

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 9 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）
 - (9) 再生医療等製品
- 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) 「対応状況」欄の記載については、原則、平成 26 年 9 月 30 日時点における措置の内容を簡潔に示したものである。主な記載事項及び内容は次のとおり。
 - ・「回収（改修）」：当該報告又は類似の報告を契機として回収（改修）が行われたもの
 - ・「情報提供」：添付文書の改訂又は情報提供が行われたもの（当該報告が添付文書改訂の契機となった場合のほか、既に添付文書等で関連する情報提供が行われている場合を含む。）
 - ・「調査中」：現在、調査継続中のもの
 - ・「空欄」：当該報告では不具合状況等の情報が不足している等、調査が困難なもの

— 目次 —

医療機器不具合報告

(1) 画像診断用機器	1～
(2) 生体監視・臨床検査機器等	2～
(3) 処置用・施設用機器等	13～
(4) 生体機能補助・代行機器	169～
(5) 治療・鋼製機器等	419～
(6) 歯科用機器・材料	455～
(7) 眼科用機器	456～
(8) 衛生材料・家庭用機器等	460～
(9) 再生医療等製品	462～

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	対応状況
1	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	アーティス zee	シーメンス・ジャパン	フラットパネルディテクタレシーバ基板接触不良	検査の延期	国内	1	情報提供
2	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	ケーブル被覆の溶解、異音、異臭、発煙	なし	国内	1	情報提供
3	多相電動式造影剤注入装置	炭酸ガス注入装置GEN2	日本メドラッド	電氣的安全弁の動作不良	回盲部穿孔	国内	1	情報提供
4	超電導磁石式全身用MR装置	フィリップス3.0T 超電導磁気共鳴イメージング装置	フィリップスエレクトロニクスジャパン	なし	右足の親指の爪の剥離、出血および剥離骨折	国内	1	回収(改修)
5	放射線防護用移動式バリア	MAVIG天井懸架型X線防護システムPRPS	麻生商会	アームの破損	なし	国内	1	情報提供
6	循環器用超音波画像診断装置	i-Lab インストールシステム	ポストン・サイエンティフィックジャパン	長軸距離の誤測定	冠動脈解離	外国	1	情報提供

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(244件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7	外部電源式内視鏡用光源装置	X7000 キセノン光源装置	日本ストライカー	故障	開腹手術への移行	国内	1	情報提供
8	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
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	不明	国内	2	情報提供
10	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブンカプセル内視鏡	ギブン・イメージング	滞留	外科的処置による回収	国内	1	情報提供
11	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	7	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	コーティング膜未排出	コーティング膜体内遺残、内視鏡的処置による回収	国内	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	食道憩室内滞留	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	腸閉塞、内視鏡的処置による回収	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	4	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	腸閉塞	国内	3	情報提供
17	機能検査オキシメータ	無侵襲混合酸素飽和度監視システム	コヴィディエン ジャパン	なし	皮膚損傷	国内	1	情報提供
18	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	検体IDと測定値が誤った組合せで送信された	なし	国内	1	調査中
19	グルコースモニタシステム	メドトロニック iPro2(Enliteセンサ及びEnliteサータ)	日本メドトロニック	針の飛び出し	なし	国内	2	情報提供
20	グルコースモニタシステム	メドトロニック iPro2(Enliteセンサ及びEnliteサータ)	日本メドトロニック	針の飛び出し	針刺し	国内	1	情報提供

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(244件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
21	経皮血中ガス分析装置	経皮血中ガス分圧モニタ モデル9100	コーケン	センサヘッドの温度上昇	火傷2度	国内	1	情報提供
22	検体前処理装置	ライカ Perolis II	ライカマイクロシステムズ	検体の不十分な処理	なし	国内	1	情報提供
23	硬性腹腔鏡	HOPKINSテレスコープシステム I	エム・シー・メディカル	スコープ先端部のシーリング部分の破損	体内遺残の疑い	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	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	チップカバーの損傷	外腸骨静脈損傷	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	RoBiイポーラインストゥルメント	エム・シー・メディカル	支持ピン部樹脂脱落	体内遺残の疑い	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	ストライカー ラパロスコピック電極	日本ストライカー	不明	軽度の熱傷	国内	1	調査中
27	自然開口向け単回使用内視鏡用感染防止シース	McGRATH MAC ディスポーザブルブレード	コヴィディエン ジャパン	ブレードの脱落	咽頭痛	国内	1	情報提供
28	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	ディスポーザブルバルーンカテーテルC	オリンパスメディカルシステムズ	バルーン収縮不良、先端部の破断	体内遺残	国内	1	情報提供
29	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	ロングクリップ HX-610-090L	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	腹腔鏡下手術へ移行	国内	1	情報提供
30	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	ゼオクリップ	ゼオンメディカル	クリップ脱落	出血	国内	1	情報提供
31	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	クリップの誤留置、閉鎖不全	不明	国内	1	情報提供
32	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	ツイスター プラス 回収ネット	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ワイヤーケーブル離断	なし	国内	1	調査中
33	重要パラメータ付き多項目モニタ	生体情報モニタ BP-608EV	オムロンヘルスケア	なし	筋挫傷	国内	1	情報提供
34	重要パラメータ付き多項目モニタ	生体情報モニタ IntelliVue	フィリップスエレクトロニクス ジャパン	画像表示不良	なし	国内	1	情報提供

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(244件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
35	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	リングの破損	なし	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	国内	8	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	腹腔鏡下手術用器具	コヴィディエン ジャパン	不明	横隔膜の損傷	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	シールの破損	なし	国内	1	情報提供
39	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	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	9	情報提供
40	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	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	破損片の体内遺残の恐れ	国内	1	情報提供
41	心電計ケーブル及びリード	誘導コードCP-104	フクダ電子	内部配線短絡の疑い	なし	国内	4	情報提供
42	組織収納サック	E・Zパース	八光	ストッパーの破断	体内遺残の恐れ	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	バイポーラ回転止血鉗子	ゼオンメディカル	カップ突出	食道壁穿孔	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ツルメント	コヴィディエン ジャパン	アゴの損傷	体内遺残の可能性	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	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	カッティングワイヤ体内遺残	国内	1	情報提供
46	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ディスポーザブル 3ルーメンパピローム V-System	オリンパスメディカルシステ ムズ	ナイフワイヤの破断	なし	国内	1	情報提供
47	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 3ルーメンパピローム V-System	オリンパスメディカルシステ ムズ	ナイフワイヤの破断	治療中止	国内	1	情報提供
48	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	オペレーティングインスツルメント	コヴィディエン ジャパン	シャフトカバーの破損	なし	国内	3	情報提供

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(244件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
49	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ルメント	コヴィディエン ジャパン	ラチェットボタンの外れ	なし	国内	3	情報提供
50	単回使用内視鏡用細胞診ブラシ	RX サイトロジーブラシ	ボストン・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	国内	1	情報提供
51	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	発赤	国内	1	情報提供
52	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	アウタースリーブの破損	なし	国内	2	情報提供
53	内視鏡用起子及び剥離子	エンドピーナッツ	コヴィディエン ジャパン	コットンスワブの外れ	なし	国内	2	情報提供
54	内視鏡用送水装置	フロステディ アースロスコピーポンプ	日本ストライカー	不明	皮下壊死	国内	1	情報提供
55	内視鏡用送水装置	フロステディ アースロスコピーポンプ	日本ストライカー	不明	皮下水腫(浮腫)	国内	1	情報提供
56	内視鏡用能動切除器具	GYNECARE ラパロ用モルセラータ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	子宮肉腫播種	国内	1	情報提供
57	軟性尿管腎盂鏡	腎盂尿管ファイバースコープ OLYMPUS URF-P6	オリンパスメディカルシステムズ	先端部破断	体内遺残	国内	1	情報提供
58	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	アラーム音鳴動せず	なし	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	1	情報提供
60	パルスオキシメータ	ベッドサイドSpO2モニタリングシステム	コヴィディエン ジャパン	測定値低い	なし	国内	1	情報提供
61	汎用血液ガス分析装置	コバス b 121	ロシュ・ダイアグノスティック ス	内蔵プリンター感熱部の発熱による焦げ	なし	国内	1	使用停止依頼
62	ビデオ硬性挿管用喉頭鏡	エアウェイスコープ AWS-S100	HOYA	なし	喉頭損傷、換気困難、呼吸不全、低酸素症、縦隔気腫	国内	1	情報提供

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(244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	対応状況
63	ビデオ硬性腹腔鏡	ENDOEYE FLEX 先端湾曲ビデオスコープ OLYMPUS LTF-S190-5	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
64	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS LUCERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE 260V	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
65	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS LUCERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS JF TYPE 260V	オリンパスメディカルシステムズ	菌による汚染	発熱	国内	1	情報提供
66	ビデオ軟性小腸鏡	小腸ビデオスコープ OLYMPUS SIF TYPE Q260	オリンパスメディカルシステムズ	なし	膵炎	国内	2	情報提供
67	ビデオ軟性小腸鏡	小腸ビデオスコープ OLYMPUS SIF TYPE Y0004	オリンパスメディカルシステムズ	なし	穿孔	国内	2	情報提供
68	ビデオ軟性小腸鏡	小腸ビデオスコープ OLYMPUS SIF TYPE Y0004	オリンパスメディカルシステムズ	なし	乳頭部の出血	国内	2	情報提供
69	ビデオ軟性小腸鏡	小腸ビデオスコープ OLYMPUS SIF TYPE Y0004	オリンパスメディカルシステムズ	なし	膵炎	国内	2	情報提供
70	ビデオ軟性尿管腎盂鏡	腎盂尿管ビデオスコープ OLYMPUS URF TYPE V	オリンパスメディカルシステムズ	画像消え	手技の中止	国内	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	ギブン・イメージング	なし	過敏症	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	ギブン・イメージング	なし	外科的処置による回収、腸閉塞	外国	1	情報提供
73	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	ギブン・イメージング	滞留	腸閉塞、外科的処置による回収	外国	1	情報提供
74	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	ギブン・イメージング	滞留	腸閉塞、腸穿孔、外科的処置による回収	外国	1	情報提供
75	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	ギブン・イメージング	停留	腸閉塞、外科的処置による回収	外国	1	情報提供
76	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブンパテンシーカプセル内視鏡	ギブン・イメージング	停留	腸閉塞、外科的処置による回収	外国	1	情報提供

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(244件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
77	筋電計	NIMシステム3.0	日本メトロニック	なし	声帯の麻痺	外国	1	情報提供
78	グリコヘモグロビン分析装置	A1CNowプラスモニター	バイエル薬品	血液漏れ	なし	外国	1	情報提供
79	硬性子宮鏡	TRUCLEAR ヒステロスコープ	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー	なし	子宮の穿孔	外国	1	情報提供
80	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	カメラケーブルの破損	開腹術への移行	外国	1	情報提供
81	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	画像不良	開腹術への移行	外国	1	情報提供
82	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	破損	破損片の体内遺残の恐れ	外国	1	情報提供
83	硬性レゼクトスコープ	OES Pro レゼクトスコープ	オリンパスメディカルシステムズ	ピークの脱落	ピークの体内遺残	外国	1	情報提供
84	硬性レゼクトスコープ	OES 4000 レゼクトスコープ	オリンパスメディカルシステムズ	ピークの脱落	開腹手術への移行	外国	2	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/バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	なし	右尿管熱傷	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/バイポーラ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
87	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ゥルメント	インテュイティブサージカル	不明	腸穿孔	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/バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	自動通電の疑い	S字結腸熱傷	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/バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	自動通電の疑い	腸損傷	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	EndoWrist/バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	自動通電の疑い	熱傷	外国	1	情報提供

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(244件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
91	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist/パイポーストウルメント	インテュイティブサージカル	先端部破損	組織損傷	外国	1	情報提供
92	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーストウルメント	インテュイティブサージカル	不明	腸損傷	外国	1	情報提供
93	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーストウルメント	インテュイティブサージカル	不明	腸熱傷	外国	1	情報提供
94	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーストウルメント	インテュイティブサージカル	不明	破損片の体内遺残の恐れ	外国	1	情報提供
95	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーストウルメント	インテュイティブサージカル	マイクロクラックの疑い	外腸骨静脈損傷、術式移行	外国	1	情報提供
96	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーストウルメント	インテュイティブサージカル	先端の破損	破損片の体内遺残の恐れ	外国	1	情報提供
97	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーストウルメント	インテュイティブサージカル	先端部破損	開腹術への移行	外国	1	情報提供
98	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーストウルメント	インテュイティブサージカル	先端部破損	破損片の体内遺残の恐れ	外国	2	情報提供
99	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーストウルメント	インテュイティブサージカル	先端部破損	破損片の体内落下	外国	1	情報提供
100	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーストウルメント	インテュイティブサージカル	破損	開腹術への移行	外国	1	情報提供
101	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーストウルメント	インテュイティブサージカル	破損	破損片の体内遺残の恐れ	外国	1	情報提供
102	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 ラバロスコピック電極	日本ストライカー	破損	熱傷、手術時間の延長	外国	1	情報提供
103	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストウルメント	インテュイティブサージカル	ブレードの脱落	破損片の体内遺残の恐れ	外国	1	情報提供
104	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストウルメント	インテュイティブサージカル	結紮不良の疑い	開胸手術への移行	外国	1	情報提供

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(244件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
105	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	破損片の体内落下	外国	1	情報提供
106	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	切り傷	外国	1	情報提供
107	再使用可能なパルスオキシメータプローブ	ネルコアセンサデュラワイ	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
108	自己検査用グルコース測定器	グルコカード 01	アークレイファクトリー	偽高値	意識消失	外国	1	情報提供
109	自己検査用グルコース測定器	グルコカード 01	アークレイファクトリー	偽高値又は偽低値	不明	外国	1	情報提供
110	自己検査用グルコース測定器	グルコカード 01	アークレイファクトリー	偽低値	なし	外国	1	情報提供
111	自己検査用グルコース測定器	グルコカード 01-bar	アークレイファクトリー	偽低値	めまい、ふるえ	外国	1	情報提供
112	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	電源が入らない	低血糖発症	外国	1	情報提供
113	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	スパイバイト バイオブシーフォーセプス	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔、追加処置	外国	1	情報提供
114	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 バイオブシーフォーセプス SC	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血	外国	3	情報提供
115	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 バイオブシーフォーセプス SC	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	食道穿孔	外国	1	情報提供
116	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 バイオブシーフォーセプス P	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血	外国	1	情報提供
117	重要パラメータ付き多項目モニタ	ケアスケープ 患者データモジュール	GEヘルスケア・ジャパン	不正確な心電図計測	なし	外国	1	調査中
118	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エクストラハンドリトラクター	コヴィディエン ジャパン	ポートへの挿入困難	出血	外国	1	情報提供

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(244件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
119	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	5	情報提供
120	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	切開創の拡大	外国	1	情報提供
121	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンド キャッチ ゴールド	コヴィディエン ジャパン	フレキシブルリングの破損	なし	外国	3	情報提供
122	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	シールの破損	なし	外国	6	情報提供
123	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	2	情報提供
124	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	シールの破損	なし	外国	5	情報提供
125	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	13	情報提供
126	心臓カテーテル用検査装置	イーピーワークメイトシステム	セント・ジュード・メディカル	不明	横隔膜神経損傷	外国	1	情報提供
127	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
128	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	組織切除	外国	1	情報提供
129	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、術式移行	外国	1	情報提供
130	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	熱傷	外国	1	情報提供
131	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	カッピングワイヤ離断	体内遺残、穿孔	外国	1	調査中
132	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	オートトーム RX	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

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(244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	対応状況
133	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	トゥールートーム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	カッピングワイヤ離断	肺炎	外国	1	情報提供
134	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	カッピングワイヤ離断	カッピングワイヤ体内遺残	外国	1	情報提供
135	単回使用電気手術向け内視鏡用スネア	ディスポーザブル ポリペクトミースネア	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	大腸穿孔、外科的処置	外国	1	情報提供
136	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	3	情報提供
137	単回使用電気手術向け内視鏡用スネア	ディスポーザブル ポリペクトミースネア	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	スネアループがスタック	外科的処置	外国	2	情報提供
138	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	なし	出血	外国	1	情報提供
139	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	開腹術への移行	外国	1	情報提供
140	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	アゴの損傷	なし	外国	1	情報提供
141	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	シャフトカバーの破損	なし	外国	1	情報提供
142	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	シャフトの破損	なし	外国	2	情報提供
143	単回使用内視鏡用細胞診ブラシ	RX サイトロジーブラシ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	マーカ脱落	なし	外国	3	情報提供
144	単回使用内視鏡用能動処置具	パピロトミーナイフ	Cook Japan	ナイフの破損	ナイフ離断片の体内遺残	外国	1	情報提供
145	単回使用パルスオキシメータプローブ	ソフトケア	コヴィディエン ジャパン	測定値が高い	なし	外国	2	情報提供
146	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	外国	1	情報提供

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(244件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
147	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist One血管シーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	開閉不良	組織損傷	外国	1	情報提供
148	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	アウトースリーブの破損	出血	外国	1	情報提供
149	内視鏡用起子及び剥離子	エンドピーナッツ	コヴィディエン ジャパン	コットンスワブの外れ	なし	外国	2	情報提供
150	内視鏡用シース	USA エリートスタンダード型レゼクトスコープシース	オリンパスメディカルシステムズ	シースの破損	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
151	内視鏡用送水装置	ダイオニクス25 灌流システム	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー	なし	関節の膨張	外国	1	情報提供
152	内視鏡用送水装置	ヒステロスコピック 灌流システム	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー	なし	呼吸の乱れ	外国	1	情報提供
153	内視鏡用送水装置	ヒステロスコピック 灌流システム	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー	不明	一時的な心肺停止	外国	1	調査中
154	内視鏡用テレスコープ	VasoView 7 エンドスコープ	マッケ・ジャパン	エンドスコープの曇り	術時間延長	外国	1	情報提供
155	内視鏡用能動切除器具	モルセレックス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	子宮肉腫播種の恐れ	外国	5	情報提供
156	内視鏡用能動切除器具	TRUCLEAR レシプロケーティング モルセレーター	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー	なし	子宮及び腸管の穿孔	外国	2	情報提供
157	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	破損片の体内遺残	外国	1	情報提供
158	内視鏡用部品アダプタ	ストライカー ファイバークーブル	日本ストライカー	発熱	熱傷	外国	1	情報提供
159	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	外国	3	情報提供
160	パルスオキシメータ	ベッドサイドSpO2モニタリングシステム	コヴィディエン ジャパン	発煙	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774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	対応状況
161	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	国内	5	情報提供
162	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	国内	1	情報提供
163	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	なし	国内	3	情報提供
164	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	不明	国内	1	情報提供
165	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	冠動脈穿孔、外科的処置	国内	1	情報提供
166	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	4	調査中
167	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
168	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	病変にスタック	なし	国内	2	情報提供
169	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	病変にスタック	冠動脈解離	国内	1	情報提供
170	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
171	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	病変にスタック、先端部離断	外科的処置	国内	1	情報提供
172	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	国内	1	情報提供
173	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	7	情報提供
174	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	完全心ブロック	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
175	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	1	情報提供
176	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	1	情報提供
177	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(高周波発生装置)	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)
178	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メトロニック	なし	網膜動脈分枝閉塞症	国内	1	情報提供
179	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor MAX 冷凍 アブレーションカテーテル	日本メトロニック	なし	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
180	アブレーション向け循環器用カテーテル	Nykanen RFワイヤ	日本ライフライン	なし	心タンポナーデ、大動脈穿孔	国内	1	情報提供
181	アブレーション向け循環器用カテーテル	アブレーションカテーテル	日本ライフライン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
182	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	国内	3	情報提供
183	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、感染	国内	1	情報提供
184	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	不明	胸水貯留	国内	2	情報提供
185	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	血管穿孔、出血	国内	1	情報提供
186	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	黒い塊の形成、仮性動脈瘤	国内	1	調査中
187	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	出血	国内	1	情報提供
188	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	不明	組織損傷	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
189	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	不明	大動脈基部破裂	国内	1	情報提供
190	ワクチン用注入器	アクトベン	中外製薬	注射針破損	体内遺残、内出血、疼痛、手のしびれ	国内	1	情報提供
191	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、鉗子による摘出	国内	1	情報提供
192	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	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
193	医薬品ペン型注入器	ジェノトロピンペン G5.3	ファイザー	針折れ	体内遺残の可能性、注射時の出血	国内	1	情報提供
194	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	異物の体内遺残、外科的処置	国内	1	情報提供
195	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	感染等の疑い	国内	8	情報提供
196	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	血腫、適用部位出血、適用部位壊死	国内	1	情報提供
197	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	国内	2	情報提供
198	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	創傷感染	国内	2	情報提供
199	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
200	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	吻合部離開	国内	1	情報提供
201	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	瘻孔、敗血症疑い	国内	1	情報提供
202	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	出血	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
203	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	創傷感染	国内	1	情報提供
204	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	なし	透析中の発熱	国内	1	情報提供
205	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	25	情報提供
206	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
207	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	ペンの不具合の疑い	なし	国内	2	情報提供
208	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	国内	2	情報提供
209	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、カートリッジ ホルダーの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
210	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	3	情報提供
211	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	4	調査中
212	インスリンペン型注入器	オプチック	サノフィ	ディスプレイの故障の疑い	なし	国内	3	調査中
213	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	6	調査中
214	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
215	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ピストン棒の破損の疑い	なし	国内	1	情報提供
216	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	36	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
217	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	血糖値上昇	国内	1	情報提供
218	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	円盤の外れ	なし	国内	1	情報提供
219	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	2	情報提供
220	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
221	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	4	情報提供
222	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	1	情報提供
223	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	3	情報提供
224	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、外部異物混入によるピストン棒のロック	なし	国内	1	情報提供
225	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボルディスクファーマ	ピストン棒の先の円盤外れ、異物混入、内部部品破損	なし	国内	1	情報提供
226	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ注入セット(クイックセット)	日本メドトロニック	コネクタとチューブの離脱	なし	国内	1	情報提供
227	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット(シルエット)	日本メドトロニック	サイドクリップとチューブの外れ	なし	国内	1	情報提供
228	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット(シルエット)	日本メドトロニック	チューブの閉塞の疑い	糖尿病性ケトアシドーシス	国内	1	情報提供
229	ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッドアクセス LCV-UK カテーテルキット	日本コヴィディエン	カテーテルの離断	体内遺残	国内	1	情報提供
230	ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッドアクセス UK-カテーテルキット	ユニチカ	カテーテル回転翼の破断	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
231	ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッドアクセス UK-カテーテルキット	ユニチカ	カテーテル抜去	出血	国内	1	情報提供
232	ウロキナーゼ使用排液用チューブ	UKドレーンカテーテル	ユニチカ	亀裂	なし	国内	1	情報提供
233	ウロキナーゼ使用排液用チューブ	UKドレーンカテーテル	ユニチカ	切断	なし	国内	1	情報提供
234	加圧式医薬品注入器	クーデックバルーンジェクター	大研医器	なし	意識混濁、痙攣	国内	1	情報提供
235	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	5	調査中
236	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	4	調査中
237	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	9	調査中
238	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
239	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、移動	フィルターの心房への迷入	国内	1	情報提供
240	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルターの脱落	フィルターの右心房への迷入、外科的回収	国内	1	情報提供
241	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	不適切なフィルター位置	体内遺残	国内	1	情報提供
242	下大静脈フィルタ	ALN下大静脈フィルター	バイオラックスメディカルデバイス	穿孔	ショック	国内	1	情報提供
243	加熱式ネブライザ	ケンドール・レスピフロー ネブライザ アクセサリー(MN コールドネブライザーアダプター)	コヴィディエン ジャパン	流量計との接続部からのリーク	低酸素症	国内	1	情報提供
244	カラム手術台システム	マグナス手術台 埋込型 1180	マッケ・ジャパン	ヘッドレストの破損	頭部接触	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
245	換気用気管支閉塞力カテーテル	クーデック気管支ブロッカーチューブ	大研医器	破損	なし	国内	1	情報提供
246	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	カフの亀裂	低酸素血症	国内	1	情報提供
247	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン収縮不良	なし	国内	1	情報提供
248	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	テンクウ PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテルシャフト断裂	なし	国内	1	情報提供
249	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	テンクウ PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン収縮不良	なし	国内	1	情報提供
250	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、バルーン破裂	体内遺残、手技時間延長	国内	1	情報提供
251	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ラクロス PTCA バルーンカテーテル	グッドマン	バルーン収縮不良	手技時間延長	国内	3	情報提供
252	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	1	情報提供
253	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	カテーテルの抜去困難	なし	国内	1	調査中
254	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SeQuent Please ドラッグ イルレーティングバルーンカテーテル	ニプロ	なし	致死性不整脈	国内	1	情報提供
255	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SeQuent Please ドラッグ イルレーティングバルーンカテーテル	ニプロ	不明	非Q波心筋梗塞	国内	1	情報提供
256	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SeQuent Please ドラッグ イルレーティングバルーンカテーテル	ニプロ	不明	嘔吐	国内	1	情報提供
257	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC カンタムエイパックス 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	シャフト破損	空気塞栓	国内	1	情報提供
258	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	イマージPTCAバルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
259	冠動脈カニューレ	IAC 冠動脈シャントチューブ	日本メトロニック	破損	なし	国内	1	情報提供
260	冠動脈貫通用カテーテル	カラベル カテーテル	朝日インテック	カテーテル断裂	一部体内遺残	国内	1	情報提供
261	冠動脈貫通用カテーテル	一番槍 ソルタナ	カネカ	リングマーカー脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
262	冠動脈貫通用カテーテル	ナビキャス	テルモ	カテーテル先端部破断	体内遺残	国内	1	情報提供
263	気管支吸引用カテーテル	JMS吸引カテーテル	ジェイ・エム・エス	カテーテル破断	なし	国内	1	情報提供
264	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	1	情報提供
265	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	術後感染症、穿刺部血腫、仮性動脈瘤、外科的処置	国内	1	情報提供
266	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、外科的処置	国内	1	情報提供
267	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
268	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	下肢動脈塞栓	国内	1	情報提供
269	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
270	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の可能性	不明	国内	2	情報提供
271	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の可能性	下肢動脈塞栓	国内	1	情報提供
272	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の可能性	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(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
273	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	不明	出血	国内	1	情報提供
274	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	5	情報提供
275	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	術後疼痛、発熱	国内	1	情報提供
276	吸収性縫合用クリップ	ラパロクリップ	コヴィディエン ジャパン	クリップの破損	術後リーク	国内	1	情報提供
277	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン	オリンパステルモバイオマテリアル	不明	感染・アレルギーの疑い	国内	1	情報提供
278	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	骨組織以外への漏出	痛み、痺れ	国内	1	情報提供
279	局所管理フォーム状創傷被覆・保護材	ハイドロサイト 薄型	スミス・アンド・ネフュー ウンドマネジメント	不明	アナフィラキシーショック	国内	1	情報提供
280	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	メドコンプ血管留置カテーテルシステム	林寺メディノール	カテーテル断裂	出血	国内	1	情報提供
281	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	メドコンプブラッドアクセス用カテーテル	林寺メディノール	不明	血管穿孔	国内	1	情報提供
282	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	バスキャスカテーテル	メディコン	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
283	経腸栄養用輸液ポンプ	トップ経腸栄養ポンプ TOP-6100	トップ	ポンプ駆動部への異物混入による送液不備	なし	国内	1	情報提供
284	血管内塞栓促進用補綴材	ヒストアクリル	ビー・ブラウンエースクラップ	塞栓物質が肺動脈付近へ移動	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	画像消失	なし	国内	307	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	画像不良	なし	国内	157	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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	画像不良・消失	なし	国内	2	情報提供
288	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	146	情報提供
289	結石摘出用バルーンカテーテル	COOK エクストラクションバルーンカテーテル	Cook Japan	ガイドワイヤーポートの液漏れ	ガイドワイヤー断裂片の遺残	国内	1	情報提供
290	結石摘出用バルーンカテーテル	エクストラクター PRO リトリバブル バルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン離断	なし	国内	1	情報提供
291	結石摘出用バルーンカテーテル	エクストラクター PRO リトリバブル バルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	なし	国内	1	情報提供
292	結石摘出用バルーンカテーテル	ストーントーム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	十二指腸乳頭部穿孔	国内	2	情報提供
293	結石破砕用鉗子	ディスポーザブル砕石具 V-System	オリンパスメディカルシステムズ	操作パイプ破断	手技の中止	国内	1	情報提供
294	結石破砕用鉗子	ディスポーザブル砕石具 V-System	オリンパスメディカルシステムズ	操作ワイヤ破断	開腹	国内	1	情報提供
295	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	カテーテルの断裂	カテーテル片の体内遺残	国内	1	情報提供
296	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、術後感染、外科処置	国内	2	情報提供
297	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血管狭窄、閉塞	国内	1	情報提供
298	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血腫、炎症反応	国内	1	情報提供
299	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	国内	2	情報提供
300	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	医療従事者の針刺傷	国内	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
301	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	医療従事者の針刺傷	国内	2	情報提供
302	自家植皮拡張器	ダーマキャリアII	ジンマー	なし	皮膚の再探皮	国内	1	情報提供
303	子宮マニピュレーションセット	子宮マニピュレーター	アトムメディカル	製品先端チップ部分の破損	製品先端チップ部分の子宮内腔内遺残	国内	1	情報提供
304	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	国内	1	調査中
305	持針器	ニードルホルダー	エム・シー・メディカル	持針器先端部の破損	体内遺残	国内	1	情報提供
306	持針器	ニードルホルダー	エム・シー・メディカル	先端チップの破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
307	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	アダプタの破断	出血	国内	1	情報提供
308	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	エアの混入	咳き込み、発熱、脈拍の上昇	国内	1	回収(改修)
309	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	雌型コネクタの損傷	出血	国内	1	情報提供
310	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	Yサイトにカニューラが刺さらない	なし	国内	1	調査中
311	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	セプタムずれ	なし	国内	2	調査中
312	手術台アクセサリ	マッケ手術台アクセサリシリーズ 自在 レッグホルダー(1005.86)	マッケ・ジャパン	なし	コンパートメント症候群発生	国内	1	情報提供
313	手術用照明器	エイチ・レッド	マッケ・ジャパン	照明器固定軸のバンパー落下	なし	国内	1	情報提供
314	手術用照明器	エイチ・レッド	マッケ・ジャパン	天井カバーのネジ落下	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
315	手術用照明器	ハナウルックス 3000 シリーズ	マッケ・ジャパン	ブラインドカバーの落下	なし	国内	1	情報提供
316	手術用照明器	ハナウルックス 3000 シリーズ	マッケ・ジャパン	塗料剥落	なし	国内	1	情報提供
317	手術用照明器	ハナウルックス 3000 シリーズ	マッケ・ジャパン	滅菌ハンドル取り付け内部の破損	なし	国内	1	情報提供
318	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター 45	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血	国内	1	情報提供
319	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター 45	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成・不完全形成の可能性	術後リークによる入院期間の延長	国内	1	情報提供
320	手術用ステープラ	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	ステイプル不完全形成の可能性	術中出血による開胸術の追加	国内	1	情報提供
321	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	不明	乳頭部憩室穿孔	国内	1	情報提供
322	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	外層剥離片の体内遺残の可能性	国内	3	情報提供
323	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	胆嚢管穿孔、外層剥離片の体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
324	静脈ライン用コネクタ	シュアプラグ	テルモ	混注口未開通	血圧低下	国内	1	情報提供
325	静脈ライン用コネクタ	シュアプラグ	テルモ	混注口未開通	昇圧剤未投与	国内	1	情報提供
326	静脈ライン用コネクタ	シュアプラグ	テルモ	混注口未開通	点滴が滴下せず	国内	1	情報提供
327	静脈ライン用コネクタ	インターリンク・カニューラ	日本ベクトン・ディッキンソン	液漏れ	投薬の遅れ	国内	1	回収(改修)
328	静脈ライン用コネクタ	インターリンク・カニューラ レバー式ロック	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	回収(改修)

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
329	静脈ライン用フィルタ	テルフュージョンファイナルフィルタ-PS	テルモ	メスコネクターひび割れ	メスコネクターひび割れ部からの薬液漏出による未投与	国内	2	情報提供
330	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	2	情報提供
331	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	一部体内遺残	国内	6	情報提供
332	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤーIV	朝日インテック	不明	血管穿孔	国内	1	情報提供
333	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	一部体内遺残	国内	7	情報提供
334	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	一部体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
335	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
336	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	ガイドワイヤー断裂	手技時間の延長	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	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	3	情報提供
338	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	エフエムディ ガイドワイヤー	エフエムディ	離断	外科処置	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	クックガイドワイヤー(ヘパリンなし)	Cook Japan	不明	胆管穿孔	国内	1	情報提供
340	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	ガイドワイヤー断裂	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残	国内	2	情報提供
341	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	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	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	ガイドワイヤー断裂	ガイドワイヤー破断片の体内遺残、外科的抜去	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
343	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	ガイドワイヤー破断片の体内遺残	国内	1	情報提供
344	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	なし	くも膜下出血、血管穿孔	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	マイクロワイヤ HD II	日本ライフライン	ガイドワイヤ先端部断裂	ガイドワイヤ先端部の遺残	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	HB-IVRガイドワイヤー	フィルメック	被覆樹脂の一部剥離	一部体内遺残の可能性	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	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	コーティング体内遺残	国内	1	情報提供
348	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	コーティング体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
349	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	5	情報提供
350	心臓用カテーテルイントロデューサキット	先端可動シースA	ゼオンメディカル	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
351	心臓用カテーテルイントロデューサキット	メディキットカテーテルイントロデューサ キット	東郷メディキット	被覆破断	体内遺残	国内	1	情報提供
352	心臓用カテーテルイントロデューサキット	メディキットスーパーシース	東郷メディキット	なし	外套針の体内遺残	国内	1	情報提供
353	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	右外腸骨動脈損傷	国内	1	情報提供
354	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	右総大腿動脈解離	国内	1	情報提供
355	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	右総腸骨動脈解離	国内	1	情報提供
356	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	右腸骨動脈損傷	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
357	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アジリス ステラブルシースセット	日本光電工業	エア混入	意識消失、呼吸停止	国内	1	情報提供
358	心臓用カテーテルイントロデューサキット	セレクトラ	バイオロニックジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
359	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
360	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
361	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	なし	血管穿孔	国内	1	情報提供
362	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	なし	血栓形成	国内	1	情報提供
363	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	ガイドワイヤ破損	ガイドワイヤ体内遺残	国内	1	情報提供
364	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	カテーテルの破損	血管穿孔	国内	1	情報提供
365	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	3	情報提供
366	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
367	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	カテーテル閉塞	痙縮の増強	国内	1	情報提供
368	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	カテーテル閉塞の疑い	痙縮の増強	国内	1	情報提供
369	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メドトロニック	カテーテルの断裂	背部創離開	国内	1	情報提供
370	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	カテーテル体内遺残	国内	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
371	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	7	情報提供
372	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	スリット様脳室	国内	1	情報提供
373	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	バルブの圧設定の変化	脳室縮小	国内	2	情報提供
374	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	3	情報提供
375	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
376	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	抜去手術	国内	1	情報提供
377	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	4	情報提供
378	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、腹腔カテーテルの断裂	脳室拡大	国内	1	情報提供
379	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	抜去手術	国内	1	情報提供
380	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	腹腔カテーテルの閉塞	脳室拡大	国内	1	情報提供
381	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	脳室拡大	国内	1	情報提供
382	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	21	情報提供
383	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、うっ血乳頭	国内	1	情報提供
384	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	脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
385	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、カテーテルの損傷	脳室拡大	国内	1	情報提供
386	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	5	情報提供
387	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、バルブの破損	脳室拡大	国内	1	情報提供
388	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の可能性	髄膜炎、抜去手術	国内	1	情報提供
389	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	脳室拡大	国内	1	情報提供
390	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、硬膜下血腫	国内	1	情報提供
391	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
392	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損	脳室拡大	国内	1	情報提供
393	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	脳室カテーテルの逸脱	脳室縮小	国内	1	情報提供
394	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	脳室カテーテルの損傷、シャントシステムの閉塞	脳室拡大	国内	2	情報提供
395	水頭症治療用シャント	ソフィサ シャントシステム	TKB	バルブとレザボアの破断	排液不足による一時的な症状	国内	1	調査中
396	水頭症治療用シャント	GSFカテーテルシステム	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
397	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	なし	再手術	国内	1	情報提供
398	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	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
399	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	パッサーの破損	パッサー破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
400	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	バルブの詰まり	再手術	国内	1	情報提供
401	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	バルブ閉塞の疑い	再手術	国内	1	情報提供
402	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドトロニック	タンパク性物質の付着	再手術	国内	2	情報提供
403	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドトロニック	バルブの亀裂	再手術	国内	2	情報提供
404	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドトロニック	バルブの詰まり	再手術	国内	1	情報提供
405	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドトロニック	バルブの詰まり、穿孔孔	再手術	国内	1	情報提供
406	水頭症治療用シャント	デルタシャントシステム	日本メドトロニック	バルブの亀裂	再手術	国内	1	情報提供
407	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	脳室カテーテルの詰まり	脳室拡大	国内	1	情報提供
408	頭蓋内圧測定用トランスデューサ付カテーテル	CODMAN MicroSensor ベーシック・キット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	センサーの抜去困難	追加皮切による抜去処置	国内	1	情報提供
409	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	カテーテル切断	カテーテル切断片の体内遺残	国内	1	情報提供
410	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	カテーテル変形	硬膜外再穿刺	国内	1	調査中
411	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	硬膜外穿刺針抜去時にカテーテルが共に抜ける	硬膜外再穿刺	国内	1	情報提供
412	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	注入困難	カテーテル交換のため硬膜外再穿刺	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
413	創部用吸引留置カテーテル	マルチチャンネルドレナージセット	日本コヴィディエン	カテーテルの破断	体内遺残	国内	1	情報提供
414	創部用吸引留置カテーテル	マルチチャンネルドレナージセット	日本コヴィディエン	排液困難	血腫の形成	国内	1	情報提供
415	創部用吸引留置カテーテル	マルチチャンネルドレナージセット	日本コヴィディエン	排液量の低下	血腫の形成	国内	1	情報提供
416	創部用吸引留置カテーテル	デイボール リリアバック	メディコン	ドレーンチューブの破断	体内遺残	国内	1	情報提供
417	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	チューブ遺残	国内	4	情報提供
418	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、前期破水	国内	2	情報提供
419	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
420	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	不明	胎児機能不全	国内	2	情報提供
421	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	2	情報提供
422	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	不明	羊膜剥離、前期破水	国内	1	情報提供
423	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	切迫早産、体内遺残	国内	1	情報提供
424	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
425	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	シャントチューブ閉塞の疑い	胎児胸水増悪の恐れ	国内	4	情報提供
426	大静脈カニューレ	DLP大静脈カニューレ	日本メトロニック	亀裂	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
427	体内植込み用カテーテル	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/ポートの摘出	国内	4	情報提供
428	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエン ジャパン	アンビルの動作不良	なし	国内	4	情報提供
429	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	9	情報提供
430	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	1	情報提供
431	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエン ジャパン	本体とアンビルの接続不良	なし	国内	2	情報提供
432	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエン ジャパン	本体とアンビルの接続不良	切開創の拡大	国内	1	情報提供
433	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	ステープルの形成不良	出血	国内	1	情報提供
434	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	部品の脱落	なし	国内	4	情報提供
435	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	2	情報提供
436	体内固定用組織ステープル	ILA カートリッジ	コヴィディエン ジャパン	部品の外れ	なし	国内	3	情報提供
437	体内固定用組織ステープル	TA 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、組織のリリース不良	なし	国内	1	情報提供
438	体内固定用組織ステープル	TA ステープラー	コヴィディエン ジャパン	打針不良	なし	国内	2	情報提供
439	体内固定用組織ステープル	TA 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	1	情報提供
440	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	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
441	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	不明	出血	国内	1	調査中
442	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	5	情報提供
443	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	シャフトの破損、アゴの開放不良	なし	国内	1	情報提供
444	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	3	情報提供
445	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	部品の破損	なし	国内	1	情報提供
446	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	縫合不良	なし	国内	2	情報提供
447	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	4	情報提供
448	体内固定用組織ステープル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエン ジャパン	切離不良	なし	国内	1	情報提供
449	体内固定用組織ステープル	リンフォース トライステープル	コヴィディエン ジャパン	なし	術後リーク、体液の貯留、膿胸、胸膜慢性炎症、術後出血	国内	1	情報提供
450	体内固定用組織ステープル	リンフォース トライステープル	コヴィディエン ジャパン	なし	術後リーク、皮下気腫	国内	1	情報提供
451	体内固定用組織ステープル	リンフォース トライステープル	コヴィディエン ジャパン	不明	術後出血	国内	1	情報提供
452	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	ステイプル不完全形成	術中出血による開胸術の追加	国内	1	情報提供
453	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	ステイプル不完全形成	術後出血による入院期間の延長	国内	1	情報提供
454	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	ステイプル不完全形成の可能性	術後リークによる再手術、一時的人工肛門の造設	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
455	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	ステープル不形成、不完全形成の可能性	開腹術の追加、人工肛門の造設	国内	1	情報提供
456	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	ステープル不形成、不完全形成の可能性	術後縫合不全による再手術、人工肛門造設	国内	1	情報提供
457	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	抜去困難	組織損傷による開腹術の追加	国内	1	情報提供
458	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト リニヤー ステイプラー II	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル不形成、不完全形成	術後リークによる再手術	国内	1	情報提供
459	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	2	情報提供
460	体内用結さつクリップ	エンドクリップ 10mm	コヴィディエン ジャパン	クリップの脱落	なし	国内	1	情報提供
461	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	1	情報提供
462	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	2	情報提供
463	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、抜去困難	なし	国内	1	情報提供
464	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	出血	国内	1	情報提供
465	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	術後リーク	国内	1	情報提供
466	体内用結さつクリップ	エンドクリップ III	コヴィディエン ジャパン	アゴの開放不良	なし	国内	5	情報提供
467	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	切開創の追加	国内	1	情報提供
468	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	なし	国内	3	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
469	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
470	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	クリップの装填不良	出血	国内	1	情報提供
471	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	出血	国内	1	情報提供
472	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	国内	11	情報提供
473	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	なし	国内	1	情報提供
474	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
475	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	クリップの脱落	出血	国内	1	情報提供
476	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	なし	国内	1	情報提供
477	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	血液暴露	国内	2	情報提供
478	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	1	情報提供
479	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	ストッパー付け根部分の割れ	なし	国内	1	情報提供
480	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	針管の破断	針折れ体内遺残	国内	2	情報提供
481	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	国内	1	情報提供
482	単回使用気管切開チューブ	コーケンダブルサクシジョンカニューレ	高研	おすコネクタ部の外れ	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
483	単回使用クラス I 処置キット	ディスポーザブルガイドシースキット	オリンパスメディカルシステムズ	X線不透過チップの脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
484	単回使用トロカールスリーブ	ステップシステム	コヴィディエン ジャパン	外筒先端部の破損	なし	国内	3	情報提供
485	単回使用トロカールスリーブ	ステップシステム	コヴィディエン ジャパン	外筒先端部の破損	小開腹手術への術式移行	国内	1	情報提供
486	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	外筒先端部の破損	なし	国内	1	情報提供
487	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	チューブの血液漏れ	なし	国内	1	情報提供
488	単回使用クラス II 処置キット	スモールパーツキット	日本アルコン	不明	角膜熱傷	国内	1	調査中
489	単回使用眼科手術用チューブ付カニューレ	ポリマー-1/Aチップ	日本アルコン	不明	後囊破損	国内	2	調査中
490	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	針の露出	針刺し	国内	6	情報提供
491	単回使用自動ランセット	BD ウルトラファインランセット	日本ベクトン・ディッキンソン	針折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
492	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	シャフトの破損、アゴの開放不良	人工肛門の造設	国内	1	情報提供
493	単回使用手術用ステープラ	EES リニヤー カッター ステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ロッキングレバー破損	破損片の体内遺残の恐れ	国内	1	情報提供
494	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	出血	国内	1	情報提供
495	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	椎体左側壁損傷、出血、血圧低下	国内	1	情報提供
496	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダネック	バルーン破損	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
497	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	使用期限切れ機器の出荷	不明	国内	1	情報提供
498	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	日本コヴィディエン	なし	針刺し	国内	1	情報提供
499	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	日本コヴィディエン	カニューラシャフトの変形	なし	国内	1	情報提供
500	単回使用トロカールスリーブ	パーサポート ブレードレス	コヴィディエン ジャパン	シールの破損	なし	国内	2	情報提供
501	単回使用トロカールスリーブ	エンドパストロッカーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シール部の破損、脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
502	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	日本コヴィディエン	なし	気管内出血	国内	1	情報提供
503	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	不明	穿孔	国内	1	情報提供
504	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	不明	胆管穿孔、後腹膜炎	国内	1	情報提供
505	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	出血	国内	1	情報提供
506	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	バスケットチップ体内遺残	国内	1	情報提供
507	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	2	情報提供
508	単回使用汎用サージカルドレープ	インテグシール	キンバリークラーク・ヘルス ケア・インク	早期剥離	体内遺残	国内	1	情報提供
509	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	破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
510	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	先端部のひび割れ	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
511	単回使用トコカールスリーブ	エアシール・アクセスポート	センチュリーメディカル	先端部亀裂	なし	国内	4	情報提供
512	単回使用トコカールスリーブ	エアシール・アクセスポート	センチュリーメディカル	先端部破損	なし	国内	2	情報提供
513	単回使用トコカールスリーブ	エアシール・アクセスポート	センチュリーメディカル	先端部破損・亀裂	なし	国内	8	情報提供
514	単回使用骨内注入用針	インターオシウスインフュージョンニードル	Cook Japan	カニューレの破損	なし	国内	1	情報提供
515	胆管拡張用カテーテル	ディスポーザブルバルーンダイレクタ	オリンパスメディカルシステムズ	バルーンの破損	手技の中止	国内	1	情報提供
516	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	イントリーフ PEGキット	クリエートメディック	なし	穿刺ルートの裂孔	国内	1	情報提供
517	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	経皮的瘻用カテーテルキット	クリエートメディック	なし	瘻孔閉塞、胃の脱落	国内	1	情報提供
518	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	パード ガストロストミーチューブ	メディコン	カテーテルの意図しない抜去	胃内容物の漏出の可能性	国内	1	調査中
519	短期的使用経腸栄養キット	KCイントロデューサーキット	キンバリークラーク・ヘルスケア・インク	なし	腹膜炎	国内	1	情報提供
520	短期的使用腎瘻用カテーテル	腎盂バルーンカテーテル	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
521	短期的使用腎瘻用カテーテル	アンジオメッド ソフトドレインネフrostミーセット	メディコン	ガイドワイヤの断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
522	短期的使用腎瘻用チューブ	ネフrostミーキット	クリエートメディック	チューブ切断	体内遺残	国内	1	情報提供
523	短期的使用胆管用カテーテル	PTCDセット	秋田住友ベーク	ガイドワイヤ破断	ガイドワイヤ遺残	国内	1	情報提供
524	短期的使用胆管用カテーテル	PTCDセット	Cook Japan	カテーテルの離断	カテーテル離断部の体内遺残	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
525	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、切断	体内遺残	国内	1	情報提供
526	短期的使用胆管用カテーテル	フラワーカテーテルY型セット	八光	先端部切断	先端部遺残	国内	1	情報提供
527	短期的使用胆管用カテーテル	フレキシマ 経鼻胆管ドレナージカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	チューブ離断	なし	国内	1	調査中
528	短期的使用腸瘻栄養用チューブ	カンガルー PEJ キット	コヴィディエン ジャパン	カテーテルの破断	なし	国内	2	情報提供
529	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーディア シリコンコーティング フォーリー カテーテル	メディコン	バルーンの破裂	バルーン部の破片の体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
530	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バードI.C.フォーリートレイB	メディコン	カテーテル破断	カテーテル片の体内遺残	国内	1	情報提供
531	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バードI.C.フォーリートレイB	メディコン	バルーンの破裂	バルーン部の破片の体内遺残の可能性	国内	2	情報提供
532	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	バルーン部の破片の体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
533	胆道結石除去用カテーテルセット	ディスポーザブル採石バスケット V- System	オリンパスメディカルシステムズ	抜去不能	開腹手術への移行	国内	1	情報提供
534	胆道結石除去用カテーテルセット	ディスポーザブル採石バスケット V- System	オリンパスメディカルシステムズ	嵌頓、抜去不能	開腹手術への移行	国内	1	情報提供
535	注射筒輸液ポンプ	トップシリンジポンプ TOP-5500	トップ	シリンジの誤装着による未送液	なし	国内	1	情報提供
536	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	冠動脈解離	国内	2	情報提供
537	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	動脈解離	国内	1	情報提供
538	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	側孔閉塞	心室細動	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
539	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シーセット	Cook Japan	不明	瘤破裂、外科手術への移行	国内	1	情報提供
540	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ハートレール	テルモ	抜去困難	なし	国内	1	情報提供
541	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 Advance アスピレーションカテーテル	日本メドトロニック	ガイディングカテーテルとの抵抗、ワイヤルーマンの損傷(裂開)	なし	国内	1	情報提供
542	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 Advance アスピレーションカテーテル	日本メドトロニック	ガイドワイヤとの抵抗、ワイヤルーマンの損傷(裂開)	なし	国内	1	情報提供
543	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 Advance アスピレーションカテーテル	日本メドトロニック	ワイヤルーマンとの抵抗、損傷(裂開)	なし	国内	1	情報提供
544	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 Advance アスピレーションカテーテル	日本メドトロニック	ワイヤルーマンの損傷(裂開)	なし	国内	3	情報提供
545	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 Advance アスピレーションカテーテル	日本メドトロニック	ワイヤルーマンの抵抗、ワイヤルーマンの損傷(裂開)	なし	国内	1	調査中
546	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 Advance アスピレーションカテーテル	日本メドトロニック	ワイヤルーマンの抵抗、ワイヤルーマンの損傷(裂開)	なし	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	エクスポート Advance アスピレーションカテーテル	日本メドトロニック	ワイヤルーマンの抵抗、ワイヤルーマンの損傷、裂開	なし	国内	1	情報提供
548	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 Advance アスピレーションカテーテル	日本メドトロニック	ワイヤルーマンの抵抗及び損傷(裂開)	なし	国内	2	情報提供
549	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 Advance アスピレーションカテーテル	日本メドトロニック	ワイヤルーマンの抵抗及び損傷(裂開)	不明	国内	1	情報提供
550	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	メドトロニックReliantステントグラフトバルーンカテーテル	日本メドトロニック	バルーン拡張不能	なし	国内	4	情報提供
551	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	カテーテルの断裂	カテーテル離断部の体内遺残	国内	1	調査中
552	中心循環系血管造影用カテーテル	メディキット血管造影キット	東郷メディキット	なし	無症候性脳梗塞	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
553	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	塞栓術後症候群	国内	3	情報提供
554	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	腫瘍の増大	国内	1	情報提供
555	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	胃十二指腸潰瘍	国内	1	情報提供
556	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	肝障害	国内	1	情報提供
557	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	肝膿瘍	国内	1	情報提供
558	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	急性膵炎、上部消化管潰瘍、肺炎	国内	1	情報提供
559	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	腫瘍崩壊症候群、胆道障害	国内	1	情報提供
560	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	胆管炎、腹痛、肝機能障害	国内	1	情報提供
561	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	EDコイル	カネカ	なし	血管(動脈瘤)壁穿孔、出血	国内	1	情報提供
562	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	EDコイル	カネカ	脳動脈コイルのマイクロカテーテル内スタック	病変外留置	国内	1	情報提供
563	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	EDコイル(ED Coil-10 Extra Soft)	カネカ	脳動脈コイルの破断	破断片の体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
564	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	コイルの離脱不良、コイルのアンラベル	アンラベルしたコイルの体内遺残	国内	1	情報提供
565	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM デタッチャブル コイルシステム	コヴィディエン ジャパン	イントロデューサーシース内腔での抵抗	なし	国内	5	情報提供
566	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	コイルデリバリープッシャーの挿通抵抗	なし	国内	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
567	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	コイル部分の伸張	なし	国内	1	情報提供
568	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	コイル部分の破損	なし	国内	3	情報提供
569	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での固着	なし	国内	2	情報提供
570	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での挿通抵抗	不明	国内	1	情報提供
571	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	11	情報提供
572	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	リリースワイヤーの破断	なし	国内	1	情報提供
573	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM デタッチャブル コイルシステム	コヴィディエン ジャパン	塞栓用コイルの離脱不良	なし	国内	3	情報提供
574	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	2	調査中
575	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	他社製マイクロカテーテル内への挿通困難	なし	国内	1	情報提供
576	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	コヴィディエン ジャパン	マイクロカテーテル内腔での凝固	なし	国内	1	情報提供
577	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	コヴィディエン ジャパン	マイクロカテーテル内腔での凝固、意図しない血管への漏出	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	ONYX液体塞栓システムLD	コヴィディエン ジャパン	注入時の抵抗	なし	国内	1	情報提供
579	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	国内	1	情報提供
580	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	併用カテーテルの破断	併用カテーテル断片の体内遺残	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
581	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	コッドマン エンタープライズ VRD	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳卒中(脳梗塞)	国内	1	情報提供
582	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	コイルの早期離脱	コイルの体内遺残	国内	1	情報提供
583	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	プラグ脱落	本品による意図しない塞栓、塞栓機器の移動	国内	1	情報提供
584	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	国内	1	情報提供
585	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(回収時)	大動脈狭窄、経皮的回収	国内	1	情報提供
586	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	コイルの早期離脱	コイルの体内遺残	国内	1	情報提供
587	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	コイルの早期離脱、破断	破断したコイルの体内遺残	国内	1	情報提供
588	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	エンボスフィア	日本化薬	なし	肝障害、肝機能値上昇	国内	1	情報提供
589	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	エンボスフィア	日本化薬	なし	肝不全、腎不全(腎機能障害)、SIRS、ARDS	国内	1	情報提供
590	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	エンボスフィア	日本化薬	不明	塞栓前からあった意識障害の進行	国内	1	情報提供
591	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	エンボスフィア	日本化薬	不明	三叉神経の感覚障害(脳神経Vの1-3)	国内	1	情報提供
592	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	エンボスフィア	日本化薬	不明	複視(脳神経IV(滑車神経)の神経麻痺)	国内	1	情報提供
593	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	アナフィラキシーショック	国内	1	情報提供
594	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	胸水貯留	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
595	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ヘパスフィア	日本化薬	なし	悪心	国内	1	情報提供
596	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ヘパスフィア	日本化薬	なし	肝梗塞	国内	1	情報提供
597	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ヘパスフィア	日本化薬	なし	静脈瘤の破裂	国内	1	情報提供
598	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ヘパスフィア	日本化薬	なし	発熱	国内	1	情報提供
599	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ヘパスフィア	日本化薬	不明	肝不全	国内	1	情報提供
600	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	なし	動脈瘤の再疎通、動脈瘤の再増大、視力低下	国内	1	情報提供
601	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	くも膜下出血、無症候性脳出血、動脈瘤の穿孔	国内	1	情報提供
602	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	動脈瘤の再疎通	国内	1	情報提供
603	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、出血	国内	1	情報提供
604	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	動脈瘤の再疎通	国内	1	情報提供
605	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、血管内へのマイグレーション	なし	国内	1	情報提供
606	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、離脱	外科処置	国内	1	情報提供
607	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	コイルの体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
608	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テント	日本ストライカー	なし	金属アレルギー脳症	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
609	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テント	日本ストライカー	なし	動眼神経麻痺	国内	1	情報提供
610	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テント	日本ストライカー	なし	脳梗塞、視野欠損、視力低下	国内	1	情報提供
611	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テント	日本ストライカー	不明	ステント血栓症	国内	1	情報提供
612	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テント	日本ストライカー	ステントの移動	コイルの親血管への突出	国内	1	情報提供
613	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	コイル早期離脱、コイル伸長、コイル離断	外科的処置	国内	1	情報提供
614	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Penumbra PC400 コイルシステム	メディコスヒラタ	コイルの破損	コイルの体内遺残	国内	1	情報提供
615	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Penumbra PC400 コイルシステム	メディコスヒラタ	デリバリー先端離脱機構部断裂	断裂片体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
616	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	先端スクリューの心外膜の貫通	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
617	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	169	情報提供
618	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、カテーテル抜去不能	なし	国内	1	情報提供
619	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	18	情報提供
620	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	67	情報提供
621	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティスペリフェラル超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	なし	国内	1	情報提供
622	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	冠動脈穿孔	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774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	対応状況
623	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	1	情報提供
624	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	血管解離、外科的処置	国内	1	情報提供
625	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	12	情報提供
626	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	1207	情報提供
627	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	3	調査中
628	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、シャフト離断	なし	国内	1	情報提供
629	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	140	情報提供
630	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	51	情報提供
631	中心循環系血管内超音波カテーテル	ビジョンズPV.014P	ボルケーノ・ジャパン	画像消失	なし	国内	2	情報提供
632	中心循環系血管内超音波カテーテル	レボリユーション 2	ボルケーノ・ジャパン	画像消失	なし	国内	149	情報提供
633	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	血管穿孔	国内	1	情報提供
634	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	96	情報提供
635	中心循環系塞栓除去用カテーテル	スロンバスターⅢ	カネカ	先端部破断	体内遺残	国内	1	情報提供
636	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	破損部品の体内遺残、血管攣縮	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
637	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	併用ステントとの引っかかり、機器の離断	破損部品の体内遺残	国内	1	情報提供
638	中心循環系塞栓除去用カテーテル	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
639	中心循環系塞栓除去用カテーテル	アンブラッツ グース ネック スネア	コヴィディエン ジャパン	スネアワイヤーの捕捉操作不良	なし	国内	1	情報提供
640	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	1	情報提供
641	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	マイクロカテーテルへのループ部分の不通過	なし	国内	1	調査中
642	中心循環系塞栓除去用カテーテル	エン スネア システム	スーガン	カテーテルマーカリング外れ	ステントグラフトで遮断された動脈瘤内に遺残	国内	1	調査中
643	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	不明	CCFの発症	国内	1	情報提供
644	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	不明	出血、血管解離	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	不明	くも膜下出血	国内	2	情報提供
646	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	解離性動脈瘤	国内	1	情報提供
647	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	10	情報提供
648	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	9	情報提供
649	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 くも膜下出血	国内	1	情報提供
650	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	血管解離によるくも膜下出血、標的血管の再閉塞	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
651	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	74	情報提供
652	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、意識障害悪化	国内	1	情報提供
653	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、片麻痺増悪	国内	1	情報提供
654	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	動脈瘤形成	国内	2	情報提供
655	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
656	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	1	情報提供
657	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	末梢塞栓	国内	1	情報提供
658	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	末梢塞栓、穿孔を伴わない頭蓋内出血	国内	1	情報提供
659	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	スパイダー・プロテクション・デバイス	コヴィディエン ジャパン	カテーテル先端の血管への挿入抵抗	なし	国内	1	情報提供
660	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挿通抵抗	なし	国内	1	情報提供
661	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	2	情報提供
662	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、バスケットフィルター部の損傷	なし	国内	1	情報提供
663	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再格納時の抵抗、バスケットフィルター部の損傷	なし	国内	1	情報提供
664	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	フィルター部分の破損	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
665	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	血栓症	国内	1	情報提供
666	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	1	情報提供
667	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	バルーンの破裂	なし	国内	1	情報提供
668	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	フィルタバッグ体内遺残	国内	1	情報提供
669	中心循環系非吸収性局所止血材	マツダイト	三洋化成工業	不明	シート(付属品)の回収忘れによる体内 遺残の可能性	国内	1	情報提供
670	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	COOK CODA バルーンカテーテル	Cook Japan	不明	上行大動脈解離、開胸外科手術への 移行	国内	1	情報提供
671	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	バルーンの破損	出血	国内	1	調査中
672	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	ハイパーグライド オクリュージョンバルーン カテーテル	コヴィディエン ジャパン	当該カテーテル内での他社製ガイドワイヤー の固着	なし	国内	1	情報提供
673	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	ハイパーフォーム/ハイパーグライド オク リュージョンバルーンカテーテル	コヴィディエン ジャパン	ガイドワイヤーのバルーンカテーテル内での固 着	なし	国内	1	情報提供
674	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	ハイパーフォーム/ハイパーグライド オク リュージョンバルーンカテーテル	コヴィディエン ジャパン	バルーンの収縮不良	不明	国内	2	情報提供
675	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	ハイパーフォーム/ハイパーグライド オク リュージョンバルーンカテーテル	コヴィディエン ジャパン	他社製ガイドワイヤーカテーテル内での固着	なし	国内	1	情報提供
676	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	ハイパーフォーム/ハイパーグライド オク リュージョンバルーンカテーテル	コヴィディエン ジャパン	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	2	情報提供
677	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	ハイパーフォーム オクリュージョンバルーン カテーテル	コヴィディエン ジャパン	バルーン部の拡張不良、バルーン部の破損	なし	国内	1	情報提供
678	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	ハイパーフォーム オクリュージョンバルーン カテーテル	コヴィディエン ジャパン	付属ガイドワイヤーの損傷	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
679	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	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、破裂	なし	国内	1	情報提供
680	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	パーキュサージオクレーション バルーンカテーテル	日本メドトロニック	バルーンの予期せぬ収縮	なし	国内	1	情報提供
681	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	カテーテルの屈曲	なし	国内	1	情報提供
682	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ハブ部からの漏れ	なし	国内	1	情報提供
683	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	塞栓用コイルの挿通困難	なし	国内	1	情報提供
684	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	他社製ガイディングカテーテル内での固着	なし	国内	1	情報提供
685	中心循環系マイクロカテーテル	エシュロン マイクロカテーテル	コヴィディエン ジャパン	併用塞栓用コイルのマイクロカテーテル内腔送達困難	なし	国内	3	情報提供
686	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	他社製ガイディングカテーテル内での固着	なし	国内	1	情報提供
687	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	カテーテル破断	カテーテル体内遺残	国内	1	情報提供
688	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	カテーテル閉塞の疑い	なし	国内	1	情報提供
689	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
690	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	国内	1	情報提供
691	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	国内	1	調査中
692	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内腔の閉塞	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
693	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	併用機器収納時の抵抗	なし	国内	1	情報提供
694	中心循環系マイクロカテーテル	ブローラー セレクト	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血管穿孔、脳出血	国内	1	情報提供
695	中心循環系マイクロカテーテル	TMPマイクロカテーテル	東海メディカルプロダクツ	先端部離断	体内遺残	国内	1	情報提供
696	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	不明	くも膜下出血、血管穿孔の疑い	国内	1	情報提供
697	中心静脈用カテーテル	CV カテーテル キット (ダブルルーメンタイプ)	日本コヴィディエン	カテーテルの破断	カテーテル断片の体内遺残	国内	1	情報提供
698	中心静脈用カテーテル	CV カテーテル 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	カテーテルの破断	なし	国内	1	情報提供
699	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	なし	ショック症状	国内	1	情報提供
700	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	カテーテルと三方活栓の接続外れ	不明	国内	1	情報提供
701	中心静脈用カテーテルイントロドューサキット	プロビアックカテーテルキット	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	1	情報提供
702	腸管減圧用チューブ	デニス コロレクタル チューブ	日本コヴィディエン	なし	腸管穿孔	国内	1	情報提供
703	腸管用バルーンカテーテル	COOK消化管用バルーンダイレーター	Cook Japan	バルーンの破裂及び離断	バルーンの体内遺残	国内	1	情報提供
704	長期使用尿管用チューブスtent	MVU パーキュフレックススtent	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	スtent閉塞の疑い	発熱、排尿障害	国内	3	情報提供
705	長期的使用胃瘻用ボタン	Direct イディアルPEGキット	秋田住友ベーク	なし	胃後壁の損傷	国内	1	情報提供
706	長期的使用胃瘻用ボタン	イディアルボタン	秋田住友ベーク	ボタン先端部破損によるオプチュレータの突出	胃壁の損傷・出血	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774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	対応状況
707	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
708	長期的使用胃瘻用ボタン	カンガルーボタン II	日本コヴィディエン	なし	胃壁の穿孔	国内	1	情報提供
709	長期的使用胃瘻用ボタン	カンガルーボタン II	日本コヴィディエン	チューブの破断	なし	国内	6	情報提供
710	長期的使用胃瘻用ボタン	カンガルーボタン II	日本コヴィディエン	チューブの破断	不明	国内	1	情報提供
711	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	PEGチューブの引き抜き困難	瘻孔の化膿	国内	1	情報提供
712	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	チューブ部分の破断	なし	国内	1	情報提供
713	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	バードPEGキット	メディコン	カテーテルの離断	瘻孔損傷の可能性	国内	1	情報提供
714	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	バードPEGキット	メディコン	ループワイヤの断裂	不明	国内	1	調査中
715	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	バードPEGキット	メディコン	内部バンパの離断	不明	国内	1	情報提供
716	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	ポンスキー N.B.R. カテーテル	メディコン	バンパの離断	胃内への脱落	国内	1	情報提供
717	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	カテーテルの破断	カテーテルの胃内遺残	国内	1	情報提供
718	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	チューブ離断	別の胃瘻部位の造設	国内	2	調査中
719	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ループワイヤコーティング剥離	ループワイヤコーティング体内遺残の 疑い	国内	1	情報提供
720	長期的使用経腸栄養キット	スタンダードペグシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	食道裂傷	国内	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
721	長期的使用腎臓用カテーテル	COOK 尿路カテーテル	Cook Japan	カテーテルの断裂	尿管損傷	国内	1	情報提供
722	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	カテーテルチューブのキンク及び破裂	新たなポート・カテーテルの再植込み	国内	1	情報提供
723	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	カテーテルチューブの亀裂	ポート留置部付近の痛み、炎症、ポートの抜去	国内	1	情報提供
724	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	カテーテルチューブの閉塞	新たなポート・カテーテルの再植込み	国内	1	情報提供
725	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	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
726	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	カテーテルの破損	薬液の皮下漏出	国内	3	情報提供
727	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	抗がん剤液漏れ	なし	国内	1	情報提供
728	直腸用カテーテル	フレキシ シール	コンパテックジャパン	なし	肛門潰瘍、出血	国内	1	調査中
729	透析用留置針	ハッピーキャスV	東郷メディキット	ラバーアダプターからの漏血	なし	国内	1	情報提供
730	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	カニューラとアダプタの溶着部の外れ	なし	国内	1	情報提供
731	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	カニューラの抜去困難およびカニューラシャフトの亀裂	皮膚切開	国内	1	情報提供
732	トロカールスリーブ	パーサポートRT カニューラ	コヴィディエン ジャパン	外筒先端部の変形	なし	国内	1	情報提供
733	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	オプチフレックス	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	なし	国内	1	調査中
734	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、バスケットワイヤ離断	バスケットワイヤ体内遺残	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
735	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	膀胱穿孔による再手術	国内	1	情報提供
736	脳脊髄液用カテーテル	スパイナルドレナージセット	富士システムズ	チューブ破断	外科的処置で回収	国内	2	情報提供
737	脳動脈瘤手術用クリップ	ヤサーギル チタン脳動脈瘤クリップ	ビー・ブラウンエスクラップ	脳動脈瘤クリップのスリップアウト	再手術	国内	1	情報提供
738	脳動脈瘤手術用クリップ	ヤサーギル チタン脳動脈瘤クリップ	ビー・ブラウンエスクラップ	脳動脈瘤クリップの位置ずれ	再手術	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	PTAバルーンカテーテルS1	カネカ	バルーン破断	体内遺残	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-W1	カネカ	リングマーカー視認性不良	前脛骨動脈亀裂	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	ジェニティ	カネカ	デフレーション不良による抜去不能	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	Sleek PTA カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルーン拡張困難	なし	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	TMP PTAバルーンカテーテル	東海メディカルプロダクツ	抜去困難	外科的処置	国内	1	情報提供
744	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	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	シャフト断裂	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	日本メトロニック	バルーン断裂	なし	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	日本メトロニック	バルーン破裂、断裂	体内遺残、外科的処置	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	エピック バスキュラースtent	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	仮性動脈瘤	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	シャフト離断	なし	国内	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774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	対応状況
749	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	バルーン収縮トラブル	なし	国内	2	情報提供
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	バルーン収縮トラブル	なし	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 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
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	体内遺残、外科的処置	国内	1	調査中
753	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	プロテクター体内遺残	脳梗塞	国内	1	情報提供
754	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スターリングPTA バルーンカテーテル MR	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	国内	1	情報提供
755	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	フレックストーム ペリフェラル カutting バルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	シャフト離断	なし	国内	1	情報提供
756	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ペリフェラルCutting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、ブレード離断	血管破裂、体内遺残	国内	1	情報提供
757	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	BARD RIVAL PTAバルーンカテーテル	メディコン	バルーン破裂	抜去による手技時間の延長	国内	1	情報提供
758	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	BSC 脳血管拡張用バルーンカテーテル (OTW)	日本ストライカー	不明	血管解離、ステント血栓症	国内	1	情報提供
759	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	ゲートウェイ モノレール PTA ダイラテー ション カテーテル	日本ストライカー	不明	血管解離	国内	1	情報提供
760	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	右心室穿孔	国内	1	情報提供
761	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	右心室穿孔の疑い	国内	1	情報提供
762	バルーン付ペーシング向け循環器用カ テーテル	スワンガンツ短期ペーシング用カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心停止	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
763	バルーン付ベージング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ベージング用カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	カテーテル先端の損傷	なし	国内	1	情報提供
764	バルーンポンピング用カテーテル	ゼメックスIABPバルーン プラス	ゼオンメディカル	バルーンリーク	なし	国内	2	情報提供
765	バルーンポンピング用カテーテル	ゼメックスIABPバルーン プラス	ゼオンメディカル	バルーンリーク	不明	国内	1	情報提供
766	バルーンポンピング用カテーテル	コラートBP センサーバルーン P2	泉工医科工業	バルーンリーク	紅斑点	国内	1	情報提供
767	バルーンポンピング用カテーテル	アローレディーガード IABP カテーテルセット	テレフレックスメディカルジャパン	不明	左下肢壊死	国内	1	情報提供
768	バルーンポンピング用カテーテル	アローレディーガード IABP カテーテルセット	テレフレックスメディカルジャパン	バルーンリーク	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	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
770	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	抜去困難	国内	2	情報提供
771	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	ラプチャー、バルーン離断	体内遺残	国内	1	情報提供
772	バルーンポンピング用カテーテル	TMP IABPバルーンカテーテル	東海メディカルプロダクツ	拡張不良	治療遅延	国内	1	情報提供
773	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	出血	国内	1	情報提供
774	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	バルーン穿孔	不明	国内	1	情報提供
775	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	光センサー破損	なし	国内	1	情報提供
776	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、バルーン拡張不良の疑い	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
777	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.	マツケ・ジャパン	延長チューブ損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
778	汎用電動式手術台	アルファマックス万能手術台 1133	マツケ・ジャパン	手術台の傾斜	患者滑落の恐れ	国内	1	情報提供
779	汎用輸液ポンプ	FP-N11 セーフテック輸液ポンプ	NKワークス	流量異常	なし	国内	5	情報提供
780	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	Cook Japan	カテーテルの断裂	カテーテルの閉塞、カテーテルの断裂片の肺動脈への迷入	国内	1	情報提供
781	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	Cook Japan	カテーテルの離脱	カテーテルの血管内迷入	国内	2	情報提供
782	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	Cook Japan	カテーテルの離脱	皮下漏出	国内	1	情報提供
783	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	Cook Japan	カテーテルの損傷	なし	国内	2	情報提供
784	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	Cook Japan	カテーテルの断裂	カテーテル断裂片の右心房迷入	国内	2	情報提供
785	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	カテーテルの断裂	カテーテルの心臓内への迷入	国内	4	情報提供
786	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	不明	胸水	国内	1	情報提供
787	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	不明	不整脈	国内	1	情報提供
788	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	カテーテルの断裂	カテーテルの心臓内への迷入	国内	9	調査中
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	体内遺残	国内	1	調査中
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	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
791	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	カテーテルの断裂	薬液の皮下漏出の可能性	国内	2	情報提供
792	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	カテーテルの破損	薬液の皮下漏出	国内	4	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	2	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	薬液の皮下漏れの可能性	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	カテーテルの断裂	薬液の皮下漏出	国内	1	情報提供
796	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	5	情報提供
797	光ファイバ手術用照明器	ラディアンス	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	火傷	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	なし	狭窄	国内	1	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	なし	出血	国内	3	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	なし	吻合不全	国内	1	情報提供
801	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	不明	出血	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	不明	上行大動脈に亀裂	国内	1	情報提供
803	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	不明	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	ノブがスタックした	吻合不全	国内	3	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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	フランチの展開不全	吻合不全	国内	1	情報提供
806	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	吻合不全	静脈グラフトに血流がなかった	国内	1	情報提供
807	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	プロルーブ	マッケ・ジャパン	不明	製品留置箇所(鼠径部)の腫れ	国内	1	情報提供
808	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの収納不全	なし	国内	1	情報提供
809	非血管用ガイドワイヤ	バイオマリナーⅡ	クリエートメディック	ガイドワイヤー先端部樹脂被覆の剥離	体内遺残	国内	1	情報提供
810	非血管用ガイドワイヤ	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	大腸穿孔、外科的処置	国内	1	情報提供
811	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	先端部体内遺残	国内	1	情報提供
812	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	大腸穿孔、外科的処置	国内	2	情報提供
813	非コールド形換気用気管チューブ	TaperGuard Evac 気管チューブ	コヴィディエン ジャパン	なし	SpO2の低下	国内	1	情報提供
814	非コールド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	気管損傷、皮下気腫	国内	1	情報提供
815	非コールド形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエン ジャパン	カフの亀裂発生によるエアリーク	なし	国内	1	情報提供
816	非コールド形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ(TaperGuard Evac 気管チューブ)	コヴィディエン ジャパン	カフの破損	呼吸性アシドーシスの悪化	国内	1	情報提供
817	非コールド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
818	非コールド形換気用気管チューブ	パーカープレフォームド気管チューブ	日本メディカルネクスト	不明	咽頭出血	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
819	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティーカーテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	不明	バルーンの一部体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
820	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティースルールーメンカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	バルーンの破損、バルーンの一部欠損	バルーンの一部体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
821	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティースルールーメン動脈塞栓除去カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	バルーンの破損および一部欠損	バルーンの一部体内遺残の可能性	国内	2	情報提供
822	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティースルールーメンカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	バルーンの破損、バルーンの一部欠損	バルーンの一部体内遺残の可能性	国内	1	調査中
823	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティード動脈塞栓除去カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	バルーンおよびカテーテル先端の一部欠損	バルーンおよびカテーテル先端の一部体内遺残	国内	1	情報提供
824	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	ガイドワイヤの離断	外科的抜去	国内	1	情報提供
825	ビニリデンフルオライド・ヘキサフルオロプロピレン共重合体縫合糸	プロノバ	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
826	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	不明	なし	国内	2	情報提供
827	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	不明	感染	国内	1	情報提供
828	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	なし	国内	3	調査中
829	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	生食漏れ	エキスパンダー抜去	国内	1	情報提供
830	皮膚用接着剤	ダーマボンド アドバンスド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	炎症反応	国内	1	情報提供
831	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	カテーテル抜け	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
832	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	安全機構装置の作動不良	針刺し損傷	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
833	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	スーパーキャス	東郷メディキット	カテーテルの断裂	外科的摘出	国内	1	情報提供
834	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	抗がん剤液漏れ	なし	国内	1	情報提供
835	フローズバッグ	フローズバッグ	ニプロ	注入ラインのチューブの開き、凍結バッグ本体周辺部の割れ	なし	国内	1	情報提供
836	フローズバッグ	フローズバッグ	ニプロ	注入ラインのチューブ破断	なし	国内	1	情報提供
837	ヘパリン使用サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリユーション・カテーテル(ヘパリンコーティング)	エドワーズ ライフサイエンス	バルーンの破損、バルーンの一部欠損	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
838	ヘパリン使用サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツ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	不明	肺動脈損傷、気道出血、心停止	国内	1	情報提供
839	ヘパリン使用サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツCCO/CEDVサーモダイリユーションカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	サーマルフィラメントの一部欠損	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
840	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	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
841	ヘパリン使用心臓用カテーテル型電極	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	不明	心タンポナーデ、右心室穿孔	国内	1	情報提供
842	ヘパリン使用体内植込み用カテーテル	アンスロンP-Uカテーテル	東レ	カテーテル抜去困難	出血	国内	1	情報提供
843	ヘパリン使用体内植込み用カテーテル	アンスロンP-Uカテーテル	東レ	カテーテル抜去不能	カテーテル遺残	国内	4	情報提供
844	ヘパリン使用中心静脈用カテーテルイントロデュースキット	ブリセップCVオキシメトリーカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	不明	上大静脈損傷	国内	1	情報提供
845	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	不明	ロックリングの体内遺残	国内	1	情報提供
846	縫合糸パサ-	ゴア スーチャー パッサー	日本ゴア	ニードル先端部の離断	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
847	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メトロニック	送液不全の疑い	糖尿病性ケトアシドーシス	国内	1	情報提供
848	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メトロニック	動作停止	なし	国内	2	情報提供
849	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メトロニック	動作停止	高血糖	国内	1	情報提供
850	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
851	ポリアミド縫合糸	ニューロロン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の体内遺残の可能性	国内	3	情報提供
852	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	異物の膀胱内突出	国内	1	情報提供
853	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	組織反応の可能性	国内	1	情報提供
854	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	6	情報提供
855	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
856	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
857	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残の可能性	国内	4	情報提供
858	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	国内	1	情報提供
859	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	糸切れによる針落下	なし	国内	1	情報提供
860	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

