

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、人工呼吸器など）
 - (5) 治療・鋼製機器等（例 放射線治療用装置、レーザー治療器、整形外科手術用機器など）
 - (6) 歯科用機器・材料（例 歯科治療機器、歯科技工用機器、充填用材料など）
 - (7) 眼科用機器（例 眼鏡、コンタクトレンズなど）
 - (8) 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等（例 避妊用具、家庭用電気治療器など）
- 3) 不具合等報告の件数については、提出された報告書の件数を示したものであり、同一の症例に複数の医療機器が関与している場合、当該症例が複数の企業からそれぞれ報告されることもある。このような場合、同一症例を重複してカウントするようになることから、ここに示された報告件数がそのまま症例数にはならない場合がある。
- 4) 「対応状況」欄の記載については、原則、平成 27 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
 - ・「その他」：その他の事項

— 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	14～
(4) 生体機能補助・代行機器	188～
(5) 治療・鋼製機器等	497～
(6) 歯科用機器・材料	531～
(7) 眼科用機器	532～
(8) 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等	544～

分類(1): 画像診断用機器(16件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	X線透視診断装置用電動式患者台	C アームテーブル IVS-110	島津製作所	衝突	なし	国内	1	回収(改修)
2	胸・腹部集団検診用X線診断装置	胃部集団検診X線システム CLAVIS MOBILE ESPACIO	日立メディコ	不明	機器と機器周辺の壁面に頭部を挟まれた	国内	1	その他
3	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	セノグラフィ2000DSシリーズ	GEヘルスケア・ジャパン	液漏れ	なし	国内	1	調査中
4	多相電動式造影剤注入装置	プロトCO2L	エーディア	なし	穿孔	国内	1	情報提供
5	多相電動式造影剤注入装置	アバンタ インジェクション システム	日本メドラッド	なし	空気注入、胸痛	国内	2	情報提供
6	循環器用超音波画像診断装置	i-Lab カートシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	動作不良	不明	外国	1	情報提供
7	循環器用超音波画像診断装置	ギャラクシー2	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	動作不良	不明	外国	1	情報提供
8	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	多目的X線撮影システム Optima	GEヘルスケア・ジャパン	機能停止	なし	外国	1	回収(改修)
9	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	X線テレビシステム SONIALVISION safire17	島津製作所	誤操作	骨折	外国	1	情報提供
10	多相電動式造影剤注入装置	アバンタ インジェクション システム	日本メドラッド	なし	空気注入、冠動脈痙攣、心停止	外国	1	情報提供
11	多相電動式造影剤注入装置	アバンタ インジェクション システム	日本メドラッド	なし	空気注入、息切れ、不安	外国	1	情報提供
12	多相電動式造影剤注入装置	メドラッドCTインジェクター STL/D	日本メドラッド	なし	空気注入	外国	2	情報提供
13	多相電動式造影剤注入装置	メドラッドCTインジェクター STL/D	日本メドラッド	なし	空気注入、咳、息苦しさ	外国	1	情報提供
14	非血管系手術向け超音波診断用プローブ	術中電子リニア探触子 UST-5550	日立アロカメディカル	使用中の機器破損	なし	外国	1	その他

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(300件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
15	植込み型心電用データレコーダ	コンファーム	セント・ジュード・メディカル	テレメトリー不全	当該製品の摘出術	国内	2	情報提供
16	植込み型心電用データレコーダ	メドトロニック Reveal XT	日本メドトロニック	電池早期消耗	なし	国内	2	その他
17	カプセル型撮像及び追跡装置	PillCam SB 3 カプセル内視鏡システム	コヴィディエン ジャパン	画像記録不良	なし	国内	1	情報提供
18	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブンバテンシーカプセル内視鏡	コヴィディエン ジャパン	なし	誤嚥、誤嚥性肺炎	国内	1	情報提供
19	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブンバテンシーカプセル内視鏡	コヴィディエン ジャパン	不明	滞留	国内	1	情報提供
20	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブンバテンシーカプセル内視鏡	コヴィディエン ジャパン	不明	滞留、腸閉塞	国内	1	情報提供
21	グルコース分析装置	ワンタッチベリオプロプラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	誤認識	高血糖、誤診断と処置	国内	1	情報提供
22	グルコースモニタシステム	メドトロニックiPro2	日本メドトロニック	センサチューブの断裂	体内遺残、発赤	国内	1	情報提供
23	グルコースモニタシステム	メドトロニックiPro2	日本メドトロニック	センサ基板の断裂の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
24	グルコースモニタシステム	メドトロニックiPro2	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
25	検体前処理装置	ライカ Peloris II	ライカマイクロシステムズ	脱水不十分な処理検体	なし	国内	1	情報提供
26	硬性関節鏡	SN関節鏡/ENTスコープ	スミス・アンド・ネフュー エン ドスコープ	視野曇り	なし	国内	1	情報提供
27	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、脱落	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
28	硬性腹腔鏡	Stryker ラパロスコープ	日本ストライカー	脱落	なし	国内	1	情報提供
29	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	CLICKlineインストゥルメント	エム・シー・メディカル	脱落	時間延長	国内	1	情報提供

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(300件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
30	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	脱落	体内遺残の疑い	国内	1	調査中
31	再使用可能な電気手術向け内視鏡用スネア	高周波スネア	オリンパスメディカルシステムズ	なし	穿孔	国内	1	情報提供
32	自己検査用グルコース測定器	アキュチェックアピバノ	ロシュ・ダイアグノスティックス	偽高値	測定結果の誤報告による誤診断と処置	国内	1	情報提供
33	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	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	感染性隣周囲壊死嚢胞、感染性後腹膜膿瘍、仮性動脈瘤、感染、出血	国内	1	その他
34	自動染色装置	ベンタナ ベンチマークGX	ロシュ・ダイアグノスティックス	取扱説明書記載漏れ	怪我	国内	1	情報提供
35	重要パラメータ付き多項目モニタ	ダイナスコープ8000シリーズ DS-8100システム	フクダ電子	発煙	なし	国内	1	調査中
36	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	破損	なし	国内	1	情報提供
37	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンドリトラクト II	コヴィディエン ジャパン	脱落	なし	国内	1	情報提供
38	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンドリトラクト II	コヴィディエン ジャパン	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	エンドリトラクト II	コヴィディエン ジャパン	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
40	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	スペースメーカー	コヴィディエン ジャパン	破損	なし	国内	1	情報提供
41	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	腹腔鏡下手術用器具	コヴィディエン ジャパン	脱落	なし	国内	1	その他
42	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	腹腔鏡下手術用器具	コヴィディエン ジャパン	破損	なし	国内	2	情報提供
43	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	破損	開腹手術への移行	国内	1	情報提供
44	心電計ケーブル及びリード	ECGリード/ケーブル	フィリップスエレクトロニクス ジャパン	心電図用リード線の不良	なし	国内	1	調査中

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(300件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
45	筋電計	NIMシステム2.0	日本メトロニック	不明	反回神経麻痺	国内	1	情報提供
46	筋電計	NV M5 神経モニターシステム	ニューベシブジャパン	EMG誤表示の疑い	手術の延期	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	絶縁不良	炎症	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	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	変形	穿孔	国内	1	情報提供
49	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ディスポーザブル高周波ナイフ KD-650	オリンパスメディカルシステムズ	なし	出血	国内	1	情報提供
50	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	破損	なし	国内	1	情報提供
51	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	穿孔	国内	1	情報提供
52	単回使用電気手術向け内視鏡用スネア	ディスポーザブル内視鏡高周波スネア	メディコスヒラタ	なし	穿孔	国内	1	情報提供
53	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	損傷、脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
54	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	脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
55	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	測定値が不正確	なし	国内	14	情報提供
56	単回使用パルスオキシメータプローブ	マックスファスト	コヴィディエン ジャパン	不明	圧迫痕	国内	1	情報提供
57	超音波軟性胃十二指腸鏡	EVIS LUCERA 超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UCT260	オリンパスメディカルシステムズ	穴あき	中断	国内	1	情報提供
58	超音波軟性胃十二指腸鏡	超音波内視鏡 EG-530UT	富士フイルム	なし	穿孔	国内	1	その他
59	超音波用バルーン	バルーン MAJ-1351	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	遺残の疑い	国内	1	情報提供

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(300件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
60	頭皮脳波用電極	BIS クワトロセンサ	コヴィディエン ジャパン	なし	眼窩コンパートメント症候群、失明の疑い	国内	1	情報提供
61	頭皮脳波用電極	BIS クワトロセンサ	コヴィディエン ジャパン	なし	水疱	国内	1	情報提供
62	頭皮脳波用電極	BIS クワトロセンサ	コヴィディエン ジャパン	なし	切創	国内	1	情報提供
63	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	なし	国内	4	情報提供
64	内視鏡用シース	レゼクトスコープ外管	エム・シー・メディカル	欠落	体内遺残	国内	1	情報提供
65	内視鏡用ビデオカメラ	1488 カメラシステム	日本ストライカー	脱落	体内遺残の疑い	国内	1	その他
66	軟性胆道鏡	スパイグラス内視鏡セット	ポستن・サイエンティフィック ジャパン	不明	感染性腓周囲壊死嚢胞、感染性後腹膜膿瘍、仮性動脈瘤、感染、出血	国内	1	情報提供
67	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	意図しない動作	なし	国内	3	情報提供
68	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	作動停止	なし	国内	1	情報提供
69	パルスオキシメータ	パルスオキシメータ N-600 シリーズ	コヴィディエン ジャパン	アラーム鳴動不良	なし	国内	1	情報提供
70	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	計算値が不正確	なし	国内	1	情報提供
71	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	測定値が安定せず。	なし	国内	1	情報提供
72	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 JP	コヴィディエン ジャパン	機能停止	なし	国内	1	情報提供
73	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 JP	コヴィディエン ジャパン	作動停止	なし	国内	2	情報提供
74	パルスオキシメータ	パルモニ KM-350	日本精密測器	電源が入らない	なし	国内	1	情報提供

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(300件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
75	ビデオ硬性腹腔鏡	ENDOEYE 硬性ビデオスコープ	オリンパスメディカルシステムズ	汚れ	開創へ移行	国内	1	情報提供
76	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS LUCERA 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE H260	オリンパスメディカルシステムズ	穴あき	腹痛	国内	2	情報提供
77	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS LUCERA 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE 1T260	オリンパスメディカルシステムズ	破損	気管切開への移行	国内	1	情報提供
78	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS LUCERA 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE 1T260	オリンパスメディカルシステムズ	不明	塞栓症	国内	1	情報提供
79	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	脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
80	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	破損	中断	国内	1	情報提供
81	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS LUCERA ELITE 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF-HQ290Z シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	なし	感染のおそれ	国内	8	情報提供
82	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF TYPE 240 シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	不明	穿孔	国内	1	情報提供
83	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	湾曲作動不良、鉗子チャンネルの穴あき	中断	国内	1	情報提供
84	ビデオ軟性尿管腎盂鏡	腎盂尿管ビデオスコープ OLYMPUS URF-V2	オリンパスメディカルシステムズ	変形	断裂	国内	1	情報提供
85	ビデオ軟性膀胱尿道鏡	VISERA 膀胱腎盂ビデオスコープ OLYMPUS CYF TYPE VA2	オリンパスメディカルシステムズ	穴あき	感染	国内	3	情報提供
86	ビデオ軟性膀胱尿道鏡	膀胱腎盂ビデオスコープ OLYMPUS CYF-VHA	オリンパスメディカルシステムズ	なし	感染	国内	2	情報提供
87	植込み型心電用データレコーダ	メドトロニック Reveal XT	日本メドトロニック	電池故障に伴うテレメトリ不全	なし	外国	1	その他
88	植込み型心電用データレコーダ	メドトロニック Reveal DX	日本メドトロニック	リボンワイヤの破断によるセンシング不全	なし	外国	1	情報提供
89	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	誤使用	心臓発作	外国	1	情報提供

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(300件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
90	関節鏡用液体拡張装置	コンティニアス ウェーブⅢ 関節鏡ポンプ	Arthrex Japan	不明	コンパートメント症候群	外国	1	情報提供
91	硬性関節鏡	SN関節鏡/ENTスコープ	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー	破損	なし	外国	1	情報提供
92	硬性関節鏡	ストライカー アースロスコープ	日本ストライカー	残存	体内遺残	外国	1	情報提供
93	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、脱落	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
94	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	脱落	体内遺残	外国	1	情報提供
95	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	脱落	体内遺残	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 バイポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	なし	熱傷、組織損傷	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 バイポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	破損	体内遺残のおそれ	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 モノポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	スパークの疑い	熱傷のおそれ	外国	1	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 モノポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	スパークの疑い	熱傷の疑い	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 モノポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	破損	体内遺残のおそれ	外国	2	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 モノポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	破損	尿管熱傷	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	EndoWrist モノポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	破損、脱落	体内遺残	外国	1	情報提供
103	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	破損、脱落	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
104	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	不明	子宮熱傷	外国	1	情報提供

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(300件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	不明	手技時間の延長	外国	1	情報提供
106	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	不明	損傷	外国	1	情報提供
107	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	不明	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
108	再使用可能な内視鏡用拡張器	Synergy HD3 スコープ用シースシステム	Arthrex Japan	先端の破損	体内遺残	外国	1	情報提供
109	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	破損	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
110	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、脱落	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
111	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	破損片の体内残留のおそれ	先端部の破損	外国	1	情報提供
112	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	計算値が不正確	なし	外国	2	情報提供
113	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	データ異常の疑い	誤診断と処置の疑い	外国	1	情報提供
114	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	データ異常の疑い	測定結果の誤報告による誤診断と処置の疑い	外国	1	情報提供
115	自然開口向け単回使用内視鏡用感染防止シース	エンドシース	日本メドトロニック	製品の破損	なし	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	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	脱落	体内遺残	外国	1	情報提供
117	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	ラディアルジョー4 バイオプシーフォーセプス LC	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血	外国	1	情報提供
118	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	ラディアルジョー4 バイオプシーフォーセプス SC	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血	外国	1	情報提供
119	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	ラディアルジョー4 バイオプシーフォーセプス SC	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

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(300件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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 II	コヴィディエン ジャパン	パウチの破損	なし	外国	1	情報提供
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	パウチの破損	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	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	体内遺残の疑い	外国	1	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	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	外国	1	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	エンド キャッチ ゴールド	コヴィディエン ジャパン	破損	体内遺残	外国	1	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	エンド キャッチ ゴールド	コヴィディエン ジャパン	破損	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
126	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	不明	損傷	外国	1	情報提供
127	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンドバック	コヴィディエン ジャパン	破損	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
128	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンドバック	コヴィディエン ジャパン	破損	体内遺残の疑い、開腹手術への移行	外国	1	情報提供
129	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	脱落	なし	外国	4	情報提供
130	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	破損	なし	外国	4	情報提供
131	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	不明	損傷	外国	1	情報提供
132	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	なし	損傷、開腹手術への移行	外国	1	情報提供
133	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	脱落	なし	外国	5	その他
134	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	破損	なし	外国	20	情報提供

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(300件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
135	人工開口向け単回使用内視鏡用非電動処置具	腹腔鏡下手術用器具	コヴィディエン ジャパン	破損	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
136	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	表示異常	追加処置のおそれ	外国	1	情報提供
137	筋電計	NIMシステム3.0	日本メトロニック	なし	声帯麻痺	外国	1	情報提供
138	筋電計	NIMシステム3.0	日本メトロニック	なし	反回神経損傷	外国	1	情報提供
139	筋電計	NIMシステム3.0	日本メトロニック	不明	麻痺後の手技中止	外国	1	情報提供
140	筋電計	NV M5 神経モニターシステム	ニューベシブジャパン	EMG誤表示の疑い	左下肢麻痺	外国	1	情報提供
141	筋電計電極	NIM TriVantage EMGチューブ	日本メトロニック	不明	声帯麻痺	外国	1	情報提供
142	筋電計電極	NIM TriVantage EMGチューブ	日本メトロニック	不明	麻痺後の手技中止	外国	1	情報提供
143	筋電計電極	NIMアクセサリ	日本メトロニック	不明	神経損傷	外国	1	情報提供
144	筋電計電極	NIMアクセサリ	日本メトロニック	不明	声帯麻痺	外国	1	情報提供
145	筋電計電極	NIMアクセサリ	日本メトロニック	不明	麻痺後の手技中止	外国	1	情報提供
146	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	機能不全	なし	外国	1	情報提供
147	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	機能不全	出血	外国	4	情報提供
148	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	機能不全	出血のおそれ	外国	1	情報提供
149	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	破損	出血	外国	1	情報提供

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(300件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
150	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
151	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	破損	なし	外国	2	情報提供
152	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 ク ジャパン	脱落	なし	外国	2	情報提供
153	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 ク ジャパン	脱落	体内遺残	外国	2	情報提供
154	単回使用心電用電極	ケンドール電極	コヴィディエン ジャパン	不明	皮膚炎症	外国	1	情報提供
155	単回使用心電用電極	レッド ダット モニタリング電極	スリーエム ヘルスケア	不明	皮膚障害	外国	1	情報提供
156	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 ク ジャパン	機能不全	外科的処置	外国	3	情報提供
157	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 ク ジャパン	機能不全	穿孔、熱傷、外科的処置	外国	1	情報提供
158	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 ク ジャパン	脱落	なし	外国	1	情報提供
159	単回使用内視鏡用能動処置具	エンドパス ユニポーラー 鉗子	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	熱傷	外国	1	情報提供
160	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	測定値が不正確	なし	外国	1	情報提供
161	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	測定不能	火傷	外国	1	情報提供
162	単回使用パルスオキシメータプローブ	マックスファスト	コヴィディエン ジャパン	測定値が不正確	なし	外国	1	情報提供
163	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	自動分析装置 BECKMAN COULTER AU680	ベックマン・コールター	クーラント液漏れによる発煙	なし	外国	1	その他
164	内視鏡用灌流・吸引装置	ストライクフロー2サクション/イリゲーター	日本ストライカー	削れ	不明	外国	1	情報提供

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(300件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
165	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	外れ	なし	外国	2	情報提供
166	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	不明	外国	1	情報提供
167	内視鏡用軟性生検鉗子	カップ型生検用フォーセプス	Cook Japan	破損	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
168	内視鏡用軟性把持鉗子	把持鉗子	オリンバスメディカルシステムズ	破断	体内遺残	外国	1	情報提供
169	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	子宮肉腫播種の疑い	外国	33	情報提供
170	内視鏡用能動切除器具	TRUCLEAR ヒステロスコピック モルセレーターシステム	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー	不明	子宮穿孔	外国	1	情報提供
171	軟性胆道鏡	スパイグラス内視鏡セット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	感染	外国	1	情報提供
172	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の疑い	不明	外国	1	情報提供
173	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	モニターの誤表示	なし	外国	3	情報提供
174	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	モニターの表示不良	なし	外国	4	情報提供
175	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	計算値が不正確	なし	外国	1	情報提供
176	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	不可聴	不明	外国	1	情報提供
177	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	不可聴の疑い	嘔吐	外国	1	情報提供
178	パルスオキシメータ	パルスオキシメータ N-65	コヴィディエン ジャパン	モニターの誤表示	なし	外国	3	情報提供
179	パルスオキシメータ	パルスオキシメータ N-65	コヴィディエン ジャパン	モニターの表示不良	なし	外国	4	情報提供

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(300件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
180	パルスオキシメータ	パルスオキシメータ N-65	コヴィディエン ジャパン	計算値が不正確	なし	外国	4	情報提供
181	皮下刺激用プローブ	NIMアクセサリ-3	日本メトロニック	不明	神経損傷	外国	1	情報提供
182	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	電子内視鏡 EG-530WR	富士フイルム	なし	出血	外国	1	情報提供
183	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	感染	外国	5	情報提供
184	ビデオ軟性十二指腸鏡	電子内視鏡 ED-530XT8	富士フイルム	なし	感染	外国	3	情報提供
185	ビデオ軟性小腸鏡	電子内視鏡 EN-450T5/W	富士フイルム	ライトガイド破損、ワイヤー伸び	穿孔	外国	1	情報提供
186	ビデオ軟性小腸鏡	電子内視鏡 EN-450T5/W	富士フイルム	不明	穿孔	外国	2	情報提供
187	ビデオ軟性尿管腎盂鏡	腎盂尿管ビデオスコープ OLYMPUS URF-V2	オリンパスメディカルシステムズ	抜去不能	体内遺残	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
188	圧力モニタリング用チューブセット	モニタキット	エドワーズ ライフサイエンス	センシング機能不全	なし	国内	1	情報提供
189	圧力モニタリング用チューブセット	モニタキット	エドワーズ ライフサイエンス	なし	空気塞栓	国内	1	情報提供
190	圧力モニタリング用チューブセット	モニタキット	エドワーズ ライフサイエンス	不明	空気注入	国内	1	情報提供
191	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	切断	先端部体内遺残	国内	5	情報提供
192	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	切断	先端部体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
193	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	切断	穿孔、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
194	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	切断	穿孔、追加手術、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
195	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	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
196	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	挿入不能	なし	国内	5	情報提供
197	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	挿入不能	血管解離、破裂、穿孔	国内	1	情報提供
198	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	挿入不能	穿孔、心タンポナーデ、外科的処置	国内	1	情報提供
199	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	挿入不能、切断	先端部体内遺残	国内	1	情報提供
200	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
201	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	病変にスタック、先端部離断	冠動脈解離	国内	1	情報提供
202	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	穿孔	国内	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
203	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ニプロDCA	ニプロ	断裂	なし	国内	1	情報提供
204	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	外科的抜去	国内	1	情報提供
205	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	3	情報提供
206	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	国内	1	情報提供
207	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	2	情報提供
208	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	食道瘻	国内	2	情報提供
209	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	食道瘻の疑い	国内	1	情報提供
210	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	横隔膜神経麻痺	国内	1	情報提供
211	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	洞機能不全	国内	1	情報提供
212	アブレーション向け循環器用カテーテル	FlexAbility 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	国内	1	情報提供
213	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	日本メドトロニック	なし	虚血性脳血管障害	国内	3	情報提供
214	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	日本メドトロニック	不明	ST上昇	国内	2	情報提供
215	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	日本メドトロニック	不明	ST上昇、空気塞栓	国内	3	情報提供
216	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	日本メドトロニック	不明	胃拡張	国内	1	情報提供
217	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	日本メドトロニック	不明	胸膜炎	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
218	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	日本メドトロニック	不明	空気塞栓	国内	2	情報提供
219	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	日本メドトロニック	不明	空気塞栓、冠動脈閉塞	国内	1	情報提供
220	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	日本メドトロニック	不明	空気塞栓疑い	国内	1	情報提供
221	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	日本メドトロニック	不明	徐脈、心停止	国内	1	情報提供
222	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	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
223	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	日本メドトロニック	不明	心停止	国内	1	情報提供
224	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	日本メドトロニック	不明	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
225	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	日本メドトロニック	不明	心房細動	国内	6	情報提供
226	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	日本メドトロニック	不明	心房細動、心房頻拍	国内	1	情報提供
227	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	日本メドトロニック	不明	心房頻拍	国内	1	情報提供
228	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	日本メドトロニック	不明	心房頻拍再発	国内	1	情報提供
229	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	日本メドトロニック	不明	致死性不整脈	国内	1	情報提供
230	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	日本メドトロニック	不明	肺炎、発熱	国内	1	情報提供
231	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	なし	塞栓症	国内	1	情報提供
232	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	仮性瘤	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
233	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	外科的処置	国内	2	情報提供
234	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	浸出液発生	国内	1	情報提供
235	医薬品・ワクチン注入用針	ペンニードル	ニプロ	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
236	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファイナプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	折れ	なし	国内	1	情報提供
237	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファイナプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
238	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファイナプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
239	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファイナプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	不明	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
240	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	なし	腸管穿孔	国内	1	情報提供
241	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	悪化	国内	1	情報提供
242	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	創部感染	国内	1	情報提供
243	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	14	情報提供
244	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	ピストン棒リングの故障の疑い	なし	国内	2	情報提供
245	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	2	情報提供
246	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	3	情報提供
247	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、カートリッジホルダーの故障の疑い	なし	国内	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
248	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	注入ボタンの故障の疑い、注入器の故障の疑い	なし	国内	2	情報提供
249	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	注入器の故障の疑い	なし	国内	8	情報提供
250	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
251	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	19	情報提供
252	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	3	情報提供
253	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	4	情報提供
254	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	注入ボタンが途中で止まる	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
255	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	ダイアル表示窓の曇り	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
256	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	ピストン棒とゴムピストンの間に隙間	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
257	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	ダイアル表示窓の曇り	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
258	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	ピストン棒とゴムピストンの間に隙間	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	2	情報提供
259	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	表示不良	血中ブドウ糖減少のおそれ	国内	1	情報提供
260	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	日本メドトロニック	外れ	なし	国内	4	情報提供
261	植込み型脳脊髄液リザーバ	CSFリザーバシステム	日本メドトロニック	亀裂の疑い	オーバードレナージのおそれ	国内	1	情報提供
262	植込みポート用医薬品注入器具	セーフタッチコアレスニードルセット	ニプロ	誤穿刺	切創	国内	1	その他

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
263	ウロキナーゼ使用胸部排液用チューブ	ソラシック LCV-UK カテーテル	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	2	情報提供
264	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	亀裂	気分不快	国内	1	情報提供
265	ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル	メディカット LCV-UK キット	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	1	情報提供
266	オーバチューブ	フレキシブルオーバチューブ	秋田住友ベーク	不明	食道の裂傷	国内	1	情報提供
267	加圧式医薬品注入器	シリンジェクター	大研医器	異物混入	なし	国内	1	回収(改修)
268	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	バルーンリザーバの破裂	なし	国内	2	情報提供
269	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	外れ	なし	国内	1	情報提供
270	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	1	その他
271	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	7	その他
272	カテーテルコネクタ	Thopaz チューブ	中村医科工業	測定チューブの離脱	皮下気腫	国内	1	情報提供
273	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	なし	出血	国内	1	情報提供
274	カリウム吸着除去用血液フィルタ	カワスマカリウム吸着フィルター	川澄化学工業	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
275	換気用気管支チューブ	ブロンコ・キャス気管支内チューブ	コヴィディエン ジャパン	穴、漏れ	なし	国内	1	情報提供
276	換気用気管支チューブ	ブロンコ・キャス気管支内チューブ	コヴィディエン ジャパン	収縮不能の疑い	なし	国内	1	情報提供
277	換気用気管支チューブ	ブロンコ・キャス気管支内チューブ	コヴィディエン ジャパン	漏れ	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
278	換気用補強型気管チューブ	TaperGuard リンフォース気管チューブ	コヴィディエン ジャパン	拡張不能の疑い	なし	国内	1	情報提供
279	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	狭窄の疑い	なし	国内	1	情報提供
280	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	穴、漏れ	なし	国内	3	情報提供
281	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	潰れ、亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
282	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	収縮不能	なし	国内	1	情報提供
283	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	収縮不能	なし	国内	1	情報提供
284	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	テックウ PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
285	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTCAバルーンカテーテルBP3	カネカ	折れ	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
286	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTCAバルーンカテーテル J	カネカ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
287	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	カネカ PTCAカテーテル CO-R7	カネカ	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
288	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ラクロスNSE PTCAバルーンカテーテル	グッドマン	不明	血管穿孔、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
289	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	バルーン収縮不能	手技時間延長	国内	1	情報提供
290	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	収縮不能	追加手術	国内	1	情報提供
291	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	血管穿孔	国内	1	情報提供
292	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-4	テルモ	バルーンデフレーション不良	胸痛	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
293	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-4	テルモ	破裂	血管解離	国内	1	情報提供
294	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	収縮不能、切断	なし	国内	1	情報提供
295	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	剥離、拡張不能	血管解離、追加手術	国内	1	情報提供
296	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	冠動脈解離による閉塞、外科的処置	国内	1	情報提供
297	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	虚血性脳血管障害、出血性脳血管障害、心停止	国内	1	情報提供
298	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	狭窄	国内	4	情報提供
299	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	狭窄、血液検査値異常、心電図異常、追加手術	国内	1	情報提供
300	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	狭窄、心筋梗塞、追加手術	国内	1	情報提供
301	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	狭窄、追加手術	国内	27	情報提供
302	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	狭心症、狭窄、追加手術	国内	1	情報提供
303	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	血管解離、追加手術	国内	1	情報提供
304	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	血栓症、虚血、追加手術	国内	1	情報提供
305	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	昏睡	国内	1	情報提供
306	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	再狭窄	国内	2	情報提供
307	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	再狭窄、外科的処置	国内	12	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
308	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 イルーターティング バルーンカテーテル	ニプロ	不明	心室細動	国内	1	情報提供
309	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 イルーターティング バルーンカテーテル	ニプロ	不明	肺炎	国内	1	情報提供
310	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 イルーターティング バルーンカテーテル	ニプロ	不明	不明	国内	4	情報提供
311	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 イルーターティング バルーンカテーテル	ニプロ	不明	労作性狭心症、再狭窄、外科的処置	国内	1	情報提供
312	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC Euphora PTCA バルーンカテーテル	日本メドトロニック	収縮不能	なし	国内	1	情報提供
313	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC Euphora PTCA バルーンカテーテル	日本メドトロニック	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
314	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	収縮不能	なし	国内	1	情報提供
315	冠状静脈洞カニューレ	エドワーズ体外循環カニューレNC	エドワーズ ライフサイエンス	不明	冠状静脈洞損傷	国内	1	情報提供
316	冠動脈カテーテル交換用カテーテル	カネカエクスチェンジデバイス CO-N1	カネカ	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
317	冠動脈貫通用カテーテル	Corsair コルセア	朝日インテック	カテーテルの切断	ガイドワイヤーによる回収	国内	1	情報提供
318	冠動脈貫通用カテーテル	Corsair コルセア	朝日インテック	カテーテルの切断	スネアによる回収、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
319	冠動脈貫通用カテーテル	Corsair コルセア	朝日インテック	カテーテルの切断	体内遺残	国内	1	情報提供
320	血管狭窄部貫通用カテーテル	Corsair コルセア PV	朝日インテック	カテーテルの切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
321	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	カテーテルの切断	外科的処置	国内	1	情報提供
322	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	カテーテルの切断	体内遺残	国内	10	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
323	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	カテーテルの切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
324	冠動脈貫通用カテーテル	GuideLinerカテーテル	日本ライフライン	不明	穿孔	国内	1	情報提供
325	気管支吸引用カテーテル	KimVentトラックケアー プロダクツ	ハリヤード・ヘルスケア・インク	エアリー漏出	なし	国内	1	情報提供
326	気管支サーモプラスチック用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモプラスチックシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	喘息増悪	国内	1	情報提供
327	気腹用チューブ	ニューモシユア チューブセット(リユーズブル)	日本ストライカー	なし	熱傷	国内	1	情報提供
328	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	下肢動脈への遺残	国内	3	情報提供
329	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
330	吸収性体内固定用組織ステープル	アブソーパタック	コヴィディエン ジャパン	シャフトの破損	なし	国内	1	情報提供
331	吸収性体内固定用組織ステープル	アブソーパタック	コヴィディエン ジャパン	不明	発疹	国内	1	情報提供
332	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエン ジャパン	不明	発疹	国内	1	情報提供
333	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バリテックス ラップ プログリッパ	コヴィディエン ジャパン	不明	ヘルニア再発の疑い	国内	1	情報提供
334	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ウルトラプロ ヘルニアシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	異物反応の疑い	国内	1	情報提供
335	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ウルトラプロ メッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ヘルニアの再発	国内	1	情報提供
336	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ヘルニアの再発による再手術	国内	1	情報提供
337	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	打針不良	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
338	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン	オリンバステルモバイオマテリアル	不明	異所性の骨形成	国内	1	情報提供
339	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン60	オリンバステルモバイオマテリアル	なし	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
340	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン60	オリンバステルモバイオマテリアル	不明	感染	国内	1	情報提供
341	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン60	オリンバステルモバイオマテリアル	不明	再手術、血腫	国内	2	情報提供
342	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン60	オリンバステルモバイオマテリアル	不明	滲出	国内	2	情報提供
343	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン60	オリンバステルモバイオマテリアル	不明	痒み	国内	1	情報提供
344	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	大動脈穿孔	国内	1	情報提供
345	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 カテーテル	日本コヴィディエン	空気混入	気分不快	国内	1	情報提供
346	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 カテーテル	日本コヴィディエン	癒着	なし	国内	2	情報提供
347	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ヘモフィルトレーション カテーテル	日本コヴィディエン	癒着	なし	国内	1	情報提供
348	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	GamCathカテーテルN	バクスター	事故抜去の疑い	失血	国内	1	情報提供
349	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	なし	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
350	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	亀裂	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
351	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	亀裂	出血	国内	1	情報提供
352	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	切断	出血	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
353	血管形成バルーン用加圧器	パワーブルー	ニプロ	加圧不良	なし	国内	1	情報提供
354	血管内光断層撮影用カテーテル	SJM OCTイメージングカテーテル	セント・ジュード・メディカル	エラーメッセージ表示	なし	国内	15	情報提供
355	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	なし	国内	1	情報提供
356	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	165	情報提供
357	血管内光断層撮影用カテーテル	SJM OCTイメージングカテーテル	セント・ジュード・メディカル	画像表示異常	なし	国内	60	情報提供
358	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、レンズ破損疑い	なし	国内	1	情報提供
359	血管内光断層撮影用カテーテル	SJM OCTイメージングカテーテル	セント・ジュード・メディカル	画像表示異常、画像消失	なし	国内	1	情報提供
360	血管内光断層撮影用カテーテル	SJM OCTイメージングカテーテル	セント・ジュード・メディカル	画像表示異常、画像表示消失	なし	国内	1	情報提供
361	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、捻れ	なし	国内	1	情報提供
362	血管内光断層撮影用カテーテル	SJM OCTイメージングカテーテル	セント・ジュード・メディカル	画像表示消失	なし	国内	62	情報提供
363	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、エラーメッセージ表示	なし	国内	1	情報提供
364	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、捻れ	なし	国内	1	情報提供
365	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	127	情報提供
366	血管内光断層撮影用カテーテル	ファーストビュー	テルモ	画像不良	なし	国内	60	情報提供
367	結石摘出用バルーンカテーテル	エクストラクター PRO リトリバーバルーン	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	破損	体内遺残	国内	1	その他

