁 | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 血栓弁 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4987 | ブタ心臓弁 | SJMエピック生体弁 | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 血栓弁、狭心症、心不全 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4988 | ブタ心臓弁 | SJMエピック生体弁 | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 心室破裂 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4989 | ブタ心臓弁 | SJMエピック生体弁 | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 心穿孔 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4990 | ブタ心臓弁 | SJMエピック生体弁 | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 心内膜炎 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 4991 | ブタ心臓弁 | SJMエピック生体弁 | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 肺水腫 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4992 | ブタ心臓弁 | SJMエピック生体弁 | セント・ジュード・メディカル | パナマス | 狭心症 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4993 | ブタ心臓弁 | SJMエピック生体弁 | セント・ジュード・メディカル | パナマス | 狭心症、血栓弁、出血疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|------------------|------------------------|----------------|----------------|-------------|---------|-----|---------|
| 4994 | ブタ心臓弁 | SJMエピック生体弁 | セント・ジュード・メディカル | パンヌス | 血栓弁 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4995 | ブタ心臓弁 | SJMエピック生体弁 | セント・ジュード・メディカル | パンヌス | 血栓弁、アレルギー反応 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4996 | ブタ心臓弁 | SJMエピック生体弁 | セント・ジュード・メディカル | パンヌス | 心不全 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4997 | ブタ心臓弁 | SJMエピック生体弁 | セント・ジュード・メディカル | パンヌス、弁尖の断裂及び穿孔 | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4998 | ブタ心臓弁 | SJMエピック生体弁 | セント・ジュード・メディカル | 機能不全 | 狭心症 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 4999 | ブタ心臓弁 | SJMエピック生体弁 | セント・ジュード・メディカル | 構造的劣化 | 狭心症 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5000 | ブタ心臓弁 | SJMエピック生体弁 | セント・ジュード・メディカル | 石灰化 | 狭窄、逆流 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5001 | ブタ心臓弁 | SJMエピック生体弁 | セント・ジュード・メディカル | 石灰化 | 心内膜炎 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5002 | ブタ心臓弁 | SJMエピック生体弁 | セント・ジュード・メディカル | 大動脈弁閉鎖不全症 | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5003 | ブタ心臓弁 | SJMエピック生体弁 | セント・ジュード・メディカル | 弁尖の可動障害 | 狭心症 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5004 | ブタ心臓弁 | SJMエピック生体弁 | セント・ジュード・メディカル | 弁尖断裂 | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5005 | ブタ心臓弁 | SJMエピック生体弁 | セント・ジュード・メディカル | 弁尖断裂、パンヌス | 逆流 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5006 | 弁形成リング | SJMテイラー弁輪形成リング | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 逆流 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5007 | 補助循環用バルーンポンプ駆動装置 | 大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE | マッケ・ジャパン | IAB回路の漏れの疑い | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|------------------|------------------------|----------|-------------|---------------------|---------|-----|---------|
| 5008 | 補助循環用バルーンポンプ駆動装置 | 大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE | マッケ・ジャパン | アラーム発生 | なし | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 5009 | 補助循環用バルーンポンプ駆動装置 | 大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE | マッケ・ジャパン | シャットダウン発生 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5010 | 補助循環用バルーンポンプ駆動装置 | 大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE | マッケ・ジャパン | ディスプレイの表示消失 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5011 | 補助循環用バルーンポンプ駆動装置 | 大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE | マッケ・ジャパン | ポンピング停止 | なし | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 5012 | 補助循環用バルーンポンプ駆動装置 | 大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE | マッケ・ジャパン | 自動充填不能の疑い | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5013 | 補助循環用バルーンポンプ駆動装置 | 大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ | マッケ・ジャパン | アラーム発生 | なし | 外国 | 10 | 情報提供 |
| 5014 | 補助循環用バルーンポンプ駆動装置 | 大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ | マッケ・ジャパン | シャットダウン発生 | なし | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 5015 | 補助循環用バルーンポンプ駆動装置 | 大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ | マッケ・ジャパン | ポンプ停止 | なし | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 5016 | 補助循環用バルーンポンプ駆動装置 | 大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ | マッケ・ジャパン | 画面消失 | なし | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 5017 | 補助循環用バルーンポンプ駆動装置 | 大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ | マッケ・ジャパン | 急速なガス漏れの疑い | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5018 | 補助循環用バルーンポンプ駆動装置 | 大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ | マッケ・ジャパン | 充電不能の疑い | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5019 | 膜型血漿成分分離器 | エバフラックス | 旭化成メディカル | 不明 | 喉が締め付けられる感じ、呼吸困難、震え | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5020 | 膜型血漿成分分離器 | エバフラックス | 旭化成メディカル | 不明 | 舌の腫脹、喉が締め付けられる感じ | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5021 | 膜型血漿成分分離器 | プラズマキューア PE | 旭化成メディカル | 不明 | 舌の腫脹、喉が締め付けられる感じ | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(5719件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|----------------|---------------------------|------------|--------------------|---------------------|---------|-----|---------|
| 5022 | 膜型血漿分離器 | プラズマフローOP | 旭化成メディカル | 不明 | 喉が締め付けられる感じ、呼吸困難、震え | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5023 | 薬剤溶出型大腿動脈用ステント | Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント | Cook Japan | 不明 | 血栓形成 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5024 | 薬剤溶出型大腿動脈用ステント | Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント | Cook Japan | インナーカテーテル破損 | なし | 外国 | 1 | 回収(改修) |
| 5025 | 薬剤溶出型大腿動脈用ステント | Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント | Cook Japan | ステント破断 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5026 | 薬剤溶出型大腿動脈用ステント | Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント | Cook Japan | 展開操作困難、インナーカテーテル破損 | なし | 外国 | 1 | 回収(改修) |
| 5027 | 薬剤溶出型大腿動脈用ステント | Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント | Cook Japan | 展開操作困難、ステント破断 | 体内遺残 | 外国 | 2 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(5): 治療・鋼製機器等(683件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------------------------|----------------------------|------------------|------------------|-------------|---------|-----|---------|
| 5028 | アプライヤ | ラパロクリップ アプライヤ | コヴィディエン ジャパン | 打針不良 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5029 | 一般的電気手術器 | アコマ電気メス アクツール SR-II | アコマ医科工業 | パネル表示不良 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5030 | 一般的電気手術器 | アコマ電気メス アクツール SR-II | アコマ医科工業 | 出力不良 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5031 | 一般的電気手術器 | HF サージェリーシステム | オリンパスメディカルシステムズ | 先端電極の紛失 | 体内遺残 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 5032 | 一般的電気手術器 | フォース電気手術器 | コヴィディエン ジャパン | 出力異常の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5033 | 一般的電気手術器 | フォース電気手術器 | コヴィディエン ジャパン | 出力異常の疑い | 火傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5034 | 一般的電気手術器 | フォース電気手術器 | コヴィディエン ジャパン | 出力不良の疑い | 十二指腸壊死および穿孔 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5035 | 一般的電気手術器 | フォース電気手術器 | コヴィディエン ジャパン | 絶縁の損傷 | 肝臓の組織損傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5036 | 一般的電気手術器 | フォース電気手術器 | コヴィディエン ジャパン | 絶縁損傷の疑い | 火傷 発赤 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5037 | 一般的電気手術器 | ストライカー サーファス エナジー | 日本ストライカー | プローブ先端の折損 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5038 | 一般的電気手術器 | AARON940電気手術器 | メディカルユーアンドエイ | 発煙 | なし | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 5039 | エアパッド加温装置システム | ウォームタッチ | コヴィディエン ジャパン | なし | 発赤 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5040 | 遠隔照射式治療用放射性核種システム向け輪郭探知器 | レクセル定位脳放射線位置決め装置 | エレクタ | フィグゼーションスクリューの発熱 | 前額部熱傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5041 | 開創器 | エステック スタビライザーシステム ヘラクレスアーム | 泉工医科貿易 | ベアリングの破損 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5042 | 開創器 | レトラクター | メドトロニックソファモアダネック | 不明 | 麻痺、嚥下困難 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(5): 治療・鋼製機器等(683件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|------------------|------------------------------|----------------------|-------------------|-----------|---------|-----|---------|
