

# 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 心臓ペースメーカー、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 26 年 3 月 31 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	12～
(4) 生体機能補助・代行機器	152～
(5) 治療・鋼製機器等	361～
(6) 歯科用機器・材料	386～
(7) 眼科用機器	387～
(8) 衛生材料・家庭用機器等	391～

## 医療機器不具合報告

分類(1): 画像診断用機器(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
1	移動型デジタル式汎用X線透視診断装置	OEC 9900 シリーズ	GEヘルスケア・ジャパン	ケーブル不良による動作停止	なし	国内	1	情報提供
2	移動型デジタル式汎用X線透視診断装置	OEC 9900 シリーズ	GEヘルスケア・ジャパン	フューズの接触不良による動作停止	なし	国内	1	情報提供
3	全身用X線CT診断装置	全身用X線CT診断装置 SCENARIA	日立メディコ	画像をDICOM転送した際、他被検者のフォルダに画像データが混入した	なし	国内	1	回収(改修)
4	多相電動式造影剤注入装置	プロトCO2L	エーディア	不明	迷走神経反射に伴う心拍極度低下	国内	1	情報提供
5	臍向け超音波診断用プローブ	TVプローベA	パナソニック	画面がでなくなる。	なし	国内	1	情報提供
6	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	検出器の誤動作	なし	外国	1	情報提供

## 分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(186件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
7	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	追加処置	国内	1	情報提供
8	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	なし	国内	5	情報提供
9	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
10	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	内視鏡的処置による回収	国内	1	情報提供
11	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	腹痛	国内	1	情報提供
12	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	外科的処置による回収	国内	1	情報提供
13	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	嘔気、内視鏡的処置による回収	国内	1	情報提供
14	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	1	情報提供
15	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	内視鏡的処置による回収	国内	1	情報提供
16	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	腹痛、内視鏡的処置による回収の試み	国内	1	情報提供
17	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	国内	1	情報提供
18	グリコヘモグロビン分析装置	アダムス A1c HA-8170	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疑い	なし	国内	1	調査中
19	グルコース分析装置	アダムス グルコース GA-1171	アークレイファクトリー	偽高値	なし	国内	1	情報提供
20	グルコース分析装置	アントセンスⅢ	堀場製作所	偽高値	不明	国内	2	情報提供

## 分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(186件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
21	血液凝固分析装置	全自動血液凝固測定装置 CS-2100i	シスメックス	微量検体測定で結果の取り違い発生	なし	国内	1	回収(改修)
22	検体前処理装置	ティシュー・テック VIP 6	サクラ精機	制御プログラムの誤動作	病理組織検体7件の診断が不能	国内	1	回収(改修)
23	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	CLICKlineインストゥルメント	エム・シー・メディカル	ロッキングプレートの脱落	脱落片を回収する再手術のため開腹	国内	1	情報提供
24	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	高周波ナイフ	オリンパスメディカルシステムズ	なし	血管損傷、開腹手術への移行	国内	1	情報提供
25	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	出血	国内	1	情報提供
26	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	被覆の欠損	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
27	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+ 電極 A6294 ヘラ型電極(吸引孔付)	オリンパスメディカルシステムズ	電極先端部の脱落	追加手術	国内	1	情報提供
28	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	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
29	再使用可能な内視鏡用結石摘出鉗子	Medi-Globe 内視鏡用砕石システム	メディコスヒラタ	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
30	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	針状把持鉗子	ニチオン	把持部部品破損	なし	国内	1	情報提供
31	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	不明	斑点	国内	1	情報提供
32	自己検査用グルコース測定器	メディセーフフィット	テルモ	測定値異常(偽低値)	なし	国内	1	情報提供
33	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	OTSCアンカー	センチュリーメディカル	組織を十分に把持できない	不明	国内	1	情報提供
34	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	クリップによる閉鎖不全	なし	国内	1	情報提供

## 分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(186件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
35	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	クリップによる閉鎖不全	不明	国内	1	情報提供
36	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンドミニ リトラクト	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
37	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	部品破損	なし	国内	1	情報提供
38	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	10	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	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
40	心電図電話伝送装置	メドトロニック ケアリンクモニタ 2490C	日本メドトロニック	通信不良	なし	国内	1	情報提供
41	体表面筋電計電極	デュアル体表面電極	ニューベイスブジャパン	なし	皮膚の剥離	国内	1	情報提供
42	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	Endo Wrist One 血管シーラーインストゥルメント	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
43	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-611L	オリンパスメディカルシステムズ	なし	穿孔	国内	1	情報提供
44	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トゥルメント	コヴィディエン ジャパン	絶縁被膜の損傷	なし	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	バイポーラ回転止血鉗子	ゼオンメディカル	カップ開閉不良	なし	国内	5	回収(改修)
46	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	オリンパスメディカルシステムズ	なし	遅発性穿孔	国内	1	情報提供
47	単回使用パルスオキシメータプローブ	ネルコアオキシセンサⅢ	コヴィディエン ジャパン	なし	皮膚の剥離	国内	1	情報提供
48	単回使用パルスオキシメータプローブ	ネルコアオキシセンサⅢ	コヴィディエン ジャパン	測定値が低い	なし	国内	5	情報提供

## 分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(186件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
49	超音波軟性胃十二指腸鏡	超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UE260-AL5	オリンパスメディカルシステムズ	なし	十二指腸穿孔	国内	1	情報提供
50	頭皮脳波用電極	BIS クワトロセンサ	コヴィディエン ジャパン	なし	火傷	国内	1	情報提供
51	頭皮脳波用電極	BIS クワトロセンサ	コヴィディエン ジャパン	なし	発赤	国内	1	情報提供
52	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	VISERA Pro ビデオシステムセンター OLYMPUS OTV-S7Pro	オリンパスメディカルシステムズ	画像不良	腹腔鏡手術から開腹手術への変更	国内	1	情報提供
53	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	シャフト絶縁部の損傷	出血	国内	1	情報提供
54	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	エンドパス サージェリー プローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	電極チップ破損の可能性	体内遺残	国内	2	情報提供
55	内視鏡用シース	レゼクトスコープ外管	エム・シー・メディカル	先端セラミック部分の脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
56	内視鏡用シース	レゼクトスコープ外管	エム・シー・メディカル	先端部破損	破損片回収のため開腹手術により子宮全摘出	国内	1	情報提供
57	内視鏡用送気送水装置	内視鏡用炭酸ガス送気装置 OLYMPUS UCR	オリンパスメディカルシステムズ	なし	一時的な呼吸停止、腹部膨満	国内	1	情報提供
58	内視鏡用送気送水装置	内視鏡用炭酸ガス送気装置 OLYMPUS UCR	オリンパスメディカルシステムズ	なし	腹部膨満	国内	1	情報提供
59	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	3	情報提供
60	パルスオキシメータ	パルスオキシメータ N-600 シリーズ	コヴィディエン ジャパン	アラームが鳴動しない	なし	国内	1	情報提供
61	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	電子内視鏡 EG-530NW	富士フイルム	なし	痙攣後心停止	国内	1	情報提供
62	ビデオ軟性十二指腸鏡	電子内視鏡 EI-530B	富士フイルム	なし	穿孔	国内	1	情報提供

## 分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(186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
63	ビデオ軟性小腸鏡	電子内視鏡 EN-450T5/W	富士フイルム	不明	小腸の穿孔	国内	1	調査中
64	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS LUCERA ELITE 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF-HQ290 シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	なし	大腸穿孔	国内	1	情報提供
65	ビデオ軟性膀胱尿道鏡	VISERA 膀胱腎盂ビデオスコープ OLYMPUS CYF TYPE VA2	オリンパスメディカルシステムズ	なし	発熱	国内	1	情報提供
66	無呼吸アラーム	ベビーセンス	日本ケミカルリサーチ	なし	チアノーゼ	国内	1	情報提供
67	無呼吸アラーム	ベビーセンス	日本ケミカルリサーチ	不明	チアノーゼ	国内	1	調査中
68	誘発反応測定装置	神経機能検査装置 MEE-1200シリーズ ニューロマスター	日本光電工業	エラーメッセージを表示し装置が停止した	四頭筋に麻痺	国内	1	情報提供
69	外部電源式内視鏡用光源装置	外部電源式内視鏡用光源装置 X8000ライト ソース	日本ストライカー	発熱	熱傷	外国	1	情報提供
70	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	内視鏡的処置による回収	外国	1	情報提供
71	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	外科的処置による回収、感染症	外国	1	情報提供
72	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、嘔吐	外国	1	情報提供
73	関節鏡用液体拡張装置	アクセス 15 灌流システム	スミス・アンド・ネフュー エン ドスコーピー	過度の灌流液の流入	関節腔の過度な膨張	外国	1	情報提供
74	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	不明	水泡	外国	1	情報提供
75	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	不明	熱傷(2度)	外国	2	情報提供
76	硬性腹腔鏡	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	カメラケーブル断線の疑い	開腹術への移行	外国	1	情報提供



## 分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(186件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
77	硬性腹腔鏡	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	動作不良	開腹術への移行	外国	2	情報提供
78	硬性腹腔鏡	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	動作不良	手技の中止	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	EndoWrist バイ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、手術時間の延長	外国	1	情報提供
80	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイ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	先端部の破損	術式移行	外国	1	情報提供
81	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	血管損傷	外国	1	情報提供
82	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
83	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	熱傷の疑い	外国	1	情報提供
84	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	血管損傷	外国	1	情報提供
85	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	スパーク	開腹術への移行	外国	1	情報提供
86	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	再入院	外国	1	情報提供
87	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	先端部の破損	開腹術への移行	外国	1	情報提供
88	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	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
89	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	破損	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
90	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	折損	なし	外国	1	情報提供

## 分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(186件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
91	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	3	情報提供
92	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	動作不良	手術時間の延長	外国	1	情報提供
93	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
94	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	チャンピオンショルダー鉗子	日本ストライカー	折損	摘出術	外国	1	情報提供
95	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	不明	低血糖により意識を失った	外国	1	情報提供
96	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチウルトラ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	偽高値	低血糖	外国	1	情報提供
97	自己検査用グルコース測定器	ブリーズ2	バイエル薬品	偽高値の疑い	低血糖昏睡	外国	2	情報提供
98	自己検査用グルコース測定器	ブリーズ2	バイエル薬品	偽高値の疑い	低血糖症	外国	3	情報提供
99	自己検査用グルコース測定器	ブリーズ2	バイエル薬品	偽高値の疑い	低血糖症、交通事故	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	外国	1	情報提供
101	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	気胸、追加処置	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 キャッチ II	コヴィディエン ジャパン	標本用パウチの離脱	切開創の拡大	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 キャッチ ゴールド	コヴィディエン ジャパン	パウチの破損	なし	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	エンド キャッチ ゴールド	コヴィディエン ジャパン	標本用パウチの破損	なし	外国	9	情報提供

## 分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(186件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
105	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンドバック	コヴィディエン ジャパン	標本回収用バックの破損	体内遺残	外国	1	情報提供
106	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	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
107	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	クレビスの破損	なし	外国	1	情報提供
108	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	バルーンの破損	なし	外国	3	情報提供
109	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	外国	11	情報提供
110	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	外国	2	情報提供
111	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	バルーンの破損の疑い	皮下気腫	外国	1	情報提供
112	心臓カテーテル用検査装置	エンサイトシステム Velocity	セント・ジュード・メディカル	不明	血圧低下、洞性頻脈	外国	1	情報提供
113	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	Endo Wrist One 血管シーラーインストゥルメント	インテュイティブサージカル	不明	出血	外国	1	情報提供
114	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	Endo Wrist One 血管シーラーインストゥルメント	インテュイティブサージカル	動作不良	出血	外国	2	情報提供
115	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	Endo Wrist One 血管シーラーインストゥルメント	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
116	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トゥルメント	コヴィディエン ジャパン	なし	火傷	外国	1	情報提供
117	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トゥルメント	コヴィディエン ジャパン	部品の破損	開腹による破損片の回収	外国	1	情報提供
118	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	2	情報提供

## 分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(186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
119	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	不明	肺炎	外国	1	情報提供
120	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	VasoView 7 EVH システム	マッケ・ジャパン	不明	切開創の拡大	外国	1	情報提供
121	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	VasoView 7 EVH システム	マッケ・ジャパン	不明	切開創の拡大、術時間延長	外国	1	情報提供
122	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	VasoView 7 EVH システム	マッケ・ジャパン	不明	皮膚切開	外国	1	情報提供
123	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	VasoView 7 EVH システム	マッケ・ジャパン	挿入困難	静脈損傷	外国	1	情報提供
124	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	2	情報提供
125	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	1	情報提供
126	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	外国	3	情報提供
127	単回使用内視鏡用能動処置具	Vulcan ブローブ	スミス・アンド・ネフュー エン ドスコピー	なし	II度熱傷	外国	1	情報提供
128	単回使用パルスオキシメータブローブ	ネルコアオキシセンサⅢ	コヴィディエン ジャパン	測定値が低い	なし	外国	2	情報提供
129	電子聴診器	3M リットマン エレクトロニック ステスコー プ	スリーエム ヘルスケア	不明	過敏症	外国	1	情報提供
130	内視鏡用灌流・吸引向けブローブ	サージワンド	コヴィディエン ジャパン	アウタースリーブの破損	なし	外国	1	情報提供
131	内視鏡用灌流・吸引向けブローブ	サージワンド	コヴィディエン ジャパン	部品の破損	なし	外国	1	情報提供
132	内視鏡用はさみ鉗子	コンクエスト鉗子システム	日本ストライカー	破損	なし	外国	1	情報提供

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(186件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
133	内視鏡用はさみ鉗子	コンクエスト鉗子システム	日本ストライカー	破断	手術時間の延長	外国	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424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
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	バーがスタック	冠動脈穿孔、外科的処置	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	バーが離断	なし	国内	1	情報提供
136	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	術時間の延長、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
137	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	1	情報提供
138	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、冠動脈穿孔	国内	1	情報提供
139	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	1	情報提供
140	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、シャフト離断	なし	国内	1	情報提供
141	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
142	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	国内	1	情報提供
143	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	完全心ブロック	国内	1	情報提供
144	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	7	情報提供
145	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	7	情報提供
146	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	心ブロック	国内	1	情報提供
147	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	心タンポナーデ	国内	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
148	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	高周波通電の機能不全	なし	国内	3	回収(改修)
149	アブレーション向け循環器用カテーテル	IBIカーディアックアブレーションシステム II	セント・ジュード・メディカル	不明	食道迷走神経障害	国内	1	情報提供
150	アブレーション向け循環器用カテーテル	IBIカーディアックアブレーションシステム II	セント・ジュード・メディカル	不明	心嚢液貯留	国内	1	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	炎症	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	仮性動脈瘤形成	国内	4	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	不明	虚血	国内	1	情報提供
154	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	血圧低下、心停止	国内	1	情報提供
155	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	国内	1	情報提供
156	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	左冠動脈口の狭窄	国内	1	情報提供
157	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
158	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	1	情報提供
159	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	脳梗塞	国内	1	情報提供
160	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	発熱	国内	1	情報提供
161	医薬品・ワクチン注入用針	ナノパスニードルII	テルモ	針押し部への使用済み注射針の付着	医療従事者の誤刺	国内	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
162	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
163	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	体内遺残	国内	5	情報提供
164	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	なし	創感染	国内	1	情報提供
165	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	なし	創感染、不良肉芽	国内	2	情報提供
166	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	なし	創感染、疼痛、不良肉芽	国内	1	情報提供
167	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	なし	腸穿孔	国内	1	情報提供
168	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	なし	敗血症	国内	1	情報提供
169	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	なし	皮弁壊死、創壊死	国内	1	情報提供
170	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 ド マネジメント	不明	敗血症	国内	1	情報提供
171	陰圧創傷治療システム	SNaP陰圧閉鎖療法システム	センチュリーメディカル	不明	出血	国内	1	情報提供
172	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	21	情報提供
173	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	ピストン棒の故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
174	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	不明	国内	1	情報提供
175	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、注入ボタンの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供



## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
176	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	5	調査中
177	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	不明	国内	1	情報提供
178	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	1	情報提供
179	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	5	情報提供
180	インスリンペン型注入器	オブテック	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
181	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
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	カートリッジホルダーの脱離不能の疑い	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	カートリッジホルダーの破損	なし	国内	1	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	なし	国内	35	調査中
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	高血糖	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	外部異物混入によるペンの動作不良	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ペンの動作不良、カートリッジホルダーの破損	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、ペン本体の破損	なし	国内	1	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	針取り付け部の破損	なし	国内	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
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の疑い	なし	国内	7	調査中
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	注入ボタンの外れ	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	注入ボタンの外れの疑い	なし	国内	2	調査中
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	ピストン棒の破損	なし	国内	2	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	ピストン棒の破損の疑い	なし	国内	1	調査中
195	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	なし	国内	2	調査中
196	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ペンの動作不良	なし	国内	1	情報提供
197	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	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
198	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	液漏れの疑い	血中ブドウ糖増加	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	インスリンホルダー破損	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	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
201	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
202	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	カニューレの屈曲	糖尿病性ケトアシドーシス	国内	1	情報提供
203	植込みポート用医薬品注入器具	ウイングド シュアカン	ビー・ブラウンエースクラップ	チューブの接続外れ	接続の外れたチューブから出血	国内	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
204	植込みポート用医薬品注入器具	ウイングド シュアカン	ビー・ブラウンエースクラップ	チューブの接続部外れ	チューブ外れによる出血と抗癌剤持続投与中断	国内	1	情報提供
205	植込みポート用医薬品注入器具	ウイングド シュアカン	ビー・ブラウンエースクラップ	チューブの接続部外れ	抗癌剤持続投与中断	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	不明	疼痛の増長	国内	1	情報提供
207	加圧式医薬品注入器	シリンジェクター I	大研医器	なし	覚醒遅延、左足のしびれ	国内	1	情報提供
208	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	エア混入	なし	国内	1	調査中
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	チューブ切れ	なし	国内	1	調査中
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	チューブ切断	なし	国内	1	調査中
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	チューブ抜け	なし	国内	1	調査中
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	バルーン破裂	なし	国内	1	調査中
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	2	調査中
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	薬液充填口からの薬液漏れ	なし	国内	1	調査中
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	なし	国内	30	調査中
216	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	不明	下大静脈穿通、外科的処置によるフィルター回収	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	肺塞栓症	国内	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
218	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	フィルター脚部による下大静脈穿通	国内	1	情報提供
219	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	術後感染症	国内	1	情報提供
220	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	4	調査中
221	カテーテルコネクタ	Thopaz チューブ	中村医科工業	排液漏れ	なし	国内	1	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	2	情報提供
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	先端チップ断裂	体内遺残の可能性	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	JLL RXHPカテーテル1	カネカ	バルーン破断	体内遺残	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	カネカPTCAカテーテル CO-R2	カネカ	シャフト破断	体内遺残、外科処置	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	フォルティス(RAIDEN)	カネカ	バルーン破断	体内遺残	国内	1	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	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
229	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、シャフト破断	心筋虚血	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	トライレムPTCAバルーンカテーテルRX	センチュリーメディカル	不明	解離	国内	2	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	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

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
232	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、先端チップの断裂、体内遺残の可能性	なし	国内	1	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	バルーンの断裂	体内遺残	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	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	バルーン収縮トラブル	なし	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	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	ブレードの破損	体内遺残の疑い	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	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	病変にスタック	外科的処置、体内遺残	国内	1	情報提供
237	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	カニューレ先端の曲がり、バルーン損傷	冠状静脈洞損傷	国内	1	情報提供
238	冠状静脈洞カニューレ	RCSP カニューレ	日本メドトロニック	破損	血液損失	国内	1	情報提供
239	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	血管穿孔	国内	1	情報提供
240	冠動脈貫通用カテーテル	一番槍 ソルタナ	カネカ	リングマーカ脱落	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外層損傷、ハブ部の抜け	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
242	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、ハブ部の抜け	体内遺残の体内遺残	国内	1	情報提供
243	吸引チューブ	Uコネクターロングチューブ	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
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	仮性動脈瘤	国内	2	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
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	後腹膜出血	国内	5	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	穿刺部血腫	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	プラグの血管内留置	ステントの追加留置	国内	1	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	プラグの外科的抜去	国内	1	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	外科的処置	国内	1	情報提供
251	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	血管形成術の追加	国内	1	情報提供
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	シャフトの破損	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	固定不良	なし	国内	1	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	なし	国内	1	情報提供
255	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
256	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ウルトラプロ プラグ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ヘルニアの再発	国内	1	情報提供
257	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ウルトラプロ ヘルニアシステム	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	1	情報提供
258	吸収性縫合糸セット	サージタイ	コヴィディエン ジャパン	なし	再手術	国内	1	情報提供
259	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン60	オリンバステルモバイオマテリアル	不明	再手術、骨癒合不良	国内	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424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
260	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン60	オリンパステルモバイオマテリアル	不明	術後感染	国内	2	情報提供
261	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン60	オリンパステルモバイオマテリアル	移動	再手術	国内	1	情報提供
262	吸収性骨再生用材料	スーパーポア	HOYA Technosurgical	不明	湿疹	国内	5	調査中
263	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	不明	尿管損傷	国内	1	情報提供
264	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	メドコンブブラッドアクセス用カテーテル	林寺メディノール	不明	縦隔血腫	国内	1	情報提供
265	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガルー Joey ポンプ	コヴィディエン ジャパン	エラーメッセージ表示	なし	国内	1	情報提供
266	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガルー Joey ポンプ	コヴィディエン ジャパン	ロータエラー、エラー表示	なし	国内	1	情報提供
267	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガルー Joey ポンプ	コヴィディエン ジャパン	動作確認音が鳴らず	なし	国内	1	情報提供
268	血管狭窄部貫通用カテーテル	Corsair コルセア PV	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
269	血管形成バルーン用加圧器	インフレーションデバイス アンコール26	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	圧カゲージ不良	なし	国内	1	情報提供
270	血管造影キット	ナミック フルイド アンド モニタリングライン	ニプロ	チューブ内に液滴	なし	国内	1	調査中
271	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	不十分な血行動態	国内	1	情報提供
272	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	エラーメッセージ表示	なし	国内	4	情報提供
273	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	画像異常	なし	国内	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424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
274	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	366	情報提供
275	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	国内	81	情報提供
276	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(エラーメッセージ)	なし	国内	18	情報提供
277	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(エラーメッセージ表示有無含む)	なし	国内	64	情報提供
278	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(エラーメッセージ表示有無含む)、操作困難(カテーテル通過困難)	なし	国内	1	情報提供
279	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(エラーメッセージ表示有無含む)、操作困難(プルバック困難)	なし	国内	1	情報提供
280	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(エラーメッセージ表示有無含む)、操作困難(血管内通過困難)	なし	国内	3	情報提供
281	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(エラーメッセージ表示有無含む)、操作困難(振動)	なし	国内	1	情報提供
282	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(エラーメッセージ有無含む)	なし	国内	6	情報提供
283	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(エラーメッセージ有無含む)、操作困難(アンロード不可)	なし	国内	1	情報提供
284	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(画像が暗い)	なし	国内	1	情報提供
285	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、アーチファクト	なし	国内	3	情報提供
286	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、エラーメッセージ	なし	国内	10	情報提供
287	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、操作困難(アンロード困難)	なし	国内	1	情報提供



## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424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
288	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、操作困難(カテーテル通過困難)	なし	国内	1	情報提供
289	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	画像表示消失	なし	国内	111	情報提供
290	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	145	情報提供
291	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(アドバンス不良)	なし	国内	2	情報提供
292	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(プルバック困難)、画像表示異常	なし	国内	1	情報提供
293	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(プルバック不可)	不明	国内	1	情報提供
294	血管内光断層撮影用カテーテル	血管内OCTイメージワイヤー	セント・ジュード・メディカル	画像が出ない	なし	国内	9	情報提供
295	血管内光断層撮影用カテーテル	血管内OCTイメージワイヤー	セント・ジュード・メディカル	画像消失	なし	国内	1	情報提供
296	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	ステントにスタック、破断	破断片の外科的抜去	国内	1	情報提供
297	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	画像不良	なし	国内	60	情報提供
298	結石摘出用バルーンカテーテル	Medi-Globe 結石除去用バルーンセット	メディコスヒラタ	バルーン破裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
299	結石破碎用鉗子	ディスポーザブル碎石具 V-System	オリンパスメディカルシステムズ	嵌頓	開腹手術への移行	国内	1	情報提供
300	結石破碎用鉗子	ディスポーザブル碎石具 V-System	オリンパスメディカルシステムズ	嵌頓	体内遺残	国内	1	情報提供
301	抗菌泌尿器用カテーテル	パードI.C.シルバーフォーリートレイB	メディコン	カテーテルの断裂	体内遺残	国内	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
302	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	体内遺残の可能性	国内	3	情報提供
303	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	抜去困難	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
304	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバーTSCトレイ	メディコン	抜去困難	追加処置	国内	1	情報提供
305	硬膜外麻酔用カテーテル	アロー 硬膜外麻酔用カテーテル	テレフレックスメディカルジャパン	カテーテルの離断	体内遺残	国内	2	情報提供
306	硬膜外麻酔用カテーテル	アロー硬膜外麻酔用カテーテル	テレフレックスメディカルジャパン	カテーテルの離断	体内遺残	国内	1	情報提供
307	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	国内	1	情報提供
308	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、血管狭窄・閉塞、血管内コラーゲン沈着	国内	1	情報提供
309	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	国内	1	情報提供
310	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、出血	国内	1	情報提供
311	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	5	情報提供
312	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	穿刺部腫脹、外科処置	国内	1	情報提供
313	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	抜去困難	外科処置	国内	1	情報提供
314	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	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
315	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	3	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
316	採血用穿刺器具	ジェントレットII	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
317	持針器	ローゼル持針器	ミズホ	止めネジ折損	なし	国内	1	情報提供
318	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	シュアプラグ輸液セット	テルモ	混注口と三方活栓の接続外れ	血液漏出	国内	1	情報提供
319	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	チューブの接続部外れ	なし	国内	2	情報提供
320	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	インジェクションサイトの破損	なし	国内	1	調査中
321	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	インジェクションサイト折れ	なし	国内	2	調査中
322	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	チューブ外れ	なし	国内	1	調査中
323	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	接続外れ	なし	国内	2	調査中
324	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	接着部分の外れ	なし	国内	2	調査中
325	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	3	調査中
326	手術台アクセサリ	マッケ手術台アクセサリシリーズ(ヘッドレスト)	マッケ・ジャパン	レールの外れ	なし	国内	1	情報提供
327	手術用ステーブラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後リーク	国内	1	情報提供
328	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	外層剥離	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
329	上気道用気管切開キット	ネオパーク	日本コヴィディエン	なし	気胸	国内	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
330	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し胃内に落下した	体内遺残	国内	1	回収(改修)
331	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(PVCフリー)	ジェイ・エム・エス	カテーテル断裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
332	食道経由経腸栄養用チューブ	ニュー エンテラル フィーディング チューブ	日本コヴィディエン	チューブ破断	なし	国内	1	情報提供
333	食道用バルーンカテーテル	CRE 上部消化管拡張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	十二指腸穿孔、腹膜炎	国内	2	情報提供
334	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	不明	血管穿孔	国内	4	情報提供
335	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	ガイドワイヤー断裂	体内遺残	国内	3	情報提供
336	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	ガイドワイヤー断裂	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
337	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	冠動脈穿孔	国内	1	情報提供
338	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	ガイドワイヤー断裂	外科処置による断裂部の摘出	国内	1	情報提供
339	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	ガイドワイヤー断裂	体内遺残	国内	7	情報提供
340	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	ガイドワイヤー断裂	なし	国内	1	情報提供
341	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HT Command 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	コーティング剥離	なし	国内	1	情報提供
342	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	ガイドワイヤー断裂	なし	国内	1	情報提供
343	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	ガイドワイヤー断裂	なし	国内	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
344	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
345	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	ガイドワイヤー操作時の抵抗	なし	国内	1	情報提供
346	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	併用マイクロカテーテル内腔でのガイドワイヤー送達困難	なし	国内	1	情報提供
347	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	併用マイクロカテーテル内腔での引っかかり	なし	国内	2	情報提供
348	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	冠動脈穿孔、心筋損傷、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
349	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
350	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	トラクセス	テルモ	不明	血管穿孔、くも膜下出血	国内	1	情報提供
351	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、外科的除去	国内	2	情報提供
352	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	日本メトロニック	ガイドワイヤ先端の伸展と離断	体内遺残	国内	1	情報提供
353	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	ガイドワイヤ先端部の断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
354	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハナコ・ディスプレイザブル・カテーテル交換用リードワイヤー	ハナコメディカル	ガイドワイヤー断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
355	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	ガイドワイヤー断裂	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
356	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	国内	2	情報提供
357	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	病変不通過	外科的処置	国内	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
358	心臓血管縫合補助具	ハートストリング III	マッケ・ジャパン	不明	出血	国内	1	情報提供
359	心臓血管縫合補助具	ハートストリング III	マッケ・ジャパン	シール位置移動	出血	国内	1	情報提供
360	心臓血管縫合補助具	ハートストリング III	マッケ・ジャパン	シール割れの疑い	出血	国内	2	情報提供
361	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	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
362	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	空気塞栓	国内	1	情報提供
363	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	止血弁の損傷	除脈	国内	1	情報提供
364	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	裂け目、穴	空気塞栓・血圧低下	国内	1	情報提供
365	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ラジフォーカスイントロデューサー IIH	テルモ	不明	血管穿孔	国内	2	情報提供
366	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ラジフォーカスイントロデューサー IIH	テルモ	シースの破断	体内遺残、外科的除去	国内	1	情報提供
367	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ラジフォーカスイントロデューサー IIH	テルモ	ミニガイドワイヤーの破断	体内遺残	国内	1	情報提供
368	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	アクセス血管解離、末梢血管閉塞	国内	1	情報提供
369	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	外腸骨動脈損傷	国内	1	情報提供
370	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	腸骨動脈損傷	国内	1	情報提供
371	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	国内	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
372	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	アクセス血管の破裂	国内	1	情報提供
373	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	右大腿動脈損傷	国内	1	情報提供
374	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	国内	1	情報提供
375	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	腸骨動脈の損傷	国内	1	情報提供
376	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	国内	1	情報提供
377	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	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
378	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	国内	1	情報提供
379	心臓用カテーテル型電極	インクファイアリーカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
380	心臓用カテーテル型電極	エンサイトカテーテル EC1000S	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
381	心臓用カテーテル型電極	心腔内除細動マルチカテーテル	日本ライフライン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
382	振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム	クロッサーシステム	メディコン	不明	スタック、吐血	国内	1	情報提供
383	振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム	クロッサーシステム	メディコン	不明	血管穿孔	国内	4	情報提供
384	振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム	クロッサーシステム	メディコン	チップの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
385	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	カテーテルの屈曲	疼痛	国内	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
386	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	カテーテルの屈曲	痙縮の増強	国内	1	情報提供
387	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	1	情報提供
388	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、外科処置	国内	1	情報提供
389	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	1	情報提供
390	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	6	情報提供
391	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	脳室拡大	国内	1	情報提供
392	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	シャント機能不全の疑い	脳室縮小	国内	1	情報提供
393	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	国内	1	情報提供
394	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	脳室拡大	国内	2	情報提供
395	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	国内	1	情報提供
396	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	2	情報提供
397	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、バルブの破損	バルブの圧設定不能による抜去手術	国内	1	情報提供
398	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	2	情報提供
399	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	腹腔カテーテルの逸脱	脳脊髄液の漏出、脳室拡大	国内	1	情報提供



## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
400	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	腹腔カテーテルの逸脱、バルブの圧設定不能	脳室拡大	国内	1	情報提供
401	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	腹腔カテーテルの断裂	腹腔カテーテルの断裂による抜去手術	国内	2	情報提供
402	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 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、バルブの破損	脳室拡大	国内	1	情報提供
403	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	なし	スリット様脳室・硬膜下血腫	国内	1	情報提供
404	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	11	情報提供
405	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	脳室拡大	国内	2	情報提供
406	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	国内	2	情報提供
407	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	3	情報提供
408	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	1	情報提供
409	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	5	情報提供
410	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	バルブの圧設定不能による抜去術・脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
411	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	国内	1	情報提供
412	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(シリコーン破損)、シャントシステムの閉塞	脳室拡大	国内	1	情報提供
413	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	タンパク性物質の付着	再手術	国内	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
414	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
415	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	なし	再施術	国内	1	情報提供
416	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	カテーテルの破断	再手術	国内	2	情報提供
417	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	バルブに亀裂	再手術	国内	1	情報提供
418	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
419	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	異物の付着	再手術	国内	1	情報提供
420	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	なし	脳室拡大によるシャント抜去	国内	1	情報提供
421	頭蓋内圧測定用トランスデューサ付カテーテル	CODMAN MicroSensor スカル・ボルト・キット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	製品抜去後の脳浮腫発生	国内	1	情報提供
422	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	硬膜外麻酔セット	八光	カテーテル血管内迷入	硬膜外血腫	国内	1	情報提供
423	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
424	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	硬膜外麻酔用コンプリートセット	八光	不明	硬膜外血腫	国内	1	情報提供
425	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	硬膜外麻酔用コンプリートセット	八光	不明	硬膜外膿瘍	国内	1	情報提供
426	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	硬膜外麻酔用コンプリートセット	八光	カテーテル切断	体内遺残	国内	2	情報提供
427	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	パリアフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	硬膜外カテーテルの変形	硬膜外再穿刺	国内	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
428	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス(ペリフィックスキット)	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	硬膜外カテーテルの外科的抜去	国内	1	情報提供
429	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス(ペリフィックスキット)	ビー・ブラウンエースクラップ	硬膜外カテーテルの血栓による詰まり	硬膜外カテーテルの再留置	国内	1	情報提供
430	創部用ドレナージキット	SBバック	秋田住友ベーク	チューブ破断	体内遺残	国内	6	情報提供
431	創部用ドレナージキット	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
432	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	不明	不明	国内	1	情報提供
433	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
434	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、羊水過多、前期破水	国内	1	情報提供
435	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、羊水過多、卵膜剥離	国内	1	情報提供
436	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	不明	前期破水	国内	3	情報提供
437	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	1	情報提供
438	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	不明	羊水過多	国内	1	情報提供
439	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	4	情報提供
440	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	胎児胸水の増悪のおそれ	国内	2	情報提供
441	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、シャントチューブ閉塞の疑い	胎児胸水の増悪	国内	3	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
442	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	胎児胸水の増悪	国内	1	情報提供
443	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	胎児胸水の増悪のおそれ	国内	2	情報提供
444	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	胎児胸水の増悪	国内	2	情報提供
445	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	胎児胸水の増悪のおそれ	国内	11	情報提供
446	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、シャントチューブ脱落	切迫早産、胎児胸水の増悪のおそれ	国内	1	情報提供
447	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、シャントチューブ脱落	胎児胸水の増悪のおそれ	国内	1	情報提供
448	大静脈カニューレ	DLP人工心肺用カニューレ	日本メドトロニック	不明	出血	国内	1	情報提供
449	大動脈カニューレ	DLP 心筋保護液注入用カニューレ	日本メドトロニック	破損	なし	国内	1	情報提供
450	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	術後縫合不全の疑い	国内	4	情報提供
451	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	術後リークの疑い	国内	1	情報提供
452	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	3	情報提供
453	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	国内	1	情報提供
454	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	4	情報提供
455	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	国内	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
456	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	開腹手術への術式移行	国内	1	情報提供
457	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	本体とアンピルの接続不良	開腹への術式移行	国内	1	情報提供
458	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	本体とアンピルの接続不良	開腹手術への術式移行	国内	1	情報提供
459	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	本体とアンピルの接続不良	切開創の拡大	国内	2	情報提供
460	体内固定用組織ステープル	GIA ステープラー	コヴィディエン ジャパン	縫合不良	なし	国内	3	情報提供
461	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
462	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	気管支断端瘻、喀血	国内	1	情報提供
463	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	血管損傷	国内	1	情報提供
464	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	出血、開胸術への術式移行	国内	1	情報提供
465	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	術後縫合不全	国内	1	情報提供
466	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	7	情報提供
467	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	なし	国内	1	情報提供
468	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	8	情報提供
469	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	国内	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
470	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
471	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	縫合不良の可能性	出血、術式の開腹移行	国内	1	情報提供
472	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	国内	1	情報提供
473	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	一時的人工肛門の造設	国内	1	情報提供
474	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	出血	国内	1	情報提供
475	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	アゴの開放不良	なし	国内	1	情報提供
476	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	再手術による肉芽腫摘出	国内	2	情報提供
477	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	縫合不全	一時的人工肛門の造設	国内	1	情報提供
478	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	縫合不全	術後リーク、肺炎、胸腔内膿瘍	国内	1	情報提供
479	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	国内	1	情報提供
480	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	術後リーク	国内	1	情報提供
481	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	6	情報提供
482	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	13	情報提供
483	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	出血	国内	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
484	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	国内	4	情報提供
485	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	4	情報提供
486	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	クリップの装填不良	組織損傷	国内	1	情報提供
487	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	クリップの装填不良	組織損傷	国内	1	情報提供
488	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	ジョーが開かない、ジョーの破損	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
489	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	組織損傷による開腹術の追加	国内	1	情報提供
490	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	針先防止カバーのロック部の破損	医療従事者に針刺し事故の発生	国内	1	情報提供
491	単回使用一般静脈用翼付針	テルモ翼付静注針	テルモ	チューブ損傷、血液漏出	出血	国内	2	情報提供
492	単回使用一般静脈用翼付針	テルモ翼付静注針	テルモ	メスコネクター部材とチューブ部材の接着不良、血液漏出	出血	国内	3	情報提供
493	単回使用一般静脈用翼付針	セーフタッチPSVセット	ニプロ	安全機構動作不良の疑い	針刺し	国内	3	情報提供
494	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	オブチュレータの破断	体内遺残、血痰、SpO2低下	国内	1	情報提供
495	単回使用気管切開チューブ	リンフォース 気管内チューブ	コヴィディエン ジャパン	気管内チューブの狭窄	SpO2低下	国内	1	情報提供
496	単回使用気管切開チューブ	コーケンシリコーンカニューレ	高研	カニューレパイプ部分の捻れ	呼吸困難・酸素飽和度の低下	国内	1	情報提供
497	単回使用気管切開チューブ	コーケンシリコーンカニューレ	高研	捻れ・屈曲	呼吸困難・チアノーゼ・酸素飽和度低下	国内	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
498	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	不明	SpO2低下	国内	1	情報提供
499	単回使用吸引用針	COOK 生検針EchoTip ProCore	Cook Japan	不明	血腫	国内	1	情報提供
500	単回使用クラスIV処置キット	アンギオキット	ホギメディカル	フルイドデリバリーセットのチューブ閉塞	なし	国内	1	情報提供
501	単回使用クラスIV処置キット	婦人科キット	ホギメディカル	未滅菌ガーゼの使用	なし	国内	1	回収(改修)
502	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	安全機構動作不良の疑い	針刺し	国内	7	情報提供
503	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	看護師の針刺傷	国内	6	情報提供
504	単回使用自動ランセット	ソフトクリックス ランセット	ロシュ・ダイアグノスティクス	なし	針刺し	国内	1	情報提供
505	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ー	コヴィディエン ジャパン	不明	なし	国内	1	情報提供
506	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	ジョーが開かない	開胸術への移行	国内	1	情報提供
507	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	ジョーが開かない	小開胸術の追加	国内	1	情報提供
508	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	一時的人工肛門の造設	国内	1	情報提供
509	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	出血、血圧低下、骨折の可能性、血腫	国内	1	情報提供
510	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	5	回収(改修)
511	単回使用透析用針	メディカット カニューラ イージークランプ	日本コヴィディエン	接続部からの気泡の混入	なし	国内	1	情報提供



## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
512	単回使用トロカールスリーブ	Kii アドバンスドフィクセーション	オリンパスメディカルシステムズ	なし	開腹手術による腸閉塞とヘルニア孔への処置	国内	1	情報提供
513	単回使用トロカールスリーブ	Kii バルーンロックカー	オリンパスメディカルシステムズ	気密バルブの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
514	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	外筒先端の破損	体内遺残の可能性	国内	2	情報提供
515	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	1	情報提供
516	単回使用トロカールスリーブ	エアシール・アクセスポート	センチュリーメディカル	先端部の破損	なし	国内	2	情報提供
517	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	ゼメックス クラッシュャーカテーテル	ゼオンメディカル	バスケット嵌頓	外科的抜去	国内	1	情報提供
518	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	ゼメックスバスケットカテーテルNT	ゼオンメディカル	X線不透過マーカの外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
519	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	1	情報提供
520	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
521	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	国内	1	情報提供
522	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	国内	1	情報提供
523	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	Medi-Globe 内視鏡用バスケット挿入セット	メディコスヒラタ	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
524	単回使用皮下導通用トンネラ	アキュフローパッサードイスポーザブル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	肺動脈の損傷、出血	国内	1	情報提供
525	単回使用縫合系パサー	Mitek パサー 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	2	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424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
526	単回使用縫合糸パサ-	フレキシブル スーチャーパッサ-ニードル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	先端部破損	体内遺残、疼痛	国内	1	情報提供
527	胆管造影用カテーテル	ERCP カニューラ	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、腹膜炎	国内	1	情報提供
528	短期的使用腎瘻用カテーテル	腎盂バルーンカテーテルS	富士システムズ	カテーテル破断	体内遺残	国内	1	情報提供
529	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	糸の組織埋没、及び切断	体内遺残	国内	1	情報提供
530	短期的使用胆管用カテーテル	ハナコ・ディスポーザブル・PTC-D用留置 チューブ	ハナコメディカル	チューブ断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
531	短期的使用胆管用カテーテル	ハナコ・ディスポーザブル $\rho$ 型留置チュー ブ	ハナコメディカル	チューブ断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
532	短期的使用恥骨上泌尿器用カテーテル	膀胱瘻カテーテル	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
533	短期的使用泌尿器用フォーリーカテー テル	ハイドロジェルコート フォーリー カテーテル	コヴィディエン ジャパン	メインルーメンの閉塞、バルーンの収縮困難に よるカテーテルの抜去不能	経皮的に針を穿刺	国内	1	情報提供
534	短期的使用泌尿器用フォーリーカテー テル	フォーリー カテーテル	コヴィディエン ジャパン	不明	膀胱穿孔による腹膜炎	国内	1	情報提供
535	短期的使用泌尿器用フォーリーカテー テル	オールシリコーン バルーンカテーテル	ジェイ・エム・エス	バルーン破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
536	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 バイオキャス フォーリーカ テーテル	メディコン	カテーテルの破損	計画外抜去	国内	1	情報提供
537	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	カテーテルの自然抜去	国内	1	情報提供
538	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	抜去困難	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
539	短期的使用泌尿器用フォーリーカテー テル	バード バイオキャス フォーリーカテーテル	メディコン	バルーンの破裂	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
540	胆道結石除去用カテーテルセット	ディスポーザブル把持鉗子	オリンパスメディカルシステムズ	抜去できず	開腹手術への移行	国内	1	情報提供
541	胆道結石除去用カテーテルセット	多目的異物除去用カテーテルセット	Cook Japan	嵌頓、バスケットカテーテルの破損	バスケットの外科的回収	国内	1	情報提供
542	胆道結石除去用カテーテルセット	多目的異物除去用カテーテルセット	Cook Japan	嵌頓、バスケットカテーテルの破損	追加処置による回収	国内	1	情報提供
543	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V	朝日インテック	不明	冠動脈乖離	国内	3	情報提供
544	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V	朝日インテック	不明	末梢部位(組織、血栓性)閉塞	国内	1	情報提供
545	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	ガイドワイヤー破損	体内遺残	国内	1	情報提供
546	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	カテーテルの破断	体内遺残、外科的抜去	国内	1	情報提供
547	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	血管損傷	国内	1	情報提供
548	中心循環系血管造影用カテーテル	グッドテックHT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
549	中心循環系血管造影用カテーテル	テクノウッド SoftNAV カテーテル	テクノウッド	カテーテル先端の破断	体内遺残	国内	1	使用停止依頼
550	中心循環系血管造影用カテーテル	フクダ造影カテーテル トレール	フクダ電子	先端部の破断	なし	国内	1	調査中
551	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	EDコイル	カネカ	脳動脈コイルの親動脈への突出	病変外留置	国内	1	情報提供
552	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	EDコイル	カネカ	脳動脈コイルの破断	病変外留置	国内	1	情報提供
553	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	コイルのアンラベル、離断	体内遺残	国内	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
554	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	コイル移動	追加手技によるコイルの回収	国内	1	情報提供
555	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	コイルのアンラベル、デリバリーワイヤーの離断	体内遺残	国内	1	情報提供
556	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	不明	動眼神経麻痺の悪化、三叉神経痛	国内	1	情報提供
557	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送達中の抵抗	なし	国内	2	情報提供
558	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	17	情報提供
559	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、塞栓用コイル部の損傷	なし	国内	1	情報提供
560	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	2	情報提供
561	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、塞栓用コイル部の親血管への突出	なし	国内	1	情報提供
562	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	3	情報提供
563	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	塞栓用コイル部送達中の抵抗	なし	国内	1	情報提供
564	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	外水頭症(摘出術後)	国内	1	情報提供
565	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	ステント血栓症・脳卒中(脳梗塞)	国内	1	情報提供
566	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	4	情報提供
567	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	なし	国内	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
568	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	オクルーダーの選択サイズ不適合、オクルーダーの経皮的回収	国内	1	情報提供
569	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	水頭症	国内	1	情報提供
570	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trak ハイドロコイルエンボリックシステム	テルモ	不明	水頭症による神経学的障害	国内	1	情報提供
571	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	脳浮腫による神経学的障害、脳出血	国内	1	情報提供
572	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	水頭症による神経学的障害	国内	1	情報提供
573	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	テルモ末梢血管塞栓用コイルシステム	テルモ	コイルのアンラベル、早期離脱	血管塞栓	国内	1	情報提供
574	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
575	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	肝膿瘍	国内	1	情報提供
576	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	肝膿瘍	国内	1	情報提供
577	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	コイルのアンラベル	なし	国内	1	情報提供
578	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	コイルの伸長	血管の閉塞	国内	1	情報提供
579	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	なし	動脈瘤の穿孔、くも膜下出血	国内	1	情報提供
580	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、硬膜下出血	国内	1	情報提供
581	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、早期離脱	なし	国内	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
582	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	なし	国内	1	情報提供
583	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	TIA	国内	1	情報提供
584	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	前脈絡動脈閉塞による動眼神経麻痺	国内	1	情報提供
585	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	脳内出血	国内	2	情報提供
586	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	2	情報提供
587	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の瘤内への逸脱	外転神経麻痺	国内	1	情報提供
588	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	コイルの伸び	体内遺残	国内	1	情報提供
589	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	麻痺	国内	1	情報提供
590	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
591	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	コイルの離脱不良	動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
592	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	スtentにスタック、破断	体内遺残	国内	1	情報提供
593	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	スtentにスタック、破断	破断片の外科的抜去	国内	1	情報提供
594	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	154	情報提供
595	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	218	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424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
596	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、画像消失	なし	国内	1	情報提供
597	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	抜去困難	冠動脈解離	国内	1	情報提供
598	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	28	情報提供
599	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	37	情報提供
600	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	国内	1	情報提供
601	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	国内	2	情報提供
602	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	158	情報提供
603	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	病変にスタック、シャフト離断	外科的処置	国内	1	情報提供
604	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
605	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	シャフト離断	なし	国内	2	情報提供
606	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	8	情報提供
607	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、先端部離断	なし	国内	1	情報提供
608	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	画像消失	なし	国内	351	情報提供
609	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	2	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
610	中心循環系血管内超音波カテーテル	VIBE IVUS パルーンカテーテル	ボルケーノ・ジャパン	画像消失	なし	国内	2	情報提供
611	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	186	情報提供
612	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	62	情報提供
613	中心循環系血管内超音波カテーテル	レポリューション2	ボルケーノ・ジャパン	画像消失	なし	国内	124	情報提供
614	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	国内	1	情報提供
615	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	36	情報提供
616	中心循環系塞栓除去用カテーテル	スロンバスター II	カネカ	先端部の破断	手技の遅延	国内	1	情報提供
617	中心循環系塞栓除去用カテーテル	グッドテック Rebirth	グッドマン	異物混入	手技時間延長	国内	1	回収(改修)
618	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	スネアカテーテル内腔でのスネアワイヤーの引っかかり	なし	国内	1	情報提供
619	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展開不良	なし	国内	2	情報提供
620	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	マーカの脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
621	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリーバー	センチュリーメディカル	不明	くも膜下出血、血管閉塞	国内	1	情報提供
622	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリーバー	センチュリーメディカル	不明	解離	国内	1	情報提供
623	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリーバー	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



## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424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
624	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリーバー	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	1	情報提供
625	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリーバー	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
626	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	海綿静脈洞瘻、穿孔を伴わない頭蓋内出血	国内	1	情報提供
627	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	7	情報提供
628	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、対象脳梗塞の症状悪化	国内	1	情報提供
629	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、標的血管以外の血管閉塞	国内	1	情報提供
630	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	血管解離	国内	4	情報提供
631	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	血管解離、クモ膜下出血	国内	1	情報提供
632	中心循環系塞栓除去用カテーテル	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	18	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	不明	穿孔を伴わない頭蓋内出血、意識障害	国内	2	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	穿孔を伴わない頭蓋内出血、運動麻痺	国内	1	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、神経障害	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	穿孔を伴わない頭蓋内出血、対象脳梗塞の症状悪化	国内	1	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	不明	頭蓋内出血	国内	2	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
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	不明	標的血管の再閉塞	国内	4	情報提供
639	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	標的血管の再閉塞、血管解離	国内	1	情報提供
640	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	標的血管の再閉塞、標的血管以外の閉塞	国内	1	情報提供
641	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	標的血管以外の血管閉塞	国内	2	情報提供
642	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	標的血管以外の血管閉塞、機器による穿孔を伴う頭蓋内出血	国内	1	情報提供
643	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	標的血管以外の血管閉塞、血管攣縮	国内	1	情報提供
644	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	カテーテル離断	体内遺残	国内	1	情報提供
645	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	スイッチオン状態でスライダ一部より漏れ	末梢塞栓	国内	1	情報提供
646	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のキンク	なし	国内	1	情報提供
647	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	デュアルエンドカテーテル内でのキャプチャーワイヤーの引っかかり	なし	国内	1	情報提供
648	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	デュアルエンドカテーテル内腔の抵抗	なし	国内	1	情報提供
649	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展開不良	なし	国内	2	情報提供
650	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変形	なし	国内	1	情報提供
651	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	造影剤に対するアレルギー反応	国内	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
652	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	1	情報提供
653	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	不明	国内	1	情報提供
654	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	バルーンの拡張不良	なし	国内	2	情報提供
655	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	不明	国内	1	情報提供
656	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	バルーン破裂	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	COOK CODA バルーンカテーテル	Cook Japan	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
658	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/ハイバークライド 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	バルーンカテーテルの離断	内頸動脈閉塞	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	ハイパーフォーム/ハイバークライド 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	3	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/ハイバークライド 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	バルーン部の破裂	なし	国内	2	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/ハイバークライド 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
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/ハイバークライド 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
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/ハイバークライド 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内腔での引っかかり	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	セプターC	テルモ	不明	くも膜下出血	国内	1	情報提供
665	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	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
666	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送達困難	なし	国内	2	情報提供
667	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	キンク	なし	国内	1	情報提供
668	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穿孔	なし	国内	1	情報提供
669	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断裂	なし	国内	1	情報提供
670	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	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
671	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先端部の離断	体内遺残	国内	1	情報提供
672	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	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	1	情報提供
673	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(くも膜下出血)	国内	1	情報提供
674	中心循環系マイクロカテーテル	プログレート	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
675	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	カテーテル破断	処置の追加	国内	1	情報提供
676	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	三方活栓メスルアーの亀裂	なし	国内	1	情報提供
677	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	三方活栓メスルアーの亀裂	出血性ショック	国内	2	情報提供
678	中心静脈用カテーテル	アンビリカル ベッセル カテーテル	日本コヴィディエン	カテーテル破断	なし	国内	1	情報提供
679	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(ダブルルーメンタイプ)	日本コヴィディエン	不明	なし	国内	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
680	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(ダブルルーメンタイプ)	日本コヴィディエン	カテーテル亀裂	左胸の腫脹	国内	1	情報提供
681	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	ガイドワイヤーが結ばれた状態となった	刺入部を小切開した	国内	1	情報提供
682	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	チューブの破断	なし	国内	1	情報提供
683	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
684	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	チューブ部分の破断	なし	国内	1	情報提供
685	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	チューブの破断	噴門部からの出血	国内	1	情報提供
686	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	チューブ部分の破断	なし	国内	2	情報提供
687	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	バンパーの破断	なし	国内	1	情報提供
688	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	エンドピブ PEGキット	日本コヴィディエン	不明	咽頭損傷	国内	1	情報提供
689	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	カンガルー PEG キット	日本コヴィディエン	なし	食道損傷	国内	1	情報提供
690	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	不明	胃の裂傷	国内	1	情報提供
691	長期的使用経腸栄養キット	イディアルPEGキット	秋田住友ベーク	固定不良	気腹、腹水、敗血症	国内	1	情報提供
692	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	OSBチューブの体外抜去	別の胃瘻部位の造設	国内	1	情報提供
693	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	追加処置	国内	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
694	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	2	情報提供
695	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	別の胃瘻部位の造設	国内	1	情報提供
696	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
697	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	チューブの体外抜去	別の胃瘻部位の造設	国内	1	情報提供
698	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	十二指腸穿孔の疑い	国内	1	情報提供
699	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	十二指腸潰瘍	国内	1	情報提供
700	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	3	情報提供
701	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、腹膜炎	国内	2	情報提供
702	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、腹膜炎、外科的処置	国内	1	情報提供
703	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、腹膜炎、敗血症	国内	1	情報提供
704	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	十二指腸壁の埋没、追加処置	国内	1	情報提供
705	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	ステント移動の疑い	なし	国内	1	情報提供
706	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	国内	1	情報提供
707	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(ダブルピッグテイル)	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	胆管炎	国内	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424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
708	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(ダブルピッグテイル)	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント移動	大腸穿孔	国内	1	情報提供
709	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(ダブルピッグテイル)	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント損傷	胆管炎	国内	1	情報提供
710	長期的使用胆管用カテーテル	ラピッド エクスチェンジ 胆管ステント・システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント移動	なし	国内	1	情報提供
711	長期的使用胆管用カテーテル	ラピッド エクスチェンジ 胆管ステント・システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント移動	十二指腸穿孔	国内	1	情報提供
712	長期的使用胆管用カテーテル	ラピッド エクスチェンジ 胆管ステント・システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント移動	追加処置	国内	1	情報提供
713	長期的使用胆管用カテーテル	ラピッド エクスチェンジ 胆管ステント・システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント移動	閉塞性黄疸症の再発	国内	1	情報提供
714	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	造影剤の血管外漏出	国内	1	情報提供
715	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	3	情報提供
716	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	薬液の皮下漏出の可能性	国内	1	情報提供
717	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	カテーテルの破損	薬液の皮下漏出	国内	1	情報提供
718	調整用薬液注入コネクタ	BD ファシール 輸液アダプタ	日本ベクトン・ディッキンソン	抗がん剤の液漏れ	抗がん剤の暴露	国内	1	情報提供
719	透析用留置針	ハッピーキャスV	東郷メディキット	なし	外套針と血液回路を接続した際、導通がない	国内	1	情報提供
720	透析用留置針	ハッピーキャスV	東郷メディキット	安全機構 内針収納時、途中での収納停止	なし	国内	1	情報提供
721	透析用留置針	クランピングチューブ付 メディカット カニューラ	日本コヴィディエン	カニューラシャフト先端の破断	体内遺残	国内	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
722	透析用留置針	クランピングチューブ付 メディカット カニューラ	日本コヴィディエン	カニューラの破損	治療時間の延長	国内	1	情報提供
723	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	日本コヴィディエン	クランピングチューブの亀裂	出血	国内	1	情報提供
724	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	日本コヴィディエン	シャフト破断	体内遺残	国内	1	情報提供
725	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	バンド発射不能	出血による容態悪化	国内	1	情報提供
726	軟性内視鏡用洗浄消毒器	内視鏡洗滌消毒装置 OER-2	オリンパスメディカルシステムズ	菌汚染の可能性	前立腺炎	国内	1	情報提供
727	軟性内視鏡用洗浄消毒器	内視鏡洗滌消毒装置 OER-3	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
728	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	先端部離断	なし	国内	1	情報提供
729	脳脊髄液用カテーテル	シラスコンスパイナルドレナージ	カネカ	カテーテル破断	体内遺残	国内	1	情報提供
730	脳脊髄液用カテーテル	シラスコン スパイナル ドレナージ	カネカ	カテーテル破断	体内遺残、外科処置	国内	1	情報提供
731	脳脊髄液用カテーテル	シラスコンスパイナルドレナージキット	カネカ	カテーテル破断	体内遺残	国内	1	情報提供
732	脳脊髄液用カテーテル	スパイナルドレナージキット	カネカ	カテーテル破断	体内遺残	国内	1	情報提供
733	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	カテーテルシャフト断裂、バルーン断裂	なし	国内	1	情報提供
734	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	バルーン破裂、抜去困難、バルーン及びカテーテルシャフト断裂	外科処置	国内	1	情報提供
735	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	マーカーの位置ずれ	なし	国内	1	情報提供



## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
736	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S4	カネカ	バルーン破断	外科処置にて取り出し	国内	2	情報提供
737	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	バルーンのデフレーション不良	手技時間の延長	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	イカズチPAD	カネカ	シャフト破断	体内遺残	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	カネカPTAカテーテル PE-R3	カネカ	デフレーション不良により抜去不能	治療時間の延長	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	カネカPTAカテーテル PE-W4	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	カネカPTAカテーテル PE-W4	カネカ	バルーン破断	体内遺残、外科的処置	国内	1	情報提供
742	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	血管損傷	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	Sleek PTA カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルーンの拡張困難	なし	国内	3	情報提供
744	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	トライレムPTAバルーンカテーテル	センチュリーメディカル	カテーテルの断裂	なし	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	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	バルーンの破裂、バルーンの断裂	体内遺残、外科処置	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	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	バルーンの断裂	体内遺残の疑い	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	GOEX 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	ピンホール	血管解離	国内	1	情報提供
748	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	バルーン収縮トラブル	なし	国内	3	情報提供
749	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	国内	2	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424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
750	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
751	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	バルーン収縮トラブル	なし	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	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	バルーン破裂、先端部離断	外科的処置、体内遺残	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	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
754	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
755	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	血管穿孔	国内	1	情報提供
756	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	病変不通過	外科的処置	国内	1	情報提供
757	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	なし	右室穿孔	国内	1	情報提供
758	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	不明	心室穿孔	国内	2	情報提供
759	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	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
760	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	5	情報提供
761	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	バルーンリーク	なし	国内	2	情報提供
762	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	バルーンリーク	治療の遅延	国内	1	情報提供
763	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	不明	国内	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
764	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	抜去困難	国内	1	情報提供
765	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	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	IABカテーテル TRANS-RAY	マッケ・ジャパン	不明	外科的抜去	国内	1	情報提供
767	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY	マッケ・ジャパン	不明	大動脈解離	国内	1	情報提供
768	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY	マッケ・ジャパン	カテーテルのキンク	なし	国内	1	情報提供
769	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY	マッケ・ジャパン	カテーテル穿孔	なし	国内	1	情報提供
770	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY	マッケ・ジャパン	キンク	なし	国内	1	情報提供
771	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	カテーテルのキンク、損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
772	汎用針付注射筒	テルモシリンジ注射針付	テルモ	シリンジと注射針の接続外れ	出血	国内	1	情報提供
773	汎用注射筒	ニプロシリンジ	ニプロ	外筒の亀裂	ショック	国内	1	情報提供
774	汎用輸液ポンプ	JMS輸液ポンプ OT-808	ジェイ・エム・エス	なし	過量投与	国内	1	情報提供
775	汎用輸液ポンプ	トップ輸液ポンプ TOP-2300	トップ	薬剤固着によるチューブクランプの動作不備	なし	国内	1	情報提供
776	汎用輸液ポンプ	トップ輸液ポンプ TOP-2300	トップ	履歴の誤表示	なし	国内	1	回収(改修)
777	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	Cook Japan	ポートの破損	なし	国内	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
778	皮下用ポート及びカテーテル	サーディカポート	テルモ・クリニカルサプライ	カテーテルチューブの破断	体内遺残、外科的除去	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	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	2	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	ポートの破損	ポート抜去	国内	1	情報提供
781	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	不明	薬液の皮下漏出	国内	1	情報提供
782	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	カテーテルの移動	カテーテルの心臓内への迷入	国内	1	情報提供
783	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	10	情報提供
784	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	カテーテルの断裂	薬液の皮下漏出	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	薬液の皮下漏出の可能性	国内	2	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	1	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	スタイレットの抜き忘れ	体内遺残	国内	2	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	カテーテルの断裂	カテーテルの心臓内への迷入	国内	13	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	カテーテルの断裂	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	薬液の皮下漏出の可能性	国内	4	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	カテーテルの破損	薬液の皮下漏出	国内	8	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
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	カテーテルの破損	薬液の皮下漏出の可能性	国内	1	情報提供
793	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	11	情報提供
794	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	薬液の皮下漏出の可能性	国内	1	情報提供
795	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	2	情報提供
796	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	術後合併症、心房細動、貧血、除脈、呼吸停止、副腎不全、アスドーシス進行、腸管虚血	国内	1	情報提供
797	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	再狭窄	国内	1	情報提供
798	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	2	情報提供
799	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	切開不全	国内	1	情報提供
800	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	大動脈の損傷、出血	国内	2	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	不明	吻合不全	国内	2	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	ステープルの展開不全	吻合不全	国内	5	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	ステープルの展開不良	吻合不全	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	鉤部分の位置ずれ	なし	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	途中でノブが回らなくなった	吻合不全	国内	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
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	吻合不全	出血	国内	1	情報提供
807	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガインメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛	国内	1	情報提供
808	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガインメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	腔内へのメッシュの突出	骨盤臓器脱の再発、疼痛、術後感染、 排尿障害及び排便への影響	国内	1	情報提供
809	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	セキアシリーズ	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
810	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	肺との癒着	肺の損傷	国内	1	情報提供
811	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
812	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、局所痛	国内	1	情報提供
813	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	十二指腸穿孔、腹膜炎	国内	1	情報提供
814	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、外科的処置	国内	1	情報提供
815	非コール形換気用気管チューブ	パーカー気管チューブ	日本メディカルネクスト	カフ漏れ	呼吸状態の悪化	国内	1	情報提供
816	非コール形換気用気管チューブ	パーカー気管チューブ	日本メディカルネクスト	カフ漏れ	呼吸状態の悪化のおそれ	国内	2	情報提供
817	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティールカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	バルーンおよびバルーン固定用糸巻き の離脱	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
818	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティール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	カテーテル先端の破断	体内遺残	国内	1	情報提供
819	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティール動脈塞栓除去カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	カテーテル先端の損傷、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

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
820	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	オーバーザワイヤー血栓除去カテーテル	レメイト・バスキュラー	バルーン破裂	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
821	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	エキスパンダー破損	エキスパンダー抜去	国内	2	情報提供
822	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	3	情報提供
823	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	7	情報提供
824	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	重合熱による炎症反応、皮膚損傷	国内	1	情報提供
825	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	重合熱による皮膚損傷	国内	1	情報提供
826	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	創傷裂開	国内	2	情報提供
827	腹部用トロカール	E-Zトロッカー	八光	外筒先端部破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
828	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	シュアシールドサーフロー II	テルモ	セーフティーカバー作動不良	看護師の針刺	国内	1	情報提供
829	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	不明	心肺停止	国内	1	情報提供
830	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	バルーンの破損、バルーンの一部欠損の疑い	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
831	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	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
832	ヘパリン使用中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	プリセップ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	不明	血圧上昇	国内	1	情報提供
833	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	違和感、上腕内側での浮腫	国内	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
834	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	疼痛	国内	1	情報提供
835	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	電源off	なし	国内	1	情報提供
836	ポリアミド縫合糸	サージロン	コヴィディエン ジャパン	縫合針の破損	なし	国内	1	情報提供
837	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	糸切れもしくは糸抜けにより糸と針が外れた	なし	国内	1	情報提供
838	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	組織反応	国内	2	情報提供
839	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	5	情報提供
840	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	不明	国内	1	情報提供
841	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
842	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	体内遺残の可能性	国内	5	情報提供
843	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	なし	国内	1	情報提供
844	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	体内遺残の可能性	国内	2	情報提供
845	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	なし	国内	1	情報提供
846	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	糸切れによる針落下	針の外科的抜去	国内	2	情報提供
847	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	縫合糸のループ部の外れ	なし	国内	2	情報提供



## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
848	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	縫合糸のループ部の破損	なし	国内	2	情報提供
849	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	縫合糸の破損	なし	国内	9	情報提供
850	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	1	情報提供
851	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
852	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	出血	国内	1	情報提供
853	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	1	情報提供
854	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
855	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	縫合糸のループ部の破損	なし	国内	1	情報提供
856	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	縫合糸の破損	なし	国内	1	情報提供
857	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	縫合針の破損	なし	国内	2	情報提供
858	ポリグリコマー縫合糸	カプロシン	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
859	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	なし	国内	2	情報提供
860	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	4	情報提供
861	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	創傷裂開	国内	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
862	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	創傷裂開の可能性	国内	2	情報提供
863	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	体内遺残の可能性	国内	2	情報提供
864	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	1	情報提供
865	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	創傷裂開、術後感染、組織反応の可能性	国内	1	情報提供
866	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	創傷裂開、組織反応の可能性	国内	1	情報提供
867	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	糸切れによる針落下	なし	国内	1	情報提供
868	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
869	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	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
870	ポリプロピレン縫合糸	ネスピレン	アルフレッサ ファーマ	針先端部欠損	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
871	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
872	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	7	情報提供
873	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	針の外科的抜去	国内	1	情報提供
874	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	針折れ	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
875	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	日本コヴィディエン	なし	血管穿孔	国内	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
876	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	日本コヴィディエン	不明	血管穿孔	国内	1	情報提供
877	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	日本コヴィディエン	ガイドワイヤーが結ばれた状態となった	カテーテル刺入部の小切開、切開箇所 に血腫の形成	国内	1	情報提供
878	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル イントロデューサキット	グローシヨカテーテル	メディコン	不明	アレルギー反応	国内	1	情報提供
879	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル イントロデューサキット	グローシヨカテーテル	メディコン	スタイレットの抜き忘れ	体内遺残	国内	1	情報提供
880	滅菌済み絹製縫合糸	ネスコスーチャー絹製縫合糸	アルフレッサ ファーマ	なし	顎下部皮下膿瘍	国内	1	情報提供
881	滅菌済み絹製縫合糸	ソフシルク	コヴィディエン ジャパン	縫合針の破損	なし	国内	2	情報提供
882	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	トロッカー針による血管損傷	国内	1	情報提供
883	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、漿液腫形成の可能性、術後感染	国内	2	情報提供
884	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	14	情報提供
885	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	抜去時における臓器損傷	国内	1	情報提供
886	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
887	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	体内遺残	国内	1	情報提供
888	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	吸引不良	ドレインの外科的再留置	国内	1	情報提供
889	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	吸引不良	再手術	国内	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
890	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	吸引不良	術後感染	国内	1	情報提供
891	輸液ポンプ用延長チューブ	シュアプラグ延長チューブ	テルモ	チューブ損傷	チューブからの出血	国内	1	情報提供
892	輸液ポンプ用ストップコック	コネクタ 三方活栓	日本ベクトン・ディッキンソン	破損、抗がん剤の液漏れ	なし	国内	1	情報提供
893	輸液用アクセサリセット	セフィオフローコネクター	トッパ	バルブの破損	なし	国内	1	情報提供
894	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	1	情報提供
895	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	抗がん剤の液漏れ	なし	国内	1	情報提供
896	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、解離、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
897	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レーザカテーテル	ディーブイエックス	不明	穿孔	国内	1	情報提供
898	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
899	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	外国	1	情報提供
900	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
901	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、心不全	外国	1	情報提供
902	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
903	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、外科的処置	外国	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424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
904	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	血栓	外国	1	情報提供
905	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	心筋梗塞	外国	1	情報提供
906	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	不整脈	外国	1	情報提供
907	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	ガイドワイヤー離断	体内遺残	外国	1	情報提供
908	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	カテーテルの引っ掛かり	なし	外国	1	情報提供
909	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	シャフト離断、病変にスタック	なし	外国	1	情報提供
910	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
911	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	ステント追加術	外国	1	情報提供
912	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	冠動脈解離	外国	1	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	先端部離断	なし	外国	5	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	先端部離断	外科的処置	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	先端部離断	心原性ショック	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	先端部離断	体内遺残	外国	6	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	先端部離断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424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
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	病変にスタック	なし	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	病変にスタック	外科的処置	外国	4	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	病変にスタック	外科的処置、体内遺残	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	病変にスタック	冠動脈穿孔、外科的処置	外国	1	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	病変にスタック	冠動脈穿孔、心原性ショック、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	病変にスタック	手技時間の延長	外国	1	情報提供
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	病変にスタック、先端部離断	冠動脈穿孔、冠動脈解離、心タンポナーデ、体内遺残、心筋梗塞	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	病変にスタック、先端部離断	体内遺残	外国	1	情報提供
926	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	6	情報提供
927	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	1	情報提供
928	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(誤嚥性肺炎、敗血症性ショック、心原性ショック、脳卒中)	外国	1	情報提供
929	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	インピーダンス不良、温度表示不良	心穿孔、心タンポナーデ	外国	1	情報提供
930	アブレーション向け循環器用カテーテル	セルシウスカテーテル	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
931	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、心穿孔	外国	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
932	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	3	情報提供
933	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、心穿孔	外国	1	情報提供
934	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	3	情報提供
935	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	不整脈(徐脈)	外国	2	情報提供
936	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	完全心ブロック	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	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	15	情報提供
938	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	4	情報提供
939	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	心房-食道瘻の可能性(脳卒中)	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	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	不整脈	外国	1	情報提供
941	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	デフレクション不良、抜去困難	外科的抜去	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	ナビスター DS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	完全心ブロック	外国	1	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 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
944	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	不整脈	外国	1	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 RMT	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

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
946	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター RMT サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	心タンポナーデ	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 RMT サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	うっ血性心不全、心タンポナーデの可能性	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 RMT 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	2	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 RMT 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	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 RMT 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、穿孔	外国	1	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 サーモクール SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	完全心ブロック	外国	1	情報提供
952	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	食道損傷	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	62	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	9	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	心房-食道瘻	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	不整脈	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	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	なし	心タンポナーデ	外国	1	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	なし	心嚢液貯留	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	なし	心嚢液貯留、心タンポナーデ	外国	1	情報提供



## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424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
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	なし	心嚢液貯留、脳卒中	外国	1	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	左房食道瘻	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	心タンポナーデ	外国	5	情報提供
963	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	2	情報提供
964	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、不整脈、脳障害	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 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	心穿孔	外国	1	情報提供
966	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	4	情報提供
967	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、心タンポナーデ	外国	2	情報提供
968	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	心不全	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 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	脳血管障害	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 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	先端部曲がり	心嚢液貯留	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 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	なし	心タンポナーデ	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	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	血腫	外国	1	情報提供
973	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	左下肺静脈狭窄	外国	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
974	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	心タンポナーデ	外国	3	情報提供
975	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	心タンポナーデ、心外膜液	外国	1	情報提供
976	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	心タンポナーデ、心嚢液貯留	外国	8	情報提供
977	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	心穿孔	外国	1	情報提供
978	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	心嚢液貯留	外国	1	情報提供
979	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	なし	心嚢液貯留、心タンポナーデ	外国	1	情報提供
980	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	心外膜液貯留	外国	1	情報提供
981	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、心タンポナーデ	外国	1	情報提供
982	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
983	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	離断	なし	外国	1	情報提供
984	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	解離腔の再開通	外国	1	情報提供
985	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	3	情報提供
986	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	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
987	医薬品・ワクチン注入用針	BD オートシールド デュオ	日本ベクトン・ディッキンソン	安全機構装置の作動不良疑い	針刺し損傷	外国	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
988	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	外科的摘出	外国	7	情報提供
989	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	体内遺残	外国	6	情報提供
990	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	体内遺残の可能性	外国	3	情報提供
991	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	体内遺残	外国	1	情報提供
992	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	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
993	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	なし	出血	外国	10	情報提供
994	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	なし	浸軟	外国	3	情報提供
995	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	なし	創傷の悪化	外国	2	情報提供
996	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	なし	創傷の感染	外国	7	情報提供
997	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	なし	創部離開の可能性	外国	1	情報提供
998	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	なし	腸管損傷	外国	1	情報提供
999	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	不明	植皮片の脱落の可能性	外国	1	情報提供
1000	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	不明	臓器内に空気混入疑	外国	1	情報提供
1001	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	不明	体内遺残、外科的処置	外国	21	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
1002	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	不明	体内遺残の可能性	外国	6	情報提供
1003	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	較正のずれ	出血	外国	1	情報提供
1004	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	機器の落下	植皮片の脱落の可能性	外国	1	情報提供
1005	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	電源コードが溶けた	なし	外国	1	情報提供
1006	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	なし	感染	外国	1	情報提供
1007	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	感電	外国	1	情報提供
1008	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	アラーム不具合の可能性	なし	外国	2	情報提供
1009	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	アラーム不具合の可能性	創悪化の可能性	外国	2	情報提供
1010	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	アラーム不具合の可能性	滲出液貯留による創傷状態悪化の可能性	外国	1	情報提供
1011	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	電気系統の異常	なし	外国	1	情報提供
1012	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	針折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
1013	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	300単位ロック	血中ブドウ糖異常	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、ピストン棒の破損	なし	外国	1	情報提供
1015	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	ダイアルの外れ	なし	外国	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
1016	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	ピストン棒の破損	なし	外国	1	情報提供
1017	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	ペン本体の破損	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
1018	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	外部異物混入による摺動力の規格逸脱	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
1019	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	針取り付け部の破損	注射部位出血	外国	1	情報提供
1020	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	ダイアルの目盛りのずれ	なし	外国	1	情報提供
1021	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	2	情報提供
1022	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	血中ブドウ糖増加	外国	2	情報提供
1023	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	高血糖	外国	2	情報提供
1024	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	アシドーシス、血中ブドウ糖増加	外国	1	調査中
1025	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	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
1026	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	低血糖症	外国	1	情報提供
1027	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	低血糖症、高血糖	外国	1	調査中
1028	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	低血糖性意識消失	外国	1	情報提供
1029	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	倦怠感	外国	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
1030	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	円盤の外れ	なし	外国	1	情報提供
1031	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	円盤の外れ	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
1032	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ピストン棒のロック	血糖異常	外国	1	情報提供
1033	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ペンの動作不良	なし	外国	1	情報提供
1034	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ペンの動作不良	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
1035	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	注射部位疼痛	外国	1	情報提供
1036	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	ピストン棒が固定された	脳血管発作	外国	1	情報提供
1037	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	ピストン棒の破損	脳血管発作、筋骨格障害	外国	1	情報提供
1038	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	医療機器による誤用量投与の疑い	血中ブドウ糖減少、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
1039	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	医療機器破損	コントロール不良の糖尿病	外国	1	情報提供
1040	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	ピストン棒の破損	失神、健忘、コントロール不良の糖尿病、注射部位出血、注射部位内出血、気分不良、めまい、頭痛、発熱	外国	1	情報提供
1041	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	医療機器リークの疑い	低血糖性意識消失、血中ブドウ糖変動	外国	1	情報提供
1042	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	黄斑浮腫、高血糖	外国	1	情報提供
1043	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	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
1044	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	ピストン棒の損傷、医療機器による誤用量投与	糖尿病性ケトアシドーシス、血中ブドウ糖増加、血中ブドウ糖変動	外国	1	情報提供
1045	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の疑い	低血糖症	外国	1	情報提供
1046	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の疑い、医療機器機能不良の疑い	コントロール不良の糖尿病	外国	1	情報提供
1047	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	医療機器リークの疑い	低血糖性意識消失、血中ブドウ糖変動	外国	1	情報提供
1048	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、ピストン棒とゴムピストンの間に隙間	低血糖症、低血糖症	外国	1	情報提供
1049	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、医療機器による誤用量投与の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
1050	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(32IUが正しく投与されない)	黄斑浮腫、高血糖	外国	1	情報提供
1051	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	使用困難な医療機器の疑い	糖尿病性高血糖昏睡	外国	1	情報提供
1052	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	注入ボタンを最後まで押し切っても0にならない	増殖性網膜症、低血糖症	外国	1	情報提供
1053	インスリンペン型注入器	ノボペン エコー	ノボノルディスクファーマ	医療機器による誤用量投与の疑い、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
1054	インスリンペン型注入器	ノボペン エコー	ノボノルディスクファーマ	医療機器リークの疑い	低血糖症	外国	1	情報提供
1055	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	1	情報提供
1056	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	10	情報提供
1057	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	14	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
1058	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	11	調査中
1059	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	73	情報提供
1060	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルターの移動	フィルターの右心房への迷入	外国	1	情報提供
1061	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルターの破損	フィルター脚部の下大静脈穿通、フィルター脚部破断片の体内遺残	外国	1	情報提供
1062	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルターの不完全開放	血腫形成	外国	1	情報提供
1063	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	肺塞栓症	外国	1	情報提供
1064	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	フィルターの移動	体内遺残	外国	1	情報提供
1065	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	フィルターの移動	不整脈、三尖弁の損傷、フィルターの経皮的抜去	外国	1	情報提供
1066	下大静脈フィルタ	コーディス トラピーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フィルターの移動	不明	外国	1	情報提供
1067	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	不明	肺塞栓症	外国	1	情報提供
1068	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	1	情報提供
1069	換気用補強型気管チューブ	リンフォース 気管内チューブ	コヴィディエン ジャパン	気管内チューブの閉塞	なし	外国	2	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 TREK-L 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	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 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	冠動脈閉塞、心停止	外国	1	情報提供



## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424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
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 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	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 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	なし	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 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	2	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	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	空気塞栓、心停止	外国	1	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	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、カテーテルシャフト断裂	なし	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	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、カテーテルシャフト断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
1078	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、カテーテル抜去困難	なし	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	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、カテーテル抜去困難	外科処置	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	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	バルーン断裂、カテーテルシャフト断裂	体内遺残	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	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	バルーン収縮不良	なし	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	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
1083	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	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	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	9	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	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	狭心症	外国	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
1086	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、カテーテル抜去困難	なし	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	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	バルーン収縮不良の疑い、バルーン断裂	なし	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	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
1089	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、バルーン断裂	体内遺残、冠動脈閉塞	外国	1	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	RX 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	先端チップ断裂	体内遺残の疑い	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 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	体内遺残	外国	1	情報提供
1092	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	バルーンの拡張不良	なし	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	スプリンターレジェンド	日本メドトロニック	バルーンの拡張不良、シャフトの断裂	なし	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 カンタムエイペックス 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	3	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 カンタムエイペックス 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	外国	2	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	NC カンタムエイペックス 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	急性ステント血栓症、心不全、不整脈	外国	1	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	NC カンタムエイペックス 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	血流低下	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	NC カンタムエイペックス 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	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	NC カンタムエイペックス 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	11	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424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
1100	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	ステント破損	なし	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	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、バルーン離断	なし	外国	1	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	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、バルーン離断	冠動脈解離	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	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、マーカバンド脱落	体内遺残	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	イマジ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
1105	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、外科的処置	外国	1	情報提供
1106	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	血栓、心室細動	外国	1	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	イマジ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	11	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	イマジ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	体内遺残の疑い	外国	1	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	イマジ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	冠動脈解離	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	イマジ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	冠動脈穿孔、外科的処置	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	イマジ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、バルーン離断	体内遺残	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	イマジ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	先端部離断	なし	外国	2	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	イマジ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	先端部離断	体内遺残	外国	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424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
1114	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、外科的処置	外国	2	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	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	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	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	冠動脈穿孔	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	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	血栓、外科的処置	外国	1	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	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	シャフト離断	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	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	バルーン離断	体内遺残	外国	1	情報提供
1120	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	先端部離断	なし	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	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	2	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	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	血栓、外科的処置	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	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	9	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	不明	冠動脈解離	外国	2	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	不明	冠動脈解離、血腫	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	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	なし	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	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	ステント追加術	外国	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
1128	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	バルーン収縮トラブル	なし	外国	1	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	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、バルーン離断、ブレード離断	心筋梗塞、体内遺残	外国	1	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	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	ブレード脱落	体内遺残の疑い	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	3	情報提供
1132	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	1	情報提供
1133	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	血栓、外科的処置	外国	1	情報提供
1134	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	4	情報提供
1135	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	先端部離断	なし	外国	1	情報提供
1136	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	血管穿孔	外国	2	情報提供
1137	気管支吸引用カテーテル	タイケア	コヴィディエン ジャパン	ダブルスイベルコネクタの破損	酸素飽和度低下	外国	2	情報提供
1138	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	仮性動脈瘤	外国	1	情報提供
1139	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	外国	2	情報提供
1140	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	外国	1	情報提供
1141	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	不明	術後小腸穿孔	外国	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
1142	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	シャフトの破損	なし	外国	6	情報提供
1143	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	外国	3	情報提供
1144	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	開腹手術への術式移行	外国	1	情報提供
1145	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	外国	3	情報提供
1146	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	組織損傷	外国	2	情報提供
1147	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	不明	術後感染	外国	1	情報提供
1148	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	感染	外国	1	情報提供
1149	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	臓器の癒着	外国	1	情報提供
1150	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
1151	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	尿管損傷	外国	1	情報提供
1152	胸腔排液用装置	センチネル シール コンパクト C.D.U.	コヴィディエン ジャパン	不明	皮下気腫・気胸	外国	1	情報提供
1153	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	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
1154	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	ドレナージカテーテルの破損	気胸	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	GamCath カテーテル N	ガンプロ	挿入困難	失血	外国	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
1156	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	ガイドワイヤー破損	体内遺残	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	血圧低下・心嚢液貯留	外国	2	情報提供
1158	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	血圧低下・穿孔・心嚢液貯留	外国	1	情報提供
1159	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	血管穿孔、心房穿孔	外国	1	情報提供
1160	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	血管穿孔・心嚢液貯留	外国	1	情報提供
1161	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	心タンポナーデ	外国	3	情報提供
1162	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	心嚢液貯留	外国	8	情報提供
1163	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	心房穿孔	外国	1	情報提供
1164	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	穿孔	外国	2	情報提供
1165	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	穿孔・心嚢液貯留	外国	1	情報提供
1166	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	不整脈	外国	1	情報提供
1167	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
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(エラーメッセージ含む)	なし	外国	1	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(エラーメッセージ含む)、可視光消失	なし	外国	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424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
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(エラーメッセージ表示有無含む)	なし	外国	99	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	画像表示異常(エラーメッセージ表示有無含む)	不明	外国	1	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	画像表示異常(エラーメッセージ表示有無含む)	不明	外国	17	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	画像表示異常(エラーメッセージ表示有無含む)	心室細動	外国	1	情報提供
1174	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(エラーメッセージ表示有無含む)	心室頻拍	外国	1	情報提供
1175	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(エラーメッセージ表示有無含む)、アーチファクト	なし	外国	1	情報提供
1176	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(エラーメッセージ表示有無含む)、アーチファクト	不明	外国	1	情報提供
1177	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(エラーメッセージ表示有無含む)、キャリブレーション不良	なし	外国	1	情報提供
1178	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(エラーメッセージ表示有無含む)、操作困難(アンロード困難)	なし	外国	1	情報提供
1179	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(エラーメッセージ表示有無含む)、操作困難(カテーテル挿入困難)	なし	外国	1	情報提供
1180	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(エラーメッセージ表示有無含む)、操作困難(カテーテル操作困難)	なし	外国	1	情報提供
1181	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(エラーメッセージ表示有無含む)、操作困難(プルバック遅延)	なし	外国	1	情報提供
1182	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(エラーメッセージ表示有無含む)、操作困難(プルバック不良)	なし	外国	1	情報提供
1183	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(エラーメッセージ表示有無含む)、操作困難(挿入困難)	なし	外国	1	情報提供



## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424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
1184	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(エラーメッセージ表示有無含む)、操作困難(早期プルバック)	なし	外国	4	情報提供
1185	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	画像表示異常疑い(エラーメッセージ表示有無含む)、操作困難疑い(カテーテル操作困難)	なし	外国	1	情報提供
1186	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	画像表示消失	なし	外国	3	情報提供
1187	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(ガイドワイヤー断裂)	外科手術	外国	1	情報提供
1188	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(カテーテル回転困難)、画像表示異常(エラーメッセージ表示有無含む)	不明	外国	1	情報提供
1189	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(カテーテル接続後異音)、プルバック開始しない	なし	外国	1	情報提供
1190	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(プルバックしない)	なし	外国	4	情報提供
1191	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(プルバックしない)	不明	外国	2	情報提供
1192	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(プルバックしない)	冠動脈内血栓	外国	1	情報提供
1193	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(プルバック開始しない)	なし	外国	1	情報提供
1194	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(プルバック困難)	不明	外国	1	情報提供
1195	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(プルバック不可)	なし	外国	1	情報提供
1196	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(異音)、アンロード不可	なし	外国	1	情報提供
1197	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(早期プルバック)	なし	外国	3	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
1198	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(早期ブルバック)	不明	外国	1	情報提供
1199	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(早期ブルバック)、画像表示異常(エラーメッセージ表示有無含む)	なし	外国	1	情報提供
1200	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	画像不良	なし	外国	7	情報提供
1201	結石摘出用バルーンカテーテル	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	7	情報提供
1202	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
1203	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アピテン	ゼリア新薬工業	なし	組織壊死を伴う異物性肉芽腫	外国	1	情報提供
1204	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	3	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	セント・ジュード・メディカル	不明	血管狭窄、閉塞	外国	4	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	セント・ジュード・メディカル	不明	血管狭窄・閉塞	外国	23	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	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	セント・ジュード・メディカル	不明	後腹膜血腫	外国	1	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	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
1210	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、出血	外国	2	情報提供
1211	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、出血、血腫	外国	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
1212	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	6	情報提供
1213	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	3	情報提供
1214	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	4	情報提供
1215	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、止血不全	外国	3	情報提供
1216	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	4	情報提供
1217	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	穿刺部腫脹	外国	1	情報提供
1218	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	コラーゲンスポンジの露出	外科処置	外国	1	情報提供
1219	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	コラーゲンスポンジの露出	出血、術後感染	外国	1	情報提供
1220	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	シャトルリング	血腫、仮性動脈瘤	外国	1	情報提供
1221	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	1	情報提供
1222	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	スーチャー断裂	不明	外国	1	情報提供
1223	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	スーチャー断裂	外科処置	外国	1	情報提供
1224	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	スーチャー断裂	血管狭窄・閉塞	外国	2	情報提供
1225	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	スーチャー断裂の疑い	出血、血腫	外国	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
1226	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	タンパーチューブの皮下への埋没	血管狭窄・閉塞	外国	1	情報提供
1227	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	外科処置、局所痛	外国	1	情報提供
1228	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	血腫、仮性動脈瘤	外国	1	情報提供
1229	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	3	情報提供
1230	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、後腹膜血腫	外国	2	情報提供
1231	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	術後感染、局所痛	外国	1	情報提供
1232	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	スーチャーロック	外科処置	外国	1	情報提供
1233	採血用穿刺器具	マイクロレット2	バイエル薬品	不明	針さし	外国	10	情報提供
1234	採血用穿刺器具	マイクロレット2	バイエル薬品	不明	針刺し	外国	4	情報提供
1235	採血用穿刺器具	マイクロレット2	バイエル薬品	エンドキャップが外れない	針さし	外国	1	情報提供
1236	採血用穿刺器具	マイクロレット2	バイエル薬品	エンドキャップが外れない	針刺し	外国	1	情報提供
1237	子宮用バルーン	Cook分娩後バルーン	Cook Japan	不明	子宮組織の損傷、開腹手術への移行	外国	1	情報提供
1238	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	4	情報提供
1239	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	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
1240	手術用ステープラ	iDrive ウルトラ パワード ステープリング システム	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
1241	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	破損	損傷	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	IVRガイドワイヤー II	朝日インテック	不明	外科処置、血管乖離	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	IVRガイドワイヤー II	朝日インテック	ガイドワイヤー断裂	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	PTCA ガイドワイヤー	朝日インテック	ガイドワイヤー破損	なし	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	ガイドワイヤー IV	朝日インテック	不明	血管穿孔	外国	3	情報提供
1246	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	ガイドワイヤー断裂	体内遺残	外国	4	情報提供
1247	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	抜去後、ガイドワイヤーの断裂	血管乖離	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	ACS ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂、コーティングの剥離	体内遺残の疑い	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	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	ガイドワイヤー断裂	なし	外国	2	情報提供
1250	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	ガイドワイヤー断裂	体内遺残	外国	2	情報提供
1251	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	冠動脈解離	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	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	ガイドワイヤー断裂	外科処置	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	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	ガイドワイヤー断裂	体内遺残	外国	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424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
1254	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	ガイドワイヤー断裂	体内遺残	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	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	CROSS-IT XT ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	体内遺残	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	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	なし	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	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	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 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、心タンポナーデ、外科処置	外国	1	情報提供
1260	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	ガイドワイヤー断裂	なし	外国	1	情報提供
1261	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	ガイドワイヤー断裂	なし	外国	2	情報提供
1262	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	ガイドワイヤー断裂	なし	外国	4	情報提供
1263	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	ガイドワイヤー断裂	外科処置	外国	1	情報提供
1264	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	ガイドワイヤー断裂	追加処置、体内遺残	外国	1	情報提供
1265	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク プログレス ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	体内遺残	外国	4	情報提供
1266	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	ガイドワイヤー挿入困難	心タンポナーデ	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	クックガイドワイヤー(ヘパリンなし)	Cook Japan	ガイドワイヤー破損	体内遺残	外国	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
1268	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	ガイドワイヤー破損	体内遺残の疑い	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	クックガイドワイヤー(ヘパリンなし)	Cook Japan	ガイドワイヤー離断	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	クックガイドワイヤー(ヘパリンなし)	Cook Japan	コーティング剥離	穿孔、肺炎	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	Nitrex ガイドワイヤー	コヴィディエン ジャパン	ガイドワイヤー先端コイルの伸張	なし	外国	1	情報提供
1272	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	ガイドワイヤー離断	体内遺残	外国	1	情報提供
1273	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	2	情報提供
1274	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	SVワイヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	先端部の破損、離断	体内遺残	外国	2	情報提供
1275	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	血管穿孔	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	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	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	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	ガイドワイヤーのウレタン被覆剥離	体内遺残、外科的除去	外国	1	情報提供
1278	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
1279	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、外科的除去	外国	1	情報提供
1280	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	くも膜下出血	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	トランセンド マイクロガイドワイヤー	日本ストライカー	不明	血管穿孔、脳出血	外国	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
1282	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	トランセンド マイクロガイドワイヤー	日本ストライカー	不明	血管穿孔のよるくも膜下出血	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	トランセンド マイクロガイドワイヤー	日本ストライカー	ガイドワイヤー破断	血管穿孔	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	クーガーガイドワイヤ	日本メドトロニック	コーティング剥離	心停止	外国	1	回収(改修)
1285	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	先端チップの損傷、抜去困難	体内遺残の可能性	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	Fathom-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	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	Fathom-16 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
1288	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	外科的処置	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	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
1290	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	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	冠動脈解離、血管穿孔、心タンポナーデ、外科的処置	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	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	血管穿孔、心タンポナーデ、外科的処置、心室細動	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	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	血腫、外科的処置	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	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	心筋梗塞、心筋破裂、冠動脈穿孔、心タンポナーデ	外国	1	情報提供
1295	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	不整脈	外国	1	情報提供



## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
1296	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	1	情報提供
1297	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	なし	外国	3	情報提供
1298	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	出血	外国	1	情報提供
1299	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	1	情報提供
1300	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	先端部離断の疑い	なし	外国	1	情報提供
1301	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	抜去困難、先端部破損	組織損傷	外国	1	情報提供
1302	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	不明	血管穿孔、心タンポナーデ	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	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	不明	心タンポナーデ	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	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	不明	心不全、不整脈	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	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	不明	心膜穿孔、心タンポナーデ、外科的処置	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	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	3	情報提供
1307	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	2	情報提供
1308	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	8	情報提供
1309	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	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
1310	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	2	情報提供
1311	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	7	情報提供
1312	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	3	情報提供
1313	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	2	情報提供
1314	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
1315	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	不明	血管解離	外国	1	情報提供
1316	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	1	情報提供
1317	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	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	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	外国	1	情報提供
1319	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	3	情報提供
1320	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	1	情報提供
1321	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	2	情報提供
1322	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	血管穿孔、心タンポナーデ	外国	2	情報提供
1323	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	カテーテルにスタック、先端部離断	なし	外国	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424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
1324	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	体内遺残	外国	1	情報提供
1325	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	4	情報提供
1326	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	外科的処置	外国	1	情報提供
1327	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	7	情報提供
1328	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	通過困難	外科的処置	外国	1	情報提供
1329	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	冠動脈解離	外国	1	情報提供
1330	心臓血管縫合補助具	ハートストリング III	マッケ・ジャパン	不明	出血	外国	2	情報提供
1331	心臓血管縫合補助具	ハートストリング III	マッケ・ジャパン	不明	追加縫合	外国	1	情報提供
1332	心臓血管縫合補助具	ハートストリング III	マッケ・ジャパン	不明	追加縫合、出血	外国	1	情報提供
1333	心臓血管縫合補助具	ハートストリング III	マッケ・ジャパン	シール割れ	出血	外国	1	情報提供
1334	心臓血管縫合補助具	ハートストリング III	マッケ・ジャパン	シール部破損の疑い	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
1335	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	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	血圧低下・心嚢液貯留	外国	1	情報提供
1336	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	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	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
1337	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	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	心嚢液貯留	外国	5	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
1338	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	皮下血腫の形成	外国	1	情報提供
1339	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
1340	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	穿孔	外国	1	情報提供
1341	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	腸骨動脈の損傷	外国	1	情報提供
1342	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	2	情報提供
1343	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	1	情報提供
1344	心臓用カテーテル型電極	バイオセンス STAR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
1345	心臓用カテーテル型電極	バイオセンス STAR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	1	情報提供
1346	心臓用カテーテル型電極	ペンタレイナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去困難	弁損傷の恐れ	外国	1	情報提供
1347	心臓用カテーテル型電極	ペンタレイナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去困難	離断片の経皮的抜去	外国	1	情報提供
1348	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、心穿孔	外国	1	情報提供
1349	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	弁損傷	外国	1	情報提供
1350	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	体内遺残、外科的除去	外国	1	情報提供
1351	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、外科的抜去	外国	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
1352	心臓用カテーテル型電極	ラッソーカテーテル	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
1353	心臓用カテーテル型電極	ラッソーカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳卒中	外国	1	情報提供
1354	心臓用カテーテル型電極	ラッソーカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去困難	弁損傷の恐れ	外国	1	情報提供
1355	心臓用カテーテル型電極	EPカテーテルシリーズ	セント・ジュード・メディカル	なし	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
1356	心臓用カテーテル型電極	EPカテーテルシリーズ	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ	外国	1	使用停止依頼
1357	心臓用カテーテル型電極	EPカテーテルシリーズ	セント・ジュード・メディカル	不明	心嚢液貯留	外国	3	情報提供
1358	心臓用カテーテル型電極	EPカテーテルシリーズ	セント・ジュード・メディカル	不明	穿孔	外国	2	情報提供
1359	心臓用カテーテル型電極	インクファイアリーカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	血圧低下、不整脈の発生、心室細動を含む不整脈	外国	1	情報提供
1360	心臓用カテーテル型電極	インクファイアリーカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	心嚢液貯留	外国	1	情報提供
1361	心臓用カテーテル型電極	インクファイアリーカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	心嚢液貯留、心タンポナーデ	外国	1	情報提供
1362	心臓用カテーテル型電極	リフレクションカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	心嚢液貯留	外国	1	情報提供
1363	振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム	クロッサースystem	メディコン	チップの破損	体内遺残	外国	5	情報提供
1364	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	3	情報提供
1365	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

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
1366	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
1367	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	スリット様脳室・硬膜下血腫	外国	1	情報提供
1368	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	8	情報提供
1369	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	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手術	外国	1	情報提供
1370	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	3	情報提供
1371	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(カムの脱落)	脳室縮小	外国	1	情報提供
1372	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	バルブの設定圧の変化による抜去手術	外国	1	情報提供
1373	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	脳室縮小	外国	1	情報提供
1374	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	カテーテルの逸脱	カテーテルの逸脱による追加処置	外国	1	情報提供
1375	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	9	情報提供
1376	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	外国	6	情報提供
1377	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・カテーテルの逸脱	シャントシステムの閉塞・カテーテルの逸脱による抜去手術	外国	1	情報提供
1378	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	シャント機能不全	脳室縮小	外国	2	情報提供
1379	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	6	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
1380	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	2	情報提供
1381	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	4	情報提供
1382	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	バルブの設定圧の変化による抜去手術	外国	1	情報提供
1383	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手術	外国	1	情報提供
1384	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	大量出血、血腫	外国	1	情報提供
1385	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	接合部の剥がれ	出血	外国	1	情報提供
1386	大動脈カニューレ	セレクト3D動脈カニューレ	日本メトロニック	カニューレの断裂	血管損傷	外国	1	回収(改修)
1387	大動脈カニューレ	セレクト3D動脈カニューレ	日本メトロニック	カニューレの断裂	手技時間の延長、血管損傷の可能性	外国	5	回収(改修)
1388	大動脈カニューレ	セレクトCAP動脈カニューレ	日本メトロニック	カニューレの断裂	手技時間の延長、血管損傷の可能性	外国	1	回収(改修)
1389	大動脈カニューレ	ヨストラ開心術用カテーテルN(ベントカテーテル)	マッケ・ジャパン	円錐コネクターの外れ	不明	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	不明	術後リーク	外国	3	情報提供
1391	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
1392	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	外国	3	情報提供
1393	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	カバーリングストマの造設	外国	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
1394	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	機器の抜去不良	切開創の拡大	外国	1	情報提供
1395	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	吻合不良	なし	外国	5	情報提供
1396	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	吻合不良	カバーリングストマの造設	外国	1	情報提供
1397	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	吻合不良	一時的人工肛門の造設	外国	4	情報提供
1398	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	吻合不良	開腹手術への術式移行	外国	1	情報提供
1399	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	本体とアンピルの接続外れ	なし	外国	3	情報提供
1400	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	本体とアンピルの接続外れ	切開創の拡大	外国	1	情報提供
1401	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	本体とアンピルの接続不良	なし	外国	1	情報提供
1402	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	本体とアンピルの接続不良	開腹手術への術式移行	外国	1	情報提供
1403	体内固定用組織ステーブル	GIA ステープラー	コヴィディエン ジャパン	不明	出血	外国	1	情報提供
1404	体内固定用組織ステーブル	GIA ステープラー	コヴィディエン ジャパン	縫合不良	なし	外国	1	情報提供
1405	体内固定用組織ステーブル	GIA 本体	コヴィディエン ジャパン	不明	術後縫合不全	外国	1	情報提供
1406	体内固定用組織ステーブル	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
1407	体内固定用組織ステーブル	GIA 本体	コヴィディエン ジャパン	縫合不良	出血	外国	1	情報提供



## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
1408	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
1409	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	3	情報提供
1410	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	血管損傷による出血	外国	1	情報提供
1411	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
1412	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	2	情報提供
1413	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、術式の開胸移行	外国	1	情報提供
1414	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、術式変更	外国	1	情報提供
1415	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	術後リーク	外国	7	情報提供
1416	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	術後出血	外国	3	情報提供
1417	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	術後出血、再手術	外国	1	情報提供
1418	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	アゴの開放不良	なし	外国	29	情報提供
1419	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	アゴの開放不良	開胸手術への術式移行	外国	1	情報提供
1420	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	アゴの開放不良	出血	外国	2	情報提供
1421	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	アゴの開放不良	術後リーク	外国	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
1422	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	アゴの開放不良	術式の開腹移行	外国	1	情報提供
1423	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	アダプタの破損	なし	外国	1	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	イエロータブの破損	なし	外国	10	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	イエロータブの破損	体内遺残	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	ステーブルの形成不良	なし	外国	3	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	ステーブルの形成不良	出血	外国	3	情報提供
1428	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	ステーブルの形成不良	術後疼痛	外国	1	情報提供
1429	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	ステーブルの形成不良、ステーブル収納部の破損	なし	外国	1	情報提供
1430	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	ステーブルの形成不良、ステーブル収納部の破損	開腹手術への術式移行	外国	1	情報提供
1431	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	ステーブル収納部の破損	なし	外国	1	情報提供
1432	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	ステーブル収納部の破損	出血	外国	1	情報提供
1433	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	切開創の拡大	外国	1	情報提供
1434	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	縫合不良	なし	外国	6	情報提供
1435	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	縫合不良	胃切除術への術式変更	外国	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
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	縫合不良	出血	外国	7	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	縫合不良	術後リーク	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	縫合不良	術式の開腹移行	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	縫合不良	術式変更	外国	1	情報提供
1440	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	なし	出血	外国	1	情報提供
1441	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	出血	外国	2	情報提供
1442	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	1	情報提供
1443	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	7	情報提供
1444	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	アゴの閉鎖不良、部品の破損	開腹術への術式移行	外国	1	情報提供
1445	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
1446	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	ステープル収納部の破損	なし	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	打針不良	出血	外国	1	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	縫合不良	なし	外国	1	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	縫合不良	脳浮腫	外国	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
1450	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	2	情報提供
1451	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	一時的人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1452	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	開腹手術への術式移行、人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1453	体内固定用組織ステープル	プロタック 5mm	コヴィディエン ジャパン	コイルの固定不良	組織損傷	外国	1	情報提供
1454	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
1455	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	アゴの開放不良	なし	外国	1	情報提供
1456	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	開腹手術への術式移行	外国	1	情報提供
1457	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	不明	出血	外国	2	情報提供
1458	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	アゴの開放不良	なし	外国	1	情報提供
1459	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	組織からのリリース不良	なし	外国	1	情報提供
1460	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	2	情報提供
1461	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	外国	3	情報提供
1462	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	ジョーが開かない	開胸術の追加	外国	2	情報提供
1463	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	縫合不全	出血による開腹術の追加	外国	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424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
1464	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	縫合不全	出血による再手術	外国	1	情報提供
1465	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	縫合不全	出血及びリークによる開腹術の追加	外国	1	情報提供
1466	体内固定用組織ステープル	エンドパス エンドサーキュラーステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	永久的人工肛門造設術の追加	外国	1	情報提供
1467	体内固定用組織ステープル	エンドパス エンドサーキュラーステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	術後リークによる再手術	外国	3	情報提供
1468	体内固定用組織ステープル	エンドパス エンドサーキュラーステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	術中もしくは術後の大量出血の可能性	外国	1	情報提供
1469	体内固定用組織ステープル	エンドパス エンドサーキュラーステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	人工肛門造設術の追加	外国	2	情報提供
1470	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	術後リークによる再手術	外国	2	情報提供
1471	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	術後リークによる再入院	外国	1	情報提供
1472	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	術後出血	外国	4	情報提供
1473	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	一時的人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1474	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	切離不全の可能性	出血による入院期間の延長	外国	2	情報提供
1475	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	縫合不全	一時的人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1476	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	縫合不全	出血による再手術	外国	2	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	縫合不全	術後リークによる再手術	外国	6	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
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	縫合不全	術中の大量出血	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 ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	人工肛門造設術の追加	外国	3	情報提供
1480	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	縫合不全	入院期間の延長	外国	1	情報提供
1481	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	縫合不全	入院期間の延長の可能性	外国	1	情報提供
1482	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	縫合不全	瘻孔、術後リークによる再手術	外国	1	情報提供
1483	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	縫合不全の可能性	術後リークによる再手術	外国	2	情報提供
1484	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	縫合不全の可能性	術後出血	外国	2	情報提供
1485	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	縫合不全の可能性	人工肛門造設術の追加	外国	1	情報提供
1486	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	縫合不全の可能性	瘻孔、再手術	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	クリップの形成不良	なし	外国	3	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	クリップの形成不良	組織損傷	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	打針不良	なし	外国	8	情報提供
1490	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	4	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	出血	外国	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
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	胆嚢管の損傷	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	打針不良	なし	外国	14	情報提供
1494	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	再手術	外国	1	情報提供
1495	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
1496	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	出血	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 III	コヴィディエン ジャパン	クリップの形成不良	組織損傷	外国	1	情報提供
1498	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	打針不良	出血	外国	1	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	術後出血	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	組織損傷	外国	2	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	打針不良	なし	外国	18	情報提供
1502	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	不明	組織損傷	外国	3	情報提供
1503	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
1504	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
1505	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	2	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
1506	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	組織損傷	外国	3	情報提供
1507	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	クリップの装填不良	組織損傷	外国	1	情報提供
1508	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	アゴの開放不良	なし	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 II	コヴィディエン ジャパン	クリップの形成不良、アゴの開放不良	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 II	コヴィディエン ジャパン	クリップの形成不良の疑い	組織損傷	外国	1	情報提供
1511	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	出血による開腹術の追加	外国	1	情報提供
1512	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	7	情報提供
1513	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、入院期間の延長	外国	1	情報提供
1514	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
1515	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	リークによる開腹術の追加	外国	1	情報提供
1516	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	開腹術の追加	外国	4	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	結紮不全	再手術	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	結紮不全	出血による開腹術の追加	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	結紮不全	出血による再手術	外国	1	情報提供



## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
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	結紮不全	術後リーク	外国	4	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	結紮不全	術後リークの可能性	外国	1	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	結紮不全	術後出血	外国	1	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	結紮不全	術後出血、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	結紮不全	胆管損傷による外科的処置の追加	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	結紮不全の可能性	術後リーク	外国	4	情報提供
1526	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	クリップ開閉不良	出血、外科的処置	外国	2	情報提供
1527	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	クリップ展開不良	出血、外科的処置	外国	1	情報提供
1528	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	クリップ展開不良	体内遺残	外国	1	情報提供
1529	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	シースの引っ掛かり	体内遺残	外国	1	情報提供
1530	単回使用一般静脈用翼付針	セーフティロック・ウイングコレクションセット	ニプロ	誤刺防止機構の作動不良の疑い	針刺し	外国	1	情報提供
1531	単回使用気管切開チューブ	Shiley 気管切開チューブ	コヴィディエン ジャパン	不明	気管の損傷	外国	1	情報提供
1532	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	カフの破裂	酸素飽和度低下	外国	2	情報提供
1533	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	カフの変形	CO2除去量の低下	外国	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
1534	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	ネックフランジの破損	なし	外国	1	情報提供
1535	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	トロカールカニューラ破損	続発性白内障	外国	1	情報提供
1536	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	外国	1	情報提供
1537	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	吸引不良	水晶体囊の損傷	外国	1	情報提供
1538	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	液体空気置換不良	前房出血、再手術	外国	1	情報提供
1539	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	安全機構動作不良の疑い	針刺し	外国	1	情報提供
1540	単回使用採血用針	BD バキュテイナシステム	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	5	情報提供
1541	単回使用採血用針	BDバキュテイナシステム	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	1	情報提供
1542	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	縫合針の外れ	なし	外国	3	情報提供
1543	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	縫合針の脱落	なし	外国	2	情報提供
1544	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
1545	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	開腹術への術式移行	外国	1	情報提供
1546	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
1547	単回使用自動ランセット	ワンタッチウルトラソフト ランセット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	体内遺残	外国	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
1548	単回使用自動ランセット	BD セーフティ ランセット	日本ベクトン・ディッキンソン	作動不良	針刺し損傷	外国	1	情報提供
1549	単回使用自動ランセット	BD セーフティ ランセット	日本ベクトン・ディッキンソン	破損	体内遺残	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	不明	出血	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	なし	外国	1	情報提供
1552	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	ジョーが開かない	開胸術の追加	外国	1	情報提供
1553	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	ジョーが開かない	開腹術の追加	外国	1	情報提供
1554	単回使用組織生検用針	エコーチップ クイックコア生検針	Cook Japan	不明	胃穿孔	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	インフレイタブル・ボーン・タンブの破損	体内遺残	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	インフレイタブル・ボーン・タンブの抜去困難、 バルーンの破損	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	スタイレットの破損	体内遺残	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	バルーンの破損	体内遺残	外国	2	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	バルーンの破損	体内遺残の可能性	外国	5	情報提供
1560	単回使用透析用針	JMS AVフィスチュラ	ジェイ・エム・エス	メスコネクタの破損	血液漏れ	外国	1	情報提供
1561	単回使用透析用針	JMS AVフィスチュラ	ジェイ・エム・エス	針の抜け	針の体内遺存	外国	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
1562	単回使用透析用針	AVFニードルセットGA	ニプロ	コネクタ接続部の外れ	めまい、不快感	外国	1	情報提供
1563	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	シールの破損	なし	外国	3	情報提供
1564	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	外筒先端の破損	再手術	外国	1	情報提供
1565	単回使用トロカールスリーブ	パーサポート	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
1566	単回使用トロカールスリーブ	パーサポート	コヴィディエン ジャパン	内筒先端部の破損	なし	外国	1	情報提供
1567	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	なし	腎臓損傷	外国	1	情報提供
1568	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	外国	6	情報提供
1569	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	外筒先端の破損	なし	外国	3	情報提供
1570	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	内筒先端部の破損	なし	外国	2	情報提供
1571	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	内筒先端部の破損	穿刺部の再度開創	外国	1	情報提供
1572	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	4	情報提供
1573	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	外科的処置	外国	1	情報提供
1574	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
1575	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	なし	外国	2	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424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
1576	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
1577	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	バスケットワイヤ離断、結石の嵌頓	外科的処置	外国	1	情報提供
1578	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	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	ハンドル破損	外科的処置	外国	1	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	結石の嵌頓	なし	外国	3	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	結石の嵌頓	外科的処置	外国	3	情報提供
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	結石の嵌頓	体内遺残	外国	1	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	結石の嵌頓	体内遺残、外科的処置	外国	2	情報提供
1584	単回使用汎用サージカルドレープ	アイオバン スペシャル インサイズドレープ	スリーエム ヘルスケア	不明	皮膚剥離	外国	7	情報提供
1585	単回使用縫合糸パサ-	Mitek スーチャーグラスパー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ニードル先端部の破損	追加皮切処置	外国	1	情報提供
1586	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	9	情報提供
1587	胆管造影用カテーテル	ERCP カニューーラ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	マーカ脱落、マーカ体内遺残	膵炎	外国	1	情報提供
1588	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	感染、潰瘍	外国	1	情報提供
1589	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	2	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424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
1590	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	チューブの外れ	不明	外国	1	情報提供
1591	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	チューブ移動	なし	外国	1	情報提供
1592	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	チューブ移動	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	チューブ移動、チューブ離断	追加処置	外国	1	情報提供
1594	短期的使用腎瘻用カテーテル	ネフロマックス パルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	シース挿入困難	腎臓損傷	外国	3	情報提供
1595	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	ガイドワイヤー破損	体内遺残	外国	4	情報提供
1596	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の破損	出血、血管損傷	外国	1	情報提供
1597	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の破損	出血、心臓の損傷	外国	1	情報提供
1598	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の破損	体内遺残	外国	1	情報提供
1599	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	シース断片の外科的回収	外国	6	情報提供
1600	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	体内遺残の可能性	外国	3	情報提供
1601	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	不明	冠動脈解離	外国	1	情報提供
1602	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	不明	冠動脈解離、心室頻拍	外国	1	情報提供
1603	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	サイメド 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、冠動脈解離、外科的処置	外国	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
1604	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	2	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	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	なし	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	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	外国	1	情報提供
1607	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線不透過マーカの外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
1608	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	チップの断裂	スパズム	外国	1	情報提供
1609	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	体内遺残	外国	1	情報提供
1610	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	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1611	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	体内遺残の疑い、末梢血管塞栓	外国	1	情報提供
1612	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	ゴールドマーカの離脱	体内遺残	外国	1	情報提供
1613	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
1614	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	外科材料に対する炎症反応	外国	1	情報提供
1615	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	多数の小さな腹膜沈着物	外国	1	情報提供
1616	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	左室駆出率の減少	外国	1	情報提供
1617	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	胆嚢炎	外国	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
1618	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ディーシー ピーズ	エーザイ	なし	脳血栓	外国	1	情報提供
1619	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	不明	耳の後部のあざ、痛み	外国	1	情報提供
1620	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	不明	動脈瘤破裂、出血	外国	2	情報提供
1621	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	不明	脳梗塞、視力消失	外国	1	情報提供
1622	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、塞栓用コイル部の意図しない離脱	なし	外国	1	情報提供
1623	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、塞栓用コイル部の損傷	なし	外国	1	情報提供
1624	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	塞栓用コイル送達中の抵抗、塞栓用コイル部の意図しない離脱	なし	外国	1	情報提供
1625	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	11	情報提供
1626	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	血管解離、左片麻痺、血栓形成、虚血性脳梗塞	外国	1	情報提供
1627	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	塞栓用コイル部の親血管への突出	なし	外国	5	情報提供
1628	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	塞栓用コイル部の変形	なし	外国	1	情報提供
1629	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	15	情報提供
1630	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、塞栓用コイル部の意図しない離脱	なし	外国	2	情報提供
1631	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	聴覚障害	外国	1	情報提供



## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
1632	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	意図しない血管への漏出	外国	1	情報提供
1633	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	5	情報提供
1634	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	8	情報提供
1635	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	不明	外国	1	情報提供
1636	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	瞳孔散大	外国	1	情報提供
1637	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	脳梗塞、不全麻痺、眼球運動障害、空間無視、頭痛、眩暈	外国	1	情報提供
1638	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	5	情報提供
1639	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、マイクロカテーテル内腔での凝固	なし	外国	1	情報提供
1640	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	セント・ジュード・メディカル	不明	肝臓瘍	外国	1	情報提供
1641	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	セント・ジュード・メディカル	不明	血流残存、再開通	外国	1	情報提供
1642	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	セント・ジュード・メディカル	プラグの移動	全身性血栓塞栓症	外国	1	情報提供
1643	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	セント・ジュード・メディカル	プラグの変形／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	3	情報提供
1644	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	不明	冠動脈血栓	外国	1	情報提供
1645	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	プラグの移動	外科手術	外国	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424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
1646	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	プラグの脱落	本品による意図しない塞栓	外国	1	情報提供
1647	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	プラグの脱落	本品による意図しない塞栓、再開通	外国	1	情報提供
1648	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	プラグの変形/移動	肺水腫、本品による意図しない塞栓	外国	1	情報提供
1649	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	プラグの変形/移動	本品による意図しない塞栓	外国	4	情報提供
1650	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	プラグの変形/移動	本品による意図しない塞栓、胸痛	外国	1	情報提供
1651	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	プラグの変形/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	2	情報提供
1652	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	オクルーダーの選択サイズ不適合、オクルーダーの経皮的回収	外国	1	情報提供
1653	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	不整脈	外国	1	情報提供
1654	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	4	情報提供
1655	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	SJM プレッシュワイヤ アエリス	セント・ジュード・メディカル	断裂	不明	外国	1	情報提供
1656	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	コイルの早期離脱	体内遺残、くも膜下出血	外国	1	情報提供
1657	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	コイルの早期離脱	体内遺残	外国	1	情報提供
1658	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	コイルの移動	外国	1	情報提供
1659	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	神経学的障害(認知機能低下)、血管攣縮	外国	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
1660	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	体内遺残	外国	1	情報提供
1661	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	動脈瘤再破裂	外国	1	情報提供
1662	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	体内遺残	外国	1	情報提供
1663	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	1	情報提供
1664	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	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
1665	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	テルモ末梢血管塞栓用コイルシステム	テルモ	コイルの延伸、早期離脱	体内遺残	外国	1	情報提供
1666	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	頭痛、めまい	外国	1	情報提供
1667	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	不明	血管塞栓	外国	1	情報提供
1668	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	外国	1	情報提供
1669	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	コイルによる血管穿孔	外国	1	情報提供
1670	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	外国	2	情報提供
1671	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	脳卒中	外国	1	情報提供
1672	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	コイルの破断	体内遺残	外国	1	情報提供
1673	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	離脱不良	血栓症	外国	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
1674	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	不明	外国	1	情報提供
1675	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から親動脈へのコイルの逸脱	stent血栓症、片麻痺	外国	1	情報提供
1676	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の動脈瘤内への移動	不明	外国	1	情報提供
1677	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	コイル移動	体内遺残	外国	1	情報提供
1678	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	なし	外国	1	情報提供
1679	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
1680	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	コイル離断	体内遺残	外国	1	情報提供
1681	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	コイル離断	体内遺残の疑い	外国	3	情報提供
1682	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	抜去困難	外科的処置	外国	1	情報提供
1683	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	カテーテル抜去困難	出血	外国	1	情報提供
1684	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	冠動脈攣縮	外国	1	情報提供
1685	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	なし	外国	1	情報提供
1686	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	2	情報提供
1687	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	病変にスタック、先端部離断	体内遺残	外国	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
1688	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	不明	空気塞栓、心筋梗塞の疑い	外国	1	情報提供
1689	中心循環系血管内超音波カテーテル	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	不明	血栓、脳梗塞、左片麻痺	外国	1	情報提供
1690	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	断裂	緊急バイパス術	外国	1	情報提供
1691	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、外科的処置	外国	1	情報提供
1692	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	外科的回収への移行	外国	1	情報提供
1693	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	陥頓、バスケットカテーテルの破損	バスケットカテーテルの外科的回収	外国	1	情報提供
1694	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエン ジャパン	機器の離断	体内遺残	外国	1	情報提供
1695	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエン ジャパン	機器の離断	体内遺残、気管支肺炎	外国	1	情報提供
1696	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、頭蓋内出血	外国	1	情報提供
1697	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の離断	なし	外国	1	情報提供
1698	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の離断	体内遺残	外国	2	情報提供
1699	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	12	情報提供
1700	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	なし	血管攣縮	外国	1	情報提供
1701	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	カテーテル抜去困難	外科的処置	外国	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424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
1702	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	カテーテル抜去困難	心筋梗塞	外国	1	情報提供
1703	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	2	情報提供
1704	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、先端部離断	体内遺残	外国	1	情報提供
1705	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、抜去困難、フィルタバッグ 離断	なし	外国	1	情報提供
1706	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	フィルタバッグの損傷	血管解離、脳卒中	外国	1	情報提供
1707	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
1708	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	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1709	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/ハイバークライド 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	外国	1	情報提供
1710	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/ハイバークライド 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	なし	外国	1	情報提供
1711	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	バルーン破裂	なし	外国	1	情報提供
1712	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	なし	血管損傷(破裂)、くも膜下出血	外国	1	情報提供
1713	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	なし	血管損傷(破裂)、左片麻痺	外国	1	情報提供
1714	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	不明	外国	1	情報提供
1715	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

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
1716	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の損傷	体内遺残	外国	1	情報提供
1717	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
1718	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抜去困難	体内遺残	外国	1	情報提供
1719	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抜去困難	併用機器の意図しない血管への漏出	外国	1	情報提供
1720	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	なし	血管解離、左片麻痺、血栓形成、虚血性脳梗塞	外国	1	情報提供
1721	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	なし	出血、血管穿孔、失語、運動障害、昏睡	外国	1	情報提供
1722	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の損傷	なし	外国	1	情報提供
1723	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先端部の離断	体内遺残	外国	1	情報提供
1724	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	併用ステントの引っかかり	脳内出血	外国	1	情報提供
1725	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	マーカースバンド視認不良	なし	外国	1	情報提供
1726	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損	なし	外国	1	情報提供
1727	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	4	情報提供
1728	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	不明	外国	1	情報提供
1729	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	瞳孔散大	外国	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
1730	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	脳梗塞、不全麻痺、眼球運動障害、空間無視、頭痛、眩暈	外国	1	情報提供
1731	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	1	情報提供
1732	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	2	情報提供
1733	中心循環系マイクロカテーテル	レーパー 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離断	なし	外国	1	情報提供
1734	中心循環系マイクロカテーテル	エクセルシオ XT-27 マイクロカテーテル	日本ストライカー	なし	血管解離	外国	1	情報提供
1735	中心循環系マイクロカテーテル	エクセルシオ XT-27 マイクロカテーテル	日本ストライカー	不明	血管攣縮、血管解離、くも膜下出血	外国	1	情報提供
1736	中心循環系マイクロカテーテル	レネゲード インフュージョン カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	コーティング剥離	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
1737	中心循環系マイクロカテーテル	レネゲード インフュージョン 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	2	情報提供
1738	中心循環系マイクロカテーテル	レネゲード インフュージョン 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	シャフト離断	なし	外国	1	情報提供
1739	長期使用尿管用チューブステント	ウルトラサン尿管用ステントセット	Cook Japan	デリバリーシステム破損の疑い	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1740	長期使用尿管用チューブステント	尿管カテーテル	Cook Japan	ガイドワイヤー破損	体内遺残、血尿、疼痛	外国	1	情報提供
1741	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	ステント移動	追加処置	外国	1	情報提供
1742	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	ステント離断	なし	外国	1	情報提供
1743	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	ステントへの結石付着、ステント除去困難	なし	外国	9	情報提供



## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
1744	長期使用尿管用チューブステント	MVU パーク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	ステントへの結石付着、ステント離断	なし	外国	1	情報提供
1745	長期使用尿管用チューブステント	MVU パーク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	ステント離断	体内遺残	外国	1	情報提供
1746	長期使用尿管用チューブステント	ポラリス ウルトラ	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、ステント抜去困難	追加処置	外国	1	情報提供
1747	長期的の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	ガストロストミーチューブの引っ掛かり	外科的処置	外国	1	情報提供
1748	長期的の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	5	情報提供
1749	長期的の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	外科的胃瘻造設術への移行	外国	1	情報提供
1750	長期的の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	外部バンパの外れ	追加処置	外国	2	情報提供
1751	長期的の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	なし	外国	1	情報提供
1752	長期的の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	1	情報提供
1753	長期的の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、追加処置	外国	1	情報提供
1754	長期的の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	ガイドワイヤ先端部離断	体内遺残、出血	外国	1	情報提供
1755	長期的の使用胆管用カテーテル	ラピッド エクスチェンジ 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	なし	外国	2	情報提供
1756	取外し可能な皮膚ステーブル	アポーズ ULC 35	コヴィディエン ジャパン	不明	移植部の壊死	外国	7	情報提供
1757	取外し可能な皮膚ステーブル	アポーズ ULC 35	コヴィディエン ジャパン	不明	壊死	外国	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
1758	取外し可能な皮膚ステープル	ロイヤル-35W	コヴィディエン ジャパン	不明	創離開	外国	4	情報提供
1759	トロカールスリーブ	パーサステップ リポザブルシステム	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
1760	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	バンド発射不能	出血による容態悪化	外国	1	情報提供
1761	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	結石の嵌頓	なし	外国	1	情報提供
1762	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	グラスピット	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
1763	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
1764	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	3	情報提供
1765	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	セグラヘミスフェア 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	なし	外国	1	情報提供
1766	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	バスケットワイヤ離断	体内遺残	外国	1	情報提供
1767	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	バスケットワイヤ離断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1768	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
1769	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	なし	外国	2	情報提供
1770	尿管向け泌尿器用カテーテル	フレキシマ 尿管カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	カテーテルの破損	なし	外国	1	情報提供
1771	尿管向け泌尿器用カテーテル	フレキシマ 尿管カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	カテーテル離断	なし	外国	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424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
1772	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	尿道腔瘻孔	外国	1	調査中
1773	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	両側の腹部疼痛(腔動揺時)	外国	1	調査中
1774	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	なし	疼痛、排尿障害、術後感染、瘢痕、瘻形成、腸管の疾患	外国	1	情報提供
1775	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	355	情報提供
1776	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、出血	外国	1	情報提供
1777	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	2	情報提供
1778	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、腸管の疾患、神経損傷	外国	1	情報提供
1779	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	外国	1	情報提供
1780	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、組織損傷	外国	1	情報提供
1781	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
1782	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、出血、神経損傷	外国	1	情報提供
1783	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、出血、肉芽腫形成	外国	1	情報提供
1784	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、出血、瘢痕、神経損傷、瘻形成	外国	1	情報提供
1785	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、瘢痕、瘻形成	外国	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424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
1786	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、神経損傷	外国	1	情報提供
1787	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、瘢痕、神経損傷、術後感染、排尿障害	外国	1	情報提供
1788	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	6	情報提供
1789	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	出血、術後感染、排尿障害	外国	1	情報提供
1790	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、神経損傷、瘢痕	外国	1	情報提供
1791	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、出血、腸管の疾患、創の治癒不全	外国	1	情報提供
1792	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	1	情報提供
1793	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
1794	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、瘢痕、腸管の疾患	外国	1	情報提供
1795	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、瘢痕、腸管の疾患	外国	2	情報提供
1796	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、組織損傷、瘢痕	外国	1	情報提供
1797	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、瘢痕、神経損傷、癒着、腸管の疾患	外国	1	情報提供
1798	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、出血、術後感染、瘢痕、瘻形成	外国	1	情報提供
1799	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、出血、瘢痕	外国	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
1800	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
1801	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、術後感染、出血	外国	1	情報提供
1802	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、術後感染、排尿障害、出血	外国	1	情報提供
1803	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、術後感染、瘢痕、出血、排尿障害、腸管の疾患	外国	1	情報提供
1804	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
1805	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	膣内へのテープの突出	びらん、疼痛	外国	1	情報提供
1806	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	膣内へのテープの突出	びらん、疼痛、排尿障害、出血	外国	1	情報提供
1807	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	膣内へのテープの突出	びらん、疼痛、排尿障害、術後感染、出血、瘢痕	外国	1	情報提供
1808	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	膣内へのテープの突出	びらん、疼痛、瘢痕	外国	1	情報提供
1809	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
1810	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	13	情報提供
1811	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、出血、排尿障害、尿閉、追加処置	外国	1	情報提供
1812	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
1813	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

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424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
1814	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	外国	1	情報提供
1815	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、出血、尿失禁、排尿障害	外国	2	情報提供
1816	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	5	情報提供
1817	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、尿失禁、穿孔、感染	外国	1	情報提供
1818	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	1	情報提供
1819	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、性交疼痛、疼痛	外国	1	情報提供
1820	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、攣縮、追加処置	外国	1	情報提供
1821	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	外国	1	情報提供
1822	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、メッシュ突出、腔粘膜の癒着、帯下、びらん、性交疼痛、追加処置	外国	1	情報提供
1823	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、疼痛、メッシュ突出	外国	1	情報提供
1824	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、追加処置	外国	1	情報提供
1825	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、疼痛、びらん、追加処置	外国	1	情報提供
1826	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、疼痛、排尿障害、尿失禁、感染	外国	1	情報提供
1827	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、疼痛	外国	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424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
1828	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、疼痛、腹圧性尿失禁の再発	外国	2	情報提供
1829	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、びらん、疼痛、追加処置	外国	1	情報提供
1830	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	3	情報提供
1831	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
1832	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
1833	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、感染、疼痛、びらん、メッシュ突出、性交疼痛、追加処置	外国	1	情報提供
1834	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、びらん、追加処置	外国	1	情報提供
1835	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、尿失禁、感染、疼痛	外国	4	情報提供
1836	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	2	情報提供
1837	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	28	情報提供
1838	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、出血	外国	1	情報提供
1839	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、穿孔、性交疼痛	外国	1	情報提供
1840	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、尿失禁	外国	1	情報提供
1841	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、尿失禁、穿孔	外国	2	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424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
1842	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	9	情報提供
1843	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、尿失禁	外国	1	情報提供
1844	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、尿失禁、帯下、出血、びらん、癒着、追加処置	外国	1	情報提供
1845	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	2	情報提供
1846	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	外国	1	情報提供
1847	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	1	情報提供
1848	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、メッシュ突出、感染、出血、排尿障害、腹圧性尿失禁	外国	1	情報提供
1849	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、排尿障害、尿失禁、感染	外国	1	情報提供
1850	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、感染	外国	1	情報提供
1851	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、感染、出血、排尿障害、腹圧性尿失禁、膣突出	外国	1	情報提供
1852	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、感染、排尿障害、出血、腹圧性尿失禁の再発	外国	1	情報提供
1853	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、感染、排尿障害、追加処置	外国	1	情報提供
1854	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、感染、腹圧性尿失禁、追加処置	外国	1	情報提供
1855	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、出血、感染、膣突出、排尿障害、腹圧性尿失禁	外国	1	情報提供



## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424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
1856	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、排尿障害、追加処置	外国	1	情報提供
1857	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、腹圧性尿失禁の再発	外国	1	情報提供
1858	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、切迫性尿失禁、出血、びらん	外国	1	情報提供
1859	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	5	情報提供
1860	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
1861	バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ	止血弁付きYコネクタ	アボット バスキュラー ジャパン	異物の付着	なし	外国	1	情報提供
1862	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Armada 35 PTA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	血管穿孔、外科処置	外国	1	情報提供
1863	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Armada 35 PTA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	外科処置	外国	1	情報提供
1864	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Armada 35 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	外国	1	情報提供
1865	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Armada 35 PTAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン断裂	外科処置	外国	2	情報提供
1866	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	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン断裂、シャフト断裂	外科処置	外国	1	情報提供
1867	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	バルーン収縮不良	なし	外国	1	情報提供
1868	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	バルーン断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
1869	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	マーカークの位置ずれ	なし	外国	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
1870	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	バルーンの破損	バルーン離断片の外科的回収	外国	1	情報提供
1871	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
1872	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、カテーテルの破損	血腫	外国	1	情報提供
1873	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	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1874	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	カテーテルの破損	体内遺残	外国	1	情報提供
1875	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
1876	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	インフレーションの不良	なし	外国	1	情報提供
1877	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	デフレーションの不良	なし	外国	1	情報提供
1878	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	なし	不明	外国	1	情報提供
1879	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	バルーンの断裂	なし	外国	1	情報提供
1880	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	なし	外国	1	情報提供
1881	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	不明	血管解離	外国	1	情報提供
1882	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	不明	血管解離	外国	1	情報提供
1883	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、シャフトの断裂	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
1884	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	日本メドトロニック	不明	血管解離	外国	4	情報提供
1885	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	バルーン収縮トラブル	なし	外国	1	情報提供
1886	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	バルーン収縮トラブル	術時間の延長	外国	1	情報提供
1887	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	バルーン収縮トラブル、抜去困難	なし	外国	1	情報提供
1888	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	2	情報提供
1889	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	体内遺残	外国	2	情報提供
1890	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	なし	外国	1	情報提供
1891	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	血栓	外国	1	情報提供
1892	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、シャフト離断	体内遺残	外国	1	情報提供
1893	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、抜去困難、先端部離断	なし	外国	1	情報提供
1894	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	バルーン離断	体内遺残	外国	1	情報提供
1895	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	先端部離断	血栓、外科的処置	外国	1	情報提供
1896	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	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
1897	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ココーテ 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	バルーン破裂、先端部離断	なし	外国	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424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
1898	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	先端部離断、マーカバンド脱落	体内遺残	外国	1	情報提供
1899	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
1900	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	バルーン離断	なし	外国	1	情報提供
1901	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	病変不通過	血管解離	外国	1	情報提供
1902	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
1903	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	外科的処置	外国	1	情報提供
1904	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、先端部離断	血腫、体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1905	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	バルーン破裂	血管解離	外国	1	情報提供
1906	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	バルーン破裂、バルーン離断	なし	外国	1	情報提供
1907	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	バルーン破裂、先端部離断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1908	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
1909	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	血管穿孔、外科的処置	外国	1	情報提供
1910	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	血管攣縮	外国	1	情報提供
1911	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	バルーン拡張不良、シャフト離断	なし	外国	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424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
1912	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	不明	出血、外科的処置	外国	1	情報提供
1913	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	バルーン収縮トラブル	なし	外国	1	情報提供
1914	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	バルーン収縮トラブル、ブレード脱落	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1915	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、バルーン離断	なし	外国	1	情報提供
1916	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	2	情報提供
1917	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	体内遺残	外国	1	情報提供
1918	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、カテーテル抜去困難	外科的処置	外国	1	情報提供
1919	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	外科的処置	外国	3	情報提供
1920	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	体内遺残	外国	3	情報提供
1921	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
1922	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	2	情報提供
1923	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	バルーン離断	体内遺残、外科的処置	外国	1	情報提供
1924	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	バルーン離断	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
1925	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	先端部離断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
1926	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	先端部離断、マーカバンド脱落	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1927	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	カテーテルリーク/バルーンの抜去困難	外科的抜去	外国	1	情報提供
1928	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	バルーンの収縮不良	なし	外国	1	情報提供
1929	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	バルーンの抜去困難	外科的抜去	外国	1	情報提供
1930	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	不明	不明	外国	1	情報提供
1931	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	不明	心肺停止	外国	2	情報提供
1932	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	個包装の破れ	なし	外国	1	情報提供
1933	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	159	情報提供
1934	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、排尿障害	外国	2	情報提供
1935	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、排尿障害、術後感染、瘢痕	外国	1	情報提供
1936	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、排尿障害、術後感染、瘢痕、出血、腫脹、腸管の疾患	外国	1	情報提供
1937	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、排尿障害、術後感染、瘢痕、腸管の疾患	外国	1	情報提供
1938	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、排尿障害、瘢痕、出血	外国	1	情報提供
1939	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	外国	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
1940	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	1	情報提供
1941	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	メッシュの突出	びらん、疼痛、術後感染、排尿障害、出血、瘢痕	外国	1	情報提供
1942	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	メッシュの突出	びらん、疼痛、排尿障害	外国	1	情報提供
1943	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	メッシュの突出	びらん、疼痛、排尿障害、腸管の疾患、術後感染、瘢痕、神経損傷	外国	1	情報提供
1944	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	メッシュの突出	びらん、疼痛、排尿障害、瘢痕、出血、穿孔	外国	1	情報提供
1945	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、排尿障害、腸管の疾患、出血、組織穿孔	外国	1	情報提供
1946	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	外科処置、止血不全、血管損傷	外国	1	情報提供
1947	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	狭窄	外国	2	情報提供
1948	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、仮性動脈瘤	外国	1	情報提供
1949	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、外科処置	外国	1	情報提供
1950	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、血管損傷、動脈血栓、出血性合併症	外国	2	情報提供
1951	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	動脈血栓、解離、外科処置	外国	1	情報提供
1952	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	2	情報提供
1953	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	6	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
1954	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、血栓、外科処置	外国	2	情報提供
1955	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	外科処置	外国	1	情報提供
1956	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	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
1957	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	28	情報提供
1958	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、外科処置	外国	1	情報提供
1959	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、動脈血栓、大腿動脈閉塞	外国	1	情報提供
1960	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	スーチャーの断裂	解離	外国	1	情報提供
1961	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	4	情報提供
1962	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	局所痛、血管損傷	外国	2	情報提供
1963	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	外国	1	情報提供
1964	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、外科処置	外国	2	情報提供
1965	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、止血不全、外科処置	外国	2	情報提供
1966	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	血腫	外国	1	情報提供
1967	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	血腫、仮性動脈瘤、外科処置、脳卒中、入院期間の延長	外国	1	情報提供



## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
1968	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
1969	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
1970	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	リンクの抜け	動脈血栓、大腿動脈閉塞	外国	1	情報提供
1971	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	抵抗、抜去困難	外科処置	外国	1	情報提供
1972	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	4	情報提供
1973	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、輸血	外国	1	情報提供
1974	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	血管損傷	外国	1	情報提供
1975	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	血腫、外科処置	外国	1	情報提供
1976	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	出血、外科処置	外国	1	情報提供
1977	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	輸血、外科処置	外国	1	情報提供
1978	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、動脈閉塞、外科処置	外国	1	情報提供
1979	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	血腫	外国	1	情報提供
1980	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	追加処置	外国	1	情報提供
1981	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	本品の破損	外科処置、入院期間の延長	外国	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
1982	非血管系バルーン用加圧器	リジフレックスII アカラシア/OTW ニューマチックポンプ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	圧ゲージ部メーターの動作不良	なし	外国	2	情報提供
1983	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
1984	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	先端部離断	なし	外国	1	情報提供
1985	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	先端部離断	外科的処置	外国	1	情報提供
1986	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	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1987	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	1	情報提供
1988	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	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1989	非血管用ガイドワイヤ	ナビプロ ガイドワイヤ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部破損	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1990	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	不明	皮下気腫および縦隔気腫、気管損傷	外国	1	情報提供
1991	非中心循環系動脈用カテーテル	ARROW アーテリアルライン プロダクツ	テレフレックスメディカルジャ パン	ガイドワイヤー離断	体内遺残	外国	1	情報提供
1992	非中心循環系動脈用カテーテル	ARROW アーテリアルライン プロダクツ	テレフレックスメディカルジャ パン	カテーテル離断	外科的抜去	外国	1	情報提供
1993	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	外国	1	情報提供
1994	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	1	情報提供
1995	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	破損、抗がん剤漏れ	なし	外国	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
1996	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ネオフロン	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
1997	プラズマガス滅菌器	ステラッド 100NX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	呼吸器障害、鼻づまり、失声	外国	1	情報提供
1998	プラズマガス滅菌器	ステラッド 100NX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	慢性閉塞性肺疾患の悪化、喉の刺激、鼻づまり	外国	1	情報提供
1999	プラズマガス滅菌器	ステラッド 100S	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	眼への刺激、視力障害	外国	1	情報提供
2000	プラズマガス滅菌器	ステラッド 100S	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	呼吸器障害、喉の違和感、皮膚への刺激	外国	1	情報提供
2001	プラズマガス滅菌器	ステラッド 100S	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	喉の違和感	外国	1	情報提供
2002	プラズマガス滅菌器	ステラッド 100S	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	喉の刺激、咳	外国	3	情報提供
2003	プラズマガス滅菌器	ステラッド 100S	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	皮膚への刺激	外国	2	情報提供
2004	プラズマガス滅菌器	ステラッド 100S	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	鼻への刺激、吐き気、咳、胸の圧迫感	外国	1	情報提供
2005	プラズマガス滅菌器	ステラッド200	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	喉の違和感	外国	1	情報提供
2006	プラズマガス滅菌器	ステラッド200	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	鼻への刺激、吐き気、咳、胸の圧迫感	外国	1	情報提供
2007	プラズマガス滅菌器	ステラッド200	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	嚥下障害、喉の痛み、喉の腫れ	外国	1	情報提供
2008	プラズマガス滅菌器	ステラッド NX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	咳、胸の圧迫感、呼吸器障害、喉への刺激、眼への刺激	外国	1	情報提供
2009	プラズマガス滅菌器	ステラッド NX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	呼吸器障害	外国	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
2010	プラズマガス滅菌器	ステラッド NX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	喉の痛み、眼への刺激	外国	1	情報提供
2011	プラズマガス滅菌器	ステラッド NX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	刺激	外国	1	情報提供
2012	プラズマガス滅菌器	ステラッド NX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	体内遺残の可能性	外国	2	情報提供
2013	プラズマガス滅菌器	ステラッド NX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	頭痛、吐き気、めまい、皮膚への刺激、鼻血	外国	1	情報提供
2014	プラズマガス滅菌器	ステラッド NX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	頭痛、副鼻腔炎、咳、めまい	外国	1	情報提供
2015	プラズマガス滅菌器	ステラッド NX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	肺への刺激、呼吸器障害、咳、喘息	外国	1	情報提供
2016	ヘパリン使用サーモダイリューション用カテーテル	スワンガンツCCOサーモダイリューションカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	なし	静脈穿孔	外国	1	情報提供
2017	縫合糸パサー	Mitek パサー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	追加皮切による処置	外国	1	情報提供
2018	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	急性腎不全、尿管閉塞、クレアチニン値上昇	外国	1	情報提供
2019	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	水腎症・尿管閉塞・物質移動・嘔吐・腹痛・発熱	外国	1	情報提供
2020	ポリアミド縫合糸	サージロン	コヴィディエン ジャパン	縫合針の破損	なし	外国	1	情報提供
2021	ポリアミド縫合糸	モノソフ	コヴィディエン ジャパン	縫合針と縫合糸の離断	なし	外国	1	情報提供
2022	ポリエステル縫合糸	サージダック	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
2023	ポリエステル縫合糸	サージダック	コヴィディエン ジャパン	縫合針の破損	開腹術への移行	外国	2	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
2024	ポリエステル縫合糸	サージダック	コヴィディエン ジャパン	縫合針の破損	体内遺残	外国	2	情報提供
2025	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	1	情報提供
2026	ポリエステル縫合糸	キャピオ ポリエステル 編糸	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	縫合針の離断	体内遺残	外国	1	情報提供
2027	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	2	情報提供
2028	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	体内遺残	外国	3	情報提供
2029	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	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
2030	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	創傷裂開	外国	4	情報提供
2031	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	外国	2	情報提供
2032	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	1	情報提供
2033	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	針断片の外科的抜去	外国	1	情報提供
2034	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	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
2035	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	針折れの可能性	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
2036	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル ラピッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染	外国	4	情報提供
2037	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル ラピッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応	外国	2	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
2038	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	糸切れ	創傷裂開	外国	2	情報提供
2039	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	縫合部の離開	外国	1	情報提供
2040	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	創離開	外国	1	情報提供
2041	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	縫合針と縫合糸の離断	再手術	外国	1	情報提供
2042	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
2043	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	不明	創部の離開	外国	1	情報提供
2044	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	不明	肉芽腫の形成	外国	1	情報提供
2045	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	結節不良	縫合部の離開	外国	1	情報提供
2046	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	外国	1	情報提供
2047	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	なし	外国	1	情報提供
2048	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	創部の感染	外国	8	情報提供
2049	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	創部の離開	外国	2	情報提供
2050	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	創離開	外国	1	情報提供
2051	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	一時的な体内遺残	外国	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
2052	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	16	情報提供
2053	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	2	情報提供
2054	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	体内遺残	外国	1	情報提供
2055	ポリブテステル縫合糸	V-Loc PBT 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	3	情報提供
2056	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	縫合糸の破断	なし	外国	1	情報提供
2057	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	なし	縫合部の炎症	外国	1	情報提供
2058	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	術後出血	外国	1	情報提供
2059	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	縫合糸の破損	術後出血	外国	1	情報提供
2060	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	縫合糸の破損	創離開	外国	1	情報提供
2061	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	外国	1	情報提供
2062	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	外国	3	情報提供
2063	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	出血	外国	1	情報提供
2064	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	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
2065	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	術後感染	外国	1	情報提供

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
2066	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	術後感染もしくは組織反応の可能性	外国	6	情報提供
2067	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	術後感染もしくは組織反応の可能性、肉芽組織の形成	外国	1	情報提供
2068	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	組織反応	外国	1	情報提供
2069	ポリプロピレン縫合糸	プレミレン	ビー・ブラウンエースクラップ	縫合糸の切断	再手術	外国	1	情報提供
2070	ポリプロピレン縫合糸	プレミレン	ビー・ブラウンエースクラップ	縫合針が糸から外れた	体内遺残	外国	1	情報提供
2071	麻酔用滅菌済み穿刺針	UNIEVER 穿刺針	ユニシス	針折れ	なし	外国	1	情報提供
2072	麻酔用滅菌済み穿刺針	UNIEVER 穿刺針	ユニシス	脊髄も膜下麻酔用針の曲がり	不明	外国	3	情報提供
2073	麻酔用滅菌済み穿刺針	UNIEVER 穿刺針	ユニシス	脊髄も膜下麻酔用針の針先折損	体内遺残	外国	1	情報提供
2074	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	サノフィ	なし	アレルギー反応、小腸の癒着	外国	1	情報提供
2075	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	サノフィ	なし	フィブルは腸炎、麻痺は腸閉塞、不胃症、膈炎、クロストリジウム・ディフィシル感染症、大腿骨盤腹膜癒着、複数の骨盤膿瘍/シュードモナス骨盤感染症、慢性子宮傍組織炎、慢性卵管炎、敗血症	外国	1	情報提供
2076	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	サノフィ	なし	リンパ嚢腫(子宮頸部)、麻痺性イレウス	外国	1	情報提供
2077	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、小腸癒	外国	1	情報提供
2078	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	サノフィ	なし	腸管癒着	外国	1	情報提供
2079	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	サノフィ	なし	発熱、細菌創傷感染	外国	1	情報提供



## 分類(3): 処置用・施設用機器等(6424件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
2080	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	サノフィ	なし	腹水貯留	外国	1	情報提供
2081	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	サノフィ	なし	腹水貯留、原発開腹切開部位での感染	外国	1	情報提供
2082	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	サノフィ	なし	腹部癒着,腸穿孔	外国	1	情報提供
2083	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	サノフィ	なし	本材適用部位での体液蓄積,発熱	外国	1	情報提供
2084	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	サノフィ	なし	疼痛,感染	外国	1	情報提供
2085	リデューサ	da Vinci シリーズカニューラシール	インテュイティブサージカル	破損	手技時間の延長	外国	1	情報提供
2086	輪状甲状膜切開キット	気道アクセス用デバイス	Cook Japan	不明	気胸、心不全、陰嚢破裂	外国	1	情報提供
2087	輪状甲状膜切開キット	気道アクセス用デバイス	Cook Japan	不明	心停止、気胸	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
2088	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
2089	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	ステント断裂部の閉塞	国内	1	情報提供
2090	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
2091	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	2	情報提供
2092	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、外科的処置	国内	1	情報提供
2093	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、腹膜炎	国内	2	情報提供
2094	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	穿孔、腹膜炎	国内	1	情報提供
2095	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	ステントワイヤの破損	なし	国内	1	情報提供
2096	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	ステント移動	体内遺残、追加ステント留置	国内	1	情報提供
2097	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、外科的処置	国内	1	情報提供
2098	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	術後感染	国内	1	情報提供
2099	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	絶縁被覆損傷及び断線	不適切作動、ICD摘出術	国内	1	情報提供
2100	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICD タインドリード	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
2101	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	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
2102	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	心穿孔の疑い、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
2103	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	不完全断線の疑い	ICDリード追加手術	国内	1	情報提供
2104	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	ICD本体との接触による絶縁被覆の摩耗	リード抜去	国内	1	情報提供
2105	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	不要な除細動	国内	1	情報提供
2106	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	リード絶縁被覆損傷	リード抜去術	国内	1	情報提供
2107	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	リード損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
2108	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	絶縁被覆損傷の疑い	なし	国内	3	情報提供
2109	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	1	情報提供
2110	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	なし	国内	1	情報提供
2111	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	内部導線露出の疑い	なし	国内	4	情報提供
2112	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ST Optimスクリューインリード	セント・ジュード・メディカル	断線の疑い	ICDリード追加手術	国内	1	情報提供
2113	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	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
2114	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	オプティセンス Optim	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
2115	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	カルテット	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

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407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
2116	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル MRI	セント・ジュード・メディカル	不明	感染性心内膜炎	国内	1	情報提供
2117	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル MRI	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ、心穿孔	国内	1	回収(改修)
2118	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル MRI	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
2119	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル MRI	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
2120	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル MRI	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔疑い、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
2121	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル MRI	セント・ジュード・メディカル	被膜損傷	なし	国内	1	情報提供
2122	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	被膜損傷およびコイル断線	なし	国内	1	情報提供
2123	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	心タンポナーデ、心穿孔	国内	3	情報提供
2124	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	被膜損傷	なし	国内	1	情報提供
2125	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	被膜損傷及びコイル断線疑い	なし	国内	1	情報提供
2126	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	6	情報提供
2127	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ スクリューインリード	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
2128	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ スクリューインリード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	心室性頻拍治療の遅れ	国内	1	情報提供
2129	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ スクリューインリード S (6935M型リード)	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