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
368	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 ク ジャパン	破裂、脱落	なし	国内	1	その他
369	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 ク ジャパン	脱落の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	その他
370	結石破碎用鉗子	ディスポーザブル碎石具 V-System	オリンパスメディカルシステムズ	操作パイプ破断	開腹手術への移行	国内	1	情報提供
371	抗菌泌尿器用カテーテル	バーデックス シルバールブリキヤス フォーリーカ テーテル	メディコン	カテーテルの断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
372	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	体内遺残	国内	4	情報提供
373	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI.C.シルバーフォーリートレイB	メディコン	バルーンの破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
374	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI.C.シルバーフォーリートレイB	メディコン	抜去不能	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
375	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバー-TSCトレイ	メディコン	抜去不能	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
376	硬膜外麻酔用カテーテル	アロー硬膜外麻酔用カテーテル	テレフレックスメディカルジャ パン	カテーテルの離断	カテーテルの体内遺残	国内	1	情報提供
377	骨髄生検キット	ディスポーザブルイリノイ骨髄穿刺針	ケアフュージョン・ジャパン 324	動作不能	再穿刺	国内	1	情報提供
378	コラーゲン使用吸収性局所止血材	テルプラグ	オリンパステルモバイオマテ リアル	不明	痛み	国内	1	情報提供
379	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	アンカー脱離	追加手術	国内	1	情報提供
380	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	抜去不能、スーチャーロック	追加手術	国内	1	情報提供
381	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	国内	1	情報提供
382	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	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
383	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	塞栓症、狭窄、閉塞	国内	1	情報提供
384	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	穿刺部感染症	国内	1	情報提供
385	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	追加手術、仮性動脈瘤、疼痛、発熱	国内	1	情報提供
386	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	追加手術、狭窄	国内	3	情報提供
387	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	追加手術、塞栓症	国内	1	情報提供
388	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	本品の移動	塞栓症	国内	1	情報提供
389	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール Evolution	セント・ジュード・メディカル	不明	仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
390	サーモダイリユーション用カテーテル	サーモダイリユーション・カテーテル・2000	日本バイオセンサーズ	拡張不能	なし	国内	1	その他
391	採血用穿刺器具	アキュチェック セミディスポ	旭ポリスライダー	針露出	看護師の針刺傷	国内	1	情報提供
392	採血用穿刺器具	ジェントレット II	パナソニックヘルスケア	針の露出	看護師の針刺傷	国内	1	情報提供
393	再使用可能な止血用クリップアプライヤ	Hem-o-lok クリップアプライヤ	テレフレックスメディカルジャパン	なし	外科的処置	国内	1	情報提供
394	再使用可能な皮下導通用トンネラ	カテーテルパッサー	日本メドトロニック	外れのおそれ	手術遅延、体内遺残のおそれ	国内	1	その他
395	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ニプロフィルターセット(点滴筒付き)	ニプロ	不明	アナフィラキシーショック	国内	1	その他
396	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ニプロフィルターセット(点滴筒付き)	ニプロ	不明	呼吸困難、意識消失	国内	1	その他
397	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ニプロ輸液セット (ISE:DEHP可塑剤フリー)	ニプロ	漏れ、亀裂	なし	国内	17	回収(改修)

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
398	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	外れ	なし	国内	1	情報提供
399	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	外れ	出血	国内	1	情報提供
400	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	亀裂	遷延治癒のおそれ	国内	1	情報提供
401	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	漏れ	なし	国内	1	情報提供
402	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	外れ	なし	国内	2	その他
403	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	ずれ	穿孔	国内	1	情報提供
404	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	挿入不能、貫通	血管損傷	国内	1	情報提供
405	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	抜去不能	体内遺残、血管損傷の疑い	国内	1	情報提供
406	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	不明	穿孔、動脈瘤、追加手術	国内	1	情報提供
407	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	なし	静脈分枝への迷入、血管穿孔	国内	1	情報提供
408	手術台アクセサリ	マッケ手術台アクセサリシリーズ	マッケ・ジャパン	なし	肩のしびれ	国内	1	情報提供
409	手術台アクセサリ	ユニバーサルフレーム	マッケ・ジャパン	なし	皮膚剥離	国内	1	情報提供
410	手術台アクセサリ	ユニバーサルフレーム	マッケ・ジャパン	なし	皮膚発赤	国内	1	情報提供
411	手術台アクセサリ	ユニバーサルフレーム	マッケ・ジャパン	なし	皮膚表皮剥離	国内	1	情報提供
412	手術台アクセサリ	下肢牽引用Vアタッチメント	ミズホ	脱落	第12胸椎圧迫骨折	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
413	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	ジョーが開かない	開胸術の追加	国内	1	情報提供
414	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	開胸術の追加	国内	1	情報提供
415	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疑い	術中出血による開腹術の追加	国内	1	情報提供
416	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・不完全形成の疑い	術後リークによる再手術	国内	4	情報提供
417	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	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
418	静脈用カテーテルアダプタ	BD Qサイト	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
419	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	外れ	空気注入	国内	1	情報提供
420	食道経由経腸栄養用チューブ	ニュー エンテラル フィーディング チューブ	日本コヴィディエン	なし	穿孔	国内	1	情報提供
421	食道経由経腸栄養用チューブ	ニュー エンテラル フィーディング チューブ	日本コヴィディエン	亀裂	誤嚥性肺炎の疑い	国内	1	情報提供
422	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	CPS デュオ	セント・ジュード・メディカル	断裂	なし	国内	1	情報提供
423	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	コア切断	回収	国内	1	情報提供
424	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	コア切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
425	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	スプリング切断	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
426	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	切断	回収	国内	1	情報提供
427	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	切断	体内遺残の疑い、回収	国内	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
428	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	剥離	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
429	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	被覆樹脂及びコア線切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
430	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	被覆樹脂及びコア線切断	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
431	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	コア切断	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
432	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	スプリング切断	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
433	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	切断	回収	国内	1	情報提供
434	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	切断	外科的処置	国内	1	情報提供
435	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	切断	体内遺残	国内	9	情報提供
436	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	切断	体内遺残の疑い、回収	国内	1	情報提供
437	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	切断	体内遺残の疑い、外科的処置	国内	1	情報提供
438	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	切断	抜去	国内	1	情報提供
439	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	剥離	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
440	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	動脈解離	国内	1	情報提供
441	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	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
442	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	切断	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
443	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IR	エフエムディ	離断	体内遺残	国内	3	情報提供
444	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	体内遺残	国内	2	情報提供
445	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	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
446	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	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
447	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	出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
448	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	穿孔	国内	1	情報提供
449	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	JLLマイクロワイヤPLC	日本ライフライン	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
450	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	切断、剥離、解れ	体内遺残	国内	1	情報提供
451	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	フィルメック	コイルの切断、剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
452	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	剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
453	心臓マッピングシステムワークステーション	マグネティックナビゲーションシステム ナイオビ	メディックスジャパン	装置本体カバー同士の接触	なし	国内	1	調査中
454	心臓用カテーテルイントロデューサー	グッドテックカテーテルイントロデューサー	グッドマン	ガイドワイヤー被膜断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
455	心臓用カテーテルイントロデューサー	グッドテックカテーテルイントロデューサー	グッドマン	シース切断	追加手術	国内	1	情報提供
456	心臓用カテーテルイントロデューサー	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	なし	血圧低下、除脈、ST上昇	国内	1	情報提供
457	心臓用カテーテルイントロデューサー	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	なし	血圧低下、除脈、ST上昇	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
458	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	血圧低下、除脈、ST上昇	国内	1	情報提供
459	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シュワルツブレードイントロデューサー	セント・ジュード・メディカル	不明	心停止、心室頻拍、血圧低下、ST上昇	国内	3	情報提供
460	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	感染	国内	1	情報提供
461	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	血管解離	国内	5	情報提供
462	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	血管損傷	国内	5	情報提供
463	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	血管解離	国内	1	情報提供
464	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	血管損傷	国内	5	情報提供
465	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	血管損傷、血管解離	国内	2	情報提供
466	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	破裂	国内	1	情報提供
467	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	漏れ	なし	国内	1	情報提供
468	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シース イントロデューサー セット	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	1	情報提供
469	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	シースの不具合	なし	国内	1	情報提供
470	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	止血弁不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
471	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	不明	AVブロック、徐脈	国内	1	情報提供
472	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	不明	ST上昇	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
473	心臓用カテーテルイントロドューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	不明	ST上昇、一過性の心停止	国内	1	情報提供
474	心臓用カテーテルイントロドューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	不明	空気塞栓疑い	国内	1	情報提供
475	心臓用カテーテルイントロドューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	不明	血腫、動静脈瘻	国内	1	情報提供
476	心臓用カテーテルイントロドューサキット	Sentrantイントロドューサシース	日本メドトロニック	不明	血管解離、疼痛、閉塞	国内	1	情報提供
477	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	破損	体内遺残	国内	7	情報提供
478	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	破損	体内遺残、穿孔	国内	2	情報提供
479	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	破損	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
480	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	破損	追加手術	国内	4	情報提供
481	振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム	クロッサーシステム	メディコン	不明	体内遺残	国内	1	その他
482	心膜排液用カテーテル	アスピレーション セルジンガー キット	日本コヴィディエン	誤穿刺の疑い	出血、気胸	国内	1	情報提供
483	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	不明	感染	国内	2	情報提供
484	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	不明	発熱	国内	1	情報提供
485	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	不明	不明	国内	1	情報提供
486	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	振じれ	なし	国内	1	情報提供
487	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	カテーテルの屈曲の疑い	痙攣	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
488	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	亀裂	漿液腫	国内	1	情報提供
489	水頭症シャント用脳脊髄液過剰流出防止補助弁	コッドマン サイフォンガード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	詰まりの疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
490	水頭症治療用シャント	シラスコンL-PシャントK型	カネカ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
491	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	1	情報提供
492	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞、バルブの圧設定不能	脳室拡大	国内	1	情報提供
493	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	国内	1	情報提供
494	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、詰まり	脳室拡大	国内	3	情報提供
495	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、詰まり	脳室拡大のおそれ	国内	1	情報提供
496	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	バルブの設定圧の変化、バルブの破損	再手術	国内	1	情報提供
497	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	バルブの設定圧の変化、詰まり、バルブの破損	脳室拡大	国内	1	情報提供
498	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損	脳室縮小	国内	1	情報提供
499	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	国内	3	情報提供
500	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損、バルブの圧設定不能	抜去	国内	1	情報提供
501	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	外れ、詰まり	脳室拡大	国内	1	情報提供
502	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	詰まり	脳室拡大	国内	6	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
503	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	穿刺によるシリコーン裂の疑い	髄液の漏出	国内	1	情報提供
504	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	不明	感染症	国内	1	情報提供
505	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
506	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	脳室縮小	国内	2	情報提供
507	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	国内	3	情報提供
508	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能、バルブの破損	抜去	国内	1	情報提供
509	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、詰まり	脳室拡大	国内	9	情報提供
510	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、詰まり、設定圧の変化	脳室拡大	国内	1	情報提供
511	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	バルブの設定圧の変化、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
512	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	感染抜去	国内	1	情報提供
513	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	詰まり	再手術	国内	1	情報提供
514	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	詰まり	脳室拡大	国内	16	情報提供
515	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	詰まりの疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
516	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	不明	炎症	国内	1	情報提供
517	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	不明	感染	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
518	水頭症治療用シャント	ソフィサ シャントシステム	TKB	なし	硬膜外血腫、気脳症、オーバードレナージ	国内	1	情報提供
519	水頭症治療用シャント	CSFカテーテルシステム	日本メドトロニック	なし	アンダードレナージのおそれ	国内	1	情報提供
520	水頭症治療用シャント	CSFカテーテルシステム	日本メドトロニック	亀裂	アンダードレナージの疑い	国内	1	情報提供
521	水頭症治療用シャント	CSFカテーテルシステム	日本メドトロニック	詰まりのおそれ	アンダードレナージのおそれ	国内	1	情報提供
522	水頭症治療用シャント	CSFカテーテルシステム	日本メドトロニック	詰まりの疑い	アンダードレナージの疑い	国内	2	情報提供
523	水頭症治療用シャント	CSFカテーテルシステム	日本メドトロニック	詰まりの疑い	意識低下	国内	2	情報提供
524	水頭症治療用シャント	CSFカテーテルシステム	日本メドトロニック	詰まりの疑い	炎症	国内	1	情報提供
525	水頭症治療用シャント	CSFカテーテルシステム	日本メドトロニック	捻れ	アンダードレナージ	国内	1	情報提供
526	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	アンダードレナージのおそれ、オーバードレナージのおそれ	国内	1	情報提供
527	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	オーバードレナージのおそれ、アンダードレナージのおそれ	国内	1	情報提供
528	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	凹み、曲がり、亀裂	アンダードレナージのおそれ	国内	1	情報提供
529	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	可変圧の変更不良	なし	国内	1	情報提供
530	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	亀裂	アンダードレナージのおそれ	国内	1	情報提供
531	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	亀裂	アンダードレナージの疑い	国内	1	情報提供
532	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	亀裂、詰まり	アンダードレナージ	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
533	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	詰まり	アンダードレナージのおそれ	国内	1	情報提供
534	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	詰まり	アンダードレナージの疑い	国内	1	情報提供
535	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	詰まり	オーバードレナージ	国内	1	情報提供
536	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	詰まりの疑い	アンダードレナージの疑い	国内	1	情報提供
537	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	なし	炎症	国内	1	情報提供
538	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	外れの疑い	アンダードレナージの疑い	国内	1	情報提供
539	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	亀裂	アンダードレナージの疑い	国内	1	情報提供
540	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	亀裂、切断	体内遺残	国内	1	情報提供
541	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	詰まり	アンダードレナージの疑い	国内	1	情報提供
542	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	切断	オーバードレナージの疑い	国内	1	情報提供
543	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	不明	アンダードレナージの疑い	国内	1	情報提供
544	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	不明	バルブ閉塞の疑い	国内	1	情報提供
545	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	亀裂	アンダードレナージの疑い	国内	1	情報提供
546	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	バルブの圧変更不能	再手術	国内	2	情報提供
547	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	圧変更できない	再手術	国内	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
548	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ブ	詰まり	アンダードレナージ	国内	1	情報提供
549	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ブ	詰まり	脳室拡大	国内	1	情報提供
550	水頭症治療用シャント	ミートケ シャントバルブ	ビー・ブラウンエースクラブ	なし	再手術、アンダードレナージ	国内	1	情報提供
551	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	体内遺残	国内	1	情報提供
552	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	硬膜外麻酔セット	八光	カテーテル切断	体内遺残	国内	1	情報提供
553	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ブ	カテーテルがコネクターから抜けた	カテーテル交換	国内	1	情報提供
554	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ブ	穴	手術時間延長	国内	1	情報提供
555	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ブ	カテーテル先端の変形	カテーテル交換	国内	1	情報提供
556	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ブ	なし	カテーテル交換	国内	1	情報提供
557	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ブ	注入不能	なし	国内	1	情報提供
558	造影剤用輸液セット	アバンタ ディスポーザブルセット	日本メドラッド	なし	空気注入、胸痛	国内	1	情報提供
559	造影剤用輸液セット	アバンタ ディスポーザブルセット	日本メドラッド	不明	空気注入、胸痛	国内	1	情報提供
560	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	切断	なし	国内	1	情報提供
561	創部用吸引留置カテーテル	パード チャネルドレーン	メディコン	不明	血腫	国内	1	情報提供
562	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	再手術、体内遺残	国内	3	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
563	創部用ドレナージキット	SBバック	秋田住友ベーク	不明	再手術	国内	2	情報提供
564	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	3	情報提供
565	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、胸水の増悪、胎児機能不全	国内	1	情報提供
566	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	胸水の増悪、胎児機能不全	国内	1	情報提供
567	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	胸水増悪	国内	1	情報提供
568	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	シャントチューブ閉塞の疑い	不明	国内	1	情報提供
569	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	シャントチューブ閉塞の疑い、シャントチューブ脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
570	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	ずれ	切迫早産、ミラー症候群	国内	1	情報提供
571	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	なし	前期破水、常位胎盤早期剥離	国内	1	情報提供
572	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	なし	胎児胸郭変形	国内	1	情報提供
573	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	詰まり	出血、血腫	国内	1	情報提供
574	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	挿入不能	体内遺残	国内	1	情報提供
575	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	不明	ミラー症候群	国内	1	情報提供
576	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	不明	胸水増悪	国内	1	情報提供
577	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	不明	胸水増悪、敗血症	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
578	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	不明	不明	国内	1	情報提供
579	大静脈カニューレ	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	脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
580	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	血液リーク	失血	国内	1	情報提供
581	大動脈カニューレ	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	外れ	出血	国内	1	情報提供
582	大動脈カニューレ	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	穴	失血	国内	1	情報提供
583	体内植込み用カテーテル	IVカテーテル	パイオラックスメディカルデバイス	外れ	腫れ	国内	1	情報提供
584	体内植込み用カテーテル	IVカテーテル	パイオラックスメディカルデバイス	外れ	不明	国内	2	情報提供
585	体内植込み用カテーテル	IVカテーテル	パイオラックスメディカルデバイス	凝着	カテーテル交換術	国内	1	情報提供
586	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	4	情報提供
587	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	切開創の拡大	国内	1	情報提供
588	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	国内	2	情報提供
589	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	国内	3	情報提供
590	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	術式移行	国内	2	情報提供
591	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	打針不良の疑い	なし	国内	2	情報提供
592	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	アゴの開放不良	なし	国内	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
593	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	なし	術後出血	国内	1	情報提供
594	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	機器の抜去不良	なし	国内	1	情報提供
595	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	不明	術後リーク	国内	1	情報提供
596	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	不明	組織損傷	国内	1	情報提供
597	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	不明	組織損傷、出血、術式移行	国内	1	情報提供
598	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	部品の破損	なし	国内	1	情報提供
599	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA II カートリッジ	コヴィディエン ジャパン	インクの剥離	なし	国内	1	情報提供
600	体内固定用組織ステーブル	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
601	体内固定用組織ステーブル	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	人工肛門の造設	国内	1	情報提供
602	体内固定用組織ステーブル	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、本体とアンピルの接続外れ	なし	国内	1	情報提供
603	体内固定用組織ステーブル	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、本体とアンピルの接続外れ	術式移行	国内	1	情報提供
604	体内固定用組織ステーブル	リンフォース トライステーブル	コヴィディエン ジャパン	なし	出血	国内	1	情報提供
605	体内固定用組織ステーブル	リンフォース トライステーブル	コヴィディエン ジャパン	なし	術後の腓液漏	国内	1	情報提供
606	体内固定用組織ステーブル	サーキュラステーブラ	Surgical Network Systems	なし	出血、肛門部痛、遅漏性便秘禁	国内	1	その他
607	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブルの形成不良	術中出血、術式移行	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
608	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	ステープルの形成不良	術後リーク、再手術	国内	1	情報提供
609	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	ステープルの形成不良の疑い	術後リーク、再手術	国内	3	情報提供
610	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	ステープルの形成不良の疑い	術後リーク、入院期間の延長	国内	1	情報提供
611	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	ステープルの形成不良の疑い	術後出血、入院期間の延長	国内	1	情報提供
612	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト リニヤー スティブラー II	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープルの形成不良の疑い	術後リーク、再手術	国内	1	情報提供
613	体内用結さつクリップ	エンドクリップ 10mm	コヴィディエン ジャパン	クリップの形成不良	なし	国内	1	情報提供
614	体内用結さつクリップ	エンドクリップ 5mm	コヴィディエン ジャパン	クリップの形成不良	なし	国内	1	情報提供
615	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	国内	1	情報提供
616	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	3	情報提供
617	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	5	情報提供
618	体内用結さつクリップ	エンドクリップ II ML	コヴィディエン ジャパン	クリップの形成不良	なし	国内	1	情報提供
619	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、装填不良	なし	国内	1	情報提供
620	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	6	情報提供
621	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	結紮不全の疑い	術後出血、再手術	国内	1	情報提供
622	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	結紮不全の疑い	術中出血、小開腹術の追加	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
623	単回使用インライン逆流防止バルブ	バックチェックバルブ	ビー・ブラウンエースクラップ	薬液漏れ	なし	国内	1	情報提供
624	単回使用気管切開チューブ	クリニー トラキオストミーチューブ	クリエートメディック	なし	呼吸停止	国内	1	情報提供
625	単回使用気管切開チューブ	オール・シリコーン・トラキオストミー・チューブ	コヴィディエン ジャパン	伸び	なし	国内	1	情報提供
626	単回使用気管切開チューブ	オール・シリコーン・トラキオストミー・チューブ	コヴィディエン ジャパン	漏れ、穴	なし	国内	1	情報提供
627	単回使用気管切開チューブ	オール・シリコーン・トラキオストミー・チューブ	コヴィディエン ジャパン	漏れ、潰れ	なし	国内	2	情報提供
628	単回使用気管切開チューブ	オール・シリコーン・トラキオストミー・チューブ	コヴィディエン ジャパン	漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供
629	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	異所留置の疑い	換気不全	国内	1	情報提供
630	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	拡張不能	なし	国内	2	情報提供
631	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	穴、漏れ	なし	国内	2	情報提供
632	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	収縮、破裂	なし	国内	1	情報提供
633	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	収縮のおそれ	なし	国内	2	情報提供
634	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	収縮の疑い	なし	国内	3	情報提供
635	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	伸び、拡張不能の疑い	なし	国内	1	情報提供
636	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	破裂	なし	国内	1	情報提供
637	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	漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
638	単回使用気管切開チューブ	シャイリー気管切開チューブ	コヴィディエン ジャパン	収縮の疑い	なし	国内	1	情報提供
639	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 ID 7.0(#3241)	高研	不明	呼吸困難	国内	1	情報提供
640	単回使用気管切開チューブ	コーケンネオプレス(スピーチタイプ)	高研	なし	呼吸困難	国内	1	その他
641	単回使用気管切開チューブ	コーケンマイスタープレス	高研	外れ	呼吸不全のおそれ	国内	1	その他
642	単回使用気管切開チューブ	コーケンマイスタープレス	高研	事故抜去	換気不全	国内	1	情報提供
643	単回使用気管切開チューブ	サクシジョンエイド	スミスメディカル・ジャパン	誤挿入	気管裂傷、縦隔気腫、皮下気腫	国内	1	情報提供
644	単回使用気管切開チューブ	サクシジョンエイド	スミスメディカル・ジャパン	不明	大量出血	国内	1	情報提供
645	単回使用気管切開チューブ	ソフィットラブ	泉工医科工業	エアリーク	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
646	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	事故抜去	呼吸不全	国内	3	情報提供
647	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	漏れ	換気不全の疑い	国内	1	情報提供
648	単回使用クラスⅢ処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	カッティング不良	網膜裂孔、網膜剥離、レーザー処置	国内	1	その他
649	単回使用クラスⅢ処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	灌流過多	網膜裂孔、レーザー処置	国内	1	その他
650	単回使用クラスⅣ処置キット	婦人科キット	ホギメディカル	スイッチ一部欠損	体内遺残の疑い	国内	1	調査中
651	単回使用自動縫合器	キャピオ キャプチャリング デバイス	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	離断	体内遺残	国内	1	情報提供
652	単回使用自動ランセット	ジェントレット針	旭ポリスライダー	針露出	針刺傷	国内	3	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
653	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	収納困難	感染の疑い	国内	2	情報提供
654	単回使用自動ランセット	マイクロレット	バイエル薬品	なし	針刺し	国内	1	情報提供
655	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	術中の大量出血	国内	1	情報提供
656	単回使用組織生検用針	バイオピンス	スーガン	破損のおそれ	体内遺残	国内	1	情報提供
657	単回使用組織生検用針	オスティーカット	メディコン	欠け	体内遺残	国内	1	その他
658	単回使用組織生検用針	バードマグナム ニードル	メディコン	なし	出血	国内	1	その他
659	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メトロニックソファモアダ ネック	バルーン破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
660	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メトロニックソファモアダ ネック	亀裂	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
661	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メトロニックソファモアダ ネック	亀裂	体内遺残の疑い、アレルギー反応の疑い	国内	1	情報提供
662	単回使用透析用針	セーフタッチ カニューラGA	ニプロ	安全機構動作不良の疑い	針刺し	国内	1	情報提供
663	単回使用透析用針	セーフタッチ カニューラGA	ニプロ	止血ゴムの組立て不良	血液損失	国内	1	その他
664	単回使用透析用針	セーフレットカニューラGA	ニプロ	カニューラ破損の疑い	外科的処置	国内	1	その他
665	単回使用透析用針	セーフレットカニューラGA	ニプロ	不明	針刺し	国内	1	その他
666	単回使用透析用針	メディカット カニューラ	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	1	情報提供
667	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	動作不良	針刺し	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
668	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	漏れ	なし	国内	4	情報提供
669	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	切断	なし	国内	2	情報提供
670	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	折れ	なし	国内	1	情報提供
671	単回使用トロカールスリーブ	バーサポート ブレードレス	コヴィディエン ジャパン	切断	なし	国内	2	情報提供
672	単回使用トロカールスリーブ	バーサポート ブレードレス	コヴィディエン ジャパン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
673	単回使用トロカールスリーブ	プラントポートプラス 5mm-12mm プラント	コヴィディエン ジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
674	単回使用トロカールスリーブ	E-Zロッカー スマートインサージョン	八光	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
675	単回使用トロカールスリーブ	ハイブリッド シングルユースロッカー	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	術時間延長	国内	1	情報提供
676	単回使用トロカールスリーブ	ハイブリッド シングルユースロッカー	ビー・ブラウンエースクラップ	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
677	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	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ワイヤの損傷	なし	国内	1	その他
678	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	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	機能不全	なし	国内	1	情報提供
679	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	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	結石の嵌頓	外科的処置	国内	1	情報提供
680	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	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	脱落	なし	国内	2	情報提供
681	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	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	脱落	体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
682	単回使用皮下注射用針	フローマックス	ニプロ	プロテクターからの針管の貫通	針刺し	国内	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
683	単回使用縫合針	ネスコ縫合針(未滅菌)	アルフレッサ ファーマ	欠損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
684	単回使用縫合針	ネスコ縫合針(滅菌)	アルフレッサ ファーマ	針折れ	体内遺残、再手術	国内	1	情報提供
685	胆管拡張用カテーテル	PET ビリアリーダイレーター	日本メディカルネクスト	切断	損傷	国内	1	情報提供
686	胆管造影用カテーテル	ERCP カニューラ	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
687	胆管造影用カテーテル	ERCP カニューラ	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	外れの疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
688	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	シリコーン ガストロストミイ システム(バルーンG- チューブ)	コヴィディエン ジャパン	亀裂	漏出	国内	1	情報提供
689	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	ハリヤード・ヘルスケア・イン ク	なし	穿孔	国内	1	情報提供
690	短期的使用食道用チューブ	TSBチューブ	秋田住友ベーク	バルーン、チューブの破断	内視鏡的胃内異物除去	国内	1	情報提供
691	短期的使用胆管用カテーテル	PTCDセット	Cook Japan	ずれ	出血	国内	1	情報提供
692	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	事故抜去、切断	体内遺残	国内	1	情報提供
693	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	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
694	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	切断の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
695	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	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
696	短期的使用恥骨上泌尿器用カテーテル	膀胱瘻カテーテル	クリエートメディック	切断	なし	国内	2	情報提供
697	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	オール シリコーン フォーリー カテーテル	コヴィディエン ジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
698	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	ハイドロジェルコート フォーリー カテーテル	コヴィディエン ジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
699	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーディア バイオキャス フォーリーカテーテル	メディコン	カテーテルの断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
700	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーディア バイオキャス フォーリーカテーテル	メディコン	バルーンの破裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
701	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーディア バイオキャス フォーリーカテーテル	メディコン	バルーンの破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
702	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーディア バイオキャス フォーリーカテーテル	メディコン	抜去不能	入院期間の延長	国内	1	情報提供
703	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーデックス バイオキャス フォーリーカテーテル	メディコン	バルーンの破裂	体内遺残	国内	1	情報提供
704	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーデックス バイオキャス フォーリーカテーテル	メディコン	事故抜去	不明	国内	1	情報提供
705	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーデックス バイオキャス フォーリーカテーテル	メディコン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
706	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	体内遺残	国内	1	情報提供
707	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バード バイオキャス フォーリーカテーテル	メディコン	カテーテルの断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
708	恥骨上泌尿器用カテーテル	イングラム トロッカー カテーテル	日本コヴィディエン	詰まり、抜去困難、切断	体内遺残	国内	1	情報提供
709	注射筒輸液ポンプ	JMSシリンジポンプ SP-115	ジェイ・エム・エス	過量投与	なし	国内	1	情報提供
710	注射筒輸液ポンプ	JMSシリンジポンプ SP-505	ジェイ・エム・エス	過少投与	なし	国内	1	情報提供
711	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	PTCAガイディングカテーテル4	朝日インテック	カテーテルの切断	スネアによる摘出	国内	1	情報提供
712	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	カテーテルの切断	スネアによる摘出	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
713	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	血管解離	国内	1	情報提供
714	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	不明	プラークシフト	国内	1	情報提供
715	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	漏れ	なし	国内	1	情報提供
716	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	破裂	なし	国内	1	情報提供
717	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	不明	大動脈破裂	国内	1	情報提供
718	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	なし	体内遺残	国内	1	情報提供
719	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	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
720	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	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
721	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	切断のおそれ	なし	国内	2	回収(改修)
722	中心循環系血管造影用カテーテル	グッドテックカテーテル	グッドマン	カテーテルの切断	追加手術	国内	1	情報提供
723	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	腎不全	国内	1	情報提供
724	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	PT-INR増加、コレステロール増加	国内	1	情報提供
725	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	バイローマ	国内	7	情報提供
726	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	壊死性胆嚢炎	国内	1	情報提供
727	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	4	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
728	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ディーシー बीーズ	エーザイ	なし	血液検査値異常(AST上昇、ALT上昇等)	国内	1	情報提供
729	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ディーシー बीーズ	エーザイ	なし	出血	国内	1	その他
730	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ディーシー बीーズ	エーザイ	なし	胆管炎	国内	1	情報提供
731	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ディーシー बीーズ	エーザイ	なし	胆管拡張	国内	2	情報提供
732	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ディーシー बीーズ	エーザイ	なし	胆嚢炎	国内	1	情報提供
733	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ディーシー बीーズ	エーザイ	なし	膿瘍	国内	1	その他
734	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ディーシー बीーズ	エーザイ	なし	肺炎	国内	1	その他
735	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ディーシー बीーズ	エーザイ	なし	不明	国内	1	その他
736	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ディーシー बीーズ	エーザイ	なし	膵梗塞、肝膿瘍	国内	1	情報提供
737	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ディーシー बीーズ	エーザイ	標の外塞栓	出血性胃潰瘍	国内	1	その他
738	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	破裂	国内	1	情報提供
739	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	クックエンボライゼーションコイル	Cook Japan	留置困難、切断	体内遺残	国内	1	情報提供
740	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	曲がり	なし	国内	1	情報提供
741	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	折れ	なし	国内	3	情報提供
742	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	挿通不能、伸び、曲がり	なし	国内	3	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
743	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	挿入不能	なし	国内	18	情報提供
744	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	挿入不能、曲がり、伸び	なし	国内	1	情報提供
745	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	挿入不能、伸び	なし	国内	4	情報提供
746	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	挿入不能、伸び、曲がり、捻れ	なし	国内	1	情報提供
747	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	抜去不能	なし	国内	2	情報提供
748	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	離脱不能	なし	国内	15	情報提供
749	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	離脱不能、曲がり	なし	国内	1	情報提供
750	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	離脱不能の疑い	なし	国内	2	情報提供
751	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	なし	虚血性脳血管障害、神経障害、痙攣、食欲不振	国内	1	情報提供
752	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	なし	痙攣	国内	1	情報提供
753	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	逆流	なし	国内	1	情報提供
754	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	逆流	出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
755	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	漏出、ずれのおそれ	追加手術	国内	1	情報提供
756	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエン ジャパン	収納困難	なし	国内	1	情報提供
757	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエン ジャパン	留置困難、収納困難、固着、曲がり、解れ	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
758	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	虚血性脳血管障害、塞栓症	国内	1	情報提供
759	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	コッドマン エンタープライズ VRD	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血管損傷の疑い	国内	1	情報提供
760	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	出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
761	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	出血性脳血管障害、血管解離	国内	1	情報提供
762	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	ずれ	追加手術、塞栓症	国内	1	情報提供
763	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	ずれ	追加手術	国内	1	情報提供
764	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	追加手術、血管穿孔	国内	1	情報提供
765	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	プッシュャーカテーテルの切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
766	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	右眼失明	国内	1	情報提供
767	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	右上肢麻痺	国内	1	情報提供
768	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	肝機能悪化	国内	1	情報提供
769	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	肝膿瘍	国内	1	情報提供
770	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	急性膵炎、胆のう炎、急性胆管炎	国内	1	情報提供
771	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	血管外漏出	国内	1	情報提供
772	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	血管破裂	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
773	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	胃穿孔	国内	1	情報提供
774	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	胆嚢炎	国内	1	情報提供
775	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	腸管壊死	国内	1	情報提供
776	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	日本化薬	不明	壊疽性胆嚢炎	国内	1	情報提供
777	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	日本化薬	不明	子宮筋層壊死、子宮破裂	国内	1	情報提供
778	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	日本化薬	不明	発熱	国内	1	情報提供
779	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ヘバスフィア	日本化薬	なし	AST上昇、LDH上昇	国内	1	情報提供
780	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ヘバスフィア	日本化薬	なし	AST増加、ALT増加、ビリルビン増加	国内	1	情報提供
781	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ヘバスフィア	日本化薬	なし	アナフィラキシー	国内	1	情報提供
782	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ヘバスフィア	日本化薬	なし	悪心、嘔吐、肝酵素上昇	国内	1	情報提供
783	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ヘバスフィア	日本化薬	なし	胃出血、貧血	国内	1	情報提供
784	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ヘバスフィア	日本化薬	なし	肝膿瘍	国内	1	情報提供
785	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ヘバスフィア	日本化薬	なし	肝不全	国内	1	情報提供
786	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ヘバスフィア	日本化薬	なし	心窩部痛、悪心、アナフィラキシー	国内	1	情報提供
787	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ヘバスフィア	日本化薬	なし	遅発性腫瘍内出血	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
788	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ヘバスフィア	日本化薬	なし	背部痛、心窩部痛	国内	1	情報提供
789	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ヘバスフィア	日本化薬	なし	疼痛性ショック	国内	1	情報提供
790	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ヘバスフィア	日本化薬	不明	アナフィラキシー	国内	2	情報提供
791	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ヘバスフィア	日本化薬	不明	発熱	国内	1	情報提供
792	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	ずれ	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
793	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	GDCコイル	日本ストライカー	不明	血管外漏出、穿孔	国内	2	情報提供
794	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	GDCコイル	日本ストライカー	不明	穿孔、出血性脳血管障害、血管解離	国内	1	情報提供
795	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	GDCコイル	日本ストライカー	不明	動脈瘤の再増大	国内	1	情報提供
796	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	コイルのマイグレーション、コイルの伸長	不明	国内	1	情報提供
797	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	コイルの親血管への逸脱	不明	国内	1	情報提供
798	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	ずれ	追加手術	国内	1	情報提供
799	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	動脈瘤の再開通	国内	5	情報提供
800	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	伸び、ずれ	体内遺残	国内	1	情報提供
801	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	不明	血栓症	国内	1	情報提供
802	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	動脈瘤の再開通	国内	3	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
803	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	動脈瘤の再開通、再増大	国内	1	情報提供
804	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	動脈瘤の再増大	国内	1	情報提供
805	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム スtent	日本ストライカー	ずれの疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
806	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム スtent	日本ストライカー	なし	血栓症	国内	1	情報提供
807	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム スtent	日本ストライカー	不明	一過性脳虚血発作	国内	1	情報提供
808	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム スtent	日本ストライカー	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
809	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム スtent	日本ストライカー	不明	虚血性脳血管障害、stent閉塞	国内	1	情報提供
810	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム スtent	日本ストライカー	不明	狭窄、虚血性脳血管障害、血栓症	国内	1	情報提供
811	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム スtent	日本ストライカー	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
812	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム スtent	日本ストライカー	不明	浮腫、神経障害	国内	1	情報提供
813	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
814	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	コイルの早期離脱	開胸手術	国内	1	情報提供
815	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	離脱不能	体内遺残	国内	1	情報提供
816	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	126	情報提供
817	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 I	テルモ	画像不良	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
818	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	ステントとのスタック	切断片の外科的除去、体内遺残	国内	1	情報提供
819	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	6	情報提供
820	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	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	画像消失	なし	国内	1	その他
821	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	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	断線	なし	国内	40	その他
822	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	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
823	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	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ステントにスタック、切断	なし	国内	1	情報提供
824	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 ク ジャパン	画像消失	なし	国内	13	その他
825	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 ク ジャパン	断線	なし	国内	528	その他
826	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 ク ジャパン	抜去不能	なし	国内	9	情報提供
827	中心循環系血管内超音波カテーテル	イーグルアイプラチナム	ボルケーノ・ジャパン	画像消失	なし	国内	120	情報提供
828	中心循環系血管内超音波カテーテル	イーグルアイプラチナム	ボルケーノ・ジャパン	抜去困難	手技の延長	国内	1	情報提供
829	中心循環系血管内超音波カテーテル	イーグルアイプラチナムST	ボルケーノ・ジャパン	画像消失	なし	国内	8	情報提供
830	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	カテーテルの一部の断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
831	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	39	情報提供
832	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	19	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
833	中心循環系血管内超音波カテーテル	ビジョンズ PV.035	ボルケーノ・ジャパン	画像消失	なし	国内	1	情報提供
834	中心循環系血管内超音波カテーテル	レポリューション 2	ボルケーノ・ジャパン	画像消失	なし	国内	83	情報提供
835	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	ST上昇	国内	1	情報提供
836	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	伸び	なし	国内	1	情報提供
837	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシャワイヤ サルタス	セント・ジュード・メディカル	断裂	なし	国内	1	情報提供
838	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	回収不能	手技の延長	国内	1	情報提供
839	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	115	情報提供
840	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	キンク	なし	国内	1	情報提供
841	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	ステントとの引っかかり、断裂、離断	破損部品の体内遺残	国内	1	情報提供
842	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	なし	くも膜下出血、神経系障害の残存、片麻痺、感覚障害	国内	1	情報提供
843	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	なし	一過性の無呼吸	国内	1	情報提供
844	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	なし	遠位塞栓、神経系障害の残存	国内	1	情報提供
845	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	なし	急性心不全、神経系障害の残存	国内	1	情報提供
846	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	なし	血管解離、頭蓋内出血、脳卒中、SPO2低下、血栓移動、血管閉塞、脳浮腫、意識レベル低下、神経系障害の残存	国内	1	情報提供
847	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	なし	血管攣縮、神経系障害の残存	国内	4	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
848	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	なし	血管攣縮、麻痺、神経系障害の残存	国内	1	情報提供
849	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	なし	左手巧緻運動障害	国内	1	情報提供
850	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	なし	術後出血	国内	2	情報提供
851	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	なし	術後出血、神経系障害の残存	国内	2	情報提供
852	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	なし	症候性頭蓋内出血、意識障害、神経系障害の残存	国内	1	情報提供
853	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	なし	上腸管膜動脈血栓症、神経系障害の残存	国内	1	情報提供
854	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	なし	心肺停止、心タンポナーデ、急性心筋梗塞の疑い、大動脈解離の疑い、神経系障害の残存	国内	1	情報提供
855	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	なし	心不全の急性増悪、肺水腫、神経系障害の残存	国内	1	情報提供
856	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	なし	神経系障害の残存	国内	11	情報提供
857	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	なし	穿刺部位での出血、皮下血腫、神経系障害の残存	国内	1	情報提供
858	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	なし	造影剤の漏出、頭蓋内出血の疑い	国内	2	情報提供
859	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	なし	頭蓋内出血、遠位閉塞、神経系障害の残存	国内	1	情報提供
860	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	なし	頭蓋内出血、神経系障害の残存	国内	4	情報提供
861	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	なし	頭蓋内出血、神経系障害の残存、脳浮腫、脳ヘルニア	国内	1	情報提供
862	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	なし	頭蓋内出血、頭痛、神経系障害の残存	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
863	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	なし	頭蓋内出血、脳浮腫	国内	1	情報提供
864	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	なし	頭蓋内出血の疑い、脳梗塞・脳浮腫の増悪	国内	1	情報提供
865	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	なし	頭痛、神経系障害の残存	国内	1	情報提供
866	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	なし	動脈解離、嘔吐、神経系障害の残存	国内	1	情報提供
867	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	なし	脳血管攣縮、遠位塞栓の疑い、神経系障害の残存	国内	1	情報提供
868	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	なし	脳浮腫、神経系障害の残存	国内	1	情報提供
869	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	なし	貧血、造影剤の漏出、出血の疑い、出血性梗塞	国内	1	情報提供
870	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	なし	無症候性脳梗塞、神経系障害の残存	国内	1	情報提供
871	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	なし	疼痛、くも膜下出血、DIC、多臓器不全、神経系障害の残存	国内	1	情報提供
872	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	固着	血管攣縮、疼痛、くも膜下出血、遠位塞栓、神経系障害の残存	国内	1	情報提供
873	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	挿入困難、機器の変形	なし	国内	1	情報提供
874	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	断裂、離断	出血、体内遺残	国内	1	情報提供
875	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	断裂、離断	体内遺残	国内	2	情報提供
876	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	動作不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
877	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	動作不良の疑い、断裂、離断	体内遺残、術後出血	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
878	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	病変到達困難	血管攣縮の疑い	国内	1	情報提供
879	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	拡張不能	なし	国内	1	情報提供
880	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	折れ	なし	国内	1	情報提供
881	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	破断、解れ	なし	国内	1	情報提供
882	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリーバー	日本ストライカー	不明	解離	国内	1	情報提供
883	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリーバー	日本ストライカー	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
884	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリーバー	日本ストライカー	不明	血管外漏出、出血性脳血管障害	国内	2	情報提供
885	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリーバー	日本ストライカー	不明	攣縮	国内	1	情報提供
886	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	なし	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
887	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	なし	虚血性脳血管障害、狭窄	国内	1	情報提供
888	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	なし	虚血性脳血管障害、出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
889	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	なし	出血性脳血管障害	国内	2	情報提供
890	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	収納困難	出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
891	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	不明	虚血性脳血管障害	国内	2	情報提供
892	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	不明	出血性脳血管障害	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
893	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Penumbra システム	メディコスヒラタ	なし	血管損傷	国内	1	情報提供
894	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	1	情報提供
895	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	胸水貯留	国内	1	情報提供
896	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	心のう水貯留	国内	6	情報提供
897	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	対麻痺、心不全、脳梗塞	国内	1	情報提供
898	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	脳梗塞、胸水貯留	国内	1	情報提供
899	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	発熱	国内	2	情報提供
900	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	ガイドワイヤーの操作不能	なし	国内	1	情報提供
901	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	バルーンの拡張不能	なし	国内	2	情報提供
902	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	バルーンの拡張不能	不明	国内	1	情報提供
903	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	バルーンの収縮の疑い	なし	国内	1	情報提供
904	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	大動脈閉塞バルーン ブロックバルーン	泉工医科工業	バルーンの破損	なし	国内	1	情報提供
905	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	不明	血管閉塞	国内	1	情報提供
906	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	トランスフォーム オクルージョン バルーンカテーテル	日本ストライカー	剥離	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
907	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ルージョンバルーンカテーテル	日本メドトロニック	ゴールドマーカの脱落	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
908	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	イクライザー オクリュージョン バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	収縮不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
909	中心循環系マイクロカテーテル	マイクロカテーテルIV	朝日インテック	カテーテルの切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
910	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	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
911	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	他社製コイルの挿通不能	なし	国内	1	情報提供
912	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	ずれ	なし	国内	2	情報提供
913	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエン ジャパン	なし	挿入不能、遠位塞栓、神経系障害の残存	国内	1	情報提供
914	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	詰まりの疑い	出血	国内	1	情報提供
915	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	固着	血管攣縮、疼痛、くも膜下出血、遠位塞栓、神経系障害の残存	国内	1	情報提供
916	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	収納困難、固着、潰れ	なし	国内	1	情報提供
917	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	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
918	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	挿入不能	なし	国内	2	情報提供
919	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	挿入不能	造影剤の漏出、出血の疑い	国内	1	情報提供
920	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	挿入不能	頭蓋内出血、遠位閉塞、神経系障害の残存	国内	1	情報提供
921	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	挿入不能	動脈解離、嘔吐、神経系障害の残存	国内	1	情報提供
922	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	挿入不能	無症候性脳梗塞、神経系障害の残存	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
923	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	挿入不能、機器の変形	なし	国内	1	情報提供
924	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	固着	なし	国内	1	情報提供
925	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	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
926	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	破裂	追加手術	国内	1	情報提供
927	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	抜去不能	出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
928	中心循環系マイクロカテーテル	ナデシコ	ジェイ・エム・エス	カテーテルの切断	体内遺残	国内	2	情報提供
929	中心循環系マイクロカテーテル	スナイパー2	テルモ・クリニカルサブライ	カテーテルの切断	体内遺残、外科的除去の可能性	国内	1	情報提供
930	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	切断	体内遺残	国内	4	情報提供
931	中心循環系マイクロカテーテル	Merciマイクロカテーテル	日本ストライカー	不明	出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
932	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	血栓症	国内	1	情報提供
933	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	挿入不能	なし	国内	3	情報提供
934	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	挿入不能、拡張不能	なし	国内	1	情報提供
935	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	挿入不能、曲がり	なし	国内	2	情報提供
936	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	挿入不能、抜去不能、曲がり	なし	国内	1	情報提供
937	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	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
938	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	留置困難、拡張不能、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
939	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	MOMA ウルトラ	日本メトロニック	不明	出血	国内	1	情報提供
940	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	MOMA ウルトラ	日本メトロニック	不明	脳卒中	国内	1	情報提供
941	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	日本メトロニック	キンク、収縮	不明	国内	1	情報提供
942	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	日本メトロニック	ずれ	血圧低下	国内	1	情報提供
943	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	日本メトロニック	亀裂	なし	国内	1	情報提供
944	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	日本メトロニック	収縮	なし	国内	1	情報提供
945	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	日本メトロニック	切断	なし	国内	1	情報提供
946	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	日本メトロニック	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
947	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	日本メトロニック	破裂	不明	国内	1	情報提供
948	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 (シングルルーメンタイプ)	日本コヴィディエン	外れ	気胸	国内	1	情報提供
949	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 (シングルルーメンタイプ)	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	1	情報提供
950	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	血管損傷	国内	1	情報提供
951	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	穿孔	国内	1	情報提供
952	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	亀裂	出血	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
953	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	2	情報提供
954	中心静脈用カテーテル	マイクロニードル セルジンガー キット	日本コヴィディエン	なし	体内遺残	国内	1	情報提供
955	中心静脈用カテーテルイントロデューサーキット	クックCVP カテーテルセット	Cook Japan	構成品の欠落	なし	国内	1	回収(改修)
956	中心静脈用カテーテルイントロデューサーキット	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	穿刺針ハブのクラック	血腫形成	国内	1	その他
957	中心静脈用カテーテルイントロデューサーキット	ニプロシリコンカテーテルキット	ニプロ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
958	中心静脈用カテーテルイントロデューサーキット	アキュガイド	ビー・ブラウンエースクラップ	切断	出血	国内	1	情報提供
959	中心循環系動静脈カニューレ	オプティサイト	エドワーズ ライフサイエンス	不明	不整脈、損傷、破裂、出血、心停止、心肺停止	国内	1	情報提供
960	長期使用尿管用チューブステント	COOK Resonace 尿管ステントセット	Cook Japan	詰まり	水腎症、排尿障害	国内	2	情報提供
961	長期使用尿管用チューブステント	COOK Resonace 尿管ステントセット	Cook Japan	詰まり	排尿障害	国内	1	情報提供
962	長期使用尿管用チューブステント	COOK Resonace 尿管ステントセット	Cook Japan	詰まりの疑い	排尿障害	国内	1	情報提供
963	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	詰まり、抜去不能、結石付着	感染、外科的処置	国内	1	情報提供
964	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	ずれ	追加処置	国内	1	情報提供
965	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	詰まり、切断	体内遺残	国内	1	情報提供
966	長期使用尿管用チューブステント	MVU フレキシマ・ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	結石付着、詰まり、抜去不能	感染	国内	10	情報提供
967	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	切断	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
968	長期使用尿管用チューブステント	バード インレイオブティマ ステント セット	メディコン	ガイドワイヤの破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
969	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	ネオフィード栄養チューブ	トップ	経皮的抜去時のバンパーの外れ	なし	国内	1	回収(改修)
970	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	ネオフィード栄養チューブ	トップ	切断	なし	国内	2	回収(改修)
971	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	ボンスキー N.B.R.カテーテル	メディコン	外れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
972	長期的使用胃瘻用ボタン	胃瘻ボタン	クリエートメディック	バンパー部膨張	びらん	国内	1	情報提供
973	長期的使用胃瘻用ボタン	エンドビブ セルジンガーPEGキット	日本コヴィディエン	なし	出血	国内	1	情報提供
974	長期的使用胃瘻用ボタン	エンドビブ ボタンⅡ	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	4	情報提供
975	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	外れ	なし	国内	1	情報提供
976	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	切断	なし	国内	7	情報提供
977	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	切断	穿孔	国内	1	情報提供
978	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	漏れ	かぶれ	国内	1	情報提供
979	長期的使用経腸栄養キット	PTEGキット	秋田住友ベーク	なし	不明	国内	1	情報提供
980	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	なし	胃壁の裂け	国内	1	情報提供
981	長期的使用経腸栄養キット	イディアルシースPEGキット	秋田住友ベーク	J型カニューラの脱落	J型カニューラの胃内遺残	国内	2	情報提供
982	長期的使用経腸栄養キット	イディアルシースPEGキット	秋田住友ベーク	J型カニューラの脱落	アンカーの腹腔内遺残、胃内異物の内視鏡的回収	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
983	長期的使用経腸栄養キット	イディアルシースPEGキット	秋田住友ベーク	アンカーバーの腹腔内逸脱	アンカーバーの腹腔内遺残	国内	2	情報提供
984	長期的使用経腸栄養キット	イディアルシースPEGキット	秋田住友ベーク	ダイレータ先端部の破損	胃後壁粘膜の損傷、出血	国内	1	情報提供
985	長期的使用経腸栄養キット	イディアルシースPEGキット	秋田住友ベーク	なし	胃後壁の穿孔	国内	1	情報提供
986	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 ク ジャパン	ずれ	穿孔	国内	1	情報提供
987	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 ク ジャパン	外れ	なし	国内	2	情報提供
988	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 ク ジャパン	外れ	体内遺残	国内	2	情報提供
989	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 ク ジャパン	外れ、事故抜去	体内遺残	国内	1	情報提供
990	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 ク ジャパン	亀裂	なし	国内	1	情報提供
991	長期的使用経腸栄養キット	スタンダードベグシステム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ずれ	外科的処置	国内	1	情報提供
992	長期的使用経腸栄養キット	スタンダードベグシステム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	事故抜去	なし	国内	1	情報提供
993	長期的使用経腸栄養キット	スタンダードベグシステム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	事故抜去	穿孔、外科的処置	国内	1	情報提供
994	長期的使用経腸栄養キット	スタンダードベグシステム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	損傷	国内	5	情報提供
995	長期的使用腎瘻用カテーテル	COOK 尿路カテーテル	Cook Japan	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
996	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプラントブルポートセット	テルモ・クリニカルサブライ	カテーテルチューブの詰まり	皮下漏出及び新たなポート、カテーテルの再植込み	国内	1	情報提供
997	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプラントブルポートセット	テルモ・クリニカルサブライ	カテーテルのキンク	皮下漏出及びポート、カテーテルの摘出	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
998	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプラントブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	カテーテルの亀裂	皮下漏出及びポート、カテーテルの摘出	国内	8	情報提供
999	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプラントブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	カテーテルの亀裂	皮下漏出及び新たなポート、カテーテルの再植込み	国内	17	情報提供
1000	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプラントブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	カテーテルの折れ	皮下漏出及び新たなポート、カテーテルの再植込み	国内	3	情報提供
1001	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプラントブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	貫通	皮下漏出及び新たなポート、カテーテルの再植込み	国内	1	情報提供
1002	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプラントブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	切断	皮下漏出及び新たなポート、カテーテルの再植込み	国内	2	情報提供
1003	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプラントブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	滴下不良	皮下漏出及びポート、カテーテルの摘出	国内	1	情報提供
1004	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1005	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	切断	カテーテルの血管等への迷入	国内	1	情報提供
1006	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	切断	カテーテルの心臓内への迷入	国内	11	情報提供
1007	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	切断	肝静脈への迷入	国内	1	情報提供
1008	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	漏れ	なし	国内	7	情報提供
1009	電動式生体用洗浄器	ツインティ イリゲーター	村中医療器	ポンプが作動しない	なし	国内	1	回収(改修)
1010	透析用留置針	ハッピーキャスV	東郷メディキット	外れ	血液漏れ	国内	1	情報提供
1011	透析用留置針	クランピングチューブ付 メディカット カニューラ	日本コヴィディエン	外れ	なし	国内	1	情報提供
1012	透析用留置針	クランピングチューブ付 メディカット カニューラ	日本コヴィディエン	外れ	出血	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1013	透析用留置針	クランピングチューブ付 メディカット カニューラ	日本コヴィディエン	事故抜去	血圧低下のおそれ	国内	1	情報提供
1014	透析用留置針	クランピングチューブ付 メディカット カニューラ	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	1	情報提供
1015	内視鏡用ループ結さつ器	ループ	オリンパスメディカルシステムズ	誤使用	出血	国内	1	情報提供
1016	中隔開口用カテーテル	バルーン・カテーテル	日本メドトロニック	破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1017	軟性内視鏡用洗浄消毒器	内視鏡洗浄消毒装置 OER-2	オリンパスメディカルシステムズ	不明	感染のおそれ	国内	1	情報提供
1018	軟性内視鏡用洗浄消毒器	内視鏡洗浄消毒装置 OER-3	オリンパスメディカルシステムズ	不明	感染のおそれ	国内	13	情報提供
1019	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	抜去不能、切断	穿孔、開腹手術への移行	国内	1	情報提供
1020	脳室向け脳神経外科用カテーテル	シラスコン 硬膜下ドレナージ	カネカ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1021	脳室向け脳神経外科用カテーテル	シラスコン 脳室ドレナージ	カネカ	なし	オーバードレナージ	国内	1	情報提供
1022	脳脊髄液用カテーテル	シラスコン スパイナルドレナージ	カネカ	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
1023	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ET PTAバルーンカテーテル	エンドテック	先端チップ離断	体内遺残	国内	1	情報提供
1024	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTAバルーンカテーテル	カネカ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1025	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-R4	カネカ	収縮不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1026	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-W2	カネカ	抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
1027	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	切断	体内遺残	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1028	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX-PTAバルーンカテーテル Type-A	ニプロ	収縮不能、断裂	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
1029	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ニプロPTAバルーンカテーテルOTW	ニプロ	破裂、断裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1030	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インバテック PTA バルーンカテーテル-3	日本メトロニック	不明	不明	国内	1	その他
1031	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インバテックPTAバルーンカテーテル-1-1	日本メトロニック	切断	なし	国内	1	情報提供
1032	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	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
1033	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コヨーテNG PTA バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	シャフトの損傷	血管解離	国内	1	情報提供
1034	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コヨーテNG PTA バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	捻れ、切断	なし	国内	1	情報提供
1035	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コヨーテNG PTA バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	破裂、切断	なし	国内	1	情報提供
1036	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	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
1037	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	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	穴	血管解離	国内	1	情報提供
1038	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	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	追加処置	国内	1	情報提供
1039	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	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	収縮不能	なし	国内	1	情報提供
1040	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	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	破裂、切断、外れ	追加手術、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1041	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	切断	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
1042	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	国内	3	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1043	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	閉塞	国内	1	情報提供
1044	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 ダイラーション カテーテル	日本ストライカー	なし	血管解離	国内	1	情報提供
1045	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 ダイラーション カテーテル	日本ストライカー	なし	血管解離、閉塞、血栓症、虚血性脳血管障害、浮腫	国内	1	情報提供
1046	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 ダイラーション カテーテル	日本ストライカー	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1047	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 ダイラーション カテーテル	日本ストライカー	不明	虚血性脳血管障害、血栓症	国内	1	情報提供
1048	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 ダイラーション カテーテル	日本ストライカー	不明	虚血性脳血管障害、出血	国内	1	情報提供
1049	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	5	情報提供
1050	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 ダイラーション カテーテル	日本ストライカー	不明	血管解離、閉塞	国内	1	情報提供
1051	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 ダイラーション カテーテル	日本ストライカー	不明	血管外漏出、出血性脳血管障害、急性水頭症	国内	1	情報提供
1052	バルーン付ペースング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ペースング用カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	センシング機能不全、ペースング機能不全	なし	国内	3	情報提供
1053	バルーン付ペースング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ペースング用カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	ペースング機能不全	なし	国内	10	情報提供
1054	バルーン付ペースング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ペースング用カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	不明	ショック、肺炎、心タンポナーデ、出血、心穿孔	国内	1	情報提供
1055	バルーン付ペースング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ペースング用カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心穿孔、心タンポナーデ、血圧低下	国内	1	情報提供
1056	バルーン付ペースング向け循環器用カテーテル	ゼオン一時ペースングカテーテルA	ゼオンメディカル	ペースング機能不全	なし	国内	1	情報提供
1057	バルーン付ペースング向け循環器用カテーテル	電極カテーテル	日本バイオセンサーズ	挿入不能	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1058	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	漏れ	なし	国内	3	情報提供
1059	バルーンポンピング用カテーテル	アローレディガード 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
1060	バルーンポンピング用カテーテル	アローレディガード 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	外科的抜去	国内	2	情報提供
1061	バルーンポンピング用カテーテル	TMP IABP バルーンカテーテル	東海メディカルプロダクツ	バルーンラプチャー	なし	国内	2	情報提供
1062	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	不明	国内	1	情報提供
1063	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	一時的な光センサー不良	追加切開	国内	1	情報提供
1064	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	穴の疑い	一時的な肝機能障害	国内	1	情報提供
1065	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル YAMATO PLUS	マッケ・ジャパン	穴	追加処置	国内	1	情報提供
1066	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル YAMATO PLUS	マッケ・ジャパン	捻れの疑い	大動脈解離の疑い	国内	1	情報提供
1067	汎用血液流路用ストップコック	セイフ T ポート	日本コヴィディエン	外れ	なし	国内	1	情報提供
1068	汎用注射筒	テルモシリンジ	テルモ	凹みによる漏れ	出血	国内	1	その他
1069	汎用電動式手術台	外科用手術台 AD-V8000	タカラメディカル	手術準備の際、手術台の天板が傾いた。	なし	国内	1	回収(改修)
1070	汎用電動式手術台	アルファマックス万能手術台 1133	マッケ・ジャパン	電源プラグの発火	なし	国内	1	情報提供
1071	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	ブランジャー先端部品が外れた。	不明	国内	1	情報提供
1072	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	Cook Japan	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1073	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	外れ、ずれ	皮下漏出、体内遺残	国内	1	情報提供
1074	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	なし	皮下漏出	国内	1	情報提供
1075	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	切断	下大静脈への迷入	国内	1	情報提供
1076	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	切断	心臓内への迷入	国内	5	情報提供
1077	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	なし	血管や臓器の裂傷	国内	1	情報提供
1078	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	ポートの移動	不耐性反応の可能性	国内	1	情報提供
1079	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	切断	心臓および肝静脈への迷入	国内	1	情報提供
1080	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	切断	心臓内への迷入	国内	13	情報提供
1081	皮下用ポート及びカテーテル	バード スリムポート	メディコン	なし	皮下漏出	国内	1	情報提供
1082	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	切断	下大静脈への迷入	国内	2	情報提供
1083	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	切断	感染	国内	1	情報提供
1084	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	切断	心臓内への迷入	国内	5	情報提供
1085	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	スタック	吻合不全	国内	1	情報提供
1086	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
1087	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	不明	吻合不全	国内	2	その他