| 5043 | 鉗子 | イントラック クランプ | センチュリーメディカル | 錆の発生、折損 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5044 | 鉗子 | イントラック クランプ | センチュリーメディカル | 折損 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5045 | 関節手術用器械 | AHFIX Q ステム器具セット | 京セラメディカル | ブローチの大腿骨髄腔からの抜去困難 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5046 | 関節手術用器械 | Attune Intuition手術器械 | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 術中骨折 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5047 | 関節手術用器械 | Pinnacle アセタブラーカップシステム用手術器械 | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 手術器械の破損 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5048 | 関節手術用器械 | ハイパフォーマンズ手術器械 | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 破損 | 体内遺残 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 5049 | 関節手術用器械 | プロファイル人工股関節システム用手術器械 | ジョンソン・エンド・ジョンソン | トライアルヘッド脱転 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5050 | 関節手術用器械 | 関節手術用器械3 | 日本ストライカー | 折損 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5051 | 関節手術用器械 | 関節手術用器械I | 日本ストライカー | 破損 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5052 | 眼内レンズ挿入器 | アシコ ロイヤルインジェクター | 日本アルコン | レンズ支持部損傷、眼内異物 | 角膜炎、ブドウ膜炎 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5053 | 経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット | マエストロ3000 カーディアックアブレーションシステム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 心タンポナーデ | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5054 | 高周波処置用能動器具 | 電気メス用付属品 | コヴィディエン ジャパン | なし | 皮膚傷害 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5055 | 高周波処置用能動器具 | 電気メス用付属品 | コヴィディエン ジャパン | なし | 皮膚傷害(発赤) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5056 | 高周波処置用能動器具 | 電気メス用付属品(未滅菌) | コヴィディエン ジャパン | なし | 皮膚傷害 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5057 | 高周波処置用能動器具 | 電気メス用付属品(滅菌) | コヴィディエン ジャパン | なし | 火傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(5): 治療・鋼製機器等(683件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------------|-----------------------|-----------------|-------------------|-----------|---------|-----|---------|
| 5058 | 手術用ドリルアタッチメント | ストライカー社 ドリルアタッチメントⅡ | 日本ストライカー | 異音、パーの偏心回転、発熱 | 火傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5059 | 手術用ドリルアタッチメント | ストライカー社 ドリルアタッチメントⅡ | 日本ストライカー | 内部部品破損による製品の発熱 | 患者の口腔内に熱傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5060 | 手術用ドリルビット | 骨手術用ドリルビット | 日本ストライカー | ドリル先端の破損 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5061 | 手術用ネジ回し | 90° スクリュードライバー | シンセス | ドリル先の折損 | 体内遺残 | 国内 | 4 | 情報提供 |
| 5062 | 手術用ロボット手術ユニット | da Vinci Si サージカルシステム | インテュイティブサージカル | 動作不良 | 開腹術への移行 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5063 | 手術用ロボット手術ユニット | da Vinci Si サージカルシステム | インテュイティブサージカル | 動作不良 | 尿道の損傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5064 | 手術用ロボット手術ユニット | da Vinci サージカルシステム | インテュイティブサージカル | 動作不良 | 開腹術への移行 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5065 | 人工関節用トライアル | 人工股関節用トライアル | 日本ストライカー | 破損 | 不明 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5066 | 靭帯・腱手術用器械 | 膝靭帯再建用手術器械 | Arthrex Japan | 製品の破損 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5067 | 整形外科インプラント除去器 | HOMSネイル除去用手術器械 | ホムズ技研 | 手術器械の折損 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5068 | 脊椎手術用器械 | K2Mインストゥルメント | エム・シー・メディカル | 先端部破損 | 体内遺残の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5069 | 脊椎手術用器械 | Expedium 器械セット | ジョンソン・エンド・ジョンソン | タップの破損 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5070 | 脊椎手術用器械 | VIPER2器械セット | ジョンソン・エンド・ジョンソン | ファイナルタイトナーシャフトの破損 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5071 | 脊椎手術用器械 | USS手術器械セット | シンセス | カッターの破損 | 固定不良の恐れ | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5072 | 脊椎手術用器械 | Xia用手術器械 | 日本ストライカー | トルクレンチ先端部の破損 | なし | 国内 | 3 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(5): 治療・鋼製機器等(683件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------------|----------------------------|----------------------|--------------------|--|---------|-----|---------|
| 5073 | 脊椎手術用器械 | Xia用手術器械 | 日本ストライカー | トルクレンチ先端部の破損 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5074 | 脊椎手術用器械 | Xia用手術器械 | 日本ストライカー | トルクレンチ先端部の破損 | 体内遺残の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5075 | 脊椎手術用器械 | スクレーパー | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 血圧低下、心拍減少、ショック状態 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5076 | 脊椎手術用器械 | ロンジュール | メドトロニックソファモアダ ネック | なし | 硬膜損傷、神経損傷の可能性、手術時間 の延長 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5077 | 脊椎手術用器械 | ロンジュール | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 血管損傷、出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5078 | 脊椎手術用器械 | ロンジュール | メドトロニックソファモアダ ネック | ロンジュールの破損 | 体内遺残の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5079 | 線形加速器システム | エレクタ シナジー | エレクタ | 設定ファイルのエラー | 照射位置ずれの可能性 | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 5080 | ダイオードレーザー | ELVeS レーザー | インテグラル | なし | EHIT Class3(EHIT、大伏在静脈から深 部静脈への血栓の伸展) | 国内 | 9 | 情報提供 |
| 5081 | ダイオードレーザー | ELVeS レーザー | インテグラル | なし | 深部静脈血栓症: Deep vein thrombosis(以下、DVT) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5082 | ダイオードレーザー | 医用半導体レーザー装置システム UDL- 60 | オリンパスメディカルシステ ムズ | なし | 熱傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5083 | 単回使用開創器 | ラッププロテクター | 八光 | シリコーンゴム膜の破れ | 体内遺残の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5084 | 単回使用鉗子 | 多目的ヘッドフレーム用ディスクキャップ | 瑞穂医科工業 | なし | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5085 | 単回使用眼内レンズ挿入器 | アキュジェクト | 参天製薬 | なし | 後囊破損 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5086 | 単回使用眼内レンズ挿入器 | アキュジェクト ユニフィット | 参天製薬 | ソフトパッドのチップ先端からはみ出し | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5087 | 単回使用眼内レンズ挿入器 | アキュジェクト ユニフィット | 参天製薬 | ソフトパッドのチップ先端からはみ出し | 術後炎症 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(5): 治療・鋼製機器等(683件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------------|-----------------------------|------------------------|--------------|-------------|---------|-----|---------|
| 5088 | 単回使用眼内レンズ挿入器 | アキュジェクト ユニフィット | 参天製薬 | 眼内レンズ後方支持部破損 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5089 | 単回使用眼内レンズ挿入器 | アキュジェクト ユニフィット | 参天製薬 | 眼内レンズ後方支持部破損 | 角膜混濁 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5090 | 単回使用眼内レンズ挿入器 | アキュジェクト ユニフィット | 参天製薬 | 眼内レンズ後方支持部破損 | 角膜内皮細胞損傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5091 | 単回使用眼内レンズ挿入器 | エタニティーナビ | 参天製薬 | 先行支持部変形 | 後囊破損、角膜内皮損傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5092 | 単回使用整形外科用バー | ハイスピードドリル | シンセス | カッターの折損 | 体内遺残のおそれ | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 5093 | 単回使用整形外科用バー | ハイスピードドリル | シンセス | ドリル先の折損 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5094 | 単回使用整形外科用バー | ストライカー社 骨手術器械用鋸刃 | 日本ストライカー | ドリル先端の破損 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5095 | 単回使用骨手術用器械 | SNドリル | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | ドリルの折損 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5096 | 単回使用骨手術用器械 | ガイドピン(滅菌済み) | 日本メディカルネクスト | ガイドワイヤーの破損 | 体内遺残 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 5097 | 単回使用骨手術用器械 | ウォールターローレンツチタンプレートシステム用手術器具 | メディカルユーアンドエイ | タップの破断 | 周囲骨の削除 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5098 | 単回使用骨手術用器械 | ウォールターローレンツチタンプレートシステム用手術器具 | メディカルユーアンドエイ | タップ破断 | 不明 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5099 | 単回使用骨手術用器械 | ウォールターローレンツチタンプレートシステム用手術器具 | メディカルユーアンドエイ | タップ破断 | 手術時間の遅延 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5100 | 単回使用骨手術用器械 | ウォールターローレンツチタンプレートシステム用手術器具 | メディカルユーアンドエイ | タップ破断 | 周囲骨の削り | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5101 | 単回使用骨手術用器械 | ウォールターローレンツチタンプレートシステム用手術器具 | メディカルユーアンドエイ | ドリル破断 | オペ時間の延長 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5102 | 単回使用メス | ビーバー ブレード | ビーバービジテックインターナショナルジャパン | 刃の破損 | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(5): 治療・鋼製機器等(683件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------------|-----------------------|-----------------|----------------------|--------------|---------|-----|---------|
| 5103 | 逐次型空気圧式マッサージ器 | SCD700 シリーズ | コヴィディエン ジャパン | なし | コンパートメント症候群 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5104 | 逐次型空気圧式マッサージ器 | SCD700 シリーズ | コヴィディエン ジャパン | なし | 痛み | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5105 | 逐次型空気圧式マッサージ器 | SCD エクスプレス | コヴィディエン ジャパン | なし | 痛み、静脈破裂 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5106 | 超音波骨折治療器 | セーフス SAFHS 4000J | 帝人ファーマ | なし | 湿疹、痒み、色素沈着 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5107 | 超音波手術器 | 超音波手術システム SonoSurg | オリンパスメディカルシステムズ | なし | 仮性動脈瘤破裂 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5108 | 超音波手術器 | 超音波手術システム SonoSurg | オリンパスメディカルシステムズ | 凝固性能の低下 | 出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5109 | 超音波処置用能動器具 | オートソニックス インストルメント | コヴィディエン ジャパン | アクティブブレードの破損 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5110 | 超音波処置用能動器具 | オートソニックス インストルメント | コヴィディエン ジャパン | ティッシュパッドの破損 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5111 | 超音波処置用能動器具 | オートソニックス インストルメント | コヴィディエン ジャパン | プラグの破損 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5112 | 超音波処置用能動器具 | オートソニックス インストルメント | コヴィディエン ジャパン | プローブ破損 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5113 | 超音波処置用能動器具 | ハーモニック FOCUS | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 熱傷 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 5114 | 超音波処置用能動器具 | ハーモニック ACE | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 出血による再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5115 | 超音波処置用能動器具 | ハーモニック ACE | ジョンソン・エンド・ジョンソン | ティッシュパッド破損 | 破損片の体内残留の可能性 | 国内 | 5 | 情報提供 |
| 5116 | 超音波処置用能動器具 | ハーモニック ACE | ジョンソン・エンド・ジョンソン | ティッシュパッド破損、クランプアーム破損 | 破損片の体内残留の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5117 | 超音波処置用能動器具 | ハーモニック スカルペル インストルメント | ジョンソン・エンド・ジョンソン | ブレードチップ破損 | 破損片の体内残留の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(5): 治療・鋼製機器等(683件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|----------|------------------|--------------|----------------|----------------|---------|-----|---------|