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
2130	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ スクリューインリードS	日本メトロニック	なし	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
2131	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ 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
2132	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ タインドリード	日本メトロニック	鎖骨下でのリード断線の疑い	不要な除細動	国内	1	情報提供
2133	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	リード断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
2134	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	リード断線の疑い	不要な除細動	国内	2	情報提供
2135	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
2136	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	リード損傷の疑い	なし	国内	2	情報提供
2137	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	リード損傷の疑い	不要な除細動	国内	1	情報提供
2138	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
2139	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	14	情報提供
2140	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	5	情報提供
2141	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	なし	国内	3	情報提供
2142	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
2143	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	不要な除細動及び徐脈	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
2144	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	なし	国内	1	情報提供
2145	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	鎖骨下でのリード断線	なし	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	Sprint フィデリススタンドリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	6	情報提供
2147	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリススタンドリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	不要な除細動	国内	2	情報提供
2148	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリススタンドリード	日本メトロニック	リード不全	徐脈	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	Sprint フィデリススタンドリード	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
2150	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリススタンドリード	日本メトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
2151	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン OTW 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
2152	植込み型除細動器・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	日本メトロニック	リード被覆損傷の疑い	違和感	国内	1	情報提供
2153	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	不明	不適切なショック治療	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	プロテゴ Pro SD	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
2155	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プロテゴ Pro SD	バイオトロニックジャパン	リード留置困難	不明	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	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	2	情報提供
2157	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	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
2158	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス SD	バイオロニックジャパン	リード不全の疑い	なし	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	リノックス T	バイオロニックジャパン	不明	心穿孔	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	リノックス TD	バイオロニックジャパン	リードインピーダンスの上昇	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	リノックス TD	バイオロニックジャパン	リード抵抗値異常の疑い	なし	国内	2	情報提供
2162	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート Pro S	バイオロニックジャパン	なし	心穿孔	国内	1	情報提供
2163	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート Pro S	バイオロニックジャパン	なし	心穿孔の疑い	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	リノックス スマート S	バイオロニックジャパン	リード不全の疑い	なし	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	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	不明	リード交換術	国内	1	情報提供
2166	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	1	情報提供
2167	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	リード断線	リード交換術	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	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
2169	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	センシング不全の疑い	リード追加術	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	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	リード損傷の疑い	リード追加術	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	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	ポケット部感染の疑い、リード摘出術	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
2172	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	感染、リード摘出術	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	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	センシング不全の疑い	失神	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	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	リード再留置術	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	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	リード交換術	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	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	リード追加術	国内	2	情報提供
2177	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	なし	露出、感染の疑い、リード摘出術	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	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
2179	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント G AFx	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
2180	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント G AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	心穿孔	心外膜滲出液滞留、リード再留置術	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	リライアンス 4-フロント SG AFx	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
2182	植込み型心臓ペースメーカー	アイデンティティ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
2183	植込み型心臓ペースメーカー	アクセントMRI RF	セント・ジュード・メディカル	不明	感染性心内膜炎	国内	1	情報提供
2184	植込み型心臓ペースメーカー	アクセントRF DR ACC	セント・ジュード・メディカル	不明	圧迫壊死	国内	1	情報提供
2185	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	なし	心不全	国内	1	情報提供



## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
2186	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	早期電池消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
2187	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	3	情報提供
2188	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	2	情報提供
2189	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
2190	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	184	情報提供
2191	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	4	情報提供
2192	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	胸部違和感	国内	1	情報提供
2193	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	1	情報提供
2194	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	倦怠感	国内	1	情報提供
2195	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	心不全	国内	4	情報提供
2196	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	心不全増悪	国内	1	情報提供
2197	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	心房細動	国内	1	情報提供
2198	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	息切れ	国内	1	情報提供
2199	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	体調不良	国内	8	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
2200	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	5	情報提供
2201	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	疲労感	国内	2	情報提供
2202	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	不快感	国内	1	情報提供
2203	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	ワイヤーの離脱による出力停止	倦怠感	国内	1	情報提供
2204	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
2205	植込み型心臓ペースメーカ	ソーレDR	日本ライフライン	レート応答不能	ペースメーカの交換	国内	1	情報提供
2206	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	接続不良の疑い	ペースメーカの交換	国内	1	情報提供
2207	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	2	情報提供
2208	植込み型心臓ペースメーカ	エヴィアードシリーズ Pro	バイオトロニックジャパン	ペーシング不全	なし	国内	1	情報提供
2209	植込み型心臓ペースメーカ	フィロス II DR	バイオトロニックジャパン	急激な電圧の低下	なし	国内	1	情報提供
2210	植込み型心臓ペースメーカ	フィロス DR	バイオトロニックジャパン	急激な電圧の低下	心停止	国内	1	情報提供
2211	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、ペースメーカ交換術	国内	1	情報提供
2212	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	1	情報提供
2213	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	ペーシング不全の疑い	ペースメーカ交換術	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407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
2214	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	ペーシング不全	ペースメーカ交換術	国内	1	情報提供
2215	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	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
2216	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	ポケット部の感染、ペースメーカ交換術	国内	1	情報提供
2217	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	感染、露出、ペースメーカ交換術	国内	1	情報提供
2218	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	露出、ポケット部感染の疑い、ペース メーカ交換術	国内	1	情報提供
2219	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	不明	国内	1	情報提供
2220	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	センシング不全の疑い	ペースメーカ交換術	国内	1	情報提供
2221	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	閾値上昇	リード追加術	国内	1	情報提供
2222	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ MRI	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
2223	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	ペーシング不全	ペースメーカ交換術	国内	1	情報提供
2224	植込み型心臓ペースメーカ	ネクサス プラス SR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	センシング不全の疑い	ペースメーカ交換術	国内	1	情報提供
2225	植込み型心臓ペースメーカ	パータスプラス II SR	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
2226	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	断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2227	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	パイシス クォード リード	日本メドトロニック	硬膜外腫瘍による脊髄圧迫の可能性	歩行困難、外科手術	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
2228	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	レジューム II リード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	治療効果の喪失	国内	1	情報提供
2229	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	なし	ポケット部の感染、システム交換術	国内	1	情報提供
2230	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	なし	焼灼感、IPG交換術	国内	1	情報提供
2231	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	リードの移動	リード再留置術	国内	2	情報提供
2232	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、ドレーン 除去)、神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
2233	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、不整脈、神経機能障害 (脳卒中)	国内	1	情報提供
2234	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
2235	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	国内	1	情報提供
2236	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)	なし	国内	1	情報提供
2237	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	呼吸不全	国内	1	情報提供
2238	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	1	情報提供
2239	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	非中枢神経系の動脈血栓塞栓(左眼網 膜中心動脈)	国内	1	情報提供
2240	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	両側反回神経麻痺による呼吸苦	国内	1	情報提供
2241	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(コンソール)	なし	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
2242	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)	なし	国内	1	情報提供
2243	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)	脱血不良	国内	1	情報提供
2244	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	アフタ性潰瘍	国内	1	情報提供
2245	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	ふらふら感	国内	1	情報提供
2246	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(1)、右心不全、呼吸不全(2)、肝機能障害、精神症状の発現	国内	1	情報提供
2247	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	左側腹部痛、嘔気、嘔吐	国内	1	情報提供
2248	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	4	情報提供
2249	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、尿路)	国内	1	情報提供
2250	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	神経機能障害(けいれん)(1)、腎機能障害、細菌性の感染(消化管)、呼吸不全、神経機能障害(脳卒中)(2)	国内	1	情報提供
2251	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	神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
2252	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	精神症状の発現	国内	1	情報提供
2253	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	創傷哆開	国内	1	情報提供
2254	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	創傷哆開、主要な感染(ドライブライン)	国内	1	情報提供
2255	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)	国内	2	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
2256	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)、呼吸不全	国内	1	情報提供
2257	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、胸壁)(1)、大量出血(縦隔)(2)	国内	1	情報提供
2258	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(慢性炎症)、胸水貯留、慢性炎症による貧血	国内	1	情報提供
2259	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	国内	2	情報提供
2260	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(1)(2)	国内	1	情報提供
2261	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、神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
2262	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(システムモニタ)	なし	国内	1	情報提供
2263	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)	倦怠感、息切れ	国内	1	情報提供
2264	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)	大量出血(ポンプポケット)、神経機能障害(けいれん)、溶血、ポンプ摘出術	国内	1	情報提供
2265	植込み能動型機器用プログラマ	マーリン プログラマ	セント・ジュード・メディカル	機能不全の可能性	除細動不成功の可能性	国内	2	回収(改修)
2266	植込み能動型機器用プログラマ	エラ プログラマ	日本ライフライン	予想された推奨交換時期の誤表示	なし	国内	1	回収(改修)
2267	植込み能動型機器用プログラマ	エラ プログラマ	日本ライフライン	予想された推奨交換時期の誤表示	ペースング不全	国内	1	回収(改修)
2268	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
2269	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、弁周囲逆流	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
2270	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	大動脈弁閉鎖不全症、心不全	国内	1	情報提供
2271	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	スーチャーループジャミング	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
2272	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	機能不全	僧帽弁狭窄症	国内	1	情報提供
2273	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	機能不全	僧帽弁閉鎖不全症、心不全	国内	1	情報提供
2274	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	機能不全	大動脈弁狭窄兼閉鎖不全症	国内	2	情報提供
2275	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	機能不全	大動脈弁狭窄症	国内	3	情報提供
2276	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	機能不全	大動脈弁閉鎖不全症	国内	2	情報提供
2277	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	機能不全	大動脈弁閉鎖不全症、心不全	国内	2	情報提供
2278	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	機能不全、スーチャーループジャミング	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
2279	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	機能不全、感染	大動脈弁閉鎖不全症、心内膜炎、溶血	国内	1	情報提供
2280	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	機能不全、感染、自己組織の増殖	僧帽弁閉鎖不全症、心内膜炎、溶血	国内	1	情報提供
2281	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	機能不全、自己組織の増殖	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
2282	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	機能不全、石灰化	三尖弁狭窄症	国内	1	情報提供
2283	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	機能不全、石灰化	僧帽弁狭窄兼閉鎖不全症、心不全	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
2284	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	機能不全、石灰化	僧帽弁狭窄症	国内	1	情報提供
2285	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	機能不全、石灰化	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
2286	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	機能不全、石灰化	大動脈弁狭窄兼閉鎖不全症	国内	2	情報提供
2287	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	機能不全、石灰化	大動脈弁狭窄症	国内	2	情報提供
2288	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	機能不全、石灰化、自己組織の増殖	大動脈弁狭窄症	国内	2	情報提供
2289	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	機能不全、石灰化、自己組織の増殖	大動脈弁狭窄症、心不全	国内	1	情報提供
2290	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	機能不全、石灰化、自己組織の増殖、溶血	僧帽弁狭窄兼閉鎖不全症	国内	1	情報提供
2291	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	機能不全、弁尖の穿孔	大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
2292	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	機能不全、弁尖の肥厚、心不全	僧帽弁狭窄兼閉鎖不全症	国内	1	情報提供
2293	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、狭窄、弁尖の損傷	心不全、大動脈弁狭窄兼閉鎖不全症	国内	1	情報提供
2294	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、心不全	国内	1	情報提供
2295	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	1	情報提供
2296	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
2297	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	構造的劣化	摘出	国内	2	情報提供



## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
2298	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	自己組織の増殖、機能不全	大動脈弁狭窄症	国内	1	情報提供
2299	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	弁尖の変性、機能不全	肺動脈弁狭窄症	国内	1	情報提供
2300	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
2301	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	狭窄	大動脈弁狭窄症	国内	1	情報提供
2302	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	石灰化、自己組織の増殖、弁尖の変性、機能不全	大動脈弁狭窄兼閉鎖不全症	国内	1	情報提供
2303	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	4	情報提供
2304	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	大動脈弁狭窄症、不整脈	国内	1	情報提供
2305	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	大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
2306	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	機能不全	大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
2307	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	機能不全	大動脈弁閉鎖不全症、感染性心内膜炎	国内	1	情報提供
2308	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	機能不全、弁尖の変性	大動脈弁狭窄症	国内	1	情報提供
2309	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	弁周囲逆流	大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
2310	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	感染性心内膜炎	国内	1	情報提供
2311	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

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
2312	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	出血	国内	1	情報提供
2313	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	僧帽弁閉鎖不全症	国内	5	情報提供
2314	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	摘出	国内	1	情報提供
2315	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	1	情報提供
2316	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	不明	摘出	国内	1	情報提供
2317	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	機能不全	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
2318	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	機能不全、自己組織の増殖	僧帽弁狭窄兼閉鎖不全症	国内	1	情報提供
2319	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	機能不全、自己組織の増殖	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
2320	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	機能不全、変性	僧帽弁閉鎖不全症、心不全	国内	1	情報提供
2321	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	不明	感染性心内膜炎	国内	1	情報提供
2322	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	不明	三尖弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
2323	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	不明	摘出	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僧帽弁 プラスTFX	エドワーズ ライフサイエンス	機能不全	三尖弁閉鎖不全症	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スーブラアニュラー 生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	不明	摘出	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
2326	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、逆流、血栓	国内	1	情報提供
2327	ウシ由来弁付人工血管	カーペンターエドワーズ生体弁付きコンデュイト	エドワーズ ライフサイエンス	不明	摘出	国内	1	情報提供
2328	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付コンデュイト	日本メトロニック	不明	血栓	国内	1	情報提供
2329	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	不明	酸素飽和度の低下	国内	1	情報提供
2330	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	人工股関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
2331	下肢再建用人工材料	GMRS下肢再建システムA	日本ストライカー	組立部分の分離	延長ピース組立部分の分離に伴う大腿骨の違和感、及び再手術	国内	1	情報提供
2332	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	ステム、及びプレート部分の破損	ステム、及びプレート部分の破損に伴う再手術	国内	1	情報提供
2333	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	破損に伴う再手術	国内	1	情報提供
2334	可搬型人工呼吸器	オキシログ2000	ドレーゲル・メディカル ジャパン	気道内圧上昇	なし	国内	1	情報提供
2335	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	国内	1	情報提供
2336	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	ステント脱落の疑い	体内遺残の疑い、冠動脈解離	国内	1	情報提供
2337	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	徐脈、低血圧、遅発性ステント血栓症(LST)の疑い	国内	1	情報提供
2338	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	心停止、遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	国内	1	情報提供
2339	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	ステント断裂	再狭窄	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
2340	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	ステント破損	再狭窄	国内	1	情報提供
2341	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
2342	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、急性心筋梗塞	国内	1	情報提供
2343	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	急性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
2344	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	心不全、亜急性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
2345	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	カテーテル抜去困難、カテーテルシャフト断裂、ステント移動	なし	国内	1	情報提供
2346	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	なし	国内	1	情報提供
2347	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	2	情報提供
2348	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	国内	2	情報提供
2349	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	ステント変形	なし	国内	1	情報提供
2350	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	ステント変形、ステント拡張不良の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
2351	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	ステント変形、異物付着	なし	国内	1	情報提供
2352	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	心電図変化	国内	1	情報提供
2353	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、ステント拡張不良、ステント移動	病変外留置	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
2354	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	右化膿性肘滑液包炎	国内	1	情報提供
2355	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	冠動脈の完全閉塞	国内	1	情報提供
2356	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	心不全、遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	国内	1	情報提供
2357	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(LST)の疑い	国内	1	情報提供
2358	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(LST)の疑い、心不全	国内	1	情報提供
2359	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	冠動脈閉塞	国内	1	情報提供
2360	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	1	情報提供
2361	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	間質性肺炎の疑い	国内	1	情報提供
2362	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	3	情報提供
2363	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	房室ブロック、脳卒中、多臓器不全、遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	国内	1	情報提供
2364	冠動脈ステント	デュラフレックスコロナリーステント	グッドマン	カテーテルシャフト離断	体内遺残	国内	1	情報提供
2365	冠動脈ステント	デュラフレックスコロナリーステント	グッドマン	ステント脱落	病変外留置	国内	1	情報提供
2366	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)の疑い	国内	1	情報提供
2367	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

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
2368	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	no-reflow	国内	1	情報提供
2369	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	国内	1	情報提供
2370	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	急性ステント血栓症、急性心筋梗塞	国内	1	情報提供
2371	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	急性下壁心筋梗塞	国内	1	情報提供
2372	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
2373	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
2374	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(LST)の疑い	国内	5	情報提供
2375	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、再狭窄	国内	1	情報提供
2376	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	国内	2	情報提供
2377	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	ステントフラクチャー	遅発性ステント血栓症	国内	1	情報提供
2378	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	2	情報提供
2379	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	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
2380	冠動脈ステント	エンデパ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	安定狭心症、ステント留置血管の再狭窄	国内	1	情報提供
2381	冠動脈ステント	エンデパ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	多臓器不全、遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
2382	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	5	情報提供
2383	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、敗血症性ショック	国内	1	情報提供
2384	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、ショック、冠動脈閉塞	国内	1	情報提供
2385	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、遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	国内	1	情報提供
2386	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	3	情報提供
2387	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	不安定狭心症、ステント留置血管の再狭窄、冠動脈バイパス術	国内	1	情報提供
2388	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	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
2389	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、急性心筋梗塞	国内	1	情報提供
2390	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	国内	1	情報提供
2391	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の疑い	国内	1	情報提供
2392	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	間質性肺炎	国内	1	情報提供
2393	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	心タンポナーデ、遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い、敗血症性ショック	国内	1	情報提供
2394	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)の疑い	国内	1	情報提供
2395	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	ステント脱落	なし	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
2396	冠動脈ステント	リゾリュ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	バルーン拡張不良	なし	国内	1	情報提供
2397	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	3	情報提供
2398	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	亜急性ステント血栓症、心不全、心筋梗塞	国内	1	情報提供
2399	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、 敗血症性ショック	国内	1	情報提供
2400	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	うっ血性心不全、急性ステント血栓症の 疑い	国内	1	情報提供
2401	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	国内	1	情報提供
2402	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
2403	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	心タンポナーデ、遅発性ステント血栓症 (VLST)の疑い、敗血症性ショック	国内	1	情報提供
2404	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
2405	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、心破裂、外科的処置	国内	1	情報提供
2406	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)	国内	1	情報提供
2407	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、外科的処置	国内	1	情報提供
2408	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	不整脈	国内	1	情報提供
2409	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	うっ血性心不全、急性ステント血栓症の 疑い	国内	1	情報提供



## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
2410	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	国内	2	情報提供
2411	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
2412	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	塞栓、急性循環不全、急性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
2413	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	心タンポナーデ、遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い、敗血症性ショック	国内	1	情報提供
2414	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
2415	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、亜急性ステント血栓症、遅発性ステント血栓症(LST)	国内	1	情報提供
2416	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、心室細動、急性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
2417	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、急性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
2418	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、亜急性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
2419	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	心室中隔穿孔、外科的処置	国内	1	情報提供
2420	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	国内	1	情報提供
2421	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	ステント拡張不十分、カテーテルがスタック	なし	国内	1	情報提供
2422	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	ステント拡張不十分、カテーテルの引っ掛かり、ステントへの引っ掛かり	なし	国内	1	情報提供
2423	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	ステント拡張不十分、ステント変形	ステント追加術	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
2424	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	2	情報提供
2425	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	国内	3	情報提供
2426	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	5	情報提供
2427	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	バルーン収縮トラブル	術時間の延長	国内	1	情報提供
2428	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	ピンホール	冠動脈解離	国内	1	情報提供
2429	冠動脈ステント	リバティー 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	国内	1	情報提供
2430	冠動脈ステント	リバティー 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	不明	国内	1	情報提供
2431	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	血栓症	国内	1	情報提供
2432	眼内ドレーン	バルベルト 緑内障 インプラント	エイエムオー・ジャパン	チューブ露出	眼内炎、摘出	国内	1	情報提供
2433	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、本体の抜去	国内	1	情報提供
2434	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、本体の抜去、緑内障濾過手術	国内	1	情報提供
2435	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(Flat)	国内	1	情報提供
2436	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	眼圧上昇、緑内障濾過手術	国内	1	情報提供
2437	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	水疱性角膜炎、低眼圧	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
2438	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	本体の角膜接触、本体の閉塞	本体の抜去、緑内障濾過手術、眼圧上昇	国内	1	情報提供
2439	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、緑内障濾過手術	国内	1	情報提供
2440	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	国内	1	情報提供
2441	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
2442	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	低眼圧、浅前房(Shallow)	国内	1	情報提供
2443	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、本体の機能不全	本体の抜去、濾過胞再建術、レーザーによる本体と虹彩の解除	国内	1	情報提供
2444	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	眼圧上昇、本体の抜去	国内	1	情報提供
2445	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	国内	1	情報提供
2446	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
2447	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	本体の偏移、本体の閉塞、本体の角膜接触	本体の抜去、高眼圧	国内	1	情報提供
2448	機械式人工心臓弁	ATS 人工心臓弁サイザーセット	センチュリーメディカル	サイザー損傷	なし	国内	1	情報提供
2449	機械式人工心臓弁	ATSパ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	不明	国内	1	情報提供
2450	機械式人工心臓弁	ATSパ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	なし	国内	2	情報提供
2451	機械式人工心臓弁	ATSパ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	不明	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
2452	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	軽度の心不全	国内	1	情報提供
2453	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	逆向きにインプラント	なし	国内	1	調査中
2454	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	左心室破裂	国内	1	情報提供
2455	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	左心室破裂	国内	1	情報提供
2456	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	術後感染	国内	1	情報提供
2457	機械式人工心臓弁	カーボメディクス弁	日本ライフライン	弁機能不全	弁の交換	国内	1	情報提供
2458	気管支用充填材	気管支充填材 EWS	原田産業	なし	肺炎	国内	1	情報提供
2459	気管用ステント	ウルトラフレックス気管・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	ステント拡張不十分、ステント移動	ステント追加留置	国内	1	情報提供
2460	吸収性靭帯固定具	パナロックRC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	アンカーの脱転	アンカーの脱転による再手術	国内	1	情報提供
2461	吸収性靭帯固定具	パナロックRC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インサーター先端部の破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2462	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	露出	国内	1	情報提供
2463	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、腫脹	国内	1	情報提供
2464	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	骨吸収	国内	1	情報提供
2465	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、腫脹	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
2466	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	炎症反応	国内	1	情報提供
2467	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	炎症反応・再手術	国内	1	情報提供
2468	吸収性体内埋植用シート	スーパーフィクソープ MX40	タキロン	なし	露出	国内	1	情報提供
2469	吸収性体内埋植用シート	スーパーフィクソープ MX40	タキロン	不明	骨吸収	国内	1	情報提供
2470	吸着型血漿浄化器	リポソーバー LA-15	カネカ	なし	血圧低下、意識低下、心肺停止	国内	1	情報提供
2471	吸着型血漿浄化器	リポソーバー LA-15	カネカ	なし	心停止	国内	1	情報提供
2472	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	なし	外腸骨動脈の狭窄	国内	1	情報提供
2473	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	なし	左脚ブロック、心停止、無脈性電気活動(PEA)、心室性頻脈	国内	1	情報提供
2474	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	なし	徐脈	国内	1	情報提供
2475	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	なし	徐脈、心原性ショック	国内	1	情報提供
2476	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	なし	心停止、低血圧、後腹膜血腫、脳梗塞	国内	1	情報提供
2477	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	なし	低血圧、弁輪破裂、多臓器不全	国内	1	情報提供
2478	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	バルサルバ洞の損傷、心タンポナーデ、心停止、完全房室ブロック	国内	1	情報提供
2479	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	右半身麻痺、脳梗塞	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
2480	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	解離	国内	1	情報提供
2481	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	外腸骨動脈解離	国内	1	情報提供
2482	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	冠動脈狭窄	国内	3	情報提供
2483	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	冠動脈狭窄、血管内膜の剥がれ	国内	1	情報提供
2484	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	冠動脈閉塞の恐れ	国内	1	情報提供
2485	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	完全房室ブロック	国内	1	情報提供
2486	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	血管内膜の剥がれ	国内	1	情報提供
2487	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	血行動態不安定	国内	1	情報提供
2488	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	視野障害、脳梗塞疑い	国内	1	情報提供
2489	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	徐脈、完全房室ブロック	国内	1	情報提供
2490	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	小脳梗塞	国内	1	情報提供
2491	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	心室細動	国内	1	情報提供
2492	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	心室細動、徐脈	国内	1	情報提供
2493	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	心室細動、房室ブロック	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
2494	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	心室性頻脈	国内	1	情報提供
2495	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	国内	1	情報提供
2496	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	大腿動脈解離	国内	1	情報提供
2497	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	大動脈解離	国内	2	情報提供
2498	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、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
2499	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、心室細動	国内	1	情報提供
2500	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、心室細動、完全房室ブロック	国内	1	情報提供
2501	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、心室細動、大動脈弁閉鎖不全、弁周囲逆流、肺水腫	国内	1	情報提供
2502	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	脳梗塞	国内	1	情報提供
2503	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	脳卒中、神経学的変化	国内	1	情報提供
2504	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、冠動脈狭窄	国内	1	情報提供
2505	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	弁周囲逆流、左脚ブロック、左下肢の血栓	国内	1	情報提供
2506	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	弁輪破裂、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
2507	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	房室ブロック	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
2508	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	肺炎、膵臓瘍、脳梗塞	国内	1	情報提供
2509	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	シースの破損	腸骨動脈の穿孔	国内	1	情報提供
2510	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	生体弁のマイグレーション	生体弁摘出	国内	1	情報提供
2511	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	生体弁の位置異常、機器塞栓	逆流	国内	2	情報提供
2512	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	弁周囲逆流	大動脈弁逆流	国内	1	情報提供
2513	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	弁周囲逆流	大動脈弁逆流、冠動脈閉塞	国内	1	情報提供
2514	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	弁周囲逆流、弁中心からの逆流	大動脈弁逆流、胸水貯留	国内	1	情報提供
2515	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	弁中心からの逆流、弁周囲逆流	大動脈弁逆流	国内	1	情報提供
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	1	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	デリバリーカテーテルの抜去困難	なし	国内	1	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送達時および抜去時の抵抗	なし	国内	1	情報提供
2519	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	併用ガイディングカテーテル内腔での抵抗	なし	国内	1	情報提供
2520	頸動脈用ステント	頸動脈用ブリサイズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	過灌流症候群に伴う脳卒中	国内	1	情報提供
2521	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	過灌流症候群、脳出血	国内	1	情報提供



## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
2522	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	ステント展開不良、ステント脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
2523	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	中空系膜の破損	なし	国内	3	情報提供
2524	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	中空系膜の破損	なし	国内	4	情報提供
2525	血液透析濾過器	トレスルホンTDF	東レ	中空系破損	血液リーク	国内	19	情報提供
2526	血液濾過器	トレスルホンHF	東レ	中空系破損	血液リーク	国内	1	情報提供
2527	血管用ステント	Zilver Flex SFA用バスキュラステント	Cook Japan	不明	再狭窄	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	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
2529	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	不明	ステント血栓症	国内	3	情報提供
2530	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	不明	再狭窄	国内	1	情報提供
2531	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	不明	再狭窄、跛行	国内	1	情報提供
2532	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	ステントの延伸、破断	体内遺残	国内	1	情報提供
2533	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	体内遺残	国内	1	情報提供
2534	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	外科的処置	国内	1	情報提供
2535	血球細胞除去用浄化器	セルソーバ	旭化成メディカル	不明	血圧低下、頻脈、気道狭窄、顔面紅潮、動悸	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
2536	血球細胞除去用浄化器	アダカラム	JIMRO	なし	サイトメガロ感染による敗血症	国内	1	情報提供
2537	血漿分離用血液回路	プラスマフェレーシス療法用回路 PT-400N	浪華ゴム工業	ポンプの送液異常	痙攣、血圧低下、意識消失	国内	1	回収(改修)
2538	合成人工硬膜	シームデュラ	グンゼ	不明	炎症反応、腫瘍再発	国内	1	情報提供
2539	合成人工硬膜	シームデュラ	グンゼ	不明	髄液の皮下貯留、腫瘍再発	国内	1	情報提供
2540	合成人工硬膜	シームデュラ	グンゼ	不明	髄液漏	国内	6	情報提供
2541	合成人工硬膜	シームデュラ	グンゼ	不明	髄液漏、皮下膿瘍	国内	1	情報提供
2542	合成人工硬膜	シームデュラ	グンゼ	不明	髄膜炎	国内	1	情報提供
2543	合成人工硬膜	シームデュラ	グンゼ	不明	肺炎	国内	1	情報提供
2544	高頻度人工呼吸器	ハミングX	メラン	きっかけなく低PEEP、低、高吸気圧アラームが交互に鳴り出す	SpO2低下	国内	1	情報提供
2545	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	3	情報提供
2546	呼吸回路セット	成人用麻酔回路デタッチタイプ 150CM	コヴィディエン ジャパン	麻酔回路のエアリーク	なし	国内	1	情報提供
2547	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	なし	血液漏出	国内	2	情報提供
2548	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	2	情報提供
2549	コラーゲン使用人工血管	インターガード・W	マッケ・ジャパン	不明	血液漏出	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
2550	コラーゲン使用人工血管	ミードックス ヘマシールド ウーブングラフト	マッケ・ジャパン	人工血管損傷の疑い	再発性症状、血液漏出	国内	1	情報提供
2551	コラーゲン使用人工血管	ミードックス ヘマシールド ウーブングラフト	マッケ・ジャパン	繊維のほつれ	血液漏出	国内	1	情報提供
2552	コラーゲン使用人工骨	リフィット	HOYA Technosurgical	なし	白色浸出	国内	1	情報提供
2553	コラーゲン使用人工骨	リフィット	HOYA Technosurgical	不明	術後感染	国内	1	情報提供
2554	コラーゲン使用人工骨	リフィット	HOYA Technosurgical	不明	創部腫脹、白色浸出	国内	1	情報提供
2555	コラーゲン使用人工骨	リフィット	HOYA Technosurgical	不明	白色浸出	国内	1	情報提供
2556	コラーゲン使用人工骨	リフィット	HOYA Technosurgical	本品の突出	創部腫脹および疼痛、再手術	国内	1	情報提供
2557	酸素濃縮装置	ハイサンソ7R	帝人ファーマ	酸素取り出し口構成部品のカニューラロインサートのOリング欠損	低酸素状態	国内	1	情報提供
2558	持続緩徐式血液濾過器	エクセルフロー	旭化成メディカル	中空糸膜の破損	なし	国内	1	情報提供
2559	持続緩徐式血液濾過器	フロースター	ジェイ・エム・エス	中空糸破損	なし	国内	1	情報提供
2560	持続緩徐式血液濾過器	フロースター	ジェイ・エム・エス	中空糸破損	血液リーク	国内	1	情報提供
2561	持続緩徐式血液濾過器	ヘモフィールCH	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	2	情報提供
2562	持続緩徐式血液濾過器	ヘモフィールSHG	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	1	情報提供
2563	持続的自動気道陽圧ユニット	オートセットC	帝人ファーマ	なし	慢性涙囊炎の遷延化	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
2564	持続的自動気道陽圧ユニット	S9レスポンド	レスメド	なし	なし	国内	1	情報提供
2565	自動植込み型除細動器	アトラス+VR	セント・ジュード・メディカル	回路損傷疑い	ICD交換術	国内	1	情報提供
2566	自動植込み型除細動器	エリプス	セント・ジュード・メディカル	センシング不全、ノイズアラート	ICD交換術	国内	1	情報提供
2567	自動植込み型除細動器	エリプス	セント・ジュード・メディカル	機能不全の可能性	除細動不成功の可能性	国内	1	回収(改修)
2568	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	テレメトリー不全	ICD交換術	国内	1	情報提供
2569	自動植込み型除細動器	フォーティファイST	セント・ジュード・メディカル	不明	圧迫壊死	国内	1	情報提供
2570	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	早期電池消耗の疑い	ICD交換術	国内	2	情報提供
2571	自動植込み型除細動器	Evera ICD シリーズ ( Evera XT ICD DR IS1/DF1:DDBB2D1 )	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
2572	自動植込み型除細動器	パーチュオーソ 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	2	情報提供
2573	自動植込み型除細動器	パーチュオーソ VR	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	なし	国内	5	情報提供
2574	自動植込み型除細動器	プロテクタ ICD シリーズ(プロテクタ XT DR)	日本メドトロニック	リセット	なし	国内	1	情報提供
2575	自動植込み型除細動器	マキシモ VR	日本メドトロニック	リセット	なし	国内	1	情報提供
2576	自動植込み型除細動器	イレスト 5 ICD	バイオトロニックジャパン	アンダーセンシング	なし	国内	1	情報提供
2577	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摘出術	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407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
2578	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	イントロゲート不能	ICD交換術	国内	1	情報提供
2579	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	充電不全	ICD交換術	国内	1	情報提供
2580	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	ICD交換術	国内	1	回収(改修)
2581	自動植込み型除細動器	テリジェン 100 VR DF-4	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染、ICD摘出術	国内	1	情報提供
2582	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
2583	手動式除細動器	心腔内除細動装置	日本ライフライン	T波オーバーセンシング	心室細動	国内	1	情報提供
2584	食道用ステント	COOK Evolution 食道用ステントシステム	Cook Japan	不明	食道穿孔、瘻孔	国内	1	情報提供
2585	食道用ステント	Niti-S食道用シリコンカバードステント	センチュリーメディカル	不明	大動脈穿孔	国内	1	情報提供
2586	食道用ステント	Niti-S食道用ステント	センチュリーメディカル	ステントのロングカバー部分が開口しなかった	なし	国内	1	情報提供
2587	食道用ステント	Niti-S食道用ステント	センチュリーメディカル	デリバリーシステム先端部の離脱	なし	国内	1	情報提供
2588	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	ステント追加留置	国内	1	情報提供
2589	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	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交換術	国内	1	情報提供
2590	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	クアドラ アシュラ	セント・ジュード・メディカル	機能不全の可能性	除細動不成功の可能性	国内	1	回収(改修)
2591	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	ユニファイ クアドラ	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

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
2592	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	コンサルタ CRT-D	日本メトロニック	電池早期消耗の疑い	なし	国内	2	情報提供
2593	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
2594	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	プロテクタ XT CRT-D	日本メトロニック	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
2595	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	機能不全	CRT-D交換術	国内	1	情報提供
2596	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	電磁干渉	CRT-D交換術	国内	2	情報提供
2597	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交換術	国内	8	回収(改修)
2598	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	センシング不全の疑い	失神	国内	1	情報提供
2599	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	日本メトロニック	リード断線の疑い	ふらつき	国内	1	情報提供
2600	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	日本メトロニック	リード不全の疑い	体調不良	国内	1	情報提供
2601	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	日本メトロニック	リード断線	徐脈	国内	1	情報提供
2602	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	日本メトロニック	リード断線の疑い	軽度のめまい	国内	1	情報提供
2603	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	金属アレルギー、術後感染の可能性に よる抜去術	国内	1	情報提供
2604	人工関節セット	リンク エンドモデル モデュラー リコンストラ クシオン システム	リサ	ステムのずれ	再置換	国内	1	情報提供
2605	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メトロニック	不明	狭窄、パンヌスの炎症の可能性	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
2606	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	仮性瘤	仮性瘤破裂	国内	1	情報提供
2607	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	交連部の裂開	弁からの逆流	国内	1	情報提供
2608	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、仮性瘤、弁基部の裂開	感染性心内膜炎、弁からの逆流、血栓塞栓症の疑い	国内	1	情報提供
2609	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	弁尖断裂	弁からの逆流	国内	3	情報提供
2610	人工股関節寛骨臼コンポーネント	Aqualaライナー	京セラメディカル	不明	大腿部腫瘍による再置換	国内	1	情報提供
2611	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
2612	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	10	情報提供
2613	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	14	情報提供
2614	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	ライナーの破損又は脱転(金属製シェルからライナーが脱離)の可能性	人工股関節の機能不全又は機能低下による再置換の実施	国内	1	情報提供
2615	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)	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	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 Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カップ、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
2617	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	カップの緩み	疼痛、インプラントの緩みによる再置換	国内	1	情報提供
2618	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2619	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル セラミックライナー (CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	セラミックインサートの破損	インプラントの破損による再置換	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
2620	人工股関節寛骨臼コンポーネント	メタズールカップシステム	ジンマー	金属摩耗の疑い	偽腫瘍、再手術の施行	国内	1	情報提供
2621	人工股関節寛骨臼コンポーネント	リフレクション XLPEライナー	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ライナーの脱転	再手術	国内	1	情報提供
2622	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	早期緩み	疼痛、早期緩みによる再置換	国内	1	情報提供
2623	人工股関節寛骨臼コンポーネント	エースクラップ カップシステム セラミックライナー	ビー・ブラウンエースクラップ	セラミックライナーの破損	人工股関節再置換術を受けた	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	不明	偽腫瘍	国内	2	情報提供
2625	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	6	情報提供
2626	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
2627	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	カップ脱転	再置換術	国内	1	情報提供
2628	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	ルースニング	再置換術	国内	7	情報提供
2629	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	ルースニング	再置換術、偽腫瘍	国内	1	情報提供
2630	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
2631	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による再置換の恐れ	国内	1	情報提供
2632	人工股関節大腿骨コンポーネント	MOD-Centaurシステム	京セラメディカル	大腿骨ステムから大転子プレート部が分解	大転子プレート部の機能不全又は機能低下による再置換手術の恐れ	国内	1	情報提供
2633	人工股関節大腿骨コンポーネント	MOD-Centaurシステム	京セラメディカル	大転子プレート部の緩み	大転子プレート部の機能不全又は機能低下による再置換手術の恐れ	国内	1	情報提供



## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
2634	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ステム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	1	情報提供
2635	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ボール GA03	京セラメディカル	骨頭ボールの破損	人工股関節の機能不全又は機能低下	国内	2	情報提供
2636	人工股関節大腿骨コンポーネント	G2 人工股関節システム セメントレス ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染、骨溶解による抜去術	国内	1	情報提供
2637	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	インプラントの位置変化	疼痛、インプラントの位置変化による再置換	国内	1	情報提供
2638	人工股関節大腿骨コンポーネント	F.S.ステム	ナカシマメディカル	ステムの沈み込み	大腿骨の疼痛	国内	1	情報提供
2639	人工股関節大腿骨コンポーネント	Prominentシステム	ナカシマメディカル	不明	人工股関節置換術後の股関節の疼痛	国内	1	情報提供
2640	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	コンポーネントの逸脱	コンポーネントの逸脱による再手術	国内	1	情報提供
2641	人工股関節大腿骨コンポーネント	BIOLOX delta セラミックフェモラルヘッド	日本ストライカー	脱臼	再置換	国内	1	情報提供
2642	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	なし	再置換	国内	1	情報提供
2643	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	ネックトラニオン部の変色	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	CentPillar TMZF システム	日本ストライカー	変色	感染による再置換	国内	1	情報提供
2645	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	不明	脱臼による再置換	国内	1	情報提供
2646	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	不明	再置換	国内	1	情報提供
2647	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	再置換	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
2648	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	折損	再置換	国内	2	情報提供
2649	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	脱転	再置換	国内	1	情報提供
2650	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	不明	水腫	国内	1	情報提供
2651	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	なし	国内	1	情報提供
2652	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	沈下	再置換	国内	2	情報提供
2653	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	変色	再置換	国内	1	情報提供
2654	人工股関節大腿骨コンポーネント	Lima・セメントレス・フェモラル・システム	日本リマ	バイポーラカップからのインナーヘッドの脱転	なし	国内	1	情報提供
2655	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
2656	人工股関節大腿骨コンポーネント	コンサーブBFHヘッド	ライト・メディカル・ジャパン	不明	再置換術	国内	1	情報提供
2657	人工呼吸器用マスク	ミラージュアクティブALTマスク	帝人ファーマ	なし	誤嚥性肺炎	国内	1	情報提供
2658	人工呼吸器用マスク	ミラージュクアトロマスク	帝人ファーマ	異物混入(開放弁の膜)	SpO2低下	国内	1	情報提供
2659	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	仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
2660	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	欠損孔拡大、組織外傷、損傷	国内	1	情報提供
2661	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	房室ブロック	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
2662	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時脱落	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	国内	1	情報提供
2663	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	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、経皮的回収	国内	1	情報提供
2664	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	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	国内	1	情報提供
2665	人工心肺用回路システム	メラエクセライン回路TPC	泉工医科工業	血液凝固、付着物などによる人工肺の流路抵抗	人工肺の交換に伴う失血	国内	1	情報提供
2666	人工心肺用回路システム	ディデコ 人工心肺回路(PTS)	ソーリン・グループ	血液漏れ	なし	国内	3	調査中
2667	人工心肺用回路システム	キャピオックスカスタムパック	テルモ	ベント回路用安全弁の陰圧解放弁外れ	血液漏出	国内	1	情報提供
2668	人工心肺用回路システム	キャピオックスカスタムパック	テルモ	遠心ポンプ停止	不明	国内	1	情報提供
2669	人工心肺用回路システム	キャピオックスカスタムパック	テルモ	血液回路に組み込まれたコネクターの接続外れ	出血、痙攣	国内	1	情報提供
2670	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	使用中システムパネルに「！」表示あり	なし	国内	1	調査中
2671	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	心筋保護液注入のカウントが0のまま増えない	なし	国内	1	回収(改修)
2672	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	1	調査中
2673	人工心肺用システム	スタックカート人工心肺装置 SIII インファント	ソーリン・グループ	ポンプ停止	なし	国内	1	調査中
2674	人工心肺用システム	サーンズアドバンストパーフュージョンシステム1	テルモ	静脈リザーバー液面低下時に警報を発報しなかった可能性	患者体内へのエア混入	国内	1	情報提供
2675	人工椎体	VLIFT パーテプラーボディ リプレースメントシステム	日本ストライカー	ケージのロックングスクリューの破損	なし	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
2676	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	エクспанディングセンターピースの移動	感染、再手術	国内	1	情報提供
2677	人工内耳	N24 システム	日本コクレア	聴取能の損失	インプラントの摘出および再植込	国内	1	情報提供
2678	人工内耳	N24 システム	日本コクレア	疼痛及び磁石極性の逆転	なし	国内	1	情報提供
2679	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	インプラント部の露出	国内	1	情報提供
2680	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	不明	インプラントの摘出および再植込	国内	2	情報提供
2681	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	不明	インプラント植込み部の感染	国内	1	情報提供
2682	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	不明	インプラント露出による摘出および再植込	国内	1	情報提供
2683	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	不明	髄膜炎、瘻孔、及び人工内耳抜去術の 施行	国内	1	情報提供
2684	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	不明	発赤及び排膿	国内	1	情報提供
2685	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、交換予定	国内	1	情報提供
2686	人工内耳	メドエルCOMBI 40+ 人工内耳システム	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
2687	人工内耳	メドエル人工内耳 CONCERTO	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
2688	人工内耳	メドエル人工内耳 CONCERTO	メドエルジャパン	9個の電極が正常に機能しなくなる	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
2689	人工内耳	メドエル人工内耳 PULSAR	メドエルジャパン	不明	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

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
2690	人工内耳	メドエル人工内耳 PULSAR	メドエルジャパン	9個の電極が正常に機能しなくなる	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
2691	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	2	情報提供
2692	人工内耳	メドエル人工内耳 SONATATI100	メドエルジャパン	体外装置との交信機能異常	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
2693	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
2694	人工骨頭	PHYSIO-HIP SYSTEM バイポーラ GA02	京セラメディカル	アウターヘッドの脱離	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	2	情報提供
2695	人工骨頭	PHYSIO-HIP SYSTEM バイポーラ GA02	京セラメディカル	バイポーラカップの脱転	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
2696	人工骨頭	PHYSIO-HIP SYSTEM バイポーラ GA02	京セラメディカル	バイポーラカップの破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
2697	人工骨頭	BIOLOX 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	国内	1	情報提供
2698	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	骨溶解、偽腫瘍による再置換	国内	1	情報提供
2699	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、疼痛による再置換	国内	1	情報提供
2700	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	国内	2	情報提供
2701	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
2702	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	骨溶解による再置換	国内	2	情報提供
2703	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、疼痛、脱臼による再置換	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
2704	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	1	情報提供
2705	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、偽腫瘍による再置換	国内	1	情報提供
2706	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、組織反応による再置換	国内	1	情報提供
2707	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、偽腫瘍による再置換	国内	3	情報提供
2708	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、術後感染の可能性による抜去術	国内	1	情報提供
2709	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	6	情報提供
2710	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	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
2711	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	ヘッドの脱転	脱臼、インプラントの脱転による再置換	国内	1	情報提供
2712	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	1	情報提供
2713	人工骨インプラント	骨補填材セラタイト	日本特殊陶業	脱転	再狭窄	国内	1	情報提供
2714	人工骨インプラント	アパセラム(滅菌済み)	HOYA Technosurgical	なし	術後感染	国内	1	情報提供
2715	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	2	情報提供
2716	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	なし	心拍数の低下	国内	1	情報提供
2717	人工指関節	セルフロック人工指関節(Co-Cr-Mo合金製)	ナカシマメディカル	インプラントの折損	PIP関節に痛みを生じた	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
2718	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	5348体外式SSIペースメーカ	日本メドトロニック	高レートペーシング	なし	国内	1	情報提供
2719	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	5348体外式SSIペースメーカ	日本メドトロニック	電源スイッチの不良及び絶縁ワッシャの取り付け漏れ	なし	国内	1	情報提供
2720	新生児・小児用人工呼吸器	インファントベンチレータ SLE5000	TKB	なし	一時的なSpO2低下	国内	1	情報提供
2721	新生児・小児用人工呼吸器	カリオパアルファ	メラン	酸素濃度のズレ	なし	国内	13	回収(改修)
2722	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	リード断線	治療効果の喪失	国内	3	情報提供
2723	振せん用脳電気刺激装置	アイトレル II	日本メドトロニック	テレメトリー機能停止	治療効果の喪失	国内	1	情報提供
2724	振せん用脳電気刺激装置	アイトレル II	日本メドトロニック	ワイヤーの破断	治療効果の喪失	国内	1	情報提供
2725	振せん用脳電気刺激装置	アイトレル II	日本メドトロニック	ワイヤーの離脱	治療効果の喪失	国内	1	情報提供
2726	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	治療効果の喪失	国内	1	情報提供
2727	靱帯固定具	VersaLok アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	アンカーの脱転	アンカーの脱転による再手術	国内	1	情報提供
2728	靱帯固定具	マイクロ クイックアンカー プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	アンカーの脱転	体内遺残	国内	1	情報提供
2729	心内膜植込み型ペースメーカリード	テンドリル STS	セント・ジュード・メディカル	不明	術後感染疑い、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
2730	心内膜植込み型ペースメーカリード	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	3	情報提供
2731	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアーFIX MRIリード	日本メドトロニック	なし	心タンポナーデに伴う開胸術	国内	2	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407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
2732	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	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	キャプシュアー FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	なし	心タンポナーデ	国内	2	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	8	情報提供
2735	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	動悸	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	キャプシュアー FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	不快感	国内	1	情報提供
2737	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	目まい	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
2739	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	1	情報提供
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Sense MRI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
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Sense 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	1	情報提供
2742	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーSense MRIリード	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
2743	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーSP NOVUS'リード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	不快感	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	キャプシュアー SP シリコンリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	失神	国内	1	情報提供
2745	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーVDDリードシリーズ	日本メドトロニック	リード不全	失神	国内	1	情報提供



## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
2746	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	リード断線	なし	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	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	リード断線の疑い	なし	国内	5	情報提供
2748	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	リード断線の疑い	徐脈	国内	2	情報提供
2749	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	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	4	情報提供
2750	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	リード被覆損傷の疑い	徐脈	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	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	リード不全の疑い	なし	国内	2	情報提供
2752	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	リード不全の疑い	オーバーセンシングによる一時的な心停止	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	スクリューパー	日本ライフライン	リード絶縁被膜損傷の疑い	リードの交換	国内	2	情報提供
2754	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューパー	日本ライフライン	リード断線の疑い	リードの交換	国内	5	情報提供
2755	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューパー	日本ライフライン	リード断線の疑い	失神	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	ステリッド シリーズ	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
2757	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	リード絶縁被膜損傷の疑い	リードの交換	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	ペティート	日本ライフライン	リード断線	リードの交換	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	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	4	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407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
2760	心内膜植込み型ペースメーカーリード	セロックス	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
2761	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	なし	心穿孔の疑い	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	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	3	情報提供
2763	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	心穿孔の疑い	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	アイロックス シンライン	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
2765	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アクティブ ステロイドエリユーティングリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード被覆損傷	リード交換術	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	シリコーン シンライン 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	リード追加術	国内	2	情報提供
2767	心内膜植込み型ペースメーカーリード	シリコーン シンライン 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	リード断線の疑い	リード追加術	国内	1	情報提供
2768	心内膜植込み型ペースメーカーリード	シリコーン シンライン 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	なし	ポケット部の感染、リード摘出術	国内	2	情報提供
2769	心内膜植込み型ペースメーカーリード	シリコーン シンライン 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	リード追加術	国内	3	情報提供
2770	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	リード交換術	国内	3	情報提供
2771	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	1	情報提供
2772	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	リード被覆損傷の疑い	リード追加術	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	ステロイドエリユーティングリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	閾値上昇	リード追加術	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407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
2774	心内膜植込み型ペースメーカーリード	バイオポアー	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	2	情報提供
2775	心内膜植込み型ペースメーカーリード	バイオポアー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード損傷	リード追加術	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 EZ PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術	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	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	心穿孔の疑い、心タンポナーデの疑い	国内	2	情報提供
2778	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
2779	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	リード交換術	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	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	リード再留置術	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	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	リード交換術	国内	2	情報提供
2782	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	閾値上昇	心穿孔の疑い、リード再留置術	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	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	ポケット部の感染、リード交換術	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	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	ポケット部の感染、リード摘出術	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	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
2786	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	感染、リード摘出術	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	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	不明	不明	国内	3	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
2788	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	リード交換術	国内	2	情報提供
2789	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	3	情報提供
2790	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
2791	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	マイクロディスロジの疑い	リード再留置術	国内	2	情報提供
2792	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	リード追加術	国内	1	情報提供
2793	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	なし	国内	1	情報提供
2794	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	1	情報提供
2795	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	リード断裂	外科的処置	国内	1	情報提供
2796	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	ディスロジの疑い	リード交換術	国内	1	情報提供
2797	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	リード交換術	国内	1	情報提供
2798	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、ペースメーカ交換術	国内	1	情報提供
2799	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	3	情報提供
2800	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	リード断線	なし	国内	1	情報提供
2801	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	リード断線の疑い	リード交換術	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
2802	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	リード断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2803	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	リード交換術	国内	1	情報提供
2804	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
2805	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	ポケット部の感染、ペースメーカ交換術	国内	1	情報提供
2806	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	ポケット部の感染、リード交換術	国内	2	情報提供
2807	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	ポケット部の感染、リード摘出術	国内	7	情報提供
2808	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	2	情報提供
2809	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	センシング不全	リード追加術	国内	1	情報提供
2810	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	リード損傷の疑い	リード交換術	国内	1	情報提供
2811	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	2	情報提供
2812	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	リード断線の疑い	リード追加術	国内	1	情報提供
2813	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	3	情報提供
2814	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ユニパス	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
2815	膀胱用ステント	膀胱ステント	オリンパスメディカルシステムズ	ステント破損	体内遺残	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
2816	整形外科用骨セメント	エンデュランス ポーンセメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	早期硬化	術中骨折	国内	1	情報提供
2817	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	不明	国内	1	情報提供
2818	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	上腕骨骨折	国内	1	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	不明	感染	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	不明	感染、疼痛、治療椎体の安定性低下、 薬物投与、再手術	国内	1	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	不明	再手術	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	不明	治療椎体の再骨折	国内	12	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	不明	治療椎体の再骨折、再手術	国内	1	情報提供
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	不明	治療椎体の再骨折、隣接椎体骨折、再 手術	国内	1	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	不明	新規椎体骨折	国内	12	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	不明	新規椎体骨折、再手術	国内	5	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	不明	続発性椎体骨折	国内	5	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	不明	隣接椎体骨折	国内	54	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	不明	隣接椎体骨折、再手術	国内	2	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
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	不明	隣接椎体骨折、疼痛再燃	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	不明	疼痛、新規骨折、再手術	国内	1	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	セメントの転位	不明	国内	4	情報提供
2833	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	セメント前方転位	再手術	国内	1	情報提供
2834	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	セメント前方転位	治療椎体の再骨折、疼痛、再手術の可能性	国内	1	情報提供
2835	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
2836	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	1	情報提供
2837	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	4	情報提供
2838	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	1	情報提供
2839	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
2840	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	再手術の可能性	国内	1	情報提供
2841	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	画面が暗くなった	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	なし	SpO2低下	国内	1	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	不明	SpO2低下	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407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
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	呼気弁からリーク	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	送気しない	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	送気停止	なし	国内	2	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	送気停止の疑い	なし	国内	1	情報提供
2848	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	エアリーク	なし	国内	1	情報提供
2849	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	圧不安定	なし	国内	1	情報提供
2850	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	19	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	画面表示不良	なし	国内	14	情報提供
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	換気停止	なし	国内	28	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	SpO2低下	国内	1	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	換気停止の疑い	なし	国内	1	情報提供
2855	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルe500 ウェーブ	TKB	換気停止	不明	国内	1	情報提供
2856	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
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	警報音、警報ランプ作動不良	なし	国内	1	調査中



## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
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	警報音作動不良	なし	国内	6	調査中
2859	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が停止した。	なし	国内	6	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	エラー音が鳴り換気動作が停止した。	一時的なSpO2低下	国内	1	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	設定した換気量や換気回数とその通りにならなかった	なし	国内	1	情報提供
2862	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-G5	日本光電工業	アラームが鳴り換気動作が停止した。	なし	国内	1	情報提供
2863	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 LTVシリーズ LTV1200	パシフィックメディコ	冷却ファンの故障	なし	国内	1	情報提供
2864	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 LTVシリーズ LTV1200	パシフィックメディコ	冷却ファンの接触不良	なし	国内	1	情報提供
2865	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム	フィリップス・レスピロニクス	スタンバイモードより再起動せず	なし	国内	1	調査中
2866	成人用人工呼吸器	BiPAP エーバップス	フィリップス・レスピロニクス	液晶画面の操作不良	なし	国内	1	情報提供
2867	成人用人工呼吸器	BiPAPフォーカス	フィリップス・レスピロニクス	高圧規制アラーム及び OVER PRESSURE アラーム後送気停止	低酸素脳症疑い	国内	1	情報提供
2868	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	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
2869	成人用人工呼吸器	トリロジー	フィリップス・レスピロニクス	アラーム発生	低酸素脳症の疑い	国内	1	調査中
2870	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	ガンプロ	不明	ショック	国内	1	情報提供
2871	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	ガンプロ	ケーシング内部への血液浸出	なし	国内	39	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
2872	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	ガンプロ	ケーシング内部への血液浸出の疑い	なし	国内	3	情報提供
2873	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	ガンプロ	血液漏出	なし	国内	2	情報提供
2874	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	ガンプロ	透析膜からの血液漏出の疑い	なし	国内	5	情報提供
2875	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	ガンプロ	透析膜損傷	なし	国内	1	情報提供
2876	脊椎ケージ	チタニウムファイバーメタルインプラント	京セラメディカル	脊椎ケージの変形	脊椎ケージの機能不全又は機能低下による再置換手術の恐れ	国内	1	情報提供
2877	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	2	情報提供
2878	脊椎ケージ	EIVSインターバーテブラスペースサー	センチュリーメディカル	ケージのバックアウト	再狭窄、再手術	国内	1	情報提供
2879	脊椎ケージ	EIVSインターバーテブラスペースサー	センチュリーメディカル	ケージのバックアウト	再手術	国内	1	情報提供
2880	脊椎ケージ	Vusion OS インターボディ Cage	日本エム・ディ・エム	脊椎ケージの移動	再手術の可能性あり	国内	1	情報提供
2881	脊椎ケージ	Vusion OS インターボディ Cage	日本エム・ディ・エム	脊椎ケージの後方転位	再手術	国内	1	情報提供
2882	脊椎ケージ	AVS Navigator インターボディケージ	日本ストライカー	ケージの腹側突出	なし	国内	1	情報提供
2883	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	ケージの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2884	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	ケージの破損	椎間操作による骨折	国内	1	情報提供
2885	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEK ケージシステム	ニューベイスブジヤパン	なし	横隔膜損傷および胃穿孔	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
2886	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、再手術	国内	1	情報提供
2887	脊椎ケージ	滅菌済CFRPケージ	メドトロニックソファモアダ ネック	脊椎ケージの後方転位	疼痛、再手術	国内	1	情報提供
2888	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	麻痺	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	不明	心拍減少	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	不明	麻痺、再手術	国内	1	情報提供
2891	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	脊椎ケージの転位	疼痛、麻痺、再手術	国内	1	情報提供
2892	脊椎内固定器具	AO スパインスクリューシステム インプラント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューの折損	体内遺残、外固定	国内	1	情報提供
2893	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	スクリューのゆるみ、破損	インプラントのゆるみによる再固定、体内遺残	国内	1	情報提供
2894	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	スクリューの破損	インプラントの破損による抜去手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2895	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	ロッドの破損	インプラントの破損による再手術の可能性	国内	1	情報提供
2896	脊椎内固定器具	TSLP システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2897	脊椎内固定器具	VIPER2 スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	肺塞栓	国内	1	情報提供
2898	脊椎内固定器具	VIPER2 スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	エクステンダブの術中破損	体内遺残、追加処置による摘出	国内	1	情報提供
2899	脊椎内固定器具	VIPER2 スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューのゆるみ	インプラントのゆるみによる再固定	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
2900	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	不明	心破裂、出血	国内	1	情報提供
2901	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	フックの脱転	痛み、感染症	国内	1	情報提供
2902	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	プラグのポップアウト	なし	国内	4	情報提供
2903	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	プラグのポップアウト	再手術	国内	1	情報提供
2904	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、再手術	国内	1	情報提供
2905	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	再手術	国内	2	情報提供
2906	脊椎内固定器具	Pagoda スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	不明	骨折	国内	1	情報提供
2907	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	スクリューの破損	スクリューの破損による再手術	国内	1	情報提供
2908	脊椎内固定器具	MANTIS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	国内	1	情報提供
2909	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	国内	1	情報提供
2910	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	マクロファージの出現	国内	1	情報提供
2911	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	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
2912	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	2	情報提供
2913	脊椎内固定器具	TRIOスパインシステム	日本ストライカー	なし	椎体の圧潰による再手術	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
2914	脊椎内固定器具	TRIOスパインシステム	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
2915	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	スクリューの緩み	スクリューの緩みによる再手術	国内	1	情報提供
2916	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再手術	国内	1	情報提供
2917	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
2918	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	国内	1	情報提供
2919	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	スクリューからヘッド部分が外れる	なし	国内	1	情報提供
2920	脊椎内固定器具	エースクラップS4スパイナルシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	ポリアキシャルインサートの外れ	術時間延長	国内	1	情報提供
2921	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、疼痛、再手術	国内	1	情報提供
2922	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	心拍減少	国内	1	情報提供
2923	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	肺血栓塞栓症、心停止	国内	1	情報提供
2924	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	麻痺、再手術	国内	1	情報提供
2925	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	疼痛、再手術	国内	1	情報提供
2926	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	ナット設置困難	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2927	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	再手術	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
2928	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム Tiロッド	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
2929	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	なし	椎弓根の骨折、再手術	国内	1	情報提供
2930	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	骨折、疼痛、再手術の可能性	国内	1	情報提供
2931	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、麻痺、再手術	国内	1	情報提供
2932	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	1	情報提供
2933	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	椎弓根の骨折、疼痛、再手術	国内	1	情報提供
2934	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	椎体骨折、整復の喪失、再手術	国内	1	情報提供
2935	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	隣接椎間関節障害、再手術、硬膜損傷	国内	1	情報提供
2936	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、再手術の可能性	国内	1	情報提供
2937	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、緩み	疼痛、癒合不全、再手術	国内	1	情報提供
2938	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	再手術	国内	1	情報提供
2939	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	癒合不全、再手術	国内	1	情報提供
2940	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	隣接椎間障害、骨折、癒合不全、再手術	国内	1	情報提供
2941	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	疼痛、再手術	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
2942	脊椎内固定器具	CENTERPIECE OD プレートシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術の可能性	国内	2	回収(改修)
2943	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	脊椎ロッドの脱転	再手術	国内	1	情報提供
2944	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	再手術	国内	1	情報提供
2945	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	再手術、感染の可能性	国内	1	情報提供
2946	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	脊椎プレートの破損、トランスバース固定器の破損	癒合不全、再手術の可能性	国内	1	情報提供
2947	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	脊椎プレートの破損及び破損片の転位、脊椎スクリューの緩み	不全麻痺、再手術	国内	1	情報提供
2948	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	肺血栓塞栓症、心停止	国内	1	情報提供
2949	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	後弯変形、再手術	国内	1	情報提供
2950	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、褥創、脊椎スクリュー及び脊椎ロッドの皮膚貫通	国内	1	情報提供
2951	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
2952	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	癒合不全、再手術の可能性	国内	1	情報提供
2953	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	疼痛、再手術	国内	1	情報提供
2954	脊椎内固定器具	滅菌済LOWPROFILE GROSSLINK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	肺血栓塞栓症、心停止	国内	1	情報提供
2955	脊椎内固定器具	滅菌済TENOR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	心室頻拍	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
2956	脊椎内固定器具	滅菌済TENOR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	再手術	国内	1	情報提供
2957	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	不明	隣接椎間障害、再手術	国内	1	情報提供
2958	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	感染、再手術	国内	1	情報提供
2959	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	脊椎スクリューの緩み	再手術	国内	1	情報提供
2960	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	血管損傷の可能性、再手術の可能性	国内	1	情報提供
2961	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	脊椎スクリューの緩み	癒合不全、隣接椎間障害、再手術	国内	1	情報提供
2962	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	脊椎スクリューの緩み、ナットの緩み、脱転	再手術	国内	1	情報提供
2963	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	不明	胃潰瘍増悪	国内	1	情報提供
2964	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	不明	感染	国内	2	情報提供
2965	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	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2966	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	不明	間質性肺炎	国内	1	情報提供
2967	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	不明	筋肉損傷	国内	2	情報提供
2968	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	不明	血腫、麻痺、再手術	国内	1	情報提供
2969	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	不明	硬膜裂傷、小脳出血、再手術	国内	1	情報提供



## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407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
2970	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	不明	手根管症候群	国内	1	情報提供
2971	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	不明	腫瘍発生	国内	1	情報提供
2972	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	不明	心筋梗塞	国内	1	情報提供
2973	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	不明	心筋梗塞、肺炎	国内	1	情報提供
2974	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	不明	創部離開、再手術	国内	1	情報提供
2975	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	不明	椎骨動脈損傷、髄液漏	国内	1	情報提供
2976	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	不明	変性疾患、骨折	国内	1	情報提供
2977	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	不明	変性疾患の増悪	国内	1	情報提供
2978	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	不明	麻痺	国内	1	情報提供
2979	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	不明	麻痺、糖尿病、肺炎、慢性蕁麻疹	国内	1	情報提供
2980	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	不明	麻痺、疼痛、再手術	国内	1	情報提供
2981	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	不明	疼痛、腫瘍発生	国内	1	情報提供
2982	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	不明	疼痛増悪、関節症	国内	1	情報提供
2983	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	脊椎スクリューの脱転	再手術	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
2984	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	脊椎ロッドの破損	癒合不全、再手術	国内	1	情報提供
2985	脊椎内固定器具	滅菌済ソファモアダネックロッド チタン合金製	メドトロニックソファモアダネック	脊椎ロッドの破損	骨癒合不全、再手術	国内	1	情報提供
2986	脊椎内固定器具	滅菌済ソファモアダネックロッド チタン合金製	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
2987	脊椎内固定器具	滅菌済ソファモアダネックロッド チタン合金製	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、癒合不全	国内	2	情報提供
2988	脊椎内固定器具	滅菌済ソファモアダネックロッド チタン合金製	メドトロニックソファモアダネック	脊椎ロッドの破損	癒合不全、骨折、再手術	国内	1	情報提供
2989	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
2990	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルシール	テルモ	不明	人工血管周囲の血腫、DIC(播種性血管内凝固症候群)	国内	1	情報提供
2991	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
2992	ゼラチン使用人工血管	J Graft シールド	日本ライフライン	不明	人工血管周囲のセローム形成	国内	1	情報提供
2993	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	再手術	国内	3	情報提供
2994	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
2995	全人工股関節	アデプトヒップシステム	エム・エム・ティー	テーパー連結部の腐食	抜去術	国内	1	情報提供
2996	全人工股関節	アデプトヒップシステム	エム・エム・ティー	テーパー連結部の摩耗	抜去術	国内	1	情報提供
2997	全人工股関節	人工股関節(HAPコート)	エム・エム・ティー	不明	再手術	国内	3	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
2998	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
2999	全人工股関節	人工股関節(HAPコート)	エム・エム・ティー	テーパー連結部の摩耗	抜去術	国内	1	情報提供
3000	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	スクリューの折損	疼痛、偽腫瘍による再置換	国内	1	情報提供
3001	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	バイポーラカップの位置変化	疼痛、インプラントの位置変化による再置換	国内	1	情報提供
3002	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	バイポーラカップの脱臼	脱臼、インプラント脱臼による再置換	国内	1	情報提供
3003	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	1	情報提供
3004	全人工股関節	デビュー人工股関節<ソリューション ヒップシステム>	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
3005	全人工股関節	デビュー人工股関節<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	ポリライナーの摩耗	インプラントの摩耗、脱臼による再置換	国内	1	情報提供
3006	全人工股関節	マルチポーラ	ジンマー	脱臼	再手術の施行	国内	1	情報提供
3007	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	ステムの折損	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
3008	全人工股関節	人工股関節コパルトクロム製	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の実施	国内	1	情報提供
3009	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	国内	1	情報提供
3010	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	インサートの摩耗、骨融解	インサートの摩耗、骨融解による再置換	国内	1	情報提供
3011	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	2	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
3012	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	再置換	国内	1	情報提供
3013	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	痛みによる再置換	国内	2	情報提供
3014	全人工股関節	セキュアフィット CERAMIC on CERAMIC ベアリングシステム	日本ストライカー	弛み	再置換	国内	1	情報提供
3015	全人工股関節	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	カップの緩み	カップの緩みによる再置換	国内	1	情報提供
3016	全人工股関節	バイオメットマロリーヘッド/ヒップポータスコーティング 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	2	情報提供
3017	全人工股関節	パーフェクタ 人工股関節システム	ライト・メディカル・ジャパン	ヘッドの脱転	再置換術	国内	1	情報提供
3018	全人工膝関節	バイオセラム人工膝関節	京セラメディカル	大腿骨コンポーネントの折損	人工膝関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
3019	全人工膝関節	ATTUNE PS FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インサートの脱転	インプラントの脱転による再置換術	国内	1	情報提供
3020	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	大腿骨コンポーネントの緩み	インプラントの緩み、疼痛による再置換	国内	1	情報提供
3021	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	脛骨インサートの位置変化	亜脱臼による再手術	国内	1	情報提供
3022	全人工膝関節	INE人工膝関節(PSF-CoC)	ナカシマメディカル	インプラントが左右逆に梱包されていた	なし	国内	1	情報提供
3023	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	膝の腫脹、組織の黒色化、及び再手術	国内	1	情報提供
3024	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	ステムの緩み	ステムの緩み、疼痛、及び緩み周辺部の骨折による再手術	国内	1	情報提供
3025	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	緩み	緩みによる再置換術	国内	2	情報提供

## 分類(4)：生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
3026	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	膝関節の不安定性に伴う再置換術	国内	1	情報提供
3027	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	膝蓋骨の脱臼、及び再手術	国内	1	情報提供
3028	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	脛骨インサートポスト部分の破損	膝蓋骨の脱臼、及び再手術	国内	1	情報提供
3029	全人工膝関節	整形外科用骨セメント	日本ストライカー	不明	隣接、遠位椎体骨折	国内	1	情報提供
3030	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	コンポーネント、及びエンドキャップの緩み	コンポーネント、及びエンドキャップの緩みによる骨折、並びに再手術	国内	1	情報提供
3031	選択式血漿成分吸着器	イムソーバTR	旭化成メディカル	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
3032	選択式血漿成分吸着器	イムソーバTR	旭化成メディカル	不明	血圧低下、あくび、悪心、嘔気、顔面蒼白	国内	1	情報提供
3033	選択式血漿成分吸着器	イムソーバTR	旭化成メディカル	不明	血圧低下、気分不良、顔色不良、徐脈、不整脈、異常発汗	国内	1	情報提供
3034	体外式膜型人工肺	メラHPエクセラントPC	泉工医科工業	人工肺入口圧上昇	人工肺の交換に伴う失血	国内	1	情報提供
3035	体外式膜型人工肺	メラHPエクセランプライム	泉工医科工業	血液由来の付着物などによる人工肺の流路抵抗	人工肺の交換に伴う失血	国内	3	情報提供
3036	体外式膜型人工肺	メラNHPエクセラント	泉工医科工業	血液由来の付着物などによる人工肺の流路抵抗	人工肺の交換に伴う失血	国内	2	情報提供
3037	体外式膜型人工肺	メラNHPエクセラントPC	泉工医科工業	血液凝固、付着物などによる人工肺の流路抵抗	人工肺の交換に伴う失血	国内	1	情報提供
3038	体外式膜型人工肺	メラNHPエクセラントPC	泉工医科工業	人工肺入口圧上昇	人工肺の交換に伴う失血	国内	1	情報提供
3039	体外式膜型人工肺	メラNHPエクセランプライム	泉工医科工業	血液凝固、付着物などによる人工肺の流路抵抗	人工肺の交換に伴う失血	国内	7	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
3040	体外式膜型人工肺	メラNHPエクセランプライム	泉工医科工業	血液由来の付着物などによる人工肺の流路抵抗	人工肺の交換に伴う失血	国内	5	情報提供
3041	体外式膜型人工肺	メラNHPエクセランプライム	泉工医科工業	人工肺入口圧上昇	人工肺の交換に伴う失血	国内	1	情報提供
3042	体外式膜型人工肺	メラNHPエクセランプライム	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
3043	体外式膜型人工肺	アフィニティPixie人工肺	日本メドトロニック	人工肺流入圧の上昇	血液損失の可能性	国内	1	情報提供
3044	体外式膜型人工肺	膜型人工肺QUADROX-i	マッケ・ジャパン	プライミング中のリーク	なし	国内	1	情報提供
3045	体外式膜型人工肺	膜型人工肺QUADROX-i	マッケ・ジャパン	温度が上がらず	なし	国内	1	情報提供
3046	体外式膜型人工肺	膜型人工肺QUADROX-i	マッケ・ジャパン	脱気ポートからのリーク	なし	国内	1	情報提供
3047	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
3048	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	JMS ミクスフローコンソール	ソーリン・グループ	ポンプ停止	なし	国内	1	調査中
3049	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	JMS ミクスフローコンソール	ソーリン・グループ	流量調整不可	なし	国内	1	調査中
3050	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	キャピオックス遠心ポンプコントローラー SP-101	テルモ	パネル表示の全点灯、ドライブモーターの停止	不明	国内	1	情報提供
3051	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	キャピオックス遠心ポンプコントローラー SP-101	テルモ	内蔵バッテリー劣化による容量低下、バッテリー消耗による遠心ポンプの停止	なし	国内	1	情報提供
3052	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	穿孔	国内	1	情報提供
3053	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	ステントの損傷、変形	なし	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
3054	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	国内	1	情報提供
3055	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	国内	2	情報提供
3056	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、外科的処置	国内	1	情報提供
3057	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	経皮的抜去	国内	1	情報提供
3058	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	エンドリーク(タイプI)	国内	1	情報提供
3059	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	血管解離、左足麻痺	国内	1	情報提供
3060	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	呼吸器不全	国内	1	情報提供
3061	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	大動脈解離	国内	2	情報提供
3062	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	大動脈解離破裂	国内	1	情報提供
3063	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	2	情報提供
3064	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(タイプI)	国内	1	情報提供
3065	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(タイプ不明)、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3066	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	国内	1	情報提供
3067	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	グラフトの移動	エンドリーク(タイプ不明)、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
3068	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誤留置	腕頭動脈閉塞、追加処置によるバイパス術	国内	1	情報提供
3069	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	エンドリーク(タイプⅠ)	国内	1	情報提供
3070	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、血管攣縮	国内	1	情報提供
3071	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	誤操作によるグラフト移動	開腹外科手術への移行	国内	1	情報提供
3072	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	4	情報提供
3073	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(タイプⅠ)	国内	4	情報提供
3074	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(タイプⅢ)の疑い	国内	3	情報提供
3075	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(タイプ不明)	国内	2	情報提供
3076	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	グラフト感染、人工血管置換	国内	1	情報提供
3077	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	1	情報提供
3078	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、エンドリーク(タイプⅢ)	国内	2	情報提供
3079	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、エンドリーク(タイプⅢ)、外科的処置への移行	国内	1	情報提供
3080	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、エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	国内	2	情報提供
3081	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移動	エンドリーク(タイプⅠ)	国内	1	情報提供



## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
3082	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移動	エンドリーク(タイプⅠ)、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3083	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	デリバリーシステムの破損	なし	国内	1	情報提供
3084	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、または止血弁接合部からの血液漏れ	出血	国内	1	情報提供
3085	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	国内	1	情報提供
3086	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	エンドリーク(タイプ不明)	国内	1	情報提供
3087	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	左下肢末梢血管の閉塞	国内	1	情報提供
3088	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	マイグレーション	なし	国内	1	情報提供
3089	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	エンドリーク(タイプⅡ)	国内	5	情報提供
3090	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	エンドリーク(タイプⅡ)、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3091	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	術後のアクセス創部感染	国内	1	情報提供
3092	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	アクセス血管損傷、エンドリーク(タイプⅡ)、リンパ漏	国内	1	情報提供
3093	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	エンドリーク(タイプⅠ)	国内	5	情報提供
3094	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	エンドリーク(タイプⅠ)、エンドリーク(タイプⅡ)	国内	1	情報提供
3095	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	エンドリーク(タイプ不明)、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
3096	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	国内	1	情報提供
3097	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	ステントグラフト感染	国内	2	情報提供
3098	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	ステントグラフト閉塞	国内	1	情報提供
3099	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	ステントグラフト片脚の閉塞	国内	1	情報提供
3100	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	ステントグラフト片脚の閉塞、脳梗塞	国内	1	情報提供
3101	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	ステントグラフト片脚閉塞	国内	1	情報提供
3102	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	ステントグラフト片脚閉塞、エンドリーク(タイプII)、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3103	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	国内	2	情報提供
3104	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	塞栓症	国内	1	情報提供
3105	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	心筋梗塞	国内	1	情報提供
3106	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	腎機能障害	国内	1	情報提供
3107	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	腎梗塞、足趾の塞栓症	国内	1	情報提供
3108	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	多発性塞栓症、対麻痺	国内	1	情報提供
3109	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、エンドリーク(タイプI)	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
3110	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	腸骨動脈の破裂損傷	国内	1	情報提供
3111	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	内腸骨動脈の閉鎖	国内	1	情報提供
3112	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	末梢血管の損傷および狭窄	国内	1	情報提供
3113	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	ステントグラフト左脚狭窄	国内	1	情報提供
3114	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	ステントグラフト脚部のキンク	ステントグラフトの血栓症	国内	1	情報提供
3115	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	エンドリーク(タイプI)、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3116	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	不明	国内	1	情報提供
3117	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	左脚への血流遮断	国内	1	情報提供
3118	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	アクセス血管の裂開、出血、不全麻痺	国内	1	情報提供
3119	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	左総頸動脈の部分閉鎖	国内	1	情報提供
3120	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG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	1	情報提供
3121	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	腕頭動脈の部分閉鎖	国内	1	情報提供
3122	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	腕頭動脈の閉鎖	国内	1	情報提供
3123	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	エンドリーク(タイプII)	国内	2	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
3124	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	エンドリーク(タイプⅡ)、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3125	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	エンドリーク(タイプⅡ)、動脈瘤拡大	国内	3	情報提供
3126	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	動脈瘤破裂、エンドリーク(タイプⅡ)	国内	1	情報提供
3127	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
3128	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	アクセス創部感染	国内	1	情報提供
3129	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	アクセス創部裂開、エンドリーク(タイプⅢ)	国内	1	情報提供
3130	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	エンドリーク(タイプⅠ)	国内	1	情報提供
3131	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	エンドリーク(タイプⅠ)、エンドリーク(タイプⅡ)、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3132	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	エンドリーク(タイプⅠ)、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3133	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	エンドリーク(タイプⅠ)、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3134	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	エンドリーク(タイプⅢ)、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	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	エンドリーク(タイプⅢ)、動脈瘤拡大	国内	3	情報提供
3136	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	ステントグラフト感染、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3137	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	ステントグラフト感染の疑い	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
3138	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	右腸骨動脈解離	国内	1	情報提供
3139	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	2	情報提供
3140	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、解離部の破裂	国内	1	情報提供
3141	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	塞栓症	国内	1	情報提供
3142	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	術後感染、エンドリーク(タイプI)、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3143	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	消化管出血	国内	1	情報提供
3144	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	神経麻痺	国内	1	情報提供
3145	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	穿通性潰瘍	国内	1	情報提供
3146	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
3147	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
3148	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	大動脈食道瘻、ステントグラフト感染の可能性	国内	1	情報提供
3149	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	大動脈破裂	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	不明	大動脈瘻孔	国内	1	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	不明	腸骨動脈損傷	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
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	動脈瘤拡大	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	動脈瘤破裂、エンドリーク(タイプI)	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	動脈瘤破裂、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	脳梗塞	国内	8	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	脳梗塞、対麻痺	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	不全対麻痺	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	腹部大動脈破裂	国内	1	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	片麻痺	国内	1	情報提供
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	マイグレーション	エンドリーク(タイプI)	国内	1	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	マイグレーション	エンドリーク(タイプI)、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3162	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	エンドリーク(タイプI)	国内	6	情報提供
3163	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	エンドリーク(タイプI)、エンドリーク(タイプ不明)、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3164	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	エンドリーク(タイプI)、外腸骨動脈解離	国内	1	情報提供
3165	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	エンドリーク(タイプ不明)	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
3166	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	解離、脚閉塞	国内	1	情報提供
3167	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
3168	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	7	情報提供
3169	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	血管損傷	国内	1	情報提供
3170	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	大動脈解離	国内	3	情報提供
3171	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	ステントグラフトキックの疑い	脚閉塞、血栓形成	国内	1	情報提供
3172	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狭窄	血栓形成	国内	1	情報提供
3173	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	外腸骨動脈穿孔	国内	1	情報提供
3174	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	エンドリーク(タイプI)	国内	2	情報提供
3175	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	エンドリーク(タイプI)、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3176	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	エンドリーク(タイプIII)	国内	1	情報提供
3177	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	5	情報提供
3178	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、血栓付着	国内	1	情報提供
3179	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	虚血性腸炎、左結腸壊死、S状結腸壊死	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
3180	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	1	情報提供
3181	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	ステントグラフトキンクの疑い	脚閉塞、血栓形成	国内	1	情報提供
3182	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
3183	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狭窄	血栓形成	国内	1	情報提供
3184	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	不明	国内	1	情報提供
3185	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	大動脈解離、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3186	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	グラフトの破損	エンドリーク(タイプⅢ)、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3187	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	エンドリーク(タイプⅠ)、動脈瘤拡大、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3188	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	エンドリーク(タイプⅠ)	国内	1	情報提供
3189	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	エンドリーク(タイプⅢ)	国内	2	情報提供
3190	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	エンドリーク(タイプ不明)	国内	1	情報提供
3191	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	解離の疑い、大動脈破裂の疑い、心筋梗塞の疑い	国内	1	情報提供
3192	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	血管損傷	国内	1	情報提供
3193	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	国内	5	情報提供



## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
3194	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	フラッシング不可	なし	国内	1	情報提供
3195	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	不明	血管解離	国内	1	情報提供
3196	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	不明	血管解離・穿孔	国内	1	情報提供
3197	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	不明	穿孔、血管解離	国内	1	情報提供
3198	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	アクセス不良	血管解離	国内	1	情報提供
3199	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	術後感染、外科的処置	国内	1	情報提供
3200	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	創部における血腫の発生	国内	1	情報提供
3201	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	創部からのインプラントの露出による追加処置、感染によるインプラントの抜去	国内	1	情報提供
3202	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	肋骨骨折	国内	1	情報提供
3203	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	インプラントのマイグレーション	インプラントのマイグレーションによる再手術	国内	1	情報提供
3204	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	クレードルの脱転	クレードルの脱転による再手術	国内	1	情報提供
3205	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	フックの脱転	組織損傷、フック脱転による再手術	国内	1	情報提供
3206	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	フックの脱転	椎弓骨折	国内	1	情報提供
3207	体内固定用ケーブル	AI-ワイヤリングシステム	アイメディック	製品変形	二次骨折	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
3208	体内固定用ケーブル	ドールマイルズケーブルグリップシステム	日本ストライカー	ケーブル切断部におけるフィラメントの遊離	血腫の発生、及び痛み	国内	1	情報提供
3209	体内固定用ケーブル	滅菌済ATLAS-CABLEシステム チタン製	メドトロニックソファモアダ ネック	体内固定用ケーブルの破損	再手術	国内	1	情報提供
3210	体内固定用ケーブル	滅菌済ATLAS-CABLEシステム チタン製	メドトロニックソファモアダ ネック	体内固定用ケーブルの破損	不全麻痺、再手術	国内	1	情報提供
3211	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	サイドプレートの破損	サイドプレート破損による痛みの出現	国内	1	情報提供
3212	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	スクリーアの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
3213	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	スクリーアの緩み	スクリーアの緩みによる再手術	国内	1	情報提供
3214	体内固定用上肢髓内釘	MultiLoc ヒューメラルネイルシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後の整復位の喪失、追加処置	国内	1	情報提供
3215	体内固定用上肢髓内釘	MultiLoc ヒューメラルネイルシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術中の骨折	国内	1	情報提供
3216	体内固定用上肢髓内釘	MultiLoc ヒューメラルネイルシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリーアの緩み	スクリーアの緩みによる再手術	国内	1	情報提供
3217	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	なし	骨頭壊死及びスクリュー突出による再手術	国内	1	情報提供
3218	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	なし	骨頭内反変形及び骨幹端部短縮に伴うネイル突出	国内	1	情報提供
3219	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	なし	発疹	国内	1	情報提供
3220	体内固定用脛骨髓内釘	足関節固定釘(γ線滅菌品)	ナカシマメディカル	インプラントの折損	インプラントの抜去手術の施行	国内	1	情報提供
3221	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	なし	術後骨幹部骨折	国内	2	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407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
3222	体内固定用大腿骨髄内釘	OLS プロキシマル I/M ネイル システム	KISCO	キャップスクリューの緩み	大転子部痛	国内	1	情報提供
3223	体内固定用大腿骨髄内釘	OLS プロキシマル I/M ネイル システム	KISCO	ネイルの折損	ネイル折損による再手術の可能性	国内	1	情報提供
3224	体内固定用大腿骨髄内釘	OLS プロキシマル I/M ネイル システム	KISCO	ヒップスクリューの折損	体内遺残	国内	1	情報提供
3225	体内固定用大腿骨髄内釘	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	カットアウトによる再手術	国内	2	情報提供
3226	体内固定用大腿骨髄内釘	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	バレル/ラグスクリューのカットアウト	バレル/ラグ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
3227	体内固定用大腿骨髄内釘	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	ラグスクリューのカットアウト	カットアウトによる再手術	国内	1	情報提供
3228	体内固定用大腿骨髄内釘	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分離	治療期間の延長の可能性	国内	1	情報提供
3229	体内固定用大腿骨髄内釘	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	不明	遠位骨片の転位	国内	1	情報提供
3230	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	ヒップスクリューの挿入不良	転子部骨折による再手術	国内	1	情報提供
3231	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	ブレードによる骨頭穿孔による再手術の実施	国内	1	情報提供
3232	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	ブレードの骨頭穿孔による再手術、臼蓋損傷	国内	1	情報提供
3233	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	ブレードの骨頭穿孔による再手術・偽関節	国内	1	情報提供
3234	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	術中のブレード抜去操作時の骨頭穿孔	国内	1	情報提供
3235	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	ブレードのバックアウト	ブレードのバックアウトによる再手術の実施	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407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
3236	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	ブレードの緩み	ブレードの緩みによる再手術、バックアウト	国内	1	情報提供
3237	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	ブレードの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
3238	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	髄内釘の折損	偽関節、髄内釘の折損による再手術	国内	3	情報提供
3239	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	髄内釘の折損	髄内釘の折損による疼痛、再手術	国内	1	情報提供
3240	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	髄内釘の折損	体内遺残	国内	1	情報提供
3241	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	髄内釘の破損	偽関節、髄内釘の破損による再手術	国内	1	情報提供
3242	体内固定用大腿骨髄内釘	アジア IMHS	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	滅菌包装の不良	感染の可能性	国内	1	回収(改修)
3243	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
3244	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	ロックピンの破損	なし	国内	1	情報提供
3245	体内固定用大腿骨髄内釘	T2リコンストラクションネイルシステム	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
3246	体内固定用大腿骨髄内釘	T2リコンストラクションネイルシステム	日本ストライカー	ネイルの破損	疼痛による再手術	国内	1	情報提供
3247	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	骨折部の偽関節による再手術	国内	1	情報提供
3248	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	10	情報提供
3249	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	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
3250	体内固定用大腿骨髄内釘	IPTネイルシステム	ホムズ技研	インプラントの折損	再手術	国内	1	情報提供
3251	体内固定用大腿骨髄内釘	JMM TFネイルシステム	ホムズ技研	インプラントの折損	体内遺残	国内	1	情報提供
3252	体内固定用ネジ	PercuFIX ダブルスレッドスクリュー	オリンパステルモバイオマテリアル	なし	脱転	国内	1	情報提供
3253	体内固定用ネジ	PercuFIX ダブルスレッドスクリュー	オリンパステルモバイオマテリアル	なし	潰瘍	国内	1	情報提供
3254	体内固定用ネジ	PercuFIX ダブルスレッドスクリュー	オリンパステルモバイオマテリアル	不明	骨折	国内	1	情報提供
3255	体内固定用ネジ	PercuFIX ダブルスレッドスクリュー	オリンパステルモバイオマテリアル	折損	なし	国内	1	情報提供
3256	体内固定用ネジ	デュアルS.C.スクリューシステム	KISCO	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	1	情報提供
3257	体内固定用ネジ	K-MAX チタンスクリュー SW7	京セラメディカル	チタンスクリューの金属製シェルからの貫通	金属製シェルの固定不良による再手術の恐れ	国内	1	情報提供
3258	体内固定用ネジ	AO LCP ロッキングスクリューシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
3259	体内固定用ネジ	MDM キャニキュレイトッド スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	製品の包装表示違い	スクリューの入れ替え	国内	1	情報提供
3260	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	スクリューのバックアウト	再手術の可能性	国内	1	情報提供
3261	体内固定用ネジ	MDM プロキシマル ヒューメラル プレート システム	日本エム・ディ・エム	なし	スクリューのバックアウトの疑いによる再手術	国内	1	情報提供
3262	体内固定用ネジ	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	スクリューによる動脈損傷	動脈損傷による再手術	国内	1	情報提供
3263	体内固定用ネジ	T2ロッキ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	なし	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
3264	体内固定用ネジ	アズニス マイクロ キャニュレイテッドスクリューシステム	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
3265	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	なし	骨頭壊死	国内	1	情報提供
3266	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	2	情報提供
3267	体内固定用ネジ	バリアックスエルポーシステム	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整復位の消失	国内	1	情報提供
3268	体内固定用ネジ	バリアックスエルポーシステム	日本ストライカー	ロックングスクリューの緩み	なし	国内	1	情報提供
3269	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	スクリューの破損	体内遺残	国内	2	情報提供
3270	体内固定用ネジ	バリアックスフットシステム	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
3271	体内固定用ネジ	滅菌チタン製ハンゾンピン	日本ストライカー	なし	骨頭壊死による再手術	国内	5	情報提供
3272	体内固定用ネジ	アキュトラックススクリュー	日本メディカルネクスト	不明	骨吸収	国内	1	情報提供
3273	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	なし	スクリューのバックアウト	国内	3	情報提供
3274	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	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
3275	体内固定用ネジ	ユニテック橈骨遠位端プレートシステム	HOYA Technosurgical	スクリューの破損	再手術	国内	1	情報提供
3276	体内固定用ネジ	ユニテック橈骨遠位端プレートシステム	HOYA Technosurgical	スクリューの破損	体内遺残	国内	3	情報提供
3277	体内固定用ネジ	DTJスクリュー	メイラ	折損	体内遺残	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
3278	体内固定用ネジ	DTJミニスクリュー	メイラ	折損	体内遺残	国内	1	情報提供
3279	体内固定用ネジ	メイラ橈骨遠位端プレートシステム	メイラ	折損	体内遺残	国内	1	情報提供
3280	体内固定用ネジ	DARCO ロッキング プレート システム	ライト・メディカル・ジャパン	スクリューヘッドの破損	体内遺残	国内	2	情報提供
3281	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	ハイフィックス スカルピンの緩み	抜去、再固定	国内	1	情報提供
3282	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	ピンの緩み	ピンの再固定	国内	2	情報提供
3283	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	不明	遷延治癒による再手術	国内	1	情報提供
3284	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	不明	体内遺残、インプラントと軟部組織との接触による疼痛	国内	1	情報提供
3285	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	スクリューの弛緩	スクリューの弛緩による再手術の実施	国内	1	情報提供
3286	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	スクリューの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
3287	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	プレートおよびロッキングスクリューの破損	インプラントの破損による再手術	国内	1	情報提供
3288	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	スクリューの破損	体内遺残	国内	2	情報提供
3289	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	スクリューの破損	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
3290	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	スクリューの破損	体内遺残の恐れ	国内	1	情報提供
3291	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	インプラントの緩み	インプラントの緩みによる再手術	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
3292	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	インプラントの緩み	インプラントの緩みによる再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3293	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	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
3294	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	プレートの破損	プレート破損による再手術、術後感染	国内	1	情報提供
3295	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	プレートの破損	プレート破損による再手術予定	国内	1	情報提供
3296	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SS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	プレートの破損	疼痛、プレート破損による再手術	国内	1	情報提供
3297	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	スクリューの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
3298	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	体内遺残	国内	1	情報提供
3299	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	コーテックススクリューの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
3300	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	スクリューの破損	体内遺残	国内	2	情報提供
3301	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	プレート折損による追加処置の実施	国内	1	情報提供
3302	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	プレートの破損	プレート破損による再手術	国内	1	情報提供
3303	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	プレートの破損	プレート破損による再手術、疼痛	国内	1	情報提供
3304	体内固定用プレート	LCPカーブドブロードプレート(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
3305	体内固定用プレート	LCPカーブドブロードプレート(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	プレートの破損	プレート破損による再手術	国内	1	情報提供



## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
3306	体内固定用プレート	LCPクラビクルフックプレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、骨穿孔による再手術	国内	1	情報提供
3307	体内固定用プレート	LCPクラビクルプレート(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
3308	体内固定用プレート	LCPペディアトリックヒッププレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューのバックアウト	スクリューバックアウトによる再手術の実施	国内	1	情報提供
3309	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	スクリューの破損	長母指屈筋腱断裂による追加処置	国内	1	情報提供
3310	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	スクリューの過挿入による骨折	国内	1	情報提供
3311	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
3312	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	1	情報提供
3313	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	スクリュー抜去に伴う微小骨折・術時間の延長	国内	1	情報提供
3314	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	3	情報提供
3315	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、疼痛	国内	1	情報提供
3316	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	プレートの折損	プレート折損による再手術の実施	国内	1	情報提供
3317	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	骨折治癒後の抜去時のスクリュー破損	体内遺残	国内	1	情報提供
3318	体内固定用プレート	VEPTR システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	気胸	国内	1	情報提供
3319	体内固定用プレート	VEPTR システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染による再手術	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
3320	体内固定用プレート	NCBプレーティングシステム	ジンマー	破損	体内遺残、再手術の施行	国内	1	情報提供
3321	体内固定用プレート	H.C.50 Universal Radius Plate セット(滅菌品)	ナカシマメディカル	インプラントの折損	体内遺残	国内	1	情報提供
3322	体内固定用プレート	MDM ラディウスプレートシステム	日本エム・ディ・エム	プレートスクリューホールからのスクリュー貫通	追加措置による組織損傷	国内	1	情報提供
3323	体内固定用プレート	チタン製スクリュー・プレート	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	国内	1	情報提供
3324	体内固定用プレート	ユニテック橈骨遠位端プレートシステム	HOYA Technosurgical	プレートの破損	再手術	国内	1	情報提供
3325	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	不明	国内	1	情報提供
3326	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	スクリュー外れ	再手術	国内	4	情報提供
3327	体内固定用プレート	ThinFlap システム	メディカルユーアンドエイ	スクリューの破断	体内遺残	国内	1	情報提供
3328	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	体内遺残	国内	3	情報提供
3329	体内固定用プレート	DARCO ロッキング プレート システム	ライト・メディカル・ジャパン	プレートの破損	疼痛	国内	1	情報提供
3330	体内固定用ワイヤ	エチコン サージカルスティール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	アレルギー反応	国内	1	情報提供
3331	体内固定用ワイヤ	エチコン サージカルスティール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
3332	体表用除細動電極	使い捨てパドル P-590	日本光電工業	パドルのゲルはがれ	不明	国内	1	情報提供
3333	多用途透析装置	JMS透析用コンソール GC-110N	ジェイ・エム・エス	ホース口の亀裂	除水過多、下肢痙攣	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407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
3334	多用途透析装置	JMS透析用コンソール GC-110N	ジェイ・エム・エス	透析用補液セットの誤接続	過剰補液	国内	1	情報提供
3335	多用途透析装置	個人用HDF装置 NDF-21	澁谷工業	除水用ポンプ(ピストンポンプ)のストローク端になっても警報を発出しない	設定量の除水がなされない	国内	1	回収(改修)
3336	多用途透析装置	透析用監視装置 TR-3000M	東レ・メディカル	画面のフリーズによる操作不能	なし	国内	2	情報提供
3337	多用途透析装置	透析用監視装置 TR-3000MA	東レ・メディカル	なし	失血	国内	1	情報提供
3338	多用途透析装置	透析用監視装置 TR-3000MA	東レ・メディカル	画面のフリーズによる操作不能	なし	国内	3	情報提供
3339	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	1	情報提供
3340	多用途透析装置	透析用監視装置 TR-3300M	東レ・メディカル	画面の表示不良による操作不能	なし	国内	1	情報提供
3341	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
3342	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	症状再燃、再手術	国内	1	情報提供
3343	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	症状再燃、棘突起骨折、再手術	国内	1	情報提供
3344	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	ウォータートラップからのリーク	なし	国内	1	情報提供
3345	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	5	情報提供
3346	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、蛇管の亀裂	なし	国内	1	情報提供
3347	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	カテーテルマウントの蛇管部分の亀裂発生	なし	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
3348	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	回路の蛇管部分に亀裂	なし	国内	2	情報提供
3349	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	回路蛇管部分の亀裂	なし	国内	2	情報提供
3350	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	気道内圧ポートの破断	なし	国内	1	情報提供
3351	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	呼吸回路のエアリーク	なし	国内	3	情報提供
3352	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	呼吸回路の蛇管部分のエアリーク	なし	国内	1	情報提供
3353	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	呼吸回路の蛇管部分のピンホール発生	なし	国内	1	情報提供
3354	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	呼吸回路の蛇管部分の亀裂発生	なし	国内	27	情報提供
3355	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	蛇管からのエアリーク	なし	国内	1	情報提供
3356	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	蛇管の亀裂	なし	国内	1	情報提供
3357	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	蛇管部分からリーク	なし	国内	1	情報提供
3358	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	麻酔回路のエアリーク	なし	国内	1	情報提供
3359	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム 成人用麻酔回路セット/ディスプレイ蛇管B 等	コヴィディエン ジャパン	麻酔回路の蛇管部分のピンホール発生	なし	国内	1	情報提供
3360	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	ボウルからのリーク	なし	国内	1	情報提供
3361	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	ボウル上部からのリーク	なし	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
3362	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	2	情報提供
3363	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	ボウル底部からのリーク	なし	国内	1	情報提供
3364	単回使用自己血回収キット	自己血回収装置 AUTOLOG 用ディスプレイセット	日本メトロニック	不明	血液損失	国内	1	情報提供
3365	単回使用自己血回収キット	自己血回収装置 AUTOLOG 用ディスプレイセット	日本メトロニック	組立ミス	回収血廃棄	国内	1	情報提供
3366	単回使用自己血回収キット	オーソパット ディスプレーセット	ヘモネティクスジャパン	血液リーク	なし	国内	1	情報提供
3367	単回使用自己血回収キット	セルセーバー ディスプレーセット	ヘモネティクスジャパン	異音	なし	国内	1	情報提供
3368	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	接続ネジの外れ	動脈酸素飽和度の低下	国内	1	情報提供
3369	単回使用人工鼻用フィルタ	ギベック ヒューミディバントフィルタ	インターメドジャパン	閉塞	なし	国内	1	情報提供
3370	単回使用人工鼻用フィルタ	モイストラップF 型式 MF-MS	泉工医科工業	サンプリングポートの穴の閉塞	なし	国内	1	情報提供
3371	単回使用人工鼻用フィルタ	ファーマフィルター	日本メディカルネクスト	フィルターの目詰まり	一時的な喚起不全	国内	1	情報提供
3372	単回使用人工鼻用フィルタ	ベンタエイドF	フジメディカル	プラスチック片による閉塞	なし	国内	1	情報提供
3373	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)	国内	1	情報提供
3374	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	1	情報提供
3375	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	大量出血(抜歯部)	国内	1	情報提供

## 分類(4)：生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
3376	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(心尖部装着用カフ)、ポンプ摘出術	国内	1	情報提供
3377	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(体外式カニューレ挿入部位)、神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
3378	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(血液培養陽性、中心静脈カテーテル)(2)、不整脈	国内	1	情報提供
3379	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(縦隔)	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 補助人工心臓セット	ニプロ	不明	溶血、ポンプ交換術	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 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	4	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 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、主要な感染(肺)	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 補助人工心臓セット	ニプロ	装置の不具合(装置内血栓症)	左卵巣出血、ポンプ交換術	国内	1	情報提供
3384	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(尿路)、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	装置の不具合(装置内血栓症)	主要な感染(肺炎)、急性腎炎、麻痺性イレウス、大量出血(慢性炎症による貧血)、慢性炎症による貧血の進行、主要な感染(ライン敗血症)(2)、神経機能障害(けいれん)、不整脈、主要な感染	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	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
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	装置の不具合(装置内血栓症)	神経機能障害(けいれん)(1)(2)、ポンプ交換術	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	装置の不具合(装置内血栓症)	神経機能障害(けいれん)、ポンプ交換術	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	装置の不具合(装置内血栓症)	創傷哆開、主要な感染(肺)、ポンプ交換術	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
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	装置の不具合(装置内血栓症)	大量出血(胸腔)、胸水、血胸、ポンプ交換術	国内	2	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	装置の不具合(装置内血栓症)	非中枢神経系の動脈血栓症(胃腸)(1)、非中枢神経系の動脈血栓塞栓(脾臓)(2)、神経機能障害(脳卒中)、主要な感染(体外式カニューレ挿入部位)主要な感染(血液培養陽性)(3)、神経	国内	1	情報提供
3392	胆管用ステント	BONASTENT 胆道ステントセット カバー無し	エムディアイジャパン	アウターシース断裂、先端チップ体内残存の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
3393	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	なし	ステント誤留置	国内	1	情報提供
3394	胆管用ステント	ディスポーザブル胆管ドレナージステント V-System	オリンパスメディカルシステムズ	不明	十二指腸の穿孔	国内	1	情報提供
3395	胆管用ステント	ディスポーザブル胆管ドレナージステント V-System	オリンパスメディカルシステムズ	ステントの留置位置不良	十二指腸穿孔	国内	1	情報提供
3396	胆管用ステント	ディスポーザブル胆管ドレナージステント V-System	オリンパスメディカルシステムズ	逸脱	出血	国内	1	情報提供
3397	胆管用ステント	ディスポーザブル胆管ドレナージステント V-System	オリンパスメディカルシステムズ	逸脱	出血、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
3398	胆管用ステント	COOK Silver 胆管用ステント	Cook Japan	ステントの断裂	なし	国内	1	情報提供
3399	胆管用ステント	ERBD ステント	Cook Japan	不明	S状結腸穿孔	国内	1	情報提供
3400	胆管用ステント	胆管用ジルバーステント	Cook Japan	ステント破損	再閉塞	国内	1	情報提供
3401	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアルリー 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	ステントカバーが取り付けられていなかった疑い	なし	国内	1	情報提供
3402	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	中空糸膜の破損	なし	国内	2	情報提供
3403	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	中空糸膜の破損	なし	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
3404	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	なし	ショック 血圧低下、徐脈、意識消失	国内	1	情報提供
3405	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、意識消失、酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
3406	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	カプラー嵌合不良	血圧低下、倦怠感	国内	1	情報提供
3407	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	中空糸膜の破損	なし	国内	2	情報提供
3408	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	中空糸膜の破損	なし	国内	1	情報提供
3409	中空糸型透析器	カワスミ ダイアライザー	川澄化学工業	ダイアライザーの中空糸損傷	血液リーク	国内	10	情報提供
3410	中空糸型透析器	カワスミ ダイアライザー	川澄化学工業	ポリウレタンの亀裂	血液リーク	国内	3	情報提供
3411	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	ダイアライザーの中空糸損傷	血液リーク	国内	1	情報提供
3412	中空糸型透析器	トレスルホンTS	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	3	情報提供
3413	中空糸型透析器	フィルトライザーB3	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	2	情報提供
3414	中空糸型透析器	フィルトライザーBG	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	9	情報提供
3415	中空糸型透析器	フィルトライザーBK	東レ	不明	アナフィラキシー	国内	1	情報提供
3416	中空糸型透析器	フィルトライザーBK	東レ	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
3417	中空糸型透析器	フィルトライザーNF	東レ	血液回路の接続間違い	なし	国内	1	情報提供



## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
3418	中空糸型透析器	フィルトライザーNF	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	1	情報提供
3419	中空糸型透析器	PEPAダイアライザー FDW	日機装	不明	血液漏れの可能性	国内	3	情報提供
3420	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	8	情報提供
3421	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	1	情報提供
3422	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	3	情報提供
3423	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
3424	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	1	情報提供
3425	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	血液リーク	国内	11	情報提供
3426	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	血液リークの疑い	国内	1	情報提供
3427	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	中空糸破損の疑い	血液リークの疑い	国内	1	情報提供
3428	中空糸型透析器	フレゼニウスダイアライザー FXシリーズ	フレゼニウスメディカルケア ジャパン	不明	アナフィラキシー	国内	1	情報提供
3429	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	不明	液体貯留	国内	1	情報提供
3430	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
3431	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	層間剥離	縦隔炎、大動脈血栓症の疑い	国内	1	情報提供

## 分類(4)：生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
3432	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	人工血管周辺のセローマ形成	国内	1	情報提供
3433	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	人工血管からの血漿成分漏出	国内	1	情報提供
3434	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	デリバリーシステムの抜去困難、ステントの変形	外科的処置	国内	1	情報提供
3435	腸骨動脈用ステント	腸骨動脈用スマートステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血管解離、ステントの追加留置	国内	1	情報提供
3436	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント移動	体内遺残	国内	1	情報提供
3437	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	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	国内	3	情報提供
3438	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	カレントRF 36 VR	セント・ジュード・メディカル	機能不全	ICD交換術	国内	1	情報提供
3439	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	セキュラ DR	日本メドトロニック	リセット	なし	国内	1	情報提供
3440	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	セキュラ DR	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	なし	国内	2	情報提供
3441	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	マキシモ DR	日本メドトロニック	リセット	なし	国内	1	情報提供
3442	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	13	情報提供
3443	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	8	情報提供
3444	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	不明	意識消失	国内	1	情報提供
3445	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交換術	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
3446	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	不適切なショック治療	ICD交換術	国内	1	情報提供
3447	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交換術	国内	5	回収(改修)
3448	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	露出、ポケット部感染の疑い、ICD摘出術	国内	1	情報提供
3449	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	センシング不全の疑い	ICD交換術	国内	2	情報提供
3450	電動式心肺人工蘇生器	オートパルス人工蘇生システム モデル100 V1.5	旭化成ゾールメディカル	なし	気胸、皮下気腫	国内	1	情報提供
3451	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	国内	1	情報提供
3452	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	1	情報提供
3453	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	なし	国内	1	情報提供
3454	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	10	情報提供
3455	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	1	情報提供
3456	透析用血液回路セット	NIKKISO血液回路	日機装	接続部からの気泡の混入	なし	国内	1	情報提供
3457	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	5	情報提供
3458	尿道用ステント	メモリーステント メモカス	コロプラスト	なし	尿道直腸瘻	国内	1	情報提供
3459	半自動除細動器	パラメディック CU-ER1	日本CUメディカルシステム	除細動不能	VFの継続	国内	1	調査中

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
3460	汎用人工呼吸器	オリジン人工呼吸器Puppy-X	オリジン医科工業	吸気圧の低下	なし	国内	1	情報提供
3461	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	13	情報提供
3462	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	国内	1	情報提供
3463	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	なし	国内	1	情報提供
3464	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	2	情報提供
3465	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	スタンバイモードへ移行	なし	国内	1	情報提供
3466	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
3467	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	作動停止	なし	国内	1	情報提供
3468	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	瞬断の疑い	なし	国内	1	情報提供
3469	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	送気しない	なし	国内	1	情報提供
3470	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	8	情報提供
3471	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	換気動作不良	なし	国内	1	情報提供
3472	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	換気量不足	なし	国内	1	情報提供
3473	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルHT70	TKB	システムエラーによる換気停止	なし	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407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
3474	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	4	情報提供
3475	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルHT70	TKB	換気動作不良	なし	国内	1	情報提供
3476	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルHT70	TKB	再起動不能	なし	国内	1	調査中
3477	汎用人工呼吸器	エビタXL	ドレーゲル・メディカル ジャパン	作動停止	なし	国内	1	情報提供
3478	汎用人工呼吸器	NIPネーザルV	レスメド	なし	気胸	国内	1	情報提供
3479	非中心循環系人工血管	ソラテック人工血管	グッドマン	外層破損	外科的摘出	国内	1	情報提供
3480	非中心循環系人工血管	ソラテック人工血管	グッドマン	人工血管の損傷	出血、破損部の摘出	国内	1	情報提供
3481	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	狭窄、内膜肥厚	国内	1	情報提供
3482	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	出血	国内	1	情報提供
3483	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	セローマ	国内	2	情報提供
3484	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	人工血管の損傷(断裂、裂け)	仮性動脈瘤、狭窄	国内	1	情報提供
3485	非中心循環系人工血管	ゴア インテリング	日本ゴア	不明	人工血管からの血漿成分漏出	国内	1	情報提供
3486	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	不明	術後創感染(シュードモナス性創感染)、シュードモナス性敗血症	国内	1	情報提供
3487	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	不明	術後創感染、敗血症、多臓器不全	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
3488	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	不明	敗血症	国内	1	情報提供
3489	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	不明	敗血症性ショック、急性腎前性腎不全、術後創感染(シュードモナス性創感染)	国内	1	情報提供
3490	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(右大腿)	なし	国内	1	情報提供
3491	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(胸上部)	なし	国内	1	情報提供
3492	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(左上肢後面)	なし	国内	1	情報提供
3493	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(2回目移植、右下肢)	敗血症	国内	1	情報提供
3494	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(右下腿前面及び左下腿)	なし	国内	1	情報提供
3495	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(左下腿)	なし	国内	1	情報提供
3496	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	術後創感染	国内	1	情報提供
3497	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(右下腿後面)	術後創感染(シュードモナス性創感染)	国内	1	情報提供
3498	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(胸腹部及び臀部)	術後創感染(ブドウ球菌性創感染及びシュードモナス性創感染)	国内	1	情報提供
3499	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(両上肢)、原因不明の移植片の消失(両下腿)	術後創感染(ブドウ球菌性創感染)	国内	1	情報提供
3500	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	4	調査中
3501	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	調査中

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
3502	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	CAPDシステム	バクスター	薬液漏れ	腹膜炎	国内	1	調査中
3503	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	心不全、感染性心内膜炎	国内	1	情報提供
3504	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	心不全、逆流	国内	1	情報提供
3505	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、パ Nusantara、弁尖裂傷、弁尖の肥厚	心不全、大動脈弁狭窄症、血栓	国内	1	情報提供
3506	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	なし	国内	1	情報提供
3507	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	感染性心内膜炎、心不全、逆流	国内	1	情報提供
3508	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	心不全	国内	1	情報提供
3509	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	不明	心内膜炎、弁周囲からの逆流	国内	1	情報提供
3510	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	不明	弁からの逆流	国内	1	情報提供
3511	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	パ Nusantaraの増殖	弁からの逆流	国内	1	情報提供
3512	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	ホルダーの離脱不良	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
3513	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	交連部の裂開	狭窄、弁からの逆流、パ Nusantaraの増殖	国内	1	情報提供
3514	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	交連部の裂開	弁からの逆流	国内	1	情報提供
3515	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	交連部の裂開	弁からの逆流、パ Nusantaraの増殖	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
3516	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	断裂	弁からの逆流、パルプスの増殖	国内	1	情報提供
3517	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	断裂、交連部の裂開、擦過傷、石灰化	弁からの逆流	国内	1	情報提供
3518	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	断裂、石灰化	弁からの逆流	国内	1	情報提供
3519	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖の断裂及び穿孔	弁からの逆流、パルプスの増殖	国内	1	情報提供
3520	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖穿孔	弁からの逆流	国内	1	情報提供
3521	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖断裂	貧血	国内	1	情報提供
3522	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖断裂	弁からの逆流	国内	1	情報提供
3523	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖断裂	弁からの逆流、心内膜炎、パルプスの増殖	国内	1	情報提供
3524	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖断裂	弁または弁周囲からの逆流	国内	1	情報提供
3525	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖断裂、石灰化、被覆布との擦過傷	弁からの逆流、パルプスの増殖	国内	1	情報提供
3526	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖断裂、穿孔、石灰化、擦過傷	弁からの逆流、パルプスの増殖	国内	1	情報提供
3527	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	5	情報提供
3528	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、心筋裂離(右心室下壁)	国内	1	情報提供
3529	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	JMS人工心肺回路	ジェイ・エム・エス	内圧上昇	なし	国内	11	情報提供



## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
3530	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	OXIAカスタムセット	ジェイ・エム・エス	内圧上昇	なし	国内	4	情報提供
3531	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	なし	国内	10	情報提供
3532	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(メラWHPエクセランプライム)	泉工医科工業	血液凝固、付着物などによる人工肺の流路抵抗	人工肺の交換に伴う失血	国内	1	情報提供
3533	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	カメーダカスタムパック	日本メドトロニック	なし	血液損失	国内	1	情報提供
3534	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	カメーダカスタムパック	日本メドトロニック	接着不良	血液損失	国内	1	情報提供
3535	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	カメーダカスタムパック	日本メドトロニック	接着不良	血液損失の可能性	国内	1	情報提供
3536	ヘパリン使用人工心肺用貯血槽	カメーダカーディオトミリーザーバ	日本メドトロニック	フィルターが目詰まり	なし	国内	1	情報提供
3537	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	オキシア	ジェイ・エム・エス	内圧上昇	なし	国内	26	情報提供
3538	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	オキシアAC	ジェイ・エム・エス	ガス交換性能の低下	なし	国内	1	情報提供
3539	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	オキシアAC	ジェイ・エム・エス	内圧上昇	なし	国内	2	情報提供
3540	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	オキシアIC	ジェイ・エム・エス	内圧上昇	なし	国内	23	情報提供
3541	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	メラNHPエクセランプNSH-R	泉工医科工業	血液凝固、付着物などによる人工肺の流路抵抗	人工肺の交換に伴う失血	国内	6	情報提供
3542	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	メラNHPエクセランプNSH-R	泉工医科工業	血液凝固物による人工肺の流路抵抗	人工肺の交換に伴う失血	国内	1	情報提供
3543	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	メラNHPエクセランプNSH-R	泉工医科工業	血液由来の付着物などによる人工肺の流路抵抗	人工心肺用回路の交換に伴う失血	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
3544	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	メラNHPエクセラシアンSH-R	泉工医科工業	血液由来の付着物などによる人工肺の流路抵抗	人工肺の交換に伴う失血	国内	8	情報提供
3545	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	メラNHPエクセラシアンSH-R	泉工医科工業	人工肺入口圧上昇	人工肺の交換に伴う失血	国内	3	情報提供
3546	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	メラWHPエクセラシアンプライム	泉工医科工業	血液凝固、付着物などによる人工肺の流路抵抗	人工肺の交換に伴う失血	国内	3	情報提供
3547	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	メラWHPエクセラシアンプライム	泉工医科工業	血液由来の付着物などによる人工肺の流路抵抗	人工肺の交換に伴う失血	国内	1	情報提供
3548	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	メラWHPエクセラシアンプライム	泉工医科工業	血液由来の付着物などによる人工肺の流路抵抗	人工肺の交換に伴う失血	国内	1	情報提供
3549	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	メラWHPエクセラシアンプライム	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
3550	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	アフィニティ CVR付 人工肺	日本メドトロニック	不明	血液損失の可能性	国内	1	情報提供
3551	弁形成リング	IMR ETlogix リング	エドワーズ ライフサイエンス	離脱	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
3552	弁形成リング	カーペンターエドワーズフィジオリング	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
3553	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、溶血	国内	1	情報提供
3554	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	僧帽弁狭窄症	国内	1	情報提供
3555	ベンチュリマスク	酸素供給システム	泉工医科貿易	チューブが抜けた	なし	国内	1	情報提供
3556	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 システム98	マッケ・ジャパン	アラーム発生	血小板減少	国内	1	情報提供
3557	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	国内	2	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
3558	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	エラーメッセージ表示	なし	国内	1	情報提供
3559	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	ECG信号データ取得不能	なし	国内	1	情報提供
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	10	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	エラーメッセージ表示	なし	国内	3	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	シャットダウン	なし	国内	9	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	バッテリー不良	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	ポンピング停止	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	ポンプ作動停止	不明	国内	1	情報提供
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	マッケ・ジャパン	異臭	なし	国内	2	情報提供
3567	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	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
3568	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	心電図の認識不能	なし	国内	1	情報提供
3569	麻酔システム	エスティバ 7900	GEヘルスケア・ジャパン	APLバルブノブの脱落による用手換気不能	なし	国内	2	情報提供
3570	麻酔システム	エスティバ 7900	GEヘルスケア・ジャパン	機械換気の停止	なし	国内	4	情報提供
3571	麻酔システム	ナルコメドGS	ドレーゲル・メディカル ジャパン	酸素チューブの破損	なし	国内	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
3572	麻酔システム	FLOW-i 麻酔システム	マッケ・ジャパン	アラーム発生	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	15	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、再狭窄	国内	1	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	ステント血栓症の疑い	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	7	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	国内	4	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	ステント破断	なし	国内	14	情報提供
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	ステント破断	再狭窄	国内	3	情報提供
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	再閉塞	国内	1	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	展開操作困難	なし	国内	2	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	展開操作困難、ステント伸展、ステント破断	なし	国内	1	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	展開操作困難、ステント破断	体内遺残	国内	2	情報提供
3584	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 ステントの再収納困難	体内遺残、ステント追加留置	外国	1	情報提供
3585	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	ステント破損	体内遺残	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
3586	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフパック 20e	フィジオコントロールジャパン	除細動できなかった。	不明	外国	1	情報提供
3587	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	内部絶縁被膜損傷	リードの摘出	外国	1	回収(改修)
3588	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	内部絶縁被膜損傷	不適切な除細動ショック	外国	2	回収(改修)
3589	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	内部絶縁被膜損傷	不適切な除細動ショック	外国	1	回収(改修)
3590	植込み型心臓ペースメーカー	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	ヘッダー部の緩み	なし	外国	1	情報提供
3591	植込み型心臓ペースメーカー	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	ヘッダー部の緩み	オーバーセンシング	外国	1	情報提供
3592	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	16極サージカルリード	日本メドトロニック	硬膜外腫瘍による脊髄圧迫の可能性	外科手術	外国	1	情報提供
3593	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	16極サージカルリード	日本メドトロニック	硬膜外腫瘍による脊髄圧迫の可能性	不全対麻痺、肉芽腫、外科手術	外国	1	情報提供
3594	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	2X4サージカルリード	日本メドトロニック	硬膜外腫瘍による脊髄圧迫の可能性	不全対麻痺、外科手術	外国	1	情報提供
3595	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	硬膜外腫瘍による脊髄圧迫の可能性	下肢麻痺、外科手術	外国	1	情報提供
3596	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	硬膜外腫瘍による脊髄圧迫の可能性	外科手術	外国	1	情報提供
3597	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	パイシス クォード リード	日本メドトロニック	硬膜外腫瘍による脊髄圧迫の可能性	外科手術	外国	2	情報提供
3598	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	パイシス クォード リード	日本メドトロニック	硬膜外腫瘍による脊髄圧迫の可能性	知覚異常、外科手術	外国	1	情報提供
3599	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	パイシス クォード リード	日本メドトロニック	硬膜外腫瘍による脊髄圧迫の可能性	肉芽腫、外科手術	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
3600	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	パイス コードリード	日本メドトロニック	硬膜外腫瘍による脊髄圧迫の可能性	歩行障害、外科手術	外国	1	情報提供
3601	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	レジュール II リード	日本メドトロニック	硬膜外腫瘍による脊髄圧迫の可能性	運動障害、感覚鈍麻、外科手術	外国	1	情報提供
3602	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	レジュール II リード	日本メドトロニック	硬膜外腫瘍による脊髄圧迫の可能性	感覚鈍麻、運動障害、外科手術	外国	1	情報提供
3603	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	レジュール II リード	日本メドトロニック	硬膜外腫瘍による脊髄圧迫の可能性	肉芽腫、外科手術	外国	1	情報提供
3604	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	1	情報提供
3605	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(ベンドリリーフ)	胸部不快感	外国	1	情報提供
3606	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(外部バッテリー)	心不全徴候および症状(息切れ、起坐呼吸、意識消失発作)	外国	1	情報提供
3607	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(流入グラフト)	感染の疑い(尿路)、溶血、大動脈弁閉鎖不全、不整脈、右心不全、出血、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
3608	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	流出グラフトの位置不良	右心不全	外国	1	情報提供
3609	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、大動脈弁閉鎖不全症	外国	1	情報提供
3610	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	大動脈弁閉鎖不全症	外国	1	情報提供
3611	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	1	情報提供
3612	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	自己組織の増殖	うっ血性心不全、僧帽弁閉鎖不全症	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	感染性心内膜炎	外国	5	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
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	逆流	外国	5	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	逆流、心不全	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	不明	狭心症、血栓	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	不明	心内膜炎	外国	7	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	不明	大動脈弁狭窄症、感染性心内膜炎	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	不明	大動脈弁閉鎖不全症	外国	2	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	不明	大動脈弁閉鎖不全症、心内膜炎	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	ステントの損傷	逆流、心不全	外国	1	情報提供
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	リーフレットの可動障害	不明	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	リーフレットの可動障害	逆流、血栓	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	構造的劣化	逆流	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	石灰化	狭心症、心不全	外国	1	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	石灰化	大動脈弁閉鎖不全症	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	弁尖の可動障害	不明	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
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	弁尖の可動障害	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	弁尖の閉鎖不全	逆流	外国	1	情報提供
3630	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	不明	外国	1	情報提供
3631	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	リーク	外国	1	情報提供
3632	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
3633	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、狭心症、心不全	外国	1	情報提供
3634	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	心内膜炎	外国	1	情報提供
3635	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	大動脈弁閉鎖不全症	外国	1	情報提供
3636	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	不明	外国	1	情報提供
3637	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付コンデュイット	日本メドトロニック	弁尖断裂、石灰化	狭窄、逆流、心内膜炎の可能性	外国	1	情報提供
3638	下肢再建用人工材料	GMR5下肢再建システムB	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
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	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
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、疼痛による再置換	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	インプラントの緩みによる再置換	外国	1	情報提供



## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
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、緩み	インプラントの摩耗、緩み、疼痛による再置換	外国	1	情報提供
3643	片側型人工膝関節	JOURNEY UNI ティビアルコンポーネント	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	インサートの脱転	再手術	外国	1	情報提供
3644	片側型人工膝関節	JOURNEY UNI 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
3645	片側型人工膝関節	ジェネシス ユニ コンパートメント 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	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
3646	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	1	情報提供
3647	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	急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
3648	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	冠動脈完全閉塞	外国	1	情報提供
3649	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	ステント移動	なし	外国	2	情報提供
3650	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	2	情報提供
3651	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
3652	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	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
3653	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	病変外留置	外国	1	情報提供
3654	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	バルーン拡張不良、先端チップ断裂	なし	外国	1	情報提供
3655	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	異物の付着	なし	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
3656	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	1	情報提供
3657	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	体内遺残	外国	1	情報提供
3658	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	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
3659	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	病変外留置	外国	1	情報提供
3660	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	病変外留置、外科処置	外国	1	情報提供
3661	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	なし	再狭窄、外科処置	外国	1	情報提供
3662	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	ステント血栓症	外国	1	情報提供
3663	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	冠動脈穿孔、虚血(心筋)	外国	1	情報提供
3664	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	急性冠閉塞、心筋梗塞、不整脈、再狭窄	外国	1	情報提供
3665	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	呼吸困難、遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	外国	1	情報提供
3666	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	再狭窄、外科処置	外国	1	情報提供
3667	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	再狭窄、心不全	外国	1	情報提供
3668	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	5	情報提供
3669	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、虚血(心筋)の疑い、再狭窄の疑い	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
3670	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、不整脈	外国	1	情報提供
3671	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	1	情報提供
3672	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
3673	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	6	情報提供
3674	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、遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	外国	1	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	ステント破損の疑い	冠動脈閉塞	外国	1	情報提供
3676	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	亜急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
3677	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	心筋梗塞、亜急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
3678	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	なし	外国	1	情報提供
3679	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	病変外留置	外国	1	情報提供
3680	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	外国	2	情報提供
3681	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、心筋梗塞	外国	1	情報提供
3682	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	冠動脈解離、外科処置	外国	1	情報提供
3683	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	冠動脈解離、冠動脈攣縮、再狭窄、心筋梗塞	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
3684	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	冠動脈解離、血管閉塞	外国	1	情報提供
3685	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	冠動脈血栓症	外国	2	情報提供
3686	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	冠動脈攣縮、再狭窄、心筋梗塞	外国	1	情報提供
3687	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	急性ステント血栓症、心筋梗塞	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	再狭窄、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	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	心筋梗塞、亜急性ステント血栓症	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	不明	心筋梗塞、急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
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	不明	心筋梗塞、血管閉塞	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	不明	動脈穿孔、輸血、外科処置	外国	1	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	カテーテルシャフト断裂	なし	外国	2	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	カテーテルシャフト断裂	心停止	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	カテーテルシャフト断裂	心電図変化	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	カテーテルシャフト断裂	体内遺残	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
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	ステント移動	なし	外国	2	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	ステント移動	病変外留置	外国	1	情報提供
3700	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、ステント断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
3701	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	10	情報提供
3702	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	外科処置	外国	1	情報提供
3703	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	2	情報提供
3704	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
3705	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	追加処置	外国	1	情報提供
3706	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	病変外留置	外国	2	情報提供
3707	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	徐脈	外国	1	情報提供
3708	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、ステント拡張不良、カテーテルシャフト断裂	徐脈、心電図変化、外科処置、体内遺残	外国	1	情報提供
3709	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断裂	冠動脈解離、手技時間の延長	外国	1	情報提供
3710	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	バルーン断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
3711	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、カテーテル抜去困難	血管解離、外科処置、体内遺残、輸血	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
3712	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	リーク、ステント脱落、カテーテルシャフト断裂	なし	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	亜急性ステント血栓症	外国	2	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	冠動脈穿孔、ステント血栓症の疑い	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	急性ステント血栓症の疑い	外国	2	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	不明	狭心症、心筋梗塞、亜急性ステント血栓症	外国	1	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	不明	血管閉塞、徐脈、心不全	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	不明	心停止	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	不明	心電図変化、急性閉塞、冠動脈の解離	外国	1	情報提供
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	不明	心不全	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	不明	動脈穿孔、心停止	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	不明	不整脈	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	カテーテルシャフト断裂	外科処置、体内遺残	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	カテーテルシャフト断裂	体内遺残の疑い	外国	1	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	カテーテルシャフト断裂、バルーン収縮不良	なし	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
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	ステント拡張不良、バルーン収縮不良、カテーテルシャフト断裂	外科処置	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	ステント脱落	なし	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	ステント脱落	体内遺残	外国	2	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	ステント脱落、カテーテルシャフト断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
3730	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	バルーン拡張不良、リーク、カテーテル抜去困難	外科処置	外国	1	情報提供
3731	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	リーク、ステント移動	なし	外国	1	情報提供
3732	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	病変外留置	外国	3	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	亜急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
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	冠動脈解離、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	冠動脈解離、冠動脈穿孔、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	急性ステント血栓症、徐脈	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	再狭窄、外科処置	外国	2	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	再狭窄、心筋梗塞	外国	1	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	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
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、亜急性ステント血栓症、血管解離の疑い	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	心筋梗塞、不整脈	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	遅発性ステント血栓症(LST)の疑い	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(VLST)	外国	1	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)の疑い	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	不整脈、心停止	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	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
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	ステントのかしめの緩み	病変外留置	外国	1	情報提供
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	ステント移動	なし	外国	2	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	ステント移動	病変外留置	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	ステント拡張不良	低血圧	外国	1	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	ステント拡張不良、ステント移動	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	ステント脱落	なし	外国	2	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	体内遺残	外国	1	情報提供



## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
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	体内遺残の疑い	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、ステント断裂	なし	外国	1	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	ステント断裂の疑い	なし	外国	1	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	バルーン拡張不良、ステント脱落	体内遺残の疑い	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	先端チップ断裂	なし	外国	1	情報提供
3759	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	ポジティブリモデリングの可能性、遅発性ステント血栓症 (VLST)	外国	1	情報提供
3760	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	ポジティブリモデリングの可能性、遅発性ステント血栓症 (VLST)	外国	1	情報提供
3761	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	冠動脈瘤	外国	1	情報提供
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	ステント破損	冠動脈穿孔	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	ステント破損	遅発性ステント血栓症 (VLST)	外国	1	情報提供
3764	冠動脈ステント	カナメ	テルモ	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	カナメ	テルモ	ステント脱落	病変外留置	外国	3	情報提供
3766	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	ステントデリバリーカテーテル破断	体内遺残	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	外科的抜去	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
3768	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	不明	外国	1	情報提供
3769	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
3770	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	ショック	外国	1	情報提供
3771	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	ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
3772	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	3	情報提供
3773	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	高血圧性心疾患	外国	1	情報提供
3774	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、心不全	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	心不全	外国	1	情報提供
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	心不全、急性冠動脈症候群	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	遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	外国	9	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	脳卒中	外国	1	情報提供
3779	冠動脈ステント	リゾリュ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	ステント脱落	なし	外国	4	情報提供
3780	冠動脈ステント	リゾリュ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	ステント脱落	体内遺残	外国	1	情報提供
3781	冠動脈ステント	リゾリュ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	バルーン破裂、カテーテル抜去困難	冠動脈バイパス術、外科処置	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407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
3782	冠動脈ステント	リゾリュートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メトロニック	断裂	外科処置、脳卒中、体内遺残	外国	1	情報提供
3783	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	冠動脈解離、心筋梗塞	外国	1	情報提供
3784	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	4	情報提供
3785	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、外科の処置	外国	1	情報提供
3786	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、再狭窄、外科の処置	外国	1	情報提供
3787	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、不整脈	外国	1	情報提供
3788	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	冠動脈穿孔	外国	2	情報提供
3789	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	冠動脈攣縮	外国	1	情報提供
3790	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、外科の処置	外国	1	情報提供
3791	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	循環不全	外国	1	情報提供
3792	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	15	情報提供
3793	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、アテローム性動脈硬化	外国	1	情報提供
3794	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、ステント血栓症	外国	1	情報提供
3795	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

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
3796	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	1	情報提供
3797	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	心室細動	外国	1	情報提供
3798	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、心筋梗塞	外国	1	情報提供
3799	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、心筋梗塞、心原性ショック	外国	1	情報提供
3800	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	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	カテーテルシャフト離断	なし	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	ステント脱落	なし	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	先端部離断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
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	病変不通過	外科的処置	外国	1	情報提供
3805	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	なし	心不全、心室細動、心筋梗塞	外国	1	情報提供
3806	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	亜急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
3807	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	冠動脈解離	外国	2	情報提供
3808	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	冠動脈解離、心筋梗塞	外国	2	情報提供
3809	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	冠動脈攣縮	外国	3	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
3810	冠動脈ステント	タクサス リバティー 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	冠動脈攣縮、心筋梗塞	外国	1	情報提供
3811	冠動脈ステント	タクサス リバティー 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	急性ステント血栓症	外国	2	情報提供
3812	冠動脈ステント	タクサス リバティー 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	狭心症、外科的処置	外国	1	情報提供
3813	冠動脈ステント	タクサス リバティー 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	再狭窄、外科的処置	外国	8	情報提供
3814	冠動脈ステント	タクサス リバティー 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	外国	29	情報提供
3815	冠動脈ステント	タクサス リバティー 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、再狭窄、外科的処置	外国	1	情報提供
3816	冠動脈ステント	タクサス リバティー 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	外国	2	情報提供
3817	冠動脈ステント	タクサス リバティー 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	6	情報提供
3818	冠動脈ステント	タクサス リバティー 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	外国	1	情報提供
3819	冠動脈ステント	タクサス リバティー 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	1	情報提供
3820	冠動脈ステント	タクサス リバティー 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、心筋梗塞の疑い	外国	1	情報提供
3821	冠動脈ステント	タクサス リバティー 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(LST)の疑い	外国	1	情報提供
3822	冠動脈ステント	タクサス リバティー 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)、外科的 処置	外国	1	情報提供
3823	冠動脈ステント	タクサス リバティー 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)、心筋梗 塞	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
3824	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
3825	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
3826	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	不整脈	外国	1	情報提供
3827	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	7	情報提供
3828	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	なし	外国	5	情報提供
3829	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
3830	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	通過困難	外科的処置	外国	1	情報提供
3831	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	4	情報提供
3832	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	冠動脈穿孔	外国	1	情報提供
3833	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	急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
3834	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	再狭窄、外科的処置	外国	3	情報提供
3835	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	心筋梗塞	外国	5	情報提供
3836	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	心筋梗塞、外科的処置	外国	2	情報提供
3837	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	心筋梗塞、心不全、心原性ショック	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
3838	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
3839	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、心室細動	外国	1	情報提供
3840	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	5	情報提供
3841	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	5	情報提供
3842	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	ステント損傷	外科的処置	外国	1	情報提供
3843	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	10	情報提供
3844	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、体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
3845	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
3846	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	体内遺残の疑い	外国	8	情報提供
3847	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、シャフト離断	なし	外国	1	情報提供
3848	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、ステント移動	体内遺残	外国	1	情報提供
3849	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	先端部離断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
3850	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	なし	冠動脈解離	外国	1	情報提供
3851	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、外科的処置	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
3852	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	8	情報提供
3853	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	外国	1	情報提供
3854	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	3	情報提供
3855	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	2	情報提供
3856	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	1	情報提供
3857	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、冠動脈解離	外国	2	情報提供
3858	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、心不全、不整脈	外国	1	情報提供
3859	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
3860	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	急性心筋梗塞、急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
3861	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	4	情報提供
3862	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	37	情報提供
3863	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、亜急性ステント血栓症	外国	2	情報提供
3864	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	1	情報提供
3865	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



## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407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
3866	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、冠動脈攣縮	外国	1	情報提供
3867	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、血栓、外科的処置	外国	1	情報提供
3868	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、外科的処置	外国	1	情報提供
3869	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、心室細動	外国	1	情報提供
3870	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	3	情報提供
3871	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 (VLST)	外国	1	情報提供
3872	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 (VLST)、外科的処置	外国	1	情報提供
3873	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 (VLST)、心室細動	外国	1	情報提供
3874	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	外国	1	情報提供
3875	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、冠動脈解離、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	2	情報提供
3877	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、外科的処置	外国	1	情報提供
3878	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、心筋梗塞	外国	1	情報提供
3879	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	遅発性ステント血栓症(LST)、外科的 処置	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
3880	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	4	情報提供
3881	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
3882	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	不整脈	外国	1	情報提供
3883	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	カテーテルがスタック	ステント追加術	外国	1	情報提供
3884	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	8	情報提供
3885	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、ステント脱落	なし	外国	1	情報提供
3886	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、先端部離断	体内遺残	外国	1	情報提供
3887	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	ステントへの引っ掛かり	外科的処置	外国	1	情報提供
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	ステント移動	ステント血栓症	外国	1	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	ステント移動	外科的処置	外国	1	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	ステント移動	体内遺残	外国	1	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	ステント脱落	なし	外国	9	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	ステント脱落	外科的処置	外国	1	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	ステント脱落	冠動脈解離	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
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	ステント脱落	体内遺残	外国	4	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	ステント脱落	体内遺残の可能性	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	ステント脱落	体内遺残の疑い	外国	2	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	ステント脱落、ステント移動	なし	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	ステント破損	急性ステント血栓症	外国	1	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	ステント破損	胸痛	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	ステント変形	ステント追加術	外国	10	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	ステント変形	外科的処置	外国	2	情報提供
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	ステント変形	冠動脈解離	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	ステント変形	心筋梗塞、ステント追加術	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	ステント変形、ステント移動、外科的処置	なし	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	先端部離断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
3906	冠動脈ステント	リバティー 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、外科的処置	外国	2	情報提供
3907	冠動脈ステント	リバティー 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	心筋梗塞	外国	3	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
3908	冠動脈ステント	リパティ- コナリ-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
3909	冠動脈ステント	リパティ- コナリ-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	体内遺残	外国	1	情報提供
3910	冠動脈ステント	リパティ- コナリ-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	2	情報提供
3911	冠動脈ステント	リパティ- コナリ-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	体内遺残	外国	1	情報提供
3912	冠動脈ステント	リパティ- コナリ-ステント	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
3913	冠動脈ステント	リパティ- コナリ-ステント	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
3914	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	ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
3915	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	徐脈、心停止	外国	1	情報提供
3916	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	カテーテルシャフト断裂	なし	外国	1	情報提供
3917	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	リーク	外科処置	外国	1	情報提供
3918	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	リーク	血圧低下、心タンポナーデ、徐脈、心停 止	外国	1	情報提供
3919	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	外国	1	情報提供
3920	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	外国	1	情報提供
3921	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	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
3922	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、本体の偏位	眼痛、本体の抜去	外国	1	情報提供
3923	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	外国	1	情報提供
3924	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	パンヌス形成	外国	1	情報提供
3925	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	左室後壁破裂	外国	1	情報提供
3926	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	カフのほつれ	不明	外国	1	情報提供
3927	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	リーフレットが外れた	不明	外国	1	情報提供
3928	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	なし	外国	1	情報提供
3929	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	不明	外国	1	情報提供
3930	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	不明	外国	2	情報提供
3931	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
3932	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	リーフレットの閉鎖不全	血流不全	外国	1	情報提供
3933	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	弁が落とし込めなかった	なし	外国	2	情報提供
3934	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	弁の破損	不明	外国	1	情報提供
3935	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	外科処置	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407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
3936	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	感染性心内膜炎	外国	1	情報提供
3937	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	外国	1	情報提供
3938	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
3939	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	2	情報提供
3940	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	大動脈弁狭窄症	外国	1	情報提供
3941	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	弁周囲リーク、心内膜炎	外国	1	情報提供
3942	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	パンヌス	外国	2	情報提供
3943	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	パンヌス、血栓	外国	2	情報提供
3944	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	虚血性発作、脳卒中	外国	1	情報提供
3945	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	外国	1	情報提供
3946	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	心不全	外国	1	情報提供
3947	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	血栓、リーフレット可動障害	血栓弁	外国	2	情報提供
3948	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	不明	外国	1	情報提供
3949	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	弁周囲リーク、心内膜炎	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
3950	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	パンスス	大動脈弁閉鎖不全症	外国	1	情報提供
3951	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	リーフレットの可動障害	血栓	外国	1	情報提供
3952	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	リーフレットの可動障害	心不全	外国	1	情報提供
3953	吸収性靱帯固定具	Biosure HA スクリュー	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	スクリューの破損	体内遺残	外国	1	情報提供
3954	吸収性靱帯固定具	オステオラプター HA アンカー	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	2	情報提供
3955	吸収性頭蓋骨固定用クランプ	ラクトソープ スピンダウン	メディカルユーアンドエイ	クランプの破損	手術時間の遅延	外国	1	情報提供
3956	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	ショック	外国	1	情報提供
3957	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	血行動態不安定	外国	1	情報提供
3958	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	血栓	外国	1	情報提供
3959	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	左室機能不全	外国	1	情報提供
3960	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	循環虚脱、心嚢液貯留、心タンポナーデ、弁輪破裂	外国	1	情報提供
3961	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	神経学的事象	外国	1	情報提供
3962	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	伝導系障害(房室ブロック)	外国	1	情報提供
3963	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	不整脈	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
3964	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	弁輪破裂、心原性ショック	外国	1	情報提供
3965	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	房室ブロック	外国	1	情報提供
3966	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	網膜動脈閉塞	外国	1	情報提供
3967	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	デリバリーシステムの破損	体内遺残、血管損傷、血流阻害、外科処置	外国	1	情報提供
3968	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	機器マイグレーション、弁周囲逆流	大動脈弁閉鎖不全症	外国	1	情報提供
3969	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	弁周囲逆流	大動脈弁逆流	外国	3	情報提供
3970	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	弁周囲逆流	大動脈弁逆流、血行動態悪化	外国	1	情報提供
3971	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	弁周囲逆流、弁中心からの逆流	大動脈弁逆流	外国	1	情報提供
3972	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	弁周囲逆流、弁中心逆流	大動脈弁逆流	外国	1	情報提供
3973	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	弁周囲逆流、弁中心逆流、機器の位置異常	心血管損傷、大動脈弁閉鎖不全	外国	1	情報提供
3974	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	弁中心からの逆流	大動脈弁逆流	外国	1	情報提供
3975	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)、片麻痺	外国	1	情報提供
3976	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、頭蓋内出血	外国	1	情報提供
3977	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	カテーテルチップの脱落	なし	外国	1	情報提供



## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
3978	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	併用Yコネクター内でのデリバリーカテーテルの引っかかり	なし	外国	1	情報提供
3979	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	過灌流症候群に伴う脳卒中	外国	3	情報提供
3980	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	32	情報提供
3981	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	3	情報提供
3982	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)、ステント内血栓、脳卒中	外国	1	情報提供
3983	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)、一過性脳虚血発作、ステント内血栓	外国	1	情報提供
3984	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	脳卒中の疑い	外国	1	情報提供
3985	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	遠位塞栓防止用デバイスの抜去困難	ステントの外科的抜去	外国	1	情報提供
3986	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	血栓、脳梗塞	外国	1	情報提供
3987	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
3988	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	ステントの展開不良、延伸	体内遺残	外国	1	情報提供
3989	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	体内遺残、ステント追加術	外国	1	情報提供
3990	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	2	情報提供
3991	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	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
3992	個人用透析装置	個人用透析装置AK95S	ガンプロ	なし	腎不全	外国	1	情報提供
3993	コラーゲン使用人工血管	ミードックス ヘマシールド ウーブングラフト	マッケ・ジャパン	不明	血液漏出	外国	1	情報提供
3994	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
3995	自動植込み型除細動器	エネルゲン 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交換術	外国	1	情報提供
3996	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	コネクタブロックの変形	ICD交換術	外国	2	情報提供
3997	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	変圧器内のショート	ICD交換術	外国	2	情報提供
3998	食道用ステント	COOK Evolution 食道用ステントシステム	Cook Japan	ステント移動	腹部の疼痛	外国	1	情報提供
3999	食道用ステント	COOK Evolution 食道用ステントシステム	Cook Japan	ステント展開不良の疑い	なし	外国	1	情報提供
4000	食道用ステント	COOK Evolution 食道用ステントシステム	Cook Japan	ステント展開不良の疑い	追加処置によるステント留置	外国	2	情報提供
4001	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	ステントカバーが取り付けられていなかった疑い	なし	外国	1	情報提供
4002	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	ステントカバー破損	追加ステント留置	外国	1	情報提供
4003	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	ステント移動	体内遺残、追加ステント留置	外国	1	情報提供
4004	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	ステント移動	追加処置	外国	1	情報提供
4005	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	ステント移動、ステントカバー破損	出血、外科的処置	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
4006	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	ステント移動、ステント拡張不十分	追加ステント処置	外国	1	情報提供
4007	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	ステント破損	体内遺残、ステント追加留置	外国	1	情報提供
4008	食道用ステント	ウルトラフレックス食道用ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	食道穿孔	外国	1	情報提供
4009	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	変圧器内のショート	CRT-D交換術	外国	1	情報提供
4010	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	ヘッダー部の緩み	CRT-D交換術	外国	2	情報提供
4011	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	ヘッダー部の緩み	CRT-D摘出術	外国	2	情報提供
4012	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	異物によるシステムリセット	なし	外国	1	情報提供
4013	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	変圧器内のショート	不明	外国	1	情報提供
4014	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	コンタック リニューアル 4	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ヘッダー部の緩みまたはシールプラグの損傷 の可能性	CRT-D摘出術	外国	1	情報提供
4015	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	コンタック リニューアル 4 HE	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	CRT-D摘出術	外国	1	情報提供
4016	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	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
4017	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	関節可動域不良による再置換	外国	1	情報提供
4018	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	拘縮による再置換	外国	1	情報提供
4019	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	術後骨折、脱臼による再置換	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
4020	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	3	情報提供
4021	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、骨溶解による再置換	外国	1	情報提供
4022	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	3	情報提供
4023	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	インプラントの緩み	インプラントの緩み、脱臼による再置換	外国	1	情報提供
4024	人工肩関節上腕骨コンポーネント	プレスフィット・エクリス	バイオジェネシス	ステムからのヘッドの外れ	なし	外国	1	情報提供
4025	人工肩関節上腕骨コンポーネント	プレスフィット・エクリス	バイオジェネシス	二次包装の異常	なし	外国	1	情報提供
4026	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	不明	圧較差の上昇	外国	1	情報提供
4027	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	不明	狭窄	外国	1	情報提供
4028	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	不明	心調律異常	外国	1	情報提供
4029	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	石灰化	狭窄	外国	1	情報提供
4030	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	石灰化	弁からの逆流、パルプスの増殖	外国	1	情報提供
4031	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	石灰化	弁の狭窄、弁からの逆流	外国	1	情報提供
4032	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	石灰化、弁尖断裂	弁からの逆流、圧較差の上昇、狭窄	外国	1	情報提供
4033	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	弁尖断裂	逆流	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
4034	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	弁尖断裂、石灰化、部分的裂開の可能性	逆流、心内膜炎	外国	1	情報提供
4035	人工股関節寛骨臼コンポーネント	チャンレー人工股関節システム<セメントッドカップ>	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、脱臼、疼痛による再置換	外国	1	情報提供
4036	人工股関節寛骨臼コンポーネント	チャンレー人工股関節システム<セメントッドカップ>	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
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	不明	術後感染による再置換	外国	1	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	不明	疼痛による再置換	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
4040	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
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、金属アレルギー、組織反応による再置換	外国	1	情報提供
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、骨溶解による再置換	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	2	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、組織反応、メタローシスによる再置換	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	亜脱臼、骨溶解による再置換	外国	1	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	骨溶解による再置換	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
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	術後感染による再置換	外国	6	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	脱臼、関節の不安定性による再置換	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	脱臼による再置換	外国	2	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	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
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	不明	疼痛による再置換	外国	4	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	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、骨溶解による再置換	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、術後感染、骨溶解による再置換	外国	1	情報提供
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、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
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、組織反応による再置換	外国	1	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、疼痛による再置換	外国	3	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	インプラントの緩みによる再置換	外国	3	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
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、疼痛、関節の不安定性による再置換	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
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による再置換	外国	7	情報提供
4063	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	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 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、疼痛、組織反応、骨溶解による再置換	外国	1	情報提供
4065	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	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 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、疼痛による再置換	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 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	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 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
4069	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	3	情報提供
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	術後骨折による再置換	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	組織反応、メタロシスによる再置換	外国	4	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	組織反応、金属アレルギーによる再置換	外国	1	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	組織反応、骨溶解による再置換	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	組織反応による再置換	外国	15	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	脱臼、メタロシスによる再置換	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
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	脱臼、疼痛、メタロシスによる再置換	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	脱臼による再置換	外国	8	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	疼痛、メタロシス、骨溶解、組織反応による再置換	外国	2	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	疼痛、メタロシス、組織反応、骨溶解による再置換	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	疼痛、メタロシス、組織反応による再置換	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	疼痛、メタロシスによる再置換	外国	5	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	疼痛、関節の不安定性、メタロシスによる再置換	外国	1	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	疼痛、金属アレルギー、組織反応による再置換	外国	1	情報提供
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	疼痛、骨溶解、メタロシスによる再置換	外国	2	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	疼痛、骨溶解、組織反応による再置換	外国	1	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	疼痛、骨溶解による再置換	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	疼痛、術後感染、組織反応による再置換	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	疼痛、術後感染による再置換	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	疼痛、術後骨折、組織反応による再置換	外国	1	情報提供



## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
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	疼痛、組織反応、メタロシスによる再置換	外国	4	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	疼痛、組織反応、骨溶解による再置換	外国	4	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	疼痛、組織反応による再置換	外国	52	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	疼痛による再置換	外国	35	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	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
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	インプラントの摩耗	インプラントの摩耗、疼痛、骨溶解、術後骨折による再置換	外国	1	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	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
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	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
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	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
4099	人工股関節寛骨臼コンポーネント	メタズールカップシステム	ジンマー	金属摩耗の疑い	ALVAL発現、再手術の施行	外国	1	情報提供
4100	人工股関節寛骨臼コンポーネント	R3 カップ 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	疼痛による再手術	外国	1	情報提供
4101	人工股関節寛骨臼コンポーネント	R3 カップ システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	シエルの緩み	再手術	外国	1	情報提供
4102	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	再置換	外国	1	情報提供
4103	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

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407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
4104	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	摩耗	摩耗による再置換	外国	1	情報提供
4105	人工股関節寛骨臼コンポーネント	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	1	情報提供
4106	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	疼痛および弛みによる再置換	外国	1	情報提供
4107	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	臼蓋骨折、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	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	1	情報提供
4109	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	痛みによる再置換	外国	1	情報提供
4110	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	2	情報提供
4111	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	弛み	弛み及び設置不良による再置換	外国	1	情報提供
4112	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
4113	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	歩行困難による再置換	外国	1	情報提供
4114	人工股関節寛骨臼コンポーネント	リストレーションADM	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
4115	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	脚長差による再置換	外国	1	情報提供
4116	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	5	情報提供
4117	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	2	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
4118	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	術中骨折	外国	1	情報提供
4119	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	脱臼による再置換	外国	1	情報提供
4120	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、術後骨折による再置換	外国	1	情報提供
4121	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、メタロシスによる再置換	外国	1	情報提供
4122	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
4123	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	1	情報提供
4124	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、術後骨折による再置換	外国	1	情報提供
4125	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、メタロシス、組織反応による再置換	外国	1	情報提供
4126	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、骨溶解、メタロシスによる再置換	外国	1	情報提供
4127	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	2	情報提供
4128	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	2	情報提供
4129	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、疼痛による再置換	外国	1	情報提供
4130	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、骨溶解による再置換	外国	1	情報提供
4131	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、術後骨折による再置換	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
4132	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、疼痛による再置換	外国	1	情報提供
4133	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	5	情報提供
4134	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	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
4135	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	術後感染による再置換	外国	1	情報提供
4136	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
4137	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	3	情報提供
4138	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	脱臼による再置換	外国	1	情報提供
4139	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
4140	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、術後感染による再置換	外国	1	情報提供
4141	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	1	情報提供
4142	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、術後骨折による再置換	外国	1	情報提供
4143	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	不明	疼痛、組織反応、術後感染、術後骨折による再置換	外国	1	情報提供
4144	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、脱臼による再置換	外国	2	情報提供
4145	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、疼痛による再置換	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
4146	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
4147	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	1	情報提供
4148	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	6	情報提供
4149	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	1	情報提供
4150	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	脱臼による再置換	外国	1	情報提供
4151	人工股関節大腿骨コンポーネント	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	1	情報提供
4152	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	疼痛による再置換	外国	1	情報提供
4153	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、脱臼による再置換	外国	2	情報提供
4154	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
4155	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	インプラントの腐食	インプラントの腐食による再置換	外国	1	情報提供
4156	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	インプラントの摩耗	インプラントの摩耗、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
4157	人工股関節大腿骨コンポーネント	M/Lテーパーキネクティブシステム	ジンマー	金属摩耗の疑い	ALVAL発現、再手術の施行	外国	1	情報提供
4158	人工股関節大腿骨コンポーネント	M/Lテーパーキネクティブシステム	ジンマー	金属摩耗の疑い	疼痛およびDVTの発現、再手術の施行	外国	1	情報提供
4159	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	システムの緩み	再手術	外国	2	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
4160	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	不明	再手術	外国	1	情報提供
4161	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
4162	人工股関節大腿骨コンポーネント	SN 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	疼痛による再手術	外国	1	情報提供
4163	人工股関節大腿骨コンポーネント	BIOLOX delta セラミックフェモラルヘッド	日本ストライカー	不明	股関節脱臼による再置換	外国	1	情報提供
4164	人工股関節大腿骨コンポーネント	BIOLOX delta セラミックフェモラルヘッド	日本ストライカー	不明	大腿部痛による再置換	外国	1	情報提供
4165	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	疼痛による再置換	外国	1	情報提供
4166	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレードⅡ	日本ストライカー	不明	固定不良による再置換	外国	1	情報提供
4167	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
4168	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	疼痛および弛みによる再置換	外国	1	情報提供
4169	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	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
4170	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	弛みおよび疼痛による再置換	外国	1	情報提供
4171	人工股関節大腿骨コンポーネント	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	5	情報提供
4172	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	疼痛および弛みによる再置換	外国	2	情報提供
4173	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