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1088	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	国内	1	情報提供
1089	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	入院期間の延長	国内	1	情報提供
1090	非血管用ガイドワイヤ	ジャグワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1091	非血管用ガイドワイヤ	センサー ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部破損	体内遺残	国内	2	情報提供
1092	非血管用ガイドワイヤ	センサー ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	追加処置	国内	1	情報提供
1093	非コール形換気用気管チューブ	Mallinckrodt 気管チューブ	コヴィディエン ジャパン	穴、亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1094	非コール形換気用気管チューブ	Mallinckrodt 気管チューブ	コヴィディエン ジャパン	穴、漏れ	なし	国内	3	情報提供
1095	非コール形換気用気管チューブ	Mallinckrodt 気管チューブ	コヴィディエン ジャパン	切断、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1096	非コール形換気用気管チューブ	Mallinckrodt 気管チューブ	コヴィディエン ジャパン	漏れの疑い	なし	国内	2	情報提供
1097	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard RAE 気管チューブ	コヴィディエン ジャパン	穴、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1098	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard RAE 気管チューブ	コヴィディエン ジャパン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
1099	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	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1100	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	穴、漏れ	なし	国内	6	情報提供
1101	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	穴、漏れ	呼吸困難	国内	2	情報提供
1102	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	収縮、穴、漏れ	なし	国内	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1103	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	収縮不能	なし	国内	1	情報提供
1104	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	収縮不能の疑い	なし	国内	1	情報提供
1105	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	切断、漏れ	なし	国内	5	情報提供
1106	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	漏れ	なし	国内	1	情報提供
1107	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	漏れの疑い	なし	国内	3	情報提供
1108	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	漏れの疑い	呼吸不全	国内	1	情報提供
1109	非コール形換気用気管チューブ	サテンソフト気管内チューブ	コヴィディエン ジャパン	切断、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1110	非コール形換気用気管チューブ	パーカー気管チューブ	日本メディカルネクスト	狭窄	気道閉塞	国内	1	情報提供
1111	非コール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	狭窄	気道閉塞	国内	1	情報提供
1112	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	外れ	体内遺残	国内	2	情報提供
1113	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティ動脈塞栓除去カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	破裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1114	ヒトロンピン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材	フロシール	バクスター	不明	出血	国内	1	情報提供
1115	ヒトロンピン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材	フロシール	バクスター	不明	脳出血	国内	1	情報提供
1116	皮膚拡張器	ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン	エキスパンダー破損	エキスパンダー抜去	国内	2	情報提供
1117	皮膚拡張器	ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン	エキスパンダー破損	エキスパンダー抜去予定	国内	2	その他