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
861	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	手術時間の延長による再手術	国内	1	情報提供
862	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の外科的抜去	国内	1	情報提供
863	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残の可能性	国内	3	情報提供
864	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	糸切れによる針落下の可能性	手術時間の延長	国内	1	情報提供
865	ポリグリカブロン縫合糸	モノクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	なし	国内	1	情報提供
866	ポリグリカブロン縫合糸	モノクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残の可能性、手術時間の延長	国内	1	情報提供
867	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	なし	国内	1	情報提供
868	ポリグリコマー縫合糸	ポリゾーブ	コヴィディエン ジャパン	不明	術後の腹壁瘢痕ヘルニア	国内	1	情報提供
869	ポリグリコマー縫合糸	ポリゾーブ	コヴィディエン ジャパン	縫合糸の破損	なし	国内	1	情報提供
870	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	2	情報提供
871	ポリジオキサノン縫合糸	モノディオックス	アルフレッサ ファーマ	不明	腹壁瘢痕ヘルニア	国内	1	情報提供
872	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	外科的抜去	国内	1	情報提供
873	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	1	情報提供
874	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	4	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
875	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	1	情報提供
876	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	5	情報提供
877	ポリプロピレン縫合糸	サージプロ II	コヴィディエン ジャパン	縫合針の破損	なし	国内	1	情報提供
878	ポリプロピレン縫合糸	プロリーン	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る針落下	なし	国内	1	情報提供
879	ポリプロピレン縫合糸	プロリーン	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る針落下	手術時間の延長	国内	1	情報提供
880	ポリプロピレン縫合糸	プロリーン	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る針落下	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
881	ホルムアルデヒドガス滅菌器	HS66 TURBO LTSFシリーズ	ゲティンゲ・ジャパン	電磁弁の故障	目、喉の痛み	国内	1	調査中
882	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン	なし	皮膚および血管切開	国内	1	情報提供
883	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン	カテーテルの破断	体内遺残	国内	1	情報提供
884	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	グローションカテーテル	メディコン	カテーテルの断裂	カテーテルの心臓内への迷入	国内	1	調査中
885	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	グローションカテーテル	メディコン	カテーテルの断裂	薬液の漏出による皮膚障害の可能性	国内	1	情報提供
886	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	グローションカテーテル	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
887	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	なし	術後疼痛、術後癒着	国内	1	情報提供
888	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	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
889	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	膀胱チューブ	秋田住友ベーク	チューブ破断	チューブ遺残	国内	2	情報提供
890	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ブリーツドレインチューブ	秋田住友ベーク	チューブ破断	チューブ遺残	国内	1	情報提供
891	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	再手術	国内	1	情報提供
892	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	術後感染	国内	1	情報提供
893	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	J-VAC ドレナージ システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドレインの破断	ドレインの外科的抜去	国内	3	情報提供
894	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	血腫形成	国内	1	情報提供
895	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	トロッカー アスピレーション キット	日本コヴィディエン	なし	肺動脈穿刺	国内	1	情報提供
896	薬液調整用針	BD ファシール インジェクタ ルアーロック	日本ベクトン・ディッキンソン	抗がん剤液漏れ	なし	国内	1	情報提供
897	輸液用延長チューブ	T型ポート付延長チューブ	ビー・ブラウンエースクラップ	メスルアーのひび割れ・液漏れ	投与一時停止	国内	1	情報提供
898	輸液用連結管	ケモセーフバッグアクセス	テルモ	オスクローズドコネクタ形状不良による薬液漏出	なし	国内	1	情報提供
899	輸血・カテーテル用延長チューブ	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	セプタム外れ	なし	国内	1	調査中
900	輸血・カテーテル用延長チューブ	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	薬液漏れ	なし	国内	1	調査中
901	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	国内	1	情報提供
902	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	サノフィ	なし	小腸穿孔,腹膜炎,膿瘍	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774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	対応状況
903	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	サノフィ	なし	膿瘍	国内	1	情報提供
904	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	サノフィ	なし	膿瘍,腹膜炎,敗血症	国内	1	情報提供
905	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	サノフィ	なし	腹膜炎,アレルギー反応	国内	1	情報提供
906	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	イレウス、異物反応の可能性	国内	1	情報提供
907	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
908	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	術後感染の疑い	国内	1	情報提供
909	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	ディーブイェックス	なし	穿孔	国内	2	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	不明	冠動脈解離	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	不明	冠動脈解離、心筋梗塞	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	不明	冠動脈穿孔	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	不明	冠動脈損傷、外科的処置	外国	1	情報提供
914	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	胸痛、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	不明	心原性ショックの疑い	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	ステントにスタック	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774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	対応状況
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	回転数の低下	冠動脈解離	外国	1	情報提供
918	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	なし	外国	3	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	先端部離断	心タンポナーデ、外科的処置	外国	1	調査中
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	先端部離断	体内遺残	外国	6	情報提供
921	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	体内遺残、冠動脈解離	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	先端部離断	体内遺残、冠動脈穿孔	外国	2	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	なし	外国	7	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	外科的処置	外国	5	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	血管解離	外国	1	情報提供
926	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	病変にスタック	血流低下	外国	1	情報提供
927	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	病変にスタック	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
928	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	病変にスタック	不整脈	外国	1	情報提供
929	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	病変にスタック、先端部離断	不明	外国	1	情報提供
930	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	病変にスタック、先端部離断	外科的処置、体内遺残	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
931	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	横隔神経損傷	外国	1	情報提供
932	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	28	情報提供
933	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ、心穿孔	外国	5	情報提供
934	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心房-食道瘻、脳卒中	外国	1	情報提供
935	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	コンタクトフォース情報の表示異常	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
936	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	断線	心室細動	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	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	心房-食道瘻	外国	1	情報提供
938	アブレーション向け循環器用カテーテル	セルシウス サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
939	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
940	アブレーション向け循環器用カテーテル	セルシウス サーモクール 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	1	情報提供
941	アブレーション向け循環器用カテーテル	セルシウス サーモクール 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
942	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	完全心ブロック	外国	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	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
944	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ、心室細動	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
945	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ、心穿孔	外国	1	情報提供
946	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	横隔神経損傷	外国	1	情報提供
947	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	完全心ブロック	外国	1	情報提供
948	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	呼吸困難、血管損傷	外国	1	情報提供
949	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	食道瘻	外国	1	情報提供
950	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	外国	12	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ、心穿孔	外国	2	情報提供
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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心房-食道瘻	外国	7	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 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	1	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 RMT サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	横隔神経損傷	外国	1	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 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
956	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	心房-食道瘻	外国	1	情報提供
957	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	外国	24	情報提供
958	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ、心穿孔	外国	7	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
959	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	心タンポナーデの疑い、不整脈	外国	1	情報提供
960	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	4	情報提供
961	アブレーション向け循環器用カテーテル	ラッソー 2515 ナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	外国	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	食道瘻	外国	1	情報提供
963	アブレーション向け循環器用カテーテル	Cool 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	11	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	心穿孔	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	不整脈	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 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	7	情報提供
967	アブレーション向け循環器用カテーテル	Cool Path Duo イリゲーションカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	不整脈	外国	1	情報提供
968	アブレーション向け循環器用カテーテル	Cool Path 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	心タンポナーデ、心嚢液貯留	外国	3	情報提供
969	アブレーション向け循環器用カテーテル	EPT カーディアックアブレーションシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデの疑い	外国	1	情報提供
970	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	感染症	外国	1	調査中
971	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	外国	1	調査中
972	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	塞栓	外国	1	調査中

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
973	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	不明	出血	外国	1	調査中
974	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	不明	不整脈、血管閉塞	外国	1	調査中
975	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	不明	弁閉鎖不全症	外国	1	調査中
976	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	接着不良	なし	外国	1	調査中
977	医薬品・ワクチン注入用針	ペンニードル	ニプロ	不明	針刺し	外国	1	情報提供
978	医薬品・ワクチン注入用針	ペンニードル	ニプロ	針折れ	体内遺残	外国	6	情報提供
979	医薬品・ワクチン注入用針	ペンニードル	ニプロ	針折れの疑い	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
980	医薬品・ワクチン注入用針	ペンニードル	ニプロ	針抜け又は針折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
981	医薬品・ワクチン注入用針	ペンニードル	ニプロ	薬液漏れの疑い	血糖値の上昇	外国	1	情報提供
982	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	なし	針刺し	外国	1	情報提供
983	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	なし	外国	1	情報提供
984	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	穿刺部切開、体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
985	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	3	情報提供
986	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、医師による摘出	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
987	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、外科的摘出	外国	7	情報提供
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	体内遺残の疑い	外国	3	情報提供
989	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	異物の体内遺残、外科的処置	外国	1	情報提供
990	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	創壊死	外国	1	情報提供
991	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	創傷の出血	外国	3	情報提供
992	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	創傷感染	外国	20	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	瘻孔の形成	外国	2	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	不明	異物の体内遺残、外科的処置	外国	6	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	不明	血腫	外国	1	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	不明	出血	外国	2	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	不明	浸軟	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	不明	創傷の悪化	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	創傷の出血	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	創傷感染	外国	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774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	対応状況
1001	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	2	情報提供
1002	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	出血	外国	1	情報提供
1003	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	浸軟	外国	1	情報提供
1004	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	創悪化の可能性	外国	1	情報提供
1005	陰圧創傷治療システム	RENASYS創傷治療システム	スミス・アンド・ネフュー ウンド マネジメント	不明	不明	外国	1	調査中
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	不明	創悪化の可能性	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	アラーム不具合の可能性	なし	外国	3	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	不明	外国	2	調査中
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	出血	外国	1	調査中
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	創悪化の可能性	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	吸引不良の可能性	なし	外国	1	情報提供
1012	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	吸引不良の可能性	感染	外国	1	調査中
1013	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	吸引不良の可能性	出血	外国	1	調査中
1014	インスリン皮下投与用針付注射筒	BD プラスチパック	日本ベクトン・ディッキンソン	針折れ	体内遺残、外科的摘出	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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	カートリッジホルダーの両爪部破損	なし	外国	2	情報提供
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	ペンの不具合の疑い	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	ペンの不具合の疑い	注射部位疼痛	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	ペン本体の破損	高血糖	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	外部異物混入による摺動力の規格逸脱	高血糖	外国	1	情報提供
1020	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	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
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	ダイヤルの目盛りのずれ	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	ペンの不具合の疑い	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	ペンの不具合の疑い	血中ブドウ糖増加、ケトアシドーシス	外国	1	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	高血糖	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	円盤の外れ	なし	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	外部異物混入によるピストン棒のロック	なし	外国	2	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	外部異物混入によるペンの動作不良	高血糖	外国	1	情報提供
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	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

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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摺動力の規格逸脱	注射部位出血	外国	1	情報提供
1030	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	外部異物混入による摺動力の規格逸脱	低血糖症	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	日本イーライリリー	針取り付け部の破損	血中ブドウ糖変動	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	ペンの不具合の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1	調査中
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	ペンの不具合の疑い	血中ブドウ糖増加、倦怠感	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ピストン棒のロック	なし	外国	2	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	注入ボタンの外れ	なし	外国	2	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	なし	血中ブドウ糖変動	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	なし	低血糖症	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	ペンの不具合の疑い	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	誤用量投与の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
1040	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	注入ボタンが動かない疑い	高血糖	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	注入ボタンが動かない疑い	高血糖	外国	1	情報提供
1042	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	なし	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1043	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	ペンの不具合の疑い、誤用量投与の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
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	誤用量投与の疑い	低血糖症	外国	1	情報提供
1045	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	不明	コントロール不良の糖尿病	外国	1	情報提供
1046	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	インスリンホルダーが外せない	心筋梗塞	外国	1	情報提供
1047	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	ピストン棒とカートリッジのゴム栓との間に隙間	血中ブドウ糖増加、血中ケトン体	外国	1	情報提供
1048	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	ペンの不具合の疑い	糖尿病性ケトアシドーシス、倦怠感	外国	1	情報提供
1049	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	流量異常	神経機能の低下(意識障害)	外国	1	情報提供
1050	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	流量異常	腹部痙攣	外国	1	情報提供
1051	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	13	調査中
1052	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	11	情報提供
1053	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	20	情報提供
1054	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	外国	1	調査中
1055	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	6	情報提供
1056	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	77	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1057	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	不明	フィルター脚部の下大静脈及び十二指腸穿通、十二指腸瘻の形成、外科的処置によるフィルターの回収	外国	1	情報提供
1058	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	不明	フィルター脚部の血管穿通	外国	2	情報提供
1059	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルターの移動及び破損	不明	外国	1	調査中
1060	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	不明	血管穿孔	外国	1	情報提供
1061	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
1062	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
1063	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	フィルター脱落	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1064	眼科用灌流・吸引チューブ	IAVPs パック MICS	ボシュロム・ジャパン	不明	後囊破損	外国	1	情報提供
1065	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	チューブ内腔の閉塞	なし	外国	1	情報提供
1066	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	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	冠動脈穿孔、心原性ショック、心タンポナーデ、心室細動、外科処置	外国	2	情報提供
1067	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	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
1068	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	1	情報提供
1069	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC 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	外科処置	外国	1	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 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、バルーン断裂、カテーテルシャフト断裂	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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	リーク	空気塞栓、心停止	外国	1	調査中
1072	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	OTW 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	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	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
1074	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	5	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	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、カテーテルシャフト断裂	冠動脈完全閉塞	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	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、カテーテルシャフト断裂	断裂片の体内遺残	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	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	リーク	不整脈、心停止	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	エンピラNC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルーンシースの取り外し困難、カテーテルシャフトの損傷	胸痛	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	エンピラNC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルーンシースの取り外し困難、カテーテルシャフトの断裂	カテーテルの外科的抜去	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	テルモPTCAカテーテルRX-2	テルモ	バルーン破裂	冠動脈損傷	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スプリンターPTCA バルーンカテーテル	日本メドトロニック	不明	冠動脈解離	外国	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	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	バルーン収縮不良	なし	外国	1	情報提供
1083	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	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	バルーン断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
1084	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC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	抜去困難、シャフトの断裂、バルーンの収縮不良の可能性	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1085	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	エンデバーコロナリースtentシステム	日本メドトロニック	不明	心筋梗塞、超遅発性stent血栓症の疑い	外国	1	情報提供
1086	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スプリンターレジェンド	日本メドトロニック	バルーン収縮不良	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	リゾリュートインテグリティコロナリースtentシステム	日本メドトロニック	stentの脱落	冠動脈閉塞、血栓症	外国	1	情報提供
1088	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC カンタムエイペックス 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	冠動脈攣縮	外国	2	情報提供
1089	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC カンタムエイペックス 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	17	情報提供
1090	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC カンタムエイペックス 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	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 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	バルーン収縮トラブル	なし	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	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	バルーン破裂、シャフト離断	外科的処置	外国	1	情報提供
1093	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC カンタムエイペックス 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	バルーン破裂、バルーン離断	体内遺残	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	イマージPTCA/バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈解離	外国	2	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	イマージPTCA/バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈解離、冠動脈閉塞、低血圧	外国	1	情報提供
1096	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	イマージPTCA/バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈穿孔、外科的処置	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	イマージPTCA/バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	空気塞栓、心筋梗塞、徐脈	外国	1	情報提供
1098	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	イマージPTCA/バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1099	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	イマージPTCA/バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	シャフト離断	なし	外国	16	情報提供
1100	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	イマージPTCA/バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン収縮トラブル	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	イマージPTCA/バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン破裂	冠動脈解離	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	イマージPTCA/バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン破裂、先端部離断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1103	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	イマージPTCA/バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン離断	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	先端部離断	体内遺残	外国	1	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	先端部離断	体内遺残の疑い	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	エイベックス オーバーザワイヤーPTCA バルーンダイレテーションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	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
1107	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	エイベックス モノレールPTCA バルーンダイレテーションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈解離、外科的処置	外国	1	情報提供
1108	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	エイベックス モノレールPTCA バルーンダイレテーションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈解離、心筋梗塞	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	エイベックス モノレールPTCA バルーンダイレテーションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈穿孔	外国	2	情報提供
1110	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	エイベックス モノレールPTCA バルーンダイレテーションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈攣縮	外国	3	情報提供
1111	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	エイベックス モノレールPTCA バルーンダイレテーションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞	外国	1	情報提供
1112	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	エイベックス モノレールPTCA バルーンダイレテーションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	シャフト離断	外科的処置	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1113	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	エイベックス モノレールPTCA バルーンダイレテーションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン破裂、バルーン離断	なし	外国	1	情報提供
1114	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	カンタム モノレール PTCA バルーンダイレテーションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞	外国	1	情報提供
1115	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	カンタム モノレール PTCA バルーンダイレテーションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	シャフト離断	なし	外国	11	情報提供
1116	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	カンタム モノレール PTCA バルーンダイレテーションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	シャフト離断	体内遺残の疑い	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	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
1118	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	マーベリック XL PTCA バルーンダイレテーションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	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	マーベリック モノレールPTCA バルーンダイレテーションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心肺停止	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	マーベリック モノレールPTCA バルーンダイレテーションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	シャフト離断	なし	外国	8	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	マーベリック モノレールPTCA バルーンダイレテーションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	シャフト離断	外科的処置	外国	1	情報提供
1122	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	マーベリック モノレールPTCA バルーンダイレテーションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン破裂、先端部離断、マーカバンド脱落	体内遺残	外国	1	情報提供
1123	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	リパティール コロナリースtent	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
1124	冠動脈貫通用カテーテル	Corsair コルセア	朝日インテック	カテーテル断裂	一部体内遺残	外国	1	情報提供
1125	気腹用チューブ	ニューモシユア チューブセット(ディスプレイ)	日本ストライカー	不明	熱傷	外国	1	情報提供
1126	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	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1127	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	外国	5	情報提供
1128	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、仮性動脈瘤	外国	1	情報提供
1129	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、穿刺部血腫	外国	1	情報提供
1130	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	外国	1	情報提供
1131	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、外科的処置	外国	1	情報提供
1132	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	外国	2	情報提供
1133	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	4	情報提供
1134	吸収性組織補強材	デュラシール ブルースプレー	コヴィディエン ジャパン	不明	術後の脳脊髄液漏出	外国	2	情報提供
1135	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	4	情報提供
1136	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	外国	2	情報提供
1137	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	1	情報提供
1138	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	5	情報提供
1139	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	オプティマイズド PCO	コヴィディエン ジャパン	メッシュの破損	再手術	外国	1	情報提供
1140	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエン ジャパン	不明	アレルギー症状	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1141	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエン ジャパン	メッシュの破損	腸閉塞	外国	1	情報提供
1142	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス プログリップ	コヴィディエン ジャパン	不明	術後疼痛	外国	1	情報提供
1143	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス プログリップ	コヴィディエン ジャパン	不明	腸閉塞	外国	1	情報提供
1144	経皮泌尿器用カテーテル	ウロマックス バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン破裂	尿管穿孔	外国	1	情報提供
1145	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
1146	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	なし	気胸の悪化	外国	1	情報提供
1147	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	カテーテルのハブ離脱	カテーテルの胸膜腔への迷入	外国	1	情報提供
1148	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
1149	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	クイントン血管留置用カテーテル	コヴィディエン ジャパン	青色ハブと延長チューブの接続部付近の亀裂発生	なし	外国	1	情報提供
1150	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	クイントン血管留置用カテーテル	コヴィディエン ジャパン	赤色ハブと延長チューブの接続部付近の亀裂発生	なし	外国	1	情報提供
1151	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パームキャス	コヴィディエン ジャパン	アダプタの亀裂発生	なし	外国	2	情報提供
1152	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パームキャス	コヴィディエン ジャパン	カテーテルからの血液漏れ	なし	外国	1	情報提供
1153	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パームキャス	コヴィディエン ジャパン	カテーテル接合部の静脈側の破損	不明	外国	1	情報提供
1154	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パームキャス	コヴィディエン ジャパン	延長チューブとハブの接続部からの血液リーク	不明	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1155	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パームキャス	コヴィディエン ジャパン	静脈側の接続部からのリーク	不明	外国	1	情報提供
1156	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パームキャス	コヴィディエン ジャパン	赤色ハブと延長チューブの接続部付近の亀裂発生	なし	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	心嚢液貯留	外国	4	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	心嚢液貯留、血胸	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	穿孔	外国	6	情報提供
1160	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガルー e ポンプ	コヴィディエン ジャパン	不明	呼吸困難	外国	1	情報提供
1161	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガルー e ポンプ	コヴィディエン ジャパン	バッテリーおよび電子回路基板の焼損	不明	外国	1	情報提供
1162	血管狭窄部貫通用カテーテル	クイックークロス サポートカテーテル	ディーブイエックス	先端部離断	体内遺残	外国	1	情報提供
1163	血管狭窄部貫通用カテーテル	クイックークロス サポートカテーテル	ディーブイエックス	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
1164	血管内光断層撮影用カテーテル	SJM OCTイメージングカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	血管穿孔	外国	1	情報提供
1165	血管内光断層撮影用カテーテル	SJM OCTイメージングカテーテル	セント・ジュード・メディカル	エラーメッセージ表示	なし	外国	1	情報提供
1166	血管内光断層撮影用カテーテル	SJM OCTイメージングカテーテル	セント・ジュード・メディカル	エラーメッセージ表示、キャリブレーション不可	なし	外国	1	情報提供
1167	血管内光断層撮影用カテーテル	SJM OCTイメージングカテーテル	セント・ジュード・メディカル	エラーメッセージ表示、操作困難(カテーテル挿入困難)	なし	外国	1	情報提供
1168	血管内光断層撮影用カテーテル	SJM OCTイメージングカテーテル	セント・ジュード・メディカル	カテーテル機能不全、画像表示異常の疑い	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774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	対応状況
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)	なし	外国	3	情報提供
1170	血管内光断層撮影用カテーテル	SJM OCTイメージングカテーテル	セント・ジュード・メディカル	画像表示異常(エラーメッセージ表示)	なし	外国	2	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)	なし	外国	14	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	3	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)、アーチファクト	なし	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)、アーチファクト、操作困難(挿入困難)	なし	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、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、操作困難(アンロード不可)	なし	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	画像表示消失	なし	外国	7	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	計測値不良	血管解離	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	操作困難(カテーテル機能不全)、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
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	操作困難(カテーテル挿入困難)	血管解離	外国	2	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	操作困難(カテーテル内のフラッシュ不可)	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	操作困難(プルバックしない)	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774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	対応状況
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	操作困難(プルバック不可)	なし	外国	1	情報提供
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	操作困難(プルバック不可)、画像表示異常	なし	外国	2	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	操作困難(早期プルバック)	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	本品の断裂	体内遺残、経皮的回収	外国	1	情報提供
1187	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	12	情報提供
1188	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vable バルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	カテーテル離断	なし	外国	2	情報提供
1189	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vable バルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン破裂、先端部離断	なし	外国	2	情報提供
1190	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vable バルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン離断	なし	外国	1	情報提供
1191	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vable バルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	なし	外国	1	情報提供
1192	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	不明	外国	1	情報提供
1193	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	仮性動脈瘤	外国	2	情報提供
1194	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	外科処置	外国	3	情報提供
1195	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	外科処置、仮性動脈瘤	外国	4	情報提供
1196	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	外科処置、血管閉塞	外国	9	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774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	対応状況
1197	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	感染症	外国	1	情報提供
1198	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血管狭窄、閉塞	外国	26	情報提供
1199	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血管狭窄、閉塞、血管内コラーゲン沈着	外国	1	情報提供
1200	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血管狭窄、閉塞、血栓	外国	1	情報提供
1201	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	後腹膜血腫、血腫	外国	1	情報提供
1202	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	出血	外国	5	情報提供
1203	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	出血、血腫	外国	7	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	術後感染	外国	1	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	アンカーの変形	動静脈瘻	外国	1	情報提供
1206	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	アンカー破損の疑い	血管内コラーゲン沈着の疑い	外国	1	情報提供
1207	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	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
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	ロケーター損傷	外科処置	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 Evolution	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
1210	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール Evolution	セント・ジュード・メディカル	不明	後腹膜血腫、出血、血腫	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1211	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール Evolution	セント・ジュード・メディカル	不明	出血、血管狭窄、閉塞	外国	1	情報提供
1212	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール Evolution	セント・ジュード・メディカル	不明	出血、血腫	外国	2	情報提供
1213	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	低循環性ショック、出血、輸血、外科処置	外国	1	情報提供
1214	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	1	情報提供
1215	再使用可能な眼科手術用チューブ付カニューレ	I/Aチップ	日本アルコン	IAチップ不良の疑い	後囊破損	外国	2	情報提供
1216	子宮用バルーン	Cook分娩後バルーン	Cook Japan	バルーン破裂	出血	外国	2	情報提供
1217	子宮用バルーン	Cook分娩後バルーン	Cook Japan	活栓の脱落	下腹部痛	外国	1	情報提供
1218	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	セプタムずれ	ヘモグロビン低下	外国	1	調査中
1219	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	5	情報提供
1220	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター 45	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
1221	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター 45	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不完全形成	開腹術の追加	外国	1	情報提供
1222	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター 45	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	術中の大量出血	外国	1	情報提供
1223	手術用ステープラ	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	開腹術の追加	外国	1	情報提供
1224	手術用ステープラ	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(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1225	手術用ステープラ	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	術後出血による追加処置	外国	9	情報提供
1226	手術用ステープラ	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	術後出血による入院期間の延長	外国	2	情報提供
1227	手術用ステープラ	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	ジョーが開かなくなった	開腹術の追加	外国	1	情報提供
1228	手術用ステープラ	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	ステイプル不完全形成	術後リークによる再手術	外国	2	情報提供
1229	手術用ステープラ	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	ステイプル不完全形成の可能性	術後出血による再手術	外国	1	情報提供
1230	手術用ステープラ	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	ステイプル不形成、不完全形成の可能性	術後リーク	外国	9	情報提供
1231	手術用ステープラ	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	ステイプル不形成・不完全形成	術後リークによる再手術	外国	4	情報提供
1232	手術用ステープラ	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	ステイプル不形成・不完全形成	術後出血による再手術	外国	1	情報提供
1233	手術用ステープラ	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	ステイプル不形成・不完全形成	術中の大量出血	外国	1	情報提供
1234	手術用ステープラ	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	ステイプル不形成・不完全形成の可能性	再手術	外国	1	情報提供
1235	手術用ステープラ	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	ステイプル不形成・不完全形成の可能性	術後リークによる外科的処置の追加	外国	4	情報提供
1236	手術用ステープラ	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	ステイプル不形成・不完全形成の可能性	術後リークによる再手術	外国	5	情報提供
1237	手術用ステープラ	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	ステイプル不形成・不完全形成の可能性	術後リークによる入院期間の延長	外国	1	情報提供
1238	手術用ステープラ	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	ステイプル不形成・不完全形成の可能性	術後出血による再手術	外国	3	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1239	手術用ステープラ	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	ステイプル不形成・不完全形成の可能性	縫合不全による再手術	外国	1	情報提供
1240	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	セント・ジュード・メディカル	ステイプル不形成、不完全形成の可能性	術後リーク	外国	1	情報提供
1241	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	セント・ジュード・メディカル	ステイプル不形成・不完全形成	入院期間延長の恐れ	外国	1	情報提供
1242	真空密封型採血管	BD パキュテナ採血管	日本ベクトン・ディッキンソン	破損	損傷	外国	1	情報提供
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	一部体内遺残	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	ガイドワイヤーIV	朝日インテック	ガイドワイヤー断裂	一部体内遺残	外国	3	情報提供
1245	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	8	情報提供
1246	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	ガイドワイヤー体内遺残	外国	5	情報提供
1247	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	外科手術	外国	1	調査中
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 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	手技時間の延長	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 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	外国	3	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 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	ガイドワイヤー体内遺残	外国	4	調査中
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	コーティングの剥離	なし	外国	1	調査中
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 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	ガイドワイヤー体内遺残	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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 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	ガイドワイヤー抜去困難	外科処置	外国	1	情報提供
1254	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	ガイドワイヤー断裂	なし	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	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	ガイドワイヤー断裂	ガイドワイヤー体内遺残	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	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	ガイドワイヤー体内遺残	外国	2	情報提供
1257	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク 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	2	情報提供
1258	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク 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	手技時間の延長、閉塞	外国	1	調査中
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 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	1	調査中
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 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	2	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 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	ガイドワイヤー体内遺残	外国	3	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 プロターン 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
1263	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	血管損傷	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	クックガイドワイヤー(ヘパリンなし)	Cook Japan	コーティングの剥離	剥離片の体内遺残	外国	2	情報提供
1265	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MTI ハイドロフィリック ガイドワイヤー	コヴィディエン ジャパン	ガイドワイヤーによる併用マイクロカテーテル穿孔	なし	外国	1	情報提供
1266	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MTI ハイドロフィリック ガイドワイヤー	コヴィディエン ジャパン	ガイドワイヤー操作時の抵抗、ガイドワイヤーの離断	ガイドワイヤー離断片の体内遺残	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1267	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	ガイドワイヤー破損	なし	外国	1	情報提供
1268	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	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	ガイドワイヤー離断	なし	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	ATWガイドワイヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ワイヤー断裂	断裂片の外科的抜去	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	ATWガイドワイヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ワイヤー断裂	断裂片の体内遺残の可能性	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	ATWガイドワイヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	先端部断裂	断裂片の体内遺残	外国	3	情報提供
1272	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ジンドーガイドワイヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	先端部破損・離断	先端部一部体内遺残の可能性	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	テルモPTCAガイドワイヤー	テルモ	ガイドワイヤー破断	ガイドワイヤー破断片の体内遺残及び破断片の外科的抜去	外国	1	情報提供
1274	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	テルモPTCアガイドワイヤー	テルモ	不明	冠動脈解離	外国	1	情報提供
1275	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	ウレタン被覆剥離	剥離片の体内遺残	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	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	ウレタン被覆剥離片の体内遺残	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	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	ワイヤの離断	ワイヤーの体内遺残	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	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	なし	血管穿孔	外国	1	情報提供
1279	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	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	なし	頭蓋内出血	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	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	ガイドワイヤーによる血管の穿孔、脳出血	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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	先端部離断	ガイドワイヤー体内遺残	外国	1	情報提供
1282	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	クーガーガイドワイヤ	日本メドトロニック	ガイドワイヤー断裂	体内遺残	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	クーガーガイドワイヤ	日本メドトロニック	チップの断裂、コーティング剥離	体内遺残	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	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
1285	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Journey ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	なし	外国	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	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
1287	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	先端部体内遺残	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	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	腎臓穿孔	外国	1	情報提供
1289	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MS/MT/MV ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	コーティング剥離	コーティング体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
1290	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	6	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	先端部離断	先端部体内遺残	外国	3	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	先端部離断	先端部体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
1293	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PT2 ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈解離	外国	1	情報提供
1294	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PT2 ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈攣縮	外国	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1295	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PT2 ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	コーティング剥離	コーティング体内遺残	外国	2	情報提供
1296	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	ステントにスタック、コーティング剥離	コーティング体内遺残の疑い	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	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	4	情報提供
1298	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	先端部体内遺残	外国	3	情報提供
1299	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	V-14 ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	コーティング剥離	なし	外国	5	情報提供
1300	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	V-14 ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	コーティング剥離	コーティング体内遺残	外国	7	情報提供
1301	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	V-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	コーティング体内遺残の疑い	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	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
1303	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	先端部体内遺残	外国	12	情報提供
1304	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	先端部体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
1305	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、コーティング剥離	先端部体内遺残の疑い、コーティング 体内遺残の疑い	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	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	コーティング剥離	コーティング体内遺残	外国	1	情報提供
1307	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	コーティング剥離	コーティング体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1308	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	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	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1309	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	先端部体内遺残	外国	1	情報提供
1310	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	V-18 ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断、コーティング剥離	先端部体内遺残の疑い、コーティング 体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1311	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	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	2	情報提供
1312	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	先端部体内遺残	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	チョイス PTCA ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈穿孔	外国	1	情報提供
1314	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	チョイス PTCA ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	なし	外国	3	情報提供
1315	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	チョイス PTCA ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	ステントにスタック、先端部体内遺残	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	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	先端部体内遺残	外国	5	情報提供
1317	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	3	情報提供
1318	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	大動脈の追加切開	外国	1	調査中
1319	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	シール展開不能	出血	外国	1	情報提供
1320	心臓用カテーテルイントロデューサキット	コーディス ブライトチップ シースイントロ デューサー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	離断	離断片の体内遺残	外国	1	情報提供
1321	心臓用カテーテルイントロデューサキット	コーディス ブライトチップ シースイントロ デューサー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	離断	離断片の体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
1322	心臓用カテーテルイントロデューサキット	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	心穿孔、心嚢液貯留、外科的処置	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1323	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	穿孔	外国	2	情報提供
1324	心臓用カテーテルイントロデューサキット	イントロデューサーセット	セント・ジュード・メディカル	不明	血管損傷、気胸	外国	1	情報提供
1325	心臓用カテーテルイントロデューサキット	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	外国	1	情報提供
1326	心臓用カテーテルイントロデューサキット	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	3	情報提供
1327	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2H	テルモ	シースの破断	シース破断片の体内遺残、外科的抜去	外国	1	情報提供
1328	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ラジフォーカスイントロデューサー2H	テルモ	シース破断	破断片の外科的回収	外国	1	情報提供
1329	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴア イントロデューサシース	日本ゴア	不明	右総腸骨動脈損傷	外国	1	情報提供
1330	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	アクセス創部感染	外国	1	情報提供
1331	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	右外腸骨動脈損傷、血腫	外国	1	情報提供
1332	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	右総腸骨動脈の損傷	外国	1	情報提供
1333	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	右総腸骨動脈損傷	外国	1	情報提供
1334	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	右腸骨動脈の解離	外国	1	情報提供
1335	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	左大腿動脈の損傷	外国	1	情報提供
1336	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	術後のアクセス創部感染	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1337	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	術中の出血	外国	1	情報提供
1338	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	大腿動脈損傷	外国	2	情報提供
1339	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	腸骨動脈の破裂損傷	外国	2	情報提供
1340	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール シース	日本ゴア	不明	腸骨動脈損傷	外国	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	腹部大動脈破裂、出血	外国	1	情報提供
1342	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	両側鼠径部の血腫	外国	1	情報提供
1343	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
1344	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	カテーテル先端の外筒接着部の外れ	なし	外国	10	情報提供
1345	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
1346	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
1347	心臓用カテーテル型電極	ラッソー 2515 ナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去困難	外科的抜去	外国	1	情報提供
1348	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	一時的な心停止	外国	1	情報提供
1349	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	1	情報提供
1350	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	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1351	心臓用カテーテル型電極	イン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	穿孔	外国	4	情報提供
1352	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	心タンポナーデ、心嚢液貯留	外国	1	情報提供
1353	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	穿孔	外国	1	情報提供
1354	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	不整脈	外国	1	情報提供
1355	心臓用カテーテル型電極	エクスプローラー ST	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠静脈解離	外国	1	情報提供
1356	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	カテーテルの逸脱	抜去手術	外国	1	情報提供
1357	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
1358	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	抜去手術	外国	3	情報提供
1359	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	抜去手術	外国	1	情報提供
1360	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	外国	2	情報提供
1361	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	脳室縮小	外国	1	情報提供
1362	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	抜去手術	外国	14	情報提供
1363	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	抜去手術予定	外国	1	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	バルブの破損	脳室縮小	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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	バルブの破損	抜去手術	外国	4	情報提供
1366	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	3	情報提供
1367	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	抜去手術	外国	13	情報提供
1368	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	9	情報提供
1369	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	抜去手術	外国	1	情報提供
1370	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	シャント機能不全の疑い	脳室縮小	外国	1	情報提供
1371	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
1372	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	抜去手術	外国	3	情報提供
1373	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	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	バルブの圧設定不能、シャントシステムの閉塞	抜去手術	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	バルブの破損	脳室拡大	外国	2	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	バルブの破損	抜去手術	外国	1	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	バルブの破損(シリコーンハウジング破損)	抜去手術	外国	2	情報提供
1378	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	マイクロセンサーの断裂	破損片の体内遺残による再手術	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1379	頭蓋内圧測定用トランスデューサ付カテーテル	CODMAN MicroSensor ベーシック・キット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	マイクロセンサーの断裂	マイクロセンサー断裂片の摘出術	外国	1	情報提供
1380	頭蓋内圧測定用トランスデューサ付カテーテル	CODMAN MicroSensor ベーシック・キット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	マイクロセンサーの破損	破損片の体内遺残の恐れ	外国	1	情報提供
1381	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	先端チップ離断	体内遺残	外国	2	調査中
1382	大動脈カニューレ	イージーグライド大動脈カニューレNC	エドワーズ ライフサイエンス	不明	大動脈解離	外国	2	情報提供
1383	大動脈カニューレ	DLP 人工心肺用カニューレ [サクシオンチューブ・サッカーカテーテル]	日本メドトロニック	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
1384	大動脈カニューレ	DLP大動脈カニューレ	日本メドトロニック	亀裂	なし	外国	4	情報提供
1385	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエン ジャパン	不明	術後リーク	外国	3	情報提供
1386	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエン ジャパン	不明	術後出血	外国	9	情報提供
1387	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエン ジャパン	不明	術後縫合不全	外国	6	情報提供
1388	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエン ジャパン	不明	直腸内腔の閉塞	外国	1	情報提供
1389	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエン ジャパン	アンプルの動作不良	なし	外国	2	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	ステープルの形成不良	なし	外国	1	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	術後リーク	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	5	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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	チューブの固定外れ	切開創の拡大	外国	1	情報提供
1394	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエン ジャパン	機器の抜去不良	なし	外国	4	情報提供
1395	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	開腹手術への術式移行	外国	1	情報提供
1396	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	人工肛門の造設	外国	2	情報提供
1397	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエン ジャパン	機器の抜去不良	組織損傷	外国	1	情報提供
1398	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	切離不良、機器の抜去不良	一時的人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1399	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエン ジャパン	吻合不良	なし	外国	9	情報提供
1400	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエン ジャパン	吻合不良	人工肛門の造設	外国	2	情報提供
1401	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外れ	なし	外国	4	情報提供
1402	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外れ	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外れ	組織損傷	外国	1	情報提供
1404	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	なし	外国	3	情報提供
1405	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	外国	1	情報提供
1406	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	なし	組織損傷	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774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	対応状況
1407	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	不明	出血	外国	1	情報提供
1408	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	不明	術後リーク	外国	11	情報提供
1409	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	不明	術後出血	外国	6	情報提供
1410	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	ステープルの形成不良	なし	外国	3	情報提供
1411	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	部品の脱落	なし	外国	3	情報提供
1412	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	外国	5	情報提供
1413	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	出血	外国	1	情報提供
1414	体内固定用組織ステープル	TA ステープラー	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
1415	体内固定用組織ステープル	TA 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	3	情報提供
1416	体内固定用組織ステープル	TA ステープラー	コヴィディエン ジャパン	打針不良	なし	外国	2	情報提供
1417	体内固定用組織ステープル	TA 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	2	情報提供
1418	体内固定用組織ステープル	TA ステープラー	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
1419	体内固定用組織ステープル	TA ステープラー	コヴィディエン ジャパン	縫合不良	術式の開胸術への移行	外国	1	情報提供
1420	体内固定用組織ステープル	TA ステープラー	コヴィディエン ジャパン	縫合不良	人工肛門の造設	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1421	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	組織損傷、出血、術式の開胸移行	外国	1	情報提供
1422	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	不明	出血	外国	7	情報提供
1423	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	不明	術後リーク	外国	5	情報提供
1424	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	不明	術後出血	外国	8	情報提供
1425	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	不明	組織損傷、出血、術式の開胸移行	外国	1	情報提供
1426	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	アゴの開放不良	なし	外国	34	情報提供
1427	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	術式の開腹術への移行	外国	4	情報提供
1428	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	アゴの閉鎖不良	術式の開腹術への移行	外国	1	情報提供
1429	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	イエロータブの破損	なし	外国	4	情報提供
1430	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	ステープルの形成不良	なし	外国	9	情報提供
1431	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	ステープルの形成不良	出血	外国	3	情報提供
1432	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	ステープルの形成不良	術中出血、術後出血	外国	1	情報提供
1433	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	ステープル収納部の破損	なし	外国	2	情報提供
1434	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	打針不良、アゴの開放不良	術式の開腹術への移行	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1435	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	打針不良、アダプタの破損	術式の開腹術への移行	外国	1	情報提供
1436	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	縫合不良	なし	外国	6	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	出血	外国	2	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	術後の腹部膿瘍	外国	1	情報提供
1439	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	術後リーク	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	ステープルの形成不良	なし	外国	4	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	縫合不良	なし	外国	2	情報提供
1442	体内固定用組織ステープル	エンド ユニバーサル 65° 本体	コヴィディエン ジャパン	ステープルの形成不良	腸閉塞	外国	1	情報提供
1443	体内固定用組織ステープル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエン ジャパン	不明	術後リーク	外国	2	情報提供
1444	体内固定用組織ステープル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエン ジャパン	不明	術後出血	外国	6	情報提供
1445	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	アンピルの閉鎖不良	なし	外国	1	情報提供
1446	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	4	情報提供
1447	体内固定用組織ステープル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエン ジャパン	機器の抜去不良	開腹への術式移行	外国	1	情報提供
1448	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、切離不良	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1449	体内固定用組織ステープル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエン ジャパン	切離不良	なし	外国	1	情報提供
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	切離不良、機器の抜去不良	開腹手術への術式移行	外国	1	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	吻合不良	なし	外国	1	情報提供
1452	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	2	情報提供
1453	体内固定用組織ステープル	マルチファイヤーエンド GIA 30 本体	コヴィディエン ジャパン	ステープルの形成不良	なし	外国	1	情報提供
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	切離不良	術式の開腹移行	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	打針不良	組織損傷	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	縫合不良	なし	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 GIA 30 本体	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
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	ラディアルリロード	コヴィディエン ジャパン	不明	術後リーク	外国	1	情報提供
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	組織損傷	外国	1	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	縫合不良	切開創の拡大	外国	1	情報提供
1462	体内固定用組織ステープル	ロティキュレーター	コヴィディエン ジャパン	縫合不良	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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	なし	縫合不全による入院期間の延長	外国	1	情報提供
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	不明	術後リークによる再手術	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	不明	術後出血による外科的処置の追加	外国	1	情報提供
1466	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後出血による再手術	外国	2	情報提供
1467	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	術後出血による再手術の可能性	外国	1	情報提供
1468	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	カートリッジ破損	破損片の体内遺残の恐れ	外国	1	情報提供
1469	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	カートリッジ未装填による縫合不全	開腹術の追加	外国	1	情報提供
1470	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	開腹術の追加	外国	3	情報提供
1471	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	術中の大量出血による開胸術の追加	外国	1	情報提供
1472	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	組織損傷による入院期間延長の可能性	外国	1	情報提供
1473	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、ステイブル不完全形成、不形成の可能性	術後リークによる再手術	外国	1	情報提供
1474	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	ステイブル不完全形成	開胸術の追加	外国	1	情報提供
1475	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	ステイブル不完全形成	開腹術の追加	外国	1	情報提供
1476	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	ステイブル不完全形成	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(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1477	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	ステープル不形成	開胸術の追加	外国	1	情報提供
1478	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	ステープル不形成	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	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル不形成	入院期間の延長	外国	1	情報提供
1480	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	ステープル不形成、不完全形成	永久的人工肛門造設術の追加	外国	1	情報提供
1481	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	ステープル不形成、不完全形成	開胸術の追加	外国	2	情報提供
1482	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	ステープル不形成、不完全形成	出血による開胸術の追加	外国	1	情報提供
1483	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	ステープル不形成、不完全形成	術後リーク	外国	1	情報提供
1484	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	ステープル不形成、不完全形成	術後リークによる再手術	外国	1	情報提供
1485	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	ステープル不形成、不完全形成	術後リークによる入院期間の延長	外国	1	情報提供
1486	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	ステープル不形成、不完全形成	術中の大量出血	外国	2	情報提供
1487	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	ステープル不形成、不完全形成	術中出血による開胸術の追加	外国	1	情報提供
1488	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	ステープル不形成、不完全形成	術中出血による開腹術の追加	外国	4	情報提供
1489	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	ステープル不形成、不完全形成	人工肛門造設術追加の可能性	外国	1	情報提供
1490	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	ステープル不形成、不完全形成	入院期間の延長	外国	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1491	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	ステープル不形成、不完全形成の可能性	開胸術の追加	外国	1	情報提供
1492	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	ステープル不形成、不完全形成の可能性	再手術	外国	1	情報提供
1493	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	ステープル不形成、不完全形成の可能性	出血による再手術	外国	1	情報提供
1494	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	ステープル不形成、不完全形成の可能性	術後リーク	外国	2	情報提供
1495	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	ステープル不形成、不完全形成の可能性	術後リークによる再手術	外国	4	情報提供
1496	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	ステープル不形成、不完全形成の可能性	術後リークによる再手術の可能性	外国	2	情報提供
1497	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	ステープル不形成、不完全形成の可能性	術後リークによる入院期間の延長	外国	1	情報提供
1498	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	ステープル不形成、不完全形成の可能性	術後リークの可能性による再手術	外国	1	情報提供
1499	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	ステープル不形成、不完全形成の可能性	術後出血による再手術	外国	5	情報提供
1500	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	ステープル不形成、不完全形成の可能性	術後出血による入院期間の延長	外国	1	情報提供
1501	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	ステープル不形成、不完全形成の可能性	術中の大量出血	外国	1	情報提供
1502	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	ステープル不形成、不完全形成の可能性	術中出血による開胸術の追加	外国	1	情報提供
1503	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	ステープル不形成、不完全形成の可能性	術中出血による開腹術の追加	外国	2	情報提供
1504	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	ステープル不形成、不完全形成の可能性	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(6774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	対応状況
1505	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	ステープル不形成・不完全形成	再手術	外国	1	情報提供
1506	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	ステープル不形成・不完全形成の可能性	術後リークによる再手術	外国	1	情報提供
1507	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	切離不全	開腹術の追加	外国	1	情報提供
1508	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	打針不全によるステープル不形成	開胸術の追加	外国	1	情報提供
1509	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	出血による再手術の可能性	外国	1	情報提供
1510	体内固定用組織ステープル	エンドパス エンドカッター EC45	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カートリッジ破損	カートリッジ内部部品の体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
1511	体内固定用組織ステープル	エンドパス エンドカッター EC45	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル不完全形成	術後リークによる入院期間の延長	外国	1	情報提供
1512	体内固定用組織ステープル	エンドパス エンドカッター EC45	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル不形成	開胸術の追加	外国	1	情報提供
1513	体内固定用組織ステープル	エンドパス エンドカッター EC45	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル不形成	術中出血による開胸術の追加	外国	1	情報提供
1514	体内固定用組織ステープル	エンドパス エンドカッター EC45	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル不形成、不完全形成	術後出血による再手術	外国	1	情報提供
1515	体内固定用組織ステープル	エンドパス エンドカッター EC45	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル不形成、不完全形成の可能性	術中出血による再手術	外国	1	情報提供
1516	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	不明	術後リークによる再手術	外国	1	情報提供
1517	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	不明	術後リークによる再手術の可能性	外国	1	情報提供
1518	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	ステープル不完全形成	入院期間の延長の可能性	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1519	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	ステイプル不形成、不完全形成	開腹術の追加	外国	1	情報提供
1520	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	ステイプル不形成、不完全形成	再手術	外国	1	情報提供
1521	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	ステイプル不形成、不完全形成の可能性	一時的人工肛門造設術の追加	外国	3	情報提供
1522	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	ステイプル不形成、不完全形成の可能性	術後出血による再手術	外国	1	情報提供
1523	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	切離不全	入院期間の延長の可能性	外国	1	情報提供
1524	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	開腹術の追加	外国	3	情報提供
1525	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	術後出血	外国	1	情報提供
1526	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	1	情報提供
1527	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	縫合不全の可能性	人工肛門造設術の追加	外国	1	情報提供
1528	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	アンビルの体内遺残	外国	1	情報提供
1529	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	再入院の可能性	外国	1	情報提供
1530	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血による再入院	外国	1	情報提供
1531	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血による入院期間の延長	外国	2	情報提供
1532	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	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1533	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	2	情報提供
1534	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	術後出血による再手術の可能性	外国	1	情報提供
1535	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	術後出血による入院期間延長の可能性	外国	1	情報提供
1536	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	ステイプル不完全形成	開腹術の追加	外国	1	情報提供
1537	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	ステイプル不完全形成	術後リークによる再手術	外国	1	情報提供
1538	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	ステイプル不完全形成	人工肛門造設術の追加	外国	1	情報提供
1539	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	ステイプル不形成、不完全形成	開腹術の追加	外国	1	情報提供
1540	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	ステイプル不形成、不完全形成	術後リークによる再手術	外国	1	情報提供
1541	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	ステイプル不形成、不完全形成	術中の大量出血	外国	1	情報提供
1542	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	ステイプル不形成、不完全形成	人工肛門造設術の追加	外国	5	情報提供
1543	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	ステイプル不形成、不完全形成	入院期間延長の可能性	外国	2	情報提供
1544	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	ステイプル不形成、不完全形成の可能性	一時的人工肛門造設術の追加	外国	1	情報提供
1545	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	ステイプル不形成、不完全形成の可能性	開腹術の追加	外国	2	情報提供
1546	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	ステイプル不形成、不完全形成の可能性	術後リークによる再手術	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1547	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	ステープル不形成、不完全形成の可能性	術後出血による再手術	外国	1	情報提供
1548	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	ステープル不形成、不完全形成の可能性	人工肛門造設術の追加	外国	3	情報提供
1549	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	ステープル不形成、不完全形成の可能性	入院期間延長の可能性	外国	1	情報提供
1550	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	開腹術の追加	外国	2	情報提供
1551	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	出血による入院期間の延長	外国	1	情報提供
1552	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切離不全	人工肛門造設術の追加	外国	1	情報提供
1553	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	入院期間の延長	外国	1	情報提供
1554	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、抜去困難	人工肛門造設術の追加	外国	1	情報提供
1555	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	一時的人工肛門造設術の追加	外国	3	情報提供
1556	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	開腹術の追加	外国	4	情報提供
1557	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	後腹膜裂傷	外国	1	情報提供
1558	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	再手術	外国	2	情報提供
1559	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	出血による開腹術の追加	外国	1	情報提供
1560	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	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1561	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	出血による入院期間の延長	外国	3	情報提供
1562	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	1	情報提供
1563	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入院	外国	1	情報提供
1564	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	術後出血による再手術	外国	3	情報提供
1565	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
1566	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	1	情報提供
1567	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
1568	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	3	情報提供
1569	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	永久的人工肛門造設術の追加	外国	1	情報提供
1570	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	出血による再手術	外国	3	情報提供
1571	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	2	情報提供
1572	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	入院期間の延長	外国	1	情報提供
1573	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	2	情報提供
1574	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト TX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カートリッジの脱落	術中の大量出血	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1575	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	2	情報提供
1576	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	出血	外国	1	情報提供
1577	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、クリップの脱落	なし	外国	1	情報提供
1578	体内用結さつクリップ	エンドクリップ 10mm	コヴィディエン ジャパン	打針不良	なし	外国	1	情報提供
1579	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	クリップの脱落	なし	外国	1	情報提供
1580	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	5	情報提供
1581	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	組織損傷	外国	1	情報提供
1582	体内用結さつクリップ	エンドクリップ II ML	コヴィディエン ジャパン	不明	開腹術の追加	外国	1	情報提供
1583	体内用結さつクリップ	エンドクリップ II ML	コヴィディエン ジャパン	不明	術後出血	外国	1	情報提供
1584	体内用結さつクリップ	エンドクリップ II ML	コヴィディエン ジャパン	不明	組織損傷	外国	1	情報提供
1585	体内用結さつクリップ	エンドクリップ II ML	コヴィディエン ジャパン	クリップの形成不良	なし	外国	4	情報提供
1586	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	1	情報提供
1587	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	クリップの固定不良	術後リーク	外国	2	情報提供
1588	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	クリップの固定不良	術後出血	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1589	体内用結さつクリップ	エンドクリップ II ML	コヴィディエン ジャパン	クリップの脱落	なし	外国	1	情報提供
1590	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	3	情報提供
1591	体内用結さつクリップ	エンドクリップ III	コヴィディエン ジャパン	アゴの開放不良	なし	外国	4	情報提供
1592	体内用結さつクリップ	エンドクリップ III	コヴィディエン ジャパン	アゴの開放不良	出血	外国	1	情報提供
1593	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	なし	外国	8	情報提供
1594	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、抜去困難	なし	外国	1	情報提供
1595	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	クリップの脱落	なし	外国	2	情報提供
1596	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	クリップの脱落	術後リーク	外国	1	情報提供
1597	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	なし	外国	1	情報提供
1598	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	破損	なし	外国	1	情報提供
1599	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	13	情報提供
1600	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	12	情報提供
1601	体内用結さつクリップ	プレミアム サージクリップ	コヴィディエン ジャパン	クリップの形成不良の疑い	組織損傷	外国	2	情報提供
1602	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