## 分類(4)：生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
4174	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	沈み込みおよび弛み	沈み込みおよび弛みによる再置換	外国	1	情報提供
4175	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	分離	インプラント分離による再置換	外国	1	情報提供
4176	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	インプラント破損による再置換	外国	2	情報提供
4177	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	AVブロック	外国	1	情報提供
4178	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
4179	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	ケーブルの断裂	空気塞栓	外国	1	情報提供
4180	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	1	情報提供
4181	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、オクルーダーの経皮的回収	外国	2	情報提供
4182	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	セプタルオクルーダーの経皮的回収、サイズ不適合	外国	1	情報提供
4183	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	経皮的回収、セプタルオクルーダー選択サイズの不適合	外国	1	情報提供
4184	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	2	情報提供
4185	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	6	情報提供
4186	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	心侵食の疑い	外国	1	情報提供
4187	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、心タンポナーデ	外国	3	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
4188	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	頭痛/偏頭痛	外国	1	情報提供
4189	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(I度房室ブロック)	外国	1	情報提供
4190	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(房室ブロック)、外科的回収	外国	1	情報提供
4191	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	オクルーダーの脱落、移動	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、心穿孔、心嚢水貯留	外国	1	情報提供
4192	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	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	25	情報提供
4193	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	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、心停止	外国	1	情報提供
4194	人工心肺用温度コントロールユニット	ヨストラヒータークーラーユニット HCU30	マッケ・ジャパン	冷却不能	なし	外国	1	情報提供
4195	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	3	情報提供
4196	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、関節の不安定性による再置換	外国	1	情報提供
4197	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、関節可動域不良による再置換	外国	1	情報提供
4198	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、骨溶解による再置換	外国	1	情報提供
4199	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	2	情報提供
4200	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、術後感染による再置換	外国	1	情報提供
4201	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	2	情報提供



## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
4202	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、関節の不安定性、骨溶解による再置換	外国	1	情報提供
4203	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、術後感染による再置換	外国	1	情報提供
4204	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、疼痛、腫脹による再置換	外国	1	情報提供
4205	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	6	情報提供
4206	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	脱臼による再置換	外国	1	情報提供
4207	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、屈曲拘縮による再置換	外国	1	情報提供
4208	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
4209	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、術後感染による再置換	外国	1	情報提供
4210	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、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
4211	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	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
4212	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
4213	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
4214	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	骨溶解による再置換	外国	2	情報提供
4215	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	11	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
4216	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
4217	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、屈曲拘縮による再置換	外国	1	情報提供
4218	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	6	情報提供
4219	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	1	情報提供
4220	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、メタローシスによる再置換	外国	1	情報提供
4221	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、屈曲拘縮による再置換	外国	1	情報提供
4222	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、術後感染による再置換	外国	2	情報提供
4223	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	9	情報提供
4224	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、骨溶解による再置換	外国	2	情報提供
4225	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、疼痛による再置換	外国	1	情報提供
4226	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	5	情報提供
4227	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	インプラントの破損	インプラントの破損による再置換	外国	1	情報提供
4228	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、亜脱臼による再置換	外国	1	情報提供
4229	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	4	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
4230	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	2	情報提供
4231	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、屈曲拘縮、骨溶解による再置換	外国	1	情報提供
4232	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、術後感染による再置換	外国	1	情報提供
4233	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	3	情報提供
4234	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、骨溶解による再置換	外国	1	情報提供
4235	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、設置位置不良による再置換	外国	1	情報提供
4236	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、疼痛による再置換	外国	1	情報提供
4237	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、関節の不安定性による再置換	外国	1	情報提供
4238	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	1	情報提供
4239	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	インプラントの設置位置不良、屈曲拘縮による再置換	外国	1	情報提供
4240	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	インプラントの設置位置不良、疼痛による再置換	外国	2	情報提供
4241	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	関節の不安定性による再置換	外国	1	情報提供
4242	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	2	情報提供
4243	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、メタローシス、骨溶解による再置換	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
4244	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、関節の不安定性による再置換	外国	1	情報提供
4245	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
4246	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、骨溶解による再置換	外国	1	情報提供
4247	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
4248	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	12	情報提供
4249	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	2	情報提供
4250	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	2	情報提供
4251	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	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
4252	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	1	情報提供
4253	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、腫脹による再置換	外国	1	情報提供
4254	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、骨溶解による再置換	外国	1	情報提供
4255	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
4256	人工膝関節脛骨コンポーネント	キネマックスプラス人工膝関節用Durationコンポーネント	日本ストライカー	不明	膝関節腫脹による再置換	外国	1	情報提供
4257	人工膝関節脛骨コンポーネント	キネマティックローテティングヒンジDuration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

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
4258	人工膝関節脛骨コンポーネント	キネマティックローテティングエンジニア Durationコンポーネント	日本ストライカー	破損	脱臼およびインプラント破損による再置換	外国	1	情報提供
4259	人工膝関節脛骨コンポーネント	スコーピオプラス SuperFlex 人工膝関節システム	日本ストライカー	転位	インプラント転位による再置換	外国	1	情報提供
4260	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	設置不良および不安定感による再置換	外国	1	情報提供
4261	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	不安定感および疼痛による再置換	外国	1	情報提供
4262	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	不安定感による再置換	外国	2	情報提供
4263	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	可動域不良	可動域不良による再置換	外国	1	情報提供
4264	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	弛みおよび異音	弛みおよび股関節からの異音による再置換	外国	1	情報提供
4265	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、疼痛による再置換	外国	1	情報提供
4266	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	2	情報提供
4267	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、骨溶解による再置換	外国	1	情報提供
4268	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、疼痛による再置換	外国	1	情報提供
4269	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	3	情報提供
4270	人工膝関節大腿骨コンポーネント	LCSテクスチャード	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
4271	人工膝関節大腿骨コンポーネント	LCSテクスチャード	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による再置換	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
4272	人工膝関節大腿骨コンポーネント	ジェネシスII オキシニウム 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	不明	関節線維化による再手術	外国	1	情報提供
4273	人工骨頭	BIOLOX 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	1	情報提供
4274	人工骨頭	BIOLOX 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	術後骨折、脱臼による再置換	外国	1	情報提供
4275	人工骨頭	BIOLOX 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	術後骨折による再置換	外国	1	情報提供
4276	人工骨頭	BIOLOX 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	4	情報提供
4277	人工骨頭	BIOLOX 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、脱臼による再置換	外国	1	情報提供
4278	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	6	情報提供
4279	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
4280	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	10	情報提供
4281	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	外国	1	情報提供
4282	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	インプラントの腐食	インプラントの腐食、疼痛、組織反応による再置換	外国	1	情報提供
4283	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	疼痛による再置換	外国	1	情報提供
4284	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	5388体外式DDDペースメーカ	日本メトロニック	なし	心室頻拍	外国	1	情報提供
4285	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	縫合糸の切断	再手術	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
4286	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	不明	外国	5	情報提供
4287	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	感染	外国	4	情報提供
4288	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	感染、再手術	外国	6	情報提供
4289	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	感染、麻痺	外国	1	情報提供
4290	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	感染、麻痺、再手術	外国	2	情報提供
4291	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	呼吸困難、薬物過剰摂取の可能性	外国	1	情報提供
4292	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	外国	1	情報提供
4293	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	発熱	外国	1	情報提供
4294	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	外国	44	情報提供
4295	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	16	情報提供
4296	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	2	情報提供
4297	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	心タンポナーデ、右心室穿孔、再手術	外国	1	情報提供
4298	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	心室性期外収縮、入院期間の延長	外国	1	情報提供
4299	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	肺塞栓	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
4300	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	疼痛、呼吸困難、頻呼吸、頻脈、肺塞 栓	外国	1	情報提供
4301	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	外国	17	情報提供
4302	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(椎間板)	不明	外国	1	情報提供
4303	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(傍椎体)	不明	外国	1	情報提供
4304	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	異音、異臭	なし	外国	1	情報提供
4305	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	外国	1	情報提供
4306	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	不明	なし	外国	1	情報提供
4307	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	コンプレッサ作動停止	なし	外国	1	情報提供
4308	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	32	情報提供
4309	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	不明	外国	1	情報提供
4310	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	外国	8	情報提供
4311	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	101	回収(改修)
4312	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEK ケージシステム	ニューベイシブジャパン	バックアウト	なし	外国	1	情報提供
4313	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	嚥下障害、再手術	外国	1	情報提供



## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
4314	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	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
4315	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	再手術	外国	1	情報提供
4316	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	硬膜裂傷、疼痛、神経根障害、移植骨 の突出、体内遺残、再手術	外国	1	情報提供
4317	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、神経周辺の圧迫、椎間板変性 [骨棘形成および膨隆]、神経根障害、 癒合不全、再手術	外国	1	情報提供
4318	脊椎ケージ	滅菌済CAPSTONE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	神経根障害、感覚異常、再手術	外国	1	情報提供
4319	脊椎ケージ	滅菌済PYRAMESHケージシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	疼痛、癒合不全、再手術	外国	1	情報提供
4320	脊椎ケージ	滅菌済PYRAMESH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	再手術、疼痛、神経障害	外国	1	情報提供
4321	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	なし	インプラント周囲組織の変色	外国	1	情報提供
4322	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	スクリューの破損	スクリューの破損による再手術	外国	1	情報提供
4323	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	スクリューの破損	スクリューの破損による手術時間の延 長	外国	1	情報提供
4324	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	手術時間の延長	外国	1	情報提供
4325	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
4326	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	プレートの破損	プレートの破損による頸部の疼痛	外国	1	情報提供
4327	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	なし	手術後のアレルギー反応	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
4328	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	外国	2	情報提供
4329	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	ブロッカーの緩み	ブロッカーの緩みによる再手術	外国	6	情報提供
4330	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	ブロッカーの締結困難	ブロッカーの締結困難による手術時間超過	外国	1	情報提供
4331	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再手術	外国	1	情報提供
4332	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分離	スクリューヘッドの分離による再手術	外国	4	情報提供
4333	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分離	骨癒合不全による再手術	外国	1	情報提供
4334	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	1	情報提供
4335	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	骨の圧潰及びロッド破損による再手術	外国	1	情報提供
4336	脊椎内固定器具	エクシア 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
4337	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	インプラントの折損	なし	外国	1	情報提供
4338	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	インプラントの抜け	不明	外国	1	情報提供
4339	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	脊椎用ロッドの脱転	なし	外国	1	情報提供
4340	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	スクリューの折損	なし	外国	1	情報提供
4341	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	バックアウト	なし	外国	3	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
4342	脊椎内固定器具	PRECEPT スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	インプラントの脱着	なし	外国	1	情報提供
4343	脊椎内固定器具	PRECEPT スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	インプラントの脱転	なし	外国	1	情報提供
4344	脊椎内固定器具	ATLANTIS VISION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	癒合不全、疼痛、再手術	外国	1	情報提供
4345	脊椎内固定器具	ATLANTIS VISION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、偽関節、再手術	外国	1	情報提供
4346	脊椎内固定器具	ATLANTIS VISION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	脊椎プレートの緩み	疼痛、癒合不全、再手術	外国	1	情報提供
4347	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	体内遺残、再手術	外国	1	情報提供
4348	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	ロッドの破損	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
4349	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	脊椎スクリューの破損	再手術、体内遺残	外国	1	情報提供
4350	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	脊椎スクリューの破損	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
4351	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	脊椎ロッドの脱転、破損	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
4352	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	脊椎ロッドの破損	偽関節、再手術	外国	1	情報提供
4353	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	再手術	外国	1	情報提供
4354	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	疼痛、再手術	外国	2	情報提供
4355	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	破損、ナットの変形、抜去困難	再手術	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
4356	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	脊椎ロッドの破損	再手術	外国	1	情報提供
4357	脊椎内固定器具	滅菌済ATLANTIS VISION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	脊椎スクリューの脱転、脊椎プレートの破損	再手術	外国	1	情報提供
4358	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	疼痛、固定部位及びその上下部位での 変性[骨棘、椎間孔狭窄、脊髄の圧 迫]、再手術	外国	1	情報提供
4359	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	インプラントの脱転	感染、癒合不全、再手術	外国	1	情報提供
4360	脊椎内固定器具	滅菌済ECLIPSE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	血胸	外国	1	情報提供
4361	脊椎内固定器具	滅菌済ECLIPSE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	乳び肺	外国	1	情報提供
4362	脊椎内固定器具	滅菌済ECLIPSE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	無気肺	外国	1	情報提供
4363	脊椎内固定器具	滅菌済ECLIPSE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	外国	2	情報提供
4364	脊椎内固定器具	滅菌済ECLIPSE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	疼痛、不快感、再手術	外国	1	情報提供
4365	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
4366	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	脊椎スクリュー等の脱転	再手術	外国	1	情報提供
4367	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	脊椎スクリュー等の分解	感染、再手術	外国	1	情報提供
4368	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	外国	1	情報提供
4369	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	硬膜裂傷、感染	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407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
4370	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、固定部位の骨折、再手術	外国	1	情報提供
4371	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、神経機能障害	外国	1	情報提供
4372	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	ナットの緩み	感染、再手術	外国	1	情報提供
4373	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	ナットの緩み	再手術	外国	1	情報提供
4374	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	ナットの緩み	深部静脈血栓症、肺塞栓症、浮腫、再手術	外国	1	情報提供
4375	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	ナットの緩み、ナットの脱転、脊椎ロッドの脱転	矯正の喪失、再手術	外国	1	情報提供
4376	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	ナットの脱転	再手術	外国	1	情報提供
4377	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	ナットの脱転、ナットの緩み	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
4378	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	ナットの脱転、脊椎ロッドの脱転	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
4379	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	ナットの破損	再手術の可能性	外国	1	情報提供
4380	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、固定部上下部位での変性[骨棘、椎間板膨隆]、神経根障害、癒合不全、再手術	外国	1	情報提供
4381	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	脊椎スクリューの脱転	矯正・高さの回復の喪失、癒合不全、再手術	外国	1	情報提供
4382	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	脊椎スクリューの脱転	矯正の喪失、再手術	外国	1	情報提供
4383	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	脊椎スクリューの脱転	不全麻痺-筋力低下、歩行困難、失禁、疼痛、痙攣、固定部の変性-椎間板腔狭窄、しびれ、神経根障害、再手術	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
4384	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	脊椎スクリューの脱転、脊椎スクリューの緩み	疼痛、感覚異常、排便利尿障害、偽関節	外国	1	情報提供
4385	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	脊椎スクリューの転位	神経根障害、再手術	外国	1	情報提供
4386	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	疼痛の増悪、再手術	外国	1	情報提供
4387	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、脊椎スクリューの緩み	固定部位及びその上下部位での変性、偽関節、疼痛、再手術	外国	1	情報提供
4388	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	脊椎スクリュー等の転位	再手術	外国	1	情報提供
4389	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	外国	3	情報提供
4390	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	疼痛、偽関節、再手術	外国	1	情報提供
4391	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	再手術	外国	1	情報提供
4392	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	神経根炎、神経炎	外国	1	情報提供
4393	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	インプラントの転位	再手術	外国	1	情報提供
4394	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	インプラントの分解	神経根障害、感覚異常、再手術	外国	1	情報提供
4395	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	ナットの脱転	再手術	外国	1	情報提供
4396	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	脊椎スクリューの緩み	疼痛、しびれ、再手術	外国	1	情報提供
4397	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	脊椎スクリューの破損	疼痛、偽関節、再手術	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
4398	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	脊椎スクリュー等の脱転	追加処置(ドレナージ)、再手術	外国	1	情報提供
4399	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	脊椎スクリュー等の転位	疼痛、再手術、癒合不全	外国	1	情報提供
4400	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	脊椎ロッドの破損	再手術	外国	1	情報提供
4401	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	固定部及びその上下部位での変性-狭窄症、狭窄の再燃、髄液漏、再手術	外国	1	情報提供
4402	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	硬膜損傷、髄液漏、感染、疼痛	外国	1	情報提供
4403	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	硬膜裂傷、髄液漏、感染	外国	1	情報提供
4404	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	1	情報提供
4405	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	ナットの抜去困難	再手術の可能性	外国	1	情報提供
4406	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	脊椎スクリューの逸脱	知覚過敏、灼熱感、筋力低下、疼痛、感覚異常、しびれ、再手術	外国	1	情報提供
4407	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	脊椎スクリューの脱転、脊椎スクリューの緩み	疼痛、しびれ、感覚異常、排便利尿障害	外国	1	情報提供
4408	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	脊椎スクリュー等の突出	疼痛、不快感、再手術、硬膜裂傷、髄液漏	外国	1	情報提供
4409	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	脊椎スクリューの破損、脊椎プレートの破損	偽関節、再手術	外国	1	情報提供
4410	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	不明	膿瘍、感染、再手術	外国	1	情報提供
4411	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	不明	疼痛、感染、再手術	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
4412	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	不明	疼痛、筋力低下、再手術	外国	1	情報提供
4413	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	不明	疼痛、再手術	外国	2	情報提供
4414	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	脊椎スクリューの脱転	嚥下障害、再手術	外国	1	情報提供
4415	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	脊椎スクリューの脱転、脊椎スクリューの破損	疼痛、感染、食道穿孔の可能性、再手術、体内遺残	外国	1	情報提供
4416	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	脊椎スクリューの破損	再手術	外国	1	情報提供
4417	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	脊椎ロッドの脱転	再手術	外国	1	情報提供
4418	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	脊椎ロッドの破損	再手術	外国	1	情報提供
4419	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルシール	テルモ	内腔閉塞	人工血管閉塞	外国	1	情報提供
4420	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、関節可動域不良による再置換	外国	1	情報提供
4421	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	疼痛による再置換	外国	1	情報提供
4422	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	インプラントの緩み	インプラントの緩み、脱臼による再置換	外国	1	情報提供
4423	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	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
4424	全人工肩関節	トラベキュラーメタル リバースショルダーシステム	ジンマー	関節窩ヘッドの脱落	痛み、再置換術の実施	外国	1	情報提供
4425	全人工肩関節	エクリス・リバース人工肩関節	バイオジェネシス	ベースプレートからのスフェアの脱落	なし	外国	1	情報提供



## 分類(4)：生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
4426	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、疼痛による再置換	外国	1	情報提供
4427	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
4428	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	3	情報提供
4429	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	術後骨折による再置換	外国	1	情報提供
4430	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、疼痛による再置換	外国	1	情報提供
4431	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	3	情報提供
4432	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、術後感染による再置換	外国	1	情報提供
4433	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
4434	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
4435	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	1	情報提供
4436	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
4437	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、骨溶解による再置換	外国	2	情報提供
4438	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
4439	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	6	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
4440	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、疼痛、骨溶解による再置換	外国	1	情報提供
4441	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、疼痛、骨溶解による再置換	外国	1	情報提供
4442	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による再置換	外国	1	情報提供
4443	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、骨溶解による再置換	外国	1	情報提供
4444	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	インプラントの破損	インプラントの破損による再置換	外国	2	情報提供
4445	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	4	情報提供
4446	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	1	情報提供
4447	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	2	情報提供
4448	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	1	情報提供
4449	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
4450	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
4451	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	5	情報提供
4452	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	組織反応による再置換	外国	1	情報提供
4453	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	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
4454	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、組織反応、骨溶解による再置換	外国	1	情報提供
4455	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	3	情報提供
4456	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	26	情報提供
4457	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	2	情報提供
4458	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	疼痛による再置換	外国	1	情報提供
4459	全人工股関節	ZMR人工股関節システム	ジンマー	ステムの折損	痛み、再手術の施行予定	外国	2	情報提供
4460	全人工股関節	ZMR人工股関節システム	ジンマー	ステムの折損	痛み、再置換術の施行	外国	1	情報提供
4461	全人工股関節	ジンマー骨頭ネック	ジンマー	金属摩耗の疑い	ALVAL発現、再手術の施行	外国	1	情報提供
4462	全人工股関節	ジンマー骨頭ネック	ジンマー	金属摩耗の疑い	疼痛およびDVTの発現、再手術の施行	外国	1	情報提供
4463	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	金属アレルギー、腫脹、滲出液の貯留による再手術	外国	1	情報提供
4464	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
4465	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、金属イオン濃度上昇による再手術	外国	1	情報提供
4466	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	9	情報提供
4467	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

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407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
4468	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	11	情報提供
4469	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	腫脹による再手術	外国	1	情報提供
4470	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	腫脹及び疼痛による再手術	外国	1	情報提供
4471	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	脱臼による再手術	外国	1	情報提供
4472	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	滲出液の貯留による再手術	外国	1	情報提供
4473	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、再手術	外国	1	情報提供
4474	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、血栓症、再手術	外国	1	情報提供
4475	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による再手術	外国	9	情報提供
4476	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、金属過敏性反応による再手術	外国	2	情報提供
4477	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、脱臼、金属イオン濃度上昇、再手術	外国	1	情報提供
4478	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	21	情報提供
4479	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	1	情報提供
4480	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	疼痛による再手術	外国	1	情報提供
4481	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	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
4482	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
4483	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	機能不全	可動域減少、再手術	外国	1	情報提供
4484	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	機能不全	可動域減少、疼痛、再手術	外国	1	情報提供
4485	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	機能不全	再手術	外国	6	情報提供
4486	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	機能不全	疼痛、可動域減少、再手術	外国	1	情報提供
4487	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	機能不全	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
4488	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	機能不全	疼痛による再手術	外国	2	情報提供
4489	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	摩耗	金属イオン濃度上昇による再手術	外国	1	情報提供
4490	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	カップの摩耗、緩み	再手術	外国	1	情報提供
4491	全人工股関節	シナジー セレクト ポーラス 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	ステムの折損	再手術	外国	1	情報提供
4492	全人工股関節	スミス・アンド・ネフュー BICON-PLUS II	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	12	情報提供
4493	全人工股関節	エクセター人工股関節システム	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
4494	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	不安定感および鼠径部痛による再置換	外国	1	情報提供
4495	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	疼痛による再置換	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
4496	全人工股関節	セキュアフィット CERAMIC on CERAMIC ベアリングシステム	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
4497	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	骨吸収による再置換	外国	1	情報提供
4498	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	術後感染による抜去術	外国	1	情報提供
4499	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、メタローシスによる再置換	外国	1	情報提供
4500	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、術後感染による再置換	外国	1	情報提供
4501	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	2	情報提供
4502	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、骨溶解による再置換	外国	2	情報提供
4503	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
4504	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
4505	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	外国	1	情報提供
4506	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、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
4507	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、関節の不安定性による再置換	外国	1	情報提供
4508	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
4509	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

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
4510	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
4511	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	金属アレルギー、疼痛、腫脹による再置換	外国	1	情報提供
4512	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	血腫、組織損傷による再置換	外国	1	情報提供
4513	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	1	情報提供
4514	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、骨溶解による再置換	外国	1	情報提供
4515	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	9	情報提供
4516	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、骨溶解による再置換	外国	1	情報提供
4517	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	術中骨折	外国	1	情報提供
4518	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	1	情報提供
4519	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、屈曲拘縮による再置換	外国	1	情報提供
4520	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	2	情報提供
4521	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	7	情報提供
4522	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による再置換	外国	1	情報提供
4523	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

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
4524	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
4525	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、骨溶解による再置換	外国	2	情報提供
4526	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	5	情報提供
4527	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	7	情報提供
4528	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	2	情報提供
4529	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
4530	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、骨溶解による再置換	外国	1	情報提供
4531	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	4	情報提供
4532	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
4533	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
4534	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、骨溶解による再置換	外国	1	情報提供
4535	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	3	情報提供
4536	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	1	情報提供
4537	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、術後骨折、骨溶解による再置換	外国	1	情報提供



## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
4538	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、疼痛による再置換	外国	1	情報提供
4539	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、骨溶解による再置換	外国	1	情報提供
4540	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	疼痛による再置換	外国	1	情報提供
4541	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、緩み	インプラントの破損、緩み、疼痛、術後骨折、骨溶解による再置換	外国	1	情報提供
4542	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
4543	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、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
4544	全人工膝関節	JOURNEY II BCS 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
4545	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
4546	全人工膝関節	LEGION 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	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
4547	全人工膝関節	SN 人工膝関節 TC-PLUS セメントレス	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
4548	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	可動域の減少による再手術	外国	1	情報提供
4549	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
4550	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
4551	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

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
4552	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	2	情報提供
4553	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	コンポーネントの緩み	再手術	外国	1	情報提供
4554	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	2	情報提供
4555	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	脱転	再手術	外国	1	情報提供
4556	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	不明	感染の可能性による再手術	外国	1	情報提供
4557	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	不明	疼痛による再手術	外国	2	情報提供
4558	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
4559	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	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
4560	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	破損	インプラント破損による再置換	外国	1	情報提供
4561	全人工膝関節	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	破損	インプラント破損による再置換	外国	1	情報提供
4562	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	四頭筋線維断裂による再置換	外国	1	情報提供
4563	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	1	情報提供
4564	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
4565	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	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

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
4566	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	再置換	外国	1	情報提供
4567	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	手術時間の延長	外国	1	情報提供
4568	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	脱臼による徒手整復および装具固定	外国	1	情報提供
4569	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	疼痛および設置不良による再置換	外国	1	情報提供
4570	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
4571	全人工膝関節	トライアスロン ビーズPA セメントレス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
4572	全人工膝関節	モジュラーローテティングヒンジ人工膝関節システム	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
4573	全人工膝関節	モジュラーローテティングヒンジ人工膝関節システム	日本ストライカー	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
4574	体外式ペースメーカー用心臓電極	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	抜去不能	体内遺残	外国	1	情報提供
4575	体外式膜型人工肺	キャピオックスSX	テルモ	ガス交換不良	不明	外国	1	情報提供
4576	体外式膜型人工肺	NCアフィニティ CVR付 人工肺	日本メトロニック	亀裂	血液損失	外国	1	情報提供
4577	体外式膜型人工肺	NCアフィニティ CVR付 人工肺	日本メトロニック	接着部からのリーク	血液損失	外国	1	情報提供
4578	体外式膜型人工肺	NCアフィニティ CVR付 人工肺	日本メトロニック	破損	血液損失	外国	1	情報提供
4579	体外式膜型人工肺	アフィニティPixie人工肺	日本メトロニック	亀裂	血液損失	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
4580	体外式膜型人工肺	膜型人工肺QUADROX-i	マッケ・ジャパン	静脈ポートでの亀裂	失血	外国	1	情報提供
4581	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	2	情報提供
4582	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、外科的処置	外国	1	情報提供
4583	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	大動脈気管支瘻、エンドリーク(タイプ I)、動脈瘤破裂	外国	1	情報提供
4584	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	動脈瘤拡大、エンドリーク(タイプI)	外国	1	情報提供
4585	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(タイプI)	外国	3	情報提供
4586	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(タイプI)、開腹手術への 移行	外国	1	情報提供
4587	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(タイプI)、動脈瘤破裂	外国	1	情報提供
4588	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(タイプ不明)	外国	1	情報提供
4589	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(タイプ不明)、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
4590	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	グラフト感染、エンドリークの疑い	外国	1	情報提供
4591	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	右腎動脈閉塞	外国	1	情報提供
4592	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	外国	2	情報提供
4593	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、エンドリーク(タイプ不 明)、開腹手術への移行	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
4594	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移動	エンドリーク(タイプⅠ)	外国	1	情報提供
4595	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移動、トップキャップドッキング困難	上腸間膜動脈及び腎動脈の閉塞、腎不全	外国	1	情報提供
4596	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破損	エンドリーク(タイプ不明)、腸骨動脈閉塞	外国	1	情報提供
4597	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	トップキャップリリース困難	腎動脈閉塞	外国	1	情報提供
4598	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	プロキシマルトリガーワイヤー抜去困難、メインボディの変形、および移動	エンドリーク(タイプⅠ)	外国	1	情報提供
4599	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	6	情報提供
4600	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	止血弁接続チューブの破損	出血、エンドリーク(タイプⅠ)	外国	1	情報提供
4601	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	エンドリーク(タイプⅠ)	外国	3	情報提供
4602	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	エンドリーク(タイプⅠ)、Ⅲエンドリーク、動脈瘤破裂	外国	1	情報提供
4603	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	エンドリーク(タイプⅠ)、エンドリーク(タイプⅡ)	外国	1	情報提供
4604	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	エンドリーク(タイプⅠ)、外科的処置	外国	1	情報提供
4605	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	エンドリーク(タイプⅡ)	外国	1	情報提供
4606	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	エンドリーク(タイプⅢ)	外国	1	情報提供
4607	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	エンドリーク(タイプ不明)	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
4608	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	外国	1	情報提供
4609	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	エンドリーク(タイプII)	外国	8	情報提供
4610	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	エンドリーク(タイプII)、動脈瘤拡大	外国	8	情報提供
4611	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	エンドリーク(タイプII)、動脈瘤拡大、動脈瘤破裂	外国	1	情報提供
4612	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	エンドリーク(タイプI)	外国	15	情報提供
4613	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	エンドリーク(タイプI)、エンドリーク(タイプII)	外国	1	情報提供
4614	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	エンドリーク(タイプI)、エンドリーク(タイプ不明)、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
4615	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	エンドリーク(タイプI)、動脈瘤拡大	外国	21	情報提供
4616	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	エンドリーク(タイプI)の疑い	外国	1	情報提供
4617	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	エンドリーク(タイプII)	外国	1	情報提供
4618	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	エンドリーク(タイプII)、エンドリーク(タイプIII)、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
4619	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	エンドリーク(タイプII)、ステントグラフト感染	外国	1	情報提供
4620	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	エンドリーク(タイプII)、動脈瘤嚢内の感染	外国	1	情報提供
4621	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	エンドリーク(タイプII)の疑い、動脈瘤拡大、脳梗塞	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
4622	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	エンドリーク(タイプⅢ)	外国	3	情報提供
4623	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	エンドリーク(タイプⅢ)、動脈瘤拡大	外国	2	情報提供
4624	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	エンドリーク(タイプ不明)	外国	1	情報提供
4625	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	エンドリーク(タイプ不明)、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
4626	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、下肢末梢血管の閉塞	外国	1	情報提供
4627	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	ステントグラフト右脚狭窄	外国	1	情報提供
4628	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	ステントグラフト右脚閉塞	外国	1	情報提供
4629	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	ステントグラフト感染	外国	6	情報提供
4630	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	ステントグラフト脚部の閉塞	外国	1	情報提供
4631	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閉塞	外国	1	情報提供
4632	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	ステントグラフト周囲の感染	外国	2	情報提供
4633	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	ステントグラフト片脚の閉塞	外国	1	情報提供
4634	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	ステントグラフト片脚閉塞	外国	1	情報提供
4635	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	ステントグラフト両脚の閉塞	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
4636	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	右腎動脈の部分閉鎖	外国	1	情報提供
4637	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	右内腸骨動脈の血流不全	外国	1	情報提供
4638	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	右内腸骨動脈の閉鎖	外国	1	情報提供
4639	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	右内腸骨動脈閉塞	外国	1	情報提供
4640	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	下肢麻痺	外国	1	情報提供
4641	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	血圧低下、呼吸不全	外国	1	情報提供
4642	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	後腹膜出血	外国	1	情報提供
4643	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	左内腸骨動脈閉鎖	外国	1	情報提供
4644	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	塞栓症、ステントグラフトの狭窄	外国	1	情報提供
4645	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	術後のアクセス創部感染の疑い	外国	1	情報提供
4646	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	心不全	外国	1	情報提供
4647	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、血腫	外国	1	情報提供
4648	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	外国	1	情報提供
4649	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	大腿動脈の閉塞	外国	1	情報提供



## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
4650	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	大動脈破裂	外国	1	情報提供
4651	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	大動脈破裂損傷	外国	1	情報提供
4652	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、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
4653	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	腸骨動脈損傷、出血	外国	1	情報提供
4654	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	3	情報提供
4655	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、エンドリーク(タイプI)の疑い	外国	1	情報提供
4656	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	動脈瘤破裂	外国	1	情報提供
4657	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、腸虚血、腎不全	外国	1	情報提供
4658	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、不全対麻痺	外国	1	情報提供
4659	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	片側腎動脈の閉塞	外国	1	情報提供
4660	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	両腎動脈の部分閉鎖	外国	1	情報提供
4661	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	膝炎	外国	1	情報提供
4662	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	グラフト材の開孔	内腸骨動脈の閉鎖	外国	1	情報提供
4663	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	グラフト材開孔の疑い	動脈瘤拡大、エンドリーク(タイプIII)の疑い	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
4664	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	なし	外国	1	情報提供
4665	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
4666	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、先端チップの離断	なし	外国	1	情報提供
4667	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展開不全	左腸骨動脈の損傷	外国	1	情報提供
4668	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	ステントグラフト脚部のキンク	左下肢虚血	外国	1	情報提供
4669	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	不明	外国	1	情報提供
4670	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	ディプロイメントラインの破断、展開不全	右内腸骨動脈の閉鎖、神経障害	外国	1	情報提供
4671	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	1	情報提供
4672	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	4	情報提供
4673	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抜去困難	なし	外国	2	情報提供
4674	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
4675	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	エンドリーク(タイプI)	外国	8	情報提供
4676	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	ステントグラフト脚閉塞の疑い	外国	1	情報提供
4677	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、エンドリーク(タイプI)	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
4678	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	動脈瘤破裂	外国	2	情報提供
4679	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、ステントグラフト脚部のキンク	エンドリーク(タイプI)、アクセス血管損傷	外国	1	情報提供
4680	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
4681	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	陥入の疑い	内腸骨動脈の閉鎖、外腸骨動脈の狭窄	外国	1	情報提供
4682	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	不明	外国	1	情報提供
4683	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	右内腸骨動脈閉鎖	外国	1	情報提供
4684	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、カテーテル先端部の離断	なし	外国	1	情報提供
4685	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、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
4686	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	不適切な部品の配置	なし	外国	1	情報提供
4687	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	なし	エンドリーク(タイプII)	外国	1	情報提供
4688	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	エンドリーク(タイプI)	外国	3	情報提供
4689	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	エンドリーク(タイプI)、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
4690	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	ステントグラフト感染	外国	1	情報提供
4691	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG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	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
4692	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	左下肢麻痺	外国	1	情報提供
4693	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	左鎖骨下動脈の部分閉鎖	外国	1	情報提供
4694	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	左総頸動脈の部分閉鎖	外国	1	情報提供
4695	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	術後出血、アクセス創部離開	外国	1	情報提供
4696	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	鼠蹊部感染の疑い	外国	1	情報提供
4697	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG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、血腫	外国	1	情報提供
4698	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG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、片麻痺	外国	1	情報提供
4699	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG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	外国	2	情報提供
4700	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	腹腔動脈及び上腸間膜動脈の閉鎖	外国	1	情報提供
4701	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG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	外国	1	情報提供
4702	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	腕頭動脈の閉鎖	外国	1	情報提供
4703	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈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
4704	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	エンドリーク(タイプI)、動脈瘤拡大	外国	2	情報提供
4705	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	右大腿動脈閉塞	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
4706	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	外国	1	情報提供
4707	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	外国	1	情報提供
4708	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	不明	外国	1	情報提供
4709	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	エンドリーク(タイプI)	外国	4	情報提供
4710	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	エンドリーク(タイプI)、エンドリーク(タイプIII)	外国	1	情報提供
4711	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	エンドリーク(タイプI)、ステントグラフト留置後の感染	外国	1	情報提供
4712	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	エンドリーク(タイプI)、腸骨動脈径拡大	外国	1	情報提供
4713	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	エンドリーク(タイプIII)	外国	2	情報提供
4714	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	ステントグラフトの移動、エンドリーク(タイプI)	外国	1	情報提供
4715	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	ステントグラフト留置後の感染	外国	1	情報提供
4716	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	外科的追加処置	外国	1	情報提供
4717	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	17	情報提供
4718	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
4719	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	血管破裂	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
4720	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	足関節上腕血圧比の悪化	外国	1	情報提供
4721	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	腸骨動脈閉塞、血液損失	外国	1	情報提供
4722	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	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
4723	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	閉塞、血栓形成	外国	2	情報提供
4724	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	スープリナーナルステントの展開不可、ステントグラフトの破損の可能性	なし	外国	1	情報提供
4725	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	2	情報提供
4726	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	2	情報提供
4727	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、跛行	外国	1	情報提供
4728	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	なし	外国	1	情報提供
4729	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	不明	外国	1	情報提供
4730	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	腎動脈の閉塞、腎不全、多臓器不全	外国	1	情報提供
4731	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破損の可能性	エンドリーク(タイプ不明)、エンドリーク(タイプⅢ)	外国	1	情報提供
4732	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予期しない展開	腎動脈の閉塞	外国	1	情報提供
4733	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の破損、デリバリーシステムの抜去困難	大腿動脈の損傷、腸骨動脈の損傷	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
4734	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の抜去困難	外科的追加処置	外国	1	情報提供
4735	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の抜去困難、他社製ステントグラフトの移動	エンドリーク(タイプⅢ)、腸骨動脈の閉塞	外国	1	情報提供
4736	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	不完全なステントグラフト留置	エンドリーク(タイプⅠ)	外国	1	情報提供
4737	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	エンドリーク(タイプⅠ)	外国	10	情報提供
4738	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	エンドリーク(タイプⅠ)、右腸骨動脈径の拡大	外国	1	情報提供
4739	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	エンドリーク(タイプⅠ)、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
4740	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	エンドリーク(タイプⅠ)、動脈瘤拡大、動脈瘤破裂	外国	1	情報提供
4741	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	エンドリーク(タイプⅢ)	外国	4	情報提供
4742	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	エンドリーク(タイプⅢ)、外科術への転向	外国	1	情報提供
4743	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	エンドリーク(タイプ不明)、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
4744	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、脚閉塞、血栓形成	外国	1	情報提供
4745	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	3	情報提供
4746	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、大腿動脈解離	外国	1	情報提供
4747	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、大腿動脈閉塞、血栓付着	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
4748	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	血管の拡大	外国	1	情報提供
4749	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	外国	1	情報提供
4750	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、瘤感染	外国	1	情報提供
4751	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	1	情報提供
4752	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	跛行、脚閉塞、血栓形成	外国	1	情報提供
4753	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、血栓付着、跛行、狭窄	外国	1	情報提供
4754	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	エンドリーク(タイプⅠ)	外国	1	情報提供
4755	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	エンドリーク(タイプⅢ)	外国	1	情報提供
4756	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	エンドリーク(タイプⅢ)、血栓形成	外国	1	情報提供
4757	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	脚閉塞、血栓付着	外国	1	情報提供
4758	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
4759	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、スーパーリナーナルステントとの絡まり	体内遺残	外国	1	情報提供
4760	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	エンドリーク(タイプ不明)、動脈瘤破裂	外国	1	情報提供
4761	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キンク	大腿動脈損傷	外国	1	情報提供



## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
4762	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抜去困難、ステントグラフトの移動	左右腎動脈閉塞	外国	1	情報提供
4763	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	不明	外国	1	情報提供
4764	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	エンドリーク(タイプⅠ)、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	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	エンドリーク(タイプⅠ)	外国	3	情報提供
4766	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	エンドリーク(タイプⅠ)、エンドリーク(タイプⅢ)	外国	1	情報提供
4767	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	エンドリーク(タイプⅡ)	外国	1	情報提供
4768	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	エンドリーク(タイプⅢ)	外国	3	情報提供
4769	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	血腫、腸骨動脈解離	外国	1	情報提供
4770	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	心筋梗塞	外国	1	情報提供
4771	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	2	情報提供
4772	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	腸骨動脈損傷	外国	2	情報提供
4773	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	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
4774	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	脳血管障害(CVA)	外国	1	情報提供
4775	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

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
4776	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	不明	大動脈破裂、心不全	外国	1	情報提供
4777	体内固定用ケーブル	ドールマイルズケーブルグリップシステム	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、疼痛および偽関節による再置換	外国	1	情報提供
4778	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	スクリューの脱転	スクリューの脱転による再手術	外国	1	情報提供
4779	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	スクリューバックアウト	スクリューバックアウトによる再手術	外国	1	情報提供
4780	体内固定用大腿骨髓内釘	トライジェン タンネイル	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ネイルの折損	再手術	外国	1	情報提供
4781	体内固定用大腿骨髓内釘	T2リコンストラクションネイルシステム	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
4782	体内固定用大腿骨髓内釘	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	なし	癒合不全による再手術	外国	1	情報提供
4783	体内固定用大腿骨髓内釘	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	ネイル遠位端での再骨折	外国	1	情報提供
4784	体内固定用大腿骨髓内釘	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	術後疼痛による再手術	外国	2	情報提供
4785	体内固定用ネジ	T2ロッキ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
4786	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	ラグスクリューの骨頭穿孔	外国	1	情報提供
4787	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	インプラントの突出	インプラントの突出による刺激痛	外国	1	情報提供
4788	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	外国	1	情報提供
4789	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	ラグスクリューの緩み及びカットアウト	ラグスクリューの緩み及びカットアウトによる再手術	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
4790	体内固定用ネジ	プロファイル プレート用スクリュー	日本ストライカー	なし	術後アレルギー反応	外国	1	情報提供
4791	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	ワイヤーの折損	再手術	外国	1	情報提供
4792	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	プレートの折損	再手術	外国	1	情報提供
4793	体内固定用プレート	ストライカー スモールフラグメントセット ス テンレススチール	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	外国	1	情報提供
4794	体内固定用プレート	ストライカースモールフラグメントセット チタ ン	日本ストライカー	プレートの屈曲変形	再骨折による再手術	外国	1	情報提供
4795	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
4796	体内固定用プレート	ユニバーサルCMF下顎骨折モジュール	日本ストライカー	インプラントの緩み	感染及び疼痛	外国	1	情報提供
4797	体内固定用プレート	ユニバーサルCMF顎矯正モジュール	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
4798	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、再手術	外国	1	情報提供
4799	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	再手術	外国	1	情報提供
4800	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
4801	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	スクリューの破断	スクリュー破断部の骨内留置	外国	1	情報提供
4802	体内固定用プレート	ThinFlap システム	メディカルユーアンドエイ	プレート、破損	再手術	外国	1	情報提供
4803	体内固定用プレート	TraumaOne システム1	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	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
4804	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	不明	再手術	外国	1	情報提供
4805	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	ペクタスパー固定位置の移動	再手術	外国	2	情報提供
4806	体内固定用ワイヤ	エチコン サージカルスティール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ワイヤーの断裂	再手術	外国	1	情報提供
4807	体内固定用ワイヤ	エチコン サージカルスティール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
4808	体内固定用ワイヤ	エチコン サージカルスティール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
4809	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、症状の改善不良、搔痒感	外国	1	情報提供
4810	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、症状再燃、再手術	外国	1	情報提供
4811	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	ボウル上部からのリーク	なし	外国	1	情報提供
4812	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	ボウル底部からのリーク	なし	外国	1	調査中
4813	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	遠心分離ボウル上部リーク	なし	外国	1	情報提供
4814	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(コブ プラット2用)	ソーリン・グループ	ボウルからのリーク	なし	外国	1	情報提供
4815	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(コブ プラット2用)	ソーリン・グループ	ボウル上部からのリーク	なし	外国	1	情報提供
4816	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(コブ プラット2用)	ソーリン・グループ	ボウル上部シール部からリーク	なし	外国	1	情報提供
4817	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(コブ プラット2用)	ソーリン・グループ	ボウル底部からのリーク	なし	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
4818	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	ボウルからのリーク	なし	外国	2	情報提供
4819	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	外国	3	情報提供
4820	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	ボウル破裂	なし	外国	1	情報提供
4821	胆管用ステント	ERBD ステント	Cook Japan	ステントの逸脱	不明	外国	2	情報提供
4822	胆管用ステント	ERBD ステント	Cook Japan	ステントの逸脱	十二指腸穿孔	外国	2	情報提供
4823	胆管用ステント	胆管用ジルバーステント	Cook Japan	ステント破損	不明	外国	1	情報提供
4824	胆管用ステント	胆管用ジルバーステント	Cook Japan	ステント破損	ステントの閉塞	外国	1	情報提供
4825	胆管用ステント	ウォールフレックススピリアリー ノンカバードステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	胆管炎	外国	1	情報提供
4826	胆管用ステント	ウォールフレックススピリアリー ノンカバードステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	胆管穿孔、腹膜炎	外国	1	情報提供
4827	胆管用ステント	ウォールフレックススピリアリー ノンカバードステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	デリバリーシステム先端部離断	体内遺残	外国	1	情報提供
4828	胆管用ステント	ウォールフレックススピリアリー パーシャルカバードステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント破損	体内遺残、ステント追加留置	外国	1	情報提供
4829	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	膵炎	外国	2	情報提供
4830	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	ステントワイヤの破損	なし	外国	1	情報提供
4831	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	ステント移動	ステント追加留置	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
4832	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	胆管炎、追加処置	外国	1	情報提供
4833	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
4834	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	ステント内閉塞の疑い	十二指腸穿孔、肝臓機能低下	外国	1	情報提供
4835	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	1	情報提供
4836	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	3	情報提供
4837	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	外科的処置	外国	1	情報提供
4838	胆管用ステント	エピック ビリアリーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管穿孔、外科的処置	外国	1	情報提供
4839	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	不明	外国	1	情報提供
4840	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	かゆみ、掌の赤み、喉の締め付け感、舌の腫脹	外国	1	情報提供
4841	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	パニック状態<呼吸困難、血圧低下、肺の中でひびが入るような音>	外国	1	情報提供
4842	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	悪心、発作、心肺停止	外国	1	情報提供
4843	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	寒気、震え、呼吸困難	外国	1	情報提供
4844	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	胸痛、血圧低下、息切れ	外国	1	情報提供
4845	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	胸部絞扼感、息切れ、顔面のしびれ感、めまい、胸から首への放散痛、発熱、悪寒	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
4846	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	血圧低下	外国	1	情報提供
4847	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	血圧低下、意識消失	外国	1	情報提供
4848	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	血圧低下、胸痛、呼吸困難、背部痛、めまい、意識消失	外国	3	情報提供
4849	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	血圧低下、両背部痛	外国	1	情報提供
4850	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	血小板減少	外国	3	情報提供
4851	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	手の搔痒感、背部痛、呼吸困難	外国	1	情報提供
4852	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	頭痛、舌の腫れ、血圧低下	外国	1	情報提供
4853	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	背部痛、呼吸困難、血圧低下	外国	1	情報提供
4854	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	不快感、息切れ、呼吸困難、血圧低下、徐脈、縮腫、眼球上転	外国	1	情報提供
4855	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	味覚異常、呼吸困難、泡ふき、血圧低下、呼吸窮迫	外国	1	情報提供
4856	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	嘔気、嘔吐、痙攣	外国	1	情報提供
4857	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	痙攣	外国	2	情報提供
4858	中空糸型透析器	旭APSドライシリーズ	旭化成メディカル	血液凝固	息切れ、血圧低下、徐脈、酸素分圧低下	外国	1	情報提供
4859	中空糸型透析器	旭APSドライシリーズ	旭化成メディカル	血液凝固	発作、血圧上昇、血小板減少、皮膚紫斑	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
4860	中空糸型透析器	旭APSドライシリーズ	旭化成メディカル	中空糸膜破損の疑い	失血、呼吸不全	外国	1	情報提供
4861	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	アナフィラキシー	外国	1	情報提供
4862	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、気分不快、呼吸困難、咳	外国	1	情報提供
4863	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、動悸、震え、背部痛、めまい、胸痛	外国	1	情報提供
4864	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	呼吸困難、息苦しさ、息切れ、発汗、嘔吐、気分不良、頭痛、血圧低下	外国	1	情報提供
4865	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	吐き気、血圧低下、血中酸素飽和度低下	外国	1	情報提供
4866	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	頻脈、呼吸速迫、顔面紅潮、痒み、呼吸不全	外国	1	情報提供
4867	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	蕁麻疹、かゆみ、顔面紅潮、舌の浮腫	外国	1	情報提供
4868	中空糸型透析器	フィルトライザーB1	東レ	中空糸破損	血液リーク	外国	1	情報提供
4869	中空糸型透析器	アセテートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	不明	咳、息切れ	外国	1	情報提供
4870	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	不明	アレルギー反応、舌の腫れ	外国	1	情報提供
4871	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	不明	呼吸困難、不安感、倦怠感、顔面紅潮	外国	2	情報提供
4872	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	不明	蕁麻疹、発赤	外国	1	情報提供
4873	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	血液リーク	外国	1	情報提供



## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
4874	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	血液リークの疑い	外国	8	情報提供
4875	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	中空糸破損の疑い	血液リークの疑い	外国	5	情報提供
4876	腸骨動脈用ステント	COOK バスキュラーステント	Cook Japan	不明	塞栓症	外国	1	情報提供
4877	腸骨動脈用ステント	COOK バスキュラーステント	Cook Japan	ステントの断裂	ステント断裂部の外科的回収	外国	1	情報提供
4878	腸骨動脈用ステント	COOK バスキュラーステント	Cook Japan	ステント破損	不明	外国	1	情報提供
4879	腸骨動脈用ステント	COOK バスキュラーステント	Cook Japan	ステント破断	ステントの外科的回収	外国	1	情報提供
4880	腸骨動脈用ステント	イリアックウォールステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管穿孔	外国	1	情報提供
4881	腸骨動脈用ステント	イリアックウォールステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血栓、外科的処置	外国	1	情報提供
4882	腸骨動脈用ステント	イリアックウォールステント	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	体内遺残、ステント追加術	外国	1	情報提供
4883	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	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	1	情報提供
4884	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	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
4885	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント破損	体内遺残、ステント追加術	外国	1	情報提供
4886	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	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
4887	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去困難、先端部離断	なし	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
4888	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	不明	血栓	外国	1	情報提供
4889	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	不明	再狭窄、外科的処置	外国	1	情報提供
4890	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	ステント移動	なし	外国	1	情報提供
4891	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	ステント移動	胸痛	外国	1	情報提供
4892	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	ステント脱落	外科的処置	外国	1	情報提供
4893	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	ステント展開不良、ステント破損、シャフト離断	なし	外国	1	情報提供
4894	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	ステント破損	なし	外国	1	情報提供
4895	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	コネクタブロックの変形	ICD交換術	外国	1	情報提供
4896	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	変圧器内のショート	ICD交換術	外国	4	情報提供
4897	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	変圧器内のショート	ICD交換術	外国	2	情報提供
4898	電動式心肺人工蘇生器	オートパルス人工蘇生システム モデル100	旭化成ゾールメディカル	なし	肝臓損傷、心筋傷害	外国	1	情報提供
4899	透析用血液回路セット	シュアフローN	ニプロ	接続部の外れ	血液損失	外国	1	情報提供
4900	脳動脈ステント	ウィングスパン ステント	日本ストライカー	不明	ステント血栓症	外国	1	情報提供
4901	脳動脈ステント	ウィングスパン ステント	日本ストライカー	不明	ステント血栓症、塞栓、出血	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
4902	脳動脈ステント	ウィングスパン ステント	日本ストライカー	不明	めまい、ステントの再狭窄	外国	1	情報提供
4903	脳動脈ステント	ウィングスパン ステント	日本ストライカー	不明	複視、脳梗塞	外国	1	情報提供
4904	半自動除細動器	ライフバック 1000	フィジオコントロールジャパン	電源投入不能	不明	外国	1	情報提供
4905	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	3	情報提供
4906	汎用人工呼吸器	ベンチレータ アーチバプラス	コヴィディエン ジャパン	換気停止	なし	外国	1	情報提供
4907	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	外国	2	情報提供
4908	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	不明	外国	1	情報提供
4909	非中心循環系人工血管	ゴア インテリング	日本ゴア	吻合部の裂け	血腫	外国	1	情報提供
4910	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	金属イオン濃度上昇による再手術	外国	1	情報提供
4911	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	骨折による再手術	外国	1	情報提供
4912	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
4913	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	チューブに亀裂発生	腹膜炎	外国	1	情報提供
4914	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	外科処置	外国	2	情報提供
4915	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

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
4916	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	外国	1	情報提供
4917	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
4918	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	心不全	外国	2	情報提供
4919	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	僧帽弁狭窄症	外国	2	情報提供
4920	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	僧房弁狭窄症	外国	1	情報提供
4921	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	大動脈弁狭窄症	外国	4	情報提供
4922	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	大動脈弁狭窄症、呼吸困難	外国	1	情報提供
4923	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	大動脈弁閉鎖不全症	外国	1	情報提供
4924	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	弁周囲リーク	外国	1	情報提供
4925	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	狭心症、心不全	外国	1	情報提供
4926	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	大動脈弁狭窄症	外国	1	情報提供
4927	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、石灰化、弁尖の肥厚	大動脈弁狭窄症、血栓	外国	1	情報提供
4928	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、弁尖の可動障害	逆流、心不全	外国	1	情報提供
4929	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	血栓	狭心症、心不全	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
4930	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	不明	外国	1	情報提供
4931	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	大動脈弁狭窄症	外国	1	情報提供
4932	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	不明	外国	1	情報提供
4933	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、穿孔	大動脈弁閉鎖不全症	外国	1	情報提供
4934	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	弁尖の機能不全	不明	外国	1	情報提供
4935	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	弁尖の石灰化、弁尖の肥厚	不明	外国	1	情報提供
4936	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、心不全	外国	1	情報提供
4937	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	心不全	外国	1	情報提供
4938	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	肺水腫、弁周囲逆流	外国	1	情報提供
4939	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、ステントポストからの弁尖離脱	逆流、心不全	外国	1	情報提供
4940	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、パナマス	逆流	外国	1	情報提供
4941	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	弁尖裂傷、穿孔	僧帽弁逆流、鬱血性心不全	外国	1	情報提供
4942	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	なし	完全房室ブロック	外国	1	情報提供
4943	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	不明	逆流、弁尖逸脱	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
4944	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	狭窄	外国	3	情報提供
4945	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	狭窄、圧較差の上昇	外国	2	情報提供
4946	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	狭窄、弁からの逆流	外国	1	情報提供
4947	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	脳血管障害、血栓塞栓症の疑い	外国	1	情報提供
4948	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	ステントの歪み	圧較差の上昇、パルサスの増殖	外国	1	情報提供
4949	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	パルサス	血栓、心内膜炎、	外国	1	情報提供
4950	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	パルサスの増殖	逆流、圧較差の上昇	外国	1	情報提供
4951	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	パルサスの増殖、石灰化	圧較差の上昇	外国	1	情報提供
4952	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化	狭窄、パルサスの増殖	外国	1	情報提供
4953	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化	弁からの逆流、圧較差の上昇、狭窄	外国	1	情報提供
4954	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化	弁からの逆流、狭窄	外国	1	情報提供
4955	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化、パルサスの増殖	圧較差の上昇	外国	1	情報提供
4956	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化による構造的弁劣化	弁からの逆流	外国	1	情報提供
4957	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	変性	圧較差の上昇、狭窄	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
4958	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖穿孔	弁からの逆流	外国	1	情報提供
4959	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖断裂	弁からの逆流	外国	1	情報提供
4960	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖断裂、石灰化	弁からの逆流、パルナスの増殖	外国	1	情報提供
4961	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	リードロッキングデバイスキット	ディーブイエックス	不明	体内遺残	外国	3	情報提供
4962	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	リードロッキングデバイスキット	ディーブイエックス	ロック解除機能が機能しなかった可能性	体内遺残	外国	1	調査中
4963	ヘパリン使用人工血管	ゴア プロバテン バスキュラーグラフト	日本ゴア	不明	セローマ形成	外国	2	情報提供
4964	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	アフィニティ CVR付 人工肺	日本メドトロニック	亀裂	炭酸ガス分圧上昇	外国	1	情報提供
4965	弁形成リング	カーペンターエドワーズフィジオリング	エドワーズ ライフサイエンス	不明	僧帽弁閉鎖不全症	外国	1	情報提供
4966	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	外国	1	情報提供
4967	弁形成リング	CGフューチャー	日本メドトロニック	なし	狭窄、弁逆流、パルナスの増殖	外国	1	情報提供
4968	弁形成リング	CGフューチャー	日本メドトロニック	なし	弁逆流	外国	1	情報提供
4969	弁形成リング	CGフューチャー	日本メドトロニック	コアワイヤの破損	逆流	外国	1	情報提供
4970	弁形成リング	Profile 3Dリング	日本メドトロニック	裂開	弁逆流、心内膜炎、パルナス	外国	1	情報提供
4971	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 システム98	マッケ・ジャパン	異音	なし	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
4972	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 システム98	マッケ・ジャパン	画面消失	なし	外国	1	情報提供
4973	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 システム98	マッケ・ジャパン	動作不良の疑い	なし	外国	1	情報提供
4974	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	9	情報提供
4975	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、シャットダウン	なし	外国	4	情報提供
4976	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	アラーム発生の恐れ	なし	外国	1	情報提供
4977	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	エラーメッセージ表示	なし	外国	1	情報提供
4978	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	なし	外国	5	情報提供
4979	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、アラーム発生	なし	外国	1	情報提供
4980	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、画面消失	なし	外国	1	情報提供
4981	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	異臭、シャットダウン	なし	外国	1	情報提供
4982	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	画面消失	なし	外国	2	情報提供
4983	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	なし	外国	1	情報提供
4984	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	充電できない	なし	外国	1	情報提供
4985	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	充電不能、シャットダウン	なし	外国	1	情報提供



## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
4986	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	心電図波形の不具合	不明	外国	1	情報提供
4987	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	波形及び血行動態の表示異常	なし	外国	1	情報提供
4988	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	不明	なし	外国	1	情報提供
4989	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	15	情報提供
4990	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	不明	外国	3	情報提供
4991	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、シャットダウン	なし	外国	8	情報提供
4992	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	アラーム発生の疑い	なし	外国	2	情報提供
4993	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	アラーム発生の恐れ	なし	外国	1	情報提供
4994	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	アラーム不良の疑い	なし	外国	1	情報提供
4995	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	外国	22	情報提供
4996	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、アラーム発生	なし	外国	1	情報提供
4997	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	シャットダウンの疑い	不明	外国	1	情報提供
4998	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	ゼロ調整不良の疑い	なし	外国	1	情報提供
4999	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	バッテリーの液漏れ	なし	外国	1	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(5407件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
5000	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	ポンピング停止	なし	外国	1	情報提供
5001	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	ポンプ交換	なし	外国	1	情報提供
5002	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	1	情報提供
5003	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	異臭	なし	外国	1	情報提供
5004	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	異臭の疑い	なし	外国	1	情報提供
5005	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
5006	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	機械音	なし	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 CSシリーズ	マッケ・ジャパン	心電図波形の不具合	なし	外国	1	情報提供
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 CSシリーズ	マッケ・ジャパン	心電図波形の不具合	不明	外国	2	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 CSシリーズ	マッケ・ジャパン	波形消失、ポンプ停止	不明	外国	1	情報提供
5010	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	顔色不良、めまい、胸痛、心原性ショック	外国	1	情報提供
5011	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	顔面紅潮、血圧低下、意識消失	外国	1	情報提供
5012	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	ステントの外科的回収	外国	1	情報提供

## 分類(5): 治療・鋼製機器等(689件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
5013	一般的電気手術器	オートコン II 400	エム・シー・メディカル	漏電の疑い	なし	国内	1	調査中
5014	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	先端部脱落	再手術	国内	1	情報提供
5015	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	国内	2	情報提供
5016	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	熱傷(1度)	国内	1	情報提供
5017	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	絶縁チューブの損傷	なし	国内	1	情報提供
5018	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	術後合併症、胸腹水	国内	2	情報提供
5019	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	術後合併症、肺炎	国内	1	情報提供
5020	エアパッド加温装置	3Mベアーハガー ベーシエントウォーミングブランケット	スリーエム ヘルスケア	なし	熱傷の疑い	国内	2	情報提供
5021	遠隔照射式治療用放射性核種システム向け輪郭探知器	ブリサイス テーブル	エレクタ	患者治療台のポテンショメーター(位置検出器)のネジの緩み	照射位置ずれの可能性	国内	18	調査中
5022	遠隔照射式治療用放射性核種システム向け輪郭探知器	レクセルガンマナイフ 4C	エレクタ	ヘルメットドッキング不良	漏れ線量の被曝	国内	1	調査中
5023	開創器	OCMレトラクターセット	京セラメディカル	手術器具の破損	体内遺残による再手術の可能性	国内	1	情報提供
5024	可搬型手術用顕微鏡	ライカ M525OH4	ライカマイクロシステムズ	回路基板不良による動作不安定	なし	国内	1	情報提供
5025	眼科用レーザ光凝固装置	アルコン ピュアポイント 眼科用光凝固装置	日本アルコン	凝固サイズ変更操作時の照準位置ずれ	不明	国内	1	情報提供
5026	干渉電流型低周波治療器	オージートロン EF-325	オージー技研	なし	火傷	国内	1	情報提供

## 分類(5): 治療・鋼製機器等(689件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
5027	干渉電流型低周波治療器	オージートロン スーパー EF-350	オージー技研	なし	火傷	国内	1	情報提供
5028	関節手術用器械	J-Taperステム器具セット	京セラメディカル	手術用器具由来と推察される金属片脱落の可能性	体内遺残	国内	1	情報提供
5029	関節手術用器械	ハイパフォーマンス手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	セメントキールパンチの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
5030	関節手術用器械	パスウェイ手術器械(LCS)	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
5031	関節手術用器械	シナジー ヒップ システム用手術器械( I )	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	折損	体内遺残	国内	1	情報提供
5032	関節手術用器械	FINE人工膝関節手術器械(大腿骨ダイヤルタイプ)	ナカシマメディカル	ドリルの折損	なし	国内	1	情報提供
5033	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	角膜混濁、角膜内皮障害	国内	1	調査中
5034	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)	国内	1	情報提供
5035	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
5036	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	皮膚損傷	国内	1	情報提供
5037	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
5038	高周波処置用能動器具	リニューザブル コントロール ペンシル	日本メディカルネクスト	凝固スイッチの接触不良	出血量の増加	国内	2	情報提供
5039	止血用押圧器具	TRバンド	テルモ	不明	右手の痺れ、痛み	国内	1	情報提供
5040	手術用ドリルアタッチメント	アンスパックドリルアタッチメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	製品の破損	体内遺残の恐れ	国内	1	情報提供

## 分類(5): 治療・鋼製機器等(689件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
5041	手術用ドリルビット	SMAPドリル	デンツプライ三金	破折	誤飲	国内	1	情報提供
5042	手術用ネジ回し	90° スクリュードライバー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドリル先の破損	体内遺残の恐れ	国内	1	情報提供
5043	手術用ネジ回し	メイラ骨手術器械	メイラ	折損	体内遺残	国内	1	情報提供
5044	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	不明	腸穿孔	国内	1	情報提供
5045	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	手技時間の延長	国内	1	情報提供
5046	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	手術時間の延長	国内	1	情報提供
5047	焼灼術用プローブ	マイクロターゼ専用プローベ 深部凝固用電極	アルフレッサ ファーマ	不明	子宮穿孔	国内	1	情報提供
5048	焼灼術用プローブ	パル-1	日本エム・ディ・エム	シース部被膜剥離	体内遺残の恐れ	国内	1	情報提供
5049	処置用対極板	メガソフト	アルフレッサ ファーマ	なし	褥瘡	国内	2	情報提供
5050	処置用対極板	3M ユニバーサル プレート	スリーエム ヘルスケア	なし	熱傷	国内	1	情報提供
5051	処置用対極板	サーモガード	日本メディカルネクスト	なし	対極板装着部の熱傷	国内	1	情報提供
5052	人工関節用トライアル	人工関節用トライアル	日本ストライカー	不明	骨折	国内	1	情報提供
5053	脊椎手術用器械	グロバリシステム用手術器械V	KiSCO	手術器械の破損	体内遺残	国内	1	情報提供
5054	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	タップの破損	タップ先端部の追加処置による摘出	国内	1	情報提供

## 分類(5): 治療・鋼製機器等(689件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
5055	脊椎手術用器械	Radius用手術器械	日本ストライカー	ドライバーの破損	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
5056	脊椎手術用器械	TRIO用手術器械	日本ストライカー	コネクタアダプターの取り外し困難	手術時間の延長	国内	1	情報提供
5057	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
5058	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
5059	脊椎手術用器械	Xia用手術器械	日本ストライカー	ペディクルマーカの破損	ペディクルマーカの破損による手術時間の延長	国内	1	情報提供
5060	脊椎手術用器械	ストライカー スパイン カスタム器械	日本ストライカー	器械の破損	体内遺残	国内	1	情報提供
5061	脊椎手術用器械	ARRAY 手術器械	バイオメット・ジャパン	なし	下肢対麻痺	国内	1	情報提供
5062	脊椎手術用器械	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	血圧低下、再手術	国内	1	情報提供
5063	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	硬膜損傷、髄液漏	国内	1	情報提供
5064	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	国内	1	情報提供
5065	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	硬膜損傷、手術時間の延長	国内	1	情報提供
5066	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	血胸、傍脊柱筋の腫脹	国内	1	情報提供
5067	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メドトロニックソファモアダ ネック	スクリューエクステンダーの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
5068	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	神経損傷	国内	1	情報提供

## 分類(5): 治療・鋼製機器等(689件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
5069	ダイオードレーザー	ELVeSレーザー	インテグラル	なし	不明	国内	1	情報提供
5070	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	4	情報提供
5071	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	国内	2	情報提供
5072	単回使用眼科用ナイフ	眼科用ディスポーザブルナイフ	日本アルコン	ナイフのベベルが逆	切開創の追加	国内	1	調査中
5073	単回使用眼内レンズ挿入器	アキュジェクト	参天製薬	眼内レンズ後方支持部破損	レンズ摘出(切開創拡大)	国内	1	情報提供
5074	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	6	情報提供
5075	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	レンズ摘出(切開創拡大)	国内	1	情報提供
5076	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	レンズ摘出(切開創拡大)	国内	2	情報提供
5077	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	眼内レンズ先行支持部破損	レンズ摘出(切開創拡大)	国内	3	情報提供
5078	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	眼内レンズ前方支持部破損	なし	国内	1	情報提供
5079	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	眼内レンズ表面への異物付着	なし	国内	1	情報提供
5080	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	後方支持部がプランジャーに絡まった	なし	国内	1	情報提供
5081	単回使用骨接合用器械	髄内釘	京セラメディカル	髄内釘の折損	内固定材の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
5082	単回使用整形外科用パー	滅菌済穿孔ツール(単回使用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ガイドワイヤー折損	体内遺残	国内	1	情報提供

## 分類(5): 治療・鋼製機器等(689件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
5083	単回使用整形外科用バー	滅菌済穿孔ツール(単回使用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ガイドワイヤー破損	体内遺残	国内	2	情報提供
5084	単回使用整形外科用バー	ENTブレード(耳鼻咽喉科・整形領域用)	日本メトロニック	ブレード先端の破損	再手術	国内	1	情報提供
5085	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス レジェンド ツール	日本メトロニック	バーの破損	不明	国内	1	情報提供
5086	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	ドリルの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
5087	単回使用骨手術用器械	オーソフィックス創外固定器専用手術器具	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
5088	単回使用骨手術用器械	PAK ニードル	メトロニックソファモアダ ネック	不明	血管損傷、出血、再手術	国内	1	情報提供
5089	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	不明	接触性皮膚炎	国内	1	情報提供
5090	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	プローブの破断	開腹手術を実施	国内	1	情報提供
5091	超音波手術器	Sonicision コードレスシステム	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	9	情報提供
5092	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	不明	熱傷による再入院	国内	1	情報提供
5093	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	体内残留の可能性	国内	1	情報提供
5094	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	体内残留の可能性	国内	2	情報提供
5095	治療用対極板	BSCディスプレイザブル対極板	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	国内	2	情報提供
5096	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	国内	1	情報提供



## 分類(5): 治療・鋼製機器等(689件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
5097	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、肝膿瘍、胆管穿孔、胃および横行結腸の瘻孔	国内	1	情報提供
5098	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	国内	1	情報提供
5099	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	皮膚損傷	国内	1	情報提供
5100	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	疼痛による徐脈の疑い	国内	1	情報提供
5101	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	インピーダンス値の異常の疑い	なし	国内	2	情報提供
5102	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	インピーダンス表示不良の疑い	なし	国内	3	情報提供
5103	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	23	情報提供
5104	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	4	情報提供
5105	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	手技の中止	国内	1	情報提供
5106	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	追加焼灼	国内	2	情報提供
5107	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	還流不全、温度表示不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
5108	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
5109	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
5110	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	絶縁被膜の損傷	穿刺部熱傷	国内	2	情報提供

## 分類(5): 治療・鋼製機器等(689件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
5111	治療用電気手術器	ForceTriad 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
5112	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエン ジャパン	エラーによる出力停止	なし	国内	1	情報提供
5113	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエン ジャパン	オーディオフットスイッチ基盤 電子部品の短絡	なし	国内	2	情報提供
5114	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエン ジャパン	シーリング不良の疑い	出血	国内	2	情報提供
5115	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエン ジャパン	ナイフの動作不良	なし	国内	1	情報提供
5116	治療用電気手術器	ForceTriad 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	国内	1	情報提供
5117	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエン ジャパン	発煙	なし	国内	1	情報提供
5118	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	国内	1	情報提供
5119	電気パッド加温装置	インディサーモ	医療福祉研究所	なし	熱傷	国内	1	情報提供
5120	電気パッド加温装置	インディサーモ	医療福祉研究所	なし	皮膚障害	国内	1	情報提供
5121	ドライバ及び拔出器	CTCネイルシステム用手術器械	KISCO	手術器械の破損	手術時間の延長、術式の変更	国内	1	情報提供
5122	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	インサーターの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
5123	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	国内	4	情報提供
5124	ネオジミウム・ヤグ倍周波数レーザー	AMS GreenLight HPS コンソール	エマーゴ・ジャパン	電源を入れたが途中からカウントダウンが止まり、使用出来る画面まで進まなかった。	なし	国内	1	情報提供

## 分類(5): 治療・鋼製機器等(689件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
5125	ネオジミウム・ヤグ倍周波数レーザー	AMS GreenLight HPS コンソール	エマーゴ・ジャパン	電源立ち上げ直後、スクリーンにエラー表示があった。	なし	国内	1	情報提供
5126	能動型下肢用他動運動訓練装置	オブティフレックス3	日本シグマックス	なし	足首骨折	国内	1	情報提供
5127	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	なし	出血	国内	1	情報提供
5128	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
5129	バイポーラ電極	アースロワンド	日本エム・ディ・エム	不明	橈骨神経損傷	国内	1	情報提供
5130	バイポーラ電極	アトラスワンド	日本エム・ディ・エム	不明	熱傷	国内	2	情報提供
5131	白内障・硝子体手術装置	ホワイトスターシングネチャー	エイエムオー・ジャパン	手術中に装置が停止した	なし	国内	1	調査中
5132	白内障・硝子体手術装置	アルコン アクユラス	日本アルコン	吸引不良、灌流の異常	角膜熱傷	国内	1	調査中
5133	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	創口熱傷	国内	1	調査中
5134	白内障・硝子体手術装置	超音波白内障手術装置 20000レガシー	日本アルコン	核片の詰まり	角膜熱傷	国内	1	情報提供
5135	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	1	情報提供
5136	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	国内	1	情報提供
5137	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	1	情報提供
5138	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	脳実質損傷、硬膜損傷	国内	1	情報提供

## 分類(5): 治療・鋼製機器等(689件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
5139	複数エネルギー処置用能動器具	サージカル ティッシュ マネージメント システム	オリンパスメディカルシステムズ	なし	術後に出血	国内	1	情報提供
5140	骨手術用器械	DHS/DCS手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	DHSブレード挿入ハンドルの破損	骨折	国内	1	情報提供
5141	骨手術用器械	LCPミニ手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドリル先の折損	体内遺残	国内	2	情報提供
5142	骨手術用器械	LCP ミニ手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	取り付けスクリューの折損	体内遺残	国内	1	情報提供
5143	骨手術用器械	キャニューレイトッドスクリュー手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドリル先の折損	体内遺残	国内	1	情報提供
5144	骨手術用器械	キャニューレイトッドスクリュー手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドリル先の折損	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
5145	骨手術用器械	キャニューレイトッドスクリュー手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドリル先の破損	体内遺残	国内	2	情報提供
5146	骨手術用器械	シンリーム手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	整復用ヘッドの脱落	摘出のための追加処置、神経損傷の可能性	国内	1	情報提供
5147	骨手術用器械	ペルビック手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	タップ先の破損	体内遺残	国内	1	情報提供
5148	骨手術用器械	ペルビック手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドリル先の破損	体内遺残	国内	1	情報提供
5149	骨手術用器械	守屋式鋭匙鉗子	田中医科器械製作所	先端部破損	破損ピン除去の際に神経に触れたことによる切開部の痛み	国内	1	情報提供
5150	骨手術用器械	足関節固定釘用手術器械	ナカシマメディカル	手術器械、打込器先端部の折損	体内遺残	国内	1	情報提供
5151	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	ドライバ破損片回収のための再開創	国内	1	情報提供
5152	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	13	情報提供

## 分類(5): 治療・鋼製機器等(689件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
5153	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	体内遺残の恐れ	国内	1	情報提供
5154	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	ドリルの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
5155	骨手術用器械	T2ロックングネイルシステム用手術器械	日本ストライカー	ターゲットデバイスの機能不良	なし	国内	1	情報提供
5156	骨手術用器械	T2ロックングネイルシステム用手術器械	日本ストライカー	ネイル抜去器械の破損	体内遺残	国内	1	情報提供
5157	骨手術用器械	バリアックス橈骨遠位端用器械	日本ストライカー	ドライバーの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
5158	骨手術用器械	ハンソンピンシステム用手術器械	日本ストライカー	インナーイントロデューサーの破損	なし	国内	1	情報提供
5159	骨手術用器械	ハンソンピンシステム用手術器械	日本ストライカー	ドリルの切れが悪い	なし	国内	1	情報提供
5160	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	ドリル先の破損	体内遺残	国内	1	情報提供
5161	骨手術用器械	アキュトラックスクリュー用手術器械	日本メディカルネクスト	ドライバーの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
5162	骨手術用器械	コングルメ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	ドライバーの破損	体内遺残	国内	3	情報提供
5163	骨手術用器械	Navインストルメント	日本メドトロニック	クランプの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
5164	骨手術用器械	Navインストルメント	日本メドトロニック	プローベの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
5165	マイクロ波治療器	マイクロサーミー ME-3200	オージー技研	なし	火傷	国内	1	情報提供
5166	マイクロ波治療器	マイクロタイザーMT3 II	ミナト医科学	部品の破損による作動停止	左肩に火傷	国内	1	情報提供

## 分類(5): 治療・鋼製機器等(689件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
5167	ラジオ波焼灼システム	パイポ―ラRFA システム CelonPOWER	オリンパスメディカルシステムズ	不明	血胸	国内	1	情報提供
5168	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	国内	1	情報提供
5169	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(1度)	国内	1	情報提供
5170	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	再手術	国内	2	情報提供
5171	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	5	情報提供
5172	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	手術の延期	国内	1	情報提供
5173	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	温度表示不良の疑い	なし	国内	3	情報提供
5174	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	温度表示不良の疑い	再手術	国内	1	情報提供
5175	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	温度表示不良の疑い	手術中止	国内	1	情報提供
5176	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	なし	国内	1	情報提供
5177	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	3	情報提供
5178	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	3	情報提供
5179	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	腸穿孔	外国	1	情報提供
5180	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	出カスイッチが戻らず出力状態が継続された	火傷	外国	1	情報提供

## 分類(5): 治療・鋼製機器等(689件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
5181	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	絶縁チューブの破損の疑い	なし	外国	3	情報提供
5182	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	なし	外国	1	情報提供
5183	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	外国	1	情報提供
5184	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	インフルエンザ様症状	外国	1	情報提供
5185	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
5186	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	重い感染症	外国	1	情報提供
5187	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	二次感染	外国	1	情報提供
5188	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	熱傷	外国	2	情報提供
5189	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	1	情報提供
5190	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	手術時間の延長	外国	1	情報提供
5191	一般的電気手術器	クロスファイアー	日本ストライカー	破損	なし	外国	2	情報提供
5192	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	4	情報提供
5193	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	摘出術	外国	1	情報提供
5194	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	破損	なし	外国	5	情報提供

## 分類(5): 治療・鋼製機器等(689件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
5195	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	破損	手術時間の延長	外国	1	情報提供
5196	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	破損	体内遺残	外国	2	情報提供
5197	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	破損	摘出術	外国	1	情報提供
5198	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	破損	破片除去のための切開術	外国	1	情報提供
5199	エキシマレーザ血管形成器	エキシマレーザ血管形成装置	ディーブイエックス	Fault エラー	なし	外国	10	情報提供
5200	エキシマレーザ血管形成器	エキシマレーザ血管形成装置	ディーブイエックス	キャリブレーション失敗	なし	外国	3	情報提供
5201	エキシマレーザ血管形成器	エキシマレーザ血管形成装置	ディーブイエックス	キャリブレーション失敗とFault 3 エラー	なし	外国	1	情報提供
5202	エキシマレーザ血管形成器	エキシマレーザ血管形成装置	ディーブイエックス	サーピスランプ点灯	なし	外国	1	情報提供
5203	エキシマレーザ血管形成器	エキシマレーザ血管形成装置	ディーブイエックス	パワーエラー	なし	外国	2	情報提供
5204	カテーテル拡張器	クックダイレーター	Cook Japan	ダイレーターの破損	ダイレーター破損部の外科的回収	外国	1	情報提供
5205	眼科用レーザ角膜手術装置	アレグレット ウェーブ Eye-Q	日本アルコン	機器停止	追加手術	外国	1	情報提供
5206	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
5207	関節手術用器械	G2人工股関節システム セメントレスシステム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	トライアルヘッドの破損	体内遺残	外国	1	情報提供
5208	関節手術用器械	LCS コンプリート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	ドリルピンの破損	体内遺残	外国	2	情報提供



## 分類(5): 治療・鋼製機器等(689件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
5209	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(オプション)	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	1	情報提供
5210	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
5211	関節手術用器械	ハイパフォーマンス手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	セメントキールパンチの破損	体内遺残	外国	1	情報提供
5212	関節手術用器械	ハイパフォーマンス手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	セメントキールパンチの破損	体内遺残、手術時間の延長	外国	1	情報提供
5213	関節手術用器械	ハイパフォーマンス手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	セメントキールパンチの破損	体内遺残、追加手術	外国	2	情報提供
5214	関節手術用器械	ハイパフォーマンス手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	セメントキールパンチの破損	体内遺残の可能性	外国	2	情報提供
5215	関節手術用器械	BHR用手術器械	スミス・アンド・ネフュー オソペディックス	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
5216	関節手術用器械	SN 人工関節用手術器械(1)	スミス・アンド・ネフュー オソペディックス	ドライバーの折損	体内遺残	外国	1	情報提供
5217	関節手術用器械	エクリス人工肩関節用手術器具	バイオジェネシス	術中に破損し、破片が患者体内に残存。	なし	外国	1	情報提供
5218	高周波処置用能動器具	電気メス用電極(滅菌)	コヴィディエン ジャパン	なし	火傷	外国	1	情報提供
5219	高周波処置用能動器具	電気メス用電極(滅菌)	コヴィディエン ジャパン	なし	火傷(2度)	外国	2	情報提供
5220	高周波処置用能動器具	電気メス用電極(滅菌)	コヴィディエン ジャパン	出力不良の疑い	手術の延期	外国	1	情報提供
5221	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	7	情報提供
5222	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(1度)	外国	1	情報提供

## 分類(5): 治療・鋼製機器等(689件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
5223	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	3	情報提供
5224	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(水膨れ)	外国	4	情報提供
5225	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(水疱)	外国	1	情報提供
5226	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	外国	2	情報提供
5227	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	2	情報提供
5228	シェーバシステム	モータードライブユニット	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	モーターの腐食	手術スタッフの手のI度熱傷	外国	1	情報提供
5229	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	なし	腸損傷	外国	1	情報提供
5230	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
5231	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/熱傷	外国	1	情報提供
5232	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	手技の中止	外国	1	情報提供
5233	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	出血	外国	2	情報提供
5234	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	腸損傷	外国	2	情報提供
5235	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	ケーブル断線の疑い	開腹術への移行	外国	1	情報提供
5236	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	バッテリー劣化の疑い	手術中止	外国	1	情報提供

## 分類(5): 治療・鋼製機器等(689件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
5237	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	プレートの破損の疑い	腸損傷	外国	1	情報提供
5238	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	ポート作成後、手術中止	外国	1	情報提供
5239	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	11	情報提供
5240	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	手技の中止	外国	2	情報提供
5241	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
5242	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	体内遺残	外国	1	情報提供
5243	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	麻酔後手術中止	外国	1	情報提供
5244	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	不明	手術中止	外国	1	情報提供
5245	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	不明	膀胱穿孔	外国	1	情報提供
5246	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	ケーブルの断線	手技の中止	外国	1	情報提供
5247	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	画像損失	手術中止	外国	3	情報提供
5248	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	基板不具合の疑い	開腹術への移行	外国	1	情報提供
5249	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	外国	6	情報提供
5250	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	手技の中止	外国	1	情報提供

## 分類(5): 治療・鋼製機器等(689件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
5251	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	針の落下	外国	1	情報提供
5252	処置用対極板	3M ユニバーサル プレート	スリーエム ヘルスケア	不明	第2度熱傷	外国	1	情報提供
5253	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	外国	1	情報提供
5254	靭帯・腱手術用器械	Mitek インストルメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドライバーの破損	体内遺残	外国	1	情報提供
5255	水圧式ナイフ	パーサジェット II	スミス・アンド・ネフュー ウンドマネジメント	動作不良	不明	外国	1	情報提供
5256	整形外科用バー	シンリーム手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	リーマーヘッドの破損	体内遺残	外国	53	情報提供
5257	整形外科用バー	シンリーム手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	リーマーヘッドの破損	体内遺残の可能性	外国	12	情報提供
5258	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	20	情報提供
5259	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	外国	9	情報提供
5260	脊椎手術用器械	Maxcess4 手術器械セット	ニューベイシブジャパン	なし	神経機能障害	外国	1	情報提供
5261	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 オートペディックス	ハーフリングの破損	再手術	外国	1	情報提供
5262	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	3	情報提供
5263	単回使用手術用のこぎり	ストライカー社 骨手術器械用鋸刃	日本ストライカー	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
5264	単回使用靭帯・腱手術用器械	ドリル アンド ワイヤー(滅菌済)	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー	破損	疼痛	外国	1	情報提供

## 分類(5): 治療・鋼製機器等(689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
5265	単回使用髄核切除吸引摘出器	デコンプレッサー	日本ストライカー	折損	なし	外国	1	情報提供
5266	単回使用髄核切除吸引摘出器	デコンプレッサー	日本ストライカー	折損	再手術	外国	1	情報提供
5267	単回使用整形外科用パー	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
5268	単回使用整形外科用パー	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
5269	単回使用整形外科用パー	ストライカー社 骨手術器械用鋸刃(5)	日本ストライカー	摩耗	なし	外国	1	情報提供
5270	単回使用脊椎手術用器械	KYPHON キュレット	メドトロニックソファモアダ ネック	キュレットの破損	体内遺残	外国	1	情報提供
5271	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	なし	追加縫合	外国	1	情報提供
5272	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	出血、血圧低下	外国	1	情報提供
5273	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	Kワイヤーの破損	体内遺残	外国	1	情報提供
5274	単回使用骨手術用器械	ソファモアダネックインストゥルメント(ガイド ワイヤー)	メドトロニックソファモアダ ネック	ガイドワイヤー破損	体内遺残、再手術	外国	1	情報提供
5275	単回使用メス用刃	ピーパーブレード	スミス・アンド・ネフュー エン ドスコピー	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
5276	逐次型空気圧式マッサージ器	SGD700 シリーズ	コヴィディエン ジャパン	不明	下肢コンパートメント症候群	外国	1	情報提供
5277	超音波手術器	サージカル ティシュー マネージメント シス テム	オリンパスメディカルシステ ムズ	なし	左尿管損傷	外国	1	情報提供
5278	超音波手術器	Sonicision コードレスシステム	コヴィディエン ジャパン	なし	出血	外国	1	情報提供

## 分類(5): 治療・鋼製機器等(689件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
5279	超音波手術器	Sonicision コードレスシステム	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
5280	超音波手術器	Sonicision コードレスシステム	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	3	情報提供
5281	超音波処置用能動器具	オートソニックス インstrument	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	3	情報提供
5282	超音波処置用能動器具	オートソニックス インstrument	コヴィディエン ジャパン	プローブの破損	なし	外国	8	情報提供
5283	超音波処置用能動器具	オートソニックス インstrument	コヴィディエン ジャパン	プローブの破損	体内遺残	外国	1	情報提供
5284	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	1	情報提供
5285	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	1	情報提供
5286	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
5287	超音波処置用能動器具	ハーモニック スカルペル インstrument	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	熱傷	外国	1	情報提供
5288	治療用電気手術器	ForceTriad 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	3	情報提供
5289	治療用電気手術器	ForceTriad 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
5290	治療用電気手術器	ForceTriad 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	5	情報提供
5291	治療用電気手術器	ForceTriad 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	組織損傷	外国	6	情報提供
5292	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエン ジャパン	アゴの開放不能	出血	外国	1	情報提供

## 分類(5): 治療・鋼製機器等(689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
5293	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエン ジャパン	アゴの開放不能、ナイフ戻らない	出血	外国	1	情報提供
5294	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエン ジャパン	アゴの開放不良	なし	外国	8	情報提供
5295	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエン ジャパン	アゴの開放不良	出血	外国	3	情報提供
5296	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエン ジャパン	アゴの開放不良	組織損傷	外国	1	情報提供
5297	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエン ジャパン	アゴ部の破損	なし	外国	1	情報提供
5298	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエン ジャパン	シーリング不良	出血	外国	1	情報提供
5299	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエン ジャパン	シーリング不良の疑い	出血	外国	10	情報提供
5300	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエン ジャパン	ナイフのガイド位置からの外れ	なし	外国	1	情報提供
5301	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエン ジャパン	ナイフブレードの固定位置からの外れ	なし	外国	1	情報提供
5302	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエン ジャパン	ナイフブレードの変形	出血	外国	1	情報提供
5303	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエン ジャパン	ナイフブレード破損	なし	外国	1	情報提供
5304	治療用電気手術器	ForceTriad 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	7	情報提供
5305	治療用電気手術器	ForceTriad 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	体内遺残	外国	1	情報提供
5306	治療用電気手術器	ForceTriad 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	腸管熱傷	外国	1	情報提供

## 分類(5): 治療・鋼製機器等(689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
5307	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエン ジャパン	切離不良	なし	外国	2	情報提供
5308	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	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	2	情報提供
5309	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	なし	出血	外国	1	情報提供
5310	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	なし	術後出血	外国	1	情報提供
5311	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	アゴの開放不能	出血	外国	1	情報提供
5312	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	アゴの開放不能	組織の追加切除	外国	1	情報提供
5313	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	アゴの開放不良	なし	外国	3	情報提供
5314	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	アゴの開放不良	組織損傷	外国	6	情報提供
5315	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	シーリング不良	出血	外国	1	情報提供
5316	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	シーリング不良の疑い	出血	外国	2	情報提供
5317	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	4	情報提供
5318	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
5319	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	1	情報提供
5320	治療用能動器具	LigaSure ハンドピース	コヴィディエン ジャパン	切離不良	出血	外国	1	情報提供



## 分類(5): 治療・鋼製機器等(689件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
5321	定位放射線治療用加速器システム	サイバーナイフ ラジオサージェリーシステム	日本アキュレイ	Synchrony Camera接続部の緩み・外れ	なし	外国	1	回収(改修)
5322	電気手術器	モノポーラ シーラー	センチュリーメディカル	不明	熱傷、血栓	外国	1	情報提供
5323	電池電源式焼灼器	電池焼灼器	セント・ジュード・メディカル	予期せぬ発熱	なし	外国	1	情報提供
5324	電動式骨手術器械	ダイオニクス シェーバーシステム	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	なし	手術スタッフの手のI度熱傷	外国	1	情報提供
5325	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	5	情報提供
5326	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション S7	日本メドトロニック	なし	再手術	外国	2	情報提供
5327	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	不明	熱せられた灌流液による皮膚の熱傷	外国	2	情報提供
5328	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	不明	灌流液による皮膚の熱傷	外国	2	情報提供
5329	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	外国	1	情報提供
5330	白内障・硝子体手術装置	IAVPs/パック PC	ボシュロム・ジャパン	吸引不良	網膜裂孔	外国	1	情報提供
5331	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	虹彩誤吸引	外国	1	情報提供
5332	非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源	オンコシード	日本メジフィジックス	シードの迷入	体内遺残の恐れ	外国	1	情報提供
5333	非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源	ラピッドストランド	日本メジフィジックス	なし	前立腺肉腫	外国	1	情報提供
5334	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	10	情報提供

## 分類(5): 治療・鋼製機器等(689件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
5335	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
5336	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	4	情報提供
5337	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 オートペディックス	ルーラーの折損	体内遺残	外国	1	情報提供
5338	骨手術用器械	T2ロックングネイルシステム用手術器械	日本ストライカー	スクレイドライバーの破損	体内遺残	外国	1	情報提供
5339	骨手術用器械	アズニス マイクロ キャプチュレテッドスクリュウ用器械	日本ストライカー	ドライバーの破損	体内遺残	外国	1	情報提供
5340	骨手術用器械	ガンマ3ロックングネイルシステム用手術器械	日本ストライカー	デバイスのネイルへの固着	輸血の追加	外国	1	情報提供
5341	骨手術用器械	ドリル・タップ/BMF	メディカルユーアンドエイ	ドリルの破断	ドリル破断部の骨内留置	外国	1	情報提供
5342	骨手術用器械	ドリル・タップ/BMF	メディカルユーアンドエイ	ドリルの破断	再手術	外国	1	情報提供
5343	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	先端部の破断	破断部の骨内留置	外国	1	情報提供
5344	骨手術用器械	ピン	メドトロニックソファモアダネック	ピンの破損	体内遺残	外国	4	情報提供
5345	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	喀血	外国	1	情報提供
5346	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	塞栓症	外国	1	情報提供
5347	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	腎不全	外国	3	情報提供
5348	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	2	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(689件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
5349	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	大量出血	外国	1	情報提供

## 分類(6): 歯科用機器・材料(11件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
5350	歯科用骨内インプラント材	テーパードスクリューベント MP-1	ジンマー	なし	フィクスチャーの抜去	国内	1	情報提供
5351	歯科用骨内インプラント材	テーパードスクリューベント MP-1	ジンマー	なし	入替術の施行	国内	1	情報提供
5352	歯科用根管充填シーラ	AH プラス	デンツプライ三金	不明	アレルギー反応	国内	1	情報提供
5353	歯科用ラバーダム	デンタルダム	タカラベルモント	なし	アナフィラキシー	国内	1	情報提供
5354	ストレート・ギアードアングルハンドピース	サージカルハンドピース3610N1	カボデンタルシステムズジャパン	ピンガイド破損、スプリング錆	口唇熱傷Ⅲ度、口唇部皮膚潰瘍	国内	1	情報提供
5355	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリッパSa	グラクソ・スミスクライン	なし	腹水	国内	1	情報提供
5356	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリッパSa	グラクソ・スミスクライン	不明	大量に使用したことによる窒息、心肺停止	国内	1	情報提供
5357	粘着型義歯床安定用糊材	シーボンド	光洋産業	義歯からのはがれのおそれ	除去時呼吸困難	国内	1	情報提供
5358	義歯床安定用糊材	タッチコレクトⅡ	塩野義製薬	不明	悪心、口腔内不快感、無力症、膀胱炎、味覚異常、倦怠感	外国	1	情報提供
5359	歯科充填用コンポジットレジン	フィルテック シュープリーム XTE コンポジットレジン	スリーエム ヘルスケア	不明	アナフィラキシー	外国	1	情報提供
5360	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリッパSg	グラクソ・スミスクライン	不明	嗜癖	外国	1	情報提供

分類(7): 眼科用機器(118件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
5361	後房レンズ	センサー	エイエムオー・ジャパン	不明	予想屈折値誤差、眼内レンズ摘出交換	国内	1	情報提供
5362	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
5363	後房レンズ	テクニスCL	エイエムオー・ジャパン	レンズ混濁	視機能低下	国内	1	情報提供
5364	後房レンズ	フェイコ フレックスII PMMA	エイエムオー・ジャパン	不明	眼内レンズ混濁、眼内レンズ摘出交換	国内	1	情報提供
5365	後房レンズ	エタニティーナチュラル	参天製薬	眼内レンズ先行支持部折れ曲がり	角膜浮腫	国内	1	情報提供
5366	後房レンズ	エタニティーナチュラル	参天製薬	眼内レンズ先行支持部変形	レンズ摘出(切開創拡大)	国内	1	情報提供
5367	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
5368	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	レンズ摘出(切開創拡大)	国内	2	情報提供
5369	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	レンズ摘出(切開創拡大)	国内	2	情報提供
5370	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	角膜内皮損傷、デスメ膜皺襞	国内	1	情報提供
5371	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	レンズ摘出(切開創拡大)	国内	1	情報提供
5372	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
5373	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	レンズ摘出(切開創拡大)	国内	3	情報提供
5374	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	レンズ摘出(切開創拡大)、乱視	国内	1	情報提供

分類(7): 眼科用機器(118件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
5375	後房レンズ	エタニティー ナチュラル ユニ	参天製薬	眼内レンズ前方支持部破損	なし	国内	1	情報提供
5376	後房レンズ	エタニティー ナチュラル ユニ	参天製薬	眼内レンズ破損	なし	国内	1	情報提供
5377	後房レンズ	エタニティー ナチュラル ユニ	参天製薬	眼内レンズ表面への異物付着	なし	国内	1	情報提供
5378	後房レンズ	エタニティー ナチュラル ユニ	参天製薬	後方支持部がプランジャーに挟まった、前方支持部破損	なし	国内	1	情報提供
5379	後房レンズ	エタニティー ナチュラル ユニ	参天製薬	後方支持部がプランジャーに絡まった	なし	国内	1	情報提供
5380	後房レンズ	参天ワンピース眼内レンズ	参天製薬	4Dほどプラスにでる	なし	国内	1	情報提供
5381	後房レンズ	アルコン アクリソフUV後房レンズ	日本アルコン	レンズ混濁、YAGレーザーによる処置	霧視	国内	1	情報提供
5382	後房レンズ	アルコン アクリソフUV後房レンズ	日本アルコン	レンズ表面反射	レンズ摘出、かすみ目	国内	1	調査中
5383	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	レンズ混濁	霧視	国内	1	調査中
5384	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	レンズ支持部損傷	角膜混濁、角膜内皮障害	国内	1	調査中
5385	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	レンズ支持部損傷、レンズ偏位	角膜浮腫、角膜混濁、再手術	国内	1	調査中
5386	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	眼底視認性低下	国内	1	情報提供
5387	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	2	情報提供
5388	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 眼底視認性低下	国内	1	情報提供

分類(7): 眼科用機器(118件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
5389	後房レンズ	ハイドロヴュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	霧視	国内	41	情報提供
5390	後房レンズ	ハイドロヴュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	霧視 眼底視認性低下	国内	1	情報提供
5391	後房レンズ	ハイドロヴュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	霧視 視力低下 眼底視認性低下	国内	5	情報提供
5392	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
5393	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	眼内炎	国内	1	情報提供
5394	挿入器付後房レンズ	アクリロードシステム	スター・ジャパン	眼内レンズ損傷(支持部の破損)	後囊破損、角膜浮腫、硝子体脱出	国内	1	情報提供
5395	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	不明	霧視、レンズ摘出	国内	1	調査中
5396	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	2	情報提供
5397	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	5	情報提供
5398	有水晶体後房レンズ	アイシーエル	スター・ジャパン	不明	眼内炎	国内	1	情報提供
5399	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	なし	国内	2	情報提供
5400	後房レンズ	テクニスCL	エイエムオー・ジャパン	不明	予想屈折値誤差	外国	1	回収(改修)
5401	後房レンズ	テクニスCL	エイエムオー・ジャパン	誤ラベル貼付	予想屈折値誤差	外国	2	回収(改修)
5402	後房レンズ	アルコン アクリソフ シングルピース	日本アルコン	レンズ支持部損傷、レンズ光学部損傷	再手術	外国	1	調査中

分類(7): 眼科用機器(118件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	企業による対応
5403	後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ トーリック シングルピース	日本アルコン	レンズ支持部損傷	再手術	外国	1	調査中
5404	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	レンズ支持部損傷	レンズ摘出	外国	1	情報提供
5405	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	レンズ支持部損傷、レンズ光学部損傷	レンズ摘出	外国	1	情報提供
5406	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル マルチピース	日本アルコン	レンズ支持部損傷、レンズ偏位	霧視、再手術	外国	1	情報提供
5407	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	アcantアメーバ角膜炎	外国	1	情報提供
5408	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	外国	7	情報提供



## 分類(8): 衛生材料・家庭用機器等(23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
5409	家庭用温熱治療器	ピワオンキュヘルパー	テクノエレメント	なし	低温火傷	国内	1	情報提供
5410	家庭用電気マッサージ器	マッサージチェア EP-MA70	パナソニック	幅ベルト外れ	右手肘部打撲、上腕部擦り傷、右手指麻痺	国内	1	情報提供
5411	骨固定型補聴器	Cochlear Baha システム	日本コクレア	不明	インプラント植込み部周囲からの排膿および肉芽形成	国内	1	情報提供
5412	救急絆創膏	オプサイト POST-OP ビジブル	スミス・アンド・ネフュー ウンドマネジメント	ドレッシング材の剥れ	ドレーンの再挿入処置	外国	1	情報提供
5413	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	なし	生殖器出血、腹痛	外国	1	情報提供
5414	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	不明	処置による疼痛、処置による出血	外国	1	情報提供
5415	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	不明	処置による疼痛、処置後出血	外国	1	情報提供
5416	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	不明	生殖器出血	外国	1	情報提供
5417	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	不明	早産児、低出生体重児	外国	1	情報提供
5418	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	不明	妊娠、子宮穿孔	外国	1	情報提供
5419	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	不明	妊娠、臍帯異常、死産	外国	1	情報提供
5420	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	不明	妊娠、臍帯異常、徐脈、早産	外国	1	情報提供
5421	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	不明	腹痛、子宮穿孔	外国	1	情報提供
5422	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	不明	卵管卵巣炎、腸潰瘍、腸瘻増設	外国	1	情報提供

## 分類(8): 衛生材料・家庭用機器等(23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
5423	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	不明	腔出血	外国	1	情報提供
5424	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	圧出	線維筋痛、卵巣嚢胞、子宮平滑筋腫、子宮出血	外国	1	情報提供
5425	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	圧出	妊娠、自然流産	外国	1	情報提供
5426	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	位置異常	下腹部痛、妊娠	外国	2	情報提供
5427	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	位置異常	妊娠	外国	1	情報提供
5428	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	位置異常	腹痛、腔分泌物、子宮圧痛、子宮痛、子宮外妊娠、妊娠時出血孔	外国	1	情報提供
5429	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	破損	不明	外国	1	情報提供
5430	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	破損、圧出、位置異常	処置後不快感、腹痛、性器出血	外国	1	情報提供