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1118	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	1	情報提供
1119	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	不明	国内	1	情報提供
1120	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、エキスパンダー抜去	国内	1	情報提供
1121	皮膚用接着剤	ダーマボンド HV	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	炎症反応	国内	2	情報提供
1122	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	4	情報提供
1123	皮膚用接着剤	ダーマボンド プリネオ	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
1124	腹腔鏡用ガス気腹装置	高速気腹装置 UHI-4	オリンパスメディカルシステムズ	なし	中断	国内	1	情報提供
1125	腹腔鏡用ガス気腹装置	エアシール・インテリジェント・フローシステム	センチュリーメディカル	なし	低体温症	国内	1	情報提供
1126	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	サーフローV3	テルモ	貫通	出血	国内	2	その他
1127	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	収納困難	切創	国内	1	情報提供
1128	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	外套針のカテーテルが破断	外科的手術にて血管内に残ったカテーテルを撤去	国内	1	情報提供
1129	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	外套針のカテーテルが破断	局所麻酔で外科的に血管内に残ったカテーテルを撤去	国内	1	情報提供
1130	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	日本ベクトン・ディッキンソン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1131	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	収納困難	感染の疑い	国内	1	情報提供
1132	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	漏れ	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1133	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	漏れ	熱傷	国内	2	情報提供
1134	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD ネクシーバ	日本ベクトン・ディッキンソン	収納困難	針刺し損傷	国内	1	情報提供
1135	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD ネクシーバ	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	出血	国内	2	情報提供
1136	フローズバッグ	フローズバッグ	ニプロ	漏れ	なし	国内	1	情報提供
1137	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メドトロニック	不明	感染	国内	2	情報提供
1138	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メドトロニック	不明	呼吸不全	国内	1	その他
1139	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メドトロニック	不明	発熱	国内	1	情報提供
1140	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メドトロニック	不明	不明	国内	2	情報提供
1141	ヘパリン使用サーモダイリユーション用力カテーテル	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	延長チューブ接続間違い	なし	国内	1	情報提供
1142	ヘパリン使用サーモダイリユーション用力カテーテル	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	破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1143	ヘパリン使用サーモダイリユーション用力カテーテル	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	事故除去	血圧低下	国内	1	情報提供
1144	ヘパリン使用サーモダイリユーション用力カテーテル	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	血圧低下、血圧上昇、心停止	国内	1	情報提供
1145	ヘパリン使用サーモダイリユーション用力カテーテル	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	出血、穿孔、血腫、低血圧	国内	1	情報提供
1146	ヘパリン使用サーモダイリユーション用力カテーテル	スワンガンツCCOサーモダイリユーションカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	外れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1147	ヘパリン使用サーモダイリユーション用力カテーテル	スワンガンツCCOサーモダイリユーションカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	不明	血栓症、塞栓症、呼吸困難	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1148	ヘパリン使用大腿動静脈カニューレ	東洋紡 NSHヘパリン化カニューレ	東洋紡	カニューレの屈曲	出血	国内	1	情報提供
1149	ヘパリン使用中心静脈用カテーテルイントロドューサーキット	プリセップCVオキシメトリーカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	事故抜去	血圧低下	国内	1	情報提供
1150	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	水腎水尿管症、腎機能低下	国内	1	情報提供
1151	包装品用高圧蒸気滅菌器	高圧蒸気滅菌器 HS66 TURBOシリーズ	ゲティンゲ・ジャパン	空気圧シリンダーの不具合	熱傷、創傷	国内	1	情報提供
1152	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	送液異常の疑い	血中ブドウ糖増加、ケトアシドーシス	国内	2	情報提供
1153	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	送液異常の疑い	低血糖	国内	1	情報提供
1154	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
1155	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メトロニック	不明	血中ブドウ糖増加、ケトアシドーシス	国内	1	情報提供
1156	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メトロニック	送液異常の疑い	血中ブドウ糖減少、血中ブドウ糖増加	国内	1	調査中
1157	ポリアミド縫合糸	モノソフ	コヴィディエン ジャパン	縫合針の破損	破損片の体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1158	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れによる針落下	なし	国内	2	情報提供
1159	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	なし	国内	5	情報提供
1160	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
1161	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応	国内	1	情報提供
1162	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(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1163	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の体内遺残の疑い	国内	5	情報提供
1164	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染	国内	1	情報提供
1165	ポリグリコネート縫合糸	V-Loc180 クロージャーデバイス	コヴィディエン ジャパン	縫合針の破損	なし	国内	3	情報提供
1166	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	不明	創離開	国内	1	情報提供
1167	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	創離開	国内	1	情報提供
1168	ポリグリコネート縫合糸	マクソン	コヴィディエン ジャパン	縫合針の破損	なし	国内	1	情報提供
1169	ポリグリコマー縫合糸	バイオシン	コヴィディエン ジャパン	縫合針の破損	なし	国内	1	情報提供
1170	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	6	情報提供
1171	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	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1172	ポリジオキサノン縫合糸	PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	創傷裂開	国内	1	情報提供
1173	ポリジオキサノン縫合糸	PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	創傷裂開	国内	1	情報提供
1174	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れもしくは糸抜けの疑い	なし	国内	1	情報提供
1175	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れもしくは糸抜けの疑い	術後感染	国内	1	情報提供
1176	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	3	情報提供
1177	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	針断片の体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1178	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	感染のおそれ	国内	1	情報提供
1179	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応	国内	1	情報提供
1180	ポリジオキサノン縫合糸	エンドループ PDS II	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応の疑い	国内	1	情報提供
1181	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	4	情報提供
1182	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	縫合針の体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1183	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	針の外科的抜去	国内	1	情報提供
1184	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の疑い	針の体内遺残のおそれ、出血、再手術	国内	1	情報提供
1185	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	針折れもしくは糸切れにより糸と針が外れた	なし	国内	1	情報提供
1186	ポリプロピレン縫合糸	キャピオ ポリプロピレン モノフィラメント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	縫合針の離断	縫合針の体内遺残	国内	1	情報提供
1187	マーカ挿入用セット	ガイディングマーカースystem	八光	不明	血管内迷入の疑い	国内	1	情報提供
1188	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	日本コヴィディエン	なし	胸水貯留	国内	1	情報提供
1189	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	日本コヴィディエン	なし	穿孔	国内	3	情報提供
1190	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	日本コヴィディエン	なし	発赤	国内	1	情報提供
1191	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	1	情報提供
1192	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	日本コヴィディエン	挿入不能	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1193	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	浮腫	国内	1	情報提供
1194	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	切断	なし	国内	5	情報提供
1195	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	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1196	滅菌済み綿製縫合糸	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	2	情報提供
1197	滅菌済み綿製縫合糸	ソフシルク	コヴィディエン ジャパン	縫合針の破損	なし	国内	2	情報提供
1198	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	シラスコン ベンローズドレーン	カネカ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1199	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	なし	感染のおそれ	国内	1	情報提供
1200	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	外れ	感染のおそれ	国内	1	情報提供
1201	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	切断	再手術	国内	2	情報提供
1202	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	出血	国内	2	情報提供
1203	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	漏れ	感染	国内	1	情報提供
1204	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	フルーテッド ラウンド スパイラル ドレーン	泉工医科貿易	不明	出血	国内	1	その他
1205	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	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1206	薬液調整用器具	BD ファシール Lコネクタ	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
1207	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	漏れ	なし	国内	3	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1208	輸液ポンプ用延長チューブ	シュアプラグAD延長チューブ	テルモ	破裂	出血のおそれ	国内	2	情報提供
1209	輸液用延長チューブ	エクステンションチューブ	ニプロ	漏れ	なし	国内	1	情報提供
1210	輸液用延長チューブ	インターリンク 輸液セット用延長チューブ	バクスター	漏れ	なし	国内	1	その他
1211	輸血・カテーテル用アクセサリセット	ブラネクタ	ジェイ・エム・エス	ロックコネクタの外れ、漏れ	血圧低下	国内	1	情報提供
1212	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	サノフィ	なし	強固癒着、腹膜炎、術後イレウス	国内	1	情報提供
1213	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	サノフィ	なし	空腸癒着による腸閉塞、異物反応	国内	1	情報提供
1214	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	サノフィ	なし	術後早期筋膜離開	国内	5	情報提供
1215	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	サノフィ	なし	膿瘍	国内	2	情報提供
1216	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	サノフィ	なし	腹膜炎、癒着性イレウス	国内	1	情報提供
1217	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、異物反応もしくは術後感染の疑い	国内	1	情報提供
1218	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	異物反応もしくは術後感染の疑い	国内	1	情報提供
1219	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、異物反応の疑い	国内	1	情報提供
1220	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
1221	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	腹膜炎、異物反応もしくは術後感染の疑い	国内	2	情報提供
1222	容器アダプタ	BD ファンール プロテクタ	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	なし	国内	8	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1223	レーザ式血管形成術用カテーテル	エキシマレーザ血管形成用OSカテーテル	ディーブイエックス	なし	穿孔	国内	1	情報提供
1224	ワイヤ・結さつ糸パサ-	TRUEPASSスーチャーパサ-	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	破損	不明	国内	1	情報提供
1225	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	3	情報提供
1226	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	外科的処置	外国	3	情報提供
1227	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	先端部体内遺残	外国	4	情報提供
1228	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	先端部体内遺残、穿孔	外国	1	情報提供
1229	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	先端部体内遺残、穿孔、追加手術	外国	1	情報提供
1230	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	先端部体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1231	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	穿孔	外国	1	情報提供
1232	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	穿孔、心タンポナーデ、先端部体内遺残	外国	1	情報提供
1233	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	穿孔、体内遺残	外国	1	情報提供
1234	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	穿孔、追加手術	外国	2	情報提供
1235	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	外国	3	情報提供
1236	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
1237	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	ボストン・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