| 5118 | 治療用電気手術器 | Cool-tip RF システム | コヴィディエン ジャパン | なし | 組織損傷の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5119 | 治療用電気手術器 | Cool-tip RF システム | コヴィディエン ジャパン | なし | 対極板貼付部位の火傷(発赤) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5120 | 治療用電気手術器 | Cool-tip RF システム | コヴィディエン ジャパン | なし | 肋間動脈損傷、血胸 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5121 | 治療用電気手術器 | Cool-tip RF システム | コヴィディエン ジャパン | インピーダンス値異常の疑い | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 5122 | 治療用電気手術器 | Cool-tip RF システム | コヴィディエン ジャパン | ニードル絶縁被膜損傷の疑い | 穿刺部の火傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5123 | 治療用電気手術器 | Cool-tip RF システム | コヴィディエン ジャパン | 温度表示不良 | なし | 国内 | 13 | 情報提供 |
| 5124 | 治療用電気手術器 | Cool-tip RF システム | コヴィディエン ジャパン | 温度表示不良の疑い | なし | 国内 | 7 | 情報提供 |
| 5125 | 治療用電気手術器 | Cool-tip RF システム | コヴィディエン ジャパン | 温度表示不良の疑い | 手技の延期 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5126 | 治療用電気手術器 | Cool-tip RF システム | コヴィディエン ジャパン | 起動しない | 手技の延期 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5127 | 治療用電気手術器 | Cool-tip RF システム | コヴィディエン ジャパン | 起動不良の疑い | 手技の延期 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5128 | 治療用電気手術器 | Cool-tip RF システム | コヴィディエン ジャパン | 出力不良の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5129 | 治療用電気手術器 | Cool-tip RF システム | コヴィディエン ジャパン | 出力不良の疑い、温度表示不良 | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 5130 | 治療用電気手術器 | Cool-tip RF システム | コヴィディエン ジャパン | 焼灼不良の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5131 | 治療用電気手術器 | Cool-tip RF システム | コヴィディエン ジャパン | 絶縁損傷 | 穿刺部の火傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5132 | 治療用電気手術器 | Cool-tip RF システム | コヴィディエン ジャパン | 絶縁損傷の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(5): 治療・鋼製機器等(683件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|------------------|---------------------------|----------------------|---------------------|--------------|---------|-----|---------|
| 5133 | 治療用電気手術器 | Cool-tip RF システム | コヴィディエン ジャパン | 電源が入らない | 治療の延期 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5134 | 治療用電気手術器 | Cool-tip RF システム | コヴィディエン ジャパン | 冷却水の還流不全 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5135 | 治療用電気手術器 | Force Triad エネルギープラットフォーム | コヴィディエン ジャパン | なし | 出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5136 | 治療用電気手術器 | Force Triad エネルギープラットフォーム | コヴィディエン ジャパン | アゴの開閉が固かった、破損片落下の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5137 | 治療用電気手術器 | Force Triad エネルギープラットフォーム | コヴィディエン ジャパン | アゴ開放しない | 開腹への移行 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5138 | 治療用電気手術器 | Force Triad エネルギープラットフォーム | コヴィディエン ジャパン | アゴ開放しない | 出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5139 | 治療用電気手術器 | Force Triad エネルギープラットフォーム | コヴィディエン ジャパン | ナイフトリガが戻らない、アゴ開放しない | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5140 | 治療用電気手術器 | ベッセルシーリングシステム LigaSure | コヴィディエン ジャパン | アゴ開放しない | 出血 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 5141 | 治療用電気手術器 | ベッセルシーリングシステム LigaSure | コヴィディエン ジャパン | 部品の損傷 | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 5142 | 治療用電気手術器 | ベッセルシーリングシステム LigaSure | コヴィディエン ジャパン | 部品の脱落 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5143 | 治療用電気手術器 | サージレックス エンシールシステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | シーリングデバイスの破損 | 破損片の体内残留の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5144 | 治療用電動器具 | LigaSure ハンドピース | コヴィディエン ジャパン | なし | 術後出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5145 | 電気手術器用ケーブル及びスイッチ | バイポーラ・ケーブル | アコマ医科工業 | 出力不良 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5146 | 電動式骨手術器械 | ストライカー社 TPSシステム電動式骨手術装置 | 日本ストライカー | 不明 | 熱傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5147 | ドライバ及び拔出器 | インサーター/リムーバー | メドトロニックソファモアダ ネット | インサーターの破損 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(5): 治療・鋼製機器等(683件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-------------|----------------------------------|----------------------|-------------------|---------------|---------|-----|---------|
| 5148 | ドライバ及び拔出器 | インサーター/リムーバー | メドトロニックソファモアダ ネック | テープの破損 | 体内遺残の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5149 | ドライバ及び拔出器 | インサーター/リムーバー | メドトロニックソファモアダ ネック | ドライバーの破損 | 手術時間の延長 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5150 | ドライバ及び拔出器 | インサーター/リムーバー | メドトロニックソファモアダ ネック | ドライバー先端の破損 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5151 | ドライバ及び拔出器 | インサーター/リムーバー | メドトロニックソファモアダ ネック | リムーバーの破損 | 手術時間の延長、出血量増加 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5152 | バイポーラ電極 | Mitek VAPR プロープ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 皮膚の熱傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5153 | バイポーラ電極 | Mitek VAPR プロープ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 先端電極部の破損 | 破損片の摘出 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 5154 | バイポーラ電極 | AtriCure アイソレータートランスポーター ランプ | センチュリーメディカル | 不明 | 出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5155 | バイポーラ電極 | AtriCure アイソレータートランスポーター ランプ | センチュリーメディカル | 不明 | 心不全 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5156 | バイポーラ電極 | アースロワンド | 日本メディカルネクスト | ワンド先端の電極部の破損 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5157 | バイポーラ電極 | パワースターバイポーラシザーズ | 日本ユニテック | 刃先の削れ、絶縁コーティングの欠け | 1度熱傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5158 | 白内障・硝子体手術装置 | アルコン アクキュラス | 日本アルコン | 患者組織への不適当なエネルギー出力 | 創口熱傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5159 | 白内障・硝子体手術装置 | コンステレーション ビジョンシステム | 日本アルコン | 不明 | 網膜下血腫、網膜剥離 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5160 | 白内障・硝子体手術装置 | コンステレーション ビジョンシステム | 日本アルコン | 超音波ハンドピースの灌流不全 | 角膜熱傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5161 | 白内障・硝子体手術装置 | 白内障手術装置 インフィニティ ビジョンシ ステム | 日本アルコン | USチップの灌流不全 | 角膜熱傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5162 | 白内障・硝子体手術装置 | 白内障手術装置 インフィニティ ビジョンシ ステムの付属品 | 日本アルコン | 超音波ハンドピースの灌流不全 | 角膜熱傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(5): 治療・鋼製機器等(683件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|----------|-----------------------------|-----------------|-------------------|-----------------|---------|-----|---------|
| 5163 | 開頭手術用ドリル | コッドマン ディスポーザブル パーフォレーター | ジョンソン・エンド・ジョンソン | ラベルの摩耗 | ラベル摩耗片の体内残留の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5164 | 開頭手術用ドリル | コッドマン ディスポーザブル パーフォレーター | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 自動リリース機構の作動不良の可能性 | 硬膜損傷 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 5165 | 開頭手術用ドリル | コッドマン ディスポーザブル パーフォレーター | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 自動リリース機構の作動不良の可能性 | 硬膜損傷の恐れ | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 5166 | 骨手術用器械 | DHS/DCS 手術用器械セット | シンセス | コネクティングスクリューの折損 | 体内遺残の可能性 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 5167 | 骨手術用器械 | DHS/DCS 手術用器械セット | シンセス | コネクティングスクリューの破損 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5168 | 骨手術用器械 | DHS/DCS 手術用器械セット | シンセス | ドライバー先の折損 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5169 | 骨手術用器械 | DHS/DCS 手術用器械セット | シンセス | 折損 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5170 | 骨手術用器械 | Expert AFN Japanese手術用器械セット | シンセス | リーマー先端部の折損 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5171 | 骨手術用器械 | LCP手術器械セット | シンセス | ドリルガイド先の折損 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5172 | 骨手術用器械 | LCP手術器械セット | シンセス | ドリルガイド先端の折損 | 体内遺残の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5173 | 骨手術用器械 | ガイドワイヤー器械セット | シンセス | ガイドワイヤーの損傷 | 骨頭穿孔 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5174 | 骨手術用器械 | キャニュレイテッドスクリュー手術器械セット | シンセス | キャニュレイテッドドリル先の折損 | 体内遺残の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5175 | 骨手術用器械 | ケーブルシステム手術用器械セット | シンセス | ケーブルテンショナーの締結不良 | 固定不良の恐れ | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 5176 | 骨手術用器械 | コンパクトMF手術器械セット | シンセス | ドライバー先端の折損 | 体内遺残の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5177 | 骨手術用器械 | シンリーム手術器械セット | シンセス | リーマーヘッドの折損 | 骨折部の皮切処置 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(5): 治療・鋼製機器等(683件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------|-------------------------|------------------------|------------------|--------------|---------|-----|---------|
| 5178 | 骨手術用器械 | ペルビック手術器械セット | シンセス | なし | プレートの固定不良の恐れ | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5179 | 骨手術用器械 | ペルビック手術器械セット | シンセス | タップ先の折損 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5180 | 骨手術用器械 | ZNN手術器械 | ジンマー | 折損 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5181 | 骨手術用器械 | TRIGENネイル用手術器械 | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | ドリルの折損 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5182 | 骨手術用器械 | DM スクリュー&プレート インストルメント | 日本エム・ディ・エム | スクリュードライバー先端の破損 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5183 | 骨手術用器械 | MDM スクリュー&プレート インストルメント | 日本エム・ディ・エム | スクリュードライバー先端の破損 | 体内遺残 | 国内 | 10 | 情報提供 |