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1603	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	不明	組織損傷	外国	1	情報提供
1604	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	2	情報提供
1605	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	なし	外国	6	情報提供
1606	体内用結さつクリップ	プレミアム サージクリップ II	コヴィディエン ジャパン	クリップの形成不良	組織損傷	外国	3	情報提供
1607	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
1608	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の疑い	組織損傷	外国	1	情報提供
1609	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	術後リークによる追加処置	外国	4	情報提供
1610	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	1	情報提供
1611	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
1612	体内用結さつクリップ	リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	結紮不全	術後リークによる再手術	外国	1	情報提供
1613	体内用結さつクリップ	リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	結紮不全	術後リークによる再手術の可能性	外国	1	情報提供
1614	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	術後出血による再手術	外国	2	情報提供
1615	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	組織損傷による開胸術の追加	外国	2	情報提供
1616	体内用結さつクリップ	リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	結紮不全	入院期間の延長	外国	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1617	体内用結さつクリップ	リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	結紮不全	入院期間の延長の可能性	外国	1	情報提供
1618	体内用結さつクリップ	リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	結紮不全の可能性	術後リークによる再手術	外国	1	情報提供
1619	体内用結さつクリップ	リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	結紮不全の可能性	術後リークによる入院期間の延長の可能性	外国	1	情報提供
1620	体内用結さつクリップ	リゾリューション	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	小腸穿孔、外科的処置	外国	1	情報提供
1621	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
1622	単回使用気管イントロデューサチューブ	Frova 気管内挿管用イントロデューサ	Cook Japan	なし	肺穿孔	外国	1	情報提供
1623	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	シリンジの外れ	後囊破損	外国	1	情報提供
1624	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	製造時の仕上げ不良	後囊裂孔、硝子体脱出	外国	1	情報提供
1625	単回使用トロカールスリーブ	ステップシステム	コヴィディエン ジャパン	外筒先端部の破損	体内遺残	外国	1	情報提供
1626	単回使用トロカールスリーブ	バーサポート	コヴィディエン ジャパン	外筒の破損	なし	外国	1	情報提供
1627	単回使用トロカールスリーブ	ビジポート	コヴィディエン ジャパン	外筒先端部の破損	なし	外国	1	情報提供
1628	単回使用採血用針	ルアーアダプター付きセーフタッチPSVセット	ニプロ	誤刺防止機構の作動不良の疑い	針刺し	外国	1	情報提供
1629	単回使用採血用針	BDクリティカルケアシリンジ	日本ベクトン・ディッキンソン	誤刺防止機構の作動不良	針刺し	外国	1	情報提供
1630	単回使用採血用針	BDバキュティナシステム	日本ベクトン・ディッキンソン	誤刺防止機構の作動不良	針刺し	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1631	単回使用採血用針	BDバキュティナシステム	日本ベクトン・ディッキンソン	誤刺防止機構の破損	針刺し	外国	4	情報提供
1632	単回使用採血用針	BD バキュティナ ブラッドコレクションセット	日本ベクトン・ディッキンソン	誤刺防止機構の作動不良	針刺し	外国	2	情報提供
1633	単回使用採血用針	BD プッシュボタン インフュージョンセット	日本ベクトン・ディッキンソン	誤刺防止機構の作動不良	針刺し	外国	1	情報提供
1634	単回使用吸引用針	ディスポーザブル吸引生検針 NA-220H/230H	オリンパスメディカルシステムズ	不明	出血	外国	1	情報提供
1635	単回使用吸引用針	COOK 生検針EchoTip ProCore	Cook Japan	不明	出血	外国	1	情報提供
1636	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	不明	気管内の刺激	外国	1	情報提供
1637	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	不明	発疹・発赤	外国	1	情報提供
1638	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	不明	出血	外国	1	情報提供
1639	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/外筒先端部の破損	破損片の体内遺残の恐れ	外国	1	情報提供
1640	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	不明	組織損傷	外国	1	情報提供
1641	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	不明	膀胱損傷	外国	1	情報提供
1642	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
1643	単回使用トロカールスリーブ	ビジポート	コヴィディエン ジャパン	破損	再手術	外国	1	情報提供
1644	単回使用ステーブルリムーバ	プレミアムリムーバー	コヴィディエン ジャパン	不明	出血	外国	3	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1645	単回使用トコカールスリーブ	エンドパストロッカーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血管損傷	外国	3	情報提供
1646	単回使用トコカールスリーブ	エンドパストロッカーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術中出血による開腹術の追加	外国	1	情報提供
1647	単回使用トコカールスリーブ	エンドパストロッカーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織損傷	外国	1	情報提供
1648	単回使用トコカールスリーブ	エンドパストロッカーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織損傷による開腹術の追加	外国	1	情報提供
1649	単回使用トコカールスリーブ	エンドパストロッカーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織損傷による再入院	外国	1	情報提供
1650	単回使用吸引用針	超音波内視鏡下穿刺針(フレックスタイプ)	ボストン・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
1651	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	アゴの開放不良	組織損傷	外国	1	情報提供
1652	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	4	情報提供
1653	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	体内遺残	外国	1	情報提供
1654	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	9	情報提供
1655	単回使用自動縫合器	エンドステッチ	コヴィディエン ジャパン	縫合針の破損	体内遺残	外国	3	情報提供
1656	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	2	情報提供
1657	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	動作不良	針刺し	外国	2	情報提供
1658	単回使用自動ランセット	マイクロレット Sランセット	バイエル薬品	なし	金属アレルギーの可能性	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1659	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	ステイプルの形成不良	なし	外国	1	情報提供
1660	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血による再手術	外国	1	情報提供
1661	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後リーク	外国	4	情報提供
1662	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後リークによる再手術	外国	4	情報提供
1663	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後リークによる入院期間延長	外国	2	情報提供
1664	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後出血による再手術	外国	2	情報提供
1665	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後出血による入院期間延長	外国	1	情報提供
1666	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後出血による入院期間延長の可能性	外国	4	情報提供
1667	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術中出血による開腹術の追加	外国	1	情報提供
1668	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	入院期間延長、術後リークの可能性	外国	2	情報提供
1669	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	縫合不全による開腹術の追加	外国	1	情報提供
1670	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	2	情報提供
1671	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	10	情報提供
1672	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	術中の大量出血	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1673	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	組織損傷による入院期間延長	外国	2	情報提供
1674	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	組織損傷による入院期間延長の可能性	外国	1	情報提供
1675	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、ステイプル不形成、不完全形成の可能性	入院期間延長	外国	1	情報提供
1676	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	ジョーが閉じない	開胸術の追加	外国	2	情報提供
1677	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	ステイプル不完全形成	開胸術の追加	外国	1	情報提供
1678	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	ステイプル不完全形成	術後リークによる再手術	外国	1	情報提供
1679	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	ステイプル不完全形成	術後リークによる入院期間延長	外国	1	情報提供
1680	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	ステイプル不完全形成	術後出血による入院期間延長	外国	1	情報提供
1681	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	ステイプル不完全形成	術中の出血による開胸術の追加	外国	1	情報提供
1682	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	ステイプル不完全形成	術中の大量出血による開腹術の追加	外国	1	情報提供
1683	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	ステイプル不完全形成	組織損傷による再手術	外国	1	情報提供
1684	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	術後合併症による再手術	外国	1	情報提供
1685	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	術後出血による入院期間延長	外国	1	情報提供
1686	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	術中の大量出血	外国	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1687	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	術中の大量出血による開腹術の追加	外国	1	情報提供
1688	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	入院期間延長	外国	2	情報提供
1689	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	開胸術の追加	外国	1	情報提供
1690	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	開腹術の追加	外国	1	情報提供
1691	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	再手術	外国	1	情報提供
1692	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	術後リークによる再手術	外国	11	情報提供
1693	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	術後リークによる入院期間延長	外国	1	情報提供
1694	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	術後リークの可能性	外国	1	情報提供
1695	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	術後出血による再手術	外国	2	情報提供
1696	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	術後出血による再手術の可能性	外国	1	情報提供
1697	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	術後出血による入院期間延長	外国	3	情報提供
1698	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	術中の大量出血	外国	1	情報提供
1699	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	術中出血による開胸術の追加	外国	1	情報提供
1700	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	入院期間延長	外国	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1701	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、不完全形成の可能性	エアリークによる入院期間延長	外国	1	情報提供
1702	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、不完全形成の可能性	再手術	外国	1	情報提供
1703	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、不完全形成の可能性	出血による開胸術の追加	外国	1	情報提供
1704	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、不完全形成の可能性	出血による再手術	外国	2	情報提供
1705	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、不完全形成の可能性	術後リークによる再手術	外国	12	情報提供
1706	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、不完全形成の可能性	術後出血による再手術	外国	7	情報提供
1707	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、不完全形成の可能性	術後出血による入院期間延長	外国	2	情報提供
1708	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、不完全形成の可能性	術後出血による入院期間延長の可能性	外国	1	情報提供
1709	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、不完全形成の可能性	術中の大量出血	外国	5	情報提供
1710	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、不完全形成の可能性	術中出血による開胸術の追加	外国	1	情報提供
1711	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、不完全形成の可能性	術中出血及びエアリークによる入院期間延長	外国	1	情報提供
1712	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、不完全形成の可能性	入院期間延長	外国	1	情報提供
1713	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	ステイプル不形成の可能性	入院期間延長	外国	1	情報提供
1714	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	切離不全、ステイプル不形成、不完全形成の可能性	術後リークの可能性による再手術	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1715	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	打針不全によるステイプル不形成	外科的処置の追加	外国	1	情報提供
1716	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	打針不全によるステイプル不形成	術中の大量出血	外国	1	情報提供
1717	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	椎体後壁損傷	外国	1	情報提供
1718	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	疼痛、誤嚥	外国	1	情報提供
1719	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	バルーン破損	体内遺残	外国	3	情報提供
1720	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	バルーン破損	体内遺残の可能性	外国	3	情報提供
1721	単回使用透析用針	JMS AVフィスチュラ	ジェイ・エム・エス	なし	失血	外国	1	情報提供
1722	単回使用透析用針	JMS AVフィスチュラ	ジェイ・エム・エス	血液漏れ、連結管の抜け	なし	外国	1	情報提供
1723	単回使用透析用針	セーフタッチAVFニードル	ニプロ	安全収納機構の作動不良の疑い	針刺し	外国	1	情報提供
1724	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	カニューレの外れ	なし	外国	1	情報提供
1725	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	カフの収縮	不明	外国	1	情報提供
1726	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	カフの収縮	酸素飽和度低下	外国	2	情報提供
1727	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	呼吸困難	外国	1	情報提供
1728	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

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1729	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	小腸の損傷	外国	1	情報提供
1730	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	7	情報提供
1731	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	破損片の体内遺残の恐れ	外国	1	情報提供
1732	単回使用トロカールスリーブ	ビジポート	コヴィディエン ジャパン	ブラントクリアウインドウの破損	なし	外国	2	情報提供
1733	単回使用ステーブルリムーバ	プロキシメイト エクストラクター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	創離開	外国	1	情報提供
1734	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	不明	十二指腸穿孔	外国	1	情報提供
1735	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	2	情報提供
1736	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	追加処置	外国	2	情報提供
1737	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	バスケットチップ体内遺残	外国	2	情報提供
1738	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	2	情報提供
1739	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	外科的処置	外国	2	情報提供
1740	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	4	情報提供
1741	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	バスケットの体内遺残、外科的処置	外国	1	情報提供
1742	単回使用内視鏡用注射針	デフラックスメタルニードル	光洋産業	破損	血尿	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774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	対応状況
1743	単回使用汎用サージカドレーブ	アイオバン イベシャル インサイズドレーブ	スリーエム ヘルスケア	不明	第2度熱傷	外国	1	情報提供
1744	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	7	情報提供
1745	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	先端の変形と破損	体内遺残	外国	1	情報提供
1746	胆管拡張用カテーテル	RX ハリケーン デイラレーション 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、結石にスタック	外科的処置	外国	1	情報提供
1747	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
1748	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、出血、追加処置	外国	1	情報提供
1749	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	疼痛、追加処置	外国	1	情報提供
1750	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	2	情報提供
1751	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	2	情報提供
1752	短期的使用腎瘻用カテーテル	ネフロマックス 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	シース挿入困難	腎臓損傷	外国	1	情報提供
1753	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	糸の切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1754	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、切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1755	短期的使用胆管用カテーテル	経皮的ドレナージカテーテルセット	Cook Japan	ドレナージカテーテルの断裂、移動	ドレナージカテーテル断裂片の体内遺残	外国	1	調査中
1756	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	オール シリコン フォーリー カテーテル	コヴィディエン ジャパン	カテーテル破断	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1757	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HA	朝日インテック	不明	血管解離	外国	1	情報提供
1758	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	ガイドワイヤーの破損	ガイドワイヤー離断片の体内遺残	外国	3	情報提供
1759	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	ガイドワイヤーの離断	ガイドワイヤー離断片の外科的回収	外国	4	情報提供
1760	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	シースの破損	シース離断片の外科的回収	外国	3	情報提供
1761	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	シースの破損	シース離断片の外科的回収、血管損傷	外国	1	情報提供
1762	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	シースの破損	シース離断片の体内遺残	外国	1	情報提供
1763	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	シースの破損	出血	外国	2	情報提供
1764	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	追加処置によるシース離断片の回収	外国	1	情報提供
1765	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	シースの離断	シース離断片の外科的回収	外国	2	情報提供
1766	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	シースの離断	シース離断片の体内遺残	外国	2	情報提供
1767	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	コーディス ブライトチップ ガイディングカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの断裂	カテーテル断裂片の体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
1768	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ブライトチップ ガイディングカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの断裂	カテーテル断裂片の体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
1769	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	抜去困難	カテーテルの外科的抜去	外国	1	情報提供
1770	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	カテーテルの断裂	冠動脈解離、カテーテル破断片の体内遺残	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1771	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	メドトロニック AVE ガイディングカテーテル	日本メドトロニック	不明	血管穿孔、血管解離	外国	2	情報提供
1772	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	メドトロニック AVE ガイディングカテーテル	日本メドトロニック	シャフトの断裂	なし	外国	1	情報提供
1773	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
1774	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	冠動脈閉塞、外科的処置	外国	1	情報提供
1775	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ランウェイ ガイディングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去困難	外科的処置	外国	1	情報提供
1776	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 Advance アスピレーションカテーテル	日本メドトロニック	スタイレットの断裂	なし	外国	1	情報提供
1777	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	ワイヤルメンの損傷(裂開)、X線不透過性マーカの脱落	X線不透過性マーカの体内遺残	外国	1	情報提供
1778	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	メドトロニック Reliant スtentグラフトバルーンカテーテル	日本メドトロニック	バルーン破裂	総腸骨動脈損傷	外国	1	情報提供
1779	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	メドトロニックReliantStentグラフトバルーンカテーテル	日本メドトロニック	不明	総腸骨動脈破裂	外国	1	情報提供
1780	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	カテーテルの断裂	カテーテル断裂片の外科的抜去	外国	1	情報提供
1781	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	カテーテルの断裂	カテーテル離断部の体内遺残	外国	1	情報提供
1782	中心循環系血管造影用カテーテル	コーディス DX カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの断裂	カテーテル断裂片の体内遺残の可能性	外国	2	情報提供
1783	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	カテーテル断裂片の外科的抜去	外国	1	情報提供
1784	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	ゼラチンアレルギー	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1785	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	ゼラチンベース止血材のゼラチンに対する術中アナフィラキシー	外国	1	情報提供
1786	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	ゼラチン骨内投与に続発した術中アナフィラキシー	外国	2	情報提供
1787	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	急性虚血性胆嚢炎	外国	7	情報提供
1788	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	急性虚血性胆嚢炎、壊疽性胆嚢炎・胆嚢穿孔(両事象もしくは一方を発現)	外国	2	情報提供
1789	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	可逆性後白質脳症候群	外国	1	情報提供
1790	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	肝性脳症	外国	1	情報提供
1791	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	胆道系感染	外国	1	情報提供
1792	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	肝不全	外国	2	情報提供
1793	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	心室性期外収縮	外国	1	情報提供
1794	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	脱毛症、好中球減少症	外国	1	情報提供
1795	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	脳症	外国	1	情報提供
1796	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	なし	塞栓用コイルの動脈瘤壁貫通	外国	1	情報提供
1797	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	なし	出血	外国	2	情報提供
1798	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	一時的な片麻痺	外国	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1799	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	Yコネクター挿入時の抵抗、塞栓用コイル部の意図しない離脱、デリバリープッシャーの破損	なし	外国	1	情報提供
1800	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	コイルの引っかかり	瘤破裂、出血、脳神経麻痺	外国	1	情報提供
1801	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	コイルの早期離脱	なし	外国	3	情報提供
1802	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	コイル部分の破損	なし	外国	1	情報提供
1803	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	外国	1	情報提供
1804	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	4	情報提供
1805	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM デタッチャブル コイルシステム	コヴィディエン ジャパン	塞栓用コイルの離脱不良	出血	外国	1	情報提供
1806	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	13	情報提供
1807	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	1	情報提供
1808	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM デタッチャブル コイルシステム	コヴィディエン ジャパン	塞栓用コイル部の離脱不良	なし	外国	14	情報提供
1809	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	1	情報提供
1810	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	アクセス部位出血	外国	2	情報提供
1811	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	コヴィディエン ジャパン	不明	一過性の神経学的欠損	外国	9	情報提供
1812	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	血管穿孔、血管剥離	外国	5	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774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	対応状況
1813	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	恒久的な神経学的欠損	外国	7	情報提供
1814	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	頭蓋内出血	外国	10	情報提供
1815	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	ONYXによるカテーテル閉塞	なし	外国	1	情報提供
1816	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	ONYXの漏出	なし	外国	1	情報提供
1817	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	カテーテル抜去困難、カテーテル閉塞、カテーテル破裂	尿路感染症	外国	1	情報提供
1818	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	カテーテル閉塞	なし	外国	2	情報提供
1819	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	カテーテル閉塞の疑い	なし	外国	1	情報提供
1820	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からの漏出	なし	外国	1	情報提供
1821	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
1822	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	2	情報提供
1823	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	コヴィディエン ジャパン	マイクロカテーテル内腔での凝固	意図しない血管への漏出	外国	1	情報提供
1824	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	意図しない血管への漏出	ONYX片の体内遺残	外国	1	情報提供
1825	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	析出片の移動	脳梗塞	外国	1	情報提供
1826	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	析出片の移動	片麻痺	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1827	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	1	情報提供
1828	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バスキュラープラグ II	セント・ジュード・メディカル	プラグ変形/移動	本品による意図しない塞栓	外国	1	情報提供
1829	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	再疎通	外科処置	外国	2	情報提供
1830	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	血圧低下、オクルーダーの経皮的回収	外国	1	情報提供
1831	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回収困難	外科処置	外国	1	情報提供
1832	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	7	情報提供
1833	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、操作困難 (ADOリリース困難)	本品による塞栓症	外国	1	情報提供
1834	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PDA閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	ダクトオクルーダーの変形	なし	外国	1	情報提供
1835	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	大動脈への移動	外科処置	外国	1	情報提供
1836	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	部分留置	外科的処置	外国	1	情報提供
1837	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	血管攣縮	外国	1	情報提供
1838	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	脳卒中、神経学的障害	外国	1	情報提供
1839	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	コイルの体内遺残	外国	1	情報提供
1840	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	コイルの離脱不能	血管穿孔	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1841	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	コイルの移動	体内遺残、神経学的障害(右下肢麻痺)	外国	1	情報提供
1842	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	コイルの移動、コイルの異常配置	コイルの動脈瘤からの突出	外国	1	情報提供
1843	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、コイルの先端破断	コイルの体内遺残	外国	1	情報提供
1844	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、コイルの早期離脱	コイルの体内遺残	外国	4	情報提供
1845	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	コイルの体内遺残	外国	1	情報提供
1846	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	コイルの体内遺残、脳卒中	外国	1	情報提供
1847	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	先端部による動脈瘤穿孔	血管穿孔	外国	1	情報提供
1848	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	コイルの体内遺残	外国	2	情報提供
1849	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	コイルの伸張、コイルの親血管への逸脱	体内遺残	外国	1	情報提供
1850	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	なし	外国	1	情報提供
1851	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	なし	外国	1	情報提供
1852	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	コイルの伸長、コイルのマイグレーション	不明	外国	1	情報提供
1853	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	ステントの追加	外国	1	情報提供
1854	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	動脈瘤の破裂	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774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	対応状況
1855	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テント	日本ストライカー	不明	血栓塞栓、嚥下障害	外国	1	情報提供
1856	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テント	日本ストライカー	不明	動脈瘤の破裂、血管解離	外国	1	情報提供
1857	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テント	日本ストライカー	ステントの移動	なし	外国	1	情報提供
1858	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テント	日本ストライカー	ステントの移動	くも膜下出血、脳虚血	外国	1	情報提供
1859	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	コイル伸長、コイル早期離脱	なし	外国	2	情報提供
1860	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	コイル伸長、コイル早期離脱、コイル破損	コイル体内遺残	外国	1	情報提供
1861	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	コイル伸長、コイル破損	コイル体内遺残	外国	1	情報提供
1862	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	コイル伸長、コイル破損	コイル体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1863	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	コイル伸長、コイル離断	コイル体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1864	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	コイル早期離脱、コイル移動	コイル体内遺残	外国	1	情報提供
1865	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	コイル早期離脱、コイル伸長、コイル移動	コイル体内遺残	外国	1	情報提供
1866	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	コイル早期離脱、コイル離断	コイル体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1867	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	コイル破損、デリバリーワイヤーの破損、コイルの離断	コイル体内遺残、冠動脈解離	外国	1	情報提供
1868	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	コイル体内遺残の疑い	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774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	対応状況
1869	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	コイル体内遺残の疑い	外国	3	情報提供
1870	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	外科的処置	外国	1	情報提供
1871	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、コイル伸長	コイル体内遺残	外国	1	情報提供
1872	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Fibered IDC コイル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	早期離脱、コイル離断、コイル伸長	コイル体内遺残	外国	1	情報提供
1873	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 ンシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管攣縮	外国	1	情報提供
1874	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 ンシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	コイル伸長、コイル離断	コイル体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1875	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Penumbra PC400 コイルシステム	メディコスヒラタ	コイル破損	コイル断片体内遺残	外国	1	情報提供
1876	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	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
1877	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテ ル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、冠動脈攣縮	外国	1	情報提供
1878	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテ ル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントにスタック	なし	外国	3	情報提供
1879	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、先端部離断	先端部体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1880	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	先端部体内遺残	外国	1	情報提供
1881	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	心室細動	外国	1	情報提供
1882	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	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1883	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	血管解離、外科的処置	外国	1	情報提供
1884	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシャワイヤ アエリス	セント・ジュード・メディカル	なし	血管解離	外国	1	情報提供
1885	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	先端部離断	体内遺残	外国	1	情報提供
1886	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	ワイヤーループの破損	外科手術への移行	外国	1	情報提供
1887	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	破損部品の体内遺残	外国	3	情報提供
1888	中心循環系塞栓除去用カテーテル	アンブラッツ グース ネット スネア	コヴィディエン ジャパン	マーカの脱落	なし	外国	1	情報提供
1889	中心循環系塞栓除去用カテーテル	エリミネート	テルモ・クリニカルサプライ	カテーテルチューブ先端の造影マーカの離断	なし	外国	1	情報提供
1890	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリバー	日本ストライカー	血管損傷の疑い	血管解離、血管閉塞	外国	1	情報提供
1891	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	血管攣縮	外国	1	情報提供
1892	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	塞栓	外国	1	情報提供
1893	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	外国	1	情報提供
1894	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	末梢塞栓、頭蓋内出血	外国	1	情報提供
1895	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	カテ断裂	カテ断裂片体内遺残	外国	1	情報提供
1896	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	NAV6フィルター	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

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1897	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	NAV6フィルター	アボット バスキュラー ジャパン	ステントとフィルターエレメントのもつれ	外科処置	外国	1	調査中
1898	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	NAV6フィルター	アボット バスキュラー ジャパン	フィルターエレメントの損傷	なし	外国	1	情報提供
1899	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	なし	血流低下、脳卒中様の症状	外国	1	情報提供
1900	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	手術時間の延長	外国	1	情報提供
1901	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	ガイディングシースからの抜去困難	外科的処置による当該製品および併用機器の摘出	外国	1	情報提供
1902	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破断	不明	外国	1	情報提供
1903	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破断	遠位チップコイルの体内遺残	外国	1	情報提供
1904	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	2	情報提供
1905	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	キャプチャーワイヤー離断片の体内遺残	外国	1	情報提供
1906	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のキンク、離断	デュアルエンドカテーテル離断片の体内遺残	外国	1	情報提供
1907	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損	なし	外国	1	情報提供
1908	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再収納時の抵抗、キャプチャーワイヤーの離断、デュアルエンドカテーテルの穿孔	なし	外国	1	情報提供
1909	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	フィルター部のスナップワイヤーからの分離	なし	外国	1	情報提供
1910	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	フィルター部分の破断	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1911	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	フィルター部分の抜去困難	なし	外国	1	情報提供
1912	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	遠位チップコイルの破損	手術時間の延長	外国	1	情報提供
1913	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	機器の移動、キャプチャーワイヤーの離断	キャプチャーワイヤー離断片の体内遺残	外国	1	情報提供
1914	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	2	情報提供
1915	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	側枝への迷入	脳卒中の疑い	外国	1	情報提供
1916	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	MOMA ウルトラ	日本メドトロニック	不明	脳卒中、血栓、塞栓	外国	1	情報提供
1917	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	バルーン破裂	頰動脈破裂、TIA	外国	1	情報提供
1918	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	フィルターワイヤー EZ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血栓、心筋梗塞	外国	1	情報提供
1919	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	フィルターワイヤー EZ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	脳梗塞	外国	1	情報提供
1920	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	なし	外国	1	情報提供
1921	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	フィルタバッグ体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1922	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	先端部体内遺残の疑い	外国	3	情報提供
1923	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	ハイパーフォーム/ハイパーグライド オクリュージョンバルーンカテーテル	コヴィディエン ジャパン	バルーン部の破裂	なし	外国	1	情報提供
1924	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	ハイパーフォーム オクリュージョンバルーンカテーテル	コヴィディエン ジャパン	バルーンの収縮困難	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1925	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	血管損傷(破裂)	外国	1	情報提供
1926	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	日本ストライカー	なし	血管解離	外国	1	情報提供
1927	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キンク、破損	なし	外国	1	情報提供
1928	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	なし	外国	1	情報提供
1929	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	カテーテルの破断	カテーテル体内遺残	外国	1	情報提供
1930	中心循環系マイクロカテーテル	エシュロン マイクロカテーテル	コヴィディエン ジャパン	併用塞栓用コイルのマイクロカテーテル内腔送達困難	なし	外国	1	情報提供
1931	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離断	マイクロカテーテル離断片の体内遺残	外国	1	情報提供
1932	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	送達困難	なし	外国	1	情報提供
1933	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	併用機器収納時の抵抗	頭蓋内出血、血管攣縮、開頭手術への移行、昏睡、脳浮腫	外国	2	情報提供
1934	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	なし	血管穿孔、血管攣縮、片麻痺	外国	1	情報提供
1935	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	カテーテル破断	なし	外国	1	情報提供
1936	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	カテーテル破裂	なし	外国	3	情報提供
1937	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	カテーテル抜去困難、カテーテル破断	カテーテル体内遺残、脳梗塞	外国	1	情報提供
1938	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

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1939	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	1	情報提供
1940	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	コヴィディエン ジャパン	マイクロカテーテルの破裂	併用機器の意図しない血管への漏出	外国	1	情報提供
1941	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・離断	なし	外国	1	情報提供
1942	中心静脈用カテーテルイントロドューサキット	クックCVP 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	調査中
1943	中心静脈用カテーテルイントロドューサキット	アロー 中心静脈カテーテルセット	テレフレックスメディカルジャパン	ガイドワイヤの離断	外科的抜去	外国	2	情報提供
1944	中心静脈用カテーテルイントロドューサキット	アロー 中心静脈カテーテルセット	テレフレックスメディカルジャパン	ガイドワイヤの離断	体内遺残	外国	1	情報提供
1945	長期使用尿管用チューブステント	COOK Resonance 尿管ステントセット	Cook Japan	不明	水腎症	外国	1	情報提供
1946	長期使用尿管用チューブステント	BSC ドレナージカテーテル(PF)	ポストン・サイエンティフィックジャパン	ステントへの結石付着、ステント離断	追加処置	外国	1	情報提供
1947	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	なし	外国	2	情報提供
1948	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、ステント抜去困難	追加処置	外国	1	情報提供
1949	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	ステント移動	なし	外国	1	情報提供
1950	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	ステント離断	なし	外国	1	情報提供
1951	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	ステント移動	不明	外国	3	情報提供
1952	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	ステント離断	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774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	対応状況
1953	長期使用尿管用チューブステント	ポラリス ループ 尿管ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント移動	疼痛、出血	外国	1	情報提供
1954	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	感染、外科的処置	外国	1	情報提供
1955	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	チューブ離断	なし	外国	1	情報提供
1956	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	ガイドワイヤの破損	追加処置	外国	1	情報提供
1957	長期的使用経腸栄養キット	スタンダードペグシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	チューブ離断	なし	外国	4	情報提供
1958	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	なし	外国	1	情報提供
1959	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	手技時間の延長	外国	2	情報提供
1960	長期的使用胆管用カテーテル	アドバニクス RX 胆管ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント移動	十二指腸穿孔	外国	1	情報提供
1961	長期的使用胆管用カテーテル	アドバニクス RX 胆管ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント移動	十二指腸穿孔、外科的処置	外国	1	情報提供
1962	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	大腸穿孔、外科的処置	外国	1	情報提供
1963	長期的使用胆管用カテーテル	アドバニクス RX 胆管ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント離断	なし	外国	3	情報提供
1964	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント移動	十二指腸穿孔、外科的処置	外国	1	情報提供
1965	内視鏡・関節鏡用接続チューブ	バクスターイリゲーションセット	バクスター	薬液漏れ	なし	外国	1	調査中
1966	内視鏡用食道静脈瘤結さつセット	クックマルチバンドリゲーター	Cook Japan	オプティビュパレルの脱落	オプティビュパレルの体内遺残	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1967	内視鏡用食道静脈瘤結さつセット	スピードバンド スーパービュー スーパー7	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	潰瘍、出血	外国	1	情報提供
1968	内視鏡用食道静脈瘤結さつセット	スピードバンド スーパービュー スーパー7	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ライゲーションユニットの先端部離断	ライゲーションユニットの先端部体内遺残	外国	1	情報提供
1969	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	COOK 泌尿器用尿路結石異物除去用カテーテル	Cook Japan	バスケットカテーテルの断裂	バスケットの外科的回収	外国	1	情報提供
1970	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	オプチフレックス	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、シース破損	シース体内遺残	外国	1	情報提供
1971	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
1972	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
1973	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	バスケットワイヤ体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1974	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	1	情報提供
1975	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	カテーテル先端部の外れ	なし	外国	1	情報提供
1976	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	外国	1	情報提供
1977	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、排尿障害、術後感染、出血、瘢痕、神経損傷、腫脹	外国	1	情報提供
1978	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	111	情報提供
1979	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、排尿障害	外国	2	情報提供
1980	尿失禁治療テープ	TVTテープ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	びらん、疼痛、術後感染	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774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	対応状況
1981	尿失禁治療テープ	TVTテープ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	びらん、疼痛、術後感染、出血、排尿障害、腸管の疾患	外国	1	情報提供
1982	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、組織穿孔	外国	1	情報提供
1983	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、尿道閉塞、術後感染	外国	1	情報提供
1984	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
1985	尿失禁治療テープ	TVTテープ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	びらん、疼痛、排尿障害、出血、瘢痕、腸管の疾患、瘻形成、組織穿孔	外国	1	情報提供
1986	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
1987	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、腸管の疾患	外国	1	情報提供
1988	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、腸管の疾患、瘻形成	外国	1	情報提供
1989	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、出血、組織損傷	外国	1	情報提供
1990	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、腸管の疾患	外国	1	情報提供
1991	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	外国	1	情報提供
1992	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	1	情報提供
1993	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	尿道閉塞、腸管の疾患	外国	1	情報提供
1994	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	排尿障害、瘢痕、神経損傷、腸管の疾患	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774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	対応状況
1995	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	外国	2	情報提供
1996	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、瘢痕	外国	1	情報提供
1997	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	5	情報提供
1998	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、出血、組織穿孔	外国	1	情報提供
1999	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	外国	5	情報提供
2000	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	3	情報提供
2001	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、腸管の疾患	外国	1	情報提供
2002	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、神経損傷	外国	2	情報提供
2003	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、組織損傷	外国	1	情報提供
2004	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、腸管の疾患	外国	3	情報提供
2005	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、腸管の疾患、出血	外国	1	情報提供
2006	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、尿道閉塞、腸管の疾患、出血、瘢痕	外国	1	情報提供
2007	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	外国	2	情報提供
2008	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、術後感染	外国	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2009	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、排尿障害、出血、瘢痕、神経損傷、腸管の疾患	外国	1	情報提供
2010	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、排尿障害、術後感染、出血、腸管の疾患、瘢痕、組織穿孔、炎症	外国	1	情報提供
2011	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、排尿障害、術後感染、出血、瘢痕、神経損傷	外国	1	情報提供
2012	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、排尿障害、術後感染、出血、瘢痕、腸管の疾患、瘻形成、組織穿孔	外国	1	情報提供
2013	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、排尿障害、術後感染、瘢痕	外国	1	情報提供
2014	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、排尿障害、術後感染、瘢痕、神経損傷、腸管の疾患	外国	1	情報提供
2015	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、排尿障害、腸管の疾患、組織穿孔	外国	1	情報提供
2016	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、排尿障害、瘢痕、瘻形成	外国	1	情報提供
2017	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
2018	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、術後感染、出血	外国	1	情報提供
2019	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	膈内へのテープの突出	びらん、疼痛、排尿障害、神経損傷、腸管の疾患、組織穿孔	外国	1	情報提供
2020	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
2021	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、メッシュ突出、神経損傷	外国	2	情報提供
2022	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	びらん、疼痛、感染、尿失禁、追加処置	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774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	対応状況
2023	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	びらん、疼痛、感染、排尿障害、尿失禁、帯下、出血	外国	20	情報提供
2024	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	びらん、疼痛、性交疼痛、感染、尿失禁	外国	1	情報提供
2025	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	びらん、疼痛、性交疼痛、感染、排尿障害、追加処置	外国	1	情報提供
2026	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	びらん、疼痛、性交疼痛、感染、排尿障害、尿失禁の悪化、追加処置	外国	2	情報提供
2027	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	びらん、疼痛、性交疼痛、尿失禁、出血、感染、メッシュ突出、追加措置	外国	1	情報提供
2028	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	6	情報提供
2029	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	びらん、疼痛感染、穿孔、尿失禁	外国	3	情報提供
2030	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	炎症、メッシュ突出、追加処置	外国	1	情報提供
2031	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
2032	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血腫、びらん、追加処置	外国	1	情報提供
2033	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	外国	1	情報提供
2034	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、性交疼痛、腹圧性尿失禁の再発	外国	1	情報提供
2035	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	1	情報提供
2036	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、びらん、疼痛、追加処置	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774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	対応状況
2037	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	尿失禁、性交疼痛、疼痛	外国	1	情報提供
2038	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	尿失禁、疼痛、帯下、性交疼痛	外国	1	情報提供
2039	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	1	情報提供
2040	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	5	情報提供
2041	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	16	情報提供
2042	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	疼痛、感染、排尿障害、追加処置	外国	1	情報提供
2043	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、水腫、感染、追加処置	外国	1	情報提供
2044	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、メッシュ突出、 追加処置	外国	1	情報提供
2045	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、腹圧性尿失禁の再発、膣突出	外国	1	情報提供
2046	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、排尿障 害、腹圧性尿失禁、膣突出	外国	4	情報提供
2047	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	疼痛、性交疼痛、追加処置	外国	1	情報提供
2048	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	1	情報提供
2049	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	疼痛、尿失禁、性交疼痛	外国	1	情報提供
2050	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	メッシュ拘縮	びらん、疼痛、性交疼痛、炎症、出血、 穿孔、神経損傷、追加処置	外国	4	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774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	対応状況
2051	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	メッシュ拘縮	びらん、疼痛、性交疼痛、感染、炎症、 出血、穿孔、瘻孔、神経損傷、追加処 置	外国	35	情報提供
2052	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Armada 14 PTAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパ ン	バルーン収縮不良、カテーテル抜去困難	なし	外国	2	情報提供
2053	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	なし	外国	1	情報提供
2054	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	バルーン破裂、カテーテル断裂	なし	外国	1	調査中
2055	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	バルーン破裂、カテーテル断裂	外科的処置	外国	2	情報提供
2056	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	バルーン破裂、バルーン断裂、カテーテルシャ フト断裂	なし	外国	1	情報提供
2057	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	バルーン破裂、カテーテルシャフト断裂	外科的処置	外国	1	調査中
2058	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	バルーン破裂	体内遺残、外科的処置	外国	1	情報提供
2059	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	バルーン破裂	体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
2060	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	バルーン破裂、バルーンカテーテル破損	外科的処置	外国	1	情報提供
2061	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	バルーン破裂、バルーンカテーテル破損	体内遺残	外国	1	情報提供
2062	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	バルーン破裂、バルーン抜去困難	追加処置	外国	1	情報提供
2063	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	バルーン破裂、及び離断	体内遺残、外科的処置	外国	1	調査中
2064	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	バルーン破裂、バルーンカテーテル破損	体内遺残	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2065	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	パワーフレックス プロ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルーン破裂・離断	バルーン先端部の外科的除去	外国	2	情報提供
2066	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	パワーフレックス プロ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルーン破裂・離断	体内遺残	外国	1	情報提供
2067	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	パワーフレックス プロ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルーン破裂・離断	体内遺残の可能性	外国	2	情報提供
2068	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	マキシ-LD 拡張用バルーンカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルーン破裂・離断	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
2069	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
2070	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インパテック PTA バルーンカテーテル-1	日本メトロニック	バルーン収縮不良、カテーテル除去困難、バルーン断裂	なし	外国	1	情報提供
2071	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	遠位塞栓、血栓症	外国	1	情報提供
2072	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インパテックPTA/バルーンカテーテル-3	日本メトロニック	不明	血管解離	外国	1	情報提供
2073	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インパテックPTA/バルーンカテーテル-3	日本メトロニック	バルーン破裂	なし	外国	1	情報提供
2074	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インパテックPTA/バルーンカテーテル-3	日本メトロニック	バルーン破裂、断裂	不明	外国	1	情報提供
2075	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
2076	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	COEX 血管拡張カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン破裂、先端部離断	外科的処置	外国	1	情報提供
2077	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、除去困難	外科的処置	外国	1	情報提供
2078	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コヨーテ PTA バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	シャフト離断	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774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	対応状況
2079	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
2080	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
2081	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	なし	外国	1	情報提供
2082	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スターリングES 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	シャフト離断	なし	外国	1	情報提供
2083	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	体内遺残の疑い、外科的処置	外国	1	情報提供
2084	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
2085	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、抜去困難	外科的処置	外国	1	情報提供
2086	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ペリフェラルカuttingバルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ピンホール、ブレード離断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2087	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	ブレード離断	出血、体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2088	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ムスタング2 PTA バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン破裂、バルーン離断	なし	外国	1	情報提供
2089	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ムスタング2 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
2090	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	シャフト離断	体内遺残、外科的処置	外国	1	情報提供
2091	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
2092	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ムスタング PTA バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン破裂、シャフト離断	なし	外国	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774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	対応状況
2093	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ムスタング PTA バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン破裂、バルーン離断	なし	外国	2	情報提供
2094	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	2	情報提供
2095	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	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2096	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
2097	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ムスタング PTA バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン破裂、先端部離断	外科的処置	外国	1	情報提供
2098	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	1	情報提供
2099	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、シャフト離断	体内遺残、外科的処置	外国	1	情報提供
2100	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ムスタング PTA バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン破裂、抜去困難	外科的処置	外国	1	情報提供
2101	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	なし	外国	1	情報提供
2102	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	外国	1	情報提供
2103	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
2104	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	外科的処置	外国	1	情報提供
2105	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アンジオスカルプトPTA/バルーンカテーテル	ボルケーノ・ジャパン	バルーン収縮不良	なし	外国	1	情報提供
2106	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	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2107	バルーンポンピング用カテーテル	アローIABPカテーテルLightWAVE (FiberOptix)	テレフレックスメディカルジャパン	カテーテルのリーク、カテーテル抜去困難	外科的抜去	外国	1	情報提供
2108	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	不明	外国	1	情報提供
2109	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	キャリブレーション不能	なし	外国	1	情報提供
2110	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	バルーンのアナラッピング	なし	外国	2	情報提供
2111	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	バルーン穿孔	不明	外国	1	情報提供
2112	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	マイグレーション、インナールーメンの閉塞	不明	外国	1	情報提供
2113	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	光センサー故障の疑い	不明	外国	1	情報提供
2114	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	光センサー断裂	不明	外国	1	情報提供
2115	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	光センサー破断、バルーン穿孔	なし	外国	1	情報提供
2116	バルーンポンピング用カテーテル	大動脈内バルーンカテーテルセット Linear7.5Fr.	マッケ・ジャパン	不明	不明	外国	1	調査中
2117	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	なし	外国	1	情報提供
2118	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	バルーン穿孔	不明	外国	1	情報提供
2119	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ウルトラ	アラガン・ジャパン	なし	リンパ腫	外国	1	情報提供
2120	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ウルトラ	アラガン・ジャパン	不明	ステイブンジョンソン症候群	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2121	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ウルトラ	アラガン・ジャパン	不明	全身感染症	外国	1	情報提供
2122	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ウルトラ プラス	アラガン・ジャパン	なし	リンパ腫	外国	1	情報提供
2123	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ウルトラ プラス	アラガン・ジャパン	不明	ステイーブンジョンソン症候群	外国	1	情報提供
2124	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	Cook Japan	カルシウム様物の沈着	なし	外国	3	情報提供
2125	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	Cook Japan	カルシウム様物の沈着	カテーテルの血管壁付着に対する外科的追加処置	外国	2	情報提供
2126	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	Cook Japan	カルシウム様物の沈着、カテーテルの損傷	カテーテルの血管壁付着に対する外科的追加処置	外国	1	情報提供
2127	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	Cook Japan	カテーテルの断裂	カテーテルの血管内迷入	外国	1	情報提供
2128	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	Cook Japan	カテーテルの断裂	カテーテルの心臓への迷入	外国	1	情報提供
2129	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	Cook Japan	カテーテルの断裂	カテーテル断裂片の肺動脈への迷入	外国	1	情報提供
2130	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	Cook Japan	カテーテルの閉塞、離脱	カテーテルの肺動脈への迷入	外国	1	情報提供
2131	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	Cook Japan	カルシウム様物の沈着	なし	外国	1	情報提供
2132	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	Cook Japan	カルシウム様物の沈着	カテーテルの血管壁付着に対する外科的追加処置	外国	1	情報提供
2133	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	サージプロメッシュ	コヴィディエン ジャパン	不明	術後疼痛	外国	1	情報提供
2134	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス	コヴィディエン ジャパン	不明	術後疼痛	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2135	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス	コヴィディエン ジャパン	メッシュの破損	ヘルニアの再発	外国	1	情報提供
2136	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	びらん、疼痛	外国	76	情報提供
2137	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	びらん、疼痛、出血	外国	1	情報提供
2138	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	びらん、疼痛、術後感染、出血	外国	1	情報提供
2139	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	びらん、疼痛、術後感染、出血、組織穿孔	外国	1	情報提供
2140	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	びらん、疼痛、術後感染、神経損傷、腸管の疾患	外国	1	情報提供
2141	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	びらん、疼痛、腸管の疾患、排尿障害	外国	1	情報提供
2142	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	びらん、疼痛、排尿障害、出血	外国	1	情報提供
2143	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	びらん、疼痛、排尿障害、出血、腸管の疾患	外国	2	情報提供
2144	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	びらん、疼痛、排尿障害、術後感染	外国	1	情報提供
2145	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	びらん、疼痛、排尿障害、術後感染、神経損傷、腸管の疾患	外国	1	情報提供
2146	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	びらん、疼痛、排尿障害、術後感染、癍痕、神経損傷、腸管の疾患	外国	1	情報提供
2147	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	びらん、疼痛、排尿障害、術後感染、癍痕、腸管の疾患	外国	1	情報提供
2148	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	びらん、疼痛、排尿障害、腸管の疾患	外国	3	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2149	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、腸管の疾患、神経損傷	外国	1	情報提供
2150	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
2151	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	炎症	外国	1	情報提供
2152	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	排尿障害	外国	1	情報提供
2153	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	排尿障害、術後感染	外国	2	情報提供
2154	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガイネメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛	外国	1	情報提供
2155	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガイネメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、術後感染	外国	2	情報提供
2156	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガイネメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、術後感染、排尿障害	外国	1	情報提供
2157	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガイネメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、術後感染、瘢痕、出血、腸管の疾患、組織穿孔	外国	1	情報提供
2158	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガイネメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、排尿障害	外国	1	情報提供
2159	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガイネメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、排尿障害、出血	外国	1	情報提供
2160	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガイネメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、排尿障害、出血、瘢痕、腸管の疾患	外国	1	情報提供
2161	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガイネメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、排尿障害、術後感染	外国	2	情報提供
2162	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガイネメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、排尿障害、術後感染、出血、腸管の疾患	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2163	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガイネメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、排尿障害、術後感染、腸管の疾患	外国	1	情報提供
2164	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガイネメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、排尿障害、腸管の疾患	外国	2	情報提供
2165	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガイネメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、排尿障害、瘢痕	外国	1	情報提供
2166	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガイネメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、排尿障害、瘢痕、神経損傷、腸管の疾患	外国	1	情報提供
2167	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	外国	3	情報提供
2168	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	外国	1	情報提供
2169	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、出血	外国	1	情報提供
2170	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、瘢痕、出血	外国	1	情報提供
2171	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、瘢痕、出血、神経損傷	外国	1	情報提供
2172	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、出血	外国	1	情報提供
2173	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、術後感染、瘢痕	外国	1	情報提供
2174	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、術後感染、瘢痕、出血、瘻孔形成、組織穿孔	外国	1	情報提供
2175	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、術後感染、瘢痕、出血、瘻孔の形成、腸管の疾患、組織穿孔	外国	1	情報提供
2176	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、神経損傷、腸管の疾患	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2177	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	疼痛、排尿障害、瘻痕、出血	外国	1	情報提供
2178	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	外国	1	情報提供
2179	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	疼痛	外国	1	情報提供
2180	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ゴアテックス 組織補強材料	日本ゴア	不明	術後感染	外国	1	情報提供
2181	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	デュアルメッシュ	日本ゴア	不明	術後感染	外国	1	情報提供
2182	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	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	1	情報提供
2183	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	疼痛	外国	2	情報提供
2184	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	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、骨盤臓 器脱、尿失禁	外国	1	情報提供
2185	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	メッシュ拘縮	びらん、疼痛、性交疼痛、感染、炎症、 出血、穿孔、瘻孔、神経損傷、神経障 害、追加処置	外国	3	情報提供
2186	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	なし	動脈閉塞	外国	1	情報提供
2187	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパ ン	不明	止血不全、後腹膜出血	外国	1	情報提供
2188	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	外国	1	情報提供
2189	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパ ン	不明	動脈閉塞	外国	3	情報提供
2190	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	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2191	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、動脈血栓	外国	1	情報提供
2192	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
2193	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、抜去困難	外科処置	外国	1	情報提供
2194	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	断裂片の体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2195	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	シースの断裂	断裂片の体内遺残	外国	1	情報提供
2196	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
2197	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの収納不全	外科処置	外国	10	情報提供
2198	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの収納不全	外科処置、手技時間の延長	外国	2	調査中
2199	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
2200	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
2201	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、フットの破損	断裂片の体内遺残	外国	1	情報提供
2202	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	外科処置	外国	2	情報提供
2203	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	断裂片の体内遺残	外国	1	情報提供
2204	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	断裂片の体内遺残の疑い	外国	17	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2205	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、後部ニードルチップの破損	断裂片の体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2206	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	2	調査中
2207	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	縫合不全	血管損傷	外国	1	情報提供
2208	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、外科処置	外国	3	情報提供
2209	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	後腹膜出血、入院期間の延長	外国	1	情報提供
2210	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	なし	外国	1	情報提供
2211	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	1	情報提供
2212	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	不明	血管穿孔	外国	1	情報提供
2213	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
2214	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	先端部体内遺残	外国	2	情報提供
2215	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	追加処置	外国	1	情報提供
2216	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	先端部体内遺残	外国	1	情報提供
2217	非血管用ガイドワイヤ	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	先端部破損	先端部体内遺残、外科的処置	外国	1	情報提供
2218	非血管用ガイドワイヤ	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	先端部破損	肺炎	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2219	非血管用ガイドワイヤ	スタンダードガイドワイヤー	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
2220	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	なし	外国	3	情報提供
2221	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	先端部体内遺残	外国	1	情報提供
2222	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	先端部体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
2223	非血管用ガイドワイヤ	ドリームワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部破損	先端部体内遺残	外国	1	情報提供
2224	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	先端部破損	不明	外国	1	情報提供
2225	非血管用ガイドワイヤ	パスファインダーガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	肺炎	外国	1	情報提供
2226	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	外国	2	情報提供
2227	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	インフレーションライン接着部の破断	気管内損傷および皮下気腫	外国	1	情報提供
2228	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエン ジャパン	カフの収縮	酸素飽和度の低下	外国	1	情報提供
2229	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエン ジャパン	カフの破損	酸素飽和度の低下	外国	1	情報提供
2230	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	気管チューブの閉塞	心肺停止	外国	1	情報提供
2231	非コール形換気用気管チューブ	気管内チューブ	コヴィディエン ジャパン	なし	頸部および舌腫脹、気道閉塞、舌および声帯潰瘍	外国	1	情報提供
2232	非コール形換気用気管チューブ	気管内チューブ	コヴィディエン ジャパン	カフの拡張不良	低酸素症	外国	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2233	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティースルールーメンカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	不明	橈骨動脈の破裂、解離	外国	1	情報提供
2234	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	ガイドワイヤの離断	外科的抜去	外国	2	情報提供
2235	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	カテーテルの離断	外科的抜去	外国	3	情報提供
2236	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	カテーテルの断裂	体内遺残	外国	3	情報提供
2237	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	カテーテルの断裂	体内遺残、外科的摘出	外国	2	情報提供
2238	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	3	情報提供
2239	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ベンフロン2	日本ベクトン・ディッキンソン	カテーテルの断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
2240	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	眼と喉への刺激	外国	2	情報提供
2241	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	外国	1	情報提供
2242	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	頭痛	外国	1	情報提供
2243	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	鼻への刺激	外国	1	情報提供
2244	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	不明	外国	1	情報提供
2245	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	咳、吐き気、眼への刺激	外国	1	情報提供
2246	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	眼と喉への刺激	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2247	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	眼への刺激	外国	2	情報提供
2248	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・胸・皮膚・眼への刺激	外国	1	情報提供
2249	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、皮膚と眼への刺激	外国	1	情報提供
2250	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	頭痛	外国	2	情報提供
2251	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	頭痛、喉への刺激、皮膚への刺激	外国	1	情報提供
2252	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	頭痛、吐き気	外国	1	情報提供
2253	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	皮膚と喉への刺激	外国	1	情報提供
2254	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	皮膚への刺激	外国	2	情報提供
2255	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	不明	外国	1	情報提供
2256	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	眼への刺激、咳、失声	外国	1	情報提供
2257	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	眼への刺激、鼻への刺激、咳、頭痛	外国	1	情報提供
2258	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メトロニック	送液量の増大	過量投与症状	外国	1	情報提供
2259	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メトロニック	送液量の増大	眼球振盪、吐き気等	外国	1	情報提供
2260	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メトロニック	送液量の増大	起立困難、脱力	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2261	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	送液量の増大	呼吸困難、起立困難	外国	1	情報提供
2262	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	送液量の増大	呼吸不全	外国	1	情報提供
2263	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	送液量の増大	昏睡状態	外国	2	情報提供
2264	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	送液量の増大	昏睡状態、呼吸不全	外国	1	情報提供
2265	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	送液量の増大	脊髄髄膜炎	外国	1	情報提供
2266	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	送液量の増大	低血圧、中枢神経抑制	外国	1	情報提供
2267	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	送液量の増大	吐き気、傾眠、意識障害	外国	1	情報提供
2268	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	送液量の増大	吐き気、疼痛の増大、離脱症状	外国	1	情報提供
2269	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	送液量の増大、ポケットフィル	昏睡状態	外国	1	情報提供
2270	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	送液量の増大、ポケットフィル	四肢不全麻痺	外国	1	情報提供
2271	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	バルーン破裂、カテーテル抜去不能	体内遺残	外国	1	情報提供
2272	ヘパリン使用大腿動静脈カニューレ	カニューレ(CBAS)	日本メドトロニック	亀裂	血液損失	外国	1	情報提供
2273	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	腫瘤	外国	1	情報提供
2274	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、水尿管症	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2275	膀胱尿管逆流症治療用注入材	デフラックス	光洋産業	なし	尿路感染症・異物反応	外国	2	情報提供
2276	ポリアミド縫合糸	サージロン	コヴィディエン ジャパン	縫合針と縫合糸の離断	なし	外国	1	情報提供
2277	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
2278	ポリアミド縫合糸	モノソフ	コヴィディエン ジャパン	不明	術後の脳脊髄液漏	外国	4	情報提供
2279	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	不明	術後感染	外国	2	情報提供
2280	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	不明	術後感染もしくは組織反応の可能性	外国	8	情報提供
2281	ポリアミド縫合糸	マイクロダフィロン	ビー・ブラウンエースクラップ	縫合針の断裂	手術時間延長	外国	1	情報提供
2282	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	縫合針の外れ	なし	外国	1	情報提供
2283	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	1	情報提供
2284	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	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
2285	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	術後感染	外国	2	情報提供
2286	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	1	情報提供
2287	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	縫合糸突出、肉芽組織の形成	外国	4	情報提供
2288	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	再手術	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2289	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	創傷裂開	外国	1	情報提供
2290	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	1	情報提供
2291	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
2292	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染もしくは組織反応の可能性	外国	3	情報提供
2293	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染もしくは組織反応の可能性、 創傷裂開	外国	2	情報提供
2294	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応	外国	1	情報提供
2295	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
2296	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	外国	1	情報提供
2297	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	2	情報提供
2298	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	不明	術後感染もしくは組織反応の可能性	外国	1	情報提供
2299	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	縫合糸の破損	術後の創離開	外国	1	情報提供
2300	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	なし	外国	1	情報提供
2301	ポリグリコネート縫合糸	モノシン	ビー・ブラウンエースクラップ	縫合糸の吸収不全	不明	外国	1	情報提供
2302	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	術後出血	外国	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2303	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	創離開	外国	3	情報提供
2304	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	縫合針と縫合糸の離断	なし	外国	2	情報提供
2305	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	なし	術後の縫合部膿瘍	外国	1	情報提供
2306	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	創部の炎症	外国	1	情報提供
2307	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	創離開	外国	1	情報提供
2308	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	縫合糸の破損	創離開	外国	1	情報提供
2309	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	2	情報提供
2310	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	創部の炎症	外国	7	情報提供
2311	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
2312	ポリグリコマー縫合糸	ポリゾーブ	コヴィディエン ジャパン	縫合針と縫合糸の離断	なし	外国	3	情報提供
2313	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	14	情報提供
2314	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
2315	ポリグリコマー縫合糸	ポリゾーブ	コヴィディエン ジャパン	縫合針の破損	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
2316	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	創傷裂開	外国	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2317	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	外科的抜去	外国	1	情報提供
2318	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	縫合針の破損	体内遺残	外国	1	情報提供
2319	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	縫合糸の破損	なし	外国	1	情報提供
2320	ポリプロピレン縫合糸	サージプロ	コヴィディエン ジャパン	縫合針の破損	体内遺残	外国	1	情報提供
2321	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	出血	外国	1	情報提供
2322	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	10	情報提供
2323	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	出血	外国	1	情報提供
2324	麻酔用滅菌済み穿刺針	UNIEVER 穿刺針	ユニシス	硬膜外麻酔用針の曲がり	なし	外国	1	情報提供
2325	麻酔用滅菌済み穿刺針	UNIEVER 穿刺針	ユニシス	脊髄くも膜下麻酔用針の曲がり	なし	外国	2	情報提供
2326	麻酔用滅菌済み穿刺針	UNIEVER 穿刺針	ユニシス	脊髄くも膜下麻酔用針の曲がり	不明	外国	1	情報提供
2327	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	J-VAC ドレナージ システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドレインの破断	ドレインの外科的抜去	外国	1	情報提供
2328	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	サノフィ	なし	血清腫,術後喘鳴	外国	1	情報提供
2329	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	サノフィ	なし	再発卵巣癌,癒着(腹部の癒着,腹水,胆石症)	外国	1	情報提供
2330	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	サノフィ	なし	腸球菌感染症	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6774件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2331	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	サノフィ	なし	肺塞栓症	外国	1	情報提供
2332	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	気管損傷	外国	2	情報提供
2333	ワイヤ・結さつ糸パサナー	TRUEPASS スーチャーパサナー	スミス・アンド・ネフュー エン ドスコーピー	先端部破損	なし	外国	1	調査中

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669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	対応状況
2334	胃十二指腸用ステント	Niti-S胃十二指腸用コンピステント	センチュリーメディカル	マイグレーション	腸閉塞	国内	1	情報提供
2335	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	4	情報提供
2336	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	ステント展開不良	ステント追加留置	国内	2	調査中
2337	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	デリバリーシステム先端部離脱	なし	国内	1	調査中
2338	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、腹腔内出血、外科的処 置	国内	1	情報提供
2339	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	十二指腸穿孔	国内	1	情報提供
2340	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	ステント拡張不十分、デリバリーシステムがス テントにスタック	ステント体内遺残、ステント追加留置	国内	1	情報提供
2341	陰圧人工呼吸器	人工呼吸器RTXレスピレータ	アイ・エム・アイ	アラーム鳴動、送気停止	なし	国内	1	調査中
2342	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	なし	不要な除細動、ICDリード追加手術	国内	1	情報提供
2343	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	SVCショックコイル断裂	なし	国内	1	情報提供
2344	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	高リードインピーダンス、ペーシング不全	ICDリード追加手術	国内	1	情報提供
2345	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICDリード スクリューインリード	セント・ジュード・メディカル	なし	心穿孔	国内	1	情報提供
2346	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICDリード スクリューインリード	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	国内	2	情報提供
2347	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ICDリード	セント・ジュード・メディカル	不明	ペースメーカーポケット部感染	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2348	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	心室細動	国内	1	回収(改修)
2349	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	断線疑い	リード抜去術	国内	1	情報提供
2350	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	6	回収(改修)
2351	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	断線、被膜損傷	なし	国内	1	情報提供
2352	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	クイックフレックス マイクロ	セント・ジュード・メディカル	絶縁被覆損傷の可能性	リード抜去	国内	1	調査中
2353	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	ポケット部位の発赤、及び腫脹	国内	1	情報提供
2354	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	2	情報提供
2355	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、死亡	国内	1	情報提供
2356	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	不完全断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
2357	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	気胸、心穿孔	国内	1	情報提供
2358	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	1	情報提供
2359	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	外側被膜損傷	なし	国内	1	情報提供
2360	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	内側コイル、内側絶縁体損傷	リード抜去	国内	1	情報提供
2361	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	日本メトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2362	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(6947M型リード)	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
2363	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	リード断線の疑い	不要な除細動	国内	1	情報提供
2364	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	アンカリングスリーブ付近でのリード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
2365	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
2366	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	1	情報提供
2367	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
2368	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	鎖骨下でのリード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
2369	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	なし	国内	1	回収(改修)
2370	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	不要な除細動	国内	1	情報提供
2371	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	19	回収(改修)
2372	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	8	情報提供
2373	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	不要な除細動及びふらつき	国内	1	情報提供
2374	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	1	回収(改修)
2375	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	間欠的なペーシングに伴うふらつき	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2376	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	5	情報提供
2377	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	2	回収(改修)
2378	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	リード不全の疑い	不要な除細動	国内	3	回収(改修)
2379	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス タインドリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	4	回収(改修)
2380	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	TRANSVENEリードシリーズ	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
2381	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	スペクトラックス	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
2382	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソライン2CR	日本ライフライン	オーバーセンシング	リードの交換	国内	1	情報提供
2383	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	心室オーバーセンシング	不適切なショック治療	国内	1	情報提供
2384	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プロテゴ Pro S	バイオトロニックジャパン	スクリューの伸展、収納不良	なし	国内	1	情報提供
2385	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プロテゴ Pro S	バイオトロニックジャパン	スクリューの伸展・収納不良	なし	国内	1	情報提供
2386	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プロテゴ Pro S	バイオトロニックジャパン	スクリューの伸展不良	なし	国内	5	情報提供
2387	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	2	情報提供
2388	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	心穿孔	国内	1	情報提供
2389	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス S	バイオトロニックジャパン	接続不良に伴うショックインピーダンスの上昇	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2390	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	リード断絶の疑い	なし	国内	1	情報提供
2391	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	リード不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
2392	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	リード抵抗値上昇	なし	国内	1	情報提供
2393	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 DX	バイオロニックジャパン	デバイスからのショックエネルギーが不十分	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2394	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 SD	バイオロニックジャパン	被覆損傷の疑い	不適切ショック	国内	1	情報提供
2395	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	「CPI植込み型リード」の付属品	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リードアダプター断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2396	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アキュイティ スティーラブル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染、リード摘出術	国内	1	情報提供
2397	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アキュイティ スパイラル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	横隔膜神経刺激、リード交換術	国内	1	情報提供
2398	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	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
2399	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	ディスロッジの疑い	リード交換術	国内	1	情報提供
2400	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	リード断線の疑い	リード追加術	国内	1	情報提供
2401	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	リード断線の疑い	リード追加術	国内	1	情報提供
2402	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	リード不完全断線の疑い	リード追加術	国内	1	情報提供
2403	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): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2404	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	露出、ポケット部の感染の疑い、ICD摘出術	国内	1	情報提供
2405	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	リード抵抗値の上昇	リード交換術	国内	1	調査中
2406	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス G AFx デュアルコイル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
2407	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス G AFx デュアルコイル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	リード摘出術、血腫、ポケット部の感染	国内	1	情報提供
2408	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス G AFx デュアルコイル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線	リード追加術	国内	1	情報提供
2409	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック エンデュランス EZ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	ポケット部の感染、リード摘出術	国内	1	情報提供
2410	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック エンデュランス EZ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	露出、圧迫壊死の疑い、ポケット部の感染の疑い	国内	1	情報提供
2411	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	リード損傷の疑い	リード摘出術	国内	1	情報提供
2412	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	リード断線の疑い	リード追加術	国内	2	情報提供
2413	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 DF-4	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	ポケット部の感染	国内	1	情報提供
2414	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	なし	国内	1	情報提供
2415	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 シングルコイル	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
2416	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	なし	感染、リード摘出術	国内	1	情報提供
2417	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	心穿孔、リード再留置術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2418	植込み型心臓ペースメーカ	アクセント 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
2419	植込み型心臓ペースメーカ	アクセント MRI RF	セント・ジュード・メディカル	不明	ポケット部位の発赤、及び腫脹	国内	1	情報提供
2420	植込み型心臓ペースメーカ	アクセント MRI RF	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
2421	植込み型心臓ペースメーカ	ゼファーDR	セント・ジュード・メディカル	不明	術後感染の疑い	国内	1	情報提供
2422	植込み型心臓ペースメーカ	クラリティDDDR	日本メドトロニック	リセット	なし	国内	1	情報提供
2423	植込み型心臓ペースメーカ	ジェイド3	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
2424	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	コンデンサのリークが原因の早期電池消耗	なし	国内	1	情報提供
2425	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Adapta SR	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
2426	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	一過性の回路電流消費増加	なし	国内	2	情報提供
2427	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	機能停止	なし	国内	1	情報提供
2428	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	電池早期消耗の疑い	なし	国内	4	回収(改修)
2429	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	なし	国内	184	情報提供
2430	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	違和感	国内	9	情報提供
2431	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	下肢浮腫	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669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	対応状況
2432	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	胸部不快感	国内	2	情報提供
2433	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	倦怠感	国内	1	情報提供
2434	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	心不全	国内	3	情報提供
2435	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	息切れ	国内	2	情報提供
2436	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	息切れ、違和感	国内	1	情報提供
2437	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	息切れ、倦怠感	国内	1	情報提供
2438	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	体調不良	国内	4	情報提供
2439	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	3	情報提供
2440	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
2441	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の疑い	なし	国内	1	情報提供
2442	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニックSigma SR	日本メドトロニック	機能停止	なし	国内	1	情報提供
2443	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニックSigma SR	日本メドトロニック	機能停止 の疑い	なし	国内	1	情報提供
2444	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	ヘッダ接合部の損傷	ペースメーカの交換	国内	1	調査中
2445	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	高リード抵抗値	ペースメーカの交換	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2446	植込み型心臓ペースメーカ	リプライ DR	日本ライフライン	抵抗値異常	ペースメーカの交換	国内	1	情報提供
2447	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	電池の早期消耗の疑い	ペースメーカの交換	国内	1	情報提供
2448	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	頻回なスタンバイモードへの移行	ペースメーカの交換	国内	1	情報提供
2449	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	閾値、リード抵抗値の上昇	ペースメーカの交換	国内	1	情報提供
2450	植込み型心臓ペースメーカ	エヴィア DR-T	バイオトロニックジャパン	年月日表示の狂い	なし	国内	1	情報提供
2451	植込み型心臓ペースメーカ	エヴィア-Tシリーズ Pro	バイオトロニックジャパン	リード抵抗値の上昇	なし	国内	1	情報提供
2452	植込み型心臓ペースメーカ	エトリンザ 8-T ProMRI	バイオトロニックジャパン	心内波形が測定できない	なし	国内	1	情報提供
2453	植込み型心臓ペースメーカ	カロス DR	バイオトロニックジャパン	リードスイッチ不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
2454	植込み型心臓ペースメーカ	フィロス II SR	バイオトロニックジャパン	回路構成部品の故障に起因する電池早期消耗の誤表示	なし	国内	1	情報提供
2455	植込み型心臓ペースメーカ	アルトゥーア 20 SR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リードインピーダンスの異常	ペースメーカ交換術	国内	1	情報提供
2456	植込み型心臓ペースメーカ	アルトゥーア 60 DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	ポケット部感染の疑い、ペースメーカ交換術	国内	1	情報提供
2457	植込み型心臓ペースメーカ	アルトゥーア 60 DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	ポケット部感染の疑い、圧迫壊死の疑い、ペースメーカ交換術	国内	1	情報提供
2458	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	圧迫壊死、露出、ポケット部の感染、ペースメーカ交換術	国内	1	情報提供
2459	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	感染、ペースメーカ摘出術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669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	対応状況
2460	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	不明	不明	国内	2	調査中
2461	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	ペースメーカ交換術	国内	1	情報提供
2462	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	国内	1	情報提供
2463	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、ペースメーカ摘出術	国内	1	情報提供
2464	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	圧迫壊死、露出、ペースメーカ摘出術	国内	1	情報提供
2465	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、ペースメーカ摘出術	国内	1	情報提供
2466	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	テレメトリ不全	ペースメーカ交換術	国内	1	情報提供
2467	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	機能不全	失神、ペースメーカ交換術	国内	1	情報提供
2468	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	なし	圧迫壊死、露出、ペースメーカ摘出術	国内	2	情報提供
2469	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	なし	感染、ペースメーカ摘出術	国内	1	情報提供
2470	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	なし	血腫、ペースメーカ再留置術	国内	1	情報提供
2471	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	なし	血腫、ポケット部感染の疑い、ペース メーカ摘出術	国内	1	情報提供
2472	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	なし	血腫の疑い、ペースメーカ摘出術	国内	1	情報提供
2473	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	ペースメーカの移動	ペースメーカ再留置術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669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	対応状況
2474	植込み型心臓ペースメーカ	インシグニア エントラ 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、ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
2475	植込み型心臓ペースメーカ	インシグニア エントラ 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	調査中
2476	植込み型心臓ペースメーカ	インシグニア プラス DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	ポケット部の感染、ペースメーカ交換術	国内	1	情報提供
2477	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	調査中
2478	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	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
2479	植込み型心臓ペースメーカ	ネクサス プラス DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	シールリングの固着	リード追加術	国内	1	情報提供
2480	植込み型心臓ペースメーカ	ネクサス プラス DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	ペースメーカ交換術	国内	2	調査中
2481	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
2482	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Quattrode リード	セント・ジュード・メディカル	断線の疑い	刺激喪失	国内	1	情報提供
2483	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Quattrode リード(エクステンション)	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
2484	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	S8 リード	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	国内	1	情報提供
2485	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アイトレル II エクステンション	日本メドトロニック	リードの損傷	治療効果の喪失	国内	1	情報提供
2486	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アイトレル II エクステンション	日本メドトロニック	断線の疑い	治療効果の喪失	国内	2	情報提供
2487	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	オクタッドリード	日本メドトロニック	リードの断線	治療効果の喪失	国内	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2488	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	シナジー ニューロスティミュレータ	日本メドトロニック	機能停止	治療効果の喪失	国内	1	情報提供
2489	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	パイシスコード コンパクトリード	日本メドトロニック	断線	治療効果の喪失	国内	1	情報提供
2490	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	パイシスコードリード	日本メドトロニック	リード断線	刺激感の喪失	国内	1	情報提供
2491	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	パイシスコードリード	日本メドトロニック	リード断線	治療効果の喪失	国内	1	情報提供
2492	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	パイシスコードリード	日本メドトロニック	リード断線	不快な刺激	国内	1	情報提供
2493	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、IPG摘出術	国内	1	情報提供
2494	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、リード摘出術	国内	2	情報提供
2495	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	マイクロコントローラの故障	IPG摘出術	国内	1	情報提供
2496	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、ポンプ ポケット、血液培養陽性、消化管)、創傷 哆開、大量出血(上部消化管)、神経機 能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
2497	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)、呼吸不全	国内	1	情報提供
2498	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	腸閉塞	国内	1	情報提供
2499	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	修復手術	修復手術	国内	1	情報提供
2500	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 EVAHEART	サンメディカル技術研究所	装置の不具合、クールシールユニット	主要な感染、ドライブライン、大量出血	国内	1	調査中
2501	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	なし	神経機能障害(脳卒中)	国内	1	調査中