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1238	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	挿入不能	なし	外国	2	その他
1239	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	挿入不能	血管解離	外国	2	情報提供
1240	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	挿入不能	血管損傷、追加手術	外国	1	情報提供
1241	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	挿入不能	血腫	外国	1	情報提供
1242	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	挿入不能	追加手術	外国	3	情報提供
1243	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	挿入不能、切断	なし	外国	1	情報提供
1244	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	不明	外国	1	情報提供
1245	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離、血栓症	外国	1	情報提供
1246	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血栓症	外国	1	情報提供
1247	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血流低下	外国	1	情報提供
1248	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞	外国	1	情報提供
1249	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	穿孔	外国	1	情報提供
1250	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	穿孔、心タンポナーデ、血栓症	外国	1	情報提供
1251	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不整脈	外国	1	情報提供
1252	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	イリゲーション不良	心ブロック	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1253	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	なし	心タンポナーデ	外国	13	情報提供
1254	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	なし	心タンポナーデ、心穿孔	外国	3	情報提供
1255	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	なし	脳血管障害	外国	1	情報提供
1256	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	温度の表示不良	心タンポナーデ、心房細動	外国	1	情報提供
1257	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	接続不良の疑い	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
1258	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	食道瘻	外国	3	情報提供
1259	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	22	情報提供
1260	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、心房細動	外国	1	情報提供
1261	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	心穿孔	外国	1	情報提供
1262	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	不整脈	外国	1	情報提供
1263	アブレーション向け循環器用カテーテル	セルシウスカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
1264	アブレーション向け循環器用カテーテル	セルシウスカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ、心穿孔	外国	1	情報提供
1265	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	2	情報提供
1266	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
1267	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	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1268	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
1269	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	心ブロック	外国	1	情報提供
1270	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	なし	心タンポナーデ	外国	3	情報提供
1271	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	3	情報提供
1272	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	1	情報提供
1273	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	脳血管障害	外国	15	情報提供
1274	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	なし	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
1275	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
1276	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	なし	心タンポナーデ	外国	9	情報提供
1277	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	なし	心タンポナーデ、心穿孔	外国	1	情報提供
1278	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	5	情報提供
1279	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ、不整脈	外国	1	情報提供
1280	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	心室細動	外国	1	情報提供
1281	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	カテーテルの損傷	心穿孔	外国	1	情報提供
1282	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	キンク	心穿孔	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1283	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	呼吸障害	外国	1	情報提供
1284	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	食道損傷	外国	1	情報提供
1285	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	9	情報提供
1286	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	カテーテルの損傷	心穿孔	外国	1	情報提供
1287	アブレーション向け循環器用カテーテル	Cool Path Duo イリゲーションカテーテル	セント・ジュード・メディカル	なし	心穿孔	外国	1	情報提供
1288	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	心ブロック	外国	1	情報提供
1289	アブレーション向け循環器用カテーテル	Cool Path Duo イリゲーションカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	外国	8	情報提供
1290	アブレーション向け循環器用カテーテル	Cool Path アブレーションシステム	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	外国	1	情報提供
1291	アブレーション向け循環器用カテーテル	FlexAbility イリゲーションカテーテル	セント・ジュード・メディカル	なし	心穿孔	外国	1	情報提供
1292	アブレーション向け循環器用カテーテル	FlexAbility イリゲーションカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	血管損傷	外国	1	情報提供
1293	アブレーション向け循環器用カテーテル	FlexAbility 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	心ブロック	外国	1	情報提供
1294	アブレーション向け循環器用カテーテル	FlexAbility 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	14	情報提供
1295	アブレーション向け循環器用カテーテル	IBIカーディアックアブレーションシステム II	セント・ジュード・メディカル	なし	心穿孔	外国	1	情報提供
1296	アブレーション向け循環器用カテーテル	IBIカーディアックアブレーションシステム II	セント・ジュード・メディカル	損傷	血腫	外国	1	情報提供
1297	アブレーション向け循環器用カテーテル	IBIカーディアックアブレーションシステム II	セント・ジュード・メディカル	不明	心ブロック	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1298	アブレーション向け循環器用カテーテル	IBIカーディアックアブレーションシステム II	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	外国	1	情報提供
1299	アブレーション向け循環器用カテーテル	MediGuide Cool Path Duo イリゲーションカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	外国	2	情報提供
1300	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	サーモカップルワイヤの破損	なし	外国	1	情報提供
1301	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	バルーンの破損	なし	外国	1	情報提供
1302	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	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
1303	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	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
1304	医薬品・ワクチン注入用針	ペンニードル	ニプロ	折れ	体内遺残	外国	3	情報提供
1305	医薬品・ワクチン注入用針	BD オートシールド	日本ベクトン・ディッキンソン	誤穿刺	感染の疑い	外国	1	情報提供
1306	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファイナプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	折れ	体内遺残	外国	11	情報提供
1307	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファイナプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	折れ	体内遺残の疑い	外国	13	情報提供
1308	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファイナプラス 29G-F	日本ベクトン・ディッキンソン	折れ	体内遺残	外国	4	情報提供
1309	医薬品ペン型注入器	フォリスチムペン	MSD	過少量投与、ペンから必要量が排出されなかった	卵巣発育刺激不十分	外国	1	情報提供
1310	医薬品ペン型注入器	Humapen Luxura HD	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	糖尿病性ケトアシドーシス	外国	1	情報提供
1311	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	壊死・感染	外国	1	情報提供
1312	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	外国	5	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1313	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	なし	出血	外国	3	情報提供
1314	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	なし	浸軟	外国	2	情報提供
1315	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	なし	創傷の悪化	外国	2	情報提供
1316	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	1	情報提供
1317	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	損壊	脊椎損傷	外国	1	情報提供
1318	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	フォームの固着	外国	6	情報提供
1319	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	フォームの固着、出血	外国	1	情報提供
1320	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	悪臭	外国	1	情報提供
1321	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	外国	1	情報提供
1322	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	4	情報提供
1323	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	感染	外国	2	情報提供
1324	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	1	情報提供
1325	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	小腸腸管皮膚瘻	外国	1	情報提供
1326	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	小腸摘出	外国	2	情報提供
1327	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	不明	植皮の生着不全	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1328	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
1329	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	2	情報提供
1330	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	損傷	外国	1	情報提供
1331	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	腸管皮膚瘻	外国	2	情報提供
1332	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	腸管瘻	外国	2	情報提供
1333	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	腸管瘻孔	外国	9	情報提供
1334	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	低脊髄液圧症	外国	1	情報提供
1335	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	膿瘍	外国	1	情報提供
1336	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	不明	外国	1	情報提供
1337	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	なし	外国	1	調査中
1338	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	一時心肺停止	外国	1	調査中
1339	陰圧創傷治療システム	RENASYS 創傷治療システム	スミス・アンド・ネフュー ウンドマネジメント	不明	出血	外国	1	情報提供
1340	インスリン皮下投与用針注射筒	BD ローダーズ	日本ベクトン・ディッキンソン	折れ	体内遺残	外国	3	情報提供
1341	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	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
1342	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ペンの動作不良	血中ブドウ糖増加	外国	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1343	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ダイヤルの目盛りのずれ	なし	外国	1	情報提供
1344	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	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
1345	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血中ブドウ糖異常	外国	1	情報提供
1346	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	情報提供
1347	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	糖尿病性ケトアシドーシス、高血糖	外国	1	情報提供
1348	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	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
1349	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	外国	1	情報提供
1350	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	血中ブドウ糖増加	外国	3	情報提供
1351	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	糖尿病性ケトアシドーシス	外国	1	情報提供
1352	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	注入不能の疑い	血中ブドウ糖増加、四肢のしびれ感	外国	1	情報提供
1353	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	不明	昏睡	外国	1	情報提供
1354	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	ピストン棒とゴムピストンの間の隙間	糖尿病性ケトアシドーシス	外国	1	情報提供
1355	インスリンペン型注入器	ノボペン エコー	ノボノルディスクファーマ	医療機器の問題の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
1356	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	動作不能の疑い	血中ブドウ糖減少、血中ブドウ糖変動	外国	1	情報提供
1357	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	動作不能の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1358	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	動作不能の疑い	糖尿病性ケトアシドーシス	外国	1	情報提供
1359	植込み型縫合糸固定用具	FAST-FIX 360 システム	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	設置不全	麻酔時間の延長	外国	1	情報提供
1360	植込み型縫合糸固定用具	FAST-FIX 360 システム	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	破損	体内遺残、再手術	外国	1	情報提供
1361	植込み型縫合糸固定用具	FAST-FIX 360 システム	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	留置不全	麻酔時間の延長	外国	2	情報提供
1362	エチレンオキサイドガス滅菌器	ステリ・バック ガス滅菌器	スリーエム ヘルスケア	EOガス排出処理装置の故障	エチレンオキサイドガス曝露	外国	1	情報提供
1363	オーパチューブ	ディスポーザブルスライディングチューブ ST-SB1	オリンパスメディカルシステムズ	抜去不能	損傷	外国	1	情報提供
1364	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	バルーンリザーバの破裂	なし	外国	3	情報提供
1365	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	フィルタからの薬液漏れ	薬液暴露	外国	1	情報提供
1366	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	1	その他
1367	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	6	その他
1368	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	その他
1369	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	59	その他
1370	眼科用灌流・吸引チューブ	IAVPs バック MICS	ボシュロム・ジャパン	不明	異物一時体内遺残	外国	1	情報提供
1371	換気用気管支チューブ	ブロンコ・キャス気管支内チューブ	コヴィディエン ジャパン	収縮不能	なし	外国	1	情報提供
1372	換気用気管支チューブ	ブロンコ・キャス気管支内チューブ	コヴィディエン ジャパン	破裂、漏れ	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1373	換気用補強型気管チューブ	TaperGuard リンフォース気管チューブ	コヴィディエン ジャパン	凹み、狭窄	換気不全	外国	1	情報提供
1374	換気用補強型気管チューブ	TaperGuard リンフォース気管チューブ	コヴィディエン ジャパン	凹み、狭窄、剥離	なし	外国	2	情報提供
1375	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	狭窄、剥離、潰れ	呼吸不全、痙攣の疑い	外国	1	情報提供
1376	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	収縮不能	なし	外国	1	情報提供
1377	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	収縮不能、抜去困難	なし	外国	1	情報提供
1378	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	収縮不能、抜去不能、切断	閉塞、手技時間の延長	外国	1	情報提供
1379	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	収縮不能	なし	外国	6	情報提供
1380	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	切断	なし	外国	2	情報提供
1381	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	切断	体内遺残、閉塞	外国	1	情報提供
1382	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	破裂	閉塞、心停止	外国	1	情報提供
1383	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	破裂、切断	なし	外国	1	情報提供
1384	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCA/バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	不明	血管解離、狭心症、外科的処置	外国	1	情報提供
1385	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCA/バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	不明	血管解離、追加手術	外国	1	情報提供
1386	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC Euphora PTCA バルーンカテーテル	日本メドトロニック	断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
1387	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC Euphora PTCA バルーンカテーテル	日本メドトロニック	不明	解離	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1388	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	ずれ	なし	外国	1	情報提供
1389	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	異物付着	なし	外国	1	調査中
1390	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	収縮不能	なし	外国	1	情報提供
1391	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	収縮不能	不明	外国	2	情報提供
1392	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	収縮不能、破裂、切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1393	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	収縮不良	不明	外国	1	情報提供
1394	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スプリンターレジェンド	日本メドトロニック	不明	解離、心筋梗塞	外国	1	情報提供
1395	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スプリンターレジェンド	日本メドトロニック	不明	血管解離	外国	1	情報提供
1396	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	漏れ	血管解離、血腫	外国	1	情報提供
1397	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スプリンターレジェンド・スーパークロス	日本メドトロニック	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1398	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スプリンターレジェンド・スーパークロス	日本メドトロニック	破裂、切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1399	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC 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	切断	なし	外国	1	情報提供
1400	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC カンタムエイベックス PTCA バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	シャフト損傷、収縮不能	空気塞栓	外国	2	情報提供
1401	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC カンタムエイベックス PTCA バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	シャフト離断	なし	外国	1	情報提供
1402	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC カンタムエイベックス PTCA バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン離断	穿孔、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(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1403	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	収縮不能	なし	外国	1	情報提供
1404	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	7	情報提供
1405	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破裂	血管解離、追加手術	外国	1	情報提供
1406	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破裂、切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1407	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離	外国	6	情報提供
1408	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血腫	外国	1	情報提供
1409	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	ボストン・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
1410	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	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
1411	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	穴、シャフト損傷	徐脈	外国	1	情報提供
1412	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	収縮不能	虚血	外国	1	情報提供
1413	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	血栓症	外国	1	情報提供
1414	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残の疑い	外国	4	情報提供
1415	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残の疑い、追加手術	外国	1	情報提供
1416	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	追加手術	外国	1	情報提供
1417	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1418	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	血管解離、血腫	外国	1	情報提供
1419	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	穿孔	外国	1	情報提供
1420	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 バルーンダイレクションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
1421	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 バルーンダイレクションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	破裂	穿孔	外国	1	情報提供
1422	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 バルーンダイレクションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈解離	外国	1	情報提供
1423	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 バルーンダイレクションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	空気塞栓	外国	1	情報提供
1424	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 バルーンダイレクションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離	外国	1	情報提供
1425	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 バルーンダイレクションカテーテル	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
1426	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 バルーンダイレクションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	収縮不能	狭心症	外国	1	情報提供
1427	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 バルーンダイレクションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	9	情報提供
1428	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	フレックストーム コロナリー カuttingバルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントへの引っ掛かり	追加手術	外国	1	情報提供
1429	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	フレックストーム コロナリー カuttingバルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔	外国	1	情報提供
1430	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	マーベリック オーバーザワイヤーPTCA バルーンダイレクションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離	外国	1	情報提供
1431	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 バルーンダイレクションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	5	情報提供
1432	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 バルーンダイレクションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	破裂	穿孔	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1433	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 バルーンダイレクションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破裂、切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1434	冠動脈貫通用カテーテル	Corsair コルセア	朝日インテック	カテーテルの切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1435	冠動脈貫通用カテーテル	Corsair コルセア	朝日インテック	解れ、異物付着	血管損傷	外国	1	情報提供
1436	冠動脈貫通用カテーテル	Corsair コルセア	朝日インテック	剥離	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
1437	冠動脈貫通用カテーテル	Guidezilla エクステンションカテーテル	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
1438	冠動脈貫通用カテーテル	Guidezilla エクステンションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	9	情報提供
1439	冠動脈貫通用カテーテル	Guidezilla エクステンションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1440	冠動脈貫通用カテーテル	Guidezilla エクステンションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離	外国	1	情報提供
1441	冠動脈貫通用カテーテル	Guidezilla エクステンションカテーテル	ボストン・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
1442	気管支サーモンプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモンプラスティシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	低酸素症	外国	1	情報提供
1443	気管支サーモンプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモンプラスティシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	気管支炎	外国	1	情報提供
1444	気管支サーモンプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモンプラスティシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	気管支痙攣、喘息増悪	外国	1	情報提供
1445	気管支サーモンプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモンプラスティシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	呼吸困難	外国	1	情報提供
1446	気管支サーモンプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモンプラスティシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	呼吸困難、無気肺、気管支閉塞	外国	1	情報提供
1447	気管支サーモンプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモンプラスティシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	呼吸困難、無気肺、気管支痙攣、気管支閉塞	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1448	気管支サーモンプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモンプラスティシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	呼吸困難、喀血、肺炎	外国	1	情報提供
1449	気管支サーモンプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモンプラスティシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	肺浸潤	外国	1	その他
1450	気管支サーモンプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモンプラスティシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	無気肺	外国	5	情報提供
1451	気管支サーモンプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモンプラスティシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	喀血	外国	1	情報提供
1452	気管支サーモンプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモンプラスティシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	喘息増悪	外国	13	情報提供
1453	気管支サーモンプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモンプラスティシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	喘息増悪、肺炎	外国	1	情報提供
1454	気管支サーモンプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモンプラスティシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	喘息増悪、無気肺	外国	1	情報提供
1455	ギブス包帯	スコッチキャスト ワンステップ スプリント	スリーエム ヘルスケア	不明	水疱	外国	1	情報提供
1456	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	1	情報提供
1457	吸収性局所止血材	エクソシール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	プラグの血管内留置	プラグの外科的抜去	外国	1	情報提供
1458	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、後腹膜出血	外国	1	情報提供
1459	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	1	情報提供
1460	吸収性体内固定用組織ステープル	アブソーパタック	コヴィディエン ジャパン	シャフトの破損	なし	外国	12	情報提供
1461	吸収性体内固定用組織ステープル	アブソーパタック	コヴィディエン ジャパン	シャフトの破損	組織損傷	外国	1	情報提供
1462	吸収性体内固定用組織ステープル	アブソーパタック	コヴィディエン ジャパン	固定不良	なし	外国	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1463	吸収性体内固定用組織ステーブル	アブソーパタック	コヴィディエン ジャパン	打針不良	損傷	外国	1	情報提供
1464	吸収性体内固定用組織ステーブル	アブソーパタック	コヴィディエン ジャパン	不明	術後疼痛	外国	1	情報提供
1465	吸収性体内固定用組織ステーブル	セキユアストラップ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャフト先端部の破損	破損片の体内遺残	外国	1	情報提供
1466	吸収性体内固定用組織ステーブル	バード ソーバフィックス	メディコン	不明	疼痛	外国	1	情報提供
1467	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	2	情報提供
1468	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	ヘルニア再発の疑い	外国	1	情報提供
1469	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	オプティマイズドPCO	コヴィディエン ジャパン	不明	術後感染	外国	1	情報提供
1470	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バリテックス 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	再手術	外国	1	情報提供
1471	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエン ジャパン	不明	術後感染	外国	3	情報提供
1472	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バリテックス ラップ プログリッブ	コヴィディエン ジャパン	不明	ヘルニア再発	外国	1	情報提供
1473	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バリテックス ラップ プログリッブ	コヴィディエン ジャパン	不明	ヘルニア再発の疑い	外国	1	情報提供
1474	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード ベントラライトST	メディコン	不明	感染	外国	1	情報提供
1475	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード ベントラライトST	メディコン	不明	腸や他の臓器との癒着	外国	2	情報提供
1476	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	打針不良	損傷	外国	1	情報提供
1477	吸収性縫合用クリップ	ラプラタイ スーチャークリップ	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	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1478	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	腫脹	外国	2	情報提供
1479	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	滲出	外国	2	情報提供
1480	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	ずれ	痛み	外国	1	情報提供
1481	経皮泌尿器用カテーテル	COOK バルーン泌尿器用カテーテルキット	Cook Japan	破裂	損傷	外国	1	情報提供
1482	経皮泌尿器用カテーテル	尿管アクセスシース及びダイレーター/セット	Cook Japan	不明	穿孔	外国	2	情報提供
1483	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	ずれ	体内遺残、出血、疼痛、外科的処置	外国	1	情報提供
1484	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	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1485	経中隔用針	BRK穿刺針BRKシリーズ	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ、血圧低下	外国	5	情報提供
1486	経中隔用針	BRK穿刺針BRKシリーズ	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ、穿孔	外国	1	情報提供
1487	経中隔用針	BRK穿刺針BRKシリーズ	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ、穿孔、血圧低下	外国	2	情報提供
1488	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	心穿孔	外国	1	情報提供
1489	経中隔用針	BRK穿刺針BRKシリーズ	セント・ジュード・メディカル	不明	穿孔	外国	2	情報提供
1490	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	捻れ	気胸	外国	1	情報提供
1491	血液・薬液用加温コイル	3M レンジャー 血液・輸液ウォーミングセット	スリーエム ヘルスケア	接続部の緩み	不明	外国	1	情報提供
1492	血管狭窄部貫通用カテーテル	Cook CXI サポートカテーテル	Cook Japan	切断	体内遺残	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1493	血管狭窄部貫通用カテーテル	アウトバックリエントリーカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテル断裂	カテーテル先端部の体内遺残	外国	1	情報提供
1494	血管狭窄部貫通用カテーテル	アウトバックリエントリーカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1495	血管狭窄部貫通用カテーテル	アウトバックリエントリーカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
1496	血管狭窄部貫通用カテーテル	クイッククロス サポートカテーテル	ディーブイエックス	切断	追加手術	外国	1	情報提供
1497	血管狭窄部貫通用カテーテル	クイッククロス サポートカテーテル	ディーブイエックス	抜去不能	体内遺残	外国	1	情報提供
1498	血管狭窄部貫通用カテーテル	TOTAL accross 貫通カテーテル	日本メドロニック	切断	解離、ステント追加留置	外国	1	情報提供
1499	血管狭窄部貫通用カテーテル	ルビコン カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	体内遺残	外国	1	その他
1500	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	2	情報提供
1501	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	破損	穿孔、出血	外国	1	情報提供
1502	結石摘出用バルーンカテーテル	エスコートバルーンカテーテル	Cook Japan	破裂、破損	残留	外国	2	情報提供
1503	結石摘出用バルーンカテーテル	エクストラクター PRO リトリールバルーン	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	破損	なし	外国	12	その他
1504	結石摘出用バルーンカテーテル	エクストラクター PRO リトリールバルーン	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	破裂、破損	体内遺残	外国	1	その他
1505	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	シースの切断	血腫、追加手術	外国	1	情報提供
1506	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	シャトリング	止血不全	外国	1	情報提供
1507	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	入院期間延長	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1508	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	スーチャー断裂	仮性動脈瘤	外国	1	情報提供
1509	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	切断	外科処置	外国	1	情報提供
1510	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	切断	出血、追加手術	外国	1	情報提供
1511	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	1	情報提供
1512	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、穿孔、ショック	外国	1	情報提供
1513	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、疼痛	外国	2	情報提供
1514	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血栓症、追加手術	外国	1	情報提供
1515	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	塞栓症、追加手術	外国	1	情報提供
1516	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	1	情報提供
1517	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、ショック	外国	1	情報提供
1518	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、血栓	外国	1	情報提供
1519	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、追加手術、狭窄	外国	1	情報提供
1520	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、追加手術、塞栓症	外国	1	情報提供
1521	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、疼痛	外国	1	情報提供
1522	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	穿刺部感染症、追加手術	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1523	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	穿刺部痛、下肢痛、血管解離、血管狭窄・閉塞(血栓性)、追加手術	外国	1	情報提供
1524	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	追加手術、下肢痛、末梢脈拍欠損	外国	1	情報提供
1525	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	追加手術、狭窄	外国	1	情報提供
1526	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	追加手術、狭窄、血栓症	外国	1	情報提供
1527	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	追加手術、血液滲出	外国	1	情報提供
1528	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	追加手術、血管解離、血栓症	外国	1	情報提供
1529	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	追加手術、血栓症	外国	1	情報提供
1530	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	追加手術、塞栓症	外国	5	情報提供
1531	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	追加手術、閉塞	外国	5	情報提供
1532	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	追加処置、下肢切断	外国	1	情報提供
1533	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	留置困難	血腫	外国	1	情報提供
1534	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	留置困難	追加手術	外国	4	情報提供
1535	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	留置困難、	追加手術、止血不全、末梢循環不全	外国	1	情報提供
1536	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	留置困難、シース破損	追加手術	外国	1	情報提供
1537	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、血管損傷	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1538	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	1	情報提供
1539	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、疼痛、追加手術、血腫	外国	1	情報提供
1540	子宮用バルーン	Cook分娩後バルーン	Cook Japan	不明	出血、追加手技	外国	1	情報提供
1541	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	ずれ	なし	外国	1	情報提供
1542	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	ずれ	穿孔、追加手術	外国	1	情報提供
1543	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	切断	穿孔の疑い	外国	1	情報提供
1544	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	折れ	穿孔、体内遺残	外国	1	情報提供
1545	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	折れ	穿孔の疑い	外国	1	情報提供
1546	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	折れ、ずれ	穿孔の疑い	外国	1	情報提供
1547	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	捻れ	穿孔、狭窄	外国	1	情報提供
1548	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	抜去不能	追加手術	外国	1	情報提供
1549	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	不明	穿孔	外国	5	情報提供
1550	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	不明	穿孔、追加手術	外国	1	情報提供
1551	下大静脈フィルタ	コーディス オプトイーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フィルター回収困難	肺塞栓症	外国	1	情報提供
1552	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	ずれ	フィルターの経皮的抜去	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1553	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	ずれ	塞栓症	外国	1	情報提供
1554	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	外れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1555	下大静脈フィルタ	グリーンフィールド ビナケーバ フィルター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔	外国	1	情報提供
1556	下大静脈フィルタ	グリーンフィールド ビナケーバ フィルター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔、追加手術	外国	1	情報提供
1557	下大静脈フィルタ	グリーンフィールド ビナケーバ フィルター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	疼痛、外科的処置	外国	1	情報提供
1558	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	留置困難	体内遺残	外国	2	情報提供
1559	手術台アクセサリ	ユニバーサルフレーム	マッケ・ジャパン	なし	脳障害	外国	1	情報提供
1560	手術台アクセサリ	ユニバーサルフレーム	マッケ・ジャパン	なし	肺塞栓症	外国	1	情報提供
1561	手術台及び治療台	Mシリーズ ストレッチャー	日本ストライカー	破損	切り傷、感染	外国	1	その他
1562	手術用ステープラ	iDrive ウルトラ パワード ステープリング システム	コヴィディエン ジャパン	アゴの開放不良	なし	外国	1	情報提供
1563	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	ジョーが開かない	入院期間延長の疑い	外国	1	情報提供
1564	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	ステイブル不完全形成	開腹術の追加	外国	1	情報提供
1565	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	ステイブル不完全形成	入院期間延長	外国	1	情報提供
1566	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	ステイブル不形成	術後リークによる入院期間の延長	外国	1	情報提供
1567	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	ステイブル不形成・不完全形成	開腹術の追加、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(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1568	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	ステイブル不形成・不完全形成	術後リークによる再手術	外国	1	情報提供
1569	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	ステイブル不形成・不完全形成	術後出血による再手術	外国	1	情報提供
1570	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	ステイブル不形成・不完全形成の疑い	術後リークによる再手術	外国	3	情報提供
1571	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	ステイブル不形成・不完全形成の疑い	術後出血による再手術	外国	6	情報提供
1572	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	ステイブル不形成・不完全形成の疑い	術中出血による開腹術の追加	外国	1	情報提供
1573	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	ステイブル不形成・不完全形成の疑い	入院期間延長	外国	1	情報提供
1574	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	4	情報提供
1575	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入院の疑い	外国	1	情報提供
1576	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	術後リークによる入院期間の延長	外国	1	情報提供
1577	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	術後リークによる入院期間延長の疑い	外国	1	情報提供
1578	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	術後出血による再手術	外国	6	情報提供
1579	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	術中出血による開腹術の追加	外国	1	情報提供
1580	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	開腹術の追加	外国	1	情報提供
1581	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	ステイブル不完全形成	術後出血による再手術	外国	1	情報提供
1582	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	ステイブル不形成・不完全形成の疑い	入院期間延長	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1583	消化管用ガイドワイヤ	ディスポーザブルカスガイドワイヤG	テルモ	不明	肝臓穿孔	外国	1	情報提供
1584	静脈用カテーテルアダプタ	BD Qサイト	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	なし	外国	1	情報提供
1585	静脈用カテーテルアダプタ	BD Qサイト	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	不明	外国	3	情報提供
1586	食道用バルーンカテーテル	COOK 食道拡張用バルーンダイレーター	Cook Japan	不明	穿孔、出血	外国	1	情報提供
1587	食道用バルーンカテーテル	CRE 上部消化管拡張バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン破裂、マーカ脱落	なし	外国	1	その他
1588	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	SJMガイドワイヤー II	セント・ジュード・メディカル	不明	穿孔	外国	1	情報提供
1589	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	切断	体内遺残	外国	2	情報提供
1590	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCA ガイドワイヤー	朝日インテック	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1591	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCA ガイドワイヤー	朝日インテック	不明	血管解離	外国	1	情報提供
1592	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	コア切断	なし	外国	2	情報提供
1593	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	コア切断	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
1594	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	切断	なし	外国	3	情報提供
1595	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	切断	外科的処置	外国	1	情報提供
1596	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	切断	体内遺残	外国	7	情報提供
1597	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	血管解離	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1598	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	切断	なし	外国	7	情報提供
1599	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	切断	外科処置、手技時間の延長	外国	1	情報提供
1600	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	切断	穿孔、外科処置、手技時間の延長、入院期間の延長	外国	1	情報提供
1601	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	切断	体内遺残	外国	3	情報提供
1602	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	切断	体内遺残、外科処置	外国	2	情報提供
1603	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	切断	なし	外国	2	情報提供
1604	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	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1605	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	切断、剥離	体内遺残	外国	1	情報提供
1606	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	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1607	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	切断	体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
1608	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	抜去困難、切断	外科処置、穿孔、腸閉塞、体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1609	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	切断	なし	外国	1	情報提供
1610	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	切断	体内遺残	外国	2	情報提供
1611	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	剥離	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1612	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	切断	体内遺残	外国	3	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1613	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	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1614	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	切断	なし	外国	2	情報提供
1615	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	切断	手技時間の延長	外国	1	情報提供
1616	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	切断	体内遺残	外国	3	情報提供
1617	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク プロGRESS ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	不明	血管解離、穿孔、外科処置	外国	1	情報提供
1618	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Cook Approach CTO ガイドワイヤー	Cook Japan	切断	体内遺残	外国	2	情報提供
1619	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Cook Approach Hydro ST ガイドワイヤー	Cook Japan	切断	体内遺残	外国	2	情報提供
1620	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	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1621	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	切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1622	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	折れ	穿孔	外国	1	情報提供
1623	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	折れ、伸び	なし	外国	1	情報提供
1624	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	折れ、切断、伸び	なし	外国	1	情報提供
1625	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	不明	仮性動脈瘤、出血性脳血管障害	外国	1	情報提供
1626	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	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1627	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	SVワイヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	体内遺残	外国	3	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1628	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ウイズダム スティールラブル・ガイドワイヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	外科的抜去	外国	1	情報提供
1629	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	切断	外科的回収	外国	1	情報提供
1630	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	切断	体内遺残	外国	3	情報提供
1631	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	テルモPTCAガイドワイヤー	テルモ	不明	血管穿孔	外国	1	情報提供
1632	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	切断	体内遺残	外国	3	情報提供
1633	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	切断	体内遺残、除去	外国	1	情報提供
1634	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	切断	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
1635	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	剥離	体内遺残	外国	1	情報提供
1636	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	剥離	体内遺残、除去	外国	1	情報提供
1637	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	穿孔、損傷、出血性脳血管障害、追加手術	外国	1	情報提供
1638	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	穿孔、出血性脳血管障害	外国	1	情報提供
1639	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	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1640	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	切断	不明	外国	1	情報提供
1641	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Fathom-14ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
1642	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	切断	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1643	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	3	情報提供
1644	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	外国	2	情報提供
1645	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	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
1646	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
1647	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	外国	2	情報提供
1648	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1649	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	剥離	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1650	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離	外国	1	情報提供
1651	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔	外国	1	その他
1652	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔、心原性ショック	外国	1	情報提供
1653	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	外科的処置	外国	1	情報提供
1654	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1655	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
1656	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	ボストン・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
1657	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	ボストン・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、外科的処置	外国	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1658	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	SAFARI ガイドワイヤ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	カテーテル抜去困難、剥離	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1659	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	SAFARI ガイドワイヤ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	剥離	穿孔、心タンポナーデ、外科的処置、体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1660	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	SAFARI ガイドワイヤ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	剥離	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1661	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	SAFARI ガイドワイヤ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	虚血性脳血管障害	外国	2	情報提供
1662	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	SAFARI ガイドワイヤ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離	外国	1	情報提供
1663	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	SAFARI ガイドワイヤ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離、外科的処置	外国	1	情報提供
1664	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	SAFARI ガイドワイヤ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離、外科的処置、心房細動	外国	3	情報提供
1665	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	SAFARI ガイドワイヤ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ	外国	3	情報提供
1666	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	SAFARI ガイドワイヤ	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、穿孔、血管解離、外科的処置	外国	1	情報提供
1667	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	SAFARI ガイドワイヤ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔、外科的処置	外国	1	情報提供
1668	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	SAFARI ガイドワイヤ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔、心タンポナーデ	外国	3	情報提供
1669	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	SAFARI ガイドワイヤ	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	1	情報提供
1670	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	切断	なし	外国	2	情報提供
1671	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	切断	外科的処置	外国	1	情報提供
1672	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	切断	体内遺残	外国	8	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1673	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残、外科的処置	外国	1	情報提供
1674	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	離断、外科的処置	外国	1	情報提供
1675	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	剥離	なし	外国	2	情報提供
1676	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	剥離	体内遺残	外国	4	情報提供
1677	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	剥離	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1678	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離、血栓症	外国	1	情報提供
1679	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	外国	3	情報提供
1680	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残、出血	外国	1	情報提供
1681	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	剥離	なし	外国	1	情報提供
1682	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	剥離	体内遺残	外国	2	情報提供
1683	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	剥離	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1684	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	2	情報提供
1685	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	外科的処置	外国	1	情報提供
1686	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	血管解離、体内遺残	外国	1	情報提供
1687	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	外国	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1688	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	切断	体内遺残、血栓症	外国	1	情報提供
1689	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	切断	なし	外国	2	情報提供
1690	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	切断	体内遺残	外国	9	情報提供
1691	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	切断	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
1692	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	切断、剥離	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1693	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	チョイス PTCA ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	体内遺残	外国	1	情報提供
1694	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	剥離	外科的処置	外国	1	情報提供
1695	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	剥離	体内遺残	外国	1	情報提供
1696	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	抜去困難、切断	体内遺残、外科的処置	外国	1	情報提供
1697	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	チョイス PTCA ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離	外国	1	情報提供
1698	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	穿孔	外国	1	情報提供
1699	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	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	切断	追加手術	外国	1	情報提供
1700	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	アジリスNxTイントロデューサー	セント・ジュード・メディカル	なし	空気塞栓	外国	1	情報提供
1701	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	アジリスNxTイントロデューサー	セント・ジュード・メディカル	折れ	心タンポナーデ、心穿孔、血圧低下	外国	1	情報提供
1702	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	アジリスNxTイントロデューサー	セント・ジュード・メディカル	剥離	血栓症、追加手術	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1703	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アジリスNxTイントロデューサー	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ、血圧低下	外国	1	情報提供
1704	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	心ブロック	外国	1	情報提供
1705	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	空気塞栓	外国	1	情報提供
1706	心臓用カテーテルイントロデューサキット	イントロデューサシリーズ	セント・ジュード・メディカル	亀裂	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
1707	心臓用カテーテルイントロデューサキット	イントロデューサシリーズ	セント・ジュード・メディカル	切断	血管損傷のおそれ	外国	1	情報提供
1708	心臓用カテーテルイントロデューサキット	イントロデューサシリーズ	セント・ジュード・メディカル	切断	追加手術	外国	1	情報提供
1709	心臓用カテーテルイントロデューサキット	イントロデューサシリーズ	セント・ジュード・メディカル	断裂、損傷	外科的処置	外国	1	情報提供
1710	心臓用カテーテルイントロデューサキット	イントロデューサシリーズ	セント・ジュード・メディカル	抜去困難、断裂	外科的処置	外国	1	情報提供
1711	心臓用カテーテルイントロデューサキット	イントロデューサシリーズ	セント・ジュード・メディカル	不明	血腫、血圧低下	外国	1	情報提供
1712	心臓用カテーテルイントロデューサキット	イントロデューサシリーズ	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ、血圧低下	外国	1	情報提供
1713	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シュワルツブレードイントロデューサー	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ、血圧低下	外国	1	情報提供
1714	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シュワルツブレードイントロデューサー	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ、頻脈、低血圧	外国	1	情報提供
1715	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	感染	外国	1	情報提供
1716	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	血管解離	外国	2	情報提供
1717	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	血管損傷	外国	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1718	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	塞栓症	外国	1	情報提供
1719	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	出血	外国	1	情報提供
1720	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	動静脈瘻	外国	1	情報提供
1721	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	漏れ	追加手術	外国	2	情報提供
1722	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	シャフトの破損	なし	外国	1	情報提供
1723	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	止血弁のリーク	なし	外国	2	情報提供
1724	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	不明	ST上昇、心停止、空気混入	外国	1	情報提供
1725	心臓用カテーテル型電極	ラッソー2515	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	脳血管障害	外国	1	情報提供
1726	心臓用カテーテル型電極	ラッソー2515	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	外科的抜去	外国	1	情報提供
1727	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	抜去不能	弁損傷	外国	1	情報提供
1728	心臓用カテーテル型電極	ラッソー 2515 ナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
1729	心臓用カテーテル型電極	EPカテーテルシリーズ	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	外国	2	情報提供
1730	心臓用カテーテル型電極	MediGuide Livewire カテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	組織損傷	外国	1	情報提供
1731	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	カテーテルの損傷	心穿孔	外国	1	情報提供
1732	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	心穿孔	外国	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1733	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	心穿孔	外国	1	情報提供
1734	心臓用カテーテル型電極	Bard 電極カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
1735	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	外国	4	情報提供
1736	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能、バルブの設定圧の変化	脳室縮小	外国	1	情報提供
1737	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	詰まり	脳室拡大	外国	1	情報提供
1738	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	詰まり	抜去術	外国	2	情報提供
1739	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	外国	1	情報提供
1740	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	脳室縮小	外国	1	情報提供
1741	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、詰まり	抜去	外国	1	情報提供
1742	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、皮下貯留	外国	1	情報提供
1743	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	外れ	抜去手術	外国	1	情報提供
1744	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	外れ	抜去手術予定	外国	1	情報提供
1745	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	詰まり	脳室拡大	外国	2	情報提供
1746	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	詰まり	抜去術	外国	5	情報提供
1747	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	詰まり、バルブの圧設定不能	抜去	外国	4	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1748	水頭症治療用シャント	C.S.F. 腰椎-腹腔シャントシステム	日本メドトロニック	亀裂	オーバードレナージのおそれ	外国	1	情報提供
1749	水頭症治療用シャント	CSF LPシャントシステム	日本メドトロニック	切断	アンダードレナージのおそれ	外国	1	情報提供
1750	水頭症治療用シャント	CSFカテーテルシステム	日本メドトロニック	カテーテルの閉塞	再手術	外国	1	情報提供
1751	水頭症治療用シャント	CSFカテーテルシステム	日本メドトロニック	なし	オーバードレナージのおそれ	外国	1	情報提供
1752	水頭症治療用シャント	CSFカテーテルシステム	日本メドトロニック	なし	感染症	外国	3	情報提供
1753	水頭症治療用シャント	CSFカテーテルシステム	日本メドトロニック	なし	頭痛	外国	1	情報提供
1754	水頭症治療用シャント	CSFカテーテルシステム	日本メドトロニック	亀裂	オーバードレナージのおそれ	外国	1	情報提供
1755	水頭症治療用シャント	CSFカテーテルシステム	日本メドトロニック	亀裂	感染症	外国	1	情報提供
1756	水頭症治療用シャント	CSFカテーテルシステム	日本メドトロニック	詰まりのおそれ	アンダードレナージのおそれ	外国	1	情報提供
1757	水頭症治療用シャント	CSFシャントシステム	日本メドトロニック	亀裂	オーバードレナージのおそれ	外国	1	情報提供
1758	水頭症治療用シャント	CSFシャントシステム	日本メドトロニック	亀裂のおそれ	オーバードレナージのおそれ	外国	1	情報提供
1759	水頭症治療用シャント	CSFシャントシステム	日本メドトロニック	詰まり	アンダードレナージの疑い	外国	1	情報提供
1760	水頭症治療用シャント	CSFシャントシステム	日本メドトロニック	詰まりのおそれ	アンダードレナージのおそれ	外国	1	情報提供
1761	水頭症治療用シャント	L/Pシャントリザーバー 20MM	日本メドトロニック	亀裂	オーバードレナージ	外国	1	情報提供
1762	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	アンダードレナージのおそれ	外国	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1763	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	悪心、倦怠感	外国	1	情報提供
1764	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	感染	外国	1	情報提供
1765	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	虚血性脳血管障害、オーバードレナージの疑い	外国	1	情報提供
1766	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	バルブの機能不全	再手術又は手術延長のおそれ	外国	1	情報提供
1767	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	バルブの亀裂	再手術	外国	1	情報提供
1768	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	亀裂	オーバードレナージのおそれ	外国	5	情報提供
1769	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	亀裂	オーバードレナージのおそれ、アンダーレナージのおそれ	外国	2	情報提供
1770	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	亀裂	オーバードレナージの疑い	外国	2	情報提供
1771	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	亀裂	感染症	外国	1	情報提供
1772	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	亀裂、詰まり	アンダーレナージのおそれ、オーバードレナージのおそれ	外国	1	情報提供
1773	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	亀裂の疑い	オーバードレナージのおそれ	外国	1	情報提供
1774	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	詰まり	アンダーレナージのおそれ	外国	1	情報提供
1775	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	詰まり	アンダーレナージの疑い	外国	2	情報提供
1776	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	詰まり	オーバードレナージのおそれ	外国	1	情報提供
1777	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	詰まりの疑い	アンダーレナージ	外国	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1778	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	詰まりの疑い	倦怠感、興奮、精神状態の悪化、アンダードレナージの疑い	外国	1	情報提供
1779	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	切断	アンダードレナージのおそれ	外国	1	情報提供
1780	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	不明	アンダードレナージ、オーバードレナージの疑い	外国	1	情報提供
1781	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	不明	アンダードレナージの疑い	外国	1	情報提供
1782	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	不明	オーバードレナージ	外国	1	情報提供
1783	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	不明	オーバードレナージ、アンダードレナージの疑い	外国	2	情報提供
1784	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	なし	アンダードレナージのおそれ	外国	1	情報提供
1785	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	なし	アンダードレナージの疑い	外国	1	情報提供
1786	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	なし	炎症	外国	2	情報提供
1787	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	外れ	アンダードレナージのおそれ	外国	1	情報提供
1788	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	亀裂	アンダードレナージのおそれ	外国	1	情報提供
1789	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	亀裂	オーバードレナージのおそれ	外国	1	情報提供
1790	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	亀裂、詰まり	アンダードレナージのおそれ	外国	1	情報提供
1791	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	亀裂の疑い	オーバードレナージのおそれ	外国	1	情報提供
1792	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	亀裂の疑い	オーバードレナージの疑い	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1793	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メトロニック	詰まりの疑い	アンダードレナージの疑い	外国	1	情報提供
1794	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メトロニック	捻れ	閉塞のおそれ	外国	1	情報提供
1795	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メトロニック	捻れ	閉塞の疑い	外国	1	情報提供
1796	水頭症治療用シャント	デルタシャントシステム	日本メトロニック	亀裂	オーバードレナージのおそれ	外国	2	情報提供
1797	水頭症治療用シャント	デルタシャントシステム	日本メトロニック	詰まりの疑い	アンダードレナージの疑い	外国	1	情報提供
1798	水頭症治療用シャント	デルタシャントシステム	日本メトロニック	漏れのおそれ	オーバードレナージのおそれ	外国	1	情報提供
1799	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	切断	破損片の体内遺残のおそれ	外国	3	情報提供
1800	整形外科用手術台	TENET 関節鏡手術用手術台	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー	不明	神経痛	外国	1	情報提供
1801	整形外科用手術台	ヒップポジショニングシステム	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー	牽引不良	手術遅延	外国	1	情報提供
1802	整形外科用洗浄器	ストライカーインターパルスシステム	日本ストライカー	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
1803	造影剤用輸液セット	アバンタ ディスポーザブルセット	日本メドラッド	不明	空気注入、冠動脈痙攣、心停止	外国	1	情報提供
1804	造影剤用輸液セット	アバンタ ディスポーザブルセット	日本メドラッド	不明	空気注入、息切れ、不安	外国	1	情報提供
1805	造影剤用輸液セット	メドラッド PETシリンジ	日本メドラッド	なし	空気注入	外国	2	情報提供
1806	造影剤用輸液セット	メドラッド PETシリンジ	日本メドラッド	なし	空気注入、咳、息苦しさ	外国	1	情報提供
1807	創部用吸引留置カテーテル	デイボール CWS400 PVCセット	メディコン	切断	再手術	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1808	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	切断	再手術	外国	1	情報提供
1809	創部用吸引留置カテーテル	バード チャネルドレーン	メディコン	切断	再手術	外国	1	情報提供
1810	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	脱落	不明	外国	2	情報提供
1811	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	断裂	不明	外国	1	情報提供
1812	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	アンピルの動作不良	なし	外国	1	情報提供
1813	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	人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1814	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	切開創の拡大	外国	1	情報提供
1815	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	17	情報提供
1816	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエン ジャパン	なし	後出血、再手術	外国	2	情報提供
1817	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエン ジャパン	なし	術後出血	外国	4	情報提供
1818	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	11	情報提供
1819	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	術式移行	外国	2	情報提供
1820	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	3	情報提供
1821	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	切開創の拡大	外国	1	情報提供
1822	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	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1823	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエン ジャパン	不明	出血	外国	1	情報提供
1824	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエン ジャパン	不明	術後リーク	外国	20	情報提供
1825	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエン ジャパン	不明	術後出血	外国	7	情報提供
1826	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエン ジャパン	吻合不良	なし	外国	16	情報提供
1827	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエン ジャパン	吻合不良	出血	外国	1	情報提供
1828	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエン ジャパン	吻合不良	術式移行	外国	3	情報提供
1829	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエン ジャパン	吻合不良	人工肛門の造設	外国	9	情報提供
1830	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエン ジャパン	吻合不良	切開創の拡大	外国	1	情報提供
1831	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエン ジャパン	本体とアンピルの接続外れ	切開創の拡大	外国	1	情報提供
1832	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエン ジャパン	本体とアンピルの接続不良	なし	外国	2	情報提供
1833	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエン ジャパン	本体とアンピルの接続不良	術式移行	外国	4	情報提供
1834	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエン ジャパン	本体とアンピルの接続不良	人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1835	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエン ジャパン	本体とアンピルの接続不良	切開創の拡大	外国	3	情報提供
1836	体内固定用組織ステーブル	GIA ステーブラー	コヴィディエン ジャパン	なし	後出血	外国	2	情報提供
1837	体内固定用組織ステーブル	GIA ステーブラー	コヴィディエン ジャパン	なし	術後リーク	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1838	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
1839	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	6	情報提供
1840	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	1	情報提供
1841	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	術後出血の疑い	外国	2	情報提供
1842	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	切開創の拡大	外国	1	情報提供
1843	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	吻合不良	術式移行	外国	1	情報提供
1844	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	切開創の拡大	外国	1	情報提供
1845	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	4	情報提供
1846	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	打針不良の疑い	なし	外国	5	情報提供
1847	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	打針不良の疑い	出血	外国	2	情報提供
1848	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	打針不良の疑い	人工肛門の造設	外国	2	情報提供
1849	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	不明	術後リーク	外国	1	情報提供
1850	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	不明	術後リーク、再手術	外国	1	情報提供
1851	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	吻合不良	再手術	外国	1	情報提供
1852	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	40	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1853	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	アゴの開放不良	術式移行	外国	4	情報提供
1854	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	アゴの開放不良	切開創の拡大	外国	1	情報提供
1855	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	イエロータブの破損	なし	外国	9	情報提供
1856	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	イエロータブの破損	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1857	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	ステーブルの形成不良	出血	外国	2	情報提供
1858	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	ステーブルの形成不良	術後出血	外国	1	情報提供
1859	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	ステーブル収納部の脱落	なし	外国	1	情報提供
1860	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	ステーブル収納部の破損	なし	外国	1	情報提供
1861	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	なし	術後出血	外国	2	情報提供
1862	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	機器の破損	なし	外国	1	情報提供
1863	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	不明	出血	外国	4	情報提供
1864	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	不明	出血、術式移行	外国	1	情報提供
1865	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	不明	術後リーク	外国	6	情報提供
1866	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	不明	術後出血	外国	4	情報提供
1867	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	吻合不良	出血	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1868	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	吻合不良	出血、術式移行	外国	2	情報提供
1869	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	吻合不良	術後リーク	外国	1	情報提供
1870	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	吻合不良	術式移行	外国	5	情報提供
1871	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	吻合不良	人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1872	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA II カートリッジ	コヴィディエン ジャパン	アゴの開放不良	なし	外国	7	情報提供
1873	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA II カートリッジ	コヴィディエン ジャパン	ステーブルの形成不良	腸閉塞	外国	2	情報提供
1874	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA II カートリッジ	コヴィディエン ジャパン	ステーブル収納部の破損	なし	外国	1	情報提供
1875	体内固定用組織ステーブル	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
1876	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA II カートリッジ	コヴィディエン ジャパン	吻合不良	術後リーク	外国	1	情報提供
1877	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA II カートリッジ	コヴィディエン ジャパン	吻合不良	術後出血	外国	1	情報提供
1878	体内固定用組織ステーブル	エンド ユニバーサル 65° 本体	コヴィディエン ジャパン	カートリッジの外れ	術式移行	外国	1	情報提供
1879	体内固定用組織ステーブル	ディスポーザブルタッキングシステム	コヴィディエン ジャパン	不明	術後の腸管穿孔	外国	1	情報提供
1880	体内固定用組織ステーブル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエン ジャパン	アンピルの動作不良	なし	外国	1	情報提供
1881	体内固定用組織ステーブル	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	9	情報提供
1882	体内固定用組織ステーブル	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	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(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1883	体内固定用組織ステーブル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエン ジャパン	不明	後出血	外国	2	情報提供
1884	体内固定用組織ステーブル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエン ジャパン	吻合不良	人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1885	体内固定用組織ステーブル	プレミアム プラス CEEA	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	1	情報提供
1886	体内固定用組織ステーブル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエン ジャパン	本体とアンピルの接続外れ	切開創の拡大	外国	1	情報提供
1887	体内固定用組織ステーブル	マルチファイヤーエンド GIA 30 ステーブラー	コヴィディエン ジャパン	ステーブルの形成不良	出血	外国	1	情報提供
1888	体内固定用組織ステーブル	マルチファイヤーエンド GIA 30 ステーブラー	コヴィディエン ジャパン	ナイフの破損	なし	外国	1	情報提供
1889	体内固定用組織ステーブル	マルチファイヤーエンド GIA 30 ステーブラー	コヴィディエン ジャパン	不明	出血	外国	2	情報提供
1890	体内固定用組織ステーブル	マルチファイヤーエンド GIA 30 ステーブラー	コヴィディエン ジャパン	不明	出血、切開創の拡大	外国	1	情報提供
1891	体内固定用組織ステーブル	マルチファイヤーエンド GIA 30 ステーブラー	コヴィディエン ジャパン	不明	術後リーク	外国	2	情報提供
1892	体内固定用組織ステーブル	マルチファイヤーエンド GIA 30 ステーブラー	コヴィディエン ジャパン	吻合不良	出血	外国	1	情報提供
1893	体内固定用組織ステーブル	マルチファイヤーエンド TA 30 ステーブラー	コヴィディエン ジャパン	ステーブルの形成不良	出血	外国	1	情報提供
1894	体内固定用組織ステーブル	マルチファイヤーエンドヘルニア 0° 本体	コヴィディエン ジャパン	部品の破損	なし	外国	1	情報提供
1895	体内固定用組織ステーブル	EES リニヤー カッター セレクタブルカートリッジ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブルの形成不良の疑い	再手術	外国	1	情報提供
1896	体内固定用組織ステーブル	GSTカートリッジ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブルの形成不良の疑い	術後出血、外科処置の追加	外国	1	情報提供
1897	体内固定用組織ステーブル	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	術式移行	外国	3	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1898	体内固定用組織ステーブル	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、入院期間の延長	外国	1	情報提供
1899	体内固定用組織ステーブル	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	入院期間の延長	外国	1	情報提供
1900	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブルの形成不良	術後リーク、再手術、入院期間の延長	外国	1	情報提供
1901	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブルの形成不良	術式移行	外国	4	情報提供
1902	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブルの形成不良	術中の大量出血	外国	4	情報提供
1903	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブルの形成不良	術中の大量出血、術式移行	外国	1	情報提供
1904	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブルの形成不良	術中出血、術式移行	外国	5	情報提供
1905	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブルの形成不良	術中出血、入院期間の延長の疑い	外国	1	情報提供
1906	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブルの形成不良	人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1907	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブルの形成不良の疑い	術後リーク、再手術	外国	1	情報提供
1908	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブルの形成不良の疑い	術後出血、再手術	外国	4	情報提供
1909	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブルの形成不良の疑い	術式移行	外国	1	情報提供
1910	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブルの形成不良の疑い	術中出血、術式移行	外国	1	情報提供
1911	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	アレルギー反応の疑い	外国	1	情報提供
1912	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1913	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	術後の大量出血	外国	2	情報提供
1914	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、外科処置の追加	外国	1	情報提供
1915	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	術中リーク、再入院	外国	1	情報提供
1916	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	縫合不全の疑い	入院期間の延長	外国	1	情報提供
1917	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	ジョーが開かない	術中の大量出血	外国	1	情報提供
1918	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	ステープルの形成不良	術後リーク、再手術	外国	1	情報提供
1919	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	ステープルの形成不良の疑い	再手術	外国	1	情報提供
1920	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ィプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープルの形成不良	リーク、人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1921	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ィプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープルの形成不良	出血、人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1922	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ィプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープルの形成不良	術後リーク、再手術	外国	1	情報提供
1923	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ィプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープルの形成不良	術後リーク、再手術、人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1924	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ィプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープルの形成不良	術後出血、再手術、人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1925	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ィプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープルの形成不良	術中出血、術式移行	外国	1	情報提供
1926	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ィプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープルの形成不良	人工肛門の造設	外国	5	情報提供
1927	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ィプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープルの形成不良の疑い	術後リーク、再手術	外国	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1928	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ィブラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープルの形成不良の疑い	術後リーク、再手術のおそれ	外国	1	情報提供
1929	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ィブラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープルの形成不良の疑い	術後リーク、入院期間延長の疑い	外国	2	情報提供
1930	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ィブラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープルの形成不良の疑い	術中リーク、術式移行	外国	1	情報提供
1931	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ィブラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープルの形成不良の疑い	人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1932	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ィブラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去困難	術式移行	外国	2	情報提供
1933	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ィブラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去困難	術中リーク、術式移行	外国	1	情報提供
1934	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ィブラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去困難	人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1935	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ィブラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去困難	組織損傷、再手術	外国	1	情報提供
1936	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ィブラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去困難	組織損傷、術式移行	外国	2	情報提供
1937	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ィブラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後リーク、再手術	外国	2	情報提供
1938	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ィブラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術中リーク、入院期間延長	外国	1	情報提供
1939	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ィブラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	体内遺残、入院期間の延長	外国	1	情報提供
1940	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ィブラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	吻合不良	人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1941	体内固定用組織ステープル	カーブド カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープルの形成不良	術後リーク、再手術	外国	1	情報提供
1942	体内固定用組織ステープル	カーブド カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープルの形成不良	人工肛門の造設	外国	7	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1943	体内固定用組織ステーブル	カーブド カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブルの形成不良	入院期間延長の疑い	外国	1	情報提供
1944	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブルの形成不良	再手術	外国	1	情報提供
1945	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブルの形成不良	出血、入院期間延長の疑い	外国	1	情報提供
1946	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブルの形成不良	術後リーク、再手術	外国	2	情報提供
1947	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブルの形成不良	術後リーク、入院期間延長の疑い	外国	1	情報提供
1948	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブルの形成不良	術後出血、再手術	外国	3	情報提供
1949	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブルの形成不良	術後出血、再手術、人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1950	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブルの形成不良	術後出血、入院期間延長の疑い	外国	1	情報提供
1951	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブルの形成不良	術中の大量出血	外国	1	情報提供
1952	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブルの形成不良	術中リーク、入院期間の延長	外国	1	情報提供
1953	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブルの形成不良	術中出血、入院期間の延長	外国	1	情報提供
1954	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブルの形成不良	人工肛門の造設	外国	7	情報提供
1955	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブルの形成不良	人工肛門の造設、入院期間の延長	外国	1	情報提供
1956	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブルの形成不良	入院期間の延長	外国	1	情報提供
1957	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブルの形成不良	入院期間の延長、術後リーク、再手術	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1958	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブルの形成不良、切離不全	術式移行	外国	2	情報提供
1959	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブルの形成不良、抜去困難	術式移行	外国	1	情報提供
1960	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブルの形成不良の疑い	術後リーク、再手術、人工肛門の造設	外国	2	情報提供
1961	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブルの形成不良の疑い	術後出血、再手術、人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1962	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切離不全	人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1963	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切離不全	入院期間延長の疑い	外国	1	情報提供
1964	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去困難	人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1965	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後リーク、再手術	外国	2	情報提供
1966	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後リーク、再手術の疑い	外国	1	情報提供
1967	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後出血、再手術	外国	2	情報提供
1968	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後出血、入院期間延長の疑い	外国	5	情報提供
1969	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト TX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブルの形成不良	術中リーク、入院期間延長	外国	1	情報提供
1970	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト TX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブルの形成不良の疑い	術後出血、再手術	外国	2	情報提供
1971	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト TX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後出血、再手術	外国	2	情報提供
1972	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト TX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	吻合不良	術後出血、再手術	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1973	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	縫合不全の疑い	術後出血、入院期間の延長	外国	1	情報提供
1974	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	縫合不全の疑い	入院期間延長の疑い	外国	4	情報提供
1975	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト リニヤー スティプラー II	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全の疑い	入院期間の延長	外国	1	情報提供
1976	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープルの形成不良	再手術	外国	1	情報提供
1977	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープルの形成不良	術後リーク、再手術	外国	5	情報提供
1978	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープルの形成不良	術後出血、再手術	外国	1	情報提供
1979	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープルの形成不良	術中リーク、入院期間延長の疑い	外国	1	情報提供
1980	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープルの形成不良の疑い	術後リーク、再手術	外国	1	情報提供
1981	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープルの形成不良の疑い	術後出血、再手術	外国	1	情報提供
1982	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後リーク、再手術	外国	1	情報提供
1983	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後リーク、再入院	外国	1	情報提供
1984	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後出血、再手術	外国	2	情報提供
1985	体内固定用組織ステープル	バード パーマフィックス	メディコン	メッシュの固定不良の疑い	感染	外国	1	情報提供
1986	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	7	情報提供
1987	体内用結さつクリップ	エンドクリップ 10mm	コヴィディエン ジャパン	クリップの形成不良	術後リーク	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1988	体内用結さつクリップ	エンドクリップ 10mm	コヴィディエン ジャパン	クリップの形成不良	術後出血	外国	1	情報提供
1989	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	損傷	外国	4	情報提供
1990	体内用結さつクリップ	エンドクリップ 10mm	コヴィディエン ジャパン	クリップの脱落	術後出血	外国	1	情報提供
1991	体内用結さつクリップ	エンドクリップ 5mm	コヴィディエン ジャパン	クリップの形成不良	なし	外国	12	情報提供
1992	体内用結さつクリップ	エンドクリップ 5mm	コヴィディエン ジャパン	クリップの形成不良	損傷	外国	2	情報提供
1993	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
1994	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	損傷	外国	3	情報提供
1995	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	アゴの破損	なし	外国	1	情報提供
1996	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	19	情報提供
1997	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、部品の破損	なし	外国	1	情報提供
1998	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	3	情報提供
1999	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	部品の破損	体内遺残	外国	1	情報提供
2000	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	39	情報提供
2001	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	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
2002	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	出血、開腹手術への移行	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2003	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	損傷	外国	7	情報提供
2004	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	17	情報提供
2005	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	損傷	外国	12	情報提供
2006	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	損傷	外国	4	情報提供
2007	体内用結さつクリップ	プレミアム サージクリップ II	コヴィディエン ジャパン	アゴの開放不良	なし	外国	1	情報提供
2008	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	3	情報提供
2009	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	再手術	外国	1	情報提供
2010	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	損傷	外国	6	情報提供
2011	体内用結さつクリップ	リガクリップ MCA	ジョンソン・エンド・ジョンソン	結紮不全の疑い	術後出血、入院期間の延長	外国	1	情報提供
2012	体内用結さつクリップ	リガクリップ MCA	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後出血、再手術	外国	2	情報提供
2013	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
2014	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
2015	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、再手術	外国	1	情報提供
2016	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	術中出血、開腹術の追加	外国	1	情報提供
2017	体内用結さつクリップ	リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	結紮不全	入院期間の延長	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2018	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	結紮不全の疑い	術後リーク、再手術	外国	2	情報提供
2019	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	再手術	外国	1	情報提供
2020	体内用結さつクリップ	リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後リーク、入院期間延長の疑い	外国	1	情報提供
2021	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 クジャパン	クリップの脱落	出血	外国	1	その他
2022	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 クジャパン	不明	結腸穿孔、外科的処置	外国	1	その他
2023	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	誤穿刺	切創	外国	3	情報提供
2024	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	不明	損傷、出血	外国	1	情報提供
2025	単回使用気管切開チューブ	Shiley 気管切開チューブ	コヴィディエン ジャパン	なし	損傷、痛み	外国	1	情報提供
2026	単回使用気管切開チューブ	Shiley 気管切開チューブ	コヴィディエン ジャパン	なし	不快感	外国	3	回収(改修)
2027	単回使用気管切開チューブ	Shiley 気管切開チューブ	コヴィディエン ジャパン	詰まりの疑い	咳、呼吸困難	外国	1	回収(改修)
2028	単回使用気管切開チューブ	Shiley 気管切開チューブ	コヴィディエン ジャパン	詰まりの疑い	呼吸困難	外国	3	回収(改修)
2029	単回使用気管切開チューブ	Shiley 気管切開チューブ	コヴィディエン ジャパン	詰まりの疑い	呼吸困難、出血	外国	3	回収(改修)
2030	単回使用気管切開チューブ	Shiley 気管切開チューブ	コヴィディエン ジャパン	呼吸困難	留置困難、漏れ	外国	1	情報提供
2031	単回使用気管切開チューブ	Shiley 気管切開チューブ	コヴィディエン ジャパン	漏れの疑い	なし	外国	1	情報提供
2032	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	なし	呼吸困難	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2033	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	なし	呼吸困難、徐脈、低酸素血症	外国	2	情報提供
2034	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	漏れ	なし	外国	1	情報提供
2035	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	漏れ、穴	なし	外国	1	情報提供
2036	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	漏れの疑い	なし	外国	3	情報提供
2037	単回使用気管切開チューブ	シャイリー気管切開チューブ	コヴィディエン ジャパン	亀裂	なし	外国	2	情報提供
2038	単回使用気管切開チューブ	シャイリー気管切開チューブ	コヴィディエン ジャパン	詰まり	なし	外国	1	情報提供
2039	単回使用気管切開チューブ	シャイリー気管切開チューブ	コヴィディエン ジャパン	収縮	換気不全	外国	1	情報提供
2040	単回使用吸引用針	ディスポーザブル吸引生検針 NA-201SX-4021	オリンパスメディカルシステムズ	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2041	単回使用吸引用針	超音波内視鏡下穿刺針(スタンダードタイプ)	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	外国	1	その他
2042	単回使用吸引用針	超音波内視鏡下穿刺針(スタンダードタイプ)	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
2043	単回使用吸引用針	超音波内視鏡下穿刺針(スタンダードタイプ)	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	膜炎	外国	3	情報提供
2044	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	なし	感染症	外国	1	情報提供
2045	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 ネット	不明	症状の再燃、疼痛、再手術	外国	1	情報提供
2046	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	フェイコチップの閉塞	角膜混濁、創口熱傷、再手術	外国	1	その他
2047	単回使用クラスIII処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	カッティング不良	網膜裂孔、レーザー処置	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2048	単回使用クラスⅢ処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	カッティング不良	嵌頓、外傷性白内障、白内障手術	外国	1	その他
2049	単回使用採血用針	ルアーアダプター付きセーファッチPSVセット	ニプロ	誤穿刺	切創	外国	3	情報提供
2050	単回使用採血用針	BDバキュテインシステム	日本ベクトン・ディッキンソン	外れ	感染の疑い	外国	6	情報提供
2051	単回使用採血用針	BDバキュテインシステム	日本ベクトン・ディッキンソン	外れ	疼痛	外国	1	情報提供
2052	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	外れ	感染の疑い	外国	1	情報提供
2053	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	収納困難	感染の疑い	外国	1	情報提供
2054	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	不明	感染のおそれ	外国	1	情報提供
2055	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	27	情報提供
2056	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
2057	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	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2058	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	17	情報提供
2059	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	8	情報提供
2060	単回使用自動縫合器	キャピオ キャプチャリング デバイス	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	なし	外国	1	情報提供
2061	単回使用自動縫合器	キャピオ キャプチャリング デバイス	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	体内遺残	外国	6	情報提供
2062	単回使用自動縫合器	キャピオ キャプチャリング デバイス	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2063	単回使用自動縫合器	キャピオ キャプチャリング デバイス	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	離断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2064	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	収納困難	感染の疑い	外国	2	情報提供
2065	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	開放不良	なし	外国	7	情報提供
2066	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	破損	なし	外国	3	情報提供
2067	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	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
2068	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	ステイブル不完全形成	再手術	外国	1	情報提供
2069	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	ステイブル不完全形成の疑い	術後リーク、再手術	外国	1	情報提供
2070	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	ステイブル不形成・不完全形成	術後リーク、再手術	外国	1	情報提供
2071	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	ステイブル不形成・不完全形成の疑い	敗血症、再手術	外国	1	情報提供
2072	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	3	情報提供
2073	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、入院期間の延長	外国	1	情報提供
2074	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	術後リーク、再手術	外国	1	情報提供
2075	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
2076	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	ステイブル不完全形成	開腹術の追加、術後リーク、再入院	外国	1	情報提供
2077	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	ステイブル不形成・不完全形成	開腹術の追加、術後リーク、再手術	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2078	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	ステイブル不形成・不完全形成	術後リーク、再手術	外国	1	情報提供
2079	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	ステイブル不形成・不完全形成	術後出血、再手術	外国	2	情報提供
2080	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	ステイブル不形成・不完全形成	術中出血、開腹術の追加	外国	1	情報提供
2081	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	ステイブル不形成・不完全形成	小開腹術の追加	外国	1	情報提供
2082	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	ステイブル不形成・不完全形成、切離不全	再手術の疑い	外国	1	情報提供
2083	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	ステイブル不形成・不完全形成の疑い	再手術	外国	1	情報提供
2084	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	ステイブル不形成・不完全形成の疑い	術後リーク	外国	1	情報提供
2085	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	ステイブル不形成・不完全形成の疑い	術後出血、再手術	外国	3	情報提供
2086	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	ステイブル不形成・不完全形成の疑い	術中出血、開胸術の追加	外国	1	情報提供
2087	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	ステイブル不形成・不完全形成の疑い	入院期間の延長	外国	1	情報提供
2088	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、再手術	外国	1	情報提供
2089	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	術中の大量出血	外国	1	情報提供
2090	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、開胸術の追加	外国	1	情報提供
2091	単回使用注射用針	モノジェクト マゼラン	コヴィディエン ジャパン	なし	切創	外国	1	情報提供
2092	単回使用注射用針	モノジェクト マゼラン	コヴィディエン ジャパン	なし	切創のおそれ	外国	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2093	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	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2094	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	亀裂	体内遺残	外国	1	情報提供
2095	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	亀裂	体内遺残のおそれ	外国	2	情報提供
2096	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	亀裂	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2097	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	亀裂	体内遺残の疑い、アレルギー反応の疑い	外国	1	情報提供
2098	単回使用透析用針	AVFニードルセットGA	ニプロ	不明	溶血、胸痛	外国	1	調査中
2099	単回使用透析用針	AVFニードルセットGA	ニプロ	不明	溶血、腹痛、嘔気	外国	1	調査中
2100	単回使用透析用針	セーフタッチAVFニードルセットGA	ニプロ	安全機構動作不良の疑い	針刺し	外国	5	情報提供
2101	単回使用透析用針	セーフタッチAVFニードルセットGA	ニプロ	亀裂	なし	外国	1	情報提供
2102	単回使用透析用針	セーフタッチAVFニードルセットGA	ニプロ	切断	血液損失	外国	1	情報提供
2103	単回使用透析用針	セーフタッチAVFニードルセットGA	ニプロ	不明	針刺し	外国	3	その他
2104	単回使用透析用針	セーフタッチAVFニードルセットGA	ニプロ	不明	発疹、発赤の疑い	外国	1	情報提供
2105	単回使用透析用針	セーフタッチAVFニードルセットGA	ニプロ	漏れ	血液損失	外国	1	情報提供
2106	単回使用透析用針	セーフタッチ カニューラGA	ニプロ	カニューラ破損の疑い	体内遺残	外国	1	その他
2107	単回使用透析用針	セーフタッチ カニューラGA	ニプロ	安全機構動作不良の疑い	針刺し	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2108	単回使用透析用針	セーフレットカニューラGA	ニプロ	外針の破断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2109	単回使用透析用針	セーフレットカニューラGA	ニプロ	切断	体内遺残	外国	1	その他
2110	単回使用透析用針	ダルAVFニードル	ニプロ	不明	感染	外国	3	その他
2111	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	切断	なし	外国	1	情報提供
2112	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	折れ	なし	外国	3	情報提供
2113	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	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
2114	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	折れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2115	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	切断	なし	外国	2	情報提供
2116	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	切断	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
2117	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	穿刺不全	損傷	外国	2	情報提供
2118	単回使用トロカールスリーブ	バーサポート ブレードレス	コヴィディエン ジャパン	切断	なし	外国	5	情報提供
2119	単回使用トロカールスリーブ	バーサポート ブレードレス	コヴィディエン ジャパン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2120	単回使用トロカールスリーブ	バーサポート ブレードレス	コヴィディエン ジャパン	折れ	なし	外国	2	情報提供
2121	単回使用トロカールスリーブ	バーサポート ブレードレス	コヴィディエン ジャパン	破損	なし	外国	1	情報提供
2122	単回使用トロカールスリーブ	バーサポート ブレードレス	コヴィディエン ジャパン	不明	出血、開腹手術への移行	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2123	単回使用トロカールスリーブ	バーサポート ブレードレス	コヴィディエン ジャパン	不明	組織損傷、開腹手術への移行	外国	1	情報提供
2124	単回使用トロカールスリーブ	ブラントポートプラス 5mm-12mm ブラント	コヴィディエン ジャパン	折れ	なし	外国	1	情報提供
2125	単回使用トロカールスリーブ	ブラントポートプラス 5mm-12mm フォーム	コヴィディエン ジャパン	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
2126	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	気腹ガスの漏れ	入院期間延長の疑い	外国	1	情報提供
2127	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	気腹ガスの漏れの疑い	入院期間延長の疑い	外国	1	情報提供
2128	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	脱落	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2129	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	破損	血管損傷	外国	1	情報提供
2130	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	破損・脱落	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2131	単回使用トロカールスリーブ	エンドパス トロッカーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	損傷、入院期間延長の疑い	外国	1	情報提供
2132	単回使用トロカールスリーブ	エンドパス トロッカーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2133	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	切断	なし	外国	1	情報提供
2134	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 ク ジャパン	ハイボチューブの外れ	なし	外国	1	その他
2135	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 ク ジャパン	バスケット離断	なし	外国	1	その他
2136	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 ク ジャパン	ワイヤの損傷	なし	外国	1	その他
2137	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 ク ジャパン	機能不全	なし	外国	3	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2138	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 ク ジャパン	機能不全、ワイヤの損傷	なし	外国	2	その他
2139	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 ク ジャパン	機能不全、ワイヤの損傷	外科的処置	外国	1	その他
2140	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 ク ジャパン	機能不全、破損	なし	外国	1	その他
2141	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 ク ジャパン	脱落	なし	外国	3	情報提供
2142	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 ク ジャパン	脱落	外科的処置	外国	1	情報提供
2143	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 ク ジャパン	破損	なし	外国	2	その他
2144	単回使用汎用サージカルドレープ	アイオバン スペシャル インサイズドレープ	スリーエム ジャパン	不明	皮膚剥離	外国	1	情報提供
2145	単回使用汎用サージカルドレープ	アイオバン 手術用ドレープ	スリーエム ヘルスケア	不明	皮膚剥離	外国	1	情報提供
2146	単回使用縫合糸パサ-	Mitek パサ- ニードル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ニードル先端部の破損	体内遺残	外国	2	情報提供
2147	単回使用縫合針	エリート・パス・シャトル・ニードル	スミス・アンド・ネフュー エン ドスコピー	先端の破損	体内遺残	外国	1	情報提供
2148	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	10	情報提供
2149	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	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2150	胆管拡張用カテーテル	CRE 胆道拡張バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	なし	外国	1	その他
2151	短期的の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 ク ジャパン	不明	穿孔	外国	1	情報提供
2152	短期的の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 ク ジャパン	ずれ	なし	外国	6	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2153	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 ク ジャパン	ずれ、捻れ	追加処置	外国	1	情報提供
2154	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 ク ジャパン	切断、ずれ	なし	外国	1	情報提供
2155	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	オール シリコーン フォーリー カテーテル	コヴィディエン ジャパン	収縮不能	なし	外国	1	情報提供
2156	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	オール シリコーン フォーリー カテーテル	コヴィディエン ジャパン	収縮不能	追加手術	外国	1	情報提供
2157	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	オール シリコーン フォーリー カテーテル	コヴィディエン ジャパン	収縮不能	不明	外国	1	情報提供
2158	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	オール シリコーン フォーリー カテーテル	コヴィディエン ジャパン	抜去不能、収縮不能	追加手術	外国	1	情報提供
2159	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
2160	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	外れ	体内遺残、出血	外国	1	情報提供
2161	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	外れ	不明	外国	1	情報提供
2162	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	伸び、切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2163	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	切断	体内遺残	外国	17	情報提供
2164	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	切断	体内遺残、追加手術	外国	6	情報提供
2165	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	切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2166	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	切断	追加手術	外国	1	情報提供
2167	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	切断、外れ	体内遺残	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2168	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	剥離の疑い	体内遺残の疑い、神経障害	外国	2	情報提供
2169	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	剥離の疑い	体内遺残の疑い、閉塞	外国	1	情報提供
2170	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	不明	感染	外国	1	情報提供
2171	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	不明	血管解離、追加手術	外国	1	情報提供
2172	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	不明	血管損傷、追加手術	外国	1	情報提供
2173	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	カテーテルシャフトの延伸、外層の剥離、破断	冠動脈攣縮、出血	外国	1	情報提供
2174	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	空気塞栓	外国	1	情報提供
2175	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	血管解離	外国	1	情報提供
2176	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	穿孔	外国	1	情報提供
2177	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AVE ガイディングカテーテル	日本メドトロニック	先端チップ変形	穿孔	外国	1	情報提供
2178	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	貫通	血管解離	外国	1	情報提供
2179	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	切断	体内遺残	外国	14	情報提供
2180	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	切断	体内遺残の疑い	外国	5	回収(改修)
2181	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	破裂	なし	外国	1	情報提供
2182	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	切断	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2183	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレスキュー	アステラス製薬	不明	アナフィラキシー	外国	2	情報提供
2184	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	急性虚血性直腸炎	外国	1	その他
2185	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	急性直腸虚血	外国	1	その他
2186	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	虚血性肝機能不全	外国	1	その他
2187	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	卵巣血栓性静脈炎、子宮癒着	外国	1	その他
2188	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、呼吸窮迫	外国	1	その他
2189	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	急性胆嚢炎	外国	1	その他
2190	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	外国	1	情報提供
2191	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	心停止、敗血症性ショック	外国	1	その他
2192	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	異物	なし	外国	1	その他
2193	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	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2194	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	挿通不能、伸び、曲がり	なし	外国	1	情報提供
2195	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	挿通不能、切断	なし	外国	1	情報提供
2196	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	挿通不能、離脱不能	なし	外国	1	情報提供
2197	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	挿入不能	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2198	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	挿入不能、伸び	なし	外国	1	情報提供
2199	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	挿入不能、離脱不能	なし	外国	1	情報提供
2200	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	突出不能、離脱不能	なし	外国	1	情報提供
2201	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	離脱不能	なし	外国	8	情報提供
2202	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	離脱不能	体内遺残のおそれ	外国	2	情報提供
2203	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	離脱不能	不明	外国	1	情報提供
2204	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	離脱不能、ずれ	体内遺残	外国	1	情報提供
2205	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM デタッチャブル コイルシステム	コヴィディエン ジャパン	留置困難	なし	外国	1	情報提供
2206	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM デタッチャブル コイルシステム	コヴィディエン ジャパン	留置困難、離脱不能、曲がり	なし	外国	1	情報提供
2207	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	ずれ、逆流	なし	外国	1	情報提供
2208	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	なし	カテーテル体内留置、耳鳴り	外国	1	情報提供
2209	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	なし	血腫、脳脊髄液漏出、髄膜炎、水頭症、麻痺、右眼の下垂、外直筋麻痺、構音障害、運動失調、肉芽腫、顔面麻痺の悪化、嚥下困難、認知機能低下、	外国	1	情報提供
2210	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	なし	血栓症、閉塞、神経障害	外国	1	情報提供
2211	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	なし	出血	外国	1	情報提供
2212	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	なし	脳室拡大、追加手術	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2213	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	なし	敗血症、発熱、髄膜炎、肉芽腫、炎症、小脳膿瘍、水頭症	外国	1	情報提供
2214	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	逆流	なし	外国	4	情報提供
2215	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	逆流	出血	外国	1	情報提供
2216	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	逆流	神経障害、浮腫	外国	1	情報提供
2217	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	逆流	攣縮	外国	1	情報提供
2218	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	逆流	攣縮、視野障害	外国	1	情報提供
2219	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	逆流、詰まり、漏れ	閉塞、昏睡	外国	1	情報提供
2220	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	逆流、固着	体内遺残	外国	3	情報提供
2221	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	逆流、固着	攣縮、体内遺残	外国	1	情報提供
2222	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	逆流、漏出	なし	外国	1	情報提供
2223	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	注入不能	なし	外国	3	情報提供
2224	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	注入不能、ずれ	なし	外国	1	情報提供
2225	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	漏れ	神経障害	外国	1	情報提供
2226	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	漏れ	穿孔	外国	1	情報提供
2227	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	漏れ、詰まり	閉塞の疑い	外国	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2228	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	漏出、狭窄、詰まり、逆流	体内遺残	外国	1	情報提供
2229	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエン ジャパン	ずれ	なし	外国	2	情報提供
2230	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエン ジャパン	ずれ、挿入不能、固着、伸び、曲がり、解れ	なし	外国	1	情報提供
2231	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエン ジャパン	なし	虚血性脳血管障害、血栓症、麻痺	外国	1	情報提供
2232	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエン ジャパン	なし	虚血性脳血管障害、麻痺	外国	1	情報提供
2233	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエン ジャパン	なし	虚血性脳血管障害、麻痺、一過性脳虚血発作	外国	1	情報提供
2234	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエン ジャパン	なし	出血性脳血管障害、血栓症、出血	外国	1	情報提供
2235	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエン ジャパン	解れ、固着、挿入不能、収納困難、曲がり	なし	外国	2	情報提供
2236	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエン ジャパン	拡張不能	なし	外国	15	情報提供
2237	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエン ジャパン	拡張不能	虚血性脳血管障害、出血性脳血管障害	外国	1	情報提供
2238	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエン ジャパン	拡張不能	出血性脳血管障害、血管外漏出、穿孔	外国	1	情報提供
2239	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエン ジャパン	拡張不能	出血性脳血管障害	外国	1	情報提供
2240	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエン ジャパン	拡張不能、解れ	なし	外国	7	情報提供
2241	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエン ジャパン	拡張不能、解れ、潰れ	なし	外国	1	情報提供
2242	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエン ジャパン	拡張不能、曲がり、解れ	なし	外国	3	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2243	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエン ジャパン	拡張不能、曲がり、伸び、解れ	なし	外国	2	情報提供
2244	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエン ジャパン	拡張不能、固着、収納困難	なし	外国	1	情報提供
2245	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエン ジャパン	拡張不能、固着、捻れ、解れ	なし	外国	1	情報提供
2246	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエン ジャパン	拡張不能、収納困難	なし	外国	3	情報提供
2247	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエン ジャパン	拡張不能、伸び	なし	外国	1	情報提供
2248	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエン ジャパン	拡張不能、伸び、解れ	なし	外国	5	情報提供
2249	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエン ジャパン	拡張不能、折れ、解れ	なし	外国	1	情報提供
2250	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエン ジャパン	拡張不能、挿入不能、固着、留置困難、曲がり、解れ	なし	外国	1	情報提供
2251	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエン ジャパン	曲がり、解れ、拡張不能	なし	外国	1	情報提供
2252	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエン ジャパン	収縮	出血	外国	1	情報提供
2253	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエン ジャパン	収納困難、捻れ、拡張不能	なし	外国	1	情報提供
2254	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエン ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
2255	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエン ジャパン	挿入不能、拡張不能、曲がり、解れ	なし	外国	1	情報提供
2256	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエン ジャパン	挿入不能、拡張不能、収納困難、ずれ、曲がり、解れ	なし	外国	1	情報提供
2257	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエン ジャパン	挿入不能、拡張不能、収納困難、曲がり、捻れ、抜去不能	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2258	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエン ジャパン	挿入不能、拡張不能、収納困難、伸び、曲がり、解れ	なし	外国	1	情報提供
2259	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエン ジャパン	挿入不能、拡張不能、伸び	なし	外国	1	情報提供
2260	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエン ジャパン	挿入不能、拡張不能、切断	なし	外国	1	情報提供
2261	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエン ジャパン	挿入不能、拡張不能、捻れ	なし	外国	1	情報提供
2262	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエン ジャパン	挿入不能、曲がり、解れ、収納困難、固着	なし	外国	1	情報提供
2263	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエン ジャパン	挿入不能、固着、曲がり、解れ	なし	外国	1	情報提供
2264	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエン ジャパン	挿入不能、突出不能	なし	外国	1	情報提供
2265	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエン ジャパン	捻れ、ほつれ、離脱不能	なし	外国	1	情報提供
2266	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエン ジャパン	捻れ、拡張不能、収納困難、切断、折れ	なし	外国	1	情報提供
2267	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエン ジャパン	不明	虚血性脳血管障害、視野障害、出血、穿孔	外国	1	情報提供
2268	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエン ジャパン	不明	出血性脳血管障害、虚血のおそれ、麻痺、出血	外国	1	情報提供
2269	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエン ジャパン	留置困難、ずれの疑い	なし	外国	1	情報提供
2270	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエン ジャパン	留置困難、曲がり、解れ、収納困難、挿入不能	なし	外国	1	情報提供
2271	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエン ジャパン	留置困難、曲がり、拡張不能	なし	外国	1	情報提供
2272	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	ずれ	塞栓症	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2273	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バスキュラープラグ	セント・ジュード・メディカル	不明	追加手術	外国	1	情報提供
2274	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	ずれ	追加手術、塞栓症	外国	1	情報提供
2275	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	ずれ	追加手術	外国	1	情報提供
2276	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	ずれ	追加手術、塞栓症	外国	2	情報提供
2277	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回収困難	穿孔	外国	1	情報提供
2278	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	切断	追加手術	外国	1	情報提供
2279	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	追加手術、塞栓症	外国	2	情報提供
2280	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	早期離脱	体内遺残	外国	4	情報提供
2281	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	切断、ずれ	体内遺残	外国	1	情報提供
2282	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	ずれ	追加手術	外国	1	情報提供
2283	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	ずれ	脳血管障害	外国	1	情報提供
2284	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	伸び	血栓症	外国	1	情報提供
2285	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	伸び、ずれ	追加手術、体内遺残	外国	1	情報提供
2286	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	伸び、切断、ずれ	血栓症、体内遺残	外国	1	情報提供
2287	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	伸び、切断、ずれ	追加手術、体内遺残	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2288	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	切断、ずれ	閉塞、麻痺	外国	1	情報提供
2289	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	塞栓症	外国	1	情報提供
2290	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	離脱不能、切断、ずれ	血栓症、スパズム	外国	1	情報提供
2291	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム スtent	日本ストライカー	ずれ	追加手術	外国	1	情報提供
2292	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム スtent	日本ストライカー	なし	血栓症、出血性脳血管障害	外国	1	情報提供
2293	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム スtent	日本ストライカー	なし	脳血管障害	外国	1	情報提供
2294	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム スtent	日本ストライカー	切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2295	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム スtent	日本ストライカー	不明	出血性脳血管障害、穿孔	外国	1	情報提供
2296	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Fibered IDC コイル	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	外れ	なし	外国	1	情報提供
2297	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Fibered IDC コイル	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	外れ	体内遺残	外国	2	情報提供
2298	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Fibered IDC コイル	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	外れ、ずれ	なし	外国	1	情報提供
2299	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Fibered IDC コイル	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	外れ、切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2300	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Fibered IDC コイル	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2301	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Fibered IDC コイル	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	早期離脱	なし	外国	1	情報提供
2302	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Fibered IDC コイル	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	血栓症	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2303	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Fibered IDC コイル	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	離脱、移動、離断	体内遺残	外国	1	情報提供
2304	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Interlock-35 コイル	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	伸び、切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2305	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Interlock-35 コイル	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2306	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Interlock-35 コイル	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	早期離脱	なし	外国	1	情報提供
2307	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	コイルの早期離脱	血栓形成	外国	1	情報提供
2308	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	なし	出血	外国	1	情報提供
2309	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	不明	感覚障害	外国	1	情報提供
2310	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	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	先端部離断	なし	外国	2	情報提供
2311	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	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	先端部離断	体内遺残	外国	1	情報提供
2312	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	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	抜去不能	なし	外国	1	情報提供
2313	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	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	血管解離、血栓症	外国	1	情報提供
2314	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	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	不明	外国	1	情報提供
2315	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 ク ジャパン	抜去不能	なし	外国	1	情報提供
2316	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 ク ジャパン	不明	血栓症	外国	1	情報提供
2317	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 ク ジャパン	不明	血栓症、追加手術	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2318	中心循環系血管内超音波カテーテル	レボリューション 2	ボルケーノ・ジャパン	抜去不能	血管解離	外国	1	情報提供
2319	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシュワイヤ アエリス	セント・ジュード・メディカル	亀裂	なし	外国	1	情報提供
2320	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシュワイヤ アエリス	セント・ジュード・メディカル	伸び、切断	なし	外国	1	情報提供
2321	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシュワイヤ アエリス	セント・ジュード・メディカル	切断	なし	外国	3	情報提供
2322	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシュワイヤ アエリス	セント・ジュード・メディカル	切断	体内遺残	外国	3	情報提供
2323	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシュワイヤ サルタス	セント・ジュード・メディカル	切断	体内遺残	外国	2	情報提供
2324	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシュワイヤ サルタス	セント・ジュード・メディカル	断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
2325	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	ブライムワイヤ プレステージ	ボルケーノ・ジャパン	ワイヤの断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
2326	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	ブライムワイヤ プレステージ	ボルケーノ・ジャパン	ワイヤの断裂	体内遺残、動静脈瘻、血管閉塞、心筋梗塞	外国	1	情報提供
2327	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	ブライムワイヤ プレステージ	ボルケーノ・ジャパン	抜去困難	手技の延長	外国	1	情報提供
2328	中心循環系塞栓除去用カテーテル	COOK Indy OTW バスキュラー リトリバー	Cook Japan	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2329	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	切断	体内遺残	外国	3	情報提供
2330	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	切断	追加手術	外国	1	情報提供
2331	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	なし	血管閉塞、神経系障害の残存	外国	1	情報提供
2332	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	なし	血管攣縮	外国	3	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2333	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	なし	血管攣縮、蓋内出血、昏睡、神経系障害の残存	外国	1	情報提供
2334	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	なし	血管攣縮、造影剤の漏出、出血の疑い	外国	1	情報提供
2335	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	なし	神経系障害の残存	外国	5	情報提供
2336	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	なし	頭蓋内出血	外国	2	情報提供
2337	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	なし	頭蓋内出血、マスエフェクト、ヘルニア、倦怠感、左瞳孔散大、多臓器不全	外国	1	情報提供
2338	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	なし	脳浮腫、神経系障害の残存	外国	1	情報提供
2339	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	断裂、離断	体内遺残	外国	1	情報提供
2340	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	断裂、離断	体内遺残、悪性の脳梗塞	外国	1	情報提供
2341	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	断裂、離断、併用機器の脱落	体内遺残	外国	1	情報提供
2342	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	捕捉不全の疑い	なし	外国	1	情報提供
2343	中心循環系塞栓除去用カテーテル	クラッグ マクナマラ インフュージョンカテーテル	コヴィディエン ジャパン	切断、挿入不能	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2344	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリーバー	日本ストライカー	伸び	攣縮	外国	1	情報提供
2345	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	なし	スパズム	外国	1	情報提供
2346	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2347	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	切断	閉塞	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2348	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	不明	血栓症	外国	1	情報提供
2349	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Fetch 2 血栓吸引カテーテル	日本メドラッド	破損	なし	外国	3	情報提供
2350	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Fetch 2 血栓吸引カテーテル	日本メドラッド	不明	不明	外国	1	情報提供
2351	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Fetch 2 血栓吸引カテーテル	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
2352	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	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2353	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	トランスフォーム オクルージョン バルーンカテーテル	日本ストライカー	なし	出血性脳血管障害、追加手術、破裂	外国	1	情報提供
2354	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	トランスフォーム オクルージョン バルーンカテーテル	日本ストライカー	なし	穿孔、破裂、出血性脳血管障害、追加処置	外国	1	情報提供
2355	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	トランスフォーム オクルージョン バルーンカテーテル	日本ストライカー	不明	出血性脳血管障害	外国	1	情報提供
2356	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	イクアライザー オクリュージョン バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック 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
2357	中心循環系マイクロカテーテル	マイクロカテーテルIV	朝日インテック	カテーテルの切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2358	中心循環系マイクロカテーテル	Orion マイクロカテーテル	コヴィディエン ジャパン	切断、折れ	なし	外国	1	情報提供
2359	中心循環系マイクロカテーテル	Orion マイクロカテーテル	コヴィディエン ジャパン	不明	穿孔	外国	1	情報提供
2360	中心循環系マイクロカテーテル	Orion マイクロカテーテル	コヴィディエン ジャパン	不明	攣縮	外国	1	情報提供
2361	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	カテーテル抜去困難	カテーテル体内留置、耳鳴り	外国	1	情報提供
2362	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	貫通	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2363	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	切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2364	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	挿通不能	なし	外国	2	情報提供
2365	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	挿入不能	なし	外国	2	情報提供
2366	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	挿入不能、折れの疑い、切断	なし	外国	1	情報提供
2367	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	留置困難、切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2368	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	貫通、潰れ	なし	外国	1	情報提供
2369	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	収納困難、亀裂、潰れ、へこみ	なし	外国	1	情報提供
2370	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	切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2371	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	挿入不能	内出血、出血、虚血、追加手術	外国	1	情報提供
2372	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	挿入不能、固着、収納困難、潰れ	なし	外国	3	情報提供
2373	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	挿入不能、固着、潰れ	なし	外国	1	情報提供
2374	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	挿入不能、固着、潰れ、へこみ	なし	外国	2	情報提供
2375	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	挿入不能、収納困難、潰れ	なし	外国	2	情報提供
2376	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	挿入不能、潰れ	なし	外国	2	情報提供
2377	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	挿入不能、抜去不能、潰れ	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2378	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	潰れ	なし	外国	4	情報提供
2379	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	詰まり、破裂	閉塞のおそれ	外国	1	情報提供
2380	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	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2381	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	破裂	なし	外国	1	情報提供
2382	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	破裂	麻痺	外国	1	情報提供
2383	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	破裂、屈曲	閉塞、昏睡	外国	1	情報提供
2384	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	破裂のおそれ	なし	外国	1	情報提供
2385	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	抜去不能	血管解離	外国	1	情報提供
2386	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	抜去不能	神経障害、浮腫、体内遺残	外国	1	情報提供
2387	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	抜去不能	攣縮	外国	1	情報提供
2388	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	抜去不能、破裂、切断	なし	外国	1	情報提供
2389	中心循環系マイクロカテーテル	レーバー マイクロカテーテル	コヴィディエン ジャパン	詰まり	なし	外国	1	情報提供
2390	中心循環系マイクロカテーテル	ディレクション ハイフロー カテーテルシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	2	情報提供
2391	中心循環系マイクロカテーテル	ディレクション ハイフロー カテーテルシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	剥離	なし	外国	1	情報提供
2392	中心循環系マイクロカテーテル	ディレクション ハイフロー カテーテルシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	徐脈	外国	5	その他