| 5184 | 骨手術用器械 | MDM スクリュー&プレート インストルメント | 日本エム・ディ・エム | スクリュードライバー先端の破損 | 体内遺残のおそれ | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 5185 | 骨手術用器械 | MDM スクリュー&プレート インストルメント | 日本エム・ディ・エム | 異物付着 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5186 | 骨手術用器械 | TwinFix用手術器械 | 日本ストライカー | ドライバー先の破損 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5187 | 骨手術用器械 | 内固定用器具器械 | 日本ストライカー | イントロデューサーハンドルの損傷 | 手術時間の遅延 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5188 | 骨手術用器械 | 内固定用手術器械 | 日本ストライカー | 除去器械の破損 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5189 | 骨手術用器械 | コングレントボーンプレートシステム専用手術器具 | 日本メディカルネクスト | ドリルの破損 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5190 | 骨手術用器械 | Biomet Trauma インストルメント1 | バイオメット・ジャパン | ドライバーの折損 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5191 | 骨手術用器械 | ブレインラボアダプター(スターロック) | ブレインラボ | バネ部での錆の発生 | なし | 国内 | 2 | 回収(改修) |
| 5192 | 骨手術用器械 | ブレインラボアダプター(スターロック) | ブレインラボ | バネ部に錆が発生 | なし | 国内 | 1 | 回収(改修) |

医療機器不具合報告

分類(5): 治療・鋼製機器等(683件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|------------|---------------------|--------------|----------|-------------------------|---------|-----|---------|
| 5193 | 骨手術用器械 | ブレインラボアダプター(スターロック) | ブレインラボ | 黒い洗浄水の発生 | なし | 国内 | 2 | 回収(改修) |
| 5194 | 骨手術用器械 | ベクタスパー用手術器械 | メディカルユーアンドエイ | 器具の破損 | 手術時間の遅延 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5195 | マイクロ波治療器 | マイクロサーミー ME-7200 | オージー技研 | なし | 火傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5196 | ラジオ波焼灼システム | ディスポーザブルハンドピース | MICメディカル | なし | 血中アンモニア濃度上昇 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5197 | ラジオ波焼灼システム | ディスポーザブルハンドピース | MICメディカル | 不明 | GOT異常上昇 | 国内 | 13 | 情報提供 |
| 5198 | ラジオ波焼灼システム | ディスポーザブルハンドピース | MICメディカル | 不明 | GOT異常上昇、GPT異常上昇 | 国内 | 13 | 情報提供 |
| 5199 | ラジオ波焼灼システム | ディスポーザブルハンドピース | MICメディカル | 不明 | GOT異常上昇、GPT異常上昇、血小板減少 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5200 | ラジオ波焼灼システム | ディスポーザブルハンドピース | MICメディカル | 不明 | GOT異常上昇、GPT異常上昇、発熱 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 5201 | ラジオ波焼灼システム | ディスポーザブルハンドピース | MICメディカル | 不明 | GOT異常上昇、GPT異常上昇、発熱、腹水貯留 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5202 | ラジオ波焼灼システム | ディスポーザブルハンドピース | MICメディカル | 不明 | GOT異常上昇、GPT異常上昇、嘔気 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5203 | ラジオ波焼灼システム | ディスポーザブルハンドピース | MICメディカル | 不明 | GOT異常上昇、GPT異常上昇、疼痛、発熱、 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5204 | ラジオ波焼灼システム | ディスポーザブルハンドピース | MICメディカル | 不明 | GOT異常上昇、発熱 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5205 | ラジオ波焼灼システム | ディスポーザブルハンドピース | MICメディカル | 不明 | GOT異常上昇、嘔気 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5206 | ラジオ波焼灼システム | ディスポーザブルハンドピース | MICメディカル | 不明 | GOT異常上昇、嘔気、発熱 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5207 | ラジオ波焼灼システム | ディスポーザブルハンドピース | MICメディカル | 不明 | GOT異常上昇、疼痛 | 国内 | 3 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(5): 治療・鋼製機器等(683件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|------------|----------------|----------|-------|---------------------------|---------|-----|---------|
| 5208 | ラジオ波焼灼システム | ディスポーザブルハンドピース | MICメディカル | 不明 | GOT異常上昇、疼痛、発熱 | 国内 | 5 | 情報提供 |
| 5209 | ラジオ波焼灼システム | ディスポーザブルハンドピース | MICメディカル | 不明 | GOT異常上昇、疼痛、嘔気 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5210 | ラジオ波焼灼システム | ディスポーザブルハンドピース | MICメディカル | 不明 | GOT上昇、一過性の肝機能異常 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5211 | ラジオ波焼灼システム | ディスポーザブルハンドピース | MICメディカル | 不明 | GPT異常上昇、熱傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5212 | ラジオ波焼灼システム | ディスポーザブルハンドピース | MICメディカル | 不明 | 胸水、嘔気、発熱 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5213 | ラジオ波焼灼システム | ディスポーザブルハンドピース | MICメディカル | 不明 | 胸水、疼痛、嘔気、胸水貯留、血中アンモニア濃度上昇 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5214 | ラジオ波焼灼システム | ディスポーザブルハンドピース | MICメディカル | 不明 | 心不全 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5215 | ラジオ波焼灼システム | ディスポーザブルハンドピース | MICメディカル | 不明 | 胆管損傷、発熱 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 5216 | ラジオ波焼灼システム | ディスポーザブルハンドピース | MICメディカル | 不明 | 胆管損傷、発熱、GPT異常上昇 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5217 | ラジオ波焼灼システム | ディスポーザブルハンドピース | MICメディカル | 不明 | 熱傷、疼痛 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5218 | ラジオ波焼灼システム | ディスポーザブルハンドピース | MICメディカル | 不明 | 発熱 | 国内 | 6 | 情報提供 |
| 5219 | ラジオ波焼灼システム | ディスポーザブルハンドピース | MICメディカル | 不明 | 発熱、一過性の肝機能異常 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5220 | ラジオ波焼灼システム | ディスポーザブルハンドピース | MICメディカル | 不明 | 発熱、腹痛 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5221 | ラジオ波焼灼システム | ディスポーザブルハンドピース | MICメディカル | 不明 | 発熱、嘔気 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5222 | ラジオ波焼灼システム | ディスポーザブルハンドピース | MICメディカル | 不明 | 嘔気 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(5): 治療・鋼製機器等(683件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|------------|--------------------------|--------------|---------------|-------------------|---------|-----|---------|
| 5223 | ラジオ波焼灼システム | ディスポーザブルハンドピース | MICメディカル | 不明 | 疼痛 | 国内 | 11 | 情報提供 |
| 5224 | ラジオ波焼灼システム | ディスポーザブルハンドピース | MICメディカル | 不明 | 疼痛、発熱 | 国内 | 9 | 情報提供 |
| 5225 | ラジオ波焼灼システム | ディスポーザブルハンドピース | MICメディカル | 不明 | 疼痛、腹腔内出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5226 | ラジオ波焼灼システム | ディスポーザブルハンドピース | MICメディカル | 不明 | 疼痛、嘔気 | 国内 | 4 | 情報提供 |
| 5227 | ラジオ波焼灼システム | ディスポーザブルハンドピース | MICメディカル | 不明 | 疼痛、嘔気、血中アンモニア濃度上昇 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5228 | ラジオ波焼灼システム | ディスポーザブルハンドピース | MICメディカル | 不明 | 疼痛、嘔気、発熱 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 5229 | ラジオ波焼灼システム | ディスポーザブルハンドピース | MICメディカル | 未記入 | 胸水(胸膜炎による)、胸水貯留 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5230 | ラジオ波焼灼システム | Cool-tip RFA システム E シリーズ | コヴィディエン ジャパン | なし | 火傷(水泡) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5231 | ラジオ波焼灼システム | Cool-tip RFA システム E シリーズ | コヴィディエン ジャパン | なし | 対極板貼付部位の火傷(水泡) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5232 | ラジオ波焼灼システム | Cool-tip RFA システム E シリーズ | コヴィディエン ジャパン | なし | 皮膚損傷(発赤) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5233 | ラジオ波焼灼システム | Cool-tip RFA システム E シリーズ | コヴィディエン ジャパン | インピーダンス値異常の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5234 | ラジオ波焼灼システム | Cool-tip RFA システム E シリーズ | コヴィディエン ジャパン | チューブ接続部の水漏れ | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5235 | ラジオ波焼灼システム | Cool-tip RFA システム E シリーズ | コヴィディエン ジャパン | 温度上昇不良の疑い | 治療の延期 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5236 | ラジオ波焼灼システム | Cool-tip RFA システム E シリーズ | コヴィディエン ジャパン | 温度表示不良 | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 5237 | ラジオ波焼灼システム | Cool-tip RFA システム E シリーズ | コヴィディエン ジャパン | 温度表示不良 | 手術の中止 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(5): 治療・鋼製機器等(683件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|------------|--------------------------|-------------------------|-------------------|--------------|---------|-----|---------|
| 5238 | ラジオ波焼灼システム | Cool-tip RFA システム E シリーズ | コヴィディエン ジャパン | 出力不良の疑い | 治療の追加 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5239 | ラジオ波焼灼システム | Cool-tip RFA システム E シリーズ | コヴィディエン ジャパン | 焼灼不良の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5240 | ラジオ波焼灼システム | RFA システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 絶縁被膜の成形不良、絶縁被膜の外れ | 熱傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5241 | ラジオ波焼灼システム | RFA システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 絶縁被膜の破損 | 穿刺部熱傷 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 5242 | 粒子線治療装置 | 陽子線治療システム | 住友重機械工業 | なし | 放射線肺炎 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5243 | 粒子線治療装置 | 陽子線治療システム | 住友重機械工業 | 不明 | 咽頭粘膜炎 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5244 | 粒子線治療装置 | 陽子線治療システム | 住友重機械工業 | 不明 | 右前胸部の発赤、帯状疱疹 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5245 | 粒子線治療装置 | 陽子線治療システム | 住友重機械工業 | 不明 | 皮膚炎 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 5246 | 粒子線治療装置 | 粒子線治療装置(炭素イオン/陽子タイプ) | 三菱電機 | なし | 右眼失明 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5247 | 粒子線治療装置 | 粒子線治療装置(炭素イオン/陽子タイプ) | 三菱電機 | なし | 右失明、右難聴 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5248 | 粒子線治療装置 | 粒子線治療装置(炭素イオン/陽子タイプ) | 三菱電機 | なし | 角膜穿孔、骨壊死 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5249 | 粒子線治療装置 | 粒子線治療装置(炭素イオン/陽子タイプ) | 三菱電機 | なし | 間質性肺炎 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5250 | 粒子線治療装置 | 粒子線治療装置(炭素イオン/陽子タイプ) | 三菱電機 | なし | 筋炎 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5251 | 粒子線治療装置 | 粒子線治療装置(炭素イオン/陽子タイプ) | 三菱電機 | なし | 骨壊死 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 5252 | 粒子線治療装置 | 粒子線治療装置(炭素イオン/陽子タイプ) | 三菱電機 | なし | 左眼失明 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(5): 治療・鋼製機器等(683件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|----------|-----------------------|-----------------|------------|-----------------|---------|-----|---------|