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2502	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	なし	大量出血(下部消化管、肺、胸壁)、腎機能障害	国内	1	情報提供
2503	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	なし	不整脈	国内	1	情報提供
2504	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	不明	主要な感染(ドライライン、血液培養陽性)、大量出血、神経機能障害(頭蓋内出血)、呼吸不全、神経機能障害(頭蓋内出血)	国内	1	情報提供
2505	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	不明	溶血	国内	1	情報提供
2506	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	装置の不具合(ドライライン)	主要な感染(ポンプポケット)	国内	1	調査中
2507	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	装置の不具合(ドライライン、外部バッテリー、血液ポンプ、ケーブル)	不整脈、失神	国内	1	調査中
2508	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	装置の不具合(バッテリー用充電器不良)	なし	国内	1	調査中
2509	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	装置の不具合(外部バッテリー)	なし	国内	3	調査中
2510	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	装置の不具合(外部バッテリー)	大量出血(胸腔)、神経機能障害(くも膜下出血)	国内	1	調査中
2511	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	装置の不具合(外部バッテリー)	大量出血(上部消化管、下部消化管)、呼吸不全、神経機能障害(頭蓋内出血)	国内	1	調査中
2512	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	装置の不具合(外部バッテリー)	溶血、大量出血(腹側及び背側端の筋層、後腹膜および腸腰筋)、主要な感染(肺)、神経機能障害(後頭部の塞栓症)	国内	1	調査中
2513	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	装置の不具合(充電器不良)	大量出血(上部消化管)、主要な感染(肺)	国内	1	調査中
2514	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	右心不全	国内	1	情報提供
2515	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、創傷し開	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2516	植込み型補助人工心臓システム	DuraHeart左心補助人工心臓システム	テルモ	なし	主要な感染(ドライブライン)	国内	2	情報提供
2517	植込み型補助人工心臓システム	DuraHeart左心補助人工心臓システム	テルモ	なし	主要な感染(ドライブライン)、神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
2518	植込み型補助人工心臓システム	DuraHeart左心補助人工心臓システム	テルモ	なし	主要な感染(ポンプポケット)	国内	1	情報提供
2519	植込み型補助人工心臓システム	DuraHeart左心補助人工心臓システム	テルモ	なし	神経機能障害(脳卒中)	国内	2	情報提供
2520	植込み型補助人工心臓システム	DuraHeart左心補助人工心臓システム	テルモ	なし	大量出血(ポンプポケット)	国内	1	調査中
2521	植込み型補助人工心臓システム	DuraHeart左心補助人工心臓システム	テルモ	なし	大量出血(流出・流入グラフト、右心房、縦隔)	国内	1	情報提供
2522	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	動圧モード移行による溶血等の恐れ	国内	1	情報提供
2523	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	呼吸不全、神経機能障害、脳卒中	国内	1	調査中
2524	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	右心不全	国内	1	情報提供
2525	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	呼吸不全	国内	1	情報提供
2526	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
2527	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)、神経機能障害(脳卒中)、不整脈、脱水症状	国内	1	調査中
2528	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(血液培養陽性)	国内	1	情報提供
2529	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	主要な感染(肺)、不整脈、主要な感染(尿路)	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669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	対応状況
2530	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(腹部大動脈)	国内	1	情報提供
2531	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
2532	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	心嚢液貯留、主要な感染(ドライブライン)	国内	1	情報提供
2533	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
2534	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
2535	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)、主要な感染(消化管)	国内	1	情報提供
2536	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	1	情報提供
2537	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(左内胸動脈側枝)	国内	1	情報提供
2538	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)、呼吸不全	国内	1	情報提供
2539	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(不整性器出血)、主要な感染(ドライブライン)	国内	1	情報提供
2540	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	脱肛、主要な感染、気管支、不整脈	国内	1	情報提供
2541	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	発熱、全身倦怠感、CRP高値	国内	1	情報提供
2542	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(外部コントローラ)	大量出血(胸腔)、主要な感染(中心静脈カテーテル)	国内	1	情報提供
2543	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)	なし	国内	1	調査中

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2544	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)	腎機能障害、右心不全、主要な感染(感染部位不明)、大量出血(縦隔)、右心不全、心嚢液貯留、肝機能障害、徐脈、肺動脈圧上昇、LDH増加、血漿遊離ヘモグロビン増加、右心不全、心停	国内	1	調査中
2545	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)	腎機能障害、呼吸不全、右心不全、神経機能障害、LDH増加、遊離ヘモグロビン増加、ポンプ摘出術	国内	1	調査中
2546	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(縦隔)、LDH増加、無尿、ポンプ交換術	国内	1	情報提供
2547	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(流入グラフトの位置不良)の疑い	溶血、不整脈、LDH増加、神経機能障害(脳卒中)、右心不全、心停止	国内	1	調査中
2548	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(流入グラフトの不具合)	血液漏れ	国内	1	情報提供
2549	植込み能動型機器用プログラマ	リナミック	バイオトロニックジャパン	年月日表示の狂い	なし	国内	1	情報提供
2550	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
2551	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	パンヌス、弁尖の変性	外科処置	国内	1	情報提供
2552	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	パンヌス及び自己組織の増殖、機能不全、弁尖の変性	大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
2553	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	三尖弁狭窄兼閉鎖不全症	国内	1	調査中
2554	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	僧帽弁狭窄兼閉鎖不全症	国内	2	調査中
2555	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
2556	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	4	調査中
2557	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	4	情報提供

分類(4)：生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2558	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	5	情報提供
2559	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、感染性心内膜炎	国内	1	情報提供
2560	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、溶血	国内	1	調査中
2561	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	三尖弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
2562	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
2563	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	2	情報提供
2564	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	3	調査中
2565	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、心不全	国内	1	調査中
2566	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	3	情報提供
2567	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、パヌス	三尖弁狭窄兼閉鎖不全症	国内	1	情報提供
2568	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	僧帽弁狭窄兼閉鎖不全症	国内	1	情報提供
2569	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	僧帽弁狭窄症	国内	1	情報提供
2570	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	1	情報提供
2571	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、弁尖の破れ	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2572	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、弁尖の破れ	僧帽弁閉鎖不全症、心不全	国内	1	調査中
2573	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、変性	僧帽弁狭窄症	国内	1	情報提供
2574	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、弁尖の破れ	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
2575	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、弁尖の変性	僧帽弁狭窄症	国内	1	調査中
2576	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、弁尖の変性	大動脈弁狭窄兼閉鎖不全症	国内	1	情報提供
2577	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、弁尖の変性	大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
2578	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	弁周囲逆流	大動脈弁閉鎖不全症	国内	2	情報提供
2579	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	機能不全、石灰化	大動脈弁狭窄症	国内	2	情報提供
2580	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
2581	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	調査中
2582	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
2583	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	不明	国内	1	情報提供
2584	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	1	情報提供
2585	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	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

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2586	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	機能不全	僧帽弁狭窄兼閉鎖不全症、感染性心 内膜炎	国内	1	情報提供
2587	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	外科処置	国内	1	情報提供
2588	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	三尖弁狭窄症	国内	1	調査中
2589	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、弁尖の変性	僧帽弁狭窄兼閉鎖不全症	国内	1	情報提供
2590	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	国内	1	情報提供
2591	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	国内	1	情報提供
2592	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、心不全	国内	1	情報提供
2593	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	心不全	国内	1	情報提供
2594	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	弁尖の癒着	大動脈弁狭窄症	国内	1	情報提供
2595	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	弁尖の裂傷	大動脈弁閉鎖不全症、心不全	国内	1	情報提供
2596	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	弁尖裂傷	大動脈弁閉鎖不全症、心不全、血栓	国内	1	情報提供
2597	ウシ心のう膜弁	マイルフロー	日本ライフライン	不明	弁ホルダー用の固定系の遺残	国内	1	情報提供
2598	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	パンヌス、弁尖の変性、狭窄	外科処置	国内	1	情報提供
2599	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	狭窄	呼吸不全の可能性	国内	1	調査中

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2600	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
2601	下肢再建用人工材料	ヒンジ型人工膝関節	京セラメディカル	脛骨コンポーネントの破損	人工膝関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
2602	下肢再建用人工材料	HMRS付属コンポーネント	日本ストライカー	破損	不明	国内	1	情報提供
2603	下肢再建用人工材料	グローイングコッツ下肢再建システム	日本ストライカー	コンポーネント延長後の短縮	脚長短縮	国内	1	情報提供
2604	下肢再建用人工材料	ハウメディカ下肢再建用人工関節システム	日本ストライカー	スクリューの破損、及び骨幹固定ピースの沈下	スクリュー破損時期に確認された疼痛	国内	1	情報提供
2605	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	異音、及びコンポーネント接続部分の緩み	違和感、及び再手術	国内	1	情報提供
2606	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	金属摩耗粉発生の可能性	骨溶解、及び疼痛による再手術	国内	1	情報提供
2607	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	接続部の破損、及び回旋	脚の回旋、及び再手術	国内	1	情報提供
2608	片側型人工膝関節	人工膝関節 オムニフィット・ユニコンパートメントメンタル・ニー・コンポーネント	日本ストライカー	摩耗	膝関節の緩み、及びインサートの摩耗による再置換	国内	1	情報提供
2609	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、不整脈	国内	1	情報提供
2610	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	国内	1	情報提供
2611	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	冠動脈穿孔、心タンポナーデ、冠動脈の完全閉塞	国内	1	情報提供
2612	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	再狭窄、血管閉塞	国内	1	情報提供
2613	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	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2614	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	急性心筋梗塞、亜急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
2615	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	急性心筋梗塞、心停止、亜急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
2616	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	なし	国内	1	情報提供
2617	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	なし	国内	1	情報提供
2618	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	うっ血性心不全、遅発性ステント血栓症(LST)の疑い	国内	1	情報提供
2619	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
2620	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	安定狭心症	国内	1	情報提供
2621	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	再狭窄、血管閉塞	国内	1	情報提供
2622	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞、再狭窄	国内	1	情報提供
2623	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント移動	なし	国内	1	情報提供
2624	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性心不全、遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	国内	1	情報提供
2625	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、遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	国内	1	情報提供
2626	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心不全、心停止、遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	国内	1	情報提供
2627	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(LST)の疑い	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2628	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	1	情報提供
2629	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(LST)の疑い	国内	1	情報提供
2630	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	国内	1	情報提供
2631	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	ポジティブリモデリング、遅発性ステント血栓症(VLST)	国内	1	情報提供
2632	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	外科的処置	国内	1	情報提供
2633	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	なし	亜急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
2634	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	なし	再狭窄	国内	1	情報提供
2635	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	なし	遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	国内	2	情報提供
2636	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	国内	1	情報提供
2637	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	急性心筋梗塞、遅発性ステント血栓症(LST)	国内	1	情報提供
2638	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	2	情報提供
2639	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(VLST)の疑い	国内	2	情報提供
2640	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	1	情報提供
2641	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	ステント脱落	病変外留置	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2642	冠動脈ステント	インテグリティコナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステント脱落	なし	国内	2	情報提供
2643	冠動脈ステント	エンデバーコナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	心不全、遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	国内	1	情報提供
2644	冠動脈ステント	エンデバーコ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
2645	冠動脈ステント	エンデバーコ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、心原性ショック	国内	1	情報提供
2646	冠動脈ステント	エンデバースプリントコ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	国内	1	情報提供
2647	冠動脈ステント	エンデバースプリントコナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	急性心不全、遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	国内	1	情報提供
2648	冠動脈ステント	エンデバースプリントコナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	心房細動、心不全、遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	国内	1	情報提供
2649	冠動脈ステント	エンデバースプリントコナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	国内	2	情報提供
2650	冠動脈ステント	ドライバークコナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステント不完全密着	急性心筋梗塞、遅発性ステント血栓症(VLST)	国内	1	情報提供
2651	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	不明	冠動脈攣縮、アナフィラキシーショック	国内	1	情報提供
2652	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	不明	陳旧性心筋梗塞、ステント留置血管の再狭窄	国内	1	情報提供
2653	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	不明	発熱、CRP値上昇、間質性肺炎	国内	1	情報提供
2654	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	不明	発熱、肺炎の疑い	国内	1	情報提供
2655	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

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2656	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞	国内	1	情報提供
2657	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心原性ショック、うっ血性心不全、遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	国内	1	情報提供
2658	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	国内	2	情報提供
2659	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、遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	国内	1	情報提供
2660	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	冠動脈穿孔	国内	1	情報提供
2661	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	急性心筋梗塞、急性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
2662	冠動脈ステント	プロマス エlement ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(LST)の疑い	国内	1	情報提供
2663	冠動脈ステント	プロマス エlement ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	国内	2	情報提供
2664	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	2	情報提供
2665	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	国内	1	情報提供
2666	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)の疑い	国内	2	情報提供
2667	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(VLST)の疑い	国内	1	情報提供
2668	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	国内	1	情報提供
2669	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	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669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	対応状況
2670	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	なし	国内	1	情報提供
2671	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	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	国内	1	情報提供
2672	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	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	国内	1	情報提供
2673	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	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、ステント変形	急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
2674	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	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破損	空気塞栓	国内	1	情報提供
2675	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	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
2676	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	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
2677	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	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	2	情報提供
2678	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	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	2	情報提供
2679	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント変形	亜急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
2680	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	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	なし	国内	1	情報提供
2681	冠動脈ステント	リパティール 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	外科的処置	国内	1	情報提供
2682	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、外科的処置	国内	1	情報提供
2683	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	国内	1	調査中

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2684	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	なし	眼圧上昇、緑内障濾過手術	国内	1	調査中
2685	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、濾過胞障害(濾過胞線維化)	国内	1	調査中
2686	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、濾過胞障害、濾過胞線維化、本体の抜去、緑内障濾過手術	国内	1	情報提供
2687	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、濾過胞線維化、水疱性角膜症	国内	1	調査中
2688	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、脈絡膜剥離、視力低下	国内	1	情報提供
2689	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	異物感、本体の抜去	国内	1	調査中
2690	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	濾過胞障害(濾過胞線維化)	国内	1	調査中
2691	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	濾過胞障害(濾過胞漏出)	国内	1	調査中
2692	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	本体からの過剰漏出	低眼圧	国内	1	調査中
2693	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、線維柱帯切除術	国内	1	調査中
2694	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、本体の偏位	眼圧上昇、緑内障濾過手術	国内	1	調査中
2695	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	本体の前房内落下	眼痛、視力低下、角膜障害	国内	1	調査中
2696	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	前房消失、視力低下	国内	1	情報提供
2697	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	濾過胞障害(濾過胞線維化)	国内	1	調査中

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2698	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、緑内障濾過手術	国内	7	情報提供
2699	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・再挿入	国内	2	情報提供
2700	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、緑内障濾過手術、眼痛、本体の抜去	国内	1	情報提供
2701	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	緑内障濾過手術	国内	1	調査中
2702	機械式人工心臓弁	ATS バイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	なし	左室破裂、大動脈損傷	国内	1	情報提供
2703	機械式人工心臓弁	ATS バイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	なし	非閉塞性腸管虚血症	国内	2	調査中
2704	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	バルサルバ洞裂傷	国内	1	情報提供
2705	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	右冠動脈口の血流消失(弁による冠動脈口阻害)	国内	1	情報提供
2706	機械式人工心臓弁	ATS バイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	不明	感染性心内膜炎、再手術	国内	1	調査中
2707	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	左室破裂	国内	1	情報提供
2708	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	出血	国内	1	情報提供
2709	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	再手術	国内	1	情報提供
2710	機械式人工心臓弁	ATS バイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	リーフレットの動作不全	不明	国内	1	調査中
2711	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	弁の機能不全	不明	国内	2	調査中

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669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	対応状況
2712	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	弁の機能不全	血栓	国内	1	調査中
2713	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	弁の機能不全、パンヌス	血栓	国内	1	調査中
2714	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	弁の機能不全、パンヌス	人工弁の交換	国内	1	調査中
2715	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	弁の機能不全、パンヌス、弁周囲逆流	大動脈弁瘤	国内	1	調査中
2716	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	国内	1	情報提供
2717	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	パンヌス、リーフレットの可動障害	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
2718	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	リーフレットの可動障害	不明	国内	1	情報提供
2719	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	リーフレットの可動障害	血栓弁、呼吸障害	国内	2	情報提供
2720	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	僧帽弁逆流	溶血性貧血	国内	1	情報提供
2721	機械式人工心臓弁	SJMテフロンカフ人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	リーフレットの可動障害	肺鬱血、僧帽弁狭窄症、心不全、血栓	国内	1	情報提供
2722	気管支用充填材	気管支充填材 EWS	原田産業	なし	不明	国内	1	情報提供
2723	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
2724	気管支用充填材	気管支充填材 EWS	原田産業	なし	肺膿瘍、膿胸	国内	1	情報提供
2725	気管支用充填材	気管支充填材 EWS	原田産業	エアリーク継続	間質性肺炎による急性増悪	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2726	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	ステントが逆向きに取り付けられた疑い	不明	国内	1	情報提供
2727	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	ステントワイヤの破損	なし	国内	1	情報提供
2728	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	デリバリーシステムがステントにスタック、ステント拡張不十分	追加処置	国内	1	情報提供
2729	吸収性靭帯固定具	MILAGRO インターフェアレンススクリュー	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
2730	吸収性靭帯固定具	ファスティン RC アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	アンカーの脱転	再手術	国内	1	情報提供
2731	吸収性靭帯固定具	BIOSURE HA スクリュー	スミス・アンド・ネフュー エンド スコピー	なし	手術部位の違和感、再建靭帯の損傷	国内	1	情報提供
2732	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	2	情報提供
2733	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	疼痛	国内	1	情報提供
2734	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	瘻孔	国内	1	情報提供
2735	吸収性体内固定用ネジ	フィクソープMX	タキロン	不明	嚢胞	国内	1	情報提供
2736	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	露出	国内	2	情報提供
2737	吸収性体内固定用プレート	スーパーフィクソープMX40	タキロン	不明	瘻孔	国内	1	情報提供
2738	吸収性体内固定用プレート	フィクソープMX	タキロン	不明	疼痛	国内	1	情報提供
2739	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

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2740	経カテーテル用心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	なし	大動脈解離	国内	1	情報提供
2741	経カテーテル用心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	アクセス血管損傷	国内	1	情報提供
2742	経カテーテル用心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	バルサルバ洞解離	国内	1	情報提供
2743	経カテーテル用心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	悪寒、息切れ、房室ブロック、感染性心内膜炎、腎機能の低下、胸水貯留、多臓器不全	国内	1	情報提供
2744	経カテーテル用心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	右深部腸骨動脈解離	国内	1	情報提供
2745	経カテーテル用心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	外腸骨動脈から総大腿動脈までの解離	国内	1	情報提供
2746	経カテーテル用心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	外腸骨動脈から大腿動脈の解離	国内	1	情報提供
2747	経カテーテル用心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	外腸骨動脈の内膜剥離、外腸骨動脈の断裂	国内	1	情報提供
2748	経カテーテル用心のう膜弁	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	2	情報提供
2749	経カテーテル用心のう膜弁	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、仮性瘤	国内	1	情報提供
2750	経カテーテル用心のう膜弁	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、房室ブロック	国内	1	情報提供
2751	経カテーテル用心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	完全左脚ブロック、低血圧	国内	1	情報提供
2752	経カテーテル用心のう膜弁	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	5	情報提供
2753	経カテーテル用心のう膜弁	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、バルサルバ洞の損傷、心破裂	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2754	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、生体弁感染の疑い	国内	1	情報提供
2755	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	感染性心内膜炎	国内	1	情報提供
2756	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	感染性心内膜炎の疑い	国内	1	情報提供
2757	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	逆行性総腸骨動脈解離、外腸骨動脈破裂、血栓、房室ブロック、低血圧	国内	1	情報提供
2758	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	急性心筋梗塞	国内	1	情報提供
2759	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	急性腎障害、心停止、敗血症	国内	1	情報提供
2760	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	胸水、アクセス部位の疼痛、誤嚥性肺炎、急性呼吸窮迫症候群、敗血症	国内	1	情報提供
2761	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	胸水貯留	国内	1	情報提供
2762	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	軽度症候性脳梗塞	国内	1	情報提供
2763	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	血腫	国内	1	情報提供
2764	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	血栓形成	国内	1	情報提供
2765	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	誤嚥性肺炎、播種性血管内凝固症候群	国内	1	情報提供
2766	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	左外腸骨動脈から左大腿動脈の剥離	国内	1	情報提供
2767	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	左冠動脈主幹部狭窄、アクセス血管損傷	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2768	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	左脚ブロック、徐脈、完全房室ブロック、腸骨動脈解離	国内	1	情報提供
2769	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	左脚ブロック、房室ブロック	国内	1	情報提供
2770	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	左室穿孔、腎不全、肺炎、心不全、多発性脳梗塞	国内	1	情報提供
2771	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	三段脈	国内	1	情報提供
2772	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、大動脈解離	国内	1	情報提供
2773	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	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
2774	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	3	情報提供
2775	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、心停止	国内	1	情報提供
2776	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、無気肺、心房細動、播種性血管内凝固症候群、多臓器障害	国内	1	情報提供
2777	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	心室性期外収縮、低血圧、心嚢液貯留、弁輪破裂	国内	1	情報提供
2778	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	心室穿孔、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
2779	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	心静止、シース刺入部の出血	国内	1	情報提供
2780	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	心尖部の出血、皮下気腫、腎機能障害、下肢血流障害	国内	1	情報提供
2781	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	心停止、房室ブロック	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2782	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
2783	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心嚢液貯留、弁輪破裂	国内	1	情報提供
2784	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	心不全、頻脈性心房細動	国内	1	情報提供
2785	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	深部大腿動脈の解離および閉塞	国内	1	情報提供
2786	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	人工弁感染性心内膜炎の疑い	国内	1	情報提供
2787	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	僧帽弁逆流、低血圧、腸骨動脈解離、下行大動脈解離	国内	1	情報提供
2788	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	総腸骨動脈解離	国内	1	情報提供
2789	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	多発性塞栓症、多発性脳梗塞、腎不全、消化管虚血	国内	1	情報提供
2790	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	2	情報提供
2791	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、血栓成形	国内	1	情報提供
2792	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	1	情報提供
2793	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	腸骨動脈解離	国内	1	情報提供
2794	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、冠動脈閉塞、大動脈解離	国内	1	情報提供
2795	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、徐脈、完全房室ブロック、腸骨動脈解離	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2796	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、徐脈、心室細動、血行動態不安定、心房細動	国内	1	情報提供
2797	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、房室ブロック	国内	1	情報提供
2798	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、無脈性電気活動、右大腿動脈損傷	国内	1	情報提供
2799	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	洞不全症候群、左冠動脈主幹部仮性瘤	国内	1	情報提供
2800	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	発性塞栓症、多発性脳梗塞、腎不全、消化管虚血	国内	1	情報提供
2801	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
2802	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、低血圧、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
2803	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	2	情報提供
2804	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、外腸骨動脈解離	国内	1	情報提供
2805	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、心停止	国内	1	情報提供
2806	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	房室接合部性調律	国内	1	情報提供
2807	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	房室接合部調律、低血圧	国内	1	情報提供
2808	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	末梢動脈の血管解離	国内	1	情報提供
2809	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	無脈性心室頻拍、心室細動	国内	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2810	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	シースのキンク	総腸骨動脈解離	国内	1	情報提供
2811	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	シースへのデリバリーシステム挿入困難	外腸骨動脈解離	国内	1	情報提供
2812	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	シース先端の破損	なし	国内	1	情報提供
2813	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	デリバリーシステムの挿入困難	血管内膜剥離	国内	1	情報提供
2814	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	バルーンの変形	大動脈弁逆流、バルサルバ洞から左室流出路にかけての裂傷	国内	1	情報提供
2815	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	バルーン破裂、弁周囲逆流	心室性頻脈、大動脈弁逆流、僧帽弁逆流	国内	1	情報提供
2816	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	位置異常	なし	国内	1	情報提供
2817	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	位置異常	左心穿孔、冠動脈閉塞、心タンポナーデ、心筋梗塞、脳卒中	国内	1	情報提供
2818	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	位置異常、機器塞栓	なし	国内	1	情報提供
2819	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	位置異常、弁周囲逆流	大動脈弁逆流	国内	4	情報提供
2820	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	機器塞栓	外科的処置	国内	1	情報提供
2821	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	逆流防止弁からのリーク	出血	国内	1	情報提供
2822	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	左脚ブロック、大動脈弁逆流、心尖部の出血、心房粗動、大腿動脈から外腸骨動脈の解離	国内	1	情報提供
2823	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	5	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2824	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	弁周囲逆流、機器塞栓	大動脈弁逆流、僧帽弁逆流、低血圧、心室頻拍、左腸骨動脈解離	国内	1	情報提供
2825	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	3	情報提供
2826	頸動脈用ステント	PROTEGE 頸動脈ステントセット	コヴィディエン ジャパン	ステント展開不良	なし	国内	3	情報提供
2827	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	患者体外でのステントの展開	なし	国内	1	情報提供
2828	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
2829	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	国内	1	情報提供
2830	頸動脈用ステント	頸動脈用 ウォールステント モノレール	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント移動	再狭窄、血栓	国内	1	情報提供
2831	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、シャフト離断	脳梗塞	国内	1	情報提供
2832	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	3	情報提供
2833	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	8	情報提供
2834	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	短い中空系の混入	血液リーク	国内	1	情報提供
2835	血液濃縮器	アクアストリーム	ジェイ・エム・エス	血液漏れ、中空系破損	なし	国内	1	情報提供
2836	血液濃縮器	血液濃縮器 BC PLUS	マッケ・ジャパン	ろ液側ポートからのリーク	なし	国内	2	調査中
2837	血液濃縮器	血液濃縮器 BC PLUS	マッケ・ジャパン	血液リーク	なし	国内	4	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2838	血管用ステント	SMART CONTROLステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	不明	国内	1	情報提供
2839	血管用ステント	SMARTステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	不明	国内	2	情報提供
2840	血管用ステント	SMARTステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ステント血栓症、外科的処置	国内	2	情報提供
2841	血管用ステント	SMARTステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血管穿孔、血栓形成	国内	1	情報提供
2842	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	不明	不明	国内	3	情報提供
2843	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	不明	ステント血栓症	国内	1	情報提供
2844	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	不明	ステント血栓症、ステント内閉塞	国内	2	情報提供
2845	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	不明	ステント血栓症、急性動脈閉塞(左下肢動脈硬化症の悪化)	国内	1	情報提供
2846	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	不明	ステント血栓症、血管閉塞	国内	2	情報提供
2847	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	不明	ステント内再狭窄	国内	21	情報提供
2848	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	不明	ステント内再狭窄、ステント内再々狭窄	国内	3	情報提供
2849	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	不明	ステント内再狭窄、右足背潰瘍	国内	1	情報提供
2850	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	不明	ステント内再閉塞	国内	3	情報提供
2851	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	不明	ステント内閉塞	国内	4	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2852	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	不明	閉塞性動脈硬化症の悪化	国内	1	情報提供
2853	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	不明	閉塞性動脈硬化症の悪化、ステント血栓症	国内	1	情報提供
2854	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	ステントフラクチャ	なし	国内	3	情報提供
2855	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	ステントフラクチャ	病変部閉塞	国内	1	情報提供
2856	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	内管折れによる抜去不能	外科的抜去	国内	1	情報提供
2857	血管用ステント	エクスプレスSD 腎動脈拡張用ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	なし	国内	1	情報提供
2858	血球細胞除去用浄化器	セルソーバ	旭化成メディカル	なし	アナフィラキシーショック	国内	1	情報提供
2859	血球細胞除去用浄化器	セルソーバE	旭化成メディカル	なし	発熱、白血球数減少	国内	1	情報提供
2860	血球細胞除去用浄化器	アダカラム	JIMRO	なし	アナフィラキシーショック	国内	1	情報提供
2861	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	感染	国内	1	情報提供
2862	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	疼痛	国内	1	情報提供
2863	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	破裂、損傷	不明	国内	1	情報提供
2864	合成人工硬膜	シームデュラ	ゲンゼ	不明	運動感覚障害、硬膜下血腫	国内	1	情報提供
2865	合成人工硬膜	シームデュラ	ゲンゼ	不明	炎症反応・腫瘍再発	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2866	合成人工硬膜	シームデュラ	グンゼ	不明	炎症反応・髄膜炎	国内	1	情報提供
2867	合成人工硬膜	シームデュラ	グンゼ	不明	感染	国内	1	情報提供
2868	合成人工硬膜	シームデュラ	グンゼ	不明	硬膜外血腫・硬膜外膿瘍	国内	1	情報提供
2869	合成人工硬膜	シームデュラ	グンゼ	不明	硬膜外膿瘍	国内	1	情報提供
2870	合成人工硬膜	シームデュラ	グンゼ	不明	硬膜外膿瘍による術後の骨欠損、髄膜炎による炎症反応	国内	1	情報提供
2871	合成人工硬膜	シームデュラ	グンゼ	不明	骨弁融解・皮下髄液漏	国内	1	情報提供
2872	合成人工硬膜	シームデュラ	グンゼ	不明	症候性てんかん	国内	1	情報提供
2873	合成人工硬膜	シームデュラ	グンゼ	不明	髄液の皮下貯留・髄液の創外への漏出、髄液細胞数増加、肺炎	国内	1	情報提供
2874	合成人工硬膜	シームデュラ	グンゼ	不明	髄液漏	国内	2	情報提供
2875	合成人工硬膜	シームデュラ	グンゼ	不明	髄液漏・皮下膿瘍・肺炎	国内	1	情報提供
2876	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
2877	合成人工硬膜	シームデュラ	グンゼ	不明	髄膜炎・水頭症	国内	1	情報提供
2878	合成人工硬膜	シームデュラ	グンゼ	不明	創部感染・腫瘍再発	国内	1	情報提供
2879	合成人工硬膜	シームデュラ	グンゼ	不明	脳腫脹・脳浮腫・炎症反応	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669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	対応状況
2880	合成人工硬膜	シームデュラ	ゲンゼ	不明	痙攣	国内	1	情報提供
2881	合成人工硬膜	シームデュラ	ゲンゼ	不明	痙攣、硬膜外血腫、痙攣発作	国内	1	情報提供
2882	高頻度人工呼吸器	ハミングX	メラン	ピストンユニットの不完全固定状態	なし	国内	1	調査中
2883	高頻度人工呼吸器	ハミングX	メラン	頻回エラー発生	なし	国内	1	情報提供
2884	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	高インピーダンス表示	なし	国内	2	調査中
2885	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	断線の疑い	なし	国内	2	調査中
2886	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	4	情報提供
2887	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、術時間の延長	国内	1	情報提供
2888	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	国内	1	情報提供
2889	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	滲出液の貯留	国内	1	情報提供
2890	コラーゲン使用人工骨	リフィット	HOYA Technosurgical	なし	異所性骨化、浸出液	国内	1	調査中
2891	コラーゲン使用人工骨	リフィット	HOYA Technosurgical	なし	咽頭痛、浮腫、創部腫脹、搔痒	国内	1	情報提供
2892	コラーゲン使用人工骨	リフィット	HOYA Technosurgical	なし	浸出液の増加、臨床検査値の異常	国内	2	情報提供
2893	コラーゲン使用人工骨	リフィット	HOYA Technosurgical	なし	熱感、CRP値の上昇	国内	1	調査中

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2894	コラーゲン使用人工骨	リフィット	HOYA Technosurgical	なし	浮腫、皮下貯留	国内	1	情報提供
2895	コラーゲン使用人工骨	リフィット	HOYA Technosurgical	不明	創部腫脹	国内	2	調査中
2896	コラーゲン使用人工骨	リフィット	HOYA Technosurgical	不明	創部腫脹、発赤	国内	2	調査中
2897	コラーゲン使用人工骨	リフィット	HOYA Technosurgical	不明	潰瘍	国内	1	調査中
2898	コラーゲン使用人工骨	リフィット	HOYA Technosurgical	不明	蕁麻疹	国内	2	調査中
2899	コラーゲン使用人工骨	リフィット	HOYA Technosurgical	吸収消失	不明	国内	1	調査中
2900	コラーゲン使用人工骨	リフィット	HOYA Technosurgical	吸収消失	遷延癒合	国内	1	調査中
2901	コラーゲン使用人工骨	リフィット	HOYA Technosurgical	漏出	白色浸出	国内	1	情報提供
2902	コラーゲン使用人工皮膚	インテグラ真皮欠損用グラフト	センチュリーメディカル	不明	植皮部隆起、異物排出	国内	1	調査中
2903	コラーゲン使用人工皮膚	インテグラ真皮欠損用グラフト	センチュリーメディカル	不明	創部硬化、異物排出	国内	1	調査中
2904	酸素供給用経鼻カニューレ	アトム酸素鼻孔カニューレ	アトムメディカル	接続はずれ	心肺停止	国内	1	情報提供
2905	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
2906	持続緩徐式血液濾過器	セプザイリス	バクスター	フィルタ膜からの血液リーク	なし	国内	1	情報提供
2907	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	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669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	対応状況
2908	自動植込み型除細動器	エリプス Limited	セント・ジュード・メディカル	チャージ時間延長	なし	国内	1	回収(改修)
2909	自動植込み型除細動器	エリプス Limited	セント・ジュード・メディカル	機能不全	なし	国内	1	情報提供
2910	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	回路損傷の可能性	心室細動	国内	1	情報提供
2911	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	早期電池消耗の疑い	なし	国内	2	情報提供
2912	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	早期電池消耗疑い	なし	国内	1	調査中
2913	自動植込み型除細動器	セキュラ VR	日本メドトロニック	リセット	失神	国内	1	情報提供
2914	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 VR)	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
2915	自動植込み型除細動器	イレスト 7 ICD Pro	バイオトロニックジャパン	デバイスからのショックエネルギーが不十分	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2916	自動植込み型除細動器	ルマックス 740 ICD	バイオトロニックジャパン	作動不良の疑い	心室細動継続	国内	1	情報提供
2917	自動植込み型除細動器	インセプタ ICD	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	ポケット部の感染	国内	1	情報提供
2918	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、ポケット部の感染の疑い、ICD摘出術	国内	1	情報提供
2919	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、圧迫壊死の疑い、ポケット部の感染の疑い、ICD摘出術	国内	1	情報提供
2920	自動植込み型除細動器	インセプタ ICD	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
2921	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	ICD交換術	国内	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2922	自動腹膜灌流装置用回路及び関連用具セット	ホームAPDシステム ゆめセット	バクスター	スパイクの形状異常	なし	国内	1	調査中
2923	自動腹膜灌流装置用回路及び関連用具セット	スリーブセーフアクセサリ	フレゼニウスメディカルケア ジャパン	液漏れ	腹膜炎	国内	1	情報提供
2924	手動式除細動器	心腔内除細動装置	日本ライフライン	不明	心室細動	国内	2	情報提供
2925	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
2926	食道用ステント	HANAROSTENT食道用カバー	エム・シー・メディカル	食道用ステント内側のシリコンカバーの破れ	追加ステント留置	国内	1	情報提供
2927	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	ステントの損傷(ロングカバー部の離脱)	食道炎	国内	1	情報提供
2928	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	大量出血、食道穿孔の疑い	国内	2	情報提供
2929	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	プロモート+RF	セント・ジュード・メディカル	早期消耗疑い	なし	国内	1	情報提供
2930	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	ユニファイ	セント・ジュード・メディカル	早期電池消耗疑い	CRT-D本体交換術	国内	1	情報提供
2931	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	Viva Quad CRT-D シリーズ(DTBA2QQ: Viva Quad XT CRT-D IS4/DF4)	日本メトロニック	リセット	なし	国内	2	情報提供
2932	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 (プロテクタ XT CRT-D DF4)	日本メトロニック	不明	心肺停止	国内	1	情報提供
2933	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	インセプタ CRT-D	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染、CRT-D摘出術	国内	1	情報提供
2934	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	CRT-D交換術	国内	3	情報提供
2935	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	なし	露出、ポケット部感染の疑い、CRT-D 摘出術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2936	除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	メドトロニック InSync 8040	日本メドトロニック	CT検査後のリセット	なし	国内	2	情報提供
2937	除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	メドトロニック InSync 8040	日本メドトロニック	リセット	なし	国内	2	情報提供
2938	心外膜植込み型ペースメーカーリード	IS-1スーチャレス心筋リード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
2939	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	リード被覆損傷	なし	国内	2	情報提供
2940	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
2941	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	違和感	国内	2	情報提供
2942	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(ユニポーラ)リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
2943	心外膜植込み型ペースメーカーリード	リード及び付属品	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
2944	人工肩関節上腕骨コンポーネント	Global Fx 人工肩関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術中骨折	国内	1	情報提供
2945	人工血管付ブタ心臓弁	カーペンターエドワーズスープラアニュラー生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	機能不全	三尖弁狭窄兼閉鎖不全症	国内	2	情報提供
2946	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	断裂	逆流、パルスの増殖	国内	1	情報提供
2947	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	断裂、石灰化	逆流、心臓肥大、心不全、多臓器不全	国内	1	情報提供
2948	人工股関節寛骨臼コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM カップ GA76	京セラメディカル	金属製シェル固定不良	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
2949	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	京セラメディカル	ソケットの関節摺動部であるセラミックインレー部の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	4	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2950	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	京セラメディカル	ライナーの関節摺動部であるセラミックインレー部の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
2951	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	2	情報提供
2952	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	京セラメディカル	ライナーの脱転(金属製シェルからライナーが脱離)	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	7	情報提供
2953	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	京セラメディカル	ライナーの脱転(金属製シェルからライナーが脱離)	人工股関節の機能不全又は機能低下	国内	8	情報提供
2954	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(ライナーのポリエチレンとインレーの分解)	人工股関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
2955	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	国内	3	情報提供
2956	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、再置換術	国内	1	情報提供
2957	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	セラミックライナーの破損	再置換	国内	1	情報提供
2958	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル マラソンポリライナー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ポリライナーの脱転	再置換	国内	1	情報提供
2959	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ユニバーサル アセタブラー カップ システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ポリライナーの摩耗	インプラントの摩耗、骨溶解による再置換	国内	1	情報提供
2960	人工股関節寛骨臼コンポーネント	メタル/メタル アセタビュラーライナー	泉工医科貿易	不明	疼痛増加	国内	1	調査中
2961	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	国内	1	情報提供
2962	人工股関節寛骨臼コンポーネント	X3寛骨臼ライナー	日本ストライカー	不明	脱転、再置換	国内	1	調査中
2963	人工股関節寛骨臼コンポーネント	シリーズII クロスファイヤー インサート	日本ストライカー	なし	再置換	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2964	人工股関節寛骨臼コンポーネント	シリーズII クロスファイヤー インサート	日本ストライカー	ライナーの摩耗	再置換	国内	1	情報提供
2965	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	国内	1	情報提供
2966	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	インプラントの破損	再置換	国内	1	調査中
2967	人工股関節寛骨臼コンポーネント	バイオメット M2a マグナムカップ	バイオメット・ジャパン	不明	再手術	国内	1	情報提供
2968	人工股関節寛骨臼コンポーネント	バイオメット M2a マグナムカップ	バイオメット・ジャパン	不明	再手術の予定	国内	1	情報提供
2969	人工股関節寛骨臼コンポーネント	バイオメット M2a マグナムカップ	バイオメット・ジャパン	臼蓋カップの緩み	再手術	国内	1	情報提供
2970	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	人工股関節ライナーの破損	人工股関節再置換術	国内	4	調査中
2971	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	人工股関節ライナー及びフェモラルヘッドの破損	人工股関節再置換術	国内	1	調査中
2972	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	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン	不明	偽腫瘍、再置換術	国内	1	情報提供
2973	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	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン	不明	再置換術	国内	7	情報提供
2974	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	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン	不明	再置換術、偽腫瘍	国内	3	情報提供
2975	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	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン	不明	再置換術、血中金属イオン値上昇	国内	1	情報提供
2976	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	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン	不明	再置換術、疼痛	国内	1	情報提供
2977	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	4	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2978	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ポールGA02	京セラメディカル	骨頭ボールの破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
2979	人工股関節大腿骨コンポーネント	G2 人工関節システム セメントレスシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステム、カップの緩み	再置換	国内	1	情報提供
2980	人工股関節大腿骨コンポーネント	S-ROM-A 人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染、抜去術	国内	1	情報提供
2981	人工股関節大腿骨コンポーネント	レプリカ人工股関節システム<レプリカ-A>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステムの折損	再置換	国内	1	情報提供
2982	人工股関節大腿骨コンポーネント	Joinus Hip システム	ナカシマメディカル	ステムの緩み	疼痛	国内	1	情報提供
2983	人工股関節大腿骨コンポーネント	L-Prominent システム	ナカシマメディカル	ステムの緩み	疼痛	国内	1	情報提供
2984	人工股関節大腿骨コンポーネント	Prime ヒップ システム	ナカシマメディカル	不明	股関節の疼痛	国内	1	情報提供
2985	人工股関節大腿骨コンポーネント	Prime ヒップ システム	ナカシマメディカル	ステムの緩み	ステムの抜去手術および再置換術の実施	国内	1	情報提供
2986	人工股関節大腿骨コンポーネント	GentPillar TMZF システム	日本ストライカー	ステムの沈み込み	再置換	国内	1	情報提供
2987	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	CRP上昇	国内	1	情報提供
2988	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	感染疑い	感染疑い、再置換	国内	1	情報提供
2989	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	インナーヘッドの脱転	再置換術	国内	1	情報提供
2990	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	寛骨臼ライナーと人工骨頭の脱臼、同人工骨頭とステムの解離	脱臼、再置換術	国内	1	情報提供
2991	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	大腿骨ステムのロッキングスクリュー締結不全	再置換術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2992	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイオメット マグナム システム	バイオメット・ジャパン	不明	再手術	国内	1	情報提供
2993	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイコンタクト・トータルヒップシステム セメントタイプ	ビー・ブラウンエースクラップ	バイポーラ人工骨頭の脱臼	人工骨頭交換術	国内	1	情報提供
2994	人工呼吸器用マスク	ネーザルインターフェイス	パシフィックメディコ	フレキシブルホースの破損	SpO2低下	国内	1	情報提供
2995	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	国内	1	情報提供
2996	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ、心穿孔	国内	1	情報提供
2997	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	心侵食	国内	1	情報提供
2998	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	心不全	国内	2	情報提供
2999	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	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、オクルーダーの塞栓	国内	1	情報提供
3000	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
3001	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、マーカーバンド(デリバリーシース)の遺残	セプタルオクルーダーの治療対象部位以外への塞栓、緊急心臓外科手術	国内	1	情報提供
3002	人工骨頭	Snapfit バイポーラシステム	エム・エム・ティー	ゆるみ	再手術	国内	1	情報提供
3003	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	1	情報提供
3004	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、偽腫瘍、再置換	国内	1	情報提供
3005	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、再置換	国内	8	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3006	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、疼痛、再置換	国内	1	情報提供
3007	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	術後感染、抜去術	国内	1	情報提供
3008	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、術後感染の可能性、抜去術	国内	1	情報提供
3009	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、再置換	国内	2	情報提供
3010	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、再置換	国内	1	情報提供
3011	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、術後感染、抜去術	国内	1	情報提供
3012	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、再置換	国内	2	情報提供
3013	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	再置換	国内	1	情報提供
3014	人工骨頭	ジンマー デルタセラミックヘッド	ジンマー	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
3015	人工骨頭	タンデム バイポーラー	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	フェモラルヘッドの脱転	再手術	国内	1	情報提供
3016	人工骨頭	フェモラル・ヘッド (BILOX)	ビー・ブラウンエースクラップ	人工股関節ライナー及びフェモラルヘッドの破損	再置換	国内	1	調査中
3017	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	エラー発生	なし	国内	1	情報提供
3018	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	水温調整機能不全	なし	国内	2	情報提供
3019	人工心肺用回路システム	MPS デリバリーセット	コスモテック	熱交換器アディティブ側ポートの閉塞	なし	国内	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3020	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	1	情報提供
3021	人工心肺用回路システム	テクノウッド人工心肺回路セット	テクノウッド	接続チューブの外れ	不明	国内	1	調査中
3022	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	併用医療機器との接続外れ	出血	国内	1	情報提供
3023	人工心肺用システム	スタックカート 人工心肺装置 S5	ソーリン・グループ	ポンプ作動不良	なし	国内	1	調査中
3024	人工心肺用システム	スタックカート 人工心肺装置 S5	ソーリン・グループ	ポンプ停止	なし	国内	1	調査中
3025	人工心肺用システム	スタックカート人工心肺装置 SⅢ	ソーリン・グループ	ポンプ停止	なし	国内	2	情報提供
3026	人工心肺用システム	マッケ人工心肺装置HL30	マッケ・ジャパン	遠心ポンプ(ロータフロー)の流量表示消滅、及び駆動停止	不明	国内	1	情報提供
3027	人工心肺用システム	マッケ人工心肺装置HL30	マッケ・ジャパン	流量調整機能の不具合	なし	国内	1	情報提供
3028	人工椎体	VBOSSケージシステム	日本ストライカー	ケージの緩み	再手術	国内	1	情報提供
3029	人工内耳	N24 システム	日本コクレア	なし	インプラントの摘出	国内	1	情報提供
3030	人工内耳	N24 システム	日本コクレア	なし	インプラントの摘出および再植込	国内	1	情報提供
3031	人工内耳	N24 システム	日本コクレア	不明	インプラントの摘出	国内	1	調査中
3032	人工内耳	N24 システム	日本コクレア	不明	インプラントの露出	国内	1	情報提供
3033	人工内耳	N24 システム	日本コクレア	聴取能の損失	インプラント摘出術の施行	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3034	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	なし	インプラントの摘出	国内	1	情報提供
3035	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	国内	3	調査中
3036	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代替品の再植込み	国内	1	調査中
3037	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及び代替品の再植込	国内	1	情報提供
3038	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	不明	インプラント摘出術	国内	1	情報提供
3039	人工内耳	クラリオン人工内耳システム	日本バイオニクス	体外機器とリンクしない	インプラント摘出、交換	国内	2	情報提供
3040	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	体外機器の機能低下	インプラント摘出、交換予定	国内	1	調査中
3041	人工内耳	ハイレゾ バイオニック イヤーシステム	日本バイオニクス	なし	感染、インプラント摘出	国内	1	情報提供
3042	人工内耳	メドエル人工内耳 CONCERTO	メドエルジャパン	なし	インプラント埋込部への感染、インプラント取り出し手術	国内	1	情報提供
3043	人工内耳	メドエル人工内耳 CONCERTO	メドエルジャパン	11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	調査中
3044	人工内耳	メドエル人工内耳 PULSAR	メドエルジャパン	12個中4個の電極が正常に使用できない	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
3045	人工膝関節脛骨コンポーネント	スコピオスーパーフレックスインサート	日本ストライカー	摩耗	再置換	国内	2	情報提供
3046	人工膝関節脛骨コンポーネント	ストライカー人工膝関節Durationコンポーネント	日本ストライカー	脛骨インサートの脱転	再置換術	国内	1	情報提供
3047	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

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3048	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	不明	国内	1	調査中
3049	人工骨インプラント	プリマフィックス	日本特殊陶業	なし	疼痛、しびれ	国内	1	情報提供
3050	人工骨インプラント	アパセラム(滅菌済み)	HOYA Technosurgical	破損	なし	国内	1	情報提供
3051	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	なし	発熱	国内	1	情報提供
3052	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	不明	発熱	国内	10	調査中
3053	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	破損、脱転	再手術	国内	1	情報提供
3054	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	分節化、露出	皮膚瘻孔、再手術	国内	1	情報提供
3055	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	日本メトロニック	体外式ペースメーカ内部での電気抵抗の上昇の疑い	なし	国内	1	情報提供
3056	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	シャットダウン	なし	国内	1	情報提供
3057	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	画面不良	なし	国内	1	調査中
3058	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	リードの損傷	治療効果の喪失	国内	2	情報提供
3059	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	断線	治療効果の喪失	国内	1	情報提供
3060	振せん用脳電気刺激装置	アイトレル II	日本メトロニック	電源停止	治療効果の喪失	国内	1	情報提供
3061	振せん用脳電気刺激装置	アイトレル II	日本メトロニック	電磁干渉	刺激のオフ	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3062	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メトロニック	不明	治療効果の喪失	国内	1	情報提供
3063	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	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
3064	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ アダプタ	日本メトロニック	断線の疑い	治療効果の喪失	国内	1	情報提供
3065	靱帯固定具	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	アンカーの体内遺残	国内	1	情報提供
3066	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	スリーブの体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
3067	靱帯固定具	バイオラプター PK アンカー	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	不明	疼痛、異物反応、炎症反応、変形性股関節症	国内	1	情報提供
3068	靱帯固定具	フットプリント Ultra PK スーチャーアンカー	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
3069	心内膜植込み型ペースメーカーリード	DXリード	セント・ジュード・メディカル	断線疑い	なし	国内	1	情報提供
3070	心内膜植込み型ペースメーカーリード	DXリード	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
3071	心内膜植込み型ペースメーカーリード	EXリード	セント・ジュード・メディカル	不明	術後感染の疑い	国内	1	情報提供
3072	心内膜植込み型ペースメーカーリード	TiNステロイドリード	セント・ジュード・メディカル	不明	術後感染の疑い	国内	1	情報提供
3073	心内膜植込み型ペースメーカーリード	TiNステロイドリード	セント・ジュード・メディカル	断線の疑い	不明	国内	1	情報提供
3074	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アイソフレックス S	セント・ジュード・メディカル	被膜損傷	なし	国内	2	情報提供
3075	心内膜植込み型ペースメーカーリード	テンドリル SDX	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ、心穿孔	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3076	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-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	2	情報提供
3077	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	なし	心タンポナーデ、穿孔の疑い	国内	1	情報提供
3078	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	なし	心タンポナーデの疑い	国内	1	情報提供
3079	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	なし	心穿孔に伴う開胸術	国内	2	情報提供
3080	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
3081	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-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	6	情報提供
3082	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	めまい	国内	1	情報提供
3083	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-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	徐脈	国内	1	情報提供
3084	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Fix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	1	情報提供
3085	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Sense MRI リード	日本メドトロニック	なし	心穿孔	国内	1	情報提供
3086	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Sense MRI リード	日本メドトロニック	なし	心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
3087	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Sense MRI リード	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデの疑い、心嚢液貯留	国内	2	情報提供
3088	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SPリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
3089	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SPリード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3090	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-VDDリードシリーズ	日本メトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
3091	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-VDDリードシリーズ	日本メトロニック	リード断線の疑い	失神	国内	1	情報提供
3092	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-VDDリードシリーズ	日本メトロニック	リード断線の疑い	徐脈	国内	1	情報提供
3093	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-VDDリードシリーズ	日本メトロニック	リード断線の疑い	体調不良	国内	1	情報提供
3094	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-VDDリードシリーズ	日本メトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
3095	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	リード断線	なし	国内	1	情報提供
3096	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
3097	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	6	情報提供
3098	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
3099	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	2	情報提供
3100	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Zシリコンリード	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
3101	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューパーイン	日本ライフライン	リード絶縁被膜損傷疑い	リードの追加	国内	1	情報提供
3102	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューパーイン	日本ライフライン	リード断線疑い	リードの交換	国内	2	調査中
3103	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューパーイン	日本ライフライン	リード不完全断線の疑い	リードの追加	国内	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3104	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューパーイン58SEP	日本ライフライン	リード断線疑い	リードの追加	国内	1	情報提供
3105	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステリッドⅡ	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
3106	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
3107	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	リードの追加	国内	1	情報提供
3108	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	2	情報提供
3109	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	リードの追加	国内	7	情報提供
3110	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	絶縁不良疑い	リードの追加	国内	1	調査中
3111	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	断線	リードの交換	国内	1	情報提供
3112	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオロニックジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	3	情報提供
3113	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオロニックジャパン	リード抵抗値の上昇	なし	国内	1	情報提供
3114	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア 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
3115	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソロックス VDD	バイオロニックジャパン	不明	心穿孔	国内	2	情報提供
3116	心内膜植込み型ペースメーカーリード	デクストラス	バイオロニックジャパン	鎖骨下断線	なし	国内	2	情報提供
3117	心内膜植込み型ペースメーカーリード	デクストラス	バイオロニックジャパン	鎖骨下断線	息切れ	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3118	心内膜植込み型ペースメーカーリード	デクストラス	バイオロニックジャパン	被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
3119	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	リード損傷、シールリングの固着	リード追加術	国内	1	情報提供
3120	心内膜植込み型ペースメーカーリード	植込型リード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	リード交換術	国内	1	情報提供
3121	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
3122	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	なし	露出、ポケット部の感染の疑い、ICD摘出術	国内	1	情報提供
3123	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	リード断線の疑い	リード交換術	国内	1	情報提供
3124	心内膜植込み型ペースメーカーリード	セリユート ピコチップ VDD リード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線	リード追加術	国内	1	情報提供
3125	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	リード被覆損傷	リード交換術	国内	1	情報提供
3126	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインラインⅡEZ 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	3	情報提供
3127	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインラインⅡEZ PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	血腫、ポケット部感染の疑い、リード摘出術	国内	2	情報提供
3128	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインラインⅡEZ PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	血腫の疑い、リード摘出術	国内	2	情報提供
3129	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインラインⅡEZ PU	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、心穿孔	国内	1	情報提供
3130	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインラインⅡEZ PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心穿孔、リード交換術	国内	1	情報提供
3131	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインラインⅡEZ PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心穿孔、リード摘出術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3132	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	心穿孔、心外膜滲出液滞留	国内	1	情報提供
3133	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	リード交換術	国内	10	情報提供
3134	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	体内遺残、リード追加術	国内	1	情報提供
3135	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
3136	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	ペースング不全	リード交換術	国内	1	調査中
3137	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	ペースング不全	リード追加術	国内	1	情報提供
3138	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	ペースング不全、ディスロジ	リード交換術	国内	1	情報提供
3139	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リードの移動	リード交換術	国内	2	情報提供
3140	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード損傷の疑い	リード交換術	国内	1	情報提供
3141	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	リード交換術	国内	1	情報提供
3142	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、ディスロジの疑い	リード交換術	国内	1	情報提供
3143	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	国内	1	情報提供
3144	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
3145	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	ポケット部感染の疑い、リード交換術	国内	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669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	対応状況
3146	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	2	情報提供
3147	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	再手術	国内	1	情報提供
3148	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	体内遺残	国内	1	情報提供
3149	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	1	情報提供
3150	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ディスロジ	リード再留置術	国内	1	情報提供
3151	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
3152	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ディスロジの疑い	リード再留置術	国内	1	情報提供
3153	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
3154	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	2	情報提供
3155	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	再手術	国内	1	情報提供
3156	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	ポケット部の感染	リード摘出術	国内	2	情報提供
3157	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線	リード追加術	国内	1	情報提供
3158	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	リード被覆損傷の疑い	リード追加術	国内	1	情報提供
3159	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード不完全断線の疑い	リード追加術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3160	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	露出、ポケット部の感染、リード摘出術	国内	1	情報提供
3161	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	不明	露出、ポケット部の感染、リード摘出術、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
3162	膵臓用ステント	膵管ステント	オリンパスメディカルシステムズ	なし	ステントの逸脱による十二指腸穿孔	国内	1	情報提供
3163	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	骨折	国内	1	情報提供
3164	整形外科用骨セメント	バータプレックス 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
3165	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	後彎変形進行、再手術	国内	2	情報提供
3166	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	再骨折、再手術	国内	7	情報提供
3167	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、隣接椎体骨折を含む後弯進行	国内	2	情報提供
3168	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	3	情報提供
3169	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、麻痺、再手術	国内	1	情報提供
3170	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[圧潰]	国内	1	情報提供
3171	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	術後感染	国内	5	情報提供
3172	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	術後血腫	国内	1	情報提供
3173	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	術後神経障害	国内	4	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3174	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	37	情報提供
3175	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
3176	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	続発性骨折	国内	26	情報提供
3177	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、再手術	国内	4	情報提供
3178	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	肺塞栓疑い	国内	1	情報提供
3179	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	78	情報提供
3180	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	隣接椎体骨折、再手術	国内	6	情報提供
3181	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、再手術	国内	1	情報提供
3182	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、治療椎体の再骨折、術後感染の 可能性、再手術	国内	1	情報提供
3183	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	再手術	国内	2	情報提供
3184	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	再手術、偽関節、高度の不安定性	国内	2	情報提供
3185	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	セメント転位	不明	国内	1	情報提供
3186	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	セメント転位	手術時間の延長、治療椎体の再骨折、 疼痛	国内	1	情報提供
3187	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	35	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669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	対応状況
3188	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	隣接椎体骨折	国内	2	情報提供
3189	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	血管内へのセメント漏出	不明	国内	2	情報提供
3190	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	使用期限切れ機器の出荷	不明	国内	1	情報提供
3191	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	脊柱管内へのセメント漏出	不明	国内	5	情報提供
3192	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	14	情報提供
3193	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	椎体外へのセメント漏出	疼痛、再手術	国内	2	情報提供
3194	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、血管内セメント漏出 疑い	不明	国内	1	情報提供
3195	成人用人工呼吸器	MONNAL ベンチレータ	アイ・エム・アイ	アラーム鳴動、作動停止	なし	国内	1	調査中
3196	成人用人工呼吸器	アヴェア ベンチレーター	アイ・エム・アイ	アラーム鳴動、送気停止	一時的にSpO2低下	国内	1	調査中
3197	成人用人工呼吸器	アヴェア ベンチレーター	アイ・エム・アイ	呼吸回路はずれアラーム鳴動、送気停止	なし	国内	1	情報提供
3198	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 Tバード シリーズ	アイ・エム・アイ	アラーム鳴動、作動停止	一時的にSpO2低下	国内	1	調査中
3199	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 Tバード シリーズ	アイ・エム・アイ	液晶画面が表示されない	不明	国内	1	調査中
3200	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 Tバード シリーズ	アイ・エム・アイ	送気停止	一時的にSPO2低下	国内	1	調査中
3201	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルe360	コヴィディエン ジャパン	アラーム鳴動音発生せず	なし	国内	4	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669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	対応状況
3202	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルe360	コヴィディエン ジャパン	換気停止	なし	国内	3	情報提供
3203	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルe360	コヴィディエン ジャパン	換気停止疑い	なし	国内	1	情報提供
3204	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルe360	コヴィディエン ジャパン	起動せず	なし	国内	2	情報提供
3205	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルe360	コヴィディエン ジャパン	警報鳴動音発生せず	なし	国内	1	回収(改修)
3206	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルe360	コヴィディエン ジャパン	警報鳴動音発生せず	一時的なSpO2低下	国内	1	回収(改修)
3207	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	リーク	なし	国内	1	情報提供
3208	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエン ジャパン	圧低下	なし	国内	2	情報提供
3209	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	画面表示フリーズ	なし	国内	1	情報提供
3210	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエン ジャパン	換気停止	なし	国内	3	情報提供
3211	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエン ジャパン	換気量低下	なし	国内	2	調査中
3212	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	吸気圧低下	なし	国内	1	情報提供
3213	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	呼気弁リーク	なし	国内	1	情報提供
3214	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	SpO2低下	国内	1	情報提供
3215	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	23	調査中