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2393	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	システムの抜去困難	なし	外国	1	情報提供
2394	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	拡張不能、切断	なし	外国	1	情報提供
2395	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	切断	なし	外国	2	情報提供
2396	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	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2397	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	切断、抜去不能	体内遺残	外国	1	情報提供
2398	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	切断、留置困難	体内遺残	外国	1	情報提供
2399	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	挿入不能	なし	外国	1	情報提供
2400	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	抜去不能	なし	外国	2	情報提供
2401	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	抜去不能	不明	外国	2	情報提供
2402	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	抜去不能、切断	なし	外国	1	情報提供
2403	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	抜去不能、捻れ	体内遺残	外国	1	情報提供
2404	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	抜去不能、捻れ、曲がり	追加手術	外国	1	情報提供
2405	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	留置困難、切断	なし	外国	1	情報提供
2406	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	ステントへの引っ掛かり	なし	外国	1	情報提供
2407	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	ステントへの引っ掛かり	外科的処置	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2408	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	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ステントへの引っ掛かり	術時間の延長	外国	1	情報提供
2409	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	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ステントへの引っ掛かり	追加手術	外国	2	情報提供
2410	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	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2411	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	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2412	中心静脈用カテーテルイントロデュー サーキット	プロビアックカテーテルキット	メディコン	亀裂	血管外漏出	外国	1	情報提供
2413	中心静脈用カテーテルイントロデュー サーキット	プロビアックカテーテルキット	メディコン	亀裂	敗血症	外国	1	情報提供
2414	中心静脈用カテーテルイントロデュー サーキット	プロビアックカテーテルキット	メディコン	切断	出血、血管外漏出	外国	1	情報提供
2415	長期使用尿管用チューブステント	COOK Resonace 尿管ステントセット	Cook Japan	抜去不能	体内遺残、損傷	外国	1	情報提供
2416	長期使用尿管用チューブステント	尿管カテーテル	Cook Japan	切断	体内遺残	外国	5	情報提供
2417	長期使用尿管用チューブステント	尿管カテーテル	Cook Japan	切断	体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
2418	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)	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ずれ	なし	外国	3	情報提供
2419	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)	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	挿入不能、ずれ	なし	外国	3	情報提供
2420	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)	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	疼痛	外国	1	情報提供
2421	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	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	疼痛、感染	外国	1	情報提供
2422	長期的の使用胃瘻用ボタン	カンガルーボタン II	日本コヴィディエン	切断	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2423	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 ク ジャパン	外れ	なし	外国	1	情報提供
2424	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 ク ジャパン	外れ	なし	外国	21	情報提供
2425	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 ク ジャパン	留置困難	損傷、感染	外国	1	情報提供
2426	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 ク ジャパン	留置困難	腹膜炎のおそれ	外国	1	情報提供
2427	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 ク ジャパン	ずれ	なし	外国	1	情報提供
2428	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 ク ジャパン	ずれ	外科的処置	外国	1	情報提供
2429	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 ク ジャパン	ずれ	穿孔、外科的処置	外国	1	情報提供
2430	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 ク ジャパン	ずれ	体内遺残	外国	1	情報提供
2431	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 ク ジャパン	切断	なし	外国	2	その他
2432	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 ク ジャパン	切断	体内遺残	外国	1	その他
2433	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 ク ジャパン	切断、ずれ	体内遺残	外国	1	その他
2434	長期的使用胆管用カテーテル	フレキシマドレナージ カテーテル キット	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ガイドワイヤ先端部離断	体内遺残	外国	1	その他
2435	長期的使用胆管用カテーテル	フレキシマドレナージ カテーテル キット	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	外れ	体内遺残	外国	1	その他
2436	長期的使用胆管用カテーテル	フレキシマドレナージ カテーテル キット	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
2437	長期的使用胆管用カテーテル	フレキシマドレナージ カテーテル キット	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	体内遺残	外国	4	その他