| 5253 | 粒子線治療装置 | 粒子線治療装置(炭素イオン/陽子タイプ) | 三菱電機 | なし | 十二指腸穿孔 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5254 | 粒子線治療装置 | 粒子線治療装置(炭素イオン/陽子タイプ) | 三菱電機 | なし | 潰瘍 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5255 | 粒子線治療装置 | 粒子線治療装置(炭素イオン/陽子タイプ) | 三菱電機 | なし | 尿閉 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 5256 | 粒子線治療装置 | 粒子線治療装置(炭素イオン/陽子タイプ) | 三菱電機 | なし | 破裂骨折 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5257 | 粒子線治療装置 | 粒子線治療装置(炭素イオン/陽子タイプ) | 三菱電機 | なし | 肺臓炎 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5258 | 粒子線治療装置 | 粒子線治療装置(炭素イオン/陽子タイプ) | 三菱電機 | なし | 皮膚欠損 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5259 | 粒子線治療装置 | 粒子線治療装置(炭素イオン/陽子タイプ) | 三菱電機 | なし | 鼻腔壊死、硬口蓋壊死 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5260 | 粒子線治療装置 | 粒子線治療装置(炭素イオン/陽子タイプ) | 三菱電機 | なし | 放射線肺臓炎 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5261 | 粒子線治療装置 | 粒子線治療装置(炭素イオン/陽子タイプ) | 三菱電機 | なし | 放射線皮膚炎、左膝窩部皮膚潰瘍 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5262 | 粒子線治療装置 | 粒子線治療装置(炭素イオン/陽子タイプ) | 三菱電機 | なし | 放射線皮膚炎、皮膚脱落 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5263 | 粒子線治療装置 | 粒子線治療装置(炭素イオン/陽子タイプ) | 三菱電機 | なし | 肋骨骨折 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5264 | アブライヤ | リガクリップ アブライヤー(内視鏡手術用) | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 結紮不全 | 出血による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5265 | 一般的電気手術器 | フォース電気手術器 | コヴィディエン ジャパン | なし | 火傷 | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 5266 | 一般的電気手術器 | フォース電気手術器 | コヴィディエン ジャパン | なし | 火傷(2度) | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5267 | 一般的電気手術器 | フォース電気手術器 | コヴィディエン ジャパン | 意図しない出力の疑い | 腸穿孔 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(5): 治療・鋼製機器等(683件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-----------------------|-------------------------------|----------------------|-------------|------------|---------|-----|---------|
| 5268 | 一般的電気手術器 | フォース電気手術器 | コヴィディエン ジャパン | 絶縁の損傷 | 火傷(2度) | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5269 | 一般的電気手術器 | アクアマンティス・バイポーラシステム | センチュリーメディカル | 不明 | 胸水 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5270 | 一般的電気手術器 | アクアマンティス・バイポーラシステム | センチュリーメディカル | 不明 | 重篤な術後感染 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5271 | 一般的電気手術器 | アクアマンティス・バイポーラシステム | センチュリーメディカル | 不明 | 輸血を必要とする失血 | 外国 | 15 | 情報提供 |
| 5272 | 一般的電気手術器 | クロスファイアー | 日本ストライカー | 折損 | なし | 外国 | 5 | 情報提供 |
| 5273 | 一般的電気手術器 | クロスファイアー | 日本ストライカー | 折損 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5274 | 一般的電気手術器 | ストライカー サーファス エナジー | 日本ストライカー | プローブ先端の折損 | なし | 外国 | 12 | 情報提供 |
| 5275 | 一般的電気手術器 | ストライカー サーファス エナジー | 日本ストライカー | プローブ先端の折損 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5276 | 一般的電気手術器 | ストライカー サーファス エナジー | 日本ストライカー | 折損 | なし | 外国 | 10 | 情報提供 |
| 5277 | 一般的電気手術器 | ストライカー サーファス エナジー | 日本ストライカー | 折損 | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5278 | エアパッド特定加温装置コントロールユニット | 3M ベアーハガー ペーシエントウォーミングモデル5050 | スリーエム ヘルスケア | 不明 | 熱傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5279 | エアパッド特定加温装置コントロールユニット | 3M ベアーハガー ペーシエントウォーミングモデル 775 | スリーエム ヘルスケア | 温度上昇 | 第2度熱傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5280 | カテーテル拡張器 | アンブラッツタイプ 腎瘻ダイレターセット | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 尿管損傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5281 | 関節手術用器械 | 肩関節再建用手術器械 | Arthrex Japan | 製品の破損 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5282 | 関節手術用器械 | P.F.C.シグマ人工膝関節 システム用手術器械 | ジョンソン・エンド・ジョンソン | ロッドトライアルの破損 | 体内遺残 | 外国 | 2 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(5): 治療・鋼製機器等(683件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|------------|-----------------------------|-----------------|---------------|---------------|---------|-----|---------|
| 5283 | 関節手術用器械 | P.F.C.シグマ人工膝関節 システム用手術器械 | ジョンソン・エンド・ジョンソン | ロッドの破損 | 体内遺残 | 外国 | 9 | 情報提供 |
| 5284 | 関節手術用器械 | Pinnacle アセタブラーカップシステム用手術器械 | ジョンソン・エンド・ジョンソン | スクリュードライバーの破損 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5285 | 関節手術用器械 | アンテリア アプローチ用器械セット | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インサーターシャフトの破損 | 体内遺残 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 5286 | 高周波処置用能動器具 | 電気メス用付属品(未滅菌) | コヴィディエン ジャパン | なし | 火傷 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 5287 | 高周波処置用能動器具 | 電気メス用付属品(未滅菌) | コヴィディエン ジャパン | なし | 火傷 水泡 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5288 | 高周波処置用能動器具 | 電気メス用付属品(未滅菌) | コヴィディエン ジャパン | なし | 火傷(2度) | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 5289 | 高周波処置用能動器具 | 電気メス用付属品(未滅菌) | コヴィディエン ジャパン | なし | 対極板貼付部位における火傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5290 | 高周波処置用能動器具 | 電気メス用付属品(未滅菌) | コヴィディエン ジャパン | なし | 対極板貼付部位の火傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5291 | 高周波処置用能動器具 | 電気メス用付属品(未滅菌) | コヴィディエン ジャパン | なし | 対極板貼付部位の火傷 水泡 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5292 | 高周波処置用能動器具 | 電気メス用付属品(未滅菌) | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 火傷(2度) | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5293 | 高周波処置用能動器具 | 電気メス用付属品(滅菌) | コヴィディエン ジャパン | なし | 火傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5294 | 高周波処置用能動器具 | 電気メス用付属品(滅菌) | コヴィディエン ジャパン | なし | 火傷(1度) | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5295 | 高周波処置用能動器具 | 電気メス用付属品(滅菌) | コヴィディエン ジャパン | なし | 火傷(2度) | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5296 | 高周波処置用能動器具 | 電気メス用付属品(滅菌) | コヴィディエン ジャパン | 意図しない放電、発火 | なし | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 5297 | 止血用押圧器具 | フェモストップ II プラス | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 後腹膜血腫、疼痛 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(5): 治療・鋼製機器等(683件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------------|------------------------|----------------|----------------|-----------|---------|-----|---------|
| 5298 | 止血用押圧器具 | フェモストップⅡプラス | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 出血、神経損傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5299 | 止血用押圧器具 | ラディストップ Otome | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 血腫 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5300 | 手術用ドリルアタッチメント | ストライカー社 ドリルアタッチメントⅡ | 日本ストライカー | マイクロアタッチメントの故障 | 火傷 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 5301 | 手術用ドリルアタッチメント | ストライカー社 ラージボーン用アタッチメント | 日本ストライカー | 破損 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5302 | 手術用ドリルビット | リーミング用手術器械 | 日本ストライカー | リーマーの破損 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5303 | 手術用ロボット手術ユニット | da Vinci Si サージカルシステム | インテュイティブサージカル | 不明 | 開腹術への移行 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5304 | 手術用ロボット手術ユニット | da Vinci Si サージカルシステム | インテュイティブサージカル | 不明 | 胸腔鏡手術への移行 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5305 | 手術用ロボット手術ユニット | da Vinci Si サージカルシステム | インテュイティブサージカル | 不明 | 再入院 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5306 | 手術用ロボット手術ユニット | da Vinci Si サージカルシステム | インテュイティブサージカル | カニューラマウント破損 | 開腹術への移行 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5307 | 手術用ロボット手術ユニット | da Vinci Si サージカルシステム | インテュイティブサージカル | 動作不良 | 開腹手術への移行 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5308 | 手術用ロボット手術ユニット | da Vinci Si サージカルシステム | インテュイティブサージカル | 動作不良 | 開腹術への移行 | 外国 | 7 | 情報提供 |
| 5309 | 手術用ロボット手術ユニット | da Vinci Si サージカルシステム | インテュイティブサージカル | 動作不良 | 手術中止 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 5310 | 手術用ロボット手術ユニット | da Vinci Si サージカルシステム | インテュイティブサージカル | 動作不良 | 手術中止、再入院 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5311 | 手術用ロボット手術ユニット | da Vinci Si サージカルシステム | インテュイティブサージカル | 動作不良 | 腸損傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5312 | 手術用ロボット手術ユニット | da Vinci Si サージカルシステム | インテュイティブサージカル | 動作不良 | 動脈損傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(5): 治療・鋼製機器等(683件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-------------------|-----------------------|----------------------------|---------------------|----------------|---------|-----|---------|
| 5313 | 手術用ロボット手術ユニット | da Vinci Si サージカルシステム | インテュイティブサージカル | 滅菌アダプター装着解除のタブの破損 他 | 開腹術への移行 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5314 | 手術用ロボット手術ユニット | da Vinciサージカルシステム | インテュイティブサージカル | なし | 敗血症性ショックおよび腸損傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5315 | 手術用ロボット手術ユニット | da Vinciサージカルシステム | インテュイティブサージカル | 動作不良 | 熱傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5316 | 脊椎手術用器械 | Xia用手術器械 | 日本ストライカー | スクリュードライバーの破損 | なし | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 5317 | 脊椎手術用器械 | Xia用手術器械 | 日本ストライカー | トルクレンチ先端部の破損 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5318 | 脊椎手術用器械 | X-STOP 手術器械セット | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 術中の棘突起骨折 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5319 | 脊椎手術用器械 | スクレーパー | メドトロニックソファモアダ ネック | スクレーパー破損 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5320 | 脊椎手術用器械 | ロンジュール | メドトロニックソファモアダ ネック | ロンジュールの破損 | 体内遺残の可能性 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5321 | 脊椎手術用器械 | ロンジュール | メドトロニックソファモアダ ネック | ロンジュール破損 | 体内遺残の可能性 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5322 | 創外固定器 | オリジナル イリザロフ システム | スミス・アンド・ネフュー オー ソペディックス | ヒンジの破損 | 再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5323 | 創外固定器 | テイラー スペーシャル フレーム | スミス・アンド・ネフュー オー ソペディックス | リングの破損 | 再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5324 | 創外固定器 | オーソフィックス創外固定器 | 日本メディカルネクスト | 製品の破損 | 創外固定器の交換 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 5325 | 単回使用手術用ドリルアタッチメント | レトロ用ドリルシステム | Arthrex Japan | 製品の破損 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5326 | 単回使用手術用ドリルアタッチメント | レトロ用ドリルシステム | Arthrex Japan | 製品の破損 | 破損片除去のための再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5327 | 単回使用整形外科用バー | ストライカー社 骨手術器械用鋸刃(5) | 日本ストライカー | 折損 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(5): 治療・鋼製機器等(683件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-------------|--------------------------------|------------------------|--------------|---------|---------|-----|---------|