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669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	対応状況
3216	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、換気停止疑い	なし	国内	1	情報提供
3217	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	11	調査中
3218	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	22	調査中
3219	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
3220	成人用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo50	チェスト	換気停止	なし	国内	2	情報提供
3221	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	3	調査中
3222	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	アラーム鳴動	なし	国内	1	情報提供
3223	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	アラーム鳴動、換気停止	なし	国内	8	情報提供
3224	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-G5	日本光電工業	換気停止	一時的にSpO2低下	国内	1	回収(改修)
3225	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 LTVシリーズ LTV1150	パシフィックメディコ	不明	なし	国内	3	調査中
3226	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	アラームの鳴動	なし	国内	1	情報提供
3227	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	人工呼吸器の換気中断で機器を交換した	なし	国内	1	情報提供
3228	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	1	情報提供
3229	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	アラームが頻発	高炭酸ガス血症	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3230	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	気道内圧上昇せず	なし	国内	1	情報提供
3231	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	送気不十分	なし	国内	1	情報提供
3232	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	送気不十分	SPO2低下	国内	1	情報提供
3233	生体人工心臓弁	ハンコックII	日本メドトロニック	石灰化、交連部の裂開	逆流	国内	1	情報提供
3234	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	バクスター	なし	血圧低下	国内	1	情報提供
3235	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	バクスター	ケーシング内部への血液浸出	なし	国内	25	情報提供
3236	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	バクスター	ケーシング内部への血液浸出の疑い	なし	国内	2	情報提供
3237	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	バクスター	血液漏出	なし	国内	1	情報提供
3238	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	バクスター	透析膜からの血液漏出の疑い	なし	国内	8	情報提供
3239	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	ケージの破損	硬膜損傷・修復	国内	1	情報提供
3240	脊椎ケージ	MOSS チタニウム メッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スペーサーの変形	インプラントの変形による再固定	国内	1	情報提供
3241	脊椎ケージ	PEEK カーボン I/Fケージ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ケージの移動	再固定	国内	1	情報提供
3242	脊椎ケージ	EIVSインターバーテブラルスペーサー	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
3243	脊椎ケージ	Minalifアンテリアケージ	センチュリーメディカル	なし	再手術、麻痺	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3244	脊椎ケージ	Minalifアンテリアケージ	センチュリーメディカル	スクリューのルーズニング	再手術、腰痛	国内	1	情報提供
3245	脊椎ケージ	Vusion OS インターボディ Cage	日本エム・ディ・エム	ケージの破損	硬膜損傷	国内	1	情報提供
3246	脊椎ケージ	ZYSTON カーブスペーサー	バイオメット・ジャパン	脊椎ケージの脱転	再手術	国内	1	情報提供
3247	脊椎ケージ	CAPSTONE CONTROL 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	脊椎ケージの移動	疼痛	国内	1	情報提供
3248	脊椎ケージ	CAPSTONE CONTROL 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	脊椎ケージの後方転位	再手術	国内	1	情報提供
3249	脊椎ケージ	CAPSTONE CONTROL 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	脊椎ケージの沈み込み	疼痛、再手術	国内	1	情報提供
3250	脊椎ケージ	CORNERSTONE PEEK CAGE システム	メドトロニックソファモアダ ネック	脊椎ケージの移動	再手術	国内	1	情報提供
3251	脊椎ケージ	CORNERSTONE PEEK CAGE システム	メドトロニックソファモアダ ネック	脊椎ケージの前方転位	再手術	国内	1	情報提供
3252	脊椎ケージ	PYRAMESHケージシステム2	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	偽関節、再手術	国内	1	情報提供
3253	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	術後血腫、再手術	国内	1	情報提供
3254	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	疼痛、血腫、再手術の可能性	国内	2	情報提供
3255	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	嚥下障害、神経症状、再手術	国内	1	情報提供
3256	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	不明	血圧低下、心肺停止	国内	1	情報提供
3257	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、炎症反応、再手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3258	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、再手術	国内	1	情報提供
3259	脊椎ケージ	滅菌済テラモン-P	メドトロニックソファモアダネック	不明	手術時間の延長、感染の可能性	国内	1	情報提供
3260	脊椎ケージ	滅菌済テラモン-P	メドトロニックソファモアダネック	不明	疼痛、癒合不全、固定部位の変性、再手術	国内	1	情報提供
3261	脊椎ケージ	滅菌済テラモン-P	メドトロニックソファモアダネック	脊椎ケージの転位	再手術	国内	1	情報提供
3262	脊椎内固定器具	アルファテック イリコ SE MIS フィクセーションシステム	アルファテック・パンフィック	脊椎スクリュー中ガイドワイヤー用穴の形成不良	なし	国内	1	回収(改修)
3263	脊椎内固定器具	SラインIIシステム	KISCO	椎体スクリューコネクター接続部の折損	下肢痛、歩行不能	国内	1	情報提供
3264	脊椎内固定器具	AO Vectra システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューの弛緩	再固定	国内	2	情報提供
3265	脊椎内固定器具	AO Schantz Screw システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューの破損	破損したインプラントの抜去	国内	1	情報提供
3266	脊椎内固定器具	AO Synapseシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	セットスクリューの弛緩	術後感染の処置、再固定	国内	1	情報提供
3267	脊椎内固定器具	AOユニバーサルスパインシステムインプラントTAN	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
3268	脊椎内固定器具	Expedium Plusスパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	セットスクリューのゆるみ	再固定	国内	1	情報提供
3269	脊椎内固定器具	ISOLA スパイナル システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ロッドの破損	再固定	国内	1	情報提供
3270	脊椎内固定器具	Matrix5.5エンハンスメントシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューヘッドの脱転	再手術の可能性	国内	2	情報提供
3271	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	体内遺残	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3272	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ロッドのゆるみ	再固定、血液凝固等による脳梗塞の可能性	国内	1	情報提供
3273	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ロッドの破損	再固定	国内	1	情報提供
3274	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	スクリューのゆるみ	再固定	国内	1	情報提供
3275	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	スクリューの破損	再手術の可能性	国内	1	情報提供
3276	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	スクリューの破損	抜去手術、体内遺残	国内	1	情報提供
3277	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	プレート、ロッドの破損	再固定	国内	1	情報提供
3278	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	スクリューの追加設置・皮切の追加	国内	1	情報提供
3279	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	再固定	国内	1	情報提供
3280	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	スクリューの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
3281	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	インプラントの脱転	再手術	国内	1	情報提供
3282	脊椎内固定器具	MYKRES スパイナルシステム	センチュリーメディカル	スクリューの脱転	再手術	国内	1	情報提供
3283	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	プラグ脱転	再手術	国内	1	調査中
3284	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	ロッドの折損	腰痛、再手術	国内	1	情報提供
3285	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	ロッドの折損	再手術	国内	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3286	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	ロッドの折損	疼痛、再手術	国内	1	情報提供
3287	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	ロッドの脱転	なし	国内	1	情報提供
3288	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	スクリューの緩み	再手術	国内	1	情報提供
3289	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	スクリュー及びロッドの破損	再手術	国内	1	情報提供
3290	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	ブレードの体内遺残	再手術	国内	1	情報提供
3291	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	ブロッカーの緩み	再手術	国内	1	情報提供
3292	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	ブロッカーの緩み	再手術予定	国内	1	情報提供
3293	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	スクリューの緩み	スクリューの緩みによる再手術	国内	1	情報提供
3294	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	スクリュー脱転及び破損	スクリュー脱転及び破損による再手術	国内	1	情報提供
3295	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	プレート破損	プレート破損による再手術	国内	2	情報提供
3296	脊椎内固定器具	OASYSサービカルシステム	日本ストライカー	ブロッカーの緩み	なし	国内	1	情報提供
3297	脊椎内固定器具	Reflex Hybrid UG サービカルシステム	日本ストライカー	スクリューの緩み	再手術	国内	1	情報提供
3298	脊椎内固定器具	Reflex Hybrid UG サービカルシステム	日本ストライカー	スクリューの脱転	再手術	国内	1	情報提供
3299	脊椎内固定器具	Small XIA スパイナルシステム	日本ストライカー	コネクターの破損	再手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3300	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	再手術	国内	1	情報提供
3301	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	再手術	国内	2	情報提供
3302	脊椎内固定器具	TRIOスパインシステム	日本ストライカー	コネクターの破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3303	脊椎内固定器具	TRIOスパインシステム	日本ストライカー	ロッドの破損	再手術	国内	1	情報提供
3304	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム	日本ストライカー	ロッドの破損	再手術	国内	2	情報提供
3305	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	再手術	国内	2	情報提供
3306	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	スクリューヘッドの外れ、カットアウト	なし	国内	1	情報提供
3307	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	気胸	国内	1	情報提供
3308	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	神経の圧迫(脊柱管狭窄)	国内	1	情報提供
3309	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ナットの脱転	癒合不全、再手術	国内	1	情報提供
3310	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	誤出荷	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3311	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、脊椎ロッドの破損	体内遺残、再手術	国内	1	情報提供
3312	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	脊椎ロッドの破損	隣接椎間障害、癒合不全の可能性、再手術、手術時間の延長、感染の可能性	国内	1	情報提供
3313	脊椎内固定器具	CDH SOLERA LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3314	脊椎内固定器具	CDH SOLERA SEXTANT スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	血圧低下、心肺停止	国内	1	情報提供
3315	脊椎内固定器具	CDH SOLERA SEXTANT スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
3316	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	ナットの破損、ナットのねじ切り困難、脊椎スクリューの破損の可能性	手術時間の延長、出血量の増大	国内	1	情報提供
3317	脊椎内固定器具	CDH SOLERA SEXTANT スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	脊椎スクリューの逸脱	疼痛、再手術の可能性	国内	1	情報提供
3318	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	脊椎スクリューの破損の可能性、ナットの締結困難	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3319	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 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	脊椎スクリューの緩み	再手術	国内	1	情報提供
3320	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 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	脊椎スクリューの緩み	術式変更による手術時間の延長	国内	1	情報提供
3321	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
3322	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
3323	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	神経障害、再手術	国内	1	情報提供
3324	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	ナットのねじ切り困難、脊椎スクリューの破損の可能性	体内遺残	国内	1	情報提供
3325	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	ナットの破損、ナットのねじ切り困難	手術時間の延長、出血量の増大、ナットの不要部分の体内遺残	国内	1	情報提供
3326	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	後弯変形、再手術	国内	1	情報提供
3327	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、神経根障害、再手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3328	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	再手術	国内	2	情報提供
3329	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	後弯変形、椎体圧潰、疼痛、再手術	国内	1	情報提供
3330	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	脊椎スクリューの緩み	疼痛増悪、再手術	国内	1	情報提供
3331	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の可能性	再手術	国内	1	情報提供
3332	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
3333	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
3334	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、痺れ、偽関節、骨折、再手術	国内	1	情報提供
3335	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	術後麻痺、疼痛	国内	1	情報提供
3336	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	椎弓骨折、麻痺、再手術	国内	1	情報提供
3337	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	術後感染、再手術	国内	1	情報提供
3338	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	隣接椎間障害、骨癒合不全の可能性、 再手術	国内	1	情報提供
3339	脊椎内固定器具	滅菌済ATLANTISスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	脊椎スクリューの緩み	再手術	国内	1	情報提供
3340	脊椎内固定器具	滅菌済HORIZON M8スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	偽関節、再手術	国内	1	情報提供
3341	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	ナットの締結不良によるねじ切り不可	体内遺残	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3342	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	椎体フックの転位	椎体フックの皮膚への圧迫、再手術	国内	1	情報提供
3343	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY4.5スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダ ネック	トランスバース固定器のネジ変形	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3344	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	固定部隣接部位の椎間板の変性、疼 痛、再手術	国内	1	情報提供
3345	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	手術時間の延長、術後麻痺	国内	1	情報提供
3346	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステ ム チタン製	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	隣接椎間障害、再手術	国内	2	情報提供
3347	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	固定部上部の変性、再手術	国内	1	情報提供
3348	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	麻痺、再手術	国内	1	情報提供
3349	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステ ム チタン製	メドトロニックソファモアダ ネック	脊椎スクリューの緩み	癒合不全の可能性、再手術	国内	1	情報提供
3350	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステ ム チタン製	メドトロニックソファモアダ ネック	脊椎ロッドの破損、脊椎スクリューの破損	疼痛、癒合不全、再手術	国内	1	情報提供
3351	脊椎内固定器具	滅菌済LIBERTY5.5スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダ ネック	脊椎コネクターの破損	不明	国内	1	情報提供
3352	脊椎内固定器具	滅菌済LOWPROFILE CROSSLINKシステ ム チタン製	メドトロニックソファモアダ ネック	トランスバース固定器の破損	癒合不全、再手術	国内	1	情報提供
3353	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	脊柱管狭窄、再手術	国内	1	情報提供
3354	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	隣接椎間障害、再手術	国内	3	情報提供
3355	脊椎内固定器具	滅菌済TRSH-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	偽関節、再手術の予定	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3356	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	疼痛、再手術	国内	1	情報提供
3357	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	術後感染(化膿性脊椎炎)、疼痛、再手術	国内	1	情報提供
3358	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	2	情報提供
3359	脊椎内固定器具	滅菌済VERTEX SELECTマルチアキシャル スクリュー	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	術後感染、再手術	国内	1	情報提供
3360	脊椎内固定器具	滅菌済VERTEX SELECTマルチアキシャル スクリュー	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	椎弓根の骨折	国内	1	情報提供
3361	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	麻痺、手術時間の延長、再手術	国内	1	情報提供
3362	脊椎内固定器具	滅菌済ZEPHIRスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	気管閉塞、くも膜下出血	国内	1	情報提供
3363	脊椎内固定器具	滅菌済ZEPHIRスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	脊椎スクリューの緩み	再手術	国内	1	情報提供
3364	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	脊椎プレートの転位、脊椎スクリューの脱転	嚥下障害、神経症状、再手術	国内	1	情報提供
3365	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	不明	偽関節、再手術	国内	1	情報提供
3366	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	骨癒合不全の可能性、疼痛、再手術	国内	1	情報提供
3367	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、再手術	国内	1	情報提供
3368	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
3369	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	動脈瘤形成	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3370	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
3371	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルシール	テルモ	人工血管穿孔	仮性動脈瘤の疑い	国内	1	情報提供
3372	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルシール	テルモ	人工血管繊維の断裂	仮性瘤形成	国内	1	情報提供
3373	ゼラチン使用人工血管	J Graft シールド	日本ライフライン	血液漏出	出血	国内	1	情報提供
3374	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	感染による抜去術	国内	1	情報提供
3375	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	インプラントの設置位置不良	再置換	国内	1	情報提供
3376	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	不明	脱臼、疼痛	国内	1	情報提供
3377	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	スフェアのプレートとのロック不能	なし	国内	3	調査中
3378	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	調査中
3379	全人工股関節	人工股関節	エム・エム・ティー	不明	再手術	国内	2	情報提供
3380	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	2	調査中
3381	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ(ピン/スクリュー/ワッシャー)	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	国内	1	情報提供
3382	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	ヘッドの脱転	再置換	国内	1	情報提供
3383	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	脱臼	再置換	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3384	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム<エンデュランス モジュラーヘッド>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱臼	再置換	国内	3	情報提供
3385	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	セメントカップの位置変化	再置換	国内	1	情報提供
3386	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステムの折損	再置換	国内	1	情報提供
3387	全人工股関節	デピュー人工関節<AMLプラス人工股関節、AML人工股関節>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛による再置換	国内	1	情報提供
3388	全人工股関節	Prolong LPS-Flex Fixed サーフェイス	ジンマー	サーフェイス表面の変形、摩耗	腫張の発現、再置換術の施行	国内	1	情報提供
3389	全人工股関節	コンティニュームITシェル&Longevity ITライナー	ジンマー	カップの破損	脱臼、再手術の施行	国内	1	情報提供
3390	全人工股関節	マルチポーラ	ジンマー	ライナー表面の変形、摩耗、剥離	再置換	国内	1	情報提供
3391	全人工股関節	メタズールカップ システム	ジンマー	金属摩耗の疑い	黒色肉芽形成、疼痛の発現、再手術の施行	国内	1	情報提供
3392	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	国内	1	情報提供
3393	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	再置換	国内	1	情報提供
3394	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップ システム	日本ストライカー	脱臼	再置換	国内	1	情報提供
3395	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	カップのマイグレーション、異音	再置換	国内	1	情報提供
3396	全人工股関節	バイオメットマロリーヘッド/ヒップポーラスコーティング システム	バイオメット・ジャパン	不明	再手術	国内	3	情報提供
3397	全人工股関節	バイオメットマロリーヘッド/ヒップポーラスコーティング システム	バイオメット・ジャパン	メタルライナーの摩耗の疑い	再手術	国内	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3398	全人工股関節	バイコンタクト・トータルヒップシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	パイポラ人工骨頭の脱臼	人工骨頭交換術	国内	1	情報提供
3399	全人工股関節	バイコンタクト・トータルヒップシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	ポリエチレンライナーの磨耗	人工股関節再置換術	国内	1	調査中
3400	全人工股関節	バイコンタクト・トータルヒップシステム(プラズマポアコーティング)(大腿骨ステム)	ビー・ブラウンエースクラップ	ステムのネック付近で折損	再置換術	国内	1	情報提供
3401	全人工膝関節	ATTUNE OR FIXED 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、大動脈解離	国内	1	情報提供
3402	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	脛骨トレイの緩み	再置換	国内	1	情報提供
3403	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	再置換	国内	1	情報提供
3404	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	骨溶解によるコンポーネントの緩み	膝の腫脹、粒子の発生、骨溶解	国内	1	調査中
3405	全人工膝関節	人工膝関節オムニフィット・トータル・ニー・コンポーネント	日本ストライカー	摩耗	再置換	国内	1	情報提供
3406	全人工膝関節	人工膝関節システム	日本ストライカー	脛骨ベースプレートの破損	脛骨ベースプレートの破損による再置換術	国内	1	情報提供
3407	全人工膝関節	スコーピオ NRG 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	腫脹	国内	2	情報提供
3408	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	破損の可能性	血腫	国内	1	情報提供
3409	全人工肘関節	K-NOW 人工肘関節	ナカシマメディカル	インプラントのメタロシス	感染	国内	1	情報提供
3410	全人工肘関節	K-NOW 人工肘関節(Ti-M)	ナカシマメディカル	インプラントのルースニング	全人工肘関節置換術後の肘関節の疼痛	国内	1	情報提供
3411	全人工肘関節	K-NOW 人工肘関節+C	ナカシマメディカル	インプラントの脱転	不明	国内	1	情報提供

分類(4)：生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3412	全人工肘関節	人工肘関節	ナカシマメディカル	インプラントの折損	抜去手術	国内	1	情報提供
3413	体外式ペースメーカー用心臓電極	オスピカ ハートワイヤー	平和物産	ワイヤー電極の脱落	電極の体内遺残	国内	1	情報提供
3414	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	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
3415	体外式膜型人工肺	メラNHPエクセランTPC	泉工医科工業	人工肺入口圧上昇	人工肺交換	国内	3	情報提供
3416	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	人工肺交換に伴う失血	国内	1	情報提供
3417	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	人工肺交換に伴う失血	国内	1	情報提供
3418	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
3419	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	人工肺交換に伴う失血	国内	2	情報提供
3420	体外式膜型人工肺	D903 アヴァント Phisio	ソーリン・グループ	人工肺よりリーク	なし	国内	1	調査中
3421	体外式膜型人工肺	ディデエコ 小児用人工肺	ソーリン・グループ	人工肺ファイバよりリーク	なし	国内	1	情報提供
3422	体外式膜型人工肺	プリモックス	ソーリン・グループ	人工肺下部よりリーク	なし	国内	1	調査中
3423	体外式膜型人工肺	膜型人工肺 EOS Phisio	ソーリン・グループ	人工肺よりリーク	なし	国内	2	調査中
3424	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	接着不良	血液損失の可能性	国内	1	情報提供
3425	体外式膜型人工肺	膜型人工肺QUADROX-i	マッケ・ジャパン	不明	低酸素血症	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3426	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	警報音が鳴らない	なし	国内	1	調査中
3427	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	スタックカート SCPシステム	ソーリン・グループ	流量調整ノブの使用時の異常	なし	国内	1	調査中
3428	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	560型バイオコンソール	日本メドトロニック	遠心ポンプの停止	循環停止の疑い、心停止、急性呼吸窘迫症候群	国内	1	情報提供
3429	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	大腸穿孔	国内	1	情報提供
3430	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	大腸穿孔	国内	1	情報提供
3431	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	2	情報提供
3432	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	国内	5	情報提供
3433	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	1	情報提供
3434	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
3435	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	ステント移動	なし	国内	2	情報提供
3436	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	ステント閉塞	追加処置	国内	2	情報提供
3437	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	仮性動脈瘤、食道びらん	国内	1	情報提供
3438	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	胸部大動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3439	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	心肺停止	国内	1	調査中

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3440	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	敗血症、血圧低下、対麻痺	国内	1	情報提供
3441	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	敗血症、大動脈瘤拡大(偽腔拡大)	国内	1	情報提供
3442	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	不全対麻痺	国内	1	情報提供
3443	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	エンドテンション	胸部大動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3444	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	エンドリーク(タイプI)	不明	国内	1	情報提供
3445	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	エンドリーク(タイプI)	胸部大動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3446	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	ステントグラフトの展開困難	なし	国内	1	情報提供
3447	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	上腸間膜動脈閉塞	国内	1	情報提供
3448	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	エンドリーク(タイプ不明)	なし	国内	1	情報提供
3449	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	エンドリーク(プロキシマルタイプI)	上行大動脈解離、開胸術	国内	1	情報提供
3450	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	エンドリーク(プロキシマルタイプI)	瘤破裂	国内	1	情報提供
3451	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	6	調査中
3452	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、エンドリーク(プロキシマルタイプI)	出血	国内	2	情報提供
3453	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	なし	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供

分類(4)：生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3454	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
3455	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、グラフト感染の疑い、開腹手術によるグラフト摘出	国内	1	情報提供
3456	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	瘤破裂	国内	1	情報提供
3457	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	瘤破裂、外科手術	国内	1	情報提供
3458	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	エンドリーク(タイプII)、エンドリーク(タイプIII)の疑い	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3459	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	エンドリーク(プロキシマルタイプI)、タイプIIIエンドリーク	動脈瘤拡大、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3460	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	エンドリーク(プロキシマルタイプI、タイプII)	瘤破裂	国内	1	情報提供
3461	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キンク	急性下肢虚血、ステントグラフトの閉塞	国内	1	情報提供
3462	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、エンドリーク(タイプIII)	出血	国内	1	情報提供
3463	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	エンドリーク(タイプIII)	なし	国内	1	情報提供
3464	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	1	情報提供
3465	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	仮性動脈瘤の疑い	国内	1	情報提供
3466	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	上腸間膜動脈の部分閉鎖	国内	1	情報提供
3467	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	腎動脈の部分閉鎖	国内	1	情報提供

分類(4)：生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3468	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	大動脈腸管瘻、瘤嚢内感染	国内	1	情報提供
3469	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	大動脈瘤破裂、脳障害の疑い	国内	1	情報提供
3470	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	敗血症	国内	1	情報提供
3471	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	エンドリーク(タイプI)	なし	国内	4	情報提供
3472	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	エンドリーク(タイプI)、マイグレーション	なし	国内	1	情報提供
3473	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	エンドリーク(タイプII)	なし	国内	1	情報提供
3474	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	エンドリーク(タイプII)	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3475	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	エンドリーク(タイプII)	動脈瘤拡大、術後感染	国内	1	情報提供
3476	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	デプロイメントラインの破断、展開不全	なし	国内	1	情報提供
3477	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	デリバリーカテーテルの離断	なし	国内	4	情報提供
3478	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	デリバリーカテーテルの離断、ステントグラフトの誤留置	なし	国内	1	情報提供
3479	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	ハンドル部からの血漏れ	なし	国内	1	情報提供
3480	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	国内	1	情報提供
3481	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	開放用ライン破断、展開不全、デリバリーカテーテルの離断	心不全、呼吸困難	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3482	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(C3デリバリーシステム)	日本ゴア	不明	片内腸骨動脈閉鎖、腸虚血、腸壊死	国内	1	情報提供
3483	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(C3デリバリーシステム)	日本ゴア	エンドリーク(タイプII)、エンドリーク(タイプIII)	動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3484	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	左腎動脈部分閉鎖	国内	1	情報提供
3485	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	左総頸動脈閉鎖	国内	1	情報提供
3486	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	国内	2	情報提供
3487	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	大動脈解離	国内	3	情報提供
3488	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	大動脈真腔の閉鎖	国内	1	情報提供
3489	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	大動脈損傷、対麻痺	国内	1	情報提供
3490	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の離断	なし	国内	1	情報提供
3491	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の離断	体内遺残	国内	1	情報提供
3492	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	国内	2	情報提供
3493	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	右外腸骨動脈の損傷、肺炎、大動脈瘤 気管支瘻	国内	1	情報提供
3494	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
3495	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	開胸術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3496	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	胸部大動脈解離	国内	1	情報提供
3497	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、解離の拡大	国内	1	情報提供
3498	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	6	情報提供
3499	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、腎疾患	国内	1	情報提供
3500	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
3501	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	国内	1	情報提供
3502	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	大動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3503	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
3504	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
3505	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、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3506	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	2	情報提供
3507	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
3508	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	エンドリーク(タイプ1)	なし	国内	1	情報提供
3509	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	エンドリーク(タイプ1)	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3510	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	エンドリーク(タイプI)、ステントグラフト感染	大動脈解離	国内	1	情報提供
3511	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	エンドリーク(タイプII)	動脈瘤拡大、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3512	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	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	国内	1	情報提供
3513	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	エンドリーク(タイプIII)、ステントグラフト感染	大動脈気管支瘻	国内	1	情報提供
3514	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	エンドリーク(タイプIII)、マイグレーション	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3515	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	エンドリーク(タイプ不明)	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3516	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	ステントグラフトのキンク	血栓閉塞	国内	1	情報提供
3517	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	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3518	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	日本メトロニック	不明	脚閉塞	国内	2	情報提供
3519	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	日本メトロニック	不明	脚閉塞、血栓形成	国内	11	情報提供
3520	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	日本メトロニック	不明	血管損傷、出血	国内	1	情報提供
3521	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	日本メトロニック	不明	後腹膜破裂の可能性	国内	1	情報提供
3522	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	日本メトロニック	不明	腎動脈の部分閉塞	国内	1	情報提供
3523	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	日本メトロニック	不明	大動脈解離	国内	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3524	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	動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3525	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	エンドリーク(タイプIa)	なし	国内	6	情報提供
3526	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	エンドリーク(タイプIa)	動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3527	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	エンドリーク(タイプIa)、エンドリーク(タイプIII)	血管損傷	国内	1	情報提供
3528	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	エンドリーク(タイプIa)、エンドリーク(タイプIV)	なし	国内	1	情報提供
3529	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	エンドリーク(タイプIa)、デリバリーシステム挿入困難	血管解離	国内	1	情報提供
3530	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	エンドリーク(タイプIb)	なし	国内	1	情報提供
3531	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	エンドリーク(タイプII)	ステントグラフト感染	国内	1	情報提供
3532	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	エンドリーク(タイプIII)	脚閉塞、血栓形成	国内	1	情報提供
3533	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	国内	1	情報提供
3534	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	ステントグラフト感染の可能性	疼痛、瘤径拡大	国内	1	情報提供
3535	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	挿入困難	なし	国内	1	情報提供
3536	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、間歇性跛行	国内	1	情報提供
3537	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	脚閉塞、血栓形成	国内	4	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3538	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	発熱、瘤径拡大、感染の疑い	国内	1	情報提供
3539	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	エンドリーク(タイプIa)	なし	国内	1	情報提供
3540	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	エンドリーク(タイプIa)	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3541	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	エンドリーク(タイプIa)	瘤破裂	国内	1	情報提供
3542	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	エンドリーク(タイプIb)、エンドリーク(タイプIII)	動脈瘤拡大、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3543	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	エンドリーク(タイプII)	瘤破裂	国内	1	情報提供
3544	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	エンドリーク(タイプIII)	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3545	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	エンドリーク(タイプIII)の疑い	なし	国内	1	情報提供
3546	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	エンドリーク(タイプIV)	動脈瘤拡大、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3547	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	エンドリーク(タイプ不明)	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3548	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	ステントグラフト感染	疼痛	国内	1	情報提供
3549	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
3550	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	弓部大動脈瘤破裂の疑い	国内	1	情報提供
3551	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	血管解離	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669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	対応状況
3552	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	大動脈食道瘻	国内	1	情報提供
3553	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	不全対麻痺	国内	1	情報提供
3554	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	瘤形成	国内	1	情報提供
3555	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	エンドリーク(タイプ1b)	動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3556	大動脈用ステントグラフト	TALENT 腹部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ1a)	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3557	大動脈用ステントグラフト	TALENT 腹部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプIII)	なし	国内	1	情報提供
3558	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	感染、発熱	国内	1	情報提供
3559	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	対麻痺	国内	1	情報提供
3560	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	2	情報提供
3561	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	動脈解離	国内	1	情報提供
3562	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	脳梗塞	国内	1	情報提供
3563	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	不全対麻痺	国内	1	情報提供
3564	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	エンドリーク(タイプ1a)、デリバリーシステム挿入困難	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3565	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	エンドリーク(タイプ1b)	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3566	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	エンドリーク(タイプIb)、ステントグラフトの移動	瘤破裂	国内	1	情報提供
3567	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	エンドリーク(タイプIV)	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3568	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	ステントグラフトの移動、エンドリーク(タイプIb)	なし	国内	1	情報提供
3569	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	アクセス血管の解離	国内	1	情報提供
3570	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	対麻痺	国内	1	情報提供
3571	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	インナーシースの前進困難	腹腔動脈、上腸管膜動脈の閉塞	国内	1	情報提供
3572	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	エンドリーク(タイプI)	脳梗塞	国内	1	情報提供
3573	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	展開不良	なし	国内	1	情報提供
3574	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	不明	狭窄	国内	1	情報提供
3575	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	胸膜損傷	国内	1	情報提供
3576	体内固定システム	VEPTR システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染による抜去術	国内	1	情報提供
3577	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	抜去術	国内	1	情報提供
3578	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	再手術	国内	1	情報提供
3579	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	再置換	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3580	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	再手術の予定	国内	2	情報提供
3581	体内固定用ケーブル	チタンケーブル(滅菌品)	アイメディック	不明	術後感染	国内	1	情報提供
3582	体内固定用コンプレッションヒッププレート	デュアルS.C. スクリューシステム	KISCO	なし	スクリュー刺入部での骨折	国内	1	情報提供
3583	体内固定用コンプレッションヒッププレート	K-MAX AAヒップスクリュー01	京セラメディカル	体内固定用コンプレッションヒッププレートの破損	体内固定用コンプレッションヒッププレートの機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
3584	体内固定用コンプレッションヒッププレート	HOPシステム(γ 線滅菌品)	ナカシマメディカル	ラグスクリューの折損	不明	国内	1	情報提供
3585	体内固定用コンプレッションヒッププレート	オメガプラスTiシステム	日本ストライカー	なし	骨頭壊死	国内	1	情報提供
3586	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	コンプレッションスクリューの破損	骨折部の癒合不全による再手術	国内	1	調査中
3587	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ユニテックCHSシステム	HOYA Technosurgical	スクリューの破損	再手術	国内	1	情報提供
3588	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ユニテックCHSシステム	HOYA Technosurgical	折損	不明	国内	1	情報提供
3589	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ユニテックCHSシステム	HOYA Technosurgical	破損	再手術	国内	1	調査中
3590	体内固定用上肢髄内釘	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	不明	整復の喪失、ブレードの骨穿孔	国内	1	情報提供
3591	体内固定用上肢髄内釘	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	神経損傷による麻痺の可能性	国内	1	情報提供
3592	体内固定用上肢髄内釘	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	スクリューの緩み	骨癒合の遅延	国内	1	情報提供
3593	体内固定用上肢髄内釘	ニューストレートネイルシステム	ナカシマメディカル	スクリューの折損	不明	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3594	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	骨折部の転位	国内	1	情報提供
3595	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	国内	2	情報提供
3596	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	手術中の血管損傷	国内	1	情報提供
3597	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	エンドキャップの緩み	疼痛	国内	1	情報提供
3598	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	ネイルの破損	ネイル破損による再手術	国内	1	情報提供
3599	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	ロッキングスクリューのバックアウト	不明	国内	3	情報提供
3600	体内固定用大腿骨髓内釘	MT-ネイルシステム	エム・イー・システム	ネイルの折損	再手術	国内	1	情報提供
3601	体内固定用大腿骨髓内釘	OM Femoral Nail システム	オーミック	ラグスクリューのカットアウト	再手術	国内	1	情報提供
3602	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	不明	スクリューの抜去、スクリューの骨頭穿孔	国内	1	情報提供
3603	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	キャップスクリューの緩み	再手術の可能性	国内	1	情報提供
3604	体内固定用大腿骨髓内釘	クロストロカンテリック コンプレッション ネイル システム	KISCO	なし	ネイル遠位端周辺の骨折	国内	1	情報提供
3605	体内固定用大腿骨髓内釘	クロストロカンテリック コンプレッション ネイル システム	KISCO	スクリューのカットアウト	カットアウトによる再手術	国内	1	情報提供
3606	体内固定用大腿骨髓内釘	Expert AFN Japanese(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの設置不良	偽関節による再手術の可能性	国内	1	情報提供
3607	体内固定用大腿骨髓内釘	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	国内	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669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	対応状況
3608	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、二次骨折	国内	1	情報提供
3609	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の可能性	国内	1	情報提供
3610	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	ブレードの逸脱	ブレードの逸脱による再手術	国内	1	情報提供
3611	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	体内遺残の恐れ	国内	1	情報提供
3612	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	2	情報提供
3613	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再手術の可能性	国内	1	情報提供
3614	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	髄内釘の破損による再手術	国内	1	情報提供
3615	体内固定用大腿骨髄内釘	ZNN CMネイルシステム	ジンマー	スクリュー挿入困難	手術時間の延長	国内	1	調査中
3616	体内固定用大腿骨髄内釘	InterTAN ネイリング システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	スクリューのカットアウト、スクリューのバックアウト	再手術	国内	1	調査中
3617	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	ブレードの変形	なし	国内	2	情報提供
3618	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロックングネイルシステム	日本ストライカー	なし	骨折	国内	1	情報提供
3619	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロックングネイルシステム	日本ストライカー	なし	再手術	国内	1	情報提供
3620	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロックングネイルシステム	日本ストライカー	不明	感染	国内	1	情報提供
3621	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロックングネイルシステム	日本ストライカー	不明	頰部スクリューによる疼痛の為の再手術	国内	8	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3622	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	ネイルの破損	ネイルの破損による違和感	国内	1	情報提供
3623	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロッキングネイルシステム GTN	日本ストライカー	なし	ネイル挿入中の骨折	国内	1	情報提供
3624	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	不明	ラグスクリューの骨頭穿孔による再手術	国内	2	情報提供
3625	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	不明	骨折部の遷延癒合	国内	2	情報提供
3626	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	不明	術後骨頭回旋	国内	1	情報提供
3627	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	不明	整復位損失	国内	1	情報提供
3628	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	不明	動脈損傷	国内	1	情報提供
3629	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	ネイルの突出	疼痛による再手術	国内	1	情報提供
3630	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	9	情報提供
3631	体内固定用大腿骨髄内釘	ターゴンPFネイルシステム(滅菌)	ビー・ブラウンエースクラップ	スクリューのバックアウト	スクリューのバックアウトによる再手術	国内	1	情報提供
3632	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	矯正ロス	国内	1	情報提供
3633	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	骨折	国内	1	情報提供
3634	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	スナップオフが出来なかった	なし	国内	1	情報提供
3635	体内固定用ネジ	デュアルS.C. スクリューシステム	KISCO	なし	術後の転子下骨折	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3636	体内固定用ネジ	K-MAXチタンスクリュー-SW5	京セラメディカル	スクリューの折損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
3637	体内固定用ネジ	MDM アンクル プレート システム	日本エム・ディ・エム	スクリューの折損	体内遺残	国内	1	情報提供
3638	体内固定用ネジ	MDM ストレート プレート 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	国内	1	情報提供
3639	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	スクリューのバックアウト	再手術	国内	1	情報提供
3640	体内固定用ネジ	MDM ラディウス プレート システム	日本エム・ディ・エム	スクリューの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
3641	体内固定用ネジ	T2ロックングネイルシステム	日本ストライカー	スクリューのバックアウト	再手術	国内	3	情報提供
3642	体内固定用ネジ	T2ロックングネイルシステム	日本ストライカー	スクリューの逸脱	再手術	国内	1	情報提供
3643	体内固定用ネジ	アズニスⅢチタン製キャニュレーテッドスクリュー(滅菌済)	日本ストライカー	スクリューの破損	体内遺残	国内	3	情報提供
3644	体内固定用ネジ	ガンマ3 U-ラグスクリュー	日本ストライカー	Uブレードの破損	ラグスクリュー挿入部の骨の切削	国内	1	情報提供
3645	体内固定用ネジ	ガンマ3 U-ラグスクリュー	日本ストライカー	ラグスクリューのカットアウト	再手術	国内	1	情報提供
3646	体内固定用ネジ	ガンマ3 U-ラグスクリュー	日本ストライカー	ラグスクリューのカットアウト	疼痛	国内	1	情報提供
3647	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	抜釘後の頸部骨折	国内	3	情報提供
3648	体内固定用ネジ	ガンマ3ロックングネイルシステム	日本ストライカー	ラグスクリューのカットアウト	不明	国内	1	情報提供
3649	体内固定用ネジ	ガンマ3ロックングネイルシステム	日本ストライカー	ラグスクリューのカットアウト	再手術	国内	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3650	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	疼痛	国内	1	情報提供
3651	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	スクリューのバックアウト	再手術	国内	1	情報提供
3652	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	再手術	国内	1	情報提供
3653	体内固定用ネジ	滅菌チタン製ハンソンピン	日本ストライカー	なし	ピンの挿入部痛の発生	国内	1	情報提供
3654	体内固定用ネジ	滅菌チタン製ハンソンピン	日本ストライカー	なし	骨折部の偽関節	国内	1	情報提供
3655	体内固定用ネジ	滅菌チタン製ハンソンピン	日本ストライカー	なし	手術後の大腿骨骨頭壊死	国内	1	情報提供
3656	体内固定用ネジ	滅菌チタン製ハンソンピン	日本ストライカー	なし	手術後の転子下骨折	国内	1	情報提供
3657	体内固定用ネジ	滅菌チタン製ハンソンピン	日本ストライカー	なし	大腿骨骨頭の圧潰	国内	1	情報提供
3658	体内固定用ネジ	滅菌チタン製ハンソンピン	日本ストライカー	不明	偽関節	国内	4	情報提供
3659	体内固定用ネジ	滅菌チタン製ハンソンピン	日本ストライカー	不明	骨頭壊死	国内	2	情報提供
3660	体内固定用ネジ	滅菌チタン製ハンソンピン	日本ストライカー	カットアウト	再手術	国内	2	情報提供
3661	体内固定用ネジ	滅菌チタン製ハンソンピン	日本ストライカー	バックアウト	再手術	国内	2	情報提供
3662	体内固定用ネジ	ユニバーサルチタンボーンスクリュー(滅菌)	日本ストライカー	スクリューの破損	抜去手術	国内	1	情報提供
3663	体内固定用ネジ	アキュトラックスクリュー	日本メディカルネクスト	スクリューの破損	体内遺残	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3664	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	スクリューのバックアウト	再手術	国内	1	情報提供
3665	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	プレートの破損	再手術	国内	1	情報提供
3666	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	転位	再手術	国内	1	情報提供
3667	体内固定用ネジ	メイラGTシステム	メイラ	折損	体内遺残	国内	1	情報提供
3668	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	バックアウト、折損	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
3669	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
3670	体内固定用ピン	AO ディスポフィックス(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの破損	抜去手術	国内	1	情報提供
3671	体内固定用ピン	リングピン(滅菌品)	ナカシマメディカル	ケーブルの破断	不明	国内	1	情報提供
3672	体内固定用ピン	リゾルブ ハロー システム	日本エム・ディ・エム	不明	スカルピンの頭蓋穿破	国内	1	情報提供
3673	体内固定用プレート	APTUS ハンドシステム	エム・イー・システム	プレート破損	治療期間の延長	国内	1	情報提供
3674	体内固定用プレート	SPプレート	ケンテック	スクリューが破損	体内遺残	国内	1	回収(改修)
3675	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	スクリューの折損	偽関節による再手術	国内	1	情報提供
3676	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	スクリュー破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
3677	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	スクリュー破損片の体内遺残の恐れ	国内	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3678	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	再手術	国内	2	情報提供
3679	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システムインプラント(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	プレートの破損	再手術	国内	1	情報提供
3680	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	骨折治癒後のインプラントの抜去困難、抜去時のインプラント破損	抜去時の再骨折の恐れ	国内	1	情報提供
3681	体内固定用プレート	AO Matrix Midface 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	スクリュー破損片の体内遺残	国内	4	情報提供
3682	体内固定用プレート	AO Matrix Midface システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューヘッドの破損	破損片の体内遺残の恐れ	国内	1	情報提供
3683	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	スクリュー破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
3684	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	スクリュー破損片の体内遺残の恐れ	国内	1	情報提供
3685	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	破損片の体内遺残の恐れ	国内	1	情報提供
3686	体内固定用プレート	AO コンパクト MF ロック システムインプラント TAN	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューの抜去困難・破損	スクリュー破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
3687	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	スクリューの破損	スクリュー破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
3688	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	スクリュー破損片の体内遺残	国内	5	情報提供
3689	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・損傷	スクリュー破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
3690	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	プレートの破損	再固定	国内	1	情報提供
3691	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	スクリュー破損片の体内遺残	国内	4	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3692	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	スクリュー破損片の体内遺残の恐れ	国内	1	情報提供
3693	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	偽関節、再手術	国内	1	情報提供
3694	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	再手術	国内	1	情報提供
3695	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	再手術予定	国内	1	情報提供
3696	体内固定用プレート	LCP ディスタルフィブラプレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織損傷(皮膚壊死)	国内	1	情報提供
3697	体内固定用プレート	MOJシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	プレートの破損	抜去術	国内	1	情報提供
3698	体内固定用プレート	VA ディスタラadius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	再手術	国内	1	情報提供
3699	体内固定用プレート	バリアックスエルボーシステム	日本ストライカー	不明	再転倒後の偽関節	国内	1	情報提供
3700	体内固定用プレート	バリアックスエルボーシステム	日本ストライカー	不明	術後の尺骨神経知覚障害	国内	2	情報提供
3701	体内固定用プレート	バリアックス鎖骨ロックングプレート	日本ストライカー	スクリューの緩み	再手術	国内	1	情報提供
3702	体内固定用プレート	バリアックス鎖骨ロックングプレート	日本ストライカー	プレートの脱転及びスクリューのバックアウト	再手術	国内	1	情報提供
3703	体内固定用プレート	バリアックス ディスタル フィブラ ストレートプレート	日本ストライカー	プレートの破損	再手術	国内	1	情報提供
3704	体内固定用プレート	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、プレートの脱転	再手術	国内	1	情報提供
3705	体内固定用プレート	マトリックス ロックングプレート	日本ストライカー	不明	手術後の腱断裂	国内	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3706	体内固定用プレート	ユニバーサルCMF頭蓋/上顎用モジュール(滅菌)	日本ストライカー	不明	眼痛による再手術	国内	1	情報提供
3707	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	不明	術後感染・再手術	国内	1	情報提供
3708	体表用除細動電極	除細動パッドPD3101	オムロンヘルスケア	除細動パッドのゲル剥がれ	不明	国内	1	情報提供
3709	多用途血液処理用血液回路	プラネクタBA	ジェイ・エム・エス	キャップ破損	出血	国内	1	情報提供
3710	多用途血液処理用血液回路	プラネクタBA	ジェイ・エム・エス	接続部外れ、空気混入	なし	国内	1	情報提供
3711	多用途血液処理用血液回路	プラネクタBA	ジェイ・エム・エス	接続部緩み、空気混入	なし	国内	1	情報提供
3712	多用途血液処理用血液回路	プラネクタBA(BAロック(PNロック))	ジェイ・エム・エス	接続部外れ、血液漏れ	なし	国内	1	情報提供
3713	多用途血液処理用血液回路	プラネクタBA(BAロック(PNロック))	ジェイ・エム・エス	接続部外れ、血液漏れ	血圧低下、意識消失	国内	1	情報提供
3714	多用途血液処理用装置	血液浄化用装置 55X	JUNKEN MEDICAL	なし	全身浮腫	国内	1	情報提供
3715	多用途血液処理用装置	血液浄化装置 プラソート iQ21	メテク	不明	不明	国内	1	調査中
3716	多用途透析装置	透析用監視装置 NCV-2	澁谷工業	複数電磁弁が開いたままの状態	なし	国内	1	回収(改修)
3717	多用途透析装置	多用途個人用透析装置 TR-7700S	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
3718	多用途透析装置	透析用監視装置 TR-3000M	東レ・メディカル	画面の表示不良による操作不能	なし	国内	2	情報提供
3719	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	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3720	多用途透析装置	透析用監視装置 TR-3000MA	東レ・メディカル	画面の表示不良による操作不能	なし	国内	2	情報提供
3721	多用途透析装置	透析用監視装置 TR-3000MA	東レ・メディカル	気泡監視機能の検知不良	なし	国内	1	回収(改修)
3722	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	11	情報提供
3723	多用途透析装置	透析用監視装置 TR-3300M	東レ・メディカル	気泡監視機能の検知不良	なし	国内	2	回収(改修)
3724	単回使用自己血回収キット	エクストラ ディスポーザブルセット	ソーリン・グループ	ボウル上部からリーク	なし	国内	3	調査中
3725	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	症状の再燃、再手術	国内	1	情報提供
3726	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	浅層感染	国内	1	情報提供
3727	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	棘突起骨折	国内	1	情報提供
3728	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	インプラントの後方脱転	不明	国内	1	情報提供
3729	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	ボウル底部からリーク	なし	国内	4	調査中
3730	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	ボウル破損	なし	国内	1	情報提供
3731	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(コープ プ ラット2用)	ソーリン・グループ	ボウル上部からリーク	なし	国内	1	調査中
3732	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	ボウル底部からリーク	なし	国内	1	調査中
3733	単回使用自己血回収キット	オーソパット ディスポーザブルセット	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

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3734	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	なし	換気不全の疑い	国内	1	情報提供
3735	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	L字コネクタの亀裂発生によるエアリーク	なし	国内	1	情報提供
3736	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	Yポートの亀裂発生	なし	国内	1	情報提供
3737	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	Yポートの亀裂発生によるエアリーク	なし	国内	2	情報提供
3738	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	Yポートの破損	なし	国内	1	情報提供
3739	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亀裂	酸素飽和度の低下	国内	1	情報提供
3740	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亀裂発生	なし	国内	1	情報提供
3741	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	呼気弁の爪部分の破損	酸素飽和度の低下	国内	1	情報提供
3742	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	呼気弁の破損	なし	国内	2	情報提供
3743	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	呼気量の低下	なし	国内	1	情報提供
3744	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	蛇管部分の亀裂発生	なし	国内	25	情報提供
3745	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	蛇管部分の亀裂発生によるエアリーク	なし	国内	2	情報提供
3746	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	蛇管部分の破損	なし	国内	3	情報提供
3747	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム カテーテルマウント	コヴィディエン ジャパン	蛇管部分の亀裂発生によるエアリーク	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3748	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
3749	単回使用人工呼吸器呼吸回路	インターサージカル呼吸回路	エム・シー・メディカル	チューブとコネクタの溶着剥がれ、チューブ脱落	酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
3750	単回使用人工呼吸器呼吸回路	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	調査中
3751	単回使用人工心肺用除泡器	ヴィーナスパブルトラップ	マッケ・ジャパン	気泡の滞留	なし	国内	2	回収(改修)
3752	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(肺)	国内	1	情報提供
3753	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	心嚢液貯留	国内	2	情報提供
3754	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
3755	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	不整脈	国内	1	情報提供
3756	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	不整脈、呼吸不全、主要な感染(縦隔)、心肺停止、神経機能障害(けいれん)	国内	1	情報提供
3757	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ ヘパリンコーティング補助人工心臓セット	ニプロ	装置の不具合(装置内血栓症)	ポンプ交換術	国内	12	情報提供
3758	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ ヘパリンコーティング補助人工心臓セット	ニプロ	装置の不具合(装置内血栓症)	神経機能障害(脳卒中)、ポンプ交換術	国内	2	情報提供
3759	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ 補助人工心臓セット	ニプロ	不明	主要な感染(血液培養陽性)、腎機能障害	国内	1	情報提供
3760	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	2	情報提供
3761	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)、嘔吐、腹痛、ポンプ交換術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3762	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(鼻出血)、主要な感染(感染部位不明)、ポンプ交換術	国内	1	情報提供
3763	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)	腹痛、嘔吐、イレウス、大量出血(鼻出血)、ポンプ交換術	国内	1	情報提供
3764	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ 補助人工心臓セット	ニプロ	装置の不具合、血液ポンプ	ポンプ交換術	国内	1	情報提供
3765	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	2	情報提供
3766	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、主要な感染(尿路、動脈、静脈カニューレ挿入部)、大量出血、脾梗塞、腎梗塞、ポンプ交換術	国内	1	情報提供
3767	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ 補助人工心臓セット	ニプロ	装置の不具合、装置内血栓症	神経機能障害(脳卒中)、ポンプ交換術	国内	1	情報提供
3768	単回使用自己血回収キット	エクストラ ディスポーザブルセット	ソーリン・グループ	ボウルからリーク	なし	国内	1	調査中
3769	単回使用自己血回収キット	ディデエコ ATS 回路セット	ソーリン・グループ	ボウルからリーク	なし	国内	1	情報提供
3770	単回使用自己血回収キット	ディデエコ ATS 回路セット	ソーリン・グループ	ボウル上部からリーク	なし	国内	4	調査中
3771	単回使用麻酔用呼吸回路	DAR プリージングシステム	コヴィディエン ジャパン	Yピース部分の破損	なし	国内	1	情報提供
3772	単回使用麻酔用呼吸回路	成人用麻酔回路セット	コヴィディエン ジャパン	蛇管部分の亀裂発生	なし	国内	1	情報提供
3773	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	ステント移動	肝動脈出血、胆道出血	国内	1	情報提供
3774	胆管用ステント	ERBDステント	Cook Japan	ステントの逸脱	十二指腸乳頭部穿通	国内	1	情報提供
3775	胆管用ステント	ERBDステント	Cook Japan	ステントの膵管迷入	追加手技によるステント回収	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3776	胆管用ステント	胆管用ジルバーステント	Cook Japan	ステント破断	なし	国内	1	情報提供
3777	胆管用ステント	Niti-S胆管用ロングカバードステントコンビ	センチュリーメディカル	ロングカバー部離脱の可能性	胆管炎	国内	1	情報提供
3778	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアルー 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	外科的処置	国内	1	情報提供
3779	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	不明	血圧低下、意識レベルの低下、頻脈	国内	1	情報提供
3780	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	不明	血圧低下、意識喪失	国内	1	情報提供
3781	中空糸型透析器	旭中空糸型ダイアライザーAPS-EA	旭化成メディカル	中空糸破損	なし	国内	1	情報提供
3782	中空糸型透析器	旭中空糸型透析器APS-EL	旭化成メディカル	中空糸破損	なし	国内	1	情報提供
3783	中空糸型透析器	旭中空糸型透析器APS-MD	旭化成メディカル	中空糸破損	なし	国内	3	情報提供
3784	中空糸型透析器	旭ビタブレン	旭化成メディカル	なし	血圧低下	国内	1	情報提供
3785	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	アナフィラキシーショック	国内	1	情報提供
3786	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	血圧低下、嘔吐、好酸球増多の悪化	国内	1	情報提供
3787	中空糸型透析器	旭ホローファイバー人工腎臓APS	旭化成メディカル	中空糸破損	なし	国内	1	情報提供
3788	中空糸型透析器	カワスマ 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	11	情報提供
3789	中空糸型透析器	カワスマ ダイアライザー	川澄化学工業	中空糸破損	血液リーク	国内	7	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669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	対応状況
3790	中空糸型透析器	ホローファイバーダイアライザー KF-201	川澄化学工業	中空糸破損	血液リーク	国内	2	情報提供
3791	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	1	情報提供
3792	中空糸型透析器	トレライトNV	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	1	情報提供
3793	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	1	情報提供
3794	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	5	情報提供
3795	中空糸型透析器	フィルトライザーBK	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	3	情報提供
3796	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
3797	中空糸型透析器	PEPA ダイアライザー FDW	日機装	不明	血液リークの疑い	国内	1	情報提供
3798	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	血液リーク	国内	3	情報提供
3799	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	血液リーク	国内	1	情報提供
3800	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	血液リークの疑い	国内	4	情報提供
3801	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	血液リーク	国内	15	情報提供
3802	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	不明	血液リークの疑い	国内	2	情報提供
3803	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	血液リーク	国内	6	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3804	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	7	情報提供
3805	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	血圧低下、掻痒感、嘔気	国内	1	情報提供
3806	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	血液リークの疑い	国内	1	情報提供
3807	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	呼吸困難、喘息、血圧低下	国内	1	情報提供
3808	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	短い中空糸の混入	血液リーク	国内	1	情報提供
3809	中空糸型透析器	ピナファインPNシリーズ	フレゼニウスメディカルケア ジャパン	中空糸破損	血液リーク	国内	1	情報提供
3810	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
3811	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	不明	胸部大動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3812	腸骨動脈用ステント	Omnilink Elite バスキュラーステント	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
3813	腸骨動脈用ステント	Omnilink Elite バスキュラーステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	外科処置、入院期間の延長	国内	1	情報提供
3814	腸骨動脈用ステント	SMART CONTROLステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ステント血栓症、下肢切断	国内	1	情報提供
3815	腸骨動脈用ステント	SMART CONTROLステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	金属アレルギーの疑い	国内	1	情報提供
3816	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、ステント移動	ステント体内遺残	国内	1	情報提供
3817	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	ステント体内遺残	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3818	腸骨動脈用ステント	エピック バスキュラーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント誤留置	外科的処置	国内	1	情報提供
3819	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	ステント追加術	国内	1	情報提供
3820	腸骨動脈用ステント	バード血管用ステント	メディコン	ステントのフラクチャー	体内遺残	国内	1	情報提供
3821	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	アトラス+ DR	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
3822	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	アナリスト RF 36 DR	セント・ジュード・メディカル	電池早期消耗の疑い	ICD交換術	国内	1	情報提供
3823	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	セキュラ DR	日本メトロニック	リセット	なし	国内	1	情報提供
3824	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	メトロニック パーチュオーソ DR	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	5	情報提供
3825	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	メトロニック パーチュオーソ DR	日本メトロニック	電池早期消耗の疑い	なし	国内	5	情報提供
3826	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摘出術	国内	1	情報提供
3827	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	イレスト 7 ICD Pro	バイオトロニックジャパン	リード抵抗値が測定できない	なし	国内	1	情報提供
3828	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ルマックス 540 DR-T	バイオトロニックジャパン	接続不良に伴うショックインピーダンスの上昇	なし	国内	1	情報提供
3829	デュアルチャンバ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	血腫、ポケット部の感染	ICD摘出術	国内	1	情報提供
3830	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	不明	不明	国内	1	情報提供
3831	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	ICD交換術	国内	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3832	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	1	回収(改修)
3833	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	リードの不完全な接続	ICD交換術	国内	1	調査中
3834	透析用血液回路セット	カーミラインKU	川澄化学工業	コネクター部の嵌合不良	血圧低下。意識レベルの低下	国内	1	情報提供
3835	透析用血液回路セット	JMS人工腎臓用血液回路ST	ジェイ・エム・エス	接続部外れ、血液漏れ	なし	国内	2	情報提供
3836	透析用血液回路セット	NIKKISO血液回路	日機装	不明	血液漏れ	国内	1	情報提供
3837	透析用血液回路セット	NIKKISO血液回路	日機装	エアトラップチャンバの成形不良	血液漏れ	国内	2	情報提供
3838	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の可能性	血液漏れ	国内	1	情報提供
3839	透析用血液回路セット	NIKKISO血液回路	日機装	チューブの接着不良	血液漏れ	国内	6	情報提供
3840	透析用血液回路セット	NIKKISO血液回路	日機装	溶剤(接着剤)によるゴムボタン(針刺しタイプ)の脆弱化	血液漏れ	国内	3	情報提供
3841	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	4	情報提供
3842	透析用血液回路セット	シュアフローN	ニプロ	空気混入	なし	国内	1	情報提供
3843	透析用血液回路セット	シュアフローN	ニプロ	血液漏れ	なし	国内	1	情報提供
3844	二相式気道陽圧ユニット	NIPネーザルⅢ	帝人ファーマ	なし	心停止	国内	1	調査中
3845	二相式気道陽圧ユニット	オートセットCS	レスメド	なし	一時心肺停止	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3846	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	なし	ステント閉塞、脳幹梗塞	国内	1	情報提供
3847	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	不明	ステント血栓症	国内	2	情報提供
3848	半自動除細動器	ライフバック CR Plus	フィジオコントロールジャパン	作動不能	不明	国内	1	情報提供
3849	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	コヴィディエン ジャパン	換気停止	なし	国内	6	調査中
3850	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	コヴィディエン ジャパン	起動せず	なし	国内	1	情報提供
3851	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	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
3852	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエン ジャパン	キャップ外れ	SpO2低下	国内	1	情報提供
3853	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエン ジャパン	スタンバイ状態移行	なし	国内	1	情報提供
3854	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエン ジャパン	過換気	なし	国内	1	情報提供
3855	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエン ジャパン	画面表示不良	なし	国内	1	調査中
3856	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエン ジャパン	換気停止	なし	国内	13	情報提供
3857	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエン ジャパン	起動せず	なし	国内	6	情報提供
3858	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエン ジャパン	送気せず	なし	国内	1	情報提供
3859	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエン ジャパン	破損	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669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	対応状況
3860	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	19	情報提供
3861	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	起動せず	なし	国内	1	情報提供
3862	汎用人工呼吸器	ベンチレータ アーチーパプラス	コヴィディエン ジャパン	換気停止	なし	国内	1	情報提供
3863	汎用人工呼吸器	ベンチレータ アーチーパプラス	コヴィディエン ジャパン	換気量低下、異音	なし	国内	1	情報提供
3864	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	アラーム音鳴動せず	なし	国内	1	情報提供
3865	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	ナースコール連動せず	なし	国内	1	情報提供
3866	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	コヴィディエン ジャパン	バッテリー動作停止	なし	国内	1	情報提供
3867	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	コヴィディエン ジャパン	換気停止	なし	国内	8	情報提供
3868	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	5	情報提供
3869	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	呼気弁リーク	なし	国内	1	調査中
3870	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	換気停止	なし	国内	1	調査中
3871	汎用人工呼吸器	エビタ4	ドレーゲル・メディカル ジャパン	装置の再起動	なし	国内	2	情報提供
3872	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
3873	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	装置の再起動	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669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	対応状況
3874	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータシリーズ	フクダ電子	呼気カセットから異音発生	なし	国内	1	情報提供
3875	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータシリーズ Servo s	フクダ電子	換気停止	一時的な呼吸停止	国内	1	情報提供
3876	汎用人工呼吸器	NIPネーザルV	レスメド	なし	腸管穿孔	国内	1	情報提供
3877	非中心循環系人工血管	フュージョン	マッケ・ジャパン	不明	感染	国内	2	情報提供
3878	非中心循環系人工血管	フュージョン	マッケ・ジャパン	不明	感染、出血	国内	1	情報提供
3879	腹水濃縮器	腹水濃縮器 AHF-UP	旭化成メディカル	なし	呼吸不全状態	国内	1	情報提供
3880	腹水濾過器	腹水ろ過器 AHF-MO	旭化成メディカル	なし	呼吸不全状態	国内	1	情報提供
3881	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	2	調査中
3882	腹膜灌流用紫外線照射器	CAPD UVフラッシュシステム	バクスター	スパイク折れ	なし	国内	1	調査中
3883	腹膜灌流用紫外線照射器	UVフラッシュオート(くり〜んフラッシュ)	メテク	不明	腹膜炎	国内	1	調査中
3884	腹膜透析用カテーテル	CAPDカテーテル	イズモヘルス	カテーテルの断裂	カテーテルの入替手術を施術	国内	1	情報提供
3885	腹膜透析用カテーテル	CAPD用カテーテル(アダプター)	コヴィディエン ジャパン	接続はずれ	腹膜炎	国内	1	情報提供
3886	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	感染性心内膜炎	国内	1	情報提供
3887	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	感染性心内膜炎、大動脈弁閉鎖不全症、急性心不全	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3888	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	国内	1	情報提供
3889	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	敗血症、敗血症性ショック	国内	2	情報提供
3890	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、弁尖の硬化	心不全	国内	1	情報提供
3891	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	弁尖の穿孔、逆流	人工弁の交換	国内	1	情報提供
3892	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、パナヌス、逆流	人工弁の交換	国内	1	情報提供
3893	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	擦過傷、パナヌス	圧格差の上昇	国内	1	情報提供
3894	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	擦過傷、パナヌス、逆流、狭窄	人工弁の交換	国内	1	情報提供
3895	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	石灰化、断裂、擦過傷、逆流、狭窄	人工弁の交換	国内	1	情報提供
3896	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	断裂、ステントポストの歪み、パナヌス、逆流	人工弁の交換	国内	1	情報提供
3897	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	断裂、パナヌス、逆流	人工弁の交換	国内	3	情報提供
3898	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	断裂、パナヌス、逆流	溶血性貧血、人工弁の交換	国内	1	情報提供
3899	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	断裂、逆流、狭窄	感染、人工弁の交換	国内	1	情報提供
3900	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	断裂、擦過傷、パナヌス、狭窄	外科処置	国内	1	情報提供
3901	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	断裂、擦過傷、石灰化、パナヌス、逆流	人工弁の交換	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3902	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	断裂、擦過傷、石灰化、逆流	心内膜炎の疑い、外科処置	国内	1	情報提供
3903	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	断裂、石灰化、パンス、逆流	人工弁の交換	国内	4	情報提供
3904	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	断裂、石灰化、逆流	人工弁の交換	国内	1	情報提供
3905	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	断裂、穿孔、石灰化、逆流	外科処置	国内	1	情報提供
3906	閉鎖循環式麻酔システム	アコマアネスピレータ KMA-1300Vi	アコマ医科工業	換気異常	なし	国内	1	情報提供
3907	閉鎖循環式麻酔システム	アコマアネスピレータ KMA-1300Vi	アコマ医科工業	動作異常	なし	国内	1	情報提供
3908	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	2	情報提供
3909	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	静脈裂離(腕頭静脈および上大静脈)	国内	1	情報提供
3910	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	1	情報提供
3911	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	2	情報提供
3912	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	血液漏れ、中空系破損	なし	国内	1	情報提供
3913	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	炭酸ガス交換性能の低下	不明	国内	1	情報提供
3914	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	1	情報提供
3915	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	メラエクセライン回路HP	泉工医科工業	血液凝固、流路抵抗	失血	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3916	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	人工心肺用回路セット	平和物産	血液漏れ	失血	国内	1	情報提供
3917	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	人工肺入口圧上昇	なし	国内	2	情報提供
3918	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	オキシア(貯血槽、人工肺一体型)	ジェイ・エム・エス	人工肺入口圧上昇	なし	国内	1	情報提供
3919	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	人工肺入口圧上昇	なし	国内	5	情報提供
3920	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	人工肺入口圧上昇	なし	国内	3	情報提供
3921	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	オキシアIC(貯血槽、人工肺一体型)	ジェイ・エム・エス	人工肺入口圧上昇	なし	国内	1	情報提供
3922	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	失血	国内	3	調査中
3923	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	流路抵抗	失血	国内	10	情報提供
3924	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	人工肺のガスキャップの外れ	なし	国内	1	調査中
3925	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	流路抵抗	失血	国内	4	情報提供
3926	弁形成リング	エドワーズMC3人工弁輪	エドワーズ ライフサイエンス	不明	敗血症、敗血症性ショック	国内	1	情報提供
3927	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	僧帽弁狭窄兼閉鎖不全症	国内	1	情報提供
3928	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	僧帽弁狭窄症	国内	1	情報提供
3929	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