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2438	長期的使用胆管用カテーテル	フレキシマドレナージ カテーテル キット	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	体内遺残の疑い	外国	1	その他
2439	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 ク ジャパン	切断	穿孔	外国	1	情報提供
2440	電動式可搬型吸引器	レールダル サクションユニット LSU 4000	レールダル メディカル ジャ パン	発火	なし	外国	1	回収(改修)
2441	取外し可能な皮膚ステーブル	プロキシメイト スキンスティブラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	創離開	外国	1	情報提供
2442	トロカールスリーブ	トロッカー(ソラコ用)	オリンバスメディカルシステ ムズ	折れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2443	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	外れ	損傷、出血	外国	1	情報提供
2444	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 ク ジャパン	切断	なし	外国	3	その他
2445	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 ク ジャパン	突出不能、切断	体内遺残	外国	1	その他
2446	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	切断	体内遺残	外国	2	情報提供
2447	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	切断	体内遺残、再手術	外国	1	情報提供
2448	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	アトラス・ワイヤー結石鉗子	Cook Japan	切断	開腹手術への移行、体内遺残	外国	1	情報提供
2449	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	エスケープ	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	抜去不能	なし	外国	1	情報提供
2450	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	オブチフレックス	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
2451	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	オブチフレックス	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2452	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	オブチフレックス	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	追加処置	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2453	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
2454	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	動作不能	なし	外国	1	情報提供
2455	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
2456	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2457	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	動作不能	なし	外国	2	情報提供
2458	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	動作不能、捻れ	なし	外国	1	情報提供
2459	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	191	情報提供
2460	尿失禁治療テープ	TVTテープ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	びらん、疼痛、出血	外国	1	情報提供
2461	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	外国	1	情報提供
2462	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
2463	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ダイレータ破損	穿孔	外国	1	情報提供
2464	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ボストン・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	13	情報提供
2465	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ボストン・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、瘻孔、神経損傷、追加処置	外国	1	情報提供
2466	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	びらん、炎症、追加処置	外国	1	情報提供
2467	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	びらん、性交疼痛、排尿障害、感染	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2468	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 ク ジャパン	不明	びらん、追加処置	外国	1	情報提供
2469	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 ク ジャパン	不明	びらん、疼痛、メッシュ突出、性交疼痛、尿閉	外国	1	情報提供
2470	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 ク ジャパン	不明	びらん、疼痛、感染、尿失禁	外国	1	情報提供
2471	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 ク ジャパン	不明	びらん、疼痛、感染、排尿障害	外国	1	情報提供
2472	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 ク ジャパン	不明	びらん、疼痛、出血、炎症、腹圧性尿失禁、外科的処置	外国	1	情報提供
2473	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 ク ジャパン	不明	びらん、疼痛、出血、追加処置、腹圧性尿失禁の再発	外国	1	情報提供
2474	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 ク ジャパン	不明	びらん、疼痛、性交疼痛、感染、排尿障害	外国	1	情報提供
2475	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 ク ジャパン	不明	びらん、疼痛、性交疼痛、出血、感染、尿失禁	外国	1	情報提供
2476	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 ク ジャパン	不明	びらん、疼痛、性交疼痛、追加処置	外国	1	情報提供
2477	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 ク ジャパン	不明	びらん、疼痛、性交疼痛、尿閉、感染	外国	1	情報提供
2478	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 ク ジャパン	不明	びらん、疼痛、追加処置	外国	19	情報提供
2479	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 ク ジャパン	不明	びらん、疼痛、排尿障害、出血、感染	外国	1	情報提供
2480	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 ク ジャパン	不明	メッシュ突出	外国	1	情報提供
2481	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 ク ジャパン	不明	外科的処置	外国	1	情報提供
2482	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 ク ジャパン	不明	感染	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2483	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 ク ジャパン	不明	性交疼痛、排尿障害、感染	外国	1	情報提供
2484	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 ク ジャパン	不明	尿閉	外国	2	情報提供
2485	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 ク ジャパン	不明	排尿障害	外国	1	情報提供
2486	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 ク ジャパン	不明	疼痛	外国	19	情報提供
2487	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 ク ジャパン	不明	疼痛、感染、排尿障害、性交疼痛	外国	1	情報提供
2488	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 ク ジャパン	不明	疼痛、感染、排尿障害、性交疼痛、出血	外国	1	情報提供
2489	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 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
2490	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 ク ジャパン	不明	疼痛、性交疼痛、感染、出血、膣突出、腹圧性尿失禁、排尿障害	外国	5	情報提供
2491	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 ク ジャパン	不明	疼痛、性交疼痛、感染、膣突出、腹圧性尿失禁、排尿障害	外国	1	情報提供
2492	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 ク ジャパン	不明	疼痛、性交疼痛、排尿障害	外国	1	情報提供
2493	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 ク ジャパン	不明	疼痛、追加処置	外国	4	情報提供
2494	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 ク ジャパン	不明	疼痛、排尿障害、感染、神経損傷	外国	1	情報提供
2495	尿失禁治療テープ	オプトリクスⅡ	ポストン・サイエンティフィック 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	1	情報提供
2496	尿失禁治療テープ	オプトリクスⅡ	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	びらん、性交疼痛、炎症、感染、排尿困難、尿失禁	外国	1	情報提供
2497	尿失禁治療テープ	オプトリクスⅡ	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	びらん、疼痛、追加処置	外国	4	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2498	尿失禁治療テープ	オプトリクスⅡ	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	感染	外国	1	情報提供
2499	尿失禁治療テープ	オプトリクスⅡ	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	疼痛	外国	1	情報提供
2500	尿失禁治療テープ	オプトリクスⅡ	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	疼痛、追加処置	外国	9	情報提供
2501	粘着性透明創傷被覆・保護材	テガダーム トランスベアレント ドレッシング	スリーエム ジャパン	不明	過敏症	外国	1	情報提供
2502	粘着性透明創傷被覆・保護材	テガダーム トランスベアレント ドレッシング	スリーエム ジャパン	不明	心不全	外国	1	情報提供
2503	バルーン拡張式血管形成術向けカテー テル用コネクタ	止血弁付きYコネクター	アボット バスキュラー ジャ パン	リーク	空気塞栓、徐脈、心肺停止	外国	1	情報提供
2504	バルーン拡張式血管形成術向けカテー テル用コネクタ	止血弁付きYコネクター	アボット バスキュラー ジャ パン	本体破損によるリークの疑い	空気塞栓	外国	2	情報提供
2505	バルーン拡張式血管形成術向けカテー テル用コネクタ	止血弁付きYコネクター	アボット バスキュラー ジャ パン	本体破損によるリークの疑い	空気塞栓、心停止	外国	1	情報提供
2506	バルーン拡張式血管形成術向けカテー テル用コネクタ	止血弁付きYコネクター	アボット バスキュラー ジャ パン	本体破損によるリークの疑い	心筋梗塞	外国	1	情報提供
2507	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	異物付着	なし	外国	1	情報提供
2508	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	収縮不能	なし	外国	2	情報提供
2509	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	破裂、切断	なし	外国	3	情報提供
2510	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	破裂、切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2511	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	破裂、切断	閉塞、体内遺残	外国	1	情報提供
2512	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	破裂、抜去不能	追加手術	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2513	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	破裂、抜去不能、切断	なし	外国	1	情報提供
2514	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	破裂、抜去不能、切断	追加手術	外国	1	情報提供
2515	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	切断	体内遺残、閉塞、入院、追加手術	外国	1	情報提供
2516	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	破裂、切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2517	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	バルーンカテーテルの破損	バルーンカテーテル離断片の外科的回収	外国	1	情報提供
2518	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	破裂、切断	体内遺残	外国	6	情報提供
2519	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	破裂、切断	体内遺残、追加手術	外国	1	情報提供
2520	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	破裂、切断	体内遺残、追加手術	外国	1	情報提供
2521	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	破裂、切断	体内遺残、不整脈	外国	1	情報提供
2522	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SABER PTAカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破裂、切断	バルーン先端部体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
2523	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	破裂、切断	バルーン先端部の外科的抜去	外国	1	情報提供
2524	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Pacific Plus PTAバルーンカテーテル	日本メドトロニック	収縮不能	追加手術	外国	1	情報提供
2525	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インバテック PTA バルーンカテーテル-3	日本メドトロニック	バルーン破裂、シャフト断裂	不明	外国	1	情報提供
2526	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インバテック PTA バルーンカテーテル-3	日本メドトロニック	切断	なし	外国	1	情報提供
2527	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インバテック PTA バルーンカテーテル-3	日本メドトロニック	不明	塞栓症、追加ステント留置	外国	1	その他

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2528	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インバテック PTA バルーンカテーテル-3	日本メドトロニック	不明	心肺機能不全	外国	1	その他
2529	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インバテック PTA バルーンカテーテル-1	日本メドトロニック	破裂、切断	体内遺残	外国	2	情報提供
2530	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インバテック PTA バルーンカテーテル-1	日本メドトロニック	破裂、折れ、切断	なし	外国	1	情報提供
2531	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インバテック PTA バルーンカテーテル-1	日本メドトロニック	不明	心肺機能不全	外国	1	その他
2532	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インバテック PTA バルーンカテーテル-2	日本メドトロニック	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2533	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インバテック PTA バルーンカテーテル-2	日本メドトロニック	破裂、切断	血管解離	外国	1	情報提供
2534	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インバテック PTA バルーンカテーテル-2	日本メドトロニック	破裂、切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2535	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	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	穿孔	外国	1	情報提供
2536	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	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2537	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	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	追加手術	外国	1	情報提供
2538	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	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	破裂、切断	なし	外国	1	情報提供
2539	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	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	破裂、切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2540	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	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	破裂、切断	追加手術	外国	1	情報提供
2541	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	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	破裂、抜去不能、切断	追加手術	外国	1	情報提供
2542	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SL スターリング PTA バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	外科的処置	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2543	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SL スターリング PTA バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	外科的処置	外国	1	情報提供
2544	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SL スターリング PTA バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	破裂、切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2545	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	切断	なし	外国	6	情報提供
2546	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	切断	血管解離、血栓症	外国	1	情報提供
2547	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コヨーテ ES PTA バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン離断	なし	外国	1	情報提供
2548	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	切断	なし	外国	1	情報提供
2549	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	切断	追加手術	外国	1	情報提供
2550	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スターリングPTA バルーンカテーテル MR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離	外国	1	情報提供
2551	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	切断	穿孔、追加手術	外国	1	情報提供
2552	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	バルーン収縮トラブル	なし	外国	1	情報提供
2553	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	切断	なし	外国	1	情報提供
2554	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	収縮不能	なし	外国	1	情報提供
2555	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	切断	なし	外国	1	情報提供
2556	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	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2557	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	破裂、切断	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2558	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	破裂、切断	体内遺残	外国	2	情報提供
2559	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	破裂、切断	追加手術	外国	1	情報提供
2560	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	破裂、切断、外れ	なし	外国	1	情報提供
2561	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ムスタング PTA バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離	外国	1	情報提供
2562	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	なし	虚血性脳血管障害、出血性脳血管障害	外国	1	情報提供
2563	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	穴	なし	外国	2	情報提供
2564	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	断線	なし	外国	1	情報提供
2565	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	断裂	なし	外国	2	情報提供
2566	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-Liner7.5Fr.	マッケ・ジャパン	緩みの疑い	なし	外国	1	情報提供
2567	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-Liner7.5Fr.	マッケ・ジャパン	折れ	追加切開	外国	1	情報提供
2568	汎用診療・処置台	Mシリーズ ストレッチャー	日本ストライカー	外れ	背中痛み	外国	1	情報提供
2569	汎用診療・処置台	インタッチICUベッド	日本ストライカー	作動不良	頭部打撲	外国	1	情報提供
2570	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	膿瘍、蜂巣炎	外国	1	情報提供
2571	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	膿瘍、蜂巣炎	外国	1	情報提供
2572	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 XC	アラガン・ジャパン	不明	膿瘍、蜂巣炎	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2573	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 XC	アラガン・ジャパン	不明	壊死の疑い、二次感染の可能性、末梢血管障害、痂皮、眼部腫脹、皮膚熱感、顔面腫脹、眼瞼発赤、顔面発赤、眼瞼腫脹	外国	1	情報提供
2574	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 XC	アラガン・ジャパン	不明	膿瘍、蜂巣炎	外国	1	情報提供
2575	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン パーレン リド	ガルデルマ	なし	酒さ、埋込み部位分泌物、化膿性分泌物、埋込み部位癬痕、埋込み部位腫瘤、埋込み部位炎症、皮膚障害、埋込み部位感染	外国	1	情報提供
2576	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン パーレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位炎症、化膿性分泌物、埋込み部位膿瘍、感染	外国	1	情報提供
2577	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン パーレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位壊死、埋込み部位感染、埋込み部位炎症	外国	1	情報提供
2578	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン パーレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位虚血、埋込み部位紅斑、埋込み部位腫脹、埋込み部位疼痛、埋込み部位癬痕	外国	1	情報提供
2579	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン パーレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位知覚低下、咽頭感覚鈍麻、感覚鈍麻	外国	1	情報提供
2580	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン パーレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位膿疱、埋込み部位感染、埋込み部位虚血、埋込み部位膿瘍、蜂巣炎、埋込み部位紅斑、埋込み部位腫脹、埋込み部位疼痛	外国	1	情報提供
2581	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン パーレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位膿瘍、埋込み部位浮腫	外国	1	情報提供
2582	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン パーレン リド	ガルデルマ	注射針の問題	医療機器関連損傷、体内異物	外国	1	その他
2583	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	咽喉頭膿瘍、疼痛、血腫感染	外国	1	情報提供
2584	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	眼底検査異常、一過性失明、埋込み部位疼痛、埋込み部位腫脹、不快感	外国	1	情報提供
2585	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	酒さ、埋込み部位分泌物、化膿性分泌物、埋込み部位癬痕、埋込み部位腫瘤、埋込み部位炎症、皮膚障害、埋込み部位感染	外国	1	情報提供
2586	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位炎症、化膿性分泌物、埋込み部位膿瘍、感染	外国	1	情報提供
2587	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位壊死、埋込み部位疼痛、埋込み部位癬痕	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2588	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位感染	外国	1	情報提供
2589	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位腫脹、埋込み部位疼痛、発熱、埋込み部位炎症、埋込み部位感染、灼熱感、埋込み部位知覚低下、注射部位不快感、埋込み部位異常感	外国	1	情報提供
2590	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位膿瘍、埋込み部位感染、埋込み部位虚血、埋込み部位膿瘍、蜂巣炎、埋込み部位紅斑、埋込み部位腫脹、埋込み部位疼痛	外国	1	情報提供
2591	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	Cook Japan	切断	体内遺残、再手術	外国	1	情報提供
2592	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	Cook Japan	カテーテルの離脱	皮下漏出、カテーテルの血管内迷入	外国	1	情報提供
2593	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	切断、ずれ	体内遺残	外国	1	情報提供
2594	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	不明	感染	外国	1	情報提供
2595	光ファイバ手術用照明器	ラディアンズ	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	熱傷	外国	1	情報提供
2596	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バリテックス	コヴィディエン ジャパン	不明	術後感染	外国	15	情報提供
2597	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バリテックス	コヴィディエン ジャパン	不明	術後疼痛	外国	1	情報提供
2598	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、出血	外国	1	情報提供
2599	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、術後感染、出血	外国	1	情報提供
2600	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガイネメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	びらん、疼痛	外国	251	情報提供
2601	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、尿失禁	外国	2	情報提供
2602	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガイネメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	びらん、疼痛、排尿障害、術後感染	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2603	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、 癒痕、出血	外国	1	情報提供
2604	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、 癒痕、出血、腸管の疾患	外国	1	情報提供
2605	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、 癒痕、腸管の疾患	外国	1	情報提供
2606	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、癒痕、腸管 の疾患	外国	1	情報提供
2607	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、癒痕、神経損傷	外国	1	情報提供
2608	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	出血	外国	1	情報提供
2609	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	術後感染	外国	1	情報提供
2610	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	尿失禁	外国	1	情報提供
2611	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガインメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛	外国	1	情報提供
2612	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガインメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、排尿障害	外国	1	情報提供
2613	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	ずれ	疾患の再発、再手術	外国	1	情報提供
2614	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	癒着のおそれ	疾患の再発、感染、再手術	外国	1	情報提供
2615	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	感染、再手術	外国	1	情報提供
2616	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	再手術	外国	1	その他
2617	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

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2618	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 ク ジャパン	不明	びらん、疼痛、性交疼痛、出血、尿失禁、メッシュ突出、追加処置	外国	1	情報提供
2619	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 ク ジャパン	不明	びらん、疼痛、追加処置	外国	2	情報提供
2620	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 ク ジャパン	不明	疼痛	外国	1	情報提供
2621	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 ク ジャパン	不明	疼痛、性交疼痛、感染	外国	1	情報提供
2622	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	セキユアシリーズ	マッケ・ジャパン	不明	セローマ、血腫	外国	2	情報提供
2623	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	セキユアシリーズ	マッケ・ジャパン	不明	膿瘍	外国	1	情報提供
2624	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	Bard メッシュ	メディコン	なし	ヘルニアの再発	外国	1	情報提供
2625	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	Bard メッシュ	メディコン	メッシュの突出	疼痛	外国	1	情報提供
2626	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	Bard メッシュ	メディコン	破損	ヘルニアの再発	外国	1	情報提供
2627	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	Bard メッシュ	メディコン	不明	ヘルニアの再発	外国	2	情報提供
2628	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード 3D Max	メディコン	なし	ヘルニアの再発	外国	1	情報提供
2629	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード 3D Max	メディコン	不明	蕁麻疹、呼吸困難	外国	1	その他
2630	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード 3D Max	メディコン	留置不良	血腫	外国	1	情報提供
2631	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード クーゲル パッチ	メディコン	なし	術後感染	外国	1	情報提供
2632	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード クーゲル パッチ	メディコン	不明	ヘルニアの再発	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2633	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード ベントラレックス	メディコン	パッチの突出	炎症	外国	1	情報提供
2634	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード ベントラレックス	メディコン	パッチの突出	術後感染	外国	1	情報提供
2635	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード ベントラレックス	メディコン	不明	癒着	外国	1	情報提供
2636	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、手技時間の延長	外国	1	情報提供
2637	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	出血、入院期間の延長	外国	1	情報提供
2638	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	スーチャーの断裂	外科処置、血管損傷、手技時間の延長	外国	1	情報提供
2639	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	スーチャーの断裂	血腫、入院期間の延長	外国	1	情報提供
2640	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	スーチャーの断裂	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2641	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	スーチャーの断裂、フットの収納不全、ガイドの断裂、カフタブの破損	外科処置、手技時間の延長、体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2642	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	6	情報提供
2643	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	1	情報提供
2644	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	2	情報提供
2645	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの収納不全	血腫	外国	1	情報提供
2646	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	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2647	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの収納不全、抜去困難、フットの破損	体組織の損傷、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(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2648	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの収納不全の疑い	血管損傷	外国	1	情報提供
2649	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの収納不全の疑い、フットの破損	外科処置、血管損傷、体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2650	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	なし	外国	4	情報提供
2651	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの破損	血管損傷、体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2652	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの破損	体組織の損傷、体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2653	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの破損	体内遺残の疑い	外国	14	情報提供
2654	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、ニードルチップの破損	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2655	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	抜去困難	外科処置	外国	1	情報提供
2656	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、手技時間の延長	外国	1	情報提供
2657	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	抜去困難、フットの破損	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2658	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	抜去困難、フットの破損	体内遺残の疑い、入院期間の延長	外国	1	情報提供
2659	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	外科処置、解離	外国	1	情報提供
2660	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	外科処置、血栓形成	外国	2	情報提供
2661	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	外科処置、止血不全、血栓形成	外国	1	情報提供
2662	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	外科処置、動脈閉塞、外科処置、手技時間の延長	外国	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2663	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	感染症	外国	2	情報提供
2664	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	血腫、入院期間の延長	外国	1	情報提供
2665	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	後腹膜血腫	外国	1	情報提供
2666	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	後腹膜出血、手技時間の延長	外国	1	情報提供
2667	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	1	情報提供
2668	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、手技時間の延長	外国	1	情報提供
2669	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
2670	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	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
2671	非血管系バルーン用加圧器	リジフレックスII アカラシア/OTW ニューマチックポンプ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	圧ゲージ部メーターの動作不良	なし	外国	2	情報提供
2672	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	5	情報提供
2673	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	体内遺残	外国	1	情報提供
2674	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	尿管損傷	外国	1	情報提供
2675	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、脱落の疑い	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
2676	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	尿管穿孔	外国	1	情報提供
2677	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	体内遺残	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2678	非血管用ガイドワイヤ	スタンダード ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	先端部破損	なし	外国	1	情報提供
2679	非血管用ガイドワイヤ	ゼブラ ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	穿孔	外国	1	情報提供
2680	非血管用ガイドワイヤ	センサー ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	穿孔	外国	1	情報提供
2681	非血管用ガイドワイヤ	リジフレックス II アカラシア/OTW	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	穿孔	外国	1	情報提供
2682	鼻腔内用バルーン	オトヴェント	名優	なし	両側外リンパ瘻	外国	1	情報提供
2683	非コール形換気用気管チューブ	CURITY 気管内チューブ	コヴィディエン ジャパン	漏れ	なし	外国	1	情報提供
2684	非コール形換気用気管チューブ	Mallinckrodt 気管チューブ	コヴィディエン ジャパン	穴、漏れ	なし	外国	1	情報提供
2685	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard RAE 気管チューブ	コヴィディエン ジャパン	亀裂、漏れ	なし	外国	1	情報提供
2686	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard RAE 気管チューブ	コヴィディエン ジャパン	漏れ	なし	外国	1	情報提供
2687	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	穴、漏れ	動脈血酸素飽和度低下	外国	1	情報提供
2688	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	漏れ	なし	外国	3	情報提供
2689	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	異所留置	損傷	外国	1	情報提供
2690	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	狭窄	換気不全の疑い	外国	1	情報提供
2691	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	穴、漏れ	なし	外国	1	情報提供
2692	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	漏れ	なし	外国	4	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2693	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティ-動脈塞栓除去カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	拡張不能、収縮不能、抜去不能、破裂	損傷	外国	1	情報提供
2694	非中心循環系動脈用カテーテル	BD インサイト-A	日本ベクトン・ディッキンソン	外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
2695	ヒトロンビン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材	フロシール	バクスター	なし	出血、塞栓症	外国	1	情報提供
2696	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ジェルコ I.V. カテーテル II	スミスメディカル・ジャパン	チューブ破断	チューブ体内遺残	外国	1	情報提供
2697	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	プロテクティブ I. V. カテーテル	スミスメディカル・ジャパン	チューブ破断	チューブ体内遺残	外国	4	情報提供
2698	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	プロテクティブ I. V. カテーテル	スミスメディカル・ジャパン	チューブ離断	チューブ体内遺残	外国	1	情報提供
2699	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	収納困難	感染の疑い	外国	1	情報提供
2700	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	収納困難	切創	外国	1	情報提供
2701	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	切断	体内遺残	外国	2	情報提供
2702	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	不明	感染の疑い	外国	3	情報提供
2703	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD ネクシーバ	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	感染のおそれ	外国	2	情報提供
2704	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD ネクシーバ	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	不明	外国	2	情報提供
2705	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD ネクシーバ	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	疼痛	外国	1	情報提供
2706	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	アンジオカットプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2707	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ネオフロン	日本ベクトン・ディッキンソン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2708	プラスチック製縫合糸	ファイバーワイヤー	Arthrex Japan	製品の破断	再手術	外国	1	情報提供
2709	プラズマガス滅菌器	ステラッド100S	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	蕁麻疹	外国	1	その他
2710	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	過量投与の疑い	呼吸抑制、昏睡、除脈	外国	1	情報提供
2711	ヘパリン使用心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	クック・ガイドワイヤー	Cook Japan	切断	体内遺残、追加手術	外国	1	情報提供
2712	ヘパリン使用中心循環系動静脈カニューレ	HLS カニューレ	マッケ・ジャパン	不明	不明	外国	1	情報提供
2713	縫合糸パサー	ゴア スーチャー パッサー	日本ゴア	ニードル先端部の離断	追加処置	外国	2	情報提供
2714	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	創離開	外国	7	情報提供
2715	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	切開創の追加	外国	1	情報提供
2716	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	糸切れ	創傷裂開	外国	1	情報提供
2717	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	糸切れ	創傷裂開、免疫不全	外国	1	情報提供
2718	ポリエステル縫合糸	キャピオ ポリエステル 編糸	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	縫合針の離断	なし	外国	2	情報提供
2719	ポリエステル縫合糸	キャピオ ポリエステル 編糸	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	縫合針の離断	縫合針の体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2720	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	糸切れもしくは糸抜けの疑い	開腹術への移行、針の体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2721	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
2722	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染	外国	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2723	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	創傷裂開	外国	4	情報提供
2724	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	創傷裂開、術後感染	外国	2	情報提供
2725	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	結節の解け	創傷裂開、不安神経症、腹痛	外国	1	情報提供
2726	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	結節の解け	創傷裂開、腹痛、発熱	外国	1	情報提供
2727	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	組織反応	外国	9	情報提供
2728	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	1	情報提供
2729	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
2730	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の体内遺残	外国	1	情報提供
2731	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	脂肪組織の融解、創傷裂開の疑い	外国	1	情報提供
2732	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	創傷裂開	外国	3	情報提供
2733	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、急性腹症	外国	1	情報提供
2734	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル ラビッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染	外国	8	情報提供
2735	ポリグリコール酸縫合糸	サフィール	ビー・ブラウンエースクラップ	糸切れ	再縫合処置	外国	1	情報提供
2736	ポリグリコネート縫合糸	V-Loc180 クロージャーデバイス	コヴィディエン ジャパン	不明	腸閉塞	外国	1	情報提供
2737	ポリグリコネート縫合糸	V-Loc180 クロージャーデバイス	コヴィディエン ジャパン	不明	発赤	外国	4	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2738	ポリグリコネート縫合糸	V-Loc180 クロージャーデバイス	コヴィディエン ジャパン	縫合針と縫合糸の離断	なし	外国	2	情報提供
2739	ポリグリコネート縫合糸	V-Loc180 クロージャーデバイス	コヴィディエン ジャパン	縫合針と縫合糸の離断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2740	ポリグリコネート縫合糸	V-Loc180 クロージャーデバイス	コヴィディエン ジャパン	縫合針の破損	なし	外国	1	情報提供
2741	ポリグリコネート縫合糸	マクソン	コヴィディエン ジャパン	縫合針の破損	体内遺残	外国	1	情報提供
2742	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	なし	再開創処置	外国	1	情報提供
2743	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	創傷離開	再縫合処置	外国	1	情報提供
2744	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	2	情報提供
2745	ポリグリコマー縫合糸	V-Loc90 クロージャーデバイス	コヴィディエン ジャパン	縫合糸の破損	創離開	外国	1	情報提供
2746	ポリグリコマー縫合糸	バイオシン	コヴィディエン ジャパン	結節の緩み	創離開	外国	1	情報提供
2747	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	8	情報提供
2748	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	縫合針と糸の離断	なし	外国	1	情報提供
2749	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	縫合針と縫合糸の離断	縫合針の体内遺残	外国	1	情報提供
2750	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	4	情報提供
2751	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	術後腹膜炎	外国	1	情報提供
2752	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	13	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2753	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	発赤	外国	3	情報提供
2754	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	再手術	外国	2	情報提供
2755	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	創離開	外国	1	情報提供
2756	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	2	情報提供
2757	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	縫合針の外れ	なし	外国	2	情報提供
2758	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	18	情報提供
2759	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	7	情報提供
2760	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染	外国	3	情報提供
2761	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染、再手術	外国	1	情報提供
2762	ポリテトラフルオロエチレン縫合糸	ゴアテックス スーチャー	日本ゴア	糸切れ	不明	外国	2	情報提供
2763	ポリテトラフルオロエチレン縫合糸	ゴアテックス スーチャー	日本ゴア	不明	縫合糸突出、外科的処置	外国	1	情報提供
2764	ポリテトラフルオロエチレン縫合糸	ゴアテックス スーチャー	日本ゴア	縫合糸のほつれ	なし	外国	2	情報提供
2765	ポリテトラフルオロエチレン縫合糸	ゴアテックス スーチャー	日本ゴア	縫合糸の抜け	なし	外国	1	情報提供
2766	ポリテトラフルオロエチレン縫合糸	ゴアテックス スーチャー	日本ゴア	縫合糸の抜け	縫合針の体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2767	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	結節の緩み	創離開	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2768	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	不明	ヘルニアの再発	外国	1	情報提供
2769	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	縫合針と縫合糸の離断	切開創の拡大	外国	1	情報提供
2770	ポリプロピレン縫合糸	サージプロ	コヴィディエン ジャパン	縫合針の破損	なし	外国	1	情報提供
2771	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	創離開	外国	1	情報提供
2772	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	発赤	外国	3	情報提供
2773	ポリプロピレン縫合糸	サージプロ II	コヴィディエン ジャパン	縫合糸の破損	なし	外国	1	情報提供
2774	ポリプロピレン縫合糸	サージプロ II	コヴィディエン ジャパン	縫合糸の破損	出血	外国	2	情報提供
2775	ポリプロピレン縫合糸	サージプロ II	コヴィディエン ジャパン	縫合糸の破損	術後出血	外国	2	情報提供
2776	ポリプロピレン縫合糸	サージプロ II	コヴィディエン ジャパン	縫合針と縫合糸の離断	体内遺残	外国	1	情報提供
2777	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	6	情報提供
2778	ポリプロピレン縫合糸	サージプロ II	コヴィディエン ジャパン	縫合針の破損	体内遺残のおそれ	外国	2	情報提供
2779	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	出血	外国	2	情報提供
2780	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	創傷裂開、出血	外国	2	情報提供
2781	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	不明	創傷裂開	外国	5	情報提供
2782	ポリプロピレン縫合糸	プレミレン	ビー・ブラウンエースクラップ	糸切れ	不明	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(6670件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2783	ポリプロピレン縫合糸	キャピオ ポリプロピレン モノフィラメント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	縫合針の離断	なし	外国	1	情報提供
2784	ポリプロピレン縫合糸	キャピオ ポリプロピレン モノフィラメント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	縫合針の離断	縫合針の体内遺残	外国	7	情報提供
2785	ポリプロピレン縫合糸	キャピオ ポリプロピレン モノフィラメント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	縫合針の離断	縫合針の体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2786	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	外国	2	情報提供
2787	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	漏れ	なし	外国	1	情報提供
2788	輸血セット	テルフュージョン輸血セット	テルモ	不明	心停止	外国	4	その他
2789	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	サノフィ	なし	患者の正中線上の瘻孔	外国	1	情報提供
2790	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	サノフィ	なし	結腸瘻、子宮瘻	外国	1	情報提供
2791	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	サノフィ	なし	腹水	外国	1	情報提供
2792	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	サノフィ	誤貼付	なし	外国	2	情報提供
2793	輪状甲状膜切開キット	気道アクセス用デバイス	Cook Japan	形状不良	気道損傷	外国	1	情報提供
2794	ワクチン用注入器	ベタウエイ	バイエル薬品	なし	注射部位紅斑、注射部位潰瘍	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2795	胃十二指腸用ステント	Niti-S胃十二指腸用コンビステント	センチュリーメディカル	切断	なし	国内	1	情報提供
2796	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	切断	なし	国内	1	情報提供
2797	一時的使用ペーシング機能付除細動器	LP15	フィジオコントロールジャパン	モード変換	不明	国内	1	調査中
2798	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	インピーダンス上昇、閾値上昇	リード追加手術	国内	1	情報提供
2799	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	ノイズ発生	不適切除細動ショック	国内	2	情報提供
2800	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値	リード抜去術	国内	1	情報提供
2801	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICDスクリューインリード	セント・ジュード・メディカル	不明	リード交換術	国内	1	情報提供
2802	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICDスクリューインリード	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
2803	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ICDリード	セント・ジュード・メディカル	ノイズ	なし	国内	1	情報提供
2804	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ICDリード	セント・ジュード・メディカル	ノイズのオーバーセンシング	リード追加手術	国内	1	情報提供
2805	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	リード追加手術	国内	1	情報提供
2806	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	導線露出、ノイズ発生	リード交換術	国内	1	情報提供
2807	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	ポケット感染、抜去	国内	1	情報提供
2808	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	予防的抜去	国内	1	情報提供
2809	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	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2810	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	ポケット感染	国内	1	情報提供
2811	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	なし	心タンポナーデ、心穿孔疑い	国内	1	情報提供
2812	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	ノイズ、損傷の疑い	リード交換術	国内	2	情報提供
2813	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	スクリューの溶接不良	手術の延長	国内	1	情報提供
2814	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	なし	心穿孔	国内	3	その他
2815	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	なし	心穿孔の疑い	国内	2	情報提供
2816	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	ノイズ、損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
2817	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	ノイズ、損傷の疑い	リード交換術	国内	2	情報提供
2818	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	高インピーダンス値、ペーシング不全	リード交換術	国内	1	情報提供
2819	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	高抵抗値、断線の疑い	リード交換術	国内	1	情報提供
2820	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	絶縁被覆損傷	リード交換術	国内	1	情報提供
2821	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	断線	リード交換術	国内	1	情報提供
2822	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル MRI	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ、心穿孔疑い	国内	1	情報提供
2823	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、気胸	国内	1	情報提供
2824	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	心穿孔の疑い	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2825	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	心停止	国内	1	その他
2826	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル MRI J	セント・ジュード・メディカル	絶縁被覆損傷	リード交換術	国内	1	情報提供
2827	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	インピーダンス高値、断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
2828	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	なし	心穿孔	国内	1	情報提供
2829	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	絶縁被覆損傷	リード交換術	国内	1	情報提供
2830	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	6940キャプシュアーフックス 心房リード	日本メドトロニック	リード不全	なし	国内	2	情報提供
2831	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロMRIスクリュウインリード	日本メドトロニック	移動	再手術	国内	1	情報提供
2832	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロMRIスクリュウインリードS	日本メドトロニック	なし	再留置術、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
2833	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロMRIスクリュウインリードS	日本メドトロニック	なし	心穿孔、ドレナージ	国内	1	情報提供
2834	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロMRIスクリュウインリードS	日本メドトロニック	なし	心穿孔、開胸術	国内	2	情報提供
2835	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロMRIスクリュウインリードS	日本メドトロニック	移動	再手術	国内	1	情報提供
2836	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロMRIスクリュウインリードS	日本メドトロニック	電極の移動	不適切除細動ショック、再留置術	国内	1	情報提供
2837	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ スクリューインリード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
2838	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ スクリューインリード	日本メドトロニック	断線	なし	国内	1	情報提供
2839	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ スクリューインリード	日本メドトロニック	断線の疑い	なし	国内	4	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2840	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	日本メドトロニック	断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
2841	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ タインドインリード	日本メドトロニック	断線の疑い	不適切除細動ショック	国内	1	情報提供
2842	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ タインドリードDF4	日本メドトロニック	ペーシング不全	心嚢液貯留、横隔膜神経刺激、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
2843	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	日本メドトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
2844	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	日本メドトロニック	断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
2845	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	日本メドトロニック	断線の疑い	不適切除細動ショック	国内	1	情報提供
2846	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint タインドリード	日本メドトロニック	断線の疑い	なし	国内	3	情報提供
2847	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint タインドリード	日本メドトロニック	断線の疑い	違和感	国内	1	情報提供
2848	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	日本メドトロニック	リード不全	なし	国内	2	回収(改修)
2849	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	日本メドトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	1	回収(改修)
2850	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	日本メドトロニック	断線	なし	国内	3	回収(改修)
2851	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	日本メドトロニック	断線の疑い	なし	国内	16	回収(改修)
2852	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	日本メドトロニック	断線の疑い	不適切除細動ショック	国内	3	回収(改修)
2853	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	日本メドトロニック	断線の疑い	不明	国内	1	回収(改修)
2854	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス タインドリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	回収(改修)