| 5328 | 単回使用整形外科用バー | ストライカー社 骨手術器械用鋸刃5 | 日本ストライカー | 破損 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5329 | 単回使用整形外科用バー | Xomed パワーシステム アクセサリー | 日本メドトロニック | 不明 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5330 | 単回使用穿孔器 | ハートストリング パンチ | マッケ・ジャパン | 不明 | 追加縫合 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5331 | 単回使用穿孔器 | ハートストリング パンチ | マッケ・ジャパン | 穴の形成不良 | 手技時間の延長 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5332 | 単回使用骨手術用器械 | PERI-LOC プレーティング システム用手術器械(滅菌) | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | ピンの折損 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5333 | 単回使用骨手術用器械 | 内固定用器具器械 | 日本ストライカー | ドリル先端の破損 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5334 | 単回使用骨手術用器械 | 内固定用器具器械(滅菌済) | 日本ストライカー | ガイドワイヤーの破損 | 体内遺残 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 5335 | 単回使用骨手術用器械 | スクリュー&プレート用手術器械 | バイオメット・ジャパン | ドリルの折損 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5336 | 超音波骨折治療器 | セーフス SAFHS 4000J | 帝人ファーマ | 不明 | 異所性骨化 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5337 | 超音波骨折治療器 | セーフス SAFHS 4000J | 帝人ファーマ | 不明 | 皮膚の炎症 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5338 | 超音波骨折治療器 | セーフス SAFHS 4000J | 帝人ファーマ | 不明 | 皮膚の痛み | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5339 | 超音波骨折治療器 | セーフス SAFHS 4000J | 帝人ファーマ | 不明 | 傍骨性骨肉腫 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5340 | 超音波手術器 | ハーモニック スカルペル II | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 作動不良 | 開腹術の追加 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5341 | 超音波処置用能動器具 | オートソニックス インストゥルメント | コヴィディエン ジャパン | 不明 | 火傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5342 | 超音波処置用能動器具 | オートソニックス インストゥルメント | コヴィディエン ジャパン | アクティブブレードの破損 | なし | 外国 | 4 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(5): 治療・鋼製機器等(683件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|------------|-------------------|-----------------|--------------|-----------------|---------|-----|---------|
| 5343 | 超音波処置用能動器具 | オートソニックス インストルメント | コヴィディエン ジャパン | アクティブブレードの破損 | 体内遺残の可能性 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5344 | 超音波処置用能動器具 | オートソニックス インストルメント | コヴィディエン ジャパン | プローブの破損 | なし | 外国 | 5 | 情報提供 |
| 5345 | 超音波処置用能動器具 | オートソニックス インストルメント | コヴィディエン ジャパン | プローブの破損 | 体内遺残 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 5346 | 超音波処置用能動器具 | ハーモニック FOCUS | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 出血による再手術 | 外国 | 9 | 情報提供 |
| 5347 | 超音波処置用能動器具 | ハーモニック FOCUS | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 術後リークによる再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5348 | 超音波処置用能動器具 | ハーモニック FOCUS | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 熱傷 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 5349 | 超音波処置用能動器具 | ハーモニック ACE | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 開腹術の追加 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5350 | 超音波処置用能動器具 | ハーモニック ACE | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 出血による開胸術の追加 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5351 | 超音波処置用能動器具 | ハーモニック ACE | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 出血による開腹術の追加 | 外国 | 5 | 情報提供 |
| 5352 | 超音波処置用能動器具 | ハーモニック ACE | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 出血による再手術 | 外国 | 10 | 情報提供 |
| 5353 | 超音波処置用能動器具 | ハーモニック ACE | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 術後リークによる外科的追加処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5354 | 超音波処置用能動器具 | ハーモニック ACE | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 術後リークによる再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5355 | 超音波処置用能動器具 | ハーモニック ACE | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 術後リークによる入院期間の延長 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5356 | 超音波処置用能動器具 | ハーモニック ACE | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 組織損傷 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 5357 | 超音波処置用能動器具 | ハーモニック ACE | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 組織損傷による開腹術の追加 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(5): 治療・鋼製機器等(683件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|------------|-----------------------|-------------------------|--------------|--------------------|---------|-----|---------|
| 5358 | 超音波処置用能動器具 | ハーモニック ACE | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 組織損傷の可能性による入院期間の延長 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5359 | 超音波処置用能動器具 | ハーモニック ACE | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 熱傷 | 外国 | 7 | 情報提供 |
| 5360 | 超音波処置用能動器具 | ハーモニック ACE | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 熱傷、術後リーク | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5361 | 超音波処置用能動器具 | ハーモニック ACE | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 熱傷による再手術 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 5362 | 超音波処置用能動器具 | ハーモニック ACE | ジョンソン・エンド・ジョンソン | アクティブブレードの破損 | 開腹術の追加 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5363 | 超音波処置用能動器具 | ハーモニック ACE | ジョンソン・エンド・ジョンソン | アクティブブレードの破損 | 外科的抜去 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5364 | 超音波処置用能動器具 | ハーモニック ACE | ジョンソン・エンド・ジョンソン | アクティブブレードの破損 | 破損片の体内残留 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5365 | 超音波処置用能動器具 | ハーモニック ACE | ジョンソン・エンド・ジョンソン | ティシューパッド破損 | 破損片の体内残留の可能性 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 5366 | 超音波処置用能動器具 | ハーモニック ACE | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 作動不良 | 開腹術の追加 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5367 | 超音波処置用能動器具 | ハーモニック ACE | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 作動不良 | 術中の大量出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5368 | 超音波処置用能動器具 | ハーモニック スカルペル インストルメント | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | アダプター未装着による熱傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5369 | 治療用対極板 | BSC ディスポーザブル対極板 | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 対極板部の熱傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5370 | 治療用電気手術器 | Cool-tip RF システム | コヴィディエン ジャパン | なし | 火傷(II度) | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5371 | 治療用電気手術器 | Cool-tip RF システム | コヴィディエン ジャパン | なし | 血腫 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5372 | 治療用電気手術器 | Cool-tip RF システム | コヴィディエン ジャパン | なし | 対極板貼付部位の火傷 水泡 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(5): 治療・鋼製機器等(683件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|----------|---------------------------|--------------|-------------------------|--------------|---------|-----|---------|
| 5373 | 治療用電気手術器 | Force Triad エネルギープラットフォーム | コヴィディエン ジャパン | なし | 火傷 | 外国 | 6 | 情報提供 |
| 5374 | 治療用電気手術器 | Force Triad エネルギープラットフォーム | コヴィディエン ジャパン | なし | 火傷 2度 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5375 | 治療用電気手術器 | Force Triad エネルギープラットフォーム | コヴィディエン ジャパン | なし | 出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5376 | 治療用電気手術器 | Force Triad エネルギープラットフォーム | コヴィディエン ジャパン | なし | 対極板貼付部位の火傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5377 | 治療用電気手術器 | Force Triad エネルギープラットフォーム | コヴィディエン ジャパン | アゴ開放しない | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5378 | 治療用電気手術器 | Force Triad エネルギープラットフォーム | コヴィディエン ジャパン | アゴ開放しない | 出血および開腹術への移行 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5379 | 治療用電気手術器 | Force Triad エネルギープラットフォーム | コヴィディエン ジャパン | アゴ開放しない | 組織損傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5380 | 治療用電気手術器 | Force Triad エネルギープラットフォーム | コヴィディエン ジャパン | アゴ開放しない | 腸管脈組織からのウー징グ | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5381 | 治療用電気手術器 | Force Triad エネルギープラットフォーム | コヴィディエン ジャパン | コーティング絶縁の破損 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5382 | 治療用電気手術器 | Force Triad エネルギープラットフォーム | コヴィディエン ジャパン | トリガが可動しなかった、絶縁コーティングの損傷 | なし | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 5383 | 治療用電気手術器 | Force Triad エネルギープラットフォーム | コヴィディエン ジャパン | ナイフブレードの破損 | 体内遺残の可能性 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5384 | 治療用電気手術器 | Force Triad エネルギープラットフォーム | コヴィディエン ジャパン | ナイフブレードの破損 | 体内遺残の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5385 | 治療用電気手術器 | Force Triad エネルギープラットフォーム | コヴィディエン ジャパン | フレキシブル絶縁の損傷 | なし | 外国 | 6 | 情報提供 |
| 5386 | 治療用電気手術器 | Force Triad エネルギープラットフォーム | コヴィディエン ジャパン | フレキシブル絶縁の破損 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5387 | 治療用電気手術器 | Force Triad エネルギープラットフォーム | コヴィディエン ジャパン | 意図しない出力の疑い | 火傷 | 外国 | 2 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(5): 治療・鋼製機器等(683件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|----------|---------------------------|-----------------|-----------------|-------------|---------|-----|---------|