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3930	弁形成リング	SJMリジッドサドルリング	セント・ジュード・メディカル	なし	僧帽弁逆流、溶血性貧血	国内	1	調査中
3931	弁形成リング	デュラン・フレキシブル・リング	日本メドトロニック	不明	パンヌスの増殖	国内	1	情報提供
3932	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	ECGトリガー異常	なし	国内	1	情報提供
3933	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	1	調査中
3934	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	画面表示異常	なし	国内	1	情報提供
3935	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	光センサーモジュール不良	なし	国内	1	情報提供
3936	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	電源切替の異常	なし	国内	1	情報提供
3937	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	アラーム及び異音発生	なし	国内	1	情報提供
3938	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	調査中
3939	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	エラーメッセージ発生	なし	国内	1	調査中
3940	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	エラー発生	なし	国内	2	情報提供
3941	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	エラー発生後、シャットダウン	なし	国内	1	調査中
3942	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	キャリブレーション不能の疑い	なし	国内	1	情報提供
3943	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	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3944	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	国内	2	情報提供
3945	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	異音発生	なし	国内	1	情報提供
3946	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	異臭発生	なし	国内	1	調査中
3947	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	マッケ・ジャパン	画面表示の消失	なし	国内	1	調査中
3948	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	マッケ・ジャパン	画面表示の消失、メインボード不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
3949	麻酔システム	エスティバ コンパクト	GEヘルスケア・ジャパン	機械換気機能の喪失	なし	国内	1	情報提供
3950	麻酔システム	エスパイア View	GEヘルスケア・ジャパン	AC電源の故障	なし	国内	1	情報提供
3951	麻酔システム	Fabius Tiro	ドレーゲル・メディカル ジャパン	換気停止	なし	国内	1	情報提供
3952	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	5	情報提供
3953	麻酔システム	FLOW-i 麻酔システム	マッケ・ジャパン	切り替えスイッチ破損	なし	国内	1	情報提供
3954	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	2	情報提供
3955	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	1	情報提供
3956	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、バイパス術	国内	1	情報提供
3957	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	ステントの不完全圧着、ステント破断	なし	国内	1	情報提供

分類(4)：生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3958	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	再狭窄	追加処置によるバイパス術	国内	1	情報提供
3959	胃十二指腸用ステント	ウォールフレックス 十二指腸用ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントの誤留置	ステント体内遺残、ステント追加留置	外国	1	情報提供
3960	胃十二指腸用ステント	ウォールフレックス 十二指腸用ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントの再収納困難、ステント誤留置	ステント体内遺残、ステント追加留置	外国	1	情報提供
3961	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	ステント拡張不十分	外科的処置	外国	1	情報提供
3962	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	デリバリーシステムがステントにスタック、ステント損傷	ステント体内遺残、ステント追加留置	外国	1	情報提供
3963	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	EON C Dual8 ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	機能不全	再手術	外国	3	情報提供
3964	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	EON Mini Dual8 ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	2	情報提供
3965	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	EON Mini Dual8 ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	IPGヘッダー内部への体液浸潤	再手術	外国	4	情報提供
3966	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	EON Mini Dual8 ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	IPG内蔵電池の溶接不良	再手術	外国	12	情報提供
3967	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	EON Mini Dual8 ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	ヘッダーの損傷	再手術	外国	1	情報提供
3968	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	EON Mini Dual8 ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	機能不全	再手術	外国	2	情報提供
3969	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	EON Mini Dual8 ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	通信および充電不全	再手術	外国	1	情報提供
3970	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	EON Mini Dual8 ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	通信または充電不全	再手術	外国	3	情報提供
3971	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	EON Mini Dual8 ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	内蔵電池からの電解液漏れ	再手術	外国	1	回収(改修)

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3972	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	EON Mini Dual8 ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	内蔵電池からの電解液漏れの疑い	再手術	外国	1	調査中
3973	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	EON Mini Dual8 ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	内蔵電池の消耗	再手術	外国	1	情報提供
3974	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Genesis Single8 ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	機能不全	再手術	外国	1	情報提供
3975	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Genesis Single8 ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	電池の早期消耗	再手術	外国	1	情報提供
3976	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Lamitrode 44 リード	セント・ジュード・メディカル	断線	再手術	外国	5	情報提供
3977	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Lamitrode 88 リード	セント・ジュード・メディカル	断線	再手術	外国	1	情報提供
3978	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	再手術	外国	43	情報提供
3979	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Penta リード	セント・ジュード・メディカル	断線	再手術	外国	6	情報提供
3980	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Quattrodeリード	セント・ジュード・メディカル	断線	再手術	外国	3	情報提供
3981	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Quattrodeリード(エクステンション)	セント・ジュード・メディカル	断線	再手術	外国	31	情報提供
3982	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	S4リード	セント・ジュード・メディカル	断線	再手術	外国	2	情報提供
3983	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	S4リード	セント・ジュード・メディカル	破損	再手術	外国	1	情報提供
3984	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	S4リード(リードアンカー スウィフトロックタイプ)	セント・ジュード・メディカル	破損	再手術	外国	2	情報提供
3985	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	S8リード	セント・ジュード・メディカル	断線	再手術	外国	18	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (6669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	対応状況
3986	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Tripole 16 リード	セント・ジュード・メディカル	断線	再手術	外国	3	情報提供
3987	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	急性循環不全	外国	1	情報提供
3988	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)、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
3989	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、菌血症、流出グラフト、ポンプポケット)、発熱、腹痛、背部痛、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
3990	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(感染部位不明、菌血症)	外国	1	情報提供
3991	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(感染部位不明、菌血症、カテーテル、胸骨、ドライブライン抜去部)	外国	1	情報提供
3992	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(経皮ドライブライン挿入部位)	外国	1	情報提供
3993	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(血液培養陽性、ドライブライン、ポンプポケット)、敗血症、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
3994	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	主要な感染の疑い(ドライブライン)	外国	1	情報提供
3995	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(びまん性脳機能障害)	外国	1	情報提供
3996	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	創傷し開、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
3997	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(出血部位不明)	外国	1	情報提供
3998	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(消化管、急性貧血)	外国	1	情報提供
3999	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	添付書類のとおり	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4000	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	疲労感、呼吸困難、神経機能障害(一過性脳虚血発作)	外国	1	情報提供
4001	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	非中枢神経系の動脈血栓塞栓、大動脈弁不全	外国	1	情報提供
4002	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、めまい、失神、呼吸困難、遊離ヘモグロビン低値	外国	1	情報提供
4003	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、主要な感染(感染部位不明)	外国	1	調査中
4004	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(PMケーブル)	心静止	外国	1	情報提供
4005	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン、外部コントローラ)	息切れ	外国	1	情報提供
4006	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)	なし	外国	28	情報提供
4007	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)	不明	外国	1	情報提供
4008	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)	ポンプ交換術	外国	5	情報提供
4009	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)	ポンプ摘出術	外国	7	情報提供
4010	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)	失神	外国	2	情報提供
4011	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)	主要な感染(ドライブライン、ポンプポケット、血液培養陽性)、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4012	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)の疑い	なし	外国	1	調査中
4013	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン、血液ポンプ)	LDH増加、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4014	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(ベンドリリーフの外れ)	なし	外国	1	情報提供
4015	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(ベンドリリーフの外れ)	出血、息切れ、左室拡張、ポンプ摘出術	外国	1	調査中
4016	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(ベンドリリーフの外れ)	心室頻拍、ポンプ摘出術	外国	1	調査中
4017	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(外部コントローラ)	なし	外国	2	調査中
4018	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(外部コントローラ)	不明	外国	2	調査中
4019	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(外部コントローラ)	めまい感、頭部ふらふら感	外国	1	調査中
4020	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)	なし	外国	5	情報提供
4021	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)	不明	外国	3	情報提供
4022	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)	LDH高値、BNP高値	外国	1	情報提供
4023	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)	LDH高値、右室機能不全、頭部ふらふら感、ヘモグロビン低値、大動脈弁閉鎖不全症、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
4024	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)	LDH高値、血漿レニン活性高値、疲労感、肝機能検査値上昇、血漿遊離ヘモグロビン高値、肝不全、腎不全、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
4025	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)	LDH増加	外国	2	情報提供
4026	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)	LDH増加、ポンプ交換術	外国	3	情報提供
4027	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)	LDH増加、ポンプ摘出術	外国	4	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4028	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)	LDH増加、暗色尿、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4029	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)	LDH増加、血尿、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
4030	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)	LDH増加、血漿遊離ヘモグロビン増加、BNP増加、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
4031	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)	LDH増加、血漿遊離ヘモグロビン増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4032	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)	LDH増加、血漿遊離ヘモグロビン増加、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
4033	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)	LDH増加、心不全症状	外国	1	情報提供
4034	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)	LDH増加、心不全症状、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4035	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)	LDH増加、心不全症状、肝不全の徴候、腎不全の徴候、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4036	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)	LDH増加、神経機能障害	外国	1	情報提供
4037	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)	LDH増加、腹痛、吐き気、嘔吐、下痢、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
4038	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)	LDH増加、遊離ヘモグロビン高値 432、総ビリルビン高値、暗色尿、末期臓器不全、急性腎不全	外国	1	情報提供
4039	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)	LDH増加、溶血、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4040	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)	ポンプ交換術	外国	8	情報提供
4041	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)	ポンプ摘出術	外国	6	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4042	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)	暗色尿、黄疸、急性腎不全、溶血、LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4043	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)	暗色尿、腎機能障害、溶血、暗色尿、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4044	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)	右心不全(息切れ、運動耐容能低下)、溶血、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
4045	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)	右心不全、暗色尿、呼吸困難、血中尿素窒素増加、クレアチニン増加、LDH増加、溶血、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
4046	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)	右心不全、呼吸困難、気力減退、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
4047	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)	右心不全、溶血、LDH高値、暗色尿、LDH増加、血漿遊離ヘモグロビン増加、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
4048	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)	咳、敗血症	外国	1	情報提供
4049	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)	吸不全、右心不全、気管切開部の出血、主要な感染(血液培養陽性)、LDH増加)、溶血	外国	1	情報提供
4050	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)	血尿	外国	1	情報提供
4051	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)	血尿、LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4052	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)	血尿、血漿遊離ヘモグロビン増加、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
4053	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)	血尿、心不全症状、クレアチニン増加、LDH増加、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
4054	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)	血尿、息切れ、LDH増加、ハプトグロビン低値、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4055	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)	血漿遊離ヘモグロビン増加、LDH増加	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4056	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)	呼吸困難、LDH増加、尿変色、胸部充満感、血小板数増加、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
4057	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)	呼吸困難、急性肝不全、アシドーシス、心停止	外国	1	情報提供
4058	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)	呼吸不全	外国	1	情報提供
4059	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)	塞栓の疑い	外国	1	情報提供
4060	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)	主要な感染(ドライブライン)、LDH増加、心室性期外収縮、心室頻拍、暗色尿、溶血、主要な感染(子宮頸部)、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4061	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)	主要な感染(ドライブライン)、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
4062	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)	主要な感染(ドライブライン)、敗血症、神経機能障害(脳卒中)	外国	1	情報提供
4063	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)	主要な感染(ドライブライン)、溶血、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
4064	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)	主要な感染(ポンプポケット)、溶血、LDH増加、暗色尿、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
4065	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)	主要な感染(感染部位不明)	外国	1	情報提供
4066	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)	主要な感染(感染部位不明)、心内膜炎、心原性ショック、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4067	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)	主要な感染(血液培養陽性)、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
4068	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)	心不全症状、呼吸停止	外国	1	情報提供
4069	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)	心不全症状、左室拡張、右室拡張	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4070	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)	心不全症状、不整脈、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
4071	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)	心不全症状、不調感、LDH高値、腎機能悪化、肺高血圧症、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4072	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)	神経機能障害(一過性脳虚血性発作)、ポンプ抜去術	外国	1	情報提供
4073	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)	神経機能障害(脳卒中)	外国	1	情報提供
4074	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)	神経機能障害(脳卒中)、LDH増加、血漿遊離ヘモグロビン増加、尿中血陽性、高血圧、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
4075	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)	神経機能障害(脳卒中)、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
4076	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)	神経機能障害(脳卒中)、めまい、不明確言語、顔面の下垂、LDH増加	外国	1	情報提供
4077	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)	腎不全、肝不全、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4078	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)	息切れ、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4079	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)	息切れ、胸痛、溶血、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
4080	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)	多臓器不全	外国	2	情報提供
4081	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(出血部位不明)、LDH増加、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
4082	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(消化管)、LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4083	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(消化管)、心不全症状	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4084	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(消化管)、溶血、心筋梗塞、右心不全、肺水腫、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4085	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(鼻血、出血部位不明)、心不全症状、呼吸困難、LDH高値、左室拡張、平均動脈圧低値、クレアチニン増加、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
4086	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)	脱水症状、主要な感染(感染部位不明)、右心室機能不全、左心室機能不全	外国	1	情報提供
4087	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)	添付書類のとおり。	外国	1	情報提供
4088	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)	添付書類のとおり。	外国	1	情報提供
4089	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)	吐き気、嘔吐、心不全症状、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
4090	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)	敗血症	外国	1	情報提供
4091	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)	敗血症、僧帽弁狭窄症	外国	1	情報提供
4092	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)	発作性心房頻拍、胸痛、呼吸困難、軽度の発熱、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4093	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)	発熱、頸部痛、背部痛、敗血症、心原性ショック、ショック肝、急性腎障害、左室拡張末期径拡大、僧帽弁逆流、咯血	外国	1	情報提供
4094	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)	貧血、脱力、息切れ、排尿障害	外国	1	情報提供
4095	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)	不整脈、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
4096	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)	不調感、心不全症状、暗色尿、溶血、神経機能障害(脳卒中)、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
4097	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)	腹痛、LDH増加、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4098	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)	腹痛、駆出率低下、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
4099	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)	溶血	外国	5	情報提供
4100	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)	溶血、LDH高値、LDH増加、暗色尿、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4101	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)	溶血、LDH増加	外国	1	情報提供
4102	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)	溶血、LDH増加、ヘマトクリット減少、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4103	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)	溶血、LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4104	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)	溶血、LDH増加、ポンプ摘出術	外国	2	情報提供
4105	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)	溶血、LDH増加、血尿、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
4106	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)	溶血、LDH増加、血漿遊離ヘモグロビン増加、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4107	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)	溶血、ポンプ交換術	外国	7	情報提供
4108	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)	溶血、ポンプ摘出術	外国	2	情報提供
4109	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)	溶血、暗色尿、LDH高値、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4110	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)	溶血、暗色尿、LDH増加、血漿遊離ヘモグロビン増加	外国	1	情報提供
4111	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)	溶血、暗色尿、ポンプ交換術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4112	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)	溶血、暗色尿、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
4113	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)	溶血、血行動態不安定	外国	1	情報提供
4114	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)	溶血、血尿	外国	1	情報提供
4115	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)	溶血、血尿、神経機能障害(脳卒中)	外国	1	情報提供
4116	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)	溶血、主要な感染(ドライブライン)、LDH増加、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
4117	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)	溶血、主要な感染(血液培養陽性)	外国	1	情報提供
4118	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)	溶血、心不全の徴候、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4119	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)	溶血、敗血症、呼吸困難	外国	1	情報提供
4120	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)	溶血の疑い、LDH増加、息切れ、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
4121	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)、ポンプ摘出術	主要な感染(胸部)	外国	1	情報提供
4122	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)、装置の不具合(ドライブライン)の疑い	なし	外国	1	調査中
4123	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)、装置の不具合(流出グラフトの不具合)の疑い	添付書類のとおり。	外国	1	情報提供
4124	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、流出グラフトの不具合)	大量出血(菌茎)、呼吸困難、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
4125	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、流入グラフト)	凝固障害、主要な感染(感染部位不明)、ポンプ交換術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4126	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、流入グラフトの位置不良)	溶血、LDH増加、ビリルビン増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4127	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、流入グラフトの位置不良)	溶血、LDH増加、血尿、暗色尿、クレアチニン増加、側腹部痛、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
4128	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(流出グラフト)	暗色尿、下血、ヘモグロビン減少、LDH増加、大量出血の疑い(消化管)、溶血	外国	1	情報提供
4129	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、外部コントローラ	なし	外国	1	情報提供
4130	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	LDH増加、血漿遊離ヘモグロビン増加	外国	1	情報提供
4131	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	ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4132	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	血管形成異常、心拍停止、静脈血栓塞栓症	外国	1	情報提供
4133	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	呼吸不全、心不全	外国	1	情報提供
4134	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、消化管、溶血、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4135	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、発生部位不明、白血球数増加	外国	1	情報提供
4136	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	溶血、暗色尿、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4137	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	溶血、血漿遊離ヘモグロビン増加、LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
4138	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	装置の不具合の疑い(血液ポンプ)	なし	外国	1	情報提供
4139	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	装置の不具合の疑い(血液ポンプ)	右心不全、血漿遊離ヘモグロビン増加、LDH増加、溶血、神経機能障害	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4140	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	装置の不具合の疑い(血液ポンプ)	大量出血(縦隔)、LDH増加、溶血、呼吸困難、心嚢貯留液	外国	1	情報提供
4141	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	装置の不具合の疑い(血液ポンプ)、装置の不具合(流出グラフト)	溶血、右心不全、血尿	外国	1	情報提供
4142	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、心不全	外国	2	情報提供
4143	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	機能不全	外科処置	外国	1	情報提供
4144	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	脳卒中	外国	1	情報提供
4145	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	房室解離	外国	5	情報提供
4146	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	外科処置	外国	2	調査中
4147	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	血栓	外国	2	情報提供
4148	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	心不全	外国	1	情報提供
4149	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	外国	1	調査中
4150	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	5	情報提供
4151	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、大動脈弁狭窄症	外国	1	情報提供
4152	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	脳卒中	外国	1	情報提供
4153	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	逆流	人工弁の交換	外国	1	調査中

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4154	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	脳卒中、人工弁の交換	外国	1	情報提供
4155	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	大動脈弁閉鎖不全症	外国	1	情報提供
4156	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	弁尖の裂開	大動脈弁閉鎖不全症、心不全	外国	1	情報提供
4157	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	弁尖の裂傷	不明	外国	1	情報提供
4158	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	弁尖の裂傷	大動脈弁閉鎖不全症	外国	4	情報提供
4159	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	弁尖の裂傷	大動脈弁閉鎖不全症、心不全	外国	1	調査中
4160	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	弁尖の裂傷、線維性血腫	大動脈弁閉鎖不全症、鬱血性心不全	外国	1	調査中
4161	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	弁尖裂傷、逆流	人工弁の交換	外国	1	情報提供
4162	ウシ心のう膜弁	マイトロフロー	日本ライフライン	石灰化	人工弁の交換	外国	1	情報提供
4163	ウシ心のう膜弁	マイトロフロー	日本ライフライン	石灰化	弁からのリーク	外国	1	情報提供
4164	ウシ心のう膜弁	マイトロフロー	日本ライフライン	弁機能不全	息切れ	外国	1	情報提供
4165	ウマ心のう膜弁	ATS 3f生体弁	センチュリーメディカル	リーフレットの閉鎖不全	脳卒中、感染性心内膜炎	外国	1	情報提供
4166	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	不明	疼痛による再置換	外国	1	情報提供
4167	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	脱臼	脱臼による再置換	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4168	下肢再建用人工材料	GMR5下肢再建システムA	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
4169	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	不明	神経麻痺による再置換	外国	1	情報提供
4170	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	破損	インプラント破損による再置換	外国	1	情報提供
4171	下肢再建用人工材料	GMR5下肢再建システムC	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
4172	下肢再建用人工材料	GMR5下肢再建システムC	日本ストライカー	破損	大腿痛及び腫脹による再置換	外国	1	情報提供
4173	下肢再建用人工材料	HMRS付属コンポーネント	日本ストライカー	不明	不安定感及び膝関節過伸展による再置換	外国	1	情報提供
4174	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、メタロースによる再置換	外国	1	情報提供
4175	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	再手術	外国	1	調査中
4176	片側型人工膝関節	ジェネシス ユニ コンポーネント 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	ティビアルコンポーネントの緩み	再手術	外国	1	調査中
4177	片側型人工膝関節	EIUSユニコンパートメンタル人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	変形性関節症の進行による再置換	外国	1	情報提供
4178	片側型人工膝関節	トライアスロン PKR 人工膝関節システム	日本ストライカー	弛み	疼痛及び弛みによる再置換	外国	1	情報提供
4179	片側型人工膝関節	プレジジョンヒップシステム	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
4180	片側型人工膝関節	HLS UNI エボリューション	バイオジェネシス	無菌性の緩み	不明	外国	1	調査中
4181	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

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4182	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症	外国	2	情報提供
4183	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
4184	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
4185	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	狭心症、遅発性ステント血栓症(VLST)	外国	1	情報提供
4186	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、外科的処置	外国	1	情報提供
4187	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
4188	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	不整脈、心筋症	外国	1	情報提供
4189	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	冠動脈瘤、外科的処置	外国	1	情報提供
4190	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	心不全の疑い、亜急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
4191	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
4192	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	ショック	外国	1	情報提供
4193	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	ショック、冠動脈穿孔、亜急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
4194	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	4	情報提供
4195	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、冠動脈穿孔、外科的処置	外国	1	情報提供

分類(4)：生体機能委補助・代行機器(6669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	対応状況
4196	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	外国	2	情報提供
4197	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、酵素値変化	外国	1	情報提供
4198	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	急性冠症候群、外科的処置	外国	1	情報提供
4199	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	血管閉塞、急性ステント血栓症、酵素値変化	外国	1	情報提供
4200	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
4201	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
4202	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞、再狭窄	外国	1	情報提供
4203	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、遅発性ステント血栓症(LST)	外国	1	情報提供
4204	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、遅発性ステント血栓症(VLST)	外国	1	調査中
4205	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、不整脈、心停止、亜急性ステント血栓症	外国	1	調査中
4206	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	心停止、亜急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
4207	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	外国	1	情報提供
4208	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	震え、血管閉塞	外国	1	情報提供
4209	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	遅発性ステント血栓症(LST)	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4210	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	不整脈、アレルギー反応又は過敏症の疑い	外国	1	情報提供
4211	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	不整脈、急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
4212	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	4	情報提供
4213	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	外科的処置	外国	1	情報提供
4214	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
4215	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	8	情報提供
4216	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	血栓症	外国	1	情報提供
4217	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	6	情報提供
4218	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、手技時間の延長	外国	1	情報提供
4219	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	4	情報提供
4220	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	病変外留置の疑い	外国	1	情報提供
4221	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、カテーテルシャフト断裂	なし	外国	1	情報提供
4222	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、バルーン拡張不良	なし	外国	1	情報提供
4223	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、バルーン拡張不良	体内遺残	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669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	対応状況
4224	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	ステント破損	追加処置	外国	1	情報提供
4225	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	不安定狭心症	外国	1	情報提供
4226	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	デバイス破損	体内遺残	外国	1	情報提供
4227	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、カテーテルシャフト断裂	なし	外国	1	情報提供
4228	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	異物付着	なし	外国	1	情報提供
4229	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	ショック	外国	1	情報提供
4230	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	スローフロー、ノーリフロー、不整脈、低血圧、ショック	外国	1	情報提供
4231	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
4232	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈解離	外国	1	情報提供
4233	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈解離、上行大動脈解離、心膜液貯留	外国	1	情報提供
4234	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	冠動脈瘤、外科的処置、再狭窄	外国	1	情報提供
4235	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	外国	2	情報提供
4236	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	1	情報提供
4237	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	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4238	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	再狭窄、外科的処置	外国	1	情報提供
4239	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	再狭窄、不整脈、虚血(心筋)	外国	1	情報提供
4240	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞	外国	1	情報提供
4241	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞、亜急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
4242	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞、急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
4243	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞、再狭窄、外科的処置	外国	2	情報提供
4244	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞、不安定狭心症、亜急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
4245	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
4246	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、入院期間の延長	外国	1	情報提供
4247	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	心不全の疑い、亜急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
4248	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、酵素値変化	外国	1	情報提供
4249	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテルシャフト断裂	なし	外国	1	情報提供
4250	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	カテーテル抜去困難	病変外留置	外国	1	情報提供
4251	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	カテーテル抜去困難、バルーン収縮不良	低血圧、心室細動	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4252	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント移動	なし	外国	2	情報提供
4253	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント移動	病変外留置	外国	1	情報提供
4254	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	2	情報提供
4255	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	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
4256	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	病変外留置	外国	1	情報提供
4257	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	なし	外国	1	情報提供
4258	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落、バルーン破裂	病変外留置、冠動脈解離	外国	1	情報提供
4259	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント変形	心筋梗塞、心不全、亜急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
4260	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	抵抗	病変外留置	外国	1	情報提供
4261	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	ショック	外国	1	情報提供
4262	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	ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
4263	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	2	情報提供
4264	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	冠動脈瘤	外国	1	情報提供
4265	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	再狭窄、外科的処置	外国	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4266	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
4267	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、急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
4268	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞、再狭窄、外科的処置	外国	1	情報提供
4269	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、心不全	外国	1	情報提供
4270	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、心不全の悪化、再狭窄、外科的処置	外国	1	情報提供
4271	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
4272	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	外国	1	情報提供
4273	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、再狭窄	外国	1	情報提供
4274	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテルシャフト断裂	なし	外国	1	情報提供
4275	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
4276	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	3	情報提供
4277	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	手技時間の延長	外国	1	情報提供
4278	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	2	情報提供
4279	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	病変外留置の疑い	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4280	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、バルーン損傷	体内遺残	外国	1	情報提供
4281	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン破裂	病変外留置	外国	1	情報提供
4282	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン破裂、ステント移動	病変外留置	外国	1	情報提供
4283	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	外国	1	情報提供
4284	冠動脈ステント	Cypher Select+ステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステント破損	なし	外国	1	情報提供
4285	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステント破損	なし	外国	2	情報提供
4286	冠動脈ステント	カナメ	テルモ	ステントストラット一部展開	病変外留置	外国	1	情報提供
4287	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	2	情報提供
4288	冠動脈ステント	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	不明	消化管出血、敗血症性ショック	外国	1	情報提供
4289	冠動脈ステント	インテグリティコナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステント脱落	体内遺残	外国	2	情報提供
4290	冠動脈ステント	インテグリティコナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステント脱落	体内遺残、冠動脈バイパス術、急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
4291	冠動脈ステント	インテグリティコナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステント変形、ステント脱落	体内遺残	外国	1	情報提供
4292	冠動脈ステント	エンデバーコナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステント脱落	なし	外国	1	情報提供
4293	冠動脈ステント	エンデバースプリントコナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	ステント再狭窄、遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4294	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	冠動脈解離、遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	外国	1	情報提供
4295	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	急性心筋梗塞	外国	1	情報提供
4296	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	急性肺水腫、閉塞性冠不全、心原性ショック、遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	外国	1	情報提供
4297	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	心筋梗塞	外国	2	情報提供
4298	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	外国	1	情報提供
4299	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	外国	3	情報提供
4300	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	心原性ショック、遅発性ステント血栓症(LST)の疑い	外国	1	情報提供
4301	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	心肺停止、冠動脈疾患、敗血症、慢性閉塞性肺疾患	外国	1	情報提供
4302	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
4303	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(LST)の疑い	外国	1	情報提供
4304	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	7	情報提供
4305	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
4306	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、急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
4307	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、消化管出血、丹毒	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4308	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	肺疾患	外国	1	情報提供
4309	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	カテーテルシャフト断裂	なし	外国	1	情報提供
4310	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	ステント脱落	なし	外国	1	情報提供
4311	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	ステント脱落	体内遺残	外国	1	情報提供
4312	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティSV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、ステント再狭窄、冠動脈解離	外国	1	情報提供
4313	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティSVコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	カテーテルシャフト断裂	なし	外国	1	情報提供
4314	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティSVコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	カテーテル抜去困難	なし	外国	1	情報提供
4315	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティSV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	冠動脈閉塞	外国	1	情報提供
4316	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティSV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	7	情報提供
4317	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティSV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	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
4318	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティSVコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステント変形	体内遺残	外国	1	情報提供
4319	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティSVコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	バルーン収縮不良	なし	外国	1	情報提供
4320	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティSV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	外国	1	情報提供
4321	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティSVコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	亜急性ステント血栓症	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4322	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコナリーステン トシステム	日本メドトロニック	不明	心筋梗塞、ショック、上部消化管出血、 亜急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
4323	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコナリーステン トシステム	日本メドトロニック	不明	心肺停止、冠動脈疾患、敗血症、慢性 閉塞性肺疾患	外国	1	情報提供
4324	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコナリーステン トシステム	日本メドトロニック	不明	遅発性ステント血栓症(LST)の疑い	外国	2	情報提供
4325	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコナリーステン トシステム	日本メドトロニック	カテーテルシャフト断裂	なし	外国	1	情報提供
4326	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコナリーステン トシステム	日本メドトロニック	カテーテルシャフト断裂、バルーン拡張不良	なし	外国	1	情報提供
4327	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコナリーステン トシステム	日本メドトロニック	ステント脱落	なし	外国	4	情報提供
4328	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコナリーステン トシステム	日本メドトロニック	ステント脱落	体内遺残	外国	5	情報提供
4329	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコナリーステン トシステム	日本メドトロニック	ステント脱落	体内遺残、非持続性心室頻拍、閉塞性 冠動脈疾患、心停止、急性ステント血 栓症の疑い	外国	1	情報提供
4330	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコナリーステン トシステム	日本メドトロニック	ステント脱落	体内遺残の疑い	外国	3	情報提供
4331	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコナリーステン トシステム	日本メドトロニック	ステント脱落	体内遺残の疑い、冠動脈解離	外国	1	情報提供
4332	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコナリーステン トシステム	日本メドトロニック	ステント脱落、バルーン拡張不良	冠動脈バイパス術	外国	1	情報提供
4333	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコナリーステン トシステム	日本メドトロニック	ステント変形	体内遺残	外国	1	情報提供
4334	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコナリーステン トシステム	日本メドトロニック	バルーン拡張不良、バルーン破裂	穿孔	外国	1	情報提供
4335	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・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

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669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	対応状況
4336	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・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
4337	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・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
4338	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・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
4339	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	突然死	外国	1	情報提供
4340	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント破損	ステント追加術	外国	1	情報提供
4341	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント破損	心筋梗塞	外国	1	情報提供
4342	冠動脈ステント	エクスプレス コロナリーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、亜急性性ステント血栓症	外国	1	情報提供
4343	冠動脈ステント	エクスプレス コロナリーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	体内遺残	外国	1	情報提供
4344	冠動脈ステント	タクサス エlement 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	不明	冠動脈解離	外国	4	情報提供
4345	冠動脈ステント	タクサス エlement 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	不明	冠動脈攣縮	外国	2	情報提供
4346	冠動脈ステント	タクサス エlement 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	不明	急性心筋梗塞、アテローム性動脈硬化	外国	1	情報提供
4347	冠動脈ステント	タクサス エlement 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	不明	再狭窄、外科的処置	外国	5	情報提供
4348	冠動脈ステント	タクサス エlement 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	不明	心筋梗塞	外国	20	情報提供
4349	冠動脈ステント	タクサス エlement 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	不明	心筋梗塞、遅発性ステント血栓症(LST)	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669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	対応状況
4350	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	10	情報提供
4351	冠動脈ステント	タクサス エLEMENT ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心不全	外国	2	情報提供
4352	冠動脈ステント	タクサス エLEMENT ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	外国	1	情報提供
4353	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	7	情報提供
4354	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	3	情報提供
4355	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
4356	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	体内遺残、外科的処置	外国	1	情報提供
4357	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
4358	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	冠動脈閉塞、外科的処置	外国	1	情報提供
4359	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	再狭窄、外科的処置	外国	3	情報提供
4360	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞	外国	22	情報提供
4361	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、冠動脈解離	外国	1	情報提供
4362	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、冠動脈解離、遅発性ステ ント血栓症(VLST)	外国	1	情報提供
4363	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、再狭窄	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669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	対応状況
4364	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、遅発性ステント血栓症 (VLST)	外国	13	情報提供
4365	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、遅発性ステント血栓症 (VLST)、外科的処置	外国	1	情報提供
4366	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(LST)の疑い	外国	2	情報提供
4367	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
4368	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	動脈瘤、外科的処置	外国	1	情報提供
4369	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	6	情報提供
4370	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	4	情報提供
4371	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	3	情報提供
4372	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	外科的処置	外国	1	情報提供
4373	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	血栓、体内遺残	外国	1	情報提供
4374	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	3	情報提供
4375	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	体内遺残の疑い	外国	4	情報提供
4376	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント破損	心筋梗塞	外国	1	情報提供
4377	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	バルーン収縮トラブル	なし	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4378	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	亜急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
4379	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	亜急性ステント血栓症の疑い、脳卒中	外国	1	情報提供
4380	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈解離	外国	3	情報提供
4381	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	冠動脈穿孔、外科的処置、急性ステント 血栓症の疑い	外国	1	情報提供
4382	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	急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
4383	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再狭窄、外科的処置	外国	2	情報提供
4384	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞	外国	6	情報提供
4385	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、亜急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
4386	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、急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
4387	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	3	情報提供
4388	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、遅発性ステント血栓症 (VLST)、外科的処置	外国	1	情報提供
4389	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	8	情報提供
4390	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	2	情報提供
4391	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	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4392	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	1	情報提供
4393	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
4394	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、カテーテルシャフト離断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
4395	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
4396	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント変形	ステント追加術	外国	2	情報提供
4397	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	先端部体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
4398	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	アテローム性動脈硬化	外国	1	情報提供
4399	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	外国	1	情報提供
4400	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	外科的処置、心原性ショック、心不全	外国	1	情報提供
4401	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	4	情報提供
4402	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈穿孔	外国	1	情報提供
4403	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、亜急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
4404	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	呼吸不全	外国	1	情報提供
4405	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	5	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669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	対応状況
4406	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	11	情報提供
4407	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
4408	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	2	情報提供
4409	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、亜急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
4410	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
4411	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
4412	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
4413	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心室細動	外国	1	情報提供
4414	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	1	情報提供
4415	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
4416	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(VLST)、動脈瘤、外科的処置	外国	1	情報提供
4417	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	動脈瘤、外科的処置	外国	1	情報提供
4418	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	9	情報提供
4419	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	ガイドワイヤがスタック、ステント変形	なし	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4420	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	5	情報提供
4421	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	カテーテルにスタック	ステント追加術	外国	1	情報提供
4422	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	7	情報提供
4423	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
4424	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
4425	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	4	情報提供
4426	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント破損	胸痛	外国	2	情報提供
4427	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	再狭窄、ステント追加術	外国	1	情報提供
4428	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	心筋梗塞、遅発性ステント血栓症(LST)	外国	1	情報提供
4429	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	4	情報提供
4430	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、先端部離断	体内遺残、心筋梗塞、急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
4431	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	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	3	情報提供
4432	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈解離、外科的処置	外国	1	情報提供
4433	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	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、外科的処置	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669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	対応状況
4434	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	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
4435	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	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	1	情報提供
4436	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、冠動脈穿孔、遅発性ステント血栓症(LST)	外国	1	情報提供
4437	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、急性ステント血栓症	外国	2	情報提供
4438	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ガイドワイヤがスタック	ステント追加術	外国	1	情報提供
4439	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	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
4440	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	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、バルーン破裂、先端部損傷	外科的処置	外国	1	情報提供
4441	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	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	3	情報提供
4442	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント移動、カテーテルシャフト離断	なし	外国	1	情報提供
4443	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	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	12	情報提供
4444	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	外科的処置	外国	2	情報提供
4445	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	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	9	情報提供
4446	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	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	6	情報提供
4447	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落、カテーテルシャフト離断	体内遺残	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4448	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	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	5	情報提供
4449	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落、ステント損傷	体内遺残	外国	1	情報提供
4450	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	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	5	情報提供
4451	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	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
4452	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	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	2	情報提供
4453	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント変形、カテーテルシャフト離断	急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
4454	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン離断	なし	外国	1	情報提供
4455	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	先端部体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
4456	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去困難	外科的処置	外国	1	情報提供
4457	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去困難	体内遺残	外国	1	情報提供
4458	冠動脈ステント	リパティール コナリーステント	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	1	情報提供
4459	冠動脈ステント	リパティール コナリーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、垂急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
4460	冠動脈ステント	リパティール コナリーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、遅発性ステント血栓症 (VLST)	外国	1	情報提供
4461	冠動脈ステント	リパティール コナリーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	カテーテルがスタック	心室細動、外科的処置	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4462	冠動脈ステント	リパティール コロナリーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	カテーテルシャフト離断	なし	外国	9	情報提供
4463	冠動脈ステント	リパティール コロナリーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	なし	外国	2	情報提供
4464	冠動脈ステント	リパティール 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	体内遺残	外国	3	情報提供
4465	冠動脈ステント	リパティール 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	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
4466	冠動脈ステント	リパティール 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、カテーテルシャフト離断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
4467	冠動脈用ステントグラフト	グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	不明	血液漏出の疑い	外国	1	情報提供
4468	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	外国	1	情報提供
4469	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、外科的処置、心原性ショック	外国	1	情報提供
4470	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	血栓症の疑い	外国	1	情報提供
4471	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	不整脈、心停止	外国	1	情報提供
4472	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	カテーテル抜去困難	病変外留置、心不全、心原性ショック、不整脈	外国	1	情報提供
4473	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	ステントグラフト移動	体内遺残、冠動脈の完全閉塞	外国	1	情報提供
4474	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	ステントグラフト脱落	処置の不成功	外国	1	情報提供
4475	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	ステントグラフト脱落	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4476	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	リークの疑い	なし	外国	2	情報提供
4477	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	リークの疑い	血液漏出	外国	4	情報提供
4478	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	リークの疑い	血液漏出、心タンポナーデ、血圧低下、心原性ショック、外科処置	外国	1	情報提供
4479	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	リークの疑い	血液漏出、播種性血管内凝固症候群(DIC)	外国	1	情報提供
4480	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	リークの疑い	心タンポナーデ、血液漏出	外国	1	情報提供
4481	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	リークの疑い	心タンポナーデ、心筋梗塞	外国	1	情報提供
4482	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	リークの疑い	心原性ショック、心タンポナーデ、心室細動、外科的処置	外国	2	情報提供
4483	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	留置困難、リークの疑い	血液漏出	外国	1	情報提供
4484	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、本体の抜去	外国	1	情報提供
4485	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・再挿入	外国	1	情報提供
4486	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	術式変更	外国	1	調査中
4487	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	外国	1	調査中
4488	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	2	情報提供
4489	機械式人工心臓弁	ATS バイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	なし	軽度な脳卒中	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669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	対応状況
4490	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	なし	心機能の未回復	外国	1	情報提供
4491	機械式人工心臓弁	ATS バイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	不明	圧較差	外国	1	調査中
4492	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	冠動脈口阻害	外国	1	調査中
4493	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	冠動脈口阻害、血流消失	外国	1	調査中
4494	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	心拍動を再開できなかった	外国	1	調査中
4495	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	心房細動	外国	1	情報提供
4496	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	大動脈損傷	外国	1	情報提供
4497	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	インプラントできない	なし	外国	1	調査中
4498	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	リーフットのスタック	入院期間の延長	外国	1	情報提供
4499	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	リーク	外国	1	情報提供
4500	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	虚脱状態、血栓塊	外国	1	情報提供
4501	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	リーフレットの動作不全	不明	外国	4	情報提供
4502	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	人工弁の破損	なし	外国	1	情報提供
4503	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	僧帽弁逆流	人工弁の交換	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669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	対応状況
4504	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	弁周囲逆流	圧較差	外国	1	情報提供
4505	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	なし	動脈瘤、血栓、僧房弁閉鎖不全症、人工弁の離脱	外国	1	情報提供
4506	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
4507	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	調査中
4508	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	1	情報提供
4509	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	溶血	外国	1	調査中
4510	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	パンヌス、リーフレットの可動障害	心不全	外国	1	調査中
4511	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	パンヌス、リーフレットの可動障害	僧帽弁狭窄症	外国	1	情報提供
4512	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	パンヌス、リーフレットの可動障害	大動脈弁狭窄症	外国	1	調査中
4513	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	リーフレットの可動障害	不明	外国	1	情報提供
4514	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、血栓	外国	1	調査中
4515	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、弁周囲逆流	人工弁の交換	外国	1	調査中
4516	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	リーフレットの離脱	大動脈弁閉鎖不全症	外国	1	調査中
4517	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	弁中心逆流	人工弁の交換	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4518	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	心不全	外国	1	調査中
4519	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	溶血	外国	1	調査中
4520	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	不明	外国	1	調査中
4521	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	大動脈弁閉鎖不全症、心不全、血栓	外国	1	調査中
4522	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、逆流	人工弁の交換	外国	1	調査中
4523	吸収性靱帯固定具	MILAGRO インターフェアレンススクリュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	移動、緩み	再手術	外国	1	情報提供
4524	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	疼痛、不安定感	外国	1	情報提供
4525	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	冠動脈狭窄	外国	1	情報提供
4526	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	冠動脈閉塞	外国	1	情報提供
4527	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	冠動脈閉塞、大動脈解離、肺塞栓症	外国	1	情報提供
4528	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	冠動脈閉塞、低血圧、不整脈、心停止	外国	1	情報提供
4529	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	冠動脈閉塞、脳卒中、肺炎	外国	1	情報提供
4530	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	完全房室ブロック、心室中隔の裂傷	外国	1	情報提供
4531	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	脚ブロック、大動脈基部破裂、右冠動脈閉塞、脳梗塞	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4532	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、大腿動脈解離	外国	1	情報提供
4533	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	大動脈壁在血腫	外国	1	情報提供
4534	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、大動脈基部の穿孔	外国	1	情報提供
4535	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	外国	1	情報提供
4536	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	外国	1	情報提供
4537	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	機器塞栓	意図しない部位への生体弁留置	外国	1	情報提供
4538	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	心室性頻脈、完全房室ブロック	外国	1	情報提供
4539	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	大動脈弁狭窄	外国	1	情報提供
4540	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	外国	1	情報提供
4541	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、多臓器不全	外国	1	情報提供
4542	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、肺炎、多臓器不全	外国	1	情報提供
4543	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	弁輪破裂による心室中隔欠損、大動脈弁逆流	外国	1	情報提供
4544	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	なし	血流低下、脳卒中様の症状	外国	1	情報提供
4545	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	ステントの離断	ステント離断片の体内遺残	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4546	頸動脈用ステント	PROTEGE 頸動脈用ステントセット	コヴィディエン ジャパン	デリバリーカテーテルの屈曲	なし	外国	1	情報提供
4547	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	2	情報提供
4548	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	血管破裂	外国	1	情報提供
4549	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	14	情報提供
4550	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	1	情報提供
4551	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)、脳卒中	外国	1	情報提供
4552	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
4553	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	目的部位以外への留置	脳卒中の疑い	外国	1	情報提供
4554	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント移動	脳梗塞	外国	1	情報提供
4555	血管用ステント	Zilver Flex SFA 用バスキュラーステント	Cook Japan	ステント破断	再狭窄	外国	1	情報提供
4556	血管用ステント	Zilver Flex SFA 用バスキュラーステント	Cook Japan	ステント変形	大腿-膝窩動脈バイパス術への移行	外国	1	情報提供
4557	血管用ステント	エクスプレスSD 腎動脈拡張用ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	シャフト離断	なし	外国	1	情報提供
4558	血管用ステント	エクスプレスSD 腎動脈拡張用ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント移動	体内遺残、ステント追加術	外国	1	情報提供
4559	血管用ステント	エクスプレスSD 腎動脈拡張用ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	なし	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4560	血管用ステント	エクスプレスSD 腎動脈拡張用ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	体内遺残	外国	1	情報提供
4561	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、ステント移動	体内遺残	外国	1	情報提供
4562	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	ステント破損	再狭窄、ステント追加術	外国	1	情報提供
4563	合成人工硬膜	シームデュラ	ゲンゼ	不明	痙攣	外国	1	情報提供
4564	呼吸回路セット	NPB呼吸回路セット	コヴィディエン ジャパン	エアリーク	なし	外国	1	情報提供
4565	個人用透析装置	個人用透析装置AK95S	バクスター	透析液漏出	血圧低下	外国	1	情報提供
4566	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
4567	持続緩徐式血液濾過器	プリズマフレックスST	バクスター	血液漏出	失血	外国	4	情報提供
4568	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
4569	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	なし	外国	1	情報提供
4570	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
4571	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	追加処置	外国	2	情報提供
4572	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	ステント展開不能、カテーテル抜去困難	外科的処置	外国	1	情報提供
4573	除細動機能付植込み型両心室ペーシング グパルスジェネレータ	エネルゲン CRT-D	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	変圧器内のショート	めまい、CRT-D交換術	外国	1	情報提供

分類(4)：生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4574	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	CRT-D交換術	外国	1	情報提供
4575	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、関節可動域不良、再置換	外国	1	情報提供
4576	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、再置換	外国	1	情報提供
4577	人工肩関節上腕骨コンポーネント	人工肩関節システム Global Unite	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染、再置換	外国	1	情報提供
4578	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	不安定状態	疼痛	外国	1	調査中
4579	人工血管付機械式人工心臓弁	SJMマスターズシリーズ大動脈弁付グラフ ト	セント・ジュード・メディカル	パ Nusantara	大動脈弁狭窄症	外国	1	情報提供
4580	生体人工心臓弁	カーペンターエドワーズスーパーアニュラー 生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	機能不全	僧帽弁閉鎖不全症	外国	4	情報提供
4581	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	機能不全	外国	1	情報提供
4582	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	逆流	外国	1	情報提供
4583	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	逆流、パ Nusantara	外国	1	情報提供
4584	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	逆流、心調律異常	外国	1	情報提供
4585	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	外国	1	情報提供
4586	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	石灰化	逆流、パ Nusantara	外国	1	情報提供
4587	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	弁尖断裂、弁尖穿孔、石灰化	逆流	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4588	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼、再置換	外国	1	情報提供
4589	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	インプラントの位置変化	再置換	外国	1	情報提供
4590	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	インプラントの脱転	脱臼、再置換	外国	1	情報提供
4591	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル GVFライナー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	関節の不安定性、再置換	外国	1	情報提供
4592	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル GVFライナー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
4593	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル GVFライナー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの脱転	再置換	外国	1	情報提供
4594	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、再置換	外国	2	情報提供
4595	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、再置換	外国	5	情報提供
4596	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、疼痛、組織反応、再置換	外国	1	情報提供
4597	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、再置換	外国	1	情報提供
4598	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、骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
4599	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、再置換	外国	1	情報提供
4600	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、再置換	外国	1	情報提供
4601	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、メタローシス、再置換	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4602	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、再置換	外国	8	情報提供
4603	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、組織反応、再置換	外国	1	情報提供
4604	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	術後骨折、再置換	外国	1	情報提供
4605	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、骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
4606	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、骨溶解、組織反応、メタロシス、再置換	外国	1	情報提供
4607	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、再置換	外国	6	情報提供
4608	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、術後感染、再置換	外国	1	情報提供
4609	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、再置換	外国	3	情報提供
4610	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	再置換	外国	1	情報提供
4611	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	疼痛、組織反応、再置換	外国	1	情報提供
4612	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、脱臼	再置換	外国	1	情報提供
4613	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	インプラントの設置位置不良、術後感染、再置換	外国	1	情報提供
4614	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	再置換	外国	4	情報提供
4615	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	術後骨折、再置換	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4616	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	脱臼、骨溶解、メタロシス、再置換	外国	1	情報提供
4617	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	脱臼、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
4618	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	疼痛、メタロシス、再置換	外国	1	情報提供
4619	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	疼痛、骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
4620	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	疼痛、組織反応、再置換	外国	3	情報提供
4621	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、破損	破損、再置換	外国	1	情報提供
4622	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	亜脱臼、再置換	外国	1	情報提供
4623	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	再置換	外国	8	情報提供
4624	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	脱臼、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
4625	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	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
4626	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、脱臼	再置換	外国	1	情報提供
4627	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの破損	再置換	外国	2	情報提供
4628	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	関節の不安定性	疼痛、組織反応、再置換	外国	1	情報提供
4629	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	脱臼	脱臼、術後骨折、再置換	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4630	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	インプラントの破損	再置換	外国	1	情報提供
4631	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	インプラントの破損	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
4632	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	インプラントの設置位置不良、再置換	外国	1	情報提供
4633	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	インプラントの設置位置不良、脱臼、疼痛、メタローシス、再置換	外国	1	情報提供
4634	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	メタローシス、再置換	外国	2	情報提供
4635	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	メタローシス、組織反応、骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
4636	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、組織反応、メタローシス、再置換	外国	1	情報提供
4637	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	亜脱臼による再置換	外国	1	情報提供
4638	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、再置換	外国	4	情報提供
4639	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、組織反応、再置換	外国	1	情報提供
4640	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、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
4641	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、メタローシス、再置換	外国	1	情報提供
4642	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、再置換	外国	1	情報提供
4643	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、再置換	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669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	対応状況
4644	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、再置換	外国	1	情報提供
4645	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、メタロシス、再置換	外国	1	情報提供
4646	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、再置換	外国	8	情報提供
4647	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、再置換	外国	12	情報提供
4648	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、再置換	外国	5	情報提供
4649	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼、組織反応、再置換	外国	1	情報提供
4650	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、再置換	外国	2	情報提供
4651	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼、疼痛、組織反応、メタロシス、再置換	外国	1	情報提供
4652	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼、疼痛、組織反応、術後感染、再置換	外国	2	情報提供
4653	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、再置換	外国	8	情報提供
4654	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、再置換	外国	5	情報提供
4655	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、再置換	外国	1	情報提供
4656	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、再置換	外国	5	情報提供
4657	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、メタロシス、再置換	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4658	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、再置換	外国	2	情報提供
4659	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、再置換	外国	32	情報提供
4660	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、腫脹、再置換	外国	1	情報提供
4661	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、骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
4662	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、再置換	外国	1	情報提供
4663	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、再置換	外国	11	情報提供
4664	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、関節の不安定性、再置換	外国	1	情報提供
4665	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、関節可動域不良、再置換	外国	1	情報提供
4666	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、メタロシス、再置換	外国	1	情報提供
4667	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、再置換	外国	3	情報提供
4668	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、再置換	外国	44	情報提供
4669	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	再置換	外国	1	情報提供
4670	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	脱臼、疼痛、組織反応、再置換	外国	1	情報提供
4671	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	疼痛、メタロシス、再置換	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4672	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	疼痛、組織反応、メタロシス、再置換	外国	1	情報提供
4673	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの脱転	再置換	外国	1	情報提供
4674	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	疼痛、組織反応、再置換	外国	1	情報提供
4675	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	関節の不安定性	再置換	外国	1	情報提供
4676	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	関節の不安定性	組織反応、メタロシス、再置換	外国	1	情報提供
4677	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	関節の不安定性	疼痛、再置換	外国	2	情報提供
4678	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	関節可動域不良	脱臼、疼痛、組織反応、再置換	外国	1	情報提供
4679	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	関節可動域不良	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
4680	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	関節可動域不良	疼痛、組織反応、再置換	外国	4	情報提供
4681	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	脱臼	脱臼、疼痛による再置換	外国	1	情報提供
4682	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	感染	外国	1	情報提供
4683	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	感染、再手術	外国	3	情報提供
4684	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	シェル破損	再手術	外国	1	調査中
4685	人工股関節寛骨臼コンポーネント	MDM/ADM寛骨臼システム	日本ストライカー	不明	感染症、再置換	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4686	人工股関節寛骨臼コンポーネント	MDM/ADM寛骨臼システム	日本ストライカー	脱臼	再置換	外国	2	情報提供
4687	人工股関節寛骨臼コンポーネント	MDM/ADM寛骨臼システム	日本ストライカー	不安定感	再置換	外国	1	情報提供
4688	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	骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
4689	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	腸腰筋腱炎、再置換	外国	1	情報提供
4690	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	不安定感、再置換	外国	1	情報提供
4691	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	ライナーとヘッドの分離	再置換	外国	1	情報提供
4692	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	脱臼	再置換	外国	15	情報提供
4693	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	脱臼	反復性脱臼、再置換	外国	4	情報提供
4694	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	摩耗及び脱臼	摩耗及び脱臼、再置換	外国	1	情報提供
4695	人工股関節寛骨臼コンポーネント	コンテンポラリーフレンジドカップ	日本ストライカー	脱臼	整復術	外国	1	情報提供
4696	人工股関節寛骨臼コンポーネント	シリーズII クロスファイヤー インサート	日本ストライカー	摩耗	再置換	外国	4	情報提供
4697	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライタニウム寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	不明	再置換	外国	1	情報提供
4698	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライタニウム寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	不明	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
4699	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	異音	再置換	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669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	対応状況
4700	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	設置不良	再置換	外国	2	情報提供
4701	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	設置不良	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
4702	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	脱臼	再置換	外国	1	情報提供
4703	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	脱臼	徒手整復	外国	1	情報提供
4704	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	脱臼	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
4705	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	脱臼、不安定感	再置換	外国	1	情報提供
4706	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	再置換	外国	5	情報提供
4707	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、再置換	外国	1	情報提供
4708	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	破損、転位	再置換	外国	1	情報提供
4709	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	固着不良、再置換	外国	1	情報提供
4710	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	固定不良、再置換	外国	1	情報提供
4711	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	骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
4712	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
4713	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	不明	疼痛、再置換	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669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	対応状況
4714	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	再置換	外国	12	情報提供
4715	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	異音	疼痛、異音、再置換	外国	1	情報提供
4716	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	異音	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
4717	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	設置不良	再置換	外国	2	情報提供
4718	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	脱臼	再置換	外国	7	情報提供
4719	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	再置換	外国	9	情報提供
4720	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、再置換	外国	5	情報提供
4721	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	疼痛、再置換	外国	2	情報提供
4722	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	転位	再置換	外国	1	情報提供
4723	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	破損	再置換	外国	8	情報提供
4724	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	不安定感	反復性脱臼、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
4725	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	再置換	外国	1	情報提供
4726	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、再置換	外国	3	情報提供
4727	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	疼痛、再置換	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669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	対応状況
4728	人工股関節寛骨臼コンポーネント	リストラーションADM	日本ストライカー	脱臼	再置換	外国	3	情報提供
4729	人工股関節寛骨臼コンポーネント	リストラーションADM	日本ストライカー	脱臼	脱臼、再置換	外国	7	情報提供
4730	人工股関節寛骨臼コンポーネント	リストラーションADM	日本ストライカー	破損	再置換	外国	1	情報提供
4731	人工股関節寛骨臼コンポーネント	リストラーションADM	日本ストライカー	破損及び脱臼	再置換	外国	1	情報提供
4732	人工股関節寛骨臼コンポーネント	リストラーションADM	日本ストライカー	分離	再置換	外国	1	情報提供
4733	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、再置換	外国	1	情報提供
4734	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、再置換	外国	1	情報提供
4735	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	骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
4736	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	疼痛、組織反応、メタロシス、再置換	外国	1	情報提供
4737	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	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
4738	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	金属アレルギー、再置換	外国	1	情報提供
4739	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、再置換	外国	1	情報提供
4740	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、再置換	外国	3	情報提供
4741	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	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4742	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンプリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応、再置換	外国	1	情報提供
4743	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、再置換	外国	1	情報提供
4744	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、組織反応、再置換	外国	2	情報提供
4745	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	再置換	外国	2	情報提供
4746	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	術後骨折、再置換	外国	1	情報提供
4747	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	疼痛、メタロシス、再置換	外国	1	情報提供
4748	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	疼痛、再置換	外国	2	情報提供
4749	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	再置換	外国	1	情報提供
4750	人工股関節大腿骨コンポーネント	コンセプトステム人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応、再置換	外国	1	情報提供
4751	人工股関節大腿骨コンポーネント	コンセプトステム人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、組織反応、再置換	外国	1	情報提供
4752	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	インプラントの設置位置不良、疼痛、骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
4753	人工股関節大腿骨コンポーネント	コンセプトステム人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	術後感染、再置換	外国	1	情報提供
4754	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	骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
4755	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	インプラントの設置位置不良、再置換	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669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	対応状況
4756	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、再置換	外国	1	情報提供
4757	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、再置換	外国	5	情報提供
4758	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
4759	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応、メタロシス、再置換	外国	1	情報提供
4760	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応、再置換	外国	5	情報提供
4761	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、メタロシス、組織反応、再置換	外国	1	情報提供
4762	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、再置換	外国	2	情報提供
4763	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、組織反応、メタロシス、再置換	外国	1	情報提供
4764	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、再置換	外国	3	情報提供
4765	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの位置変化	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
4766	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	術後骨折、再置換	外国	4	情報提供
4767	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	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
4768	人工股関節大腿骨コンポーネント	SL-PLUS MIA システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ステムの緩み	再手術	外国	3	情報提供
4769	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	2	調査中