| 5388 | 治療用電気手術器 | Force Triad エネルギープラットフォーム | コヴィディエン ジャパン | 意図しない出力の疑い | 腹壁の火傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5389 | 治療用電気手術器 | Force Triad エネルギープラットフォーム | コヴィディエン ジャパン | 出力不良の疑い、出力音が小さい | 火傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5390 | 治療用電気手術器 | ベッセルシーリングシステム LigaSure | コヴィディエン ジャパン | アゴの固着 | 組織損傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5391 | 治療用電気手術器 | ベッセルシーリングシステム LigaSure | コヴィディエン ジャパン | アゴ開放しない | 組織損傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5392 | 治療用電気手術器 | ベッセルシーリングシステム LigaSure | コヴィディエン ジャパン | シール不良の疑い | 出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5393 | 治療用電気手術器 | ベッセルシーリングシステム LigaSure | コヴィディエン ジャパン | ナイフブレードの破損 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5394 | 治療用電気手術器 | ベッセルシーリングシステム LigaSure | コヴィディエン ジャパン | ピンの破損 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5395 | 治療用電気手術器 | ベッセルシーリングシステム LigaSure | コヴィディエン ジャパン | 絶縁コーティングの損傷 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5396 | 治療用電気手術器 | ベッセルシーリングシステム LigaSure | コヴィディエン ジャパン | 絶縁損傷 | 体内遺残の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5397 | 治療用電気手術器 | ベッセルシーリングシステム LigaSure | コヴィディエン ジャパン | 破損片脱落の疑い | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5398 | 治療用電気手術器 | ベッセルシーリングシステム LigaSure | コヴィディエン ジャパン | 部品の破損 | なし | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 5399 | 治療用電気手術器 | ベッセルシーリングシステム LigaSure | コヴィディエン ジャパン | 部品の破損 | 再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5400 | 治療用電気手術器 | サージレックス エンシールシステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 後出血 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 5401 | 治療用電気手術器 | サージレックス エンシールシステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 出血による開腹術の追加 | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 5402 | 治療用電気手術器 | サージレックス エンシールシステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 出血による再手術 | 外国 | 4 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(5): 治療・鋼製機器等(683件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-------------|-----------------------------|------------------|--------------|-------------------|---------|-----|---------|
| 5403 | 治療用電気手術器 | サージレックス エンシールシステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 術中の大量出血 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 5404 | 治療用電気手術器 | サージレックス エンシールシステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 組織損傷による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5405 | 治療用電気手術器 | サージレックス エンシールシステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 熱傷による再手術 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 5406 | 治療用電気手術器 | サージレックス エンシールシステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | シーリングデバイスの破損 | 出血による開腹術の追加 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5407 | 電気手術器 | クロスファイアー | 日本ストライカー | 折損 | 体内遺残のおそれ | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5408 | 電動式骨手術器械 | ストライカー社 TPSシステム電動式骨手術装置 | 日本ストライカー | 発熱 | 火傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5409 | 電動式骨手術器械 | ストライカー社 TPSシステム電動式骨手術装置 | 日本ストライカー | 発熱 | 熱傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5410 | 電動式骨手術器械 | マイダスレックス レジェンド EHS システム | 日本メドトロニック | 不明 | 骨の損傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5411 | ドライバ及び拔出器 | インサーター/リムーバー | メドトロニックソファモアダネック | ドライバーの破損 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5412 | ドライバ及び拔出器 | インサーター/リムーバー | メドトロニックソファモアダネック | ドライバー破損 | 体内遺残の可能性 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5413 | のみ | のみ | メディカルユーアンドエイ | 破断 | 異物残留 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5414 | バイポーラ電極 | Mitek VAPR プローブ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 絶縁体先端部の破損 | 体内遺残の可能性 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5415 | バイポーラ電極 | Mitek VAPR プローブ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 電極先端部の破損 | 体内遺残の可能性 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 5416 | 白内障・硝子体手術装置 | コンステレーション ニューマティックハンドピースDSP | 日本アルコン | 先端部の外れ | 硝子体出血、黄斑部障害 | 外国 | 1 | 回収(改修) |
| 5417 | 白内障・硝子体手術装置 | コンステレーション ニューマティックハンドピースDSP | 日本アルコン | 先端部の外れ | 網膜損傷による中心視野欠損のおそれ | 外国 | 1 | 回収(改修) |

医療機器不具合報告

分類(5): 治療・鋼製機器等(683件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-------------|-----------------------------|----------------------|-------------------|--------------------------|---------|-----|---------|
| 5418 | 白内障・硝子体手術装置 | コンステレーション ニューマティックハンドピースDSP | 日本アルコン | 先端部の外れ | 網膜裂孔 | 外国 | 3 | 回収(改修) |
| 5419 | 白内障・硝子体手術装置 | IAVPs/バック PC | ボシュロム・ジャパン | 切除不良、灌流不良 | 網膜裂孔、眼圧低下 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5420 | 白内障・硝子体手術装置 | ステラリス | ボシュロム・ジャパン | 不明 | 創口熱傷 | 外国 | 1 | 回収(改修) |
| 5421 | 開頭手術用ドリル | コッドマン ディスポーザブル パーフォレーター | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 自動リリース機構の作動不良の可能性 | 硬膜損傷 | 外国 | 8 | 情報提供 |
| 5422 | 開頭手術用ドリル | コッドマン ディスポーザブル パーフォレーター | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 自動リリース機構の作動不良の可能性 | 硬膜損傷・脳実質損傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5423 | 開頭手術用ドリル | コッドマン ディスポーザブル パーフォレーター | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 自動リリース機構の作動不良の可能性 | 硬膜損傷の恐れ | 外国 | 9 | 情報提供 |
| 5424 | 骨手術用器械 | プレート・スクリューシステム用手術器械 | 日本ストライカー | ドリルの破損 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5425 | 骨手術用器械 | ローレンツ骨手術用器械 | メディカルユーアンドエイ | ブレードの破断 | 破断部位の体内留置の疑い、30分以上の手術の遅延 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5426 | 骨手術用器械 | デプスゲージ、ブローベ | メドトロニックソファモアダネック | ブローベの破損 | 体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5427 | ラジオ波焼灼システム | Cool-tip RFA システム E シリーズ | コヴィディエン ジャパン | なし | 火傷(2度) | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5428 | ラジオ波焼灼システム | Cool-tip RFA システム E シリーズ | コヴィディエン ジャパン | なし | 火傷(水泡) | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5429 | ラジオ波焼灼システム | RFA システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 穿刺部の熱傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5430 | ラジオ波焼灼システム | RFA システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 穿刺部周辺の熱傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5431 | ラジオ波焼灼システム | RFA システム | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 対極板部の熱傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(6): 歯科用機器・材料(6件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|--------------|----------------|-------------|-------|--|---------|-----|---------|
| 5432 | 歯科根管管用ポスト成形品 | SNKスクリューポスト | デンツプライ三金 | 不明 | 誤飲 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5433 | 義歯床安定用糊材 | タッチコレクト II | 塩野義製薬 | 不明 | 腸閉塞, 腹部手術, 意識消失, 腹部膨満, 腹痛, 嘔吐, 無力症, 体重減少, 疼痛 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5434 | 義歯床安定用糊材 | タッチコレクト II | 塩野義製薬 | 不明 | 痙攣 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5435 | 歯科印象採得用器材 | ポリエーテルアドヒーシブ | スリーエム ヘルスケア | 不明 | 過敏症 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5436 | 歯科用シリコーン印象材 | インプリント 3 印象材 | スリーエム ヘルスケア | 不明 | 偶発的に飲み込んだ | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5437 | 歯肉圧排材料 | 3M ESPE 圧排ペースト | スリーエム ヘルスケア | 不明 | 悪心、浮動性めまい及び循環不安定 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(7): 眼科用機器(146件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------------------------|-----------------------------|-----------------|---------------|-------------------|---------|-----|---------|
| 5438 | 後房レンズ | テクニス ワンピース VB | エイエムオー・ジャパン | 不明 | フィブリン析出、眼内レンズ摘出交換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5439 | 後房レンズ | テクニス ワンピース VB | エイエムオー・ジャパン | 不明 | 眼内炎、眼内レンズ摘出 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5440 | 後房レンズ | エタニティーナチュラル | 参天製薬 | なし | 後囊破損 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5441 | 後房レンズ | エタニティーナチュラル | 参天製薬 | 先行支持部変形 | 後囊破損、角膜内皮損傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5442 | 後房レンズ | エタニティー ナチュラル ユニ | 参天製薬 | 眼内レンズ後方支持部破損 | なし | 国内 | 9 | 情報提供 |
| 5443 | 後房レンズ | エタニティー ナチュラル ユニ | 参天製薬 | 眼内レンズ後方支持部破損 | 角膜混濁 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5444 | 後房レンズ | エタニティー ナチュラル ユニ | 参天製薬 | 眼内レンズ後方支持部破損 | 角膜内皮細胞損傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5445 | 後房レンズ | エタニティー ナチュラル ユニ | 参天製薬 | 眼内レンズ後方支持部破損 | 角膜乱視 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5446 | 後房レンズ | エタニティー ナチュラル ユニ | 参天製薬 | 眼内レンズ支持部破損 | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 5447 | 後房レンズ | エタニティー ナチュラル ユニ | 参天製薬 | 眼内レンズ先行支持部破損 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5448 | 後房レンズ | シルコシングルピース後房用紫外線吸収 眼内レンズ | 日本アルコン | レンズ支持部損傷、眼内異物 | 再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5449 | 後房レンズ | ハイドロヴュー眼内レンズ | ポシュロム・ジャパン | カルシウム沈着 | 視力低下 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 5450 | 後房レンズ | ハイドロヴュー眼内レンズ | ポシュロム・ジャパン | カルシウム沈着 | 霧視 | 国内 | 64 | 情報提供 |
| 5451 | 再使用可能な視力補正用色付コンタクト レンズ | 2ウィーク アクビュー ディファイン | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 角膜潰瘍 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(7): 眼科用機器(146件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|------------------------|---------------------------------|-----------------|---------|-----------------------------|---------|-----|---------|