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4770	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	ステムの破損	再手術	外国	1	情報提供
4771	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	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
4772	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	脱臼、再置換	外国	1	情報提供
4773	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	反復性脱臼、再置換	外国	1	情報提供
4774	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	不安定感及び脱臼、再置換	外国	1	情報提供
4775	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	弛み	弛み、再置換	外国	2	情報提供
4776	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	局所組織有害反応、再置換	外国	2	情報提供
4777	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	不明	再置換	外国	1	情報提供
4778	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、再置換	外国	2	情報提供
4779	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	疼痛及びコバルト濃度上昇、再置換	外国	1	情報提供
4780	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	疼痛及び偽腫瘍、再置換	外国	1	情報提供
4781	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	疼痛及び腫脹、再置換	外国	1	情報提供
4782	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	疼痛及び有害組織反応、再置換	外国	1	情報提供
4783	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	カップの緩み	再置換	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669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	対応状況
4784	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	脱臼	慢性脱臼、再置換	外国	1	情報提供
4785	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	弛み	再置換	外国	1	情報提供
4786	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	弛み	鼠径部痛及び再置換	外国	1	情報提供
4787	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	沈み込み	歩行困難、再置換	外国	1	情報提供
4788	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	沈み込み及び脱臼	インプラント周囲骨折及び脱臼、再置換	外国	1	情報提供
4789	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	腐食	腐食及び疼痛、再置換	外国	1	情報提供
4790	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	摩耗	疼痛及び摩耗、再置換	外国	2	情報提供
4791	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	疼痛、再置換	外国	2	情報提供
4792	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	再置換	外国	1	情報提供
4793	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、再置換	外国	2	情報提供
4794	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	疼痛及び弛み、再置換	外国	1	情報提供
4795	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレードⅡ	日本ストライカー	沈み込み	インプラント周囲骨折及び沈み込み、再置換	外国	1	情報提供
4796	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレードⅡ	日本ストライカー	沈み込み	再置換	外国	1	情報提供
4797	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレードⅡ	日本ストライカー	沈み込み	沈み込み、再置換	外国	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669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	対応状況
4798	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	破損	再置換	外国	1	情報提供
4799	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	なし	偽関節、再置換	外国	1	情報提供
4800	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	不明	インプラント周囲骨折、再置換	外国	1	情報提供
4801	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	偽腫瘍、再置換	外国	1	情報提供
4802	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	偽腫瘍及び疼痛、再置換	外国	1	情報提供
4803	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	局部組織有害反応、再置換	外国	1	情報提供
4804	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	脱臼、再置換	外国	1	情報提供
4805	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	不安定感、再置換	外国	1	情報提供
4806	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	1	情報提供
4807	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	不明	疼痛、再置換	外国	4	情報提供
4808	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	不明	疼痛及び偽腫瘍、再置換	外国	1	情報提供
4809	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	不明	疼痛及び金属症、再置換	外国	1	情報提供
4810	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	不明	疼痛及び血中クロムならびにコバルト濃度上昇、再置換	外国	1	情報提供
4811	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	インプラント腐食	有害組織反応、疼痛及び不安定感、再置換	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669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	対応状況
4812	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	ルースニング	無腐性ルースニング、再置換	外国	1	情報提供
4813	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	脱臼	脱臼、再置換	外国	3	情報提供
4814	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	脱臼及びインプラント破損	脱臼、再置換	外国	1	情報提供
4815	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、再置換	外国	3	情報提供
4816	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	疼痛及び弛み、再置換	外国	2	情報提供
4817	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	弛み及び沈み込み	弛み及び沈み込み、再置換	外国	1	情報提供
4818	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、再置換	外国	4	情報提供
4819	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	沈み込み及び不安定感、再置換	外国	1	情報提供
4820	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	破損	再置換	外国	1	情報提供
4821	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	破損	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
4822	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	腐食	インプラント腐食、再置換	外国	1	情報提供
4823	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	再置換	外国	2	情報提供
4824	人工股関節大腿骨コンポーネント	エクセター人工股関節システム用コンポーネント	日本ストライカー	不明	局所組織有害反応、偽腫瘍、疼痛及び腫脹、再置換	外国	1	情報提供
4825	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	脱臼	脱臼、再置換	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669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	対応状況
4826	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、再置換	外国	1	情報提供
4827	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	再置換	外国	15	情報提供
4828	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	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
4829	人工股関節大腿骨コンポーネント	オステオニクス コバルトクロム製システム	日本ストライカー	弛み	疼痛及び弛み、再置換	外国	1	情報提供
4830	人工股関節大腿骨コンポーネント	オステオニクス コバルトクロム製システム	日本ストライカー	沈み込み	再置換	外国	1	情報提供
4831	人工股関節大腿骨コンポーネント	リストラレーションモジュラーヒップシステム	日本ストライカー	脱臼	反復性脱臼、再置換	外国	1	情報提供
4832	人工股関節大腿骨コンポーネント	リストラレーションモジュラーヒップシステム	日本ストライカー	沈み込み	沈み込み、再置換	外国	1	情報提供
4833	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
4834	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、残存短絡	外国	1	情報提供
4835	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、TIA	外国	1	情報提供
4836	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	2	情報提供
4837	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	心侵食、心嚢水貯留	外国	1	情報提供
4838	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	9	情報提供
4839	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、嘔吐	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669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	対応状況
4840	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	操作困難(オクルーダー回収困難)	外科手術	外国	1	情報提供
4841	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	操作困難(デリバリーシステム)	血管解離、血管損傷	外国	1	情報提供
4842	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	操作困難(挿入困難)	後腹膜出血、心タンポナーデ、一過性脳虚血発作	外国	1	情報提供
4843	人工心膜用補綴材	ゴアテックス EPTFE パッチII(心膜用シート)	日本ゴア	不明	術後創部感染	外国	1	情報提供
4844	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、再置換	外国	1	情報提供
4845	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、再置換	外国	4	情報提供
4846	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	疼痛、再置換	外国	2	情報提供
4847	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	疼痛、脱臼、再置換	外国	1	情報提供
4848	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、再置換	外国	6	情報提供
4849	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応、再置換	外国	1	情報提供
4850	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、再置換	外国	15	情報提供
4851	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼、疼痛、組織反応、術後感染、再置換	外国	2	情報提供
4852	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、脚長差、再置換	外国	1	情報提供
4853	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、再置換	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4854	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、再置換	外国	2	情報提供
4855	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、脱臼、再置換	外国	1	情報提供
4856	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	脱臼、メタローシス、再置換	外国	1	情報提供
4857	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	インプラントの破損、緩み	緩み、疼痛、組織反応、再置換	外国	1	情報提供
4858	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	インプラントの摩耗	疼痛、メタローシス、再置換	外国	1	情報提供
4859	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	関節の不安性	脱臼、再置換	外国	2	情報提供
4860	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	インプラントの破損	再置換	外国	1	情報提供
4861	人工骨頭	Ceramic on Ceramic アルミナヘッド	日本ストライカー	破損	インプラント破損、再置換	外国	1	情報提供
4862	人工骨頭	Ceramic on Ceramic アルミナヘッド	日本ストライカー	破損	再置換	外国	1	情報提供
4863	人工骨頭	Ceramic on Ceramic アルミナヘッド	日本ストライカー	分離	再置換	外国	1	情報提供
4864	人工骨頭	V40骨頭	日本ストライカー	不明	局所組織有害反応、再置換	外国	1	情報提供
4865	人工骨頭	V40骨頭	日本ストライカー	摩耗	疼痛及び摩耗、再置換	外国	1	情報提供
4866	人工骨頭	ユニットラックスモノポーラ	日本ストライカー	腐食	疼痛及び腐食、再置換	外国	1	情報提供
4867	人工心臓弁用サイザ	ATS 人工心臓弁サイザーセット	センチュリーメディカル	人工弁がインプラントできない	不明	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4868	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	不明	不整脈	外国	1	情報提供
4869	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	シャットダウン	なし	外国	3	情報提供
4870	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	循環機能の停止	なし	外国	1	情報提供
4871	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	復温不能	不明	外国	1	情報提供
4872	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	冷却機能不全	なし	外国	1	情報提供
4873	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	冷却水温度調整機能不全	なし	外国	2	調査中
4874	人工心肺用システム	マッケ人工心肺装置HL30	マッケ・ジャパン	機能不全	なし	外国	1	調査中
4875	人工心肺用システム	ヨストラ人工心肺装置 HL20	マッケ・ジャパン	エラー発生	なし	外国	1	情報提供
4876	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、再置換	外国	1	情報提供
4877	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、再置換	外国	1	情報提供
4878	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、再置換	外国	1	情報提供
4879	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	再置換	外国	1	情報提供
4880	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、緩み	疼痛、骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
4881	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	インプラントの設置位置不良、疼痛、再置換	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4882	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、再置換	外国	3	情報提供
4883	人工膝関節脛骨コンポーネント	MBT モジュラーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術中骨折	外国	1	情報提供
4884	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、再置換	外国	1	情報提供
4885	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	再置換	外国	1	情報提供
4886	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	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
4887	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、再置換	外国	1	情報提供
4888	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、再置換	外国	1	情報提供
4889	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、再置換	外国	10	情報提供
4890	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、再置換	外国	1	情報提供
4891	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
4892	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、再置換	外国	7	情報提供
4893	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	再置換	外国	4	情報提供
4894	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	メタロシス、再置換	外国	1	情報提供
4895	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	関節の不安定性、再置換	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4896	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	再置換	外国	14	情報提供
4897	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	術後感染、再置換	外国	1	情報提供
4898	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	疼痛、再置換	外国	6	情報提供
4899	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	再置換	外国	5	情報提供
4900	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	疼痛、再置換	外国	2	情報提供
4901	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、関節の不安定性	疼痛、屈曲拘縮、再置換	外国	1	情報提供
4902	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、関節の不安定性	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
4903	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	再置換	外国	1	情報提供
4904	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	骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
4905	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	術後感染、再置換	外国	1	情報提供
4906	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	脱臼、再置換	外国	1	情報提供
4907	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	疼痛、再置換	外国	2	情報提供
4908	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	骨溶解、関節の不安定性、再置換	外国	1	情報提供
4909	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	再置換	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4910	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、位置変化	骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
4911	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	再置換	外国	2	情報提供
4912	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染、再置換	外国	4	情報提供
4913	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術中骨折	外国	1	情報提供
4914	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、再置換	外国	1	情報提供
4915	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	メタロシス、骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
4916	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	屈曲拘縮、再置換	外国	1	情報提供
4917	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	骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
4918	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	再置換	外国	11	情報提供
4919	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	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
4920	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	位置変化、再置換	外国	1	情報提供
4921	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	再置換	外国	3	情報提供
4922	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	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
4923	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、関節の不安定性	再置換	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4924	人工膝関節脛骨コンポーネント	NexGenトラベキュラーメタル 脛骨プレート	ジンマー	ベースプレートの曲りおよび破損	疼痛の発現、再手術の施行	外国	1	調査中
4925	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	不安定感	再置換	外国	2	情報提供
4926	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	摩耗	不安定感及び摩耗、再置換	外国	1	情報提供
4927	人工膝関節脛骨コンポーネント	ストライカー人工膝関節Durationコンポーネント	日本ストライカー	不明	骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
4928	人工膝関節脛骨コンポーネント	ストライカー人工膝関節Durationコンポーネント	日本ストライカー	弛み	再置換	外国	2	情報提供
4929	人工膝関節脛骨コンポーネント	ストライカー人工膝関節Durationコンポーネント	日本ストライカー	弛み	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
4930	人工膝関節脛骨コンポーネント	ストライカー人工膝関節Durationコンポーネント	日本ストライカー	不安定感	再置換	外国	1	情報提供
4931	人工膝関節脛骨コンポーネント	ストライカー人工膝関節Durationコンポーネント	日本ストライカー	不安定感	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
4932	人工膝関節脛骨コンポーネント	ストライカー人工膝関節Durationコンポーネント	日本ストライカー	摩耗	再置換	外国	5	情報提供
4933	人工膝関節脛骨コンポーネント	ストライカー人工膝関節Durationコンポーネント	日本ストライカー	摩耗	疼痛、腫脹、再置換	外国	1	情報提供
4934	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	不安定感	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
4935	人工膝関節脛骨コンポーネント	トライアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	不明	関節線維症、再置換	外国	1	情報提供
4936	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、再置換	外国	1	情報提供
4937	人工膝関節脛骨コンポーネント	トライアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	不明	疼痛、再置換	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669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	対応状況
4938	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	再置換	外国	2	情報提供
4939	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	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
4940	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	瘢痕組織形成、再置換	外国	1	情報提供
4941	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	再置換	外国	3	情報提供
4942	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、不安定感	再置換	外国	1	情報提供
4943	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	破損	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
4944	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	不安定感	硬直、再置換	外国	1	情報提供
4945	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	不安定感	再置換	外国	11	情報提供
4946	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	不安定感	慢性脱臼、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
4947	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	不安定感	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
4948	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	分離	再置換	外国	1	情報提供
4949	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	摩耗	摩耗、再置換	外国	2	情報提供
4950	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	摩耗、可動域不良	再置換	外国	1	情報提供
4951	人工膝関節脛骨コンポーネント	トライアスロン ロープロファイル脛骨トレイ	日本ストライカー	異音	腫脹、再置換	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4952	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、屈曲拘縮、再置換	外国	1	情報提供
4953	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	再置換	外国	2	情報提供
4954	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	疼痛、再置換	外国	2	情報提供
4955	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、金属アレルギー、メタロシス、再置換	外国	1	情報提供
4956	人工膝関節大腿骨コンポーネント	Sigma CR105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	再置換	外国	1	情報提供
4957	人工膝関節大腿骨コンポーネント	LEGION CR フェモラルコンポーネント	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	感染、再手術	外国	1	調査中
4958	人工膝関節大腿骨コンポーネント	LEGION CR フェモラルコンポーネント	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	関節拘縮、再手術	外国	1	情報提供
4959	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	フェモラルコンポーネントの緩み	再手術	外国	3	情報提供
4960	人工膝関節大腿骨コンポーネント	トライアスロンPS大腿骨 ビーズPA セメントレス	日本ストライカー	弛み	慢性的疼痛、不安定感、腫脹及び弛み、再置換	外国	1	情報提供
4961	人工弁ホルダ及びハンドル	ATS 3f生体弁	センチュリーメディカル	不明	対麻痺、軽微な脳卒中	外国	1	調査中
4962	人工弁ホルダ及びハンドル	ATS 3f生体弁	センチュリーメディカル	大動脈弁閉鎖不全	左脚ブロック、胸水	外国	1	調査中
4963	人工指関節	SBi Silicone 人工指関節	オリンバステルモバイオマテリアル	破損	再手術	外国	1	情報提供
4964	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	体外式ペースメーカ内部での電気抵抗の上昇	心室性頻拍の発生	外国	1	調査中
4965	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	電子回路基板との接触不良の疑い	意識不明	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4966	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	電子回路基板との接続部の破損	心肺停止	外国	1	情報提供
4967	振せん用脳電気刺激装置	Brio Dual 8 ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	IPGヘッダー内部への体液浸潤	再手術	外国	3	回収(改修)
4968	振せん用脳電気刺激装置	Brio Dual 8 ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	内蔵電池の消耗	再手術	外国	1	回収(改修)
4969	振せん用脳電気刺激装置	DBS 4極 リード	セント・ジュード・メディカル	断線	再手術	外国	1	情報提供
4970	靱帯固定具	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
4971	心内臓植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	被覆損傷	心穿孔、心嚢液貯留、タンポナーデ	外国	1	情報提供
4972	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	再骨折、再手術	外国	5	情報提供
4973	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、疼痛増悪	外国	1	情報提供
4974	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	新規椎体骨折	外国	2	情報提供
4975	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	外国	2	情報提供
4976	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	新規椎体骨折の可能性、再手術	外国	1	情報提供
4977	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	背部痛の再燃、両側腹痛	外国	1	情報提供
4978	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	9	情報提供
4979	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	隣接椎体骨折、疼痛、再手術、腸制御 喪失	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4980	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	17	情報提供
4981	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	再手術	外国	1	情報提供
4982	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	肺塞栓	外国	1	情報提供
4983	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(静脈叢)へのセメント漏出	なし	外国	9	情報提供
4984	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	血管内へのセメント漏出	不明	外国	1	情報提供
4985	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
4986	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	肺塞栓症	外国	1	情報提供
4987	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	血管内へのセメント漏出、セメント転位	不明	外国	1	情報提供
4988	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	硬化した骨セメント塊の移動	右心室穿孔、肺塞栓、疼痛、再手術	外国	1	情報提供
4989	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	骨セメントの破損	治療椎体の再骨折、疼痛再燃	外国	1	情報提供
4990	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	脊柱管内へのセメント漏出	不明	外国	2	情報提供
4991	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	両大腿痛、腫脹	外国	1	情報提供
4992	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/血管内へのセメント漏出	不明	外国	4	情報提供
4993	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	外国	5	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4994	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	43	情報提供
4995	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	椎間板圧潰	外国	2	情報提供
4996	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	隣接椎体骨折、疼痛、再手術	外国	1	情報提供
4997	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	O2センサ破損	なし	外国	6	情報提供
4998	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	外国	2	情報提供
4999	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	2	情報提供
5000	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	ナースコール接続口不良	なし	外国	2	情報提供
5001	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	異臭	なし	外国	1	情報提供
5002	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	火花	なし	外国	1	情報提供
5003	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	68	情報提供
5004	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
5005	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	12	情報提供
5006	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	124	情報提供
5007	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	不明	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5008	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン	インプラントの折損	大動脈破裂	外国	1	情報提供
5009	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	ワイヤーの破損、脊椎スクリューの緩み	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
5010	脊椎ケージ	滅菌済MILESTONE PEEK	メドトロニックソファモアダ ネック	脊椎ケージの破損	脊椎ケージの破損片の体内遺残	外国	1	情報提供
5011	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	ブレードの体内遺残	不明	外国	1	情報提供
5012	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	ブロッカーの緩み	なし	外国	1	情報提供
5013	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	なし	外国	2	情報提供
5014	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	再手術	外国	2	情報提供
5015	脊椎内固定器具	OASYSサービカルシステム	日本ストライカー	ブロッカーの緩み	再手術	外国	1	情報提供
5016	脊椎内固定器具	RADIUS スパイナルシステム	日本ストライカー	コネクターの緩み	再手術	外国	1	情報提供
5017	脊椎内固定器具	RADIUS スパイナルシステム	日本ストライカー	ロッキングキャップの緩み	再手術	外国	1	情報提供
5018	脊椎内固定器具	Reflex Hybrid UG サービカルシステム	日本ストライカー	スクリューの緩み	再手術	外国	3	情報提供
5019	脊椎内固定器具	Small XIA 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	再手術	外国	1	情報提供
5020	脊椎内固定器具	Small XIA スパイナルシステム	日本ストライカー	延長コネクターの破損	再手術	外国	7	情報提供
5021	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	クロスコネクターの分離	疼痛	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5022	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム	日本ストライカー	スクリューの破損	再手術	外国	4	情報提供
5023	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム	日本ストライカー	スクリューの破損	疼痛	外国	3	情報提供
5024	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	なし	外国	1	情報提供
5025	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	再手術	外国	2	情報提供
5026	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム	日本ストライカー	ロッドの破損	再手術	外国	4	情報提供
5027	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	再手術	外国	2	情報提供
5028	脊椎内固定器具	xia スパインシステム	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
5029	脊椎内固定器具	xia スパインシステム	日本ストライカー	クロージングスクリューの緩み	再手術	外国	1	情報提供
5030	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	再手術	外国	5	情報提供
5031	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	体内遺残	外国	1	情報提供
5032	脊椎内固定器具	xia スパインシステム	日本ストライカー	スクリューヘッドの分離	再手術	外国	2	情報提供
5033	脊椎内固定器具	xia スパインシステム	日本ストライカー	ブロッカーの緩み	再手術	外国	1	情報提供
5034	脊椎内固定器具	xia スパインシステム	日本ストライカー	ブロッカーの破損	体内遺残	外国	1	情報提供
5035	脊椎内固定器具	エクシア パイタリウム ロッド	日本ストライカー	ロッドの破損	再手術	外国	4	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5036	脊椎内固定器具	ARAMADA Deformity スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	スクリューの折損	なし	外国	3	情報提供
5037	脊椎内固定器具	ARAMADA Deformity スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	スクリューの折損	偽関節	外国	1	情報提供
5038	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	インプラントの外れ	不明	外国	1	情報提供
5039	脊椎内固定器具	HELIX-Rプレートシステム	ニューベイスブジャパン	インプラントの緩み	なし	外国	4	情報提供
5040	脊椎内固定器具	PRECEPT MAS-PLIF 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
5041	脊椎内固定器具	PRECEPT MAS-PLIF スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	スクリューの折損	なし	外国	3	情報提供
5042	脊椎内固定器具	Veupoint OCT フィクセーションシステム	ニューベイスブジャパン	不明	再手術	外国	1	情報提供
5043	脊椎内固定器具	Veupoint OCT フィクセーションシステム	ニューベイスブジャパン	インプラントの緩み	なし	外国	1	情報提供
5044	脊椎内固定器具	Veupoint OCT フィクセーションシステム	ニューベイスブジャパン	スクリューの破損、部品の離脱	なし	外国	1	情報提供
5045	脊椎内固定器具	Veupoint OCT フィクセーションシステム	ニューベイスブジャパン	部品の離脱	なし	外国	1	情報提供
5046	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	感染	外国	1	情報提供
5047	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	感染、再手術	外国	1	情報提供
5048	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	偽関節、再手術	外国	1	情報提供
5049	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	術後感染、再入院、再手術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5050	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	脊椎スクリューの破損	再手術の可能性	外国	1	情報提供
5051	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	不明	アレルギー反応の可能性	外国	1	情報提供
5052	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
5053	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY スパイナルシステム2	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	アレルギー反応の可能性	外国	1	情報提供
5054	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルシール	テルモ	人工血管穿孔	出血	外国	1	情報提供
5055	全人工肩関節	トラペキュラーメタル リバースショルダーシステム	ジンマー	関節窩ヘッドのゆるみ	肩甲骨のノッチング、再置換術の実施	外国	1	情報提供
5056	全人工肩関節	トラペキュラーメタル 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	脱臼、痛み、再置換術の実施	外国	1	情報提供
5057	全人工肩関節	トラペキュラーメタル 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	2	情報提供
5058	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	なし	前方脱臼	外国	1	調査中
5059	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	不明	グラム陽性桿菌陽性、再手術	外国	1	調査中
5060	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グレノイドスフェアの脱落	不明	外国	4	調査中
5061	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グレノイドスフェアの脱落	体内遺残	外国	1	調査中
5062	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	緩み	再手術	外国	1	調査中
5063	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	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669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	対応状況
5064	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応、骨溶解による再置換	外国	1	情報提供
5065	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	4	情報提供
5066	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、脚長差による再置換	外国	1	情報提供
5067	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、骨溶解による再置換	外国	1	情報提供
5068	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、腫脹による再置換	外国	1	情報提供
5069	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、術後感染、組織反応による再置換	外国	1	情報提供
5070	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	2	情報提供
5071	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	2	情報提供
5072	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	骨溶解による再置換	外国	1	情報提供
5073	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	再置換	外国	1	情報提供
5074	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	疼痛による再置換	外国	1	情報提供
5075	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	インプラントの緩み、疼痛、組織反応による再置換	外国	1	情報提供
5076	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	再置換	外国	3	情報提供
5077	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	抜去術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5078	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	疼痛による再置換	外国	2	情報提供
5079	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの破損	インプラントの破損、疼痛による再置換	外国	1	情報提供
5080	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	再置換	外国	1	情報提供
5081	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	脱臼	術後骨折による再置換	外国	1	情報提供
5082	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	骨溶解による再置換	外国	1	情報提供
5083	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	7	情報提供
5084	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛による再置換	外国	2	情報提供
5085	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	組織反応による再置換	外国	1	情報提供
5086	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	脱臼による再置換	外国	1	情報提供
5087	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	再置換	外国	1	情報提供
5088	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、脚長差による再置換	外国	1	情報提供
5089	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	2	情報提供
5090	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、骨溶解による再置換	外国	1	情報提供
5091	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、術後骨折による再置換	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669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	対応状況
5092	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	脱臼による観血的修復術	外国	1	情報提供
5093	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	23	情報提供
5094	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、関節の不安定性、骨溶解による再置換	外国	1	情報提供
5095	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、脚長差による再置換	外国	1	情報提供
5096	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、腫脹、術後感染による再置換	外国	1	情報提供
5097	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	5	情報提供
5098	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、組織反応による再置換	外国	1	情報提供
5099	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	2	情報提供
5100	全人工股関節	Longevity クロスリンク ポリエチレンライナー	ジンマー	ステムの折損	痛み、再置換	外国	1	情報提供
5101	全人工股関節	M/Lテーパーキネクティブシステム	ジンマー	ステムの折損	再置換	外国	1	情報提供
5102	全人工股関節	VerSys 人工股関節システム	ジンマー	ステムの曲り	大腿骨骨折、再置換術の施行	外国	1	情報提供
5103	全人工股関節	VerSys 人工股関節システム	ジンマー	ステムの折損	再置換	外国	1	情報提供
5104	全人工股関節	VerSys 人工股関節システム	ジンマー	ステムの折損	大腿骨骨折、再置換術の施行	外国	1	情報提供
5105	全人工股関節	VerSys 人工股関節システム	ジンマー	ヘッドネックジャンクションでの金属腐食	偽腫瘍、疼痛、骨融解、脱臼の発現、再置換術の施行	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5106	全人工股関節	VerSys 人工股関節システム	ジンマー	金属摩耗	偽腫瘍、疼痛、骨融解、脱臼の発現、再置換術の施行	外国	1	情報提供
5107	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	外国	3	情報提供
5108	全人工股関節	ジンマー寛骨臼用カップ	ジンマー	脱臼	再手術	外国	1	情報提供
5109	全人工股関節	ナチュラルヒップシステム	ジンマー	金属摩耗、インピンジメント、ライナーおよびカップ損傷	痛み、メタローシス、ルースニング、再置換術の施行	外国	1	情報提供
5110	全人工股関節	マルチポーラ	ジンマー	インピンジによるポリエチレンと金属摩耗、ライナー破損	疼痛および骨融解の発現、再手術の施行	外国	1	情報提供
5111	全人工股関節	マルチポーラ	ジンマー	インピンジによるポリエチレンと金属摩耗、ライナー破損	疼痛および骨溶解の発現、再手術の施行	外国	1	情報提供
5112	全人工股関節	マルチポーラ	ジンマー	カップリングの脱落	疼痛および骨融解の発現、再手術の施行	外国	1	情報提供
5113	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	アレルギー反応による再手術	外国	1	調査中
5114	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	偽腫瘍による再手術	外国	1	情報提供
5115	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	金属アレルギーによる再手術	外国	1	情報提供
5116	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
5117	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及びアレルギー反応による再手術	外国	2	情報提供
5118	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	3	情報提供
5119	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	27	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5120	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	大腿骨頸部の菲薄化、疼痛による再手術	外国	1	調査中
5121	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	乏血壊死による再手術	外国	1	情報提供
5122	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	乏血壊死及び頸部骨折による再手術	外国	1	情報提供
5123	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	疼痛、可動域減少、金属イオン濃度上昇、再手術	外国	1	情報提供
5124	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	7	情報提供
5125	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	疼痛及び偽腫瘍による再手術	外国	1	情報提供
5126	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	疼痛及び金属イオン濃度上昇による再手術	外国	6	情報提供
5127	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	疼痛及び金属過敏性反応による再手術	外国	1	情報提供
5128	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	金属イオン濃度上昇による再手術	外国	1	情報提供
5129	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	2	情報提供
5130	全人工股関節	MATRIX ヒップ システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ライナーの摩耗	再手術	外国	2	情報提供
5131	全人工股関節	MATRIX ヒップ システムIII	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	調査中
5132	全人工股関節	SN CPS PLUS システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ステムの破損	再手術	外国	1	調査中
5133	全人工股関節	SN 人工股関節セメントレスシステム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ボールヘッドの破損	再手術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5134	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	なし	大腿骨骨折による再手術	外国	1	情報提供
5135	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	4	情報提供
5136	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
5137	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップ システム	日本ストライカー	脱臼	再置換	外国	1	情報提供
5138	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップ システム	日本ストライカー	脱臼	疼痛及び脱臼による再置換	外国	1	情報提供
5139	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	外国	1	情報提供
5140	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	分離	再置換	外国	1	情報提供
5141	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	外国	8	情報提供
5142	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	異音	再置換	外国	1	情報提供
5143	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	破損	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
5144	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	不明	術後感染による再置換	外国	3	情報提供
5145	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	再置換	外国	1	情報提供
5146	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、腫脹による再置換	外国	1	情報提供
5147	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	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5148	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	再置換	外国	2	情報提供
5149	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	疼痛、組織反応による再置換	外国	1	情報提供
5150	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	2	情報提供
5151	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
5152	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
5153	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
5154	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	2	情報提供
5155	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
5156	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	6	情報提供
5157	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	1	情報提供
5158	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	1	情報提供
5159	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	関節の不安定性による再置換	外国	1	情報提供
5160	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	屈曲拘縮による再置換	外国	1	情報提供
5161	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	骨溶解による再置換	外国	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5162	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	再置換	外国	5	情報提供
5163	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	術後感染による再置換	外国	1	情報提供
5164	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	疼痛、関節の不安定性による再置換	外国	2	情報提供
5165	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	疼痛、骨溶解による再置換	外国	1	情報提供
5166	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	疼痛による再置換	外国	1	情報提供
5167	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み、位置変化	再置換	外国	2	情報提供
5168	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み、位置変化	疼痛による再置換	外国	1	情報提供
5169	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	関節の不安定性による再置換	外国	1	情報提供
5170	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	再置換	外国	2	情報提供
5171	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	再置換	外国	4	情報提供
5172	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	術後感染による再置換	外国	1	情報提供
5173	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	疼痛による再置換	外国	1	情報提供
5174	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	緩み、骨溶解による再置換	外国	1	情報提供
5175	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	骨溶解による再置換	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5176	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	摩擦音	疼痛による再置換	外国	1	情報提供
5177	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	不明	術後感染による再置換	外国	1	情報提供
5178	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	関節の不安定性による再置換	外国	1	情報提供
5179	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	再置換	外国	1	情報提供
5180	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	疼痛による再置換	外国	1	情報提供
5181	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	術後骨折による再置換	外国	1	情報提供
5182	全人工膝関節	Natural Knee Flexセメントシステム	ジンマー	サーフェースの脱落	脱臼、再手術の施行	外国	1	情報提供
5183	全人工膝関節	NEXGEN RHKシステム	ジンマー	ステムの折損およびフェモラルコンポーネントのルースニング	入替術の施行	外国	1	情報提供
5184	全人工膝関節	Prolong LPS-Flex Fixed サーフェイス	ジンマー	サーフェースの不安定性	サーフェース入替術の施行	外国	1	情報提供
5185	全人工膝関節	Prolong LPS-Flex Fixed サーフェイス	ジンマー	サーフェースの摩耗	疼痛、再置換術の施行	外国	2	情報提供
5186	全人工膝関節	ジンマー人工膝関節	ジンマー	なし	疼痛および膨張の発現、再手術の施行	外国	1	情報提供
5187	全人工膝関節	ジンマー人工膝関節	ジンマー	サーフェースおよび脛骨コンポーネント摩耗、サーフェースの破損	疼痛および骨溶解の発現、再手術の施行	外国	1	情報提供
5188	全人工膝関節	ジンマー 人工膝関節	ジンマー	サーフェースの摩耗および破損	疼痛の発現、再手術の施行	外国	1	情報提供
5189	全人工膝関節	ジンマー人工膝関節	ジンマー	サーフェースの摩耗および破損	疼痛の発現、再手術の施行	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5190	全人工膝関節	JOURNEY BCS トータルニーシステム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	再手術	外国	1	調査中
5191	全人工膝関節	JOURNEY BCS 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
5192	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	関節の不安定性による再手術	外国	1	情報提供
5193	全人工膝関節	LEGION VERILAST CR ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	関節拘縮による再手術	外国	1	情報提供
5194	全人工膝関節	LEGION VERILAST PS ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	疼痛による再手術	外国	2	情報提供
5195	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	4	情報提供
5196	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	ティビアルベースプレートの緩み	再手術	外国	1	調査中
5197	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
5198	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	調査中
5199	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	5	情報提供
5200	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	疼痛による再手術	外国	1	情報提供
5201	全人工膝関節	ジェネシス II トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	膝蓋骨コンポーネントの緩み	再手術	外国	1	情報提供
5202	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
5203	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	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5204	全人工膝関節	DURACOM人工膝関節システム	日本ストライカー	摩耗	裂傷による再置換	外国	1	情報提供
5205	全人工膝関節	DURACOM人工膝関節システム	日本ストライカー	沈み込み及び弛み	再置換	外国	1	情報提供
5206	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	可動域不良による徒手整復	外国	1	情報提供
5207	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	再置換	外国	1	情報提供
5208	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	セメントとインプラントの固着不良	再置換	外国	1	情報提供
5209	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	ルースニング	無腐性ルースニングによる再置換	外国	1	情報提供
5210	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	弛み	再置換	外国	8	情報提供
5211	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	沈み込み	再置換	外国	1	情報提供
5212	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	沈み込み及び弛み	再置換	外国	1	情報提供
5213	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	再置換	外国	1	情報提供
5214	全人工膝関節	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	不安定感による再置換	外国	1	情報提供
5215	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	可動域不良による再手術	外国	1	情報提供
5216	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	疼痛による再置換	外国	1	情報提供
5217	全人工膝関節	スコーピオトータルスタビライザー人工膝関節システム	日本ストライカー	弛み	再置換	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669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	対応状況
5218	全人工膝関節	スコーピオ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	弛み	不安定感による再置換	外国	1	情報提供
5219	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	不明	疼痛及び不安定感による再置換	外国	1	情報提供
5220	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	再置換	外国	2	情報提供
5221	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	破損及び弛み	再置換	外国	1	情報提供
5222	全人工膝関節	トライアスロンTS セメントレスシステム	日本ストライカー	弛み	再置換	外国	1	情報提供
5223	全人工膝関節	トライアスロンTS セメントレスシステム	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
5224	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	不明	関節弛緩及び脛骨内旋による再置換	外国	1	情報提供
5225	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	不明	不安定感による再置換	外国	2	情報提供
5226	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	不明	疼痛及び不安定感による再置換	外国	1	情報提供
5227	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	異音、可動域不良	疼痛、腫脹、可動域不良及びしびれによる再置換	外国	1	情報提供
5228	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	可動域不良	疼痛、不安定感及び可動域不良	外国	1	情報提供
5229	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	設置不良	再置換	外国	1	情報提供
5230	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	脱臼	脱臼による再置換	外国	2	情報提供
5231	全人工膝関節	トライアスロンTS 人工膝関節システム	日本ストライカー	弛み	再置換	外国	5	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669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	対応状況
5232	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	慢性脱臼	再置換	外国	1	情報提供
5233	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	なし	不安定感による再置換	外国	1	情報提供
5234	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	可動域不良および不安定感による再置換	外国	1	情報提供
5235	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	屈曲時不安定感による再置換	外国	1	情報提供
5236	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	屈曲時不安定感及び疼痛による再置換	外国	1	情報提供
5237	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	血腫による再置換	外国	1	情報提供
5238	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	硬直による再置換	外国	1	情報提供
5239	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	硬直及び疼痛による再置換	外国	1	情報提供
5240	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	脱臼による再置換	外国	1	情報提供
5241	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	軟部組織のデブリードマン及び疼痛による再置換	外国	1	情報提供
5242	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	4	情報提供
5243	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	不安定感及び疼痛による再置換	外国	3	情報提供
5244	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、硬直及び可動域不良	外国	1	情報提供
5245	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	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669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	対応状況
5246	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	疼痛及び不快感による再置換	外国	1	情報提供
5247	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	異音	再置換	外国	1	情報提供
5248	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	可動域不良	可動域不良による再置換	外国	1	情報提供
5249	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	脱臼	脱臼による再置換	外国	3	情報提供
5250	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	脱臼	不安定感及び脱臼による再置換	外国	1	情報提供
5251	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	弛み	再置換	外国	4	情報提供
5252	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	再置換	外国	1	情報提供
5253	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	なし	関節弛緩による再置換	外国	1	情報提供
5254	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	なし	肺塞栓症	外国	1	情報提供
5255	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	アレルギー反応	外国	1	情報提供
5256	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	インプラント設置不良による再置換	外国	1	情報提供
5257	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	硬直、不安定感および疼痛による再置換	外国	1	情報提供
5258	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	骨欠損による再置換	外国	1	情報提供
5259	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

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669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	対応状況
5260	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	設置不良による再置換	外国	2	情報提供
5261	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	軟部組織損傷及び可動域不良による再置換	外国	1	情報提供
5262	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	不安定感による再置換	外国	6	情報提供
5263	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	外国	2	情報提供
5264	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、不安定感及び反復性滲出による再置換	外国	1	情報提供
5265	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、慢性の滲出液及び不安定感による再置換	外国	1	情報提供
5266	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	疼痛および不安定感による再置換	外国	1	情報提供
5267	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	疼痛による再置換	外国	6	情報提供
5268	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	疼痛及び腫脹による再置換	外国	2	情報提供
5269	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	疼痛及び不快感による再置換	外国	1	情報提供
5270	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	疼痛及び歩行困難	外国	1	情報提供
5271	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	ルースニング	無腐性ルースニングによる再置換	外国	3	情報提供
5272	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	可動域不良	疼痛及び可動域不良による再置換	外国	1	情報提供
5273	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	脱臼	脱臼による再置換	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669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	対応状況
5274	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	再置換	外国	19	情報提供
5275	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	不安定感による再置換	外国	1	情報提供
5276	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	弛み	疼痛による再置換	外国	4	情報提供
5277	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、異音	疼痛による再置換	外国	1	情報提供
5278	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	弛み及び沈み込み	再置換	外国	1	情報提供
5279	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	沈み込み	再置換	外国	4	情報提供
5280	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	沈み込み	不安定感、疼痛による再置換	外国	1	情報提供
5281	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	破損	再置換	外国	1	情報提供
5282	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	不安定感による再置換	外国	2	情報提供
5283	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	3	情報提供
5284	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	可動域不良	可動域不良による再置換	外国	1	情報提供
5285	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	弛み	再置換	外国	3	情報提供
5286	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	沈み込み	再置換	外国	1	情報提供
5287	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	沈み込み	不安定感及び疼痛による再置換	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669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	対応状況
5288	全人工膝関節	モジュラーローテーティングヒンジ人工膝関節システム	日本ストライカー	脱臼	脱臼による再置換	外国	1	情報提供
5289	全人工膝関節	モジュラーローテーティングヒンジ人工膝関節システム	日本ストライカー	弛み	再置換	外国	1	情報提供
5290	全人工膝関節	モジュラーローテーティングヒンジ人工膝関節システム	日本ストライカー	破損及び弛み	再置換	外国	1	情報提供
5291	体外式膜型人工肺	キャピオックスRX	テルモ	ガス交換不良	不明	外国	1	情報提供
5292	体外式膜型人工肺	キャピオックスRX	テルモ	気泡混入	意識不明	外国	1	情報提供
5293	体外式膜型人工肺	NC アフィニティ CVR付 人工肺	日本メドトロニック	接着不良	血液損失、感染症	外国	1	情報提供
5294	体外式膜型人工肺	膜型人工肺QUADROX-i	マッケ・ジャパン	ガス出口ポートからのリーク	なし	外国	1	情報提供
5295	体外式膜型人工肺	膜型人工肺QUADROX-i	マッケ・ジャパン	血液リーク	なし	外国	1	調査中
5296	体外式膜型人工肺	膜型人工肺QUADROX-i	マッケ・ジャパン	製品機能不全の疑い	なし	外国	1	調査中
5297	体外式膜型人工肺	膜型人工肺QUADROX-i	マッケ・ジャパン	静脈側ルアーポート、あるいは温度プローブ用コネクタからのリーク	なし	外国	1	調査中
5298	体外式膜型人工肺	膜型人工肺QUADROX-i	マッケ・ジャパン	静脈側ルアーポートからのリーク	不明	外国	7	調査中
5299	体外式膜型人工肺	膜型人工肺QUADROX-i	マッケ・ジャパン	内圧上昇	なし	外国	1	調査中
5300	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	CARDIOHELP コンソール	マッケ・ジャパン	不明	なし	外国	1	情報提供
5301	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	CARDIOHELP コンソール	マッケ・ジャパン	タッチスクリーンのフリーズ	なし	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5302	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	CARDIOHELP コンソール	マッケ・ジャパン	意図しない操作モードの変更	なし	外国	1	情報提供
5303	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	CARDIOHELP コンソール	マッケ・ジャパン	気泡センサーの機能不全	なし	外国	1	情報提供
5304	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	3	情報提供
5305	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	ステント誤留置	体内遺残、追加留置	外国	1	情報提供
5306	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	デリバリーシステムがステントにスタック	なし	外国	2	情報提供
5307	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュ ラーグラフト	Cook Japan	不明	大動脈解離	外国	1	調査中
5308	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、人工血管置換術	外国	1	調査中
5309	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	動脈瘤破裂	外国	1	調査中
5310	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	エンドリーク(タイプIII)	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
5311	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	エンドリーク(プロキシマルタイプI)	仮性動脈瘤、大動脈解離、追加処置に よるバイパス術	外国	1	情報提供
5312	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	エンドリーク(プロキシマルタイプI)、ステントグ ラフトの破損	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
5313	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装填	血管閉塞、開腹手術	外国	1	調査中
5314	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	外国	2	情報提供
5315	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラ フト	Cook Japan	不明	血栓付着	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5316	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	大動脈穿孔、外科的処置	外国	1	情報提供
5317	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	エンドリーク(タイプIII)	腎動脈の部分閉塞、開腹術	外国	1	情報提供
5318	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	エンドリーク(タイプIII)の疑い	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
5319	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	エンドリーク(タイプIV)	なし	外国	1	情報提供
5320	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	エンドリーク(タイプ不明)	なし	外国	2	情報提供
5321	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	エンドリーク(プロキシマルタイプI)	なし	外国	1	情報提供
5322	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	エンドリーク(プロキシマルタイプI)	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
5323	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	エンドリーク(プロキシマルタイプI)、ステントグラフトの移動、ステントグラフトの破損	なし	外国	1	情報提供
5324	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	エンドリーク(プロキシマルタイプI、タイプII)の疑い	瘤破裂	外国	1	情報提供
5325	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キンク	ステントグラフトの閉塞	外国	1	情報提供
5326	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早期展開	血管損傷	外国	1	情報提供
5327	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	ステントグラフトの展開不良	外科手術	外国	1	情報提供
5328	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変形、および移動	追加手技によるステントグラフト留置	外国	1	情報提供
5329	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	5	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5330	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	仮性動脈瘤	外国	1	情報提供
5331	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	エンドリーク(タイプI)	なし	外国	3	情報提供
5332	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	エンドリーク(タイプI)	動脈瘤破裂、感染	外国	1	情報提供
5333	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	エンドリーク(タイプI、Ⅲ)	なし	外国	1	情報提供
5334	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	エンドリーク(タイプⅢ)	なし	外国	1	情報提供
5335	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	エンドリーク(タイプⅢ)、マイグレーション	動脈瘤破裂	外国	1	情報提供
5336	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	エンドリーク(タイプ不明)	なし	外国	2	情報提供
5337	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	急性腎不全、ステントグラフトの閉塞	外国	1	情報提供
5338	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	ステントグラフトの閉塞	外国	1	情報提供
5339	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	3	情報提供
5340	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	3	情報提供
5341	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閉塞	外国	1	情報提供
5342	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閉塞	外国	1	情報提供
5343	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	右腎動脈の狭窄	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5344	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	右腎動脈血腫、敗血症性ショック	外国	1	情報提供
5345	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	右総腸骨動脈の損傷	外国	1	情報提供
5346	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	右大腿動脈閉塞	外国	1	情報提供
5347	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	開腹修復術	外国	1	情報提供
5348	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	虚血性脳卒中	外国	1	情報提供
5349	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、上腸間膜動脈閉塞、腎不全、心不全	外国	1	情報提供
5350	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	血管狭窄の疑い	外国	1	情報提供
5351	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	血管損傷	外国	1	情報提供
5352	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血腫、アクセス創部感染	外国	1	情報提供
5353	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血腫、右総腸骨動脈破裂	外国	1	情報提供
5354	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	左外腸骨動脈損傷	外国	1	情報提供
5355	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	左大腿動脈の閉塞	外国	2	情報提供
5356	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	術後創部感染の疑い	外国	1	情報提供
5357	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	上腸間膜動脈解離、上腸間膜動脈閉塞	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5358	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	腎動脈の部分閉鎖	外国	1	情報提供
5359	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	腎不全	外国	2	情報提供
5360	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、腸虚血、腸壊死	外国	1	情報提供
5361	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	大動脈解離	外国	2	情報提供
5362	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	大動脈損傷	外国	2	情報提供
5363	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	大動脈損傷、腸虚血	外国	1	情報提供
5364	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	大動脈腸管瘻の疑い	外国	1	情報提供
5365	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
5366	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	大動脈瘤破裂	外国	1	情報提供
5367	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	腸骨動脈の損傷	外国	1	情報提供
5368	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	2	情報提供
5369	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	動脈瘤破裂の疑い	外国	1	情報提供
5370	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	脳梗塞	外国	1	情報提供
5371	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	敗血症	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5372	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	不全対麻痺	外国	1	情報提供
5373	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	両腎動脈閉鎖	外国	1	情報提供
5374	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	アクセス困難	開腹修復術	外国	1	情報提供
5375	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	エンドリーク(タイプ1)	なし	外国	25	情報提供
5376	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	エンドリーク(タイプ1)	腎機能障害	外国	1	情報提供
5377	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	エンドリーク(タイプ1)	動脈瘤拡大	外国	13	情報提供
5378	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	エンドリーク(タイプ1)	動脈瘤拡大、動脈瘤破裂	外国	1	情報提供
5379	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	エンドリーク(タイプ1)	動脈瘤破裂	外国	1	情報提供
5380	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	エンドリーク(タイプ1)、マイグレーション	なし	外国	6	情報提供
5381	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	エンドリーク(タイプ1)、マイグレーション	不明	外国	1	情報提供
5382	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	エンドリーク(タイプ1)、マイグレーション	右腎動脈の閉鎖	外国	1	情報提供
5383	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	エンドリーク(タイプ1)、マイグレーション	動脈瘤拡大	外国	2	情報提供
5384	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	エンドリーク(タイプ1)、マイグレーション	瘤破裂	外国	1	情報提供
5385	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	エンドリーク(タイプ1)、陥入	なし	外国	1	情報提供

分類(4)：生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5386	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	エンドリーク(タイプI)の疑い	なし	外国	1	情報提供
5387	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	エンドリーク(タイプI、タイプI)、マイグレーション	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
5388	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	エンドリーク(タイプI、タイプII)	なし	外国	2	情報提供
5389	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	エンドリーク(タイプI、タイプII)	動脈瘤拡大	外国	4	情報提供
5390	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	エンドリーク(タイプI、タイプII)の疑い	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
5391	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	エンドリーク(タイプI、タイプ不明)	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
5392	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	エンドリーク(タイプII)	なし	外国	5	情報提供
5393	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	エンドリーク(タイプII)	術後感染	外国	1	情報提供
5394	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	エンドリーク(タイプII)	動脈瘤拡大	外国	18	情報提供
5395	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	エンドリーク(タイプII)、ステントグラフト感染の疑い	動脈瘤破裂	外国	1	情報提供
5396	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	エンドリーク(タイプII)の疑い	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
5397	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	エンドリーク(タイプII、タイプI、タイプ不明)	動脈瘤拡大、動脈瘤破裂	外国	1	情報提供
5398	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	エンドリーク(タイプ不明)	なし	外国	2	情報提供
5399	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	エンドリーク(タイプ不明)	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5400	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	エンドリーク(タイプ不明)の疑い	右総腸骨動脈の損傷の疑い	外国	1	情報提供
5401	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	不明	外国	5	情報提供
5402	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、ステントグラフト閉塞、	大動脈解離、腎動脈解離、対麻痺、血栓形成	外国	1	情報提供
5403	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の疑い	なし	外国	1	情報提供
5404	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移動、ステントグラフトの誤留置	開腹修復術	外国	1	情報提供
5405	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誤留置	なし	外国	2	情報提供
5406	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誤留置	腎動脈の部分閉塞	外国	1	情報提供
5407	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誤留置	片腎動脈の閉鎖	外国	1	情報提供
5408	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誤留置、デリバリーカテーテルの離断	左内腸骨動脈の閉鎖	外国	1	情報提供
5409	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	ステントグラフト感染	大動脈瘤破裂	外国	1	情報提供
5410	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、デリバリーカテーテルの破損	外科手術	外国	1	情報提供
5411	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	デリバリーカテーテルの破損	なし	外国	3	情報提供
5412	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	デリバリーカテーテルの離断	なし	外国	4	情報提供
5413	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	デリバリーカテーテルの離断	不明	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5414	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	デリバリーカテーテルの離断	体内遺残	外国	1	情報提供
5415	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	デリバリーカテーテルの離断、ステントグラフトの誤留置	左内腸骨動脈の閉鎖	外国	1	情報提供
5416	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	デリバリーカテーテルの離断、ステントグラフトの誤留置	片内腸骨動脈の閉鎖	外国	1	情報提供
5417	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	デリバリーカテーテルの離断、展開不全	なし	外国	1	情報提供
5418	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	デリバリーシステムの破損	なし	外国	1	情報提供
5419	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	マイグレーション	なし	外国	1	情報提供
5420	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	マイグレーション	不明	外国	2	情報提供
5421	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	開腹修復術	外国	1	情報提供
5422	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	腎不全	外国	1	情報提供
5423	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
5424	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	マイグレーション、ステントグラフトのキンク、ステントグラフトの閉塞	閉塞	外国	1	情報提供
5425	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	開放用ライン破断、展開不全	なし	外国	2	情報提供
5426	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	開放用ライン破断、展開不全、デリバリーカテーテルの離断	なし	外国	1	情報提供
5427	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	不明	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5428	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	展開ラインの切断、ステントグラフトの誤留置	左内腸骨動脈の閉鎖	外国	1	情報提供
5429	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	展開不良	なし	外国	1	情報提供
5430	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(C3デリバリーシステム)	日本ゴア	不明	左腎動脈部分閉鎖	外国	2	情報提供
5431	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(C3デリバリーシステム)	日本ゴア	エンドリーク(タイプ1)	なし	外国	2	情報提供
5432	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	解離の拡大	外国	1	情報提供
5433	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	血腫	外国	1	情報提供
5434	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	後腹膜血腫	外国	1	情報提供
5435	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	心不全	外国	1	情報提供
5436	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	腎不全、末梢虚血	外国	1	情報提供
5437	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	外国	1	情報提供
5438	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、上肢末梢虚血	外国	1	情報提供
5439	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	大動脈解離	外国	3	情報提供
5440	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	大動脈解離拡大	外国	1	情報提供
5441	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	腸骨動脈の損傷	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5442	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	外国	1	情報提供
5443	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
5444	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	不全麻痺	外国	1	情報提供
5445	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	エンドリーク(タイプI)	なし	外国	4	情報提供
5446	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	エンドリーク(タイプI)	アクセス血管の解離	外国	1	情報提供
5447	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	エンドリーク(タイプI)	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
5448	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	エンドリーク(タイプIII)	なし	外国	1	情報提供
5449	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	ステントグラフト感染	解離の拡大、大動脈食道瘻の疑い	外国	1	情報提供
5450	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の離断	体内遺残	外国	1	情報提供
5451	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	マイグレーション	不明	外国	1	情報提供
5452	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	マイグレーション	左鎖骨下動脈閉塞、左不全片麻痺	外国	1	情報提供
5453	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	右外腸骨動脈の損傷	外国	1	情報提供
5454	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	解離の拡大	外国	1	情報提供
5455	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血圧低下、大動脈解離破裂	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5456	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	左鎖骨下動脈閉鎖	外国	2	情報提供
5457	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	左総頸動脈閉鎖	外国	2	情報提供
5458	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	出血	外国	2	情報提供
5459	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	心タンポナーデ、大動脈解離	外国	1	情報提供
5460	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	外国	3	情報提供
5461	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、肺感染	外国	1	情報提供
5462	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	大動脈解離拡大	外国	1	情報提供
5463	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	動脈瘤破裂	外国	1	情報提供
5464	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	内臓動脈閉塞の疑い	外国	1	情報提供
5465	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	外国	8	情報提供
5466	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	腕頭動脈閉鎖	外国	1	情報提供
5467	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	エンドリーク(タイプI)	なし	外国	6	情報提供
5468	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	エンドリーク(タイプI)	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
5469	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	エンドリーク(タイプI)	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5470	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	エンドリーク(タイプII)	なし	外国	1	情報提供
5471	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	エンドリーク(タイプIII)	なし	外国	1	情報提供
5472	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	エンドリーク(タイプIII)、陥入	なし	外国	1	情報提供
5473	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	ステントグラフト感染	縦隔炎	外国	1	情報提供
5474	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閉塞	外国	1	情報提供
5475	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	ステントグラフト感染の疑い	外国	1	情報提供
5476	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	脚閉塞	外国	2	情報提供
5477	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、脚痛、跛行	外国	1	情報提供
5478	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	7	情報提供
5479	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、下肢の壊死	外国	1	情報提供
5480	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血栓形成	外国	1	情報提供
5481	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	左外腸骨動脈解離	外国	1	情報提供
5482	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	心臓発作の疑い	外国	1	情報提供
5483	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	総腸骨動脈損傷	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5484	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	総腸骨動脈破裂、脚閉塞、血栓形成	外国	1	情報提供
5485	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、脚閉塞、血栓形成	外国	1	情報提供
5486	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	脳梗塞	外国	1	情報提供
5487	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	脳卒中	外国	1	情報提供
5488	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	外国	1	情報提供
5489	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	瘤破裂	外国	2	情報提供
5490	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	エンドリーク(タイプI)	なし	外国	1	情報提供
5491	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	エンドリーク(タイプI)の疑い	瘤破裂の疑い	外国	1	情報提供
5492	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	エンドリーク(タイプIa)	なし	外国	1	情報提供
5493	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	エンドリーク(タイプIa)、ステントグラフト誤留置	コンテインドラプチャー	外国	1	情報提供
5494	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	エンドリーク(タイプIa、タイプIb、タイプII)	疼痛、心筋梗塞の可能性	外国	1	情報提供
5495	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	エンドリーク(タイプIb)	なし	外国	2	情報提供
5496	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	エンドリーク(タイプIb)、ステントグラフトの移動、ステントグラフト感染の疑い	脚閉塞	外国	1	情報提供
5497	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	エンドリーク(タイプIII)	なし	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5498	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	エンドリーク(タイプIII)	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
5499	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	エンドリーク(タイプIII)	動脈瘤拡大、背部痛	外国	1	情報提供
5500	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	エンドリーク(タイプIII)の疑い	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
5501	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	エンドリーク(タイプIII)の疑い	瘤破裂の疑い	外国	1	情報提供
5502	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	1	情報提供
5503	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ステントグラフトの圧迫	脚閉塞、血栓形成	外国	1	情報提供
5504	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	腸骨動脈破裂	外国	1	情報提供
5505	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変形	血栓付着、脚閉塞	外国	1	情報提供
5506	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変形	跛行	外国	1	情報提供
5507	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留置困難	なし	外国	1	情報提供
5508	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	デリバリーカテーテルの離断、ステントグラフトの誤留置	なし	外国	1	情報提供
5509	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	腸骨動脈解離	外国	1	情報提供
5510	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	血管解離	外国	1	情報提供
5511	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	総腸骨動脈損傷	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5512	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、ステントグラフトの誤留置	なし	外国	1	情報提供
5513	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、ステントグラフトの誤留置、ステントグラフトの移動	なし	外国	1	情報提供
5514	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	1	情報提供
5515	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	血液損失、脚閉塞、血栓形成	外国	1	情報提供
5516	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
5517	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	エンドリーク(タイプIa)	なし	外国	2	情報提供
5518	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	エンドリーク(タイプIa)、ステントグラフトの移動、ステントグラフトの破損	なし	外国	1	情報提供
5519	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	エンドリーク(タイプIa、タイプIb)	なし	外国	1	情報提供
5520	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	エンドリーク(タイプIa、タイプIb)、ステントグラフトの移動	なし	外国	1	情報提供
5521	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	エンドリーク(タイプIa、タイプIb、タイプII)	疼痛、心筋梗塞の可能性	外国	1	情報提供
5522	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	エンドリーク(タイプIb)	なし	外国	2	情報提供
5523	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	エンドリーク(タイプIb)	脚閉塞、血栓形成	外国	1	情報提供
5524	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	エンドリーク(タイプIb)	血管拡張	外国	1	情報提供
5525	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	エンドリーク(タイプIb)	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5526	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	エンドリーク(タイプIb)、ステントグラフトのキンク	脚閉塞、血栓形成	外国	1	情報提供
5527	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	エンドリーク(タイプIb)、ステントグラフトの移動、ステントグラフトのキンク	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
5528	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	エンドリーク(タイプII)	血栓形成、瘤拡大	外国	1	情報提供
5529	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	エンドリーク(タイプIII)	なし	外国	2	情報提供
5530	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	エンドリーク(タイプIII)	動脈瘤拡大	外国	2	情報提供
5531	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	エンドリーク(タイプIII)	動脈瘤拡大、動脈瘤破裂	外国	1	情報提供
5532	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	エンドリーク(タイプIII)	動脈瘤拡大、背部痛	外国	1	情報提供
5533	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	エンドリーク(タイプIII)、ステントグラフトの拡張、ステントグラフトの移動	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
5534	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	エンドリーク(タイプIII)の疑い	脚閉塞、血栓形成	外国	1	情報提供
5535	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	エンドリーク(タイプ不明)の疑い	なし	外国	2	情報提供
5536	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	足の痛み、血栓付着	外国	1	情報提供
5537	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ステントグラフトの移動の疑い	瘤破裂	外国	1	情報提供
5538	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	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
5539	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	不明	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5540	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	ステントグラフト感染の疑い	外国	1	情報提供
5541	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	仮性動脈瘤	外国	1	情報提供
5542	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	対麻痺	外国	1	情報提供
5543	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
5544	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、偽腔破裂	外国	1	情報提供
5545	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	エンドリーク(タイプI)	呼吸停止	外国	1	情報提供
5546	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	エンドリーク(タイプIa)	なし	外国	3	情報提供
5547	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	エンドリーク(タイプIa)	対麻痺、肺塞栓症	外国	1	情報提供
5548	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	エンドリーク(タイプIa)、ステントグラフトの移動	なし	外国	1	情報提供
5549	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	エンドリーク(タイプIa、タイプIb)	なし	外国	1	情報提供
5550	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	エンドリーク(タイプIb)	なし	外国	1	情報提供
5551	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	エンドリーク(タイプIb)	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
5552	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	エンドリーク(タイプIb)	背部痛	外国	1	情報提供
5553	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	エンドリーク(タイプIb、タイプIa)	なし	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5554	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	ステントグラフトの誤留置	大動脈破裂	外国	1	情報提供
5555	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	ステントグラフトの誤留置	瘤破裂	外国	1	情報提供
5556	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	破損	再置換	外国	4	情報提供
5557	体内固定用大腿骨髄内釘	INTERTAN ネイリング システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ネイルの折損	再手術	外国	1	調査中
5558	体内固定用大腿骨髄内釘	トライジェン	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	なし	疼痛による再手術	外国	1	情報提供
5559	体内固定用大腿骨髄内釘	トライジェン	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
5560	体内固定用大腿骨髄内釘	G/K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
5561	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロックングネイルシステム	日本ストライカー	なし	違和感による再手術	外国	1	情報提供
5562	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロックングネイルシステム	日本ストライカー	なし	偽関節による再手術	外国	1	情報提供
5563	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロックングネイルシステム	日本ストライカー	ネイルの突出	ネイルの突出による再手術	外国	1	情報提供
5564	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロックングネイルシステム GTN	日本ストライカー	ネイルの破損	偽関節及びネイルの破損による再手術	外国	1	情報提供
5565	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロックングネイルシステム	日本ストライカー	なし	関節炎による再手術	外国	1	情報提供
5566	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロックングネイルシステム	日本ストライカー	なし	不快感	外国	1	情報提供
5567	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロックングネイルシステム	日本ストライカー	なし	癒合不全による再手術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669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	対応状況
5568	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	疼痛	外国	1	情報提供
5569	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	外国	1	情報提供
5570	体内固定用ネジ	AutoFIX 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	術後破損	むくみ	外国	1	情報提供
5571	体内固定用ネジ	トライジェン スクリュー	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	スクリューの折損	再手術	外国	1	調査中
5572	体内固定用ネジ	S2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	再手術	外国	1	情報提供
5573	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	なし	疼痛	外国	1	情報提供
5574	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	再手術	外国	4	情報提供
5575	体内固定用ネジ	アズニス3チタン製キャニューレーテッドスクリュー(滅菌済)	日本ストライカー	なし	再骨折による再手術	外国	1	情報提供
5576	体内固定用ネジ	アズニス3 チタン製キャニューレーテッドスクリュー	日本ストライカー	スクリューの転位	再手術	外国	1	情報提供
5577	体内固定用ネジ	アズニスⅢ チタン製キャニューレーテッドスクリュー	日本ストライカー	なし	術後感染	外国	1	情報提供
5578	体内固定用ネジ	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	なし	術後疼痛による再手術	外国	1	情報提供
5579	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	不明	疼痛による再手術	外国	1	情報提供
5580	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	再手術	外国	1	情報提供
5581	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	ラグスクリューの転位	再手術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5582	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	ラグスクリューの破損	再手術	外国	2	情報提供
5583	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	調査中
5584	体内固定用プレート	ユニバーサルCMF下顎骨骨折モジュール	日本ストライカー	プレートの破損	再手術	外国	2	情報提供
5585	体内固定用プレート	ユニバーサルCMF下顎骨再建モジュール	日本ストライカー	プレートの破損	再手術	外国	2	情報提供
5586	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	再手術	外国	1	情報提供
5587	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
5588	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	不明	術後の裂開、再手術	外国	1	情報提供
5589	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	1	情報提供
5590	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	プレートの緩み	再手術	外国	3	情報提供
5591	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	プレートの破損	再手術	外国	1	情報提供
5592	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	プレートの破断	再手術	外国	1	情報提供
5593	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	なし	感染症、再手術	外国	1	情報提供
5594	体内固定用プレート	ウォールターローレンツ チタン オステオンセンサーシステム	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
5595	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	なし	感染症、再手術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5596	体内固定用プレート	ウォルターローレンツ 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	なし	膿瘍、再手術	外国	1	情報提供
5597	体内固定用プレート	ウォルターローレンツ トータルマンディブラーシステム	メディカルユーアンドエイ	なし	再手術	外国	2	情報提供
5598	体内固定用プレート	ウォルターローレンツ トータルマンディブラーシステム	メディカルユーアンドエイ	破断	再手術	外国	1	情報提供
5599	体内固定用プレート	ウォルターローレンツ チタン 2.0mm オステオシンセーシスシステム	メディカルユーアンドエイ	プレートの破断	再手術	外国	1	情報提供
5600	体内固定用プレート	ウォルターローレンツ チタン オステオシンセーシスシステム	メディカルユーアンドエイ	なし	感染症、再手術	外国	2	情報提供
5601	体内固定用プレート	ウォルターローレンツ チタン オステオシンセーシスシステム	メディカルユーアンドエイ	なし	髄液漏、再手術	外国	1	情報提供
5602	体内固定用プレート	ウォルターローレンツ 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	なし	感染症、再手術	外国	2	情報提供
5603	体内固定用プレート	ウォルターローレンツ 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	なし	髄液漏、再手術	外国	1	情報提供
5604	体内固定用プレート	ペクタスパー	メディカルユーアンドエイ	なし	アレルギー反応、再手術	外国	2	情報提供
5605	体内固定用プレート	ペクタスパー	メディカルユーアンドエイ	なし	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
5606	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	ペクタスパーの移動	再手術	外国	1	情報提供
5607	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	1	情報提供
5608	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、術後感染	外国	1	情報提供
5609	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、術後感染、創傷裂開	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5610	体内固定用ワイヤ	エチコン サージカルスチール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ワイヤーの断裂	再手術	外国	1	情報提供
5611	単回使用自己血回収キット	エクストラ ディスポーザブルセット	ソーリン・グループ	ボウル上部からリーク	なし	外国	7	情報提供
5612	単回使用自己血回収キット	ディデエコ ATS 回路セット	ソーリン・グループ	ボウル上部からリーク	なし	外国	3	情報提供
5613	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術	外国	20	情報提供
5614	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	術後感染	外国	15	情報提供
5615	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	術後術突起骨折	外国	1	情報提供
5616	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	術後棘突起骨折	外国	1	情報提供
5617	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	症状の再燃、再手術	外国	25	情報提供
5618	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	棘突起骨折	外国	1	情報提供
5619	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メドトロニックソファモアダ ネック	インプラントの転位	不明	外国	5	情報提供
5620	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メドトロニックソファモアダ ネック	インプラントの転位	再手術	外国	28	情報提供
5621	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	症状の再燃、疼痛、再手術	外国	1	情報提供
5622	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	ボウル底部よりリーク	なし	外国	1	情報提供
5623	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	ボウル破損	なし	外国	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5624	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	ボウル底部からリーク	なし	外国	1	調査中
5625	単回使用手動式肺人工蘇生器	アンブ蘇生バッグSPUR2	アイ・エム・アイ	構成品不備の可能性	不明	外国	1	情報提供
5626	単回使用人工心肺用除泡器	ヴィーナスパブルトラップ	マッケ・ジャパン	気泡の流入	なし	外国	9	回収(改修)
5627	単回使用自己血回収キット	エクストラ ディスポーザブルセット	ソーリン・グループ	ボウルからリーク	なし	外国	5	情報提供
5628	単回使用自己血回収キット	ディデエコ ATS 回路セット	ソーリン・グループ	ボウルからリーク	なし	外国	3	情報提供
5629	胆管用ステント	胆管ドレナージチューブセット	オリンパスメディカルシステムズ	不明	ステントの迷入、ステント体内遺残	外国	1	情報提供
5630	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	なし	外国	1	情報提供
5631	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	追加手技によるステント回収	外国	1	情報提供
5632	胆管用ステント	胆管用ジルバーステント	Cook Japan	ステント破断	なし	外国	1	情報提供
5633	胆管用ステント	パルマッツ ジェネシス ステント(オプタブロ)胆管用	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステント移動	不明	外国	1	情報提供
5634	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	なし	外国	1	情報提供
5635	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	デリバリーシステムのスタック、デリバリーシステム離断	なし	外国	1	情報提供
5636	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	不明	外国	1	情報提供
5637	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	胆嚢炎	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669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	対応状況
5638	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリー フルカバーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	膵炎	外国	1	情報提供
5639	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	ステント体内遺残	外国	1	情報提供
5640	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
5641	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、ステント破損	ステント体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
5642	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	ステント拡張不十分	胆管炎	外国	2	情報提供
5643	胆管用ステント	エクスプレス LD ビリアリーステント システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	シャフト離断	なし	外国	1	情報提供
5644	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
5645	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	ステント体内遺残	外国	5	情報提供
5646	胆管用ステント	エクスプレス LD ビリアリーステント システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント破損	再狭窄、ステント追加術	外国	1	情報提供
5647	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	手首損傷	外国	1	情報提供
5648	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	脳出血	外国	1	情報提供
5649	中空糸型透析器	旭中空糸型透析器 APS-E	旭化成メディカル	不明	敗血症性ショック	外国	1	情報提供
5650	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	外国	1	情報提供
5651	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	5	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5652	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	不明	血圧低下、めまい	外国	1	情報提供
5653	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	外国	3	情報提供
5654	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	気管支痙攣	外国	1	情報提供
5655	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	呼吸困難、顔色不良	外国	2	情報提供
5656	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	呼吸困難、顔色不良、頭痛、血圧変化	外国	1	情報提供
5657	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	息切れ、胸痛	外国	1	情報提供
5658	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	息切れ、嘔気、呼吸困難	外国	4	情報提供
5659	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	腹痛、嘔気、呼吸困難、血圧低下	外国	1	情報提供
5660	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	喘息	外国	1	情報提供
5661	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	グラフト感染	外国	1	情報提供
5662	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	グラフトの血栓閉塞	外国	1	情報提供
5663	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、術後感染	外国	1	情報提供
5664	中心循環系人工血管	ゴアテックス EPTFE グラフト リング付	日本ゴア	不明	人工血管周辺のセローム形成	外国	1	情報提供
5665	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	人工血管破損の疑い	人工血管からの出血	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5666	腸骨動脈用ステント	AbsolutePro/バスキュラーステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントのリリース困難、ステントの変形	外科処置	外国	1	情報提供
5667	腸骨動脈用ステント	AbsolutePro/バスキュラーステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント留置不成功	ステントの病変外留置	外国	1	情報提供
5668	腸骨動脈用ステント	AbsolutePro/バスキュラーステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント留置不成功、ステントの変形/断裂	外科処置	外国	1	情報提供
5669	腸骨動脈用ステント	Omnilink Elite バスキュラーステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント移動	ステントの病変外留置	外国	1	情報提供
5670	腸骨動脈用ステント	Omnilink Elite バスキュラーステント	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	ステント体内遺残	外国	1	情報提供
5671	腸骨動脈用ステント	Omnilink Elite バスキュラーステント	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
5672	腸骨動脈用ステント	Omnilink Elite バスキュラーステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	ステント体内遺残	外国	1	情報提供
5673	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	術後感染症、仮性動脈瘤、水腎症	外国	1	情報提供
5674	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	ステント移動	ステント体内遺残、ステント追加術	外国	2	情報提供
5675	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	ステント移動	外科的処置、肺塞栓	外国	1	情報提供
5676	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	ステント破損、ステント移動	再狭窄、外科的処置	外国	1	情報提供
5677	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	先端部離断	外科的処置	外国	1	情報提供
5678	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	抜去困難	ステント体内遺残	外国	1	情報提供
5679	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	不明	血管穿孔	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669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	対応状況
5680	腸骨動脈用ステント	エクスプレスLD 血管拡張用ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	シャフト離断	なし	外国	1	情報提供
5681	腸骨動脈用ステント	エクスプレスLD 血管拡張用ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	なし	外国	1	情報提供
5682	腸骨動脈用ステント	エクスプレスLD 血管拡張用ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	ステント体内遺残	外国	1	情報提供
5683	腸骨動脈用ステント	エクスプレス LD 血管拡張用ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	ステント体内遺残、外科的処置	外国	1	情報提供
5684	腸骨動脈用ステント	エクスプレスLD 血管拡張用ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	ステント体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
5685	腸骨動脈用ステント	エクスプレスLD 血管拡張用ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	なし	外国	1	情報提供
5686	腸骨動脈用ステント	エピック バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	シャフト離断	なし	外国	2	情報提供
5687	腸骨動脈用ステント	エピック バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント移動	ステント体内遺残	外国	1	情報提供
5688	腸骨動脈用ステント	エピック バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント損傷	外科的処置	外国	1	情報提供
5689	腸骨動脈用ステント	エピック バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント破損	なし	外国	1	情報提供
5690	腸骨動脈用ステント	エピック バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント破損	ステント体内遺残、ステント追加術	外国	1	情報提供
5691	透析用血液回路セット	シュアフロー-N	ニプロ	不明	血圧低下、震え、悪寒、嘔気、痒み	外国	1	情報提供
5692	透析用血液回路セット	シュアフロー-N	ニプロ	不明	溶血、胃弱、嚥下障害、気分不快	外国	1	情報提供
5693	透析用血液回路セット	シュアフロー-N	ニプロ	コネクタのひび割れ	血液損失	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669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	対応状況
5694	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	なし	ステント血栓症、凝視麻痺、四肢麻痺	外国	1	情報提供
5695	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	なし	塞栓、ステント血栓症	外国	1	情報提供
5696	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	なし	頭蓋内出血	外国	1	情報提供
5697	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	なし	脳内出血、くも膜下出血	外国	1	情報提供
5698	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	不明	不明	外国	4	情報提供
5699	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	不明	後頭蓋窩虚血、ステント血栓症	外国	1	情報提供
5700	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	不明	出血性梗塞	外国	3	情報提供
5701	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	不明	脳内出血	外国	3	情報提供
5702	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	展開不良	ステント血栓症	外国	1	情報提供
5703	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	アラーム音作動不良	なし	外国	1	情報提供
5704	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	エアリーク	なし	外国	1	情報提供
5705	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	ナースコール鳴動せず	なし	外国	1	情報提供
5706	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	バッテリー異常	なし	外国	1	情報提供
5707	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	6	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5708	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	1	情報提供
5709	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	外国	1	情報提供
5710	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	3	情報提供
5711	表面置換型人工股関節	BHR リサーフェシング システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	大腿骨頸部の菲薄化による再手術	外国	1	調査中
5712	表面置換型人工股関節	BHR リサーフェシング システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	大腿骨頸部骨折による再手術	外国	1	情報提供
5713	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	ヘッドの摩耗	再手術	外国	1	調査中
5714	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	ワイヤーの折損	破片の体内遺残	外国	1	情報提供
5715	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	1	調査中
5716	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	調査中
5717	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	呼吸困難	外国	1	情報提供
5718	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	心室破裂	外国	1	情報提供
5719	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	1	調査中
5720	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、僧帽弁閉鎖不全症	外国	1	調査中
5721	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	調査中

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5722	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、心房粗動	外国	1	情報提供
5723	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	外国	1	調査中
5724	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、血栓	外国	2	調査中
5725	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	大動脈弁閉鎖不全症、大動脈弁狭窄症、血栓	外国	1	情報提供
5726	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、弁尖の肥厚、石灰化、逆流	大動脈弁狭窄症、血栓、人工弁の交換	外国	1	情報提供
5727	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	逆流	大動脈弁閉鎖不全症、大動脈弁狭窄症、人工弁の交換	外国	1	調査中
5728	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	大動脈弁狭窄、弁尖の肥厚	不明	外国	1	調査中
5729	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	心不全	外国	1	調査中
5730	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	大動脈弁狭窄症	外国	1	情報提供
5731	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	弁尖の硬化、石灰化	鬱血性心不全	外国	1	調査中
5732	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	弁尖の穿孔、石灰化、逆流	急性肺水腫、人工弁の交換	外国	1	情報提供
5733	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	弁尖の断裂、穿孔、パンヌス、逆流	人工弁の交換	外国	1	情報提供
5734	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	弁尖の肥厚、穿孔	僧帽弁閉鎖不全症	外国	1	調査中
5735	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	弁尖の肥厚、弁尖の可動障害、パンヌス	大動脈弁狭窄症、血栓	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5736	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	弁尖の裂傷	不明	外国	1	調査中
5737	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	弁尖異常	大動脈弁閉鎖不全症	外国	1	調査中
5738	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	不明	不明	外国	1	情報提供
5739	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	不明	圧較差の上昇	外国	3	情報提供
5740	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	不明	心調律異常	外国	2	情報提供
5741	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	パナヌス	圧較差の上昇	外国	2	情報提供
5742	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	パナヌス、逆流	人工弁の交換	外国	1	情報提供
5743	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	パナヌス、狭窄	圧較差の上昇	外国	2	情報提供
5744	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	パナヌス、狭窄	人工弁の交換	外国	1	情報提供
5745	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	機能不全、狭窄	人工弁の交換	外国	1	情報提供
5746	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	逆流	圧較差の上昇、人工弁の交換	外国	2	情報提供
5747	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	逆流	人工弁の交換	外国	3	情報提供
5748	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	逆流、狭窄	心調律異常、人工弁の交換	外国	1	情報提供
5749	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	逆流、狭窄	人工弁の交換	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5750	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	狭窄	圧較差の上昇	外国	1	情報提供
5751	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	狭窄	心調律異常	外国	1	情報提供
5752	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	狭窄	人工弁の交換	外国	3	情報提供
5753	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	血栓形成、パルナス、逆流、狭窄	感染症の疑い、人工弁の交換	外国	1	情報提供
5754	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	血栓弁、パルナス、狭窄	人工弁の交換	外国	1	情報提供
5755	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	石灰化、パルナス、逆流	圧較差の上昇、人工弁の交換	外国	1	情報提供
5756	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	石灰化、パルナス、狭窄	人工弁の交換	外国	1	情報提供
5757	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	石灰化、狭窄	圧較差の上昇	外国	1	情報提供
5758	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	石灰化、狭窄	人工弁の交換	外国	1	情報提供
5759	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	石灰化、断裂、逆流	心内膜炎の可能性、人工弁の交換	外国	1	情報提供
5760	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	断裂、パルナス	人工弁の交換	外国	1	情報提供
5761	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	断裂、擦過傷、パルナス、逆流	人工弁の交換	外国	3	情報提供
5762	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	断裂、擦過傷、石灰化、パルナス、狭窄	圧較差の上昇	外国	1	情報提供
5763	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	断裂、石灰化、パルナス	圧格差の上昇	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5764	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	断裂、石灰化、パンヌス	人工弁の交換	外国	2	情報提供
5765	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	リードロック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	16	情報提供
5766	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	リードロックングデバイスキット	ディーブイエックス	不明	体内遺残、静脈裂離	外国	2	情報提供
5767	ヘパリン使用人工血管	ゴア プロパテン バスキュラーグラフト	日本ゴア	不明	スチール症候群	外国	1	情報提供
5768	ヘパリン使用人工血管	ゴア プロパテン バスキュラーグラフト	日本ゴア	血栓閉塞	追加処置	外国	1	情報提供
5769	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	日本メトロニック	接着不良	血液損失	外国	3	情報提供
5770	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	ゴア プロパテン バスキュラーグラフト	日本ゴア	不明	ヘパリン起因性血小板減少症	外国	1	情報提供
5771	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	2	情報提供
5772	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
5773	弁形成リング	SJMテイラー弁輪形成リング	セント・ジュード・メディカル	不明	三尖弁逆流	外国	1	情報提供
5774	弁形成リング	SJMテイラー弁輪形成リング	セント・ジュード・メディカル	不明	僧帽弁閉鎖不全症、溶血	外国	1	調査中
5775	弁形成リング	SJMテイラー弁輪形成リング	セント・ジュード・メディカル	リングの変形	三尖弁閉鎖不全症	外国	1	調査中
5776	弁形成リング	CGフューチャー	日本メトロニック	不明	狭窄、逆流、パンヌス	外国	1	情報提供
5777	弁形成リング	CGフューチャー	日本メトロニック	不明	弁逆流の遺残	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5778	弁形成リング	CGフューチャー	日本メドトロニック	破断	弁逆流、心不全	外国	1	情報提供
5779	弁形成リング	Profile 3Dリング	日本メドトロニック	不明	僧帽弁輪に裂け目	外国	1	情報提供
5780	弁形成リング	デュラン・フレキシブル・パーシャルリング	日本メドトロニック	不明	不明	外国	1	情報提供
5781	弁形成リング	デュラン・フレキシブル・パーシャルリング	日本メドトロニック	不明	感染の疑い、逆流	外国	1	情報提供
5782	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	AC電源で駆動しない	なし	外国	1	調査中
5783	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	10	情報提供
5784	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、ポンピング停止	なし	外国	1	調査中
5785	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	エラー発生	なし	外国	2	調査中
5786	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	2	調査中
5787	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	マッケ・ジャパン	ポンピング停止	なし	外国	1	調査中
5788	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	圧波形の乱れ	なし	外国	1	調査中
5789	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	圧波形異常	なし	外国	1	調査中
5790	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	圧波形表示異常	なし	外国	1	調査中
5791	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	異音、ポンピング停止	なし	外国	1	調査中

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5792	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	IAB拡張タイミング不良の疑い	なし	外国	1	調査中
5793	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	38	情報提供
5794	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	3	情報提供
5795	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、ポンピング停止	なし	外国	1	調査中
5796	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、異音	なし	外国	1	調査中
5797	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	エラー発生	なし	外国	6	調査中
5798	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	ケーブル機能異常	なし	外国	1	調査中
5799	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	コントロールパネル故障の可能性	なし	外国	1	調査中
5800	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	9	情報提供
5801	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、画面消失	なし	外国	2	調査中
5802	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	トリガー不能	なし	外国	1	調査中
5803	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	バルーンの拡張不良の疑い	なし	外国	1	調査中
5804	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	バルーン拡張不良	なし	外国	1	調査中
5805	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	プリンター故障の疑い	なし	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5806	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	調査中
5807	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	ポンピング不能	なし	外国	1	調査中
5808	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	圧波形が取得できない	なし	外国	1	調査中
5809	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	圧波形表示の故障疑い	なし	外国	1	調査中
5810	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	液体のこぼれ	なし	外国	1	情報提供
5811	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	画面ノイズ発生	なし	外国	1	調査中
5812	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	マッケ・ジャパン	画面表示の故障疑い	なし	外国	2	調査中
5813	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	血液検出、アラームの不具合の可能性	なし	外国	1	調査中
5814	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	血液検出、アラーム不良の疑い	なし	外国	2	調査中
5815	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	光学センサー異常	なし	外国	1	調査中
5816	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	作動停止	不明	外国	1	情報提供
5817	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	心電図情報表示異常	なし	外国	3	調査中
5818	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	2	情報提供
5819	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疑い	なし	外国	1	調査中

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(6669件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5820	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	心拍数不良の疑い	なし	外国	1	調査中
5821	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	電源が供給されない	なし	外国	1	調査中
5822	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	動作不良、アラーム発生	なし	外国	1	調査中
5823	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	表示不良の疑い	なし	外国	1	情報提供
5824	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	外国	3	情報提供
5825	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	不明	下肢閉塞、血栓形成または血管損傷の疑い	外国	1	情報提供
5826	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	後腹膜出血	外国	1	情報提供
5827	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	ステント破断	なし	外国	1	情報提供
5828	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	不明	外国	1	情報提供
5829	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	ステント破断	ステント破断片の体内遺残	外国	1	情報提供
5830	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	術後感染、ステントの外科的回収	外国	1	情報提供
5831	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	なし	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(986件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5832	一般的電気手術器	HF サージェリーシステム	オリンパスメディカルシステムズ	先端電極破損	破損電極の体内遺残	国内	1	情報提供
5833	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	発火	なし	国内	1	情報提供
5834	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	分流の疑い	なし	国内	1	情報提供
5835	一般的電気手術器	Mitek VAPR 3 システム	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、追加皮切処置	国内	1	情報提供
5836	一般的電気手術器	ストライカー サーファス エナジー(ハンドピース)	日本ストライカー	不明	火傷	国内	1	情報提供
5837	一般的電気手術器	ストライカー サーファス エナジー(ハンドピース)	日本ストライカー	プローブ先端の破損	なし	国内	1	情報提供
5838	一般的電気手術器	ストライカー サーファス エナジー(ハンドピース)	日本ストライカー	絶縁損傷	火傷	国内	1	情報提供
5839	一般的電気手術器	ストライカー サーファス エナジー	日本ストライカー	プローブ先端の破損	なし	国内	1	情報提供
5840	一般的電気手術器	アドテックバイポーラ	ビー・ブラウンエスクラップ	絶縁用のセラミック素材パーツの破損・欠落	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
5841	エア式骨手術器械	マイクロ100サージカルシステム/サージェアトム	ジンマー	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
5842	エア式骨手術器械	マイダスレックス ハイスピードドリル レジェンドシステム	日本メトロニック	エア漏れ	空気塞栓	国内	1	情報提供
5843	エアパッド加温装置システム	ウォームタッチブローアー モデル5200	コヴィディエン ジャパン	発煙	なし	国内	1	情報提供
5844	カテーテル拡張器	ナビゲーター 尿管アクセスシース/ダイレータセット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	尿管損傷	国内	2	情報提供
5845	可搬型手術用顕微鏡	ライカ Mシリーズ 可搬型手術用顕微鏡	ライカマイクロシステムズ	電源が落ちた	なし	国内	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(986件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5846	眼科用レーザー光凝固装置	ピュアアイエロー・レーザー光凝固装置 IQ577	トーマーコーポレーション	なし	軽度の網膜色素上皮剥離	国内	1	情報提供
5847	鉗子	イントラック クランプ	センチュリーメディカル	折損	なし	国内	1	情報提供
5848	干渉電流型低周波治療器	オージートロン EF-350	オージー技研	なし	火傷	国内	1	情報提供
5849	関節手術用器械	オプテラック手術器械9	イグザクテック	ネジの一部脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
5850	関節手術用器械	人工股関節臼蓋側用手術器具	京セラメディカル	部品脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
5851	関節手術用器械	Attune Intuition手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シムの破損	疼痛、体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
5852	関節手術用器械	S-ROM-A 人工股関節システム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ディスタルリーマーの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
5853	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、再手術	国内	2	情報提供
5854	関節手術用器械	NexGen 人工膝関節システム手術器械	ジンマー	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
5855	起子	ラップマウス	八光	把持部の破断	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
5856	紫外線治療器	ヴァイトラック	ジェイメック	治療時間の延長	右腕に紅斑、軽度の色素沈着	国内	1	情報提供
5857	止血器	ATS750タニケットシステム	ジンマー	なし	熱傷	国内	1	情報提供
5858	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	破損片の体内遺残/破損片の体内遺残による再手術	国内	1	情報提供
5859	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	破損片の体内遺残の恐れ	国内	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(986件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5860	手術用ドリルアタッチメント	関節手術用ドリルアタッチメント	日本ストライカー	フレキシブルシャフトの破損	再手術	国内	1	情報提供
5861	手術用ドリルビット	骨手術用ドリルビット	日本ストライカー	ドリル先端の破損	破損したドリル先端の体内遺残	国内	1	情報提供
5862	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	破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
5863	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	破損片の体内遺残の恐れ	国内	1	情報提供
5864	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	回腸損傷	国内	1	情報提供
5865	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	手技時間の延長	国内	1	情報提供
5866	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	直腸損傷	国内	1	情報提供
5867	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	膀胱損傷	国内	3	情報提供
5868	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	ケーブルの破損	手技中止	国内	1	情報提供
5869	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	パワーサプライの不良の疑い	術式移行	国内	1	情報提供
5870	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	膀胱直腸ろう	国内	2	情報提供
5871	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	マスターコントローラ(Master Tool Manipulator:MTM)不良の疑い	手技時間の延長	国内	1	情報提供
5872	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	マスターコントローラ(Master Tool Manipulator、MTM)不良	開腹術への移行	国内	1	情報提供
5873	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	電源分配基板の不良	術式移行	国内	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(986件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5874	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	分配基板の不良	手技時間の延期	国内	1	情報提供
5875	手動式整形外科用セメントディスベンサ	ストライカー骨セメント注入器(滅菌済)	日本ストライカー	破損	不明	国内	1	情報提供
5876	処置用対極板	コンメド ディスポーザブル 対極板	日本メディカルネクスト	対極板のアルミ箔露出	対極板装着部(背部)の熱傷	国内	1	情報提供
5877	処置用対極板	コンメド ディスポーザブル 対極板	日本メディカルネクスト	対極板導電部とコードの接続部腐食	対極板装着部の熱傷	国内	1	回収(改修)
5878	新生児黄疸光線治療器	ビリベット	中村医科工業	不明	火傷様の発赤	国内	1	情報提供
5879	靭帯・腱手術用器械	エリート プレミアム インスタビリティ システム	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
5880	脊椎手術用器械	Matrix5.5手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ホールディングスリーブの折損	ホールディングスリーブ先端部の体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
5881	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	カニューレテッドタップの破損	カニューレテッドタップ先端部の体内遺残	国内	1	情報提供
5882	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	1	情報提供
5883	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	プローベ先端部の破損	破損したプローベ先端部の体内遺残	国内	1	情報提供
5884	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	神経損傷、硬膜損傷、術後麻痺	国内	1	情報提供
5885	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	手術時間の延長	国内	1	情報提供
5886	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	手術時間の延長、出血量の増大	国内	1	情報提供
5887	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	16	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(986件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5888	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	国内	1	情報提供
5889	ダイオードレーザー	ELVeSレーザー	インテグラル	なし	肺血栓塞栓症	国内	1	情報提供
5890	ダイオードレーザー	ELVeSレーザー	インテグラル	なし	腓骨神経障害による下垂足	国内	1	情報提供
5891	ダイオードレーザー	ELVeSレーザー	インテグラル	イントロデューサーの断裂	イントロデューサー体内遺残	国内	1	情報提供
5892	ダイオードレーザー	ELVeSレーザー	インテグラル	イントロデューサー先端が切れた	イントロデューサー体内遺残	国内	3	情報提供
5893	ダイオードレーザー	ELVeSレーザー	インテグラル	光ファイバーとイントロデューサーが固定できない	なし	国内	4	情報提供
5894	ダイオードレーザー	ELVeSレーザー1470	インテグラル	なし	蜂窩織炎	国内	1	情報提供
5895	単回使用鉗子	多目的ヘッドフレーム用ディスクキャップ	ミズホ	不明	前頭骨貫通、硬膜外血腫発症	国内	1	情報提供
5896	単回使用眼内レンズ挿入器	アキュジェクト	参天製薬	ブランジャー先端が変形	なし	国内	1	情報提供
5897	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	なし	チン氏帯断裂、硝子体脱出	国内	1	情報提供
5898	単回使用眼内レンズ挿入器	アキュジェクトユニフィット	参天製薬	ソフトパッドはみ出し	自己閉鎖不全	国内	1	情報提供
5899	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	眼内レンズ下方偏位、眼内レンズ支持部破損	レンズ摘出(切開創拡大)、角膜浮腫	国内	1	情報提供
5900	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	2	情報提供
5901	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

分類(5): 治療・鋼製機器等(986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	対応状況
5902	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	眼内レンズ支持部破損	なし	国内	1	調査中
5903	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	なし	国内	2	情報提供
5904	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切断	なし	国内	1	情報提供
5905	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挟まった	なし	国内	2	情報提供
5906	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挟まった	レンズ摘出(切開創拡大)	国内	1	情報提供
5907	単回使用眼内レンズ挿入器	エタニティーナビ	参天製薬	なし	眼内炎	国内	1	情報提供
5908	単回使用眼内レンズ挿入器	エタニティーナビ	参天製薬	眼内レンズ支持部変形	レンズ摘出(切開創拡大)	国内	1	情報提供
5909	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	不明	体内遺残、穿孔、再手術	国内	1	情報提供
5910	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	ワイヤー部の外れ	なし	国内	1	情報提供
5911	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	国内	2	情報提供
5912	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	手術の延期	国内	1	情報提供
5913	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	破損	なし	国内	2	情報提供
5914	単回使用整形外科用バー	ハイスピードドリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カッターバーの破損	体内遺残の恐れ	国内	1	情報提供
5915	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	ガイドワイヤーの破損	体内遺残の恐れ	国内	3	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(986件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5916	単回使用整形外科用バー	ストライカー社 骨手術器械用鋸刃	日本ストライカー	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
5917	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス SBバー	日本メドトロニック	なし	出血	国内	1	情報提供
5918	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	日本メドトロニック	不明	再手術	国内	1	情報提供
5919	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	ガイドワイヤーの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
5920	炭酸ガスレーザー	炭酸ガスレーザーメス Panalas C05	パナソニックヘルスケア	なし	皮下気腫	国内	1	情報提供
5921	逐次型空気圧式マッサージ器	SCD700 シリーズ	コヴィディエン ジャパン	なし	左足首の熱感、腫脹、発赤、疼痛	国内	1	情報提供
5922	超音波吸引器	超音波手術器 CUSA EXcel	アムコ	機能不全	II度の熱傷	国内	1	情報提供
5923	超音波骨折治療器	セーフス SAFHS 4000J	帝人ファーマ	なし	皮膚潰瘍	国内	1	情報提供
5924	超音波手術器	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	術後出血	国内	1	情報提供
5925	超音波手術器	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	不明	術後出血	国内	1	情報提供
5926	超音波手術器	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	不明	胆汁漏による術後出血	国内	1	情報提供
5927	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	国内	1	情報提供
5928	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	水膨れ	国内	1	情報提供
5929	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	7	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(986件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5930	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	ティッシュパッドの損傷	なし	国内	1	情報提供
5931	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	凝固不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
5932	超音波処置用能動器具	ハーモニック ACE	ジョンソン・エンド・ジョンソン	アクティブブレードの破損	破損片の体内遺残の恐れ	国内	1	情報提供
5933	超音波処置用能動器具	ハーモニック ACE	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ティッシュパッド破損	破損片の体内遺残の恐れ	国内	1	情報提供
5934	治療用電気手術器	高周波焼灼電源装置 ESG-400	オリンパスメディカルシステムズ	なし	開腹手術への移行	国内	1	情報提供
5935	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	胆管損傷、腸管穿孔	国内	1	情報提供
5936	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	なし	国内	3	情報提供
5937	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
5938	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	手技中止	国内	1	情報提供
5939	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、セルフテストエラー	手術の延期	国内	1	情報提供
5940	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	31	情報提供
5941	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	手術の延期	国内	1	情報提供
5942	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	10	情報提供
5943	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	再手術	国内	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(986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	対応状況
5944	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	なし	国内	1	情報提供
5945	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム	コヴィディエン ジャパン	起動せず	なし	国内	1	情報提供
5946	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	出力停止の疑い	手技の中止	国内	1	情報提供
5947	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	2	情報提供
5948	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	なし	国内	2	情報提供
5949	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	火傷	国内	1	情報提供
5950	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
5951	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、対極板ケーブル抜け	火傷	国内	1	情報提供
5952	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	絶縁被膜の損傷の疑い	火傷	国内	1	情報提供
5953	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	国内	1	情報提供
5954	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
5955	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	国内	18	情報提供
5956	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、カッティングトリガ戻らない	なし	国内	4	情報提供
5957	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、内部部品の破損	なし	国内	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(986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	対応状況
5958	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	アゴの破損	なし	国内	1	情報提供
5959	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	1	情報提供
5960	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	なし	国内	8	情報提供
5961	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	3	情報提供
5962	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	術後出血	国内	1	情報提供
5963	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	国内	6	情報提供
5964	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
5965	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破損	なし	国内	1	情報提供
5966	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム(エンドヴィーナス クロージャー RF カテーテル)	コヴィディエン ジャパン	カテーテルルーメンの閉塞	なし	国内	2	情報提供
5967	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	国内	1	情報提供
5968	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	国内	1	情報提供
5969	治療用電気手術器	サージレックス エンシールシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シーリングデバイスの破損	破損片の体内遺残の恐れ	国内	4	情報提供
5970	治療用能動器具	サージレックス エンシールシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	後出血	国内	1	情報提供
5971	治療用能動器具	サージレックス エンシールシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	後出血による再手術	国内	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(986件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5972	つち	高砂ハンマー	高砂医科工業	ハンマーのヘッド部の破損、ゆるみ及び固定部内の汚れ	なし	国内	1	回収(改修)
5973	低周波治療器	パルスキュア KR-215	オージー技研	なし	火傷	国内	1	情報提供
5974	ドライバ及び抜出器	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	2	情報提供
5975	ドライバ及び抜出器	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、再手術	国内	1	情報提供
5976	ドライバ及び抜出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダ ネック	リムーバーの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
5977	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	eNliteシステム	日本ストライカー	不明	出血	国内	1	情報提供
5978	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	国内	1	情報提供
5979	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	国内	1	情報提供
5980	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	4	情報提供
5981	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	凝固できない	出血	国内	1	調査中
5982	バイポーラ電極	アトラスワンド	日本エム・ディ・エム	シャフト部の過熱	熱傷	国内	1	情報提供
5983	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 インフィニティ ビジョンシ ステム	日本アルコン	不明	角膜熱傷	国内	1	調査中
5984	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 インフィニティ ビジョンシ ステム	日本アルコン	レンズ支持部損傷	レンズ摘出・再挿入	国内	1	調査中
5985	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 インフィニティ ビジョンシ ステム	日本アルコン	機器停止	他院へ搬送	国内	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(986件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5986	非中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置	マイクロ セレクトロン HDR	千代田テクノル	治療装置の線源経路閉塞による線源回収不良	放射線治療中断による過少照射、過剰照射	国内	1	調査中
5987	開頭手術用ドリル	コッドマン ディスポーザブル パーフオレーター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ラベルの摩耗	体内遺残の恐れ	国内	1	情報提供
5988	開頭手術用ドリル	コッドマン ディスポーザブル パーフオレーター	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
5989	開頭手術用ドリル	コッドマン ディスポーザブル パーフオレーター	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
5990	開頭手術用ドリル	コッドマン ディスポーザブル パーフオレーター	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、製品破損	硬膜損傷	国内	1	情報提供
5991	開頭手術用ドリル	コッドマン ディスポーザブル パーフオレーター	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
5992	骨手術用器械	SBi骨折・骨切用インストルメント	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
5993	骨手術用器械	CTCネイルシステム用手術器械	KISCO	手術器械の不良	手術時間の延長、術式の変更	国内	1	情報提供
5994	骨手術用器械	DFN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	破損片の体内遺残の恐れ	国内	1	情報提供
5995	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	コネクティングスクリューの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
5996	骨手術用器械	HCS手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドライバーの破損	追加処置を伴う再固定	国内	1	情報提供
5997	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	ドリル先折損片の体内遺残	国内	1	情報提供
5998	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	ドリル先折損片の体内遺残の恐れ	国内	1	情報提供
5999	骨手術用器械	Matrix Mandible システム手術機械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	ペンディングインサートの体内遺残	国内	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(986件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6000	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	破損片の体内遺残	国内	3	情報提供
6001	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	破損片の体内遺残の恐れ	国内	2	情報提供
6002	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	リーマーヘッドの脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
6003	骨手術用器械	折損スクリュー摘出用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摘出用スクリューの破損	破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
6004	骨手術用器械	折損スクリュー摘出用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摘出用ボルトの破損	摘出用ボルトの破損による再手術	国内	1	情報提供
6005	骨手術用器械	折損スクリュー摘出用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摘出用ボルトの破損	破損片の体内遺残	国内	2	情報提供
6006	骨手術用器械	折損スクリュー摘出用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摘出用ボルトの破損	破損片の体内遺残の恐れ	国内	1	情報提供
6007	骨手術用器械	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	ドリル先折損片の体内遺残	国内	1	情報提供
6008	骨手術用器械	ZPS手術器械	ジンマー	Oリングの脱落	体内遺残、摘出手術の実施	国内	1	情報提供
6009	骨手術用器械	TAN/FANネイル用手術器械	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ガイドボルトの折損	破片の体内遺残	国内	1	情報提供
6010	骨手術用器械	MDM スクリュー&プレート インstrument	日本エム・ディ・エム	スクリュードライバー先端の破損	スクリューの入れ替え	国内	1	情報提供
6011	骨手術用器械	MDM スクリュー&プレート インstrument	日本エム・ディ・エム	スクリュードライバー先端の破損	再手術	国内	1	情報提供
6012	骨手術用器械	MDM スクリュー&プレート インstrument	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	14	情報提供
6013	骨手術用器械	MDM スクリュー&プレート インstrument	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	5	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(986件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6014	骨手術用器械	AxSOS Ti用手術器械	日本ストライカー	ドリル先の破損	破損したドリル先の体内遺残	国内	1	情報提供
6015	骨手術用器械	T2ロッキングネイルシステム用手術器械	日本ストライカー	ドリル先の破損	破損したドリル先の体内遺残	国内	1	情報提供
6016	骨手術用器械	ライビンガーCMFミッドフェイス用手術器械	日本ストライカー	ドライバーの破損	ドライバーの破損片遺残の可能性	国内	1	情報提供
6017	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	破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
6018	骨手術用器械	コングレントボーンプレートシステム専用手術器具	日本メディカルネクスト	ドライバーの破損	破損片の体内遺残	国内	3	情報提供
6019	骨手術用器械	コングレントボーンプレートシステム専用手術器具	日本メディカルネクスト	ドリルの破損	破損片の体内遺残	国内	2	情報提供
6020	骨手術用器械	ターゴンPFネイルシステム用手術器械	ビー・ブラウンエースクラップ	折損	再手術	国内	1	情報提供
6021	骨手術用器械	ターゴンPH/H ネイルシステム用手術器械	ビー・ブラウンエースクラップ	髓内釘の留置用器械の破損	術時間延長、予定処置を変更	国内	1	調査中
6022	骨手術用器械	骨接合用手術器械	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン	折損	体内遺残	国内	1	情報提供
6023	骨手術用器械	ピン	メドトロニックソファモアダネック	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
6024	骨手術用器械	ピン	メドトロニックソファモアダネック	不明	血管損傷、出血、手術時間の延長	国内	1	情報提供
6025	骨手術用器械	ピン	メドトロニックソファモアダネック	不明	出血、血管損傷、手術時間の延長	国内	1	情報提供
6026	骨手術用器械	ピン	メドトロニックソファモアダネック	不明	出血、血管損傷の可能性	国内	1	情報提供
6027	骨手術用器械	ピン	メドトロニックソファモアダネック	不明	尿管損傷、疼痛、発熱、炎症反応、再手術	国内	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(986件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6028	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	ピンの破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
6029	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	ピン破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
6030	骨手術用器械	ピン	メドトロニックソファモアダ ネック	先端の変形	尿管損傷、再手術	国内	1	情報提供
6031	滅菌済み鍼	スポールバン	祐徳薬品工業	なし	適用部位感染	国内	1	情報提供
6032	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエン ジャパン	なし	対極板部の熱傷	国内	3	情報提供
6033	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	発赤	国内	1	情報提供
6034	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	9	情報提供
6035	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
6036	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	不明	国内	1	情報提供
6037	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエン ジャパン	出力不良の疑い	なし	国内	4	情報提供
6038	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	冷却水還流不良の疑い	なし	国内	2	情報提供
6039	粒子線治療装置	陽子線治療システム	住友重機械工業	なし	左足親指開放骨折	国内	1	情報提供
6040	一般的電気手術器	da Vinci シリーズ 高周波手術装置	インテュイティブサージカル	電気手術器の不良	開腹術への移行	外国	1	情報提供
6041	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	なし	尿道の壊死	外国	3	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(986件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6042	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	不明	膀胱穿孔	外国	1	調査中
6043	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	2	情報提供
6044	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエン ジャパン	意図しない出力	火傷	外国	1	情報提供
6045	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエン ジャパン	意図しない出力の疑い	なし	外国	1	情報提供
6046	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエン ジャパン	意図しない出力の疑い	火傷	外国	1	情報提供
6047	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエン ジャパン	出力状態が継続された	火傷	外国	1	情報提供
6048	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエン ジャパン	絶縁損傷	なし	外国	1	情報提供
6049	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエン ジャパン	絶縁損傷	火傷	外国	2	情報提供
6050	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエン ジャパン	絶縁損傷	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
6051	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエン ジャパン	絶縁損傷の疑い	火傷	外国	1	情報提供
6052	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	発火の疑い	なし	外国	1	情報提供
6053	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	術後感染症による入院の延長	外国	5	情報提供
6054	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	入院期間延長	外国	2	情報提供
6055	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	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(986件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6056	一般的電気手術器	ストライカー サーファス エナジー(ハンドピース)	日本ストライカー	破損	なし	外国	3	情報提供
6057	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	4	情報提供
6058	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
6059	ウォーターパッド加温装置コントロールユニット	Arctic Sun 5000 体温管理システム	アイ・エム・アイ	温度シミュレータを接続した状態での使用	不明	外国	2	情報提供
6060	エアパッド特定加温装置コントロールユニット	3M ベアーハガー ペーシエントウォーミングモデル5050	スリーエム ヘルスケア	不明	熱傷	外国	1	情報提供
6061	カテーテル拡張器	アンブラッツタイプ 腎瘻ダイレータセット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ダイレータ離断	なし	外国	1	情報提供
6062	カテーテル拡張器	ナビゲーターNEO 尿管アクセスシース/ダイレータセット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	シースイントロデューサの破損	なし	外国	1	情報提供
6063	カテーテル拡張器	ナビゲーター 尿管アクセスシース/ダイレータセット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	尿管損傷	外国	2	情報提供
6064	可搬型手術用顕微鏡	ライカ M720 OH5	ライカマイクロシステムズ	不明	昏睡状態	外国	1	調査中
6065	眼科用レーザー角膜手術装置	アレグレット ウェーブ Eye-Q	日本アルコン	機器停止	再手術	外国	1	情報提供
6066	眼科用レーザー角膜手術装置	ウェーブライト フェムトセカンドレーザー FS200	日本アルコン	機器停止、フラップ形成不全	眼の異物感、色覚異常	外国	1	調査中
6067	眼科用レーザー光凝固装置	アルコン ピュアポイント 照明付 エンドオキュラプローブ	日本アルコン	トロカールへの引っかかり	追加縫合処置	外国	1	情報提供
6068	関節手術用器械	肩関節再建用手術器械	Arthrex Japan	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
6069	関節手術用器械	Attune Intuition手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術中骨折	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(986件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6070	関節手術用器械	P.F.C.シグマ人工膝関節 システム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	IMロッドの破損	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
6071	関節手術用器械	MIS人工股関節手術器械	ジンマー	先端部破損	術時間の延長、体内遺残	外国	1	情報提供
6072	関節手術用器械	エクリス・リバース人工肩関節用手術器具	バイオジェネシス	スクレュードライバーの破損	体内遺残	外国	1	調査中
6073	関節手術用器械	MEDACTA 全人工膝関節システム脛骨用手術器械	メダクタジャパン	接続不良の疑い	体内遺残	外国	2	情報提供
6074	関節手術用器械	MEDACTA 全人工膝関節システム用手術器械	メダクタジャパン	ピンの欠損	体内遺残	外国	1	情報提供
6075	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	2	情報提供
6076	高周波処置用能動器具	電気メス用付属品	コヴィディエン ジャパン	絶縁コードの損傷	火傷	外国	1	情報提供
6077	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	14	情報提供
6078	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	熱傷の疑い	外国	1	情報提供
6079	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	4	情報提供
6080	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	4	情報提供
6081	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	水膨れ	外国	1	情報提供
6082	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	絶縁コードの損傷	火傷	外国	1	情報提供
6083	高周波処置用能動器具	モノポーラ シーラー	センチュリーメディカル	不明	術後合併症.サイトメガロウイルス(CMV)感染に伴う多臓器不全	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(986件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6084	高周波処置用能動器具	モノポーラ シーラー	センチュリーメディカル	不明	術後合併症.重度の心筋梗塞	外国	1	情報提供
6085	高周波処置用能動器具	モノポーラ シーラー	センチュリーメディカル	不明	術後合併症.消化管出血	外国	1	情報提供
6086	高周波処置用能動器具	モノポーラ シーラー	センチュリーメディカル	不明	術後合併症.深部静脈血栓症	外国	1	情報提供
6087	高周波処置用能動器具	モノポーラ シーラー	センチュリーメディカル	不明	術後合併症.胆汁漏れ	外国	4	情報提供
6088	高周波処置用能動器具	モノポーラ シーラー	センチュリーメディカル	不明	術後合併症.肺炎	外国	2	情報提供
6089	高周波処置用能動器具	モノポーラ シーラー	センチュリーメディカル	不明	術後合併症.腹腔内膿瘍	外国	1	情報提供
6090	シェーバシステム	マイダスレックス シェーパーシステム	日本メドトロニック	不明	脊髄硬膜損傷	外国	1	情報提供
6091	手術用ドリルアタッチメント	POWEREASE用器械	メドトロニックソファモアダ ネック	ドライバー先端の破損	ドライバー先端の破損片の体内遺残	外国	1	情報提供
6092	手術用ナビゲーションユニット	ナビゲーションカート2システム	日本ストライカー	画像のずれ	手術時間の延長	外国	1	情報提供
6093	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	一部開腹術への移行	外国	1	情報提供
6094	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	開胸術への移行	外国	1	情報提供
6095	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	S状結腸穿孔、術式移行	外国	1	情報提供
6096	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	胃穿孔	外国	3	情報提供
6097	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	下腹壁損傷	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(986件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6098	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	開胸術への移行	外国	1	情報提供
6099	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	4	情報提供
6100	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	虚血性結腸炎	外国	1	情報提供
6101	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	腰筋膿瘍	外国	1	情報提供
6102	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	1	情報提供
6103	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	小腸穿孔	外国	2	情報提供
6104	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	組織損傷	外国	1	情報提供
6105	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	総胆管損傷	外国	1	情報提供
6106	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	腸穿孔	外国	2	情報提供
6107	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	3	情報提供
6108	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	直腸穿孔	外国	1	情報提供
6109	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	尿管損傷	外国	1	情報提供
6110	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	肋膜損傷	外国	1	情報提供
6111	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	嚥下障害	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(986件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6112	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	膀胱損傷	外国	3	情報提供
6113	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	膣口蓋破裂	外国	1	情報提供
6114	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	膣壁損傷	外国	1	情報提供
6115	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	インストゥルメントアームの動作不良の疑い	開腹術への移行	外国	1	情報提供
6116	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	インストゥルメントアームの動作不良の疑い	出血	外国	1	情報提供
6117	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	インストゥルメントアーム不良の疑い	開腹術への移行	外国	1	情報提供
6118	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	インストゥルメントの認識不良の疑い	開腹術への移行	外国	1	情報提供
6119	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	カメラアームの不良	開腹術への移行	外国	2	情報提供
6120	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	カメラアームの不良	手技中止	外国	1	情報提供
6121	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	カメラヘッドの不良	開腹術への移行	外国	1	情報提供
6122	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	手術中止	外国	1	情報提供
6123	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	タッチパネル不良の疑い	開腹術への移行	外国	1	情報提供
6124	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	パワーサプライの不良の疑い	手技の中止	外国	1	情報提供
6125	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	フットスイッチの動作不良	開腹術への移行	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(986件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6126	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	ペイシエントアームブレーキ不良	開腹術への移行	外国	1	情報提供
6127	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	ペイシエントカートブレーキ不良	開腹術への移行	外国	1	情報提供
6128	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	画像不良	手術中止	外国	1	情報提供
6129	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	画像不良の疑い	組織損傷	外国	1	情報提供
6130	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	自動通電の疑い	腸熱傷、開腹術への移行	外国	1	情報提供
6131	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	電源部の不良	手術中止	外国	1	情報提供
6132	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	開腹術に移行	外国	1	情報提供
6133	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	1	情報提供
6134	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	吻合不良	術後リーク	外国	1	情報提供
6135	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	不明	外国	1	情報提供
6136	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
6137	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	尿管損傷	外国	1	情報提供
6138	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	カニューラマウントの破損	開腹術への移行	外国	1	情報提供
6139	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	カメラアームの不良	手技中止	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(986件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6140	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	ケーブル不良	手技の中止	外国	1	情報提供
6141	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	パワーサプライの不良	開腹術	外国	1	情報提供
6142	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	フォーカスコントローラーのピンの破損	開腹術への移行	外国	1	情報提供
6143	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	マスターコントローラの不良	手技の中止	外国	1	情報提供
6144	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	マスターコントローラ不良	開腹術への移行	外国	1	情報提供
6145	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	マスターコントローラ不良	手術中止	外国	1	情報提供
6146	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	画像不良	手術の中止	外国	1	情報提供
6147	靱帯・腱手術用器械	膝靱帯再建用手術器械	Arthrex Japan	製品の破損	体内遺残	外国	1	情報提供
6148	脊椎手術用器械	T-PAL手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャフトの破損	手術時間の延長	外国	1	情報提供
6149	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	3	情報提供
6150	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	不明	外国	1	情報提供
6151	脊椎手術用器械	ディアパゾン用器具器械	日本ストライカー	ドライバー先端部の破損	なし	外国	1	情報提供
6152	脊椎手術用器械	MaXcess4 手術器械セット	ニューベイスブジャパン	ライトケーブルの外れ	発赤、腫れ、小水疱形成	外国	1	情報提供
6153	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	硬膜損傷に伴う髄液漏	外国	9	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(986件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6154	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	術中棘突起骨折	外国	17	情報提供
6155	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	手術時間の延長	外国	1	情報提供
6156	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	スクリューエクステンダーの分解	手技の変更	外国	1	情報提供
6157	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	スクリューエクステンダーの分解	手術時間の延長	外国	1	情報提供
6158	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	スクリューエクステンダーの分離	手術時間の延長	外国	1	情報提供
6159	線形加速器システム	Hi-ARTシステム	日本アキュレイ	治療経過時間の表示不良	なし	外国	1	調査中
6160	線形加速器システム	線形加速器システム MHI-TM2000	三菱重工業	治療計画のスケジュールミス	誤照射	外国	1	情報提供
6161	創外固定器	テイラー スペーシャル フレーム	スミス・アンド・ネフュー オー ソペディックス	リングの折損	再手術	外国	1	情報提供
6162	創外固定器	創外固定用器具器械	日本ストライカー	創外固定器の脱転	再手術	外国	1	情報提供
6163	創外固定器	ホフマン2コンパクト創外固定システム	日本ストライカー	連結器の緩み	再手術	外国	2	情報提供
6164	単回使用関節手術用器械	単回使用関節手術用手術器械	Arthrex Japan	先端の破損	体内遺残	外国	1	情報提供
6165	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	不明	脳幹への穿孔	外国	1	情報提供
6166	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 ドスコピー	ドリルの破損	なし	外国	1	情報提供
6167	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	切開	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(986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	対応状況
6168	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	破損	なし	外国	6	情報提供
6169	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	破損	切開	外国	1	情報提供
6170	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	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
6171	単回使用骨手術用器械	ITST 手術器械	ジンマー	ガイドピン挿入困難、破損	体内遺残	外国	1	情報提供
6172	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
6173	単回使用整形外科用バー	ストライカー社 骨手術器械用鋸刃	日本ストライカー	過熱	熱傷	外国	1	情報提供
6174	単回使用整形外科用バー	ストライカー社 骨手術器械用鋸刃	日本ストライカー	屈曲	熱傷	外国	1	情報提供
6175	単回使用骨手術用器械	内固定用器具器械(滅菌済)	日本ストライカー	ガイドワイヤーの破損	体内遺残	外国	2	情報提供
6176	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	ガイドワイヤーの破損	体内遺残	外国	2	情報提供
6177	単回使用ハンドコントロール式電気手術器用アクティブ電極	コロラド マイクロディセクション ニードル電極	日本ストライカー	電極先端の破損	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
6178	弾性ストッキング	T.E.D. サージカル ストッキング	コヴィディエン ジャパン	不明	圧迫性潰瘍	外国	1	情報提供
6179	弾性ストッキング	T.E.D. サージカル ストッキング	コヴィディエン ジャパン	不明	右上大腿部潰瘍	外国	1	情報提供
6180	逐次型空気圧式マッサージ器	SCD700 シリーズ(コンフォートスリーブ)	コヴィディエン ジャパン	不明	接触性皮膚炎	外国	1	情報提供
6181	逐次型空気圧式マッサージ器	SCD700 シリーズ(コンフォートスリーブ)	コヴィディエン ジャパン	不明	尖足、会陰神経麻痺	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(986件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6182	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	下垂足、会陰神経麻痺による足底屈	外国	1	情報提供
6183	逐次型空気圧式マッサージ器	SGD エクスプレス	コヴィディエン ジャパン	不明	コンパートメント症候群	外国	1	情報提供
6184	超音波式ハイパサーミアシステム	MRガイド ^下 集束超音波治療器 ExAblate 2000	GEヘルスケア・ジャパン	不十分な注意喚起	膀胱内での軽微な出血	外国	1	情報提供
6185	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	術後出血	外国	2	情報提供
6186	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	不明	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
6187	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	2	情報提供
6188	超音波手術器	ソノペット UST2001	日本ストライカー	なし	患者の脳細胞の一部に損傷;そしゃく器官・聴感への損傷	外国	1	情報提供
6189	超音波処置用能動器具	da Vinciシリーズ ハーモニックACEインストゥルメント	インテュイティブサージカル	先端の破損	破損片の体内遺残の恐れ	外国	1	情報提供
6190	超音波処置用能動器具	オートソニックス インストゥルメント	コヴィディエン ジャパン	アクティブブレードの破損	なし	外国	4	情報提供
6191	超音波処置用能動器具	オートソニックス インストゥルメント	コヴィディエン ジャパン	アクティブブレードの破損	体内遺残の恐れ	外国	2	情報提供
6192	超音波処置用能動器具	オートソニックス インストゥルメント	コヴィディエン ジャパン	プローブの破損	なし	外国	1	情報提供
6193	超音波処置用能動器具	オートソニックス インストゥルメント	コヴィディエン ジャパン	プローブの破損	切開創の拡大	外国	1	情報提供
6194	超音波処置用能動器具	ハーモニック FOCUS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血による再手術	外国	4	情報提供
6195	超音波処置用能動器具	ハーモニック FOCUS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血による再手術の可能性	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(986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	対応状況
6196	超音波処置用能動器具	ハーモニック FOCUS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後リークによる再手術の可能性	外国	6	情報提供
6197	超音波処置用能動器具	ハーモニック FOCUS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後出血による再手術	外国	2	情報提供
6198	超音波処置用能動器具	ハーモニック FOCUS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織損傷	外国	13	情報提供
6199	超音波処置用能動器具	ハーモニック ACE	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後リークによる再手術の可能性	外国	1	情報提供
6200	超音波処置用能動器具	ハーモニック ACE	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後出血による再手術	外国	1	情報提供
6201	超音波処置用能動器具	ハーモニック ACE	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後出血による再手術の可能性	外国	2	情報提供
6202	超音波処置用能動器具	ハーモニック ACE	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術中の大量出血の可能性	外国	2	情報提供
6203	超音波処置用能動器具	ハーモニック ACE	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術中出血による開胸術の追加	外国	1	情報提供
6204	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
6205	超音波処置用能動器具	ハーモニック ACE	ジョンソン・エンド・ジョンソン	アクティブブレードの破損	開腹術の追加	外国	1	情報提供
6206	超音波処置用能動器具	ハーモニック ACE	ジョンソン・エンド・ジョンソン	アクティブブレードの破損	破損片の体内遺残の恐れ	外国	1	情報提供
6207	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	4	情報提供
6208	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	出血による再手術	外国	1	情報提供
6209	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	組織損傷	外国	7	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(986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	対応状況
6210	治療用対極板	BSCディスプレイザブル対極板	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	対極板部の熱傷	外国	1	情報提供
6211	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	出血	外国	1	情報提供
6212	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	外国	1	情報提供
6213	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	2	情報提供
6214	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	開腹術への術式移行	外国	1	情報提供
6215	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
6216	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	1	情報提供
6217	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	発赤	外国	1	情報提供
6218	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	皮膚障害の疑い	外国	1	情報提供
6219	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	66	情報提供
6220	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	開腹術への術式移行	外国	2	情報提供
6221	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	6	情報提供
6222	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、ナイフブレードの固定位置からの外れ	なし	外国	2	情報提供
6223	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、ナイフブレードの損傷	なし	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(986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	対応状況
6224	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、ナイフ戻らない	なし	外国	1	情報提供
6225	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、フレキシブル絶縁の損傷	なし	外国	1	情報提供
6226	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、絶縁コード損傷の疑い	なし	外国	1	情報提供
6227	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	アゴの開放不良の疑い	なし	外国	1	情報提供
6228	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	アゴの開放不良の疑い、フレキシブル絶縁の損傷	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
6229	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	アゴ部品の破損	なし	外国	2	情報提供
6230	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	アゴ部品の破損	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
6231	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
6232	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	なし	外国	4	情報提供
6233	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	不明	外国	1	情報提供
6234	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	13	情報提供
6235	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	術後出血	外国	4	情報提供
6236	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	トリガが可動しなかった、絶縁コーティングの損傷	なし	外国	1	情報提供
6237	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	47	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(986件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6238	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	出血	外国	1	情報提供
6239	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、フレキシブル絶縁の捲れ	なし	外国	1	情報提供
6240	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、フレキシブル絶縁の損傷	なし	外国	3	情報提供
6241	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、フレキシブル絶縁の破損	なし	外国	1	情報提供
6242	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	ナイフブレードの損傷	なし	外国	1	情報提供
6243	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、絶縁コーティングの損傷	なし	外国	1	情報提供
6244	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、絶縁コーティングの破損	なし	外国	1	情報提供
6245	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捲くれ	なし	外国	3	情報提供
6246	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	8	情報提供
6247	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	火傷	外国	3	情報提供
6248	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破損	なし	外国	8	情報提供
6249	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破損	火傷	外国	1	情報提供
6250	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破損	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
6251	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	意図しない出力の疑い	なし	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(986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	対応状況
6252	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	意図しない出力の疑い	火傷	外国	1	情報提供
6253	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	出力不良の疑い	火傷	外国	1	情報提供
6254	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	出力不良の疑い	出血	外国	7	情報提供
6255	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	切離不良の疑い	なし	外国	1	情報提供
6256	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	1	情報提供
6257	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	絶縁コーティング損傷の疑い	なし	外国	1	情報提供
6258	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	絶縁コード損傷の疑い	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
6259	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエン ジャパン	なし	治療血管の開存	外国	2	情報提供
6260	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエン ジャパン	不明	静脈瘤の再発	外国	1	調査中
6261	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエン ジャパン	カテーテルの破損	なし	外国	1	情報提供
6262	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエン ジャパン	カテーテルの発熱不良	なし	外国	2	情報提供
6263	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエン ジャパン	カテーテル発熱部の破損	不明	外国	1	情報提供
6264	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエン ジャパン	加熱不足	治療血管の開存	外国	1	情報提供
6265	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエン ジャパン	発熱部のコーティングの破損	不明	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(986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	対応状況
6266	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム(エンドヴィーナス クロージャー RF ジェネレータ)	コヴィディエン ジャパン	なし	治療血管の開存	外国	1	情報提供
6267	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム(エンドヴィーナス クロージャー RF ジェネレータ)	コヴィディエン ジャパン	コンデンサの焼損による発煙	なし	外国	1	情報提供
6268	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム(エンドヴィーナス クロージャー RF カテーテル)	コヴィディエン ジャパン	なし	治療血管の開存	外国	1	情報提供
6269	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム(エンドヴィーナス クロージャー RF カテーテル)	コヴィディエン ジャパン	なし	足首周辺の疼痛	外国	1	情報提供
6270	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム(エンドヴィーナス クロージャー RF カテーテル)	コヴィディエン ジャパン	不明	火傷	外国	1	情報提供
6271	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム(エンドヴィーナス クロージャー RF カテーテル)	コヴィディエン ジャパン	不明	治療血管の開存	外国	1	情報提供
6272	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム(エンドヴィーナス クロージャー RF カテーテル)	コヴィディエン ジャパン	不明	治療血管の閉塞不良	外国	1	情報提供
6273	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム(エンドヴィーナス クロージャー RF カテーテル)	コヴィディエン ジャパン	不明	深大腿静脈の血栓による部分閉塞	外国	1	情報提供
6274	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム(エンドヴィーナス クロージャー RF カテーテル)	コヴィディエン ジャパン	不明	静脈の再疎通による再手術の実施	外国	1	情報提供
6275	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム(エンドヴィーナス クロージャー RF カテーテル)	コヴィディエン ジャパン	不明	皮膚の熱傷	外国	1	情報提供
6276	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム(エンドヴィーナス クロージャー RF 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破損	なし	外国	1	情報提供
6277	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム(エンドヴィーナス クロージャー RF カテーテル)	コヴィディエン ジャパン	カテーテルの屈曲	不明	外国	1	情報提供
6278	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム(エンドヴィーナス クロージャー RF カテーテル)	コヴィディエン ジャパン	カテーテル発熱部のコーティングの破損	不明	外国	1	情報提供
6279	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム(エンドヴィーナス クロージャー RF カテーテル)	コヴィディエン ジャパン	カテーテル発熱部の破損	なし	外国	2	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(986件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6280	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム(エンドヴィーナス クロージャー RF カテーテル)	コヴィディエン ジャパン	カテーテル発熱部の破損	不明	外国	1	情報提供
6281	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	2	情報提供
6282	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	アゴの絶縁コーティング損傷	なし	外国	1	情報提供
6283	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
6284	治療用電気手術器	ベッセルシーリングシステム LigaSure	コヴィディエン ジャパン	ピンの破損	なし	外国	1	情報提供
6285	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	3	情報提供
6286	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	絶縁コーティング損傷の疑い	なし	外国	2	情報提供
6287	治療用電気手術器	サージレックス エンシールシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シーリングデバイスの破損	破損片の体内遺残	外国	1	情報提供
6288	治療用電動器具	エンシール G2 ティッシュシーラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	動作不良	術中出血による開腹術の追加	外国	1	情報提供
6289	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	Bipolar Resection コード	コヴィディエン ジャパン	発火、絶縁被膜の損傷	なし	外国	1	情報提供
6290	電動式骨手術器械	ダイオニクスパワー	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	ハンドピース内の短絡	熱傷	外国	1	情報提供
6291	電動式骨手術器械	ストライカー社 TPSシステム電動式骨手術装置	日本ストライカー	発熱	熱傷	外国	1	情報提供
6292	電動式骨手術器械	ストライカー社 ドリルアタッチメント2	日本ストライカー	破損	熱傷	外国	1	情報提供
6293	電動式骨手術器械	ストライカー社 ドリルアタッチメント2	日本ストライカー	発熱	熱傷	外国	5	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(986件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6294	電動式骨手術器械	ストライカー社 ラージボーン用アタッチメント2	日本ストライカー	故障	手術時間の延長	外国	1	情報提供
6295	電動式骨手術器械	Xomed パワーシステム	日本メトロニック	不明	偽声帯削除	外国	1	情報提供
6296	電動式骨手術器械	Xomed パワーシステム	日本メトロニック	不明	縦隔脂肪の損傷	外国	1	情報提供
6297	電動式骨手術器械	Xomed パワーシステム	日本メトロニック	不明	出血	外国	2	情報提供
6298	電動式骨手術器械	Xomed パワーシステム	日本メトロニック	不明	出血性合併症	外国	1	情報提供
6299	電動式骨手術器械	Xomed パワーシステム	日本メトロニック	不明	真声帯損傷	外国	1	情報提供
6300	ドライバ及び抜出器	インサーター/リムーバー	メ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	6	情報提供
6301	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	日本メトロニック	なし	再手術	外国	3	情報提供
6302	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
6303	バイポーラ電極	Mitek VAPR プローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	電極先端部の破損	体内遺残	外国	1	情報提供
6304	バイポーラ電極	Mitek VAPR プローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	電極先端部の破損	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
6305	バイポーラ電極	Mitek VAPR プローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	電極先端部の破損	灌流液による皮膚の熱傷	外国	1	情報提供
6306	バイポーラ電極	AtriCure アイソレータートランスポートランプ	センチュリーメディカル	不明	出血	外国	1	情報提供
6307	白内障・硝子体手術装置	ステラリス	ボシュロム・ジャパン	ハンドピース破損	異物体内遺残	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(986件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6308	白内障・硝子体手術装置	ステラリス	ボシュロム・ジャパン	灌流不良	前房消失、囊破損、核落下	外国	1	情報提供
6309	非中心循環系永久刺入向け手動式ブリ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	なし	骨肉腫	外国	1	情報提供
6310	非中心循環系永久刺入向け手動式ブリ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	なし	扁平上皮癌	外国	1	情報提供
6311	開頭手術用ドリル	コッドマン ディスポーザブル パーフォレーター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ラベルの剥がれ	体内遺残の恐れ	外国	2	情報提供
6312	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	硬膜損傷	外国	1	情報提供
6313	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	硬膜損傷の恐れ	外国	3	情報提供
6314	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	脳実質損傷、硬膜損傷	外国	1	情報提供
6315	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、製品破損	脳実質損傷、硬膜損傷	外国	1	情報提供
6316	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	1	情報提供
6317	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	1	情報提供
6318	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	外国	1	情報提供
6319	物質併用処置用電動器具	アルゴンガス手術装置用アクセサリ	コヴィディエン ジャパン	なし	火傷	外国	1	情報提供
6320	骨手術用器械	ExpertTMティビアルネイル手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ガイドワイヤーの破損	破損片の体内遺残	外国	3	情報提供
6321	骨手術用器械	ガンマ3ロックンギングネイルシステム用手術器械	日本ストライカー	ドライバーの破損	ドライバー破損片の体内遺残	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(986件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6322	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	ドリルの破損	ドリル破損片の体内遺残	外国	1	情報提供
6323	骨手術用器械	Navインスツルメント	日本メドトロニック	破損	破損片の体内遺残	外国	1	情報提供
6324	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	絶縁被膜の破損	なし	外国	1	情報提供
6325	ラジオ波焼灼システム	RFAシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿刺部の熱傷	外国	1	情報提供
6326	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	4	情報提供
6327	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	絶縁被膜の外れの疑い	穿刺部の熱傷	外国	1	情報提供
6328	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	外国	2	情報提供

分類(6): 歯科用機器・材料(13件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6329	歯科用インプラントアパットメント	アストラテック インプラント 補綴用コンポネントN	デンツプライIH	製品の破折	なし	国内	1	情報提供
6330	歯科用骨内インプラント材	POI ファイナタイト	京セラメディカル	歯科用インプラントの破損	歯科用インプラントの機能不全	国内	5	情報提供
6331	歯科用骨内インプラント材	アローインプラント	ブレーンベース	インプラントの脱離	なし	国内	1	情報提供
6332	歯科用根管充填シーラ	ニシカキヤナルシーラーユーージノール系ノーマル E-N	日本歯科薬品	なし	スティーブンス・ジョンソン症候群	国内	1	情報提供
6333	水酸化カルシウム系歯科根管充填材料	カルシベックスII	日本歯科薬品	本材の根尖孔からの溢出	下歯槽神経麻痺	国内	1	情報提供
6334	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	歯肉変色、肺炎増悪	国内	1	調査中
6335	汎用歯科用照明器	パワー・レッド	マッケ・ジャパン	キャップ部の落下	なし	国内	1	情報提供
6336	義歯床安定用糊材	タッチコレクトII	塩野義製薬	不明	シェーグレン症候群の状態悪化、咳嗽、咽喉乾燥、意識消失、頬粘膜のあれ、咽喉刺激感、舌障害	外国	1	情報提供
6337	歯科用ポリエーテル印象材	インプレガム ベンタ ソフト	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

分類(7): 眼科用機器(111件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6338	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	調査中
6339	後房レンズ	エタニティーナチュラル	参天製薬	なし	眼内炎	国内	1	情報提供
6340	後房レンズ	エタニティーナチュラル	参天製薬	眼内レンズ支持部変形	レンズ摘出(切開創拡大)	国内	1	情報提供
6341	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の折れ曲がり	レンズ摘出(切開創拡大)	国内	1	情報提供
6342	後房レンズ	エタニティーナチュラルユニ	参天製薬	なし	チン氏帯断裂、硝子体脱出	国内	1	情報提供
6343	後房レンズ	エタニティーナチュラルユニ	参天製薬	不明	自己閉鎖不全	国内	1	情報提供
6344	後房レンズ	エタニティーナチュラルユニ	参天製薬	眼内レンズ下方偏位、眼内レンズ支持部破損	レンズ摘出(切開創拡大)、角膜浮腫	国内	1	情報提供
6345	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	2	情報提供
6346	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	強角膜創閉鎖不全、レンズ摘出(切開創拡大)	国内	1	情報提供
6347	後房レンズ	エタニティーナチュラルユニ	参天製薬	眼内レンズ支持部破損	なし	国内	1	調査中
6348	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	2	情報提供
6349	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
6350	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	なし	国内	2	情報提供
6351	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	レンズ摘出(切開創拡大)	国内	1	情報提供

分類(7): 眼科用機器(111件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6352	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	不明	予想屈折値誤差、レンズ摘出・再挿入	国内	1	情報提供
6353	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	レンズ偏位、レンズ支持部損傷	レンズ摘出、再挿入	国内	1	調査中
6354	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	レンズ偏位、レンズ支持部損傷	視力低下、眼痛、再手術	国内	1	調査中
6355	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、再挿入	国内	1	調査中
6356	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	屈折値の不具合	レンズ摘出、再挿入、予想屈折値誤差(強度近視)	国内	1	情報提供
6357	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・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
6358	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	視力低下	国内	3	情報提供
6359	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・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
6360	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	霧視	国内	44	情報提供
6361	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	キャンディーマジック+	シンシア	不明	角膜潰瘍	国内	1	情報提供
6362	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	ピーシー	シンシア	不明	角膜潰瘍	国内	1	情報提供
6363	挿入器付後房レンズ	エラストマイドUVイントラオキュラーレンズ・システム	スター・ジャパン	レンズ表面への異物付着	視機能の低下	国内	1	情報提供
6364	挿入器付後房レンズ	アルコン アクリサート アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	レンズ急速発射	後囊破損、硝子体脱出、前部硝子体切除	国内	1	調査中
6365	挿入器付後房レンズ	HOYA アイサート Micro	HOYA	不明	眼内炎症	国内	1	情報提供

分類(7): 眼科用機器(111件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6366	挿入器付後房レンズ	HOYA アイサート Micro	HOYA	不明	前房の炎症細胞出現	国内	1	情報提供
6367	挿入器付後房レンズ	HOYA アイサート Micro	HOYA	不明	前房炎症	国内	1	情報提供
6368	挿入器付後房レンズ	HOYA アイサート Micro	HOYA	不明	前房内炎症、視力低下	国内	1	情報提供
6369	挿入器付後房レンズ	HOYA アイサート Micro	HOYA	不明	前房内炎症、硝子体混濁、フィブリン析出	国内	1	情報提供
6370	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア トーリック シングルピース	日本アルコン	不明	視力低下、眼内炎、レンズ摘出	国内	1	調査中
6371	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデー アクュビュー ディファイン a	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜潰瘍	国内	1	情報提供
6372	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
6373	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	2	情報提供
6374	涙液・涙道シリコーンチューブ	カネカ涙道チューブ EY-N1	カネカ	構成部品の脱落	体内遺残の疑い	国内	6	情報提供
6375	後房レンズ	テクニスCL	エイエムオー・ジャパン	誤ラベル貼付の疑い	予想屈折値誤差	外国	7	回収(改修)
6376	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	不明	後嚢裂孔	外国	1	情報提供
6377	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	レンズ支持部損傷	無水晶体眼	外国	1	情報提供
6378	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	レンズ脱臼	眼内レンズ摘出	外国	1	情報提供
6379	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	不明	視界に線が見える、再手術、霧視	外国	1	情報提供

分類(7): 眼科用機器(111件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6380	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
6381	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	レンズ支持部損傷	レンズ摘出・再挿入、後囊破損、硝子体手術	外国	1	情報提供

分類(8): 衛生材料・家庭用機器等(21件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6382	家庭用創傷パッド	BAND-AIDキズパワーパッド	コーブリッジ	なし	痒み、蕁麻疹、動悸	国内	1	情報提供
6383	家庭用電位治療器	ピーオス9,000(N)	伊藤超短波	発火	熱傷	国内	1	調査中
6384	家庭用電気マッサージ器	ファミリーメディカルチェア ダブル・エンジン FMC-WG1000	ファミリーイナダ	なし	第10,12胸椎椎体圧迫骨折、腰部挫傷	国内	1	調査中
6385	家庭用電気マッサージ器	アルビシェイプアップローラー	的場電機製作所	ローラーカバーはずれ	窒息	国内	1	情報提供
6386	骨固定型補聴器	Cochlear Baha システム	日本コクレア	なし	インプラント植込部周囲に肉芽の形成と皮下組織の増殖	国内	1	情報提供
6387	生理用タンポン	ソフィソフトa	ユニ・チャームプロダクツ	タンポン吸収体切断	なし	国内	1	調査中
6388	生理用タンポン	チャームソフトb	ユニ・チャームプロダクツ	なし	TSSの発症、黄色ブドウ球菌によるトキシックショックシンドローム	国内	1	情報提供
6389	生理用タンポン	チャームソフトb	ユニ・チャームプロダクツ	タンポン吸収体切断	なし	国内	1	情報提供
6390	子宮内避妊用具	マルチロードCU250R	MSD	なし	異所性妊娠、不正子宮出血	外国	1	情報提供
6391	子宮内避妊用具	マルチロードCU250R	MSD	不明	播種性血管内凝固	外国	1	情報提供
6392	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	なし	過多月経、関節痛、子宮頸部出血	外国	1	情報提供
6393	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	なし	性器出血	外国	1	情報提供
6394	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	なし	全身性皮疹	外国	1	情報提供
6395	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	なし	妊娠、妊娠時出血	外国	1	情報提供

分類(8): 衛生材料・家庭用機器等(21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	対応状況
6396	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	なし	頻発過多月経、貧血	外国	1	情報提供
6397	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	不明	子宮穿孔	外国	1	情報提供
6398	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	不明	子宮穿孔、膀胱穿孔	外国	1	情報提供
6399	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	不明	子宮内膜炎	外国	1	情報提供
6400	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	位置異常	なし	外国	1	情報提供
6401	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	位置異常	疼痛、性器出血	外国	1	情報提供
6402	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	破損	なし	外国	1	情報提供

分類(9):再生医療等製品(27件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6403	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	国内	1	情報提供
6404	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、急性呼吸窮迫症候群	国内	1	情報提供
6405	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、多臓器不全	国内	2	情報提供
6406	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、敗血症性ショック	国内	2	情報提供
6407	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	肺炎、敗血症性ショック	国内	1	情報提供
6408	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	皮膚有棘細胞癌	国内	1	情報提供
6409	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	移植片の消失	壊疽性膿皮症	国内	1	情報提供
6410	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	移植片の消失	術後創感染、敗血症性ショック	国内	1	情報提供
6411	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	移植片の消失	多臓器不全	国内	1	情報提供
6412	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	なし	国内	3	情報提供
6413	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	敗血症	国内	1	情報提供
6414	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	なし	国内	8	情報提供
6415	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	多臓器不全	国内	1	情報提供
6416	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	2	情報提供

6417	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及び機械的刺激による移植片の剥離	術後創感染	国内	1	情報提供
------	----------	------	---------------------	------------------------------	-------	----	---	------