| 5452 | 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ | アキュビュー アドバンス | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 角膜潰瘍 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5453 | 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ | アキュビュー オアシス | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 角膜潰瘍 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5454 | 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ | エア オプティクス | チバビジョン | 不明 | 角膜潰瘍 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5455 | 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ | ティアモ | ピーシーエヌ | なし | 右角膜潰瘍、右虹彩毛様体炎 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5456 | 再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ | グレイリー | サンライズ | 不明 | 右角膜びらん、左角膜潰瘍 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5457 | 再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ | グレイリー | サンライズ | 不明 | 角膜上皮障害、角膜潰瘍、角膜びらん、角膜浸潤、毛様充血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5458 | 再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ | グレイリー | サンライズ | 不明 | 角膜浸潤、表層角膜症、虹彩炎 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5459 | 再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ | ドーリーポップ | サンライズ | 不明 | 角膜浸潤、表層角膜炎 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5460 | 挿入器付後房レンズ | アルコン アクリサート アクリソフ ナチュラル シングルピース | 日本アルコン | レンズ急速発射 | 後囊破囊、チン小帯断裂 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5461 | 挿入器付後房レンズ | HOYA アイサート Micro | HOYA | 不明 | 眼内炎 | 国内 | 2 | 回収(改修) |
| 5462 | 挿入器付後房レンズ | HOYA アイサート Micro | HOYA | 不明 | 視力低下、眼内炎 | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 5463 | 挿入器付後房レンズ | HOYA アイサート Micro | HOYA | 不明 | 視力低下、充血 | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 5464 | 挿入器付後房レンズ | HOYA アイサート Micro | HOYA | 不明 | 視力低下、前房炎症 | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 5465 | 挿入器付後房レンズ | HOYA アイサート Micro | HOYA | 不明 | 視力低下、前房蓄膿 | 国内 | 1 | 回収(改修) |

医療機器不具合報告

分類(7): 眼科用機器(146件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------------------|----------------------|-----------------|-------|---------------------|---------|-----|---------|
| 5466 | 挿入器付後房レンズ | HOYA アイサート Micro | HOYA | 不明 | 充血、フィブリン析出 | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 5467 | 挿入器付後房レンズ | HOYA アイサート Micro | HOYA | 不明 | 前房炎症 | 国内 | 3 | 回収(改修) |
| 5468 | 挿入器付後房レンズ | HOYA アイサート Micro | HOYA | 不明 | 前房蓄膿 | 国内 | 7 | 回収(改修) |
| 5469 | 挿入器付後房レンズ | HOYA アイサート Micro | HOYA | 不明 | 前房蓄膿、結膜充血 | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 5470 | 挿入器付後房レンズ | HOYA アイサート Micro | HOYA | 不明 | 前房蓄膿、硝子体混濁 | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 5471 | 挿入器付後房レンズ | HOYA アイサート Micro | HOYA | 不明 | 前房蓄膿、虹彩炎 | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 5472 | 挿入器付後房レンズ | HOYA アイサート Micro | HOYA | 不明 | 虹彩炎、前房蓄膿 | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 5473 | 挿入器付後房レンズ | HOYA アイサート Micro | HOYA | 不明 | 虹彩炎、前房蓄膿、硝子体混濁、黄斑浮腫 | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 5474 | 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ | ラバーズカラー ワンデー | アイレ | 不明 | 角膜潰瘍 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5475 | 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ | ワンデー アクュビュー トゥルーアイ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 角膜潰瘍 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5476 | 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ | ワンデー アクュビュー ディファイン a | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 角膜潰瘍 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5477 | 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ | ワンデー アクュビュー モイスト | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 角膜潰瘍 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5478 | 有水晶体後房レンズ | アイシーエル | スター・ジャパン | なし | 眼圧上昇 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5479 | 有水晶体後房レンズ | アイシーエル | スター・ジャパン | なし | 水晶体混濁 | 国内 | 3 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(7): 眼科用機器(146件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-----------------------|-----------------|-----------------|---------|-------------|---------|-----|---------|
| 5480 | 涙液・涙道シリコーンチューブ | カネカ涙道チューブ EY-N1 | カネカ | 構成部品の脱落 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5481 | 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ | 2ウィーク アクビュー | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 角膜潰瘍 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5482 | 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ | アクビュー アドバンス | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 角膜潰瘍 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5483 | 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ | アクビュー オアシス | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 角膜潰瘍 | 外国 | 15 | 情報提供 |
| 5484 | 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ | プロクリア ワンデー | クーパービジョン・ジャパン | 不明 | アカントアメーバ角膜炎 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(8): 衛生材料・家庭用機器等(40件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|-------------|---------------------------------|--------------|----------------------|---|---------|-----|---------|
| 5485 | 家庭用電気マッサージ器 | スライヴ フットマッサージャー メディカルアイ MD-6101 | 大東電機工業 | なし | 右第5趾基節骨骨折 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5486 | 家庭用電気マッサージ器 | ファミリーメディカルチェアX.1 FMC-710 | ファミリーイナダ | 焼損 | 手の甲に軽い火傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5487 | 子宮内避妊用具 | マルチロード CU250R | MSD | 不明 | マルチロードの金属部が子宮内に残存 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5488 | 子宮内避妊用具 | マルチロード CU250R | MSD | マルチロードの金属部が本体から外れている | マルチロードの金属部が子宮内に残存 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5489 | 生理用タンポン | チャームソフトb | ユニ・チャームプロダクツ | なし | TSSの発症、黄色ブドウ球菌によるトキシックショックシンドローム | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5490 | 避妊用ペッサリー | キタザト・リング・ペッサリー | 北里メディカル | 不明 | 大腸腫瘍 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 5491 | 子宮内避妊用具 | マルチロード CU250R | MSD | 不明 | 不全流産 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5492 | 子宮内避妊用具 | マルチロード CU250R | MSD | 不明 | 不全流産、精神障害、疼痛 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5493 | 子宮内避妊用具 | ノバT380 | バイエル薬品 | 不明 | ハークツ死1件、異常感、頭部不快感、疲労、浮動性めまい、鉄欠乏、精神障害、失神寸前の状態、医薬品副作用、不安、神経系障害、蟻走感、錯感覚、神経過敏、脱手足、フシ、聴覚過敏 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5494 | 子宮内避妊用具 | ノバT380 | バイエル薬品 | 不明 | 子宮外妊娠 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5495 | 子宮内避妊用具 | ノバT380 | バイエル薬品 | 不明 | 自然流産、避妊具使用中の妊娠 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5496 | 子宮内避妊用具 | ノバT380 | バイエル薬品 | 不明 | 性器出血 | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 5497 | 子宮内避妊用具 | ノバT380 | バイエル薬品 | 不明 | 性器出血、圧出 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5498 | 子宮内避妊用具 | ノバT380 | バイエル薬品 | 不明 | 性器出血、不安、浮動性めまい、月経前症候群、月経困難症、性交困難、呼吸困難 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5499 | 子宮内避妊用具 | ノバT380 | バイエル薬品 | 不明 | 妊娠 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(8): 衛生材料・家庭用機器等(40件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------|--------|--------|----------|-------------------|---------|-----|---------|
| 5500 | 子宮内避妊用具 | ノバT380 | バイエル薬品 | 不明 | 妊娠、切迫流産 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5501 | 子宮内避妊用具 | ノバT380 | バイエル薬品 | 不明 | 妊娠時出血、避妊具使用中の妊娠 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 5502 | 子宮内避妊用具 | ノバT380 | バイエル薬品 | 不明 | 避妊具使用中の妊娠 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 5503 | 子宮内避妊用具 | ノバT380 | バイエル薬品 | 不明 | 避妊具使用中の妊娠、自然流産 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5504 | 子宮内避妊用具 | ノバT380 | バイエル薬品 | 不明 | 不全自然流産、膣分泌物、妊娠、圧出 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5505 | 子宮内避妊用具 | ノバT380 | バイエル薬品 | 不明 | 片頭痛 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5506 | 子宮内避妊用具 | ノバT380 | バイエル薬品 | 不明 | 膀胱炎 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5507 | 子宮内避妊用具 | ノバT380 | バイエル薬品 | 不明 | 膣出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5508 | 子宮内避妊用具 | ノバT380 | バイエル薬品 | 位置異常 | 不明 | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 5509 | 子宮内避妊用具 | ノバT380 | バイエル薬品 | 位置異常 | 性器出血、疼痛 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5510 | 子宮内避妊用具 | ノバT380 | バイエル薬品 | 位置異常 | 妊娠、妊娠時出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5511 | 子宮内避妊用具 | ノバT380 | バイエル薬品 | 位置異常 | 避妊具使用中の妊娠、稽留流産 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5512 | 子宮内避妊用具 | ノバT380 | バイエル薬品 | 位置異常 | 避妊具使用中の妊娠、膣出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5513 | 子宮内避妊用具 | ノバT380 | バイエル薬品 | 医療機器位置異常 | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5514 | 子宮内避妊用具 | ノバT380 | バイエル薬品 | 医療機器位置異常 | 卵管卵巣膿瘍、子宮穿孔 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(8): 衛生材料・家庭用機器等(40件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 企業による対応 |
|------|---------|--------|--------|------------------|----------|---------|-----|---------|
| 5515 | 子宮内避妊用具 | ノバT380 | バイエル薬品 | 破損、位置異常、体内遺残の可能性 | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 5516 | 子宮内避妊用具 | ノバT380 | バイエル薬品 | 破損、除去困難 | 腔出血、過多月経 | 外国 | 1 | 情報提供 |