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2855	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス タインドリード	日本メドトロニック	断線の疑い	なし	国内	2	回収(改修)
2856	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWバイポーラリード	日本メドトロニック	移動、挿入困難、進行困難、留置不可	心不全の増悪、心室性不整脈、無脈性電気活動	国内	1	その他
2857	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWバイポーラリード	日本メドトロニック	不明	感染、炎症、発熱、心不全の増悪	国内	1	その他
2858	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWバイポーラリード	日本メドトロニック	不明	感染、胆管炎、敗血症	国内	1	その他
2859	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWバイポーラリード	日本メドトロニック	不明	心室細動	国内	2	情報提供
2860	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWバイポーラリード	日本メドトロニック	不明	心不全	国内	6	その他
2861	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWバイポーラリード	日本メドトロニック	不明	心不全の増悪	国内	4	その他
2862	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWバイポーラリード	日本メドトロニック	不明	心不全の増悪、多臓器不全	国内	1	その他
2863	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWバイポーラリード	日本メドトロニック	不明	心房粗細動、心不全の増悪	国内	1	その他
2864	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWバイポーラリード	日本メドトロニック	不明	多臓器不全	国内	1	その他
2865	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWバイポーラリード	日本メドトロニック	不明	突然死	国内	2	その他
2866	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWバイポーラリード	日本メドトロニック	不明	肺炎	国内	1	その他
2867	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWバイポーラリード	日本メドトロニック	不明	不明	国内	3	その他
2868	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWバイポーラリード	日本メドトロニック	閾値の上昇、移動、ペーシング不全	心筋症、心不全	国内	1	その他
2869	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWリード	日本メドトロニック	不明	ペースメーカー原性不整脈	国内	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2870	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWリード	日本メドトロニック	不明	感染、敗血症	国内	1	その他
2871	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWリード	日本メドトロニック	不明	感染、発赤、悪性新生物	国内	1	その他
2872	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWリード	日本メドトロニック	不明	血圧低下	国内	1	その他
2873	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWリード	日本メドトロニック	不明	心室細動、心不全の増悪	国内	1	その他
2874	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWリード	日本メドトロニック	不明	心不全	国内	4	その他
2875	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWリード	日本メドトロニック	不明	心不全、急性呼吸不全、低酸素症、呼吸機能検査異常、CRP検査値異常、急性呼吸促進症候群	国内	1	その他
2876	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWリード	日本メドトロニック	不明	心不全、血圧低下、拡張型心筋症、甲状腺機能低下	国内	1	その他
2877	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWリード	日本メドトロニック	不明	心不全、多臓器不全	国内	1	その他
2878	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWリード	日本メドトロニック	不明	心不全の増悪	国内	9	その他
2879	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWリード	日本メドトロニック	不明	心不全の増悪、拡張型心筋症	国内	1	その他
2880	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWリード	日本メドトロニック	不明	心不全の増悪、徐脈性不整脈、上室性不整脈	国内	1	その他
2881	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWリード	日本メドトロニック	不明	心不全の増悪、状態悪化	国内	1	その他
2882	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWリード	日本メドトロニック	不明	心不全の増悪、心原性ショック、心室細動、呼吸停止	国内	1	その他
2883	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWリード	日本メドトロニック	不明	身体機能低下	国内	1	その他
2884	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWリード	日本メドトロニック	不明	腎不全、心不全の増悪、多臓器不全	国内	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2885	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWリード	日本メドトロニック	不明	不明	国内	3	その他
2886	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン パフォーマリード	日本メドトロニック	移動	再手術	国内	2	情報提供
2887	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	センシング不全	不明	国内	2	その他
2888	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	センシング不全、移動、ペーシング不全	不明	国内	1	その他
2889	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	なし	挿入断念	国内	1	情報提供
2890	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	横隔膜刺激	国内	1	情報提供
2891	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	横隔膜刺激、留置断念	国内	1	情報提供
2892	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	横隔膜刺激、閾値の上昇、低心拍出量症候群、多臓器不全、心不全	国内	1	その他
2893	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	挿入断念、横隔膜刺激、植込部筋肉刺激	国内	1	情報提供
2894	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	不明	国内	4	情報提供
2895	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	閾値の上昇	国内	6	情報提供
2896	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	閾値の上昇、心停止	国内	1	情報提供
2897	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	閾値の上昇、心不全悪化	国内	1	その他
2898	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、センシング不全、移動	心不全悪化、全身状態悪化	国内	1	その他
2899	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、移動	閾値の上昇、心不全	国内	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2900	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、移動	閾値の上昇、心不全悪化、血管閉塞	国内	1	その他
2901	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、移動、センシング不全	挿入断念	国内	1	その他
2902	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	移動	なし	国内	1	情報提供
2903	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	移動	横隔膜刺激	国内	8	情報提供
2904	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	移動	横隔膜刺激、植込部筋肉刺激	国内	1	情報提供
2905	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	移動	横隔膜刺激、閾値の上昇	国内	1	情報提供
2906	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	移動	解離、穿孔	国内	1	情報提供
2907	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	移動	冠静脈(洞)解離	国内	1	情報提供
2908	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	移動	冠静脈(洞)解離、再留置断念	国内	1	情報提供
2909	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	移動	冠静脈(洞)解離、心不全悪化、留置断念	国内	1	その他
2910	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	移動	感染、発熱	国内	1	その他
2911	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	移動	心電図異常	国内	1	その他
2912	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	移動	挿入断念	国内	1	情報提供
2913	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	移動	動悸	国内	1	情報提供
2914	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	移動	不明	国内	25	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2915	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	移動	閾値の上昇	国内	7	情報提供
2916	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	移動、CRT効果不十分	不明	国内	1	その他
2917	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	移動、ペースング不全	横隔膜刺激	国内	1	情報提供
2918	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	移動、ペースング不全	冠静脈内血栓の発生、心不全再増悪、後外心静脈血栓閉塞	国内	1	その他
2919	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	移動、ペースング不全	収縮、横隔膜刺激、閾値の上昇	国内	1	情報提供
2920	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	移動、ペースング不全	心不全悪化	国内	4	その他
2921	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	移動、ペースング不全	心不全再増悪、閾値の上昇	国内	1	その他
2922	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	移動、ペースング不全	不明	国内	11	情報提供
2923	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	移動、ペースング不全	閾値の上昇	国内	10	情報提供
2924	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	移動、ペースング不全	閾値の上昇、植込部筋肉刺激、心電図異常、心不全悪化、しびれ、痛み	国内	1	その他
2925	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	移動、ペースング不全	閾値の上昇、心房細動	国内	1	情報提供
2926	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	移動、ペースング不全、センシング不全	不明	国内	3	その他
2927	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	移動の疑い、ペースング不全	心房粗細動、閾値の上昇	国内	1	情報提供
2928	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	機能的異常	不明	国内	2	情報提供
2929	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	固定不良	不明	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2930	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	不明	横隔膜刺激	国内	1	情報提供
2931	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	不明	横隔膜刺激、僧帽弁逆流	国内	1	その他
2932	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	不明	横隔膜刺激、閾値の上昇	国内	1	情報提供
2933	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	不明	冠状静脈狭窄	国内	1	その他
2934	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	不明	冠静脈(洞)解離	国内	3	情報提供
2935	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	不明	冠静脈(洞)穿孔	国内	2	情報提供
2936	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	不明	感染	国内	2	情報提供
2937	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	不明	感染、肺炎、心室細動	国内	1	その他
2938	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	不明	感染、発熱	国内	1	その他
2939	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	不明	感染、発熱、腫脹	国内	1	その他
2940	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	不明	感染、発熱、発赤、腫脹	国内	1	その他
2941	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	不明	鎖骨下静脈還流悪化	国内	1	その他
2942	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	不明	細菌感染症	国内	1	情報提供
2943	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	不明	植込み部位の皮膚壊死	国内	1	情報提供
2944	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	不明	植込み部位の皮膚壊死、腫脹、発赤	国内	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2945	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	不明	植込み部位の皮膚壊死、皮膚穿孔、 滲出液流出	国内	1	その他
2946	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	不明	心室頻拍	国内	1	情報提供
2947	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	不明	心不全	国内	1	その他
2948	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	不明	心不全、横隔膜刺激	国内	1	その他
2949	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	不明	心不全、誤嚥性肺炎、全身状態悪化	国内	1	その他
2950	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	不明	心不全悪化	国内	5	その他
2951	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	不明	真菌血症	国内	1	情報提供
2952	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	不明	挿入断念	国内	57	情報提供
2953	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	不明	挿入断念、横隔膜刺激	国内	2	情報提供
2954	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	不明	多臓器不全、低心拍出量症候群	国内	1	その他
2955	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	不明	突然死	国内	1	その他
2956	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	不明	脳梗塞、全身状態悪化	国内	1	その他
2957	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	不明	敗血症	国内	1	情報提供
2958	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	不明	不整脈	国内	1	情報提供
2959	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	不明	不明	国内	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2960	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メトロニック	不明	房室ブロック、冠静脈(洞)解離	国内	1	情報提供
2961	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メトロニック	不明	留置断念	国内	4	情報提供
2962	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メトロニック	不明	閾値の上昇	国内	9	情報提供
2963	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	フィデリススクリーインリード	日本メトロニック	断線の疑い	なし	国内	2	回収(改修)
2964	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソライ 2CR	日本ライフライン	絶縁材損傷の疑い	ICDリードの追加	国内	1	情報提供
2965	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	ルーズピンの疑い	なし	国内	1	情報提供
2966	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	鎖骨下断線	なし	国内	1	情報提供
2967	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	断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
2968	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	被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
2969	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス SD	バイオトロニックジャパン	抵抗値の上昇	めまい	国内	1	情報提供
2970	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス SD	バイオトロニックジャパン	被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
2971	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス TD	バイオトロニックジャパン	リード不全のおそれ	なし	国内	1	情報提供
2972	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス TD	バイオトロニックジャパン	断線の疑い	除細動ショック	国内	1	情報提供
2973	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート S DX	バイオトロニックジャパン	被覆損傷の疑い	不適切作動による不要ショック	国内	1	情報提供
2974	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アキュイティ スティラブル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	デイスロッジ	リード交換術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2975	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	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
2976	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アキュイティ X4	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	デイスロッジ	再手術	国内	1	情報提供
2977	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アキュイティ X4	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	2	情報提供
2978	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	イーリートラック 2 リード	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	1	情報提供
2979	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	イーリートラック 2 リード	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	断線	リード交換術	国内	1	情報提供
2980	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	イーリートラック 2 リード	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2981	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	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	なし	ポケット部感染疑い、再手術	国内	1	情報提供
2982	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	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	断線の疑い	リード交換術	国内	1	情報提供
2983	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	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
2984	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	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2985	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	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	感染症、再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2986	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	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	2	情報提供
2987	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	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	なし	心穿孔、再手術、閾値の上昇	国内	1	情報提供
2988	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	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	デイスロッジ	再手術	国内	3	情報提供
2989	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	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2990	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	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
2991	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	デイスロッジ	再手術	国内	2	情報提供
2992	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	デイスロッジの疑い	再手術	国内	2	情報提供
2993	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	1	情報提供
2994	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	なし	感染症の疑い、血腫、再手術	国内	1	情報提供
2995	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	刺激閾値の上昇	再手術	国内	1	情報提供
2996	植込み型心臓ペースメーカー	アクセントDR ACC	セント・ジュード・メディカル	機能不全	ペースメーカー本体交換術	国内	1	情報提供
2997	植込み型心臓ペースメーカー	アクセント MRI RF	セント・ジュード・メディカル	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
2998	植込み型心臓ペースメーカー	ビクトリーDR	セント・ジュード・メディカル	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
2999	植込み型心臓ペースメーカー	ペリティアDx VDR	セント・ジュード・メディカル	テレメトリ不全	なし	国内	1	情報提供
3000	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	なし	圧迫壊死、製品に由来しない感染	国内	2	情報提供
3001	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	なし	再手術、製品に由来しない感染	国内	4	情報提供
3002	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	なし	体調不良、製品に由来しない感染	国内	1	情報提供
3003	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	なし	摘出術、製品に由来しない感染	国内	1	情報提供
3004	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	なし	発赤、製品に由来しない感染	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3005	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	なし	発熱、製品に由来しない感染	国内	1	情報提供
3006	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta SR	日本メドトロニック	電池早期消耗	なし	国内	1	情報提供
3007	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa DR	日本メドトロニック	なし	ポケット部の痛み、製品に由来しない感染	国内	1	情報提供
3008	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa DR	日本メドトロニック	なし	圧迫壊死、製品に由来しない感染	国内	1	情報提供
3009	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa DR	日本メドトロニック	なし	再手術、製品に由来しない感染	国内	3	情報提供
3010	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa DR	日本メドトロニック	なし	発赤、再手術、製品に由来しない感染	国内	1	情報提供
3011	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa DR	日本メドトロニック	リセット/バックアップモードへの移行	なし	国内	1	その他
3012	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	なし	再手術、製品に由来しない感染	国内	1	情報提供
3013	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	なし	再手術、製品に由来しない感染	国内	1	情報提供
3014	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	ペースング不全	失神	国内	1	情報提供
3015	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	電池早期消耗	なし	国内	199	情報提供
3016	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	電池早期消耗	違和感	国内	10	回収(改修)
3017	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	電池早期消耗	違和感、心房細動の増加	国内	1	回収(改修)
3018	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	電池早期消耗	胸部不快感	国内	2	回収(改修)
3019	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	電池早期消耗	心不全	国内	1	回収(改修)

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3020	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	心不全増悪	国内	1	回収(改修)
3021	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	息苦しさ	国内	1	回収(改修)
3022	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	息切れ	国内	1	回収(改修)
3023	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	体調不良	国内	2	回収(改修)
3024	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	動悸	国内	1	回収(改修)
3025	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	動悸、違和感	国内	1	回収(改修)
3026	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	疲労感、倦怠感	国内	1	回収(改修)
3027	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	不快感	国内	5	回収(改修)
3028	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	1	回収(改修)
3029	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa DR 700	日本メドトロニック	なし	圧迫壊死、製品に由来しない感染	国内	1	情報提供
3030	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Versa DR	日本メドトロニック	なし	再手術、製品に由来しない感染	国内	1	情報提供
3031	植込み型心臓ペースメーカ	シンフォニーDR	日本ライフライン	テレメトリ不全	心停止	国内	1	情報提供
3032	植込み型心臓ペースメーカ	リプライ 200 (DRモデル)	日本ライフライン	センシング不全	再手術	国内	1	情報提供
3033	植込み型心臓ペースメーカ	リプライ 200 (DRモデル)	日本ライフライン	ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
3034	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	テレメトリ不全	再手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3035	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	リセット/バックアップモードへの移行	再手術	国内	1	情報提供
3036	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	電池早期消耗のおそれ	なし	国内	1	情報提供
3037	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	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
3038	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	テレメトリ不全	なし	国内	1	情報提供
3039	植込み型心臓ペースメーカ	エトリンザ 6 ProMRI	バイオトロニックジャパン	固定不良	なし	国内	1	情報提供
3040	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	リードの接続困難	なし	国内	1	情報提供
3041	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	リセット/バックアップモードへの移行	なし	国内	2	情報提供
3042	植込み型心臓ペースメーカ	フィロス II DR	バイオトロニックジャパン	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
3043	植込み型心臓ペースメーカ	フィロス DR	バイオトロニックジャパン	テレメトリ不全	なし	国内	1	情報提供
3044	植込み型心臓ペースメーカ	プロトス VR	バイオトロニックジャパン	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
3045	植込み型心臓ペースメーカ	アルトゥーア 60 DR	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	なし	圧迫壊死、再手術	国内	1	情報提供
3046	植込み型心臓ペースメーカ	アルトゥーア 60 DR	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	1	情報提供
3047	植込み型心臓ペースメーカ	アルトゥーア 60 DR	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	なし	再手術、製品に由来しない感染	国内	1	情報提供
3048	植込み型心臓ペースメーカ	アルトゥーア 60 DR	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ペースメーカの移動	再手術	国内	1	情報提供
3049	植込み型心臓ペースメーカ	アルトゥーア 60 DR	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3050	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 ク ジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
3051	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 ク ジャパン	なし	圧迫壊死、ペースメーカ摘出術	国内	1	情報提供
3052	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 ク ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	2	情報提供
3053	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 ク ジャパン	なし	感染症の疑い、圧迫壊死の疑い、再手術	国内	1	情報提供
3054	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 ク ジャパン	なし	露出、圧迫壊死の疑い、感染症の疑い、再手術	国内	1	情報提供
3055	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 ク ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	7	情報提供
3056	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 ク ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術	国内	1	情報提供
3057	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 ク ジャパン	なし	再手術	国内	1	情報提供
3058	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 ク ジャパン	ペースング不全	再手術	国内	2	情報提供
3059	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 ク ジャパン	不明	不明	国内	2	情報提供
3060	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 ク ジャパン	不明	閾値の上昇	国内	1	情報提供
3061	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 ク ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	2	情報提供
3062	植込み型心臓ペースメーカ	ネクサス プラス SR	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3063	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	EON Mini Dual8 ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	国内	1	情報提供
3064	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	高インピーダンス	再手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3065	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	再手術	国内	1	情報提供
3066	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	コネクタ破損の疑い	不明	国内	1	情報提供
3067	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	不明	治療効果の喪失	国内	1	情報提供
3068	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	オクタッドリード	日本メドトロニック	断線	治療効果の喪失	国内	1	情報提供
3069	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	バイシスコードリード	日本メドトロニック	断線の疑い	治療効果喪失の疑い	国内	2	情報提供
3070	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ポケットアダプタ	日本メドトロニック	アダプタの断線	治療効果喪失のおそれ	国内	1	情報提供
3071	植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム	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
3072	植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	不明	感染症	国内	7	情報提供
3073	植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	不明	脳梗塞、脳梗塞、麻痺	国内	1	その他
3074	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	右心不全、呼吸不全、神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
3075	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	虚血性腸炎、腸管壊死	国内	1	情報提供
3076	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	胸部ワイヤー抜去	国内	1	情報提供
3077	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 EVAHEART	サンメディカル技術研究所	なし	呼吸不全、神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
3078	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 EVAHEART	サンメディカル技術研究所	なし	神経機能障害(脳卒中)	国内	2	情報提供
3079	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)、右心不全	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3080	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	創傷哆開	国内	1	情報提供
3081	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	不整脈	国内	1	情報提供
3082	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 EVAHEART	サンメディカル技術研究所	装置の不具合(クールシールユニット)	なし	国内	1	情報提供
3083	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)	呼吸不全、神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
3084	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)	神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
3085	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 EVAHEART	サンメディカル技術研究所	装置の不具合(外部コントローラ)	なし	国内	1	情報提供
3086	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	呼吸不全	国内	1	情報提供
3087	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	主要な感染(ドライブライン)	国内	1	情報提供
3088	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	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
3089	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(頭蓋内出血)	国内	1	情報提供
3090	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(貧血傾向)	国内	1	情報提供
3091	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	5	情報提供
3092	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)	虚血性腸炎、神経機能障害(頭蓋内出血)	国内	1	情報提供
3093	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)	呼吸不全	国内	1	情報提供
3094	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)	主要な感染(ドライブライン)	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3095	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)	心嚢液貯留、主要な感染(ドライブライン)	国内	1	情報提供
3096	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(血液ポンプ)	溶血、LDH上昇、神経機能障害(脳出血)、心停止、大量出血(消化管、鼻出血)、肺水腫	国内	1	情報提供
3097	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)	溶血、LDH上昇、主要な感染(ドライブライン)	国内	1	情報提供
3098	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、大量出血(胸腔)、不整脈	国内	1	情報提供
3099	植込み型補助人工心臓システム	DuraHeart左心補助人工心臓システム	テルモ	なし	呼吸不全	国内	1	情報提供
3100	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(右前腕部蜂窩織炎、ドライブライン)	国内	1	情報提供
3101	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(尿路)	国内	1	情報提供
3102	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	心嚢液貯留、主要な感染(ドライブライン)	国内	1	情報提供
3103	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(縦隔、ポンプポケット、胸腔)	国内	1	情報提供
3104	植込み型補助人工心臓システム	DuraHeart左心補助人工心臓システム	テルモ	なし	非中枢神経系の動脈血栓塞栓	国内	1	情報提供
3105	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	不整脈、右心不全、主要な感染(角膜、結膜)	国内	1	情報提供
3106	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(バッテリークリップ)	なし	国内	1	調査中
3107	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(パワーモジュールの異音)	なし	国内	1	調査中
3108	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(外部バッテリー)	なし	国内	1	その他
3109	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)、神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3110	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
3111	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	血小板数低下、胆道系酵素上昇、脳性ナトリウム利尿ペプチド上昇、容量過負荷、右心不全、急性心筋炎再燃、心膜炎	国内	1	情報提供
3112	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、大量出血(縦隔)	国内	1	情報提供
3113	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
3114	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	主要な感染(縦隔)	国内	1	情報提供
3115	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(正中創)	国内	1	情報提供
3116	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	主要な感染(肺)、大量出血(月経過多)	国内	1	情報提供
3117	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	神経機能障害(けいれん)、急性肺炎	国内	1	情報提供
3118	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
3119	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	大量出血(胸壁)	国内	1	情報提供
3120	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	大量出血(縦隔)	国内	1	情報提供
3121	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)、神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
3122	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(鼻出血、貧血)	国内	1	情報提供
3123	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(腹腔内)	国内	1	情報提供
3124	植込み型迷走神経刺激電極及びリード	迷走神経刺激装置 VNSシステム	日本光電工業	高リードインピーダンス値	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3125	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	ずれ、石灰化	狭窄、逆流	国内	1	情報提供
3126	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	穴、変質	逆流	国内	1	情報提供
3127	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	自己組織の増殖、石灰化	逆流	国内	1	情報提供
3128	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	自己組織の増殖、癒着	狭窄	国内	1	情報提供
3129	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	石灰化	逆流、心不全	国内	1	情報提供
3130	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	石灰化	狭窄	国内	4	情報提供
3131	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	石灰化	狭窄、逆流	国内	2	情報提供
3132	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	石灰化	高血圧、逆流、狭窄、バルブインバルブ	国内	1	情報提供
3133	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	石灰化、自己組織の増殖	狭窄、心不全	国内	1	情報提供
3134	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	不完全整合	逆流	国内	1	情報提供
3135	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	逆流	国内	7	情報提供
3136	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	狭窄	国内	1	情報提供
3137	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	狭窄、逆流	国内	1	情報提供
3138	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	癒着、自己組織の増殖	逆流	国内	1	情報提供
3139	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	自己組織の増殖	狭窄	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3140	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズ ライフサイエンス	不明	逆流	国内	1	情報提供
3141	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	解れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3142	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	炎症、発熱、心内膜炎	国内	1	情報提供
3143	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	冠動脈閉塞、血栓症	国内	1	情報提供
3144	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	逆流	国内	1	情報提供
3145	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	逆流、血栓症	国内	1	情報提供
3146	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	狭窄	国内	2	情報提供
3147	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	血栓症、逆流	国内	1	情報提供
3148	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	血栓症、低心拍出量、大動脈破裂	国内	1	情報提供
3149	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	心筋梗塞、血栓症	国内	1	情報提供
3150	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	心不全	国内	1	情報提供
3151	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	破裂、出血、腎機能障害、機能不全	国内	1	情報提供
3152	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	変質	狭窄、逆流	国内	1	情報提供
3153	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 マイトラルEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	自己組織の増殖	逆流	国内	1	情報提供
3154	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 マイトラルEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	自己組織の増殖、癒着	狭窄	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3155	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 マイトラルEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	不完全整合	逆流	国内	1	情報提供
3156	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 マイトラルEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	不完全整合	逆流、自己組織の増殖	国内	1	情報提供
3157	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 マイトラルEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	不明	逆流	国内	6	情報提供
3158	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 マイトラルEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	不明	逆流、自己組織の増殖	国内	1	情報提供
3159	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 マイトラルEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	不明	出血、破裂	国内	1	情報提供
3160	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 マイトラルEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心内膜炎、狭窄、逆流	国内	1	情報提供
3161	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 マイトラルEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	不明	損傷、出血、逆流、低心拍出量	国内	1	情報提供
3162	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 マイトラルEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	不明	脳血管障害	国内	1	情報提供
3163	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 マイトラルEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	不明	破裂	国内	1	情報提供
3164	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 マイトラルEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	不明	破裂、出血	国内	1	情報提供
3165	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	不完全整合、ずれ	逆流	国内	1	情報提供
3166	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス TFX	エドワーズ ライフサイエンス	不明	狭窄	国内	1	情報提供
3167	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	破裂	心不全、大動脈弁閉鎖不全症、逆流、 再手術、機器摘出	国内	1	情報提供
3168	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	破裂	大動脈弁閉鎖不全症、逆流、再手術、 機器摘出	国内	1	情報提供
3169	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	圧較差の上昇	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3170	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	弁尖の折れ	大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
3171	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	日本メトロニック	拡張	不明	国内	1	情報提供
3172	遠心型血液成分分離装置	血液成分分離装置 COM.TEC	フレゼニウス カービ ジャパン	基板異常	なし	国内	1	情報提供
3173	遠心型血液成分分離装置用血液回路	スペクトラ オプティア用血液回路	テルモBCT	回路破損	なし	国内	1	情報提供
3174	遠心型血液成分分離装置用血液回路	フレゼニウス血液成分分離装置用アフエーシスセット	フレゼニウス カービ ジャパン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
3175	遠心型血液成分分離装置用血液回路	フレゼニウス血液成分分離装置用アフエーシスセット BMSC 骨髄バッグセット	フレゼニウス カービ ジャパン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
3176	遠心型血液成分分離装置用血液回路	フレゼニウス血液成分分離装置用アフエーシスセット C4Y白血球セット	フレゼニウス カービ ジャパン	サンプルバッグへの採取血液流入	なし	国内	1	情報提供
3177	遠心型血液成分分離装置用血液回路	フレゼニウス血液成分分離装置用アフエーシスセット C4Y白血球セット	フレゼニウス カービ ジャパン	異音、ACD送液不能	なし	国内	1	調査中
3178	遠心型血液成分分離装置用血液回路	フレゼニウス血液成分分離装置用アフエーシスセット C4Y白血球セット	フレゼニウス カービ ジャパン	空気混入、採取不能	なし	国内	1	情報提供
3179	遠心型血液成分分離装置用血液回路	フレゼニウス血液成分分離装置用アフエーシスセット C4Y白血球セット	フレゼニウス カービ ジャパン	空気混入の疑い	なし	国内	1	情報提供
3180	遠心型血液成分分離装置用血液回路	フレゼニウス血液成分分離装置用アフエーシスセット C4Y白血球セット	フレゼニウス カービ ジャパン	採血圧低下アラーム頻発	なし	国内	1	情報提供
3181	遠心型血液成分分離装置用血液回路	フレゼニウス血液成分分離装置用アフエーシスセット C4Y白血球セット	フレゼニウス カービ ジャパン	採血不良	なし	国内	1	情報提供
3182	遠心型血液成分分離装置用血液回路	フレゼニウス血液成分分離装置用アフエーシスセット C4Y白血球セット	フレゼニウス カービ ジャパン	採血不良、空気混入、漏れ	なし	国内	1	情報提供
3183	遠心型血液成分分離装置用血液回路	フレゼニウス血液成分分離装置用アフエーシスセット C4Y白血球セット	フレゼニウス カービ ジャパン	処理不能	なし	国内	1	調査中
3184	遠心型血液成分分離装置用血液回路	フレゼニウス血液成分分離装置用アフエーシスセット C4Y白血球セット	フレゼニウス カービ ジャパン	送血不能	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3185	遠心型血液成分分離装置用血液回路	フレゼニウス血液成分分離装置用アフエーシスセット C4Y白血球セット	フレゼニウス カービ ジャパン	漏れ	なし	国内	5	情報提供
3186	遠心型血液成分分離装置用血液回路	フレゼニウス血液成分分離装置用アフエーシスセット P1Y白血球セット	フレゼニウス カービ ジャパン	空気混入	なし	国内	1	その他
3187	遠心型血液成分分離装置用血液回路	フレゼニウス血液成分分離装置用アフエーシスセット P1Y白血球セット	フレゼニウス カービ ジャパン	空気混入、漏れ	なし	国内	1	情報提供
3188	遠心型血液成分分離装置用血液回路	フレゼニウス血液成分分離装置用アフエーシスセット P1Y白血球セット	フレゼニウス カービ ジャパン	採血不良	なし	国内	1	調査中
3189	遠心型血液成分分離装置用血液回路	フレゼニウス血液成分分離装置用アフエーシスセット P1Y白血球セット	フレゼニウス カービ ジャパン	送血不能	なし	国内	4	情報提供
3190	遠心型血液成分分離装置用血液回路	フレゼニウス血液成分分離装置用アフエーシスセット P1Y白血球セット	フレゼニウス カービ ジャパン	漏れ	なし	国内	9	情報提供
3191	遠心型血液成分分離装置用血液回路	フレゼニウス血液成分分離装置用アフエーシスセット RVY白血球セット	フレゼニウス カービ ジャパン	チューブの装置への装着不能	なし	国内	2	情報提供
3192	遠心型血液成分分離装置用血液回路	フレゼニウス血液成分分離装置用アフエーシスセット RVY白血球セット	フレゼニウス カービ ジャパン	漏れ	なし	国内	3	情報提供
3193	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	折れ	歩行不能	国内	1	情報提供
3194	下肢再建用人工材料	GMRST下肢再建システムC	日本ストライカー	緩み	再手術	国内	1	情報提供
3195	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	摩耗	再手術	国内	3	情報提供
3196	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	緩み	下肢短縮	国内	1	情報提供
3197	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	切断	疼痛、再手術	国内	1	情報提供
3198	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	ずれ、緩み	外旋、再手術	国内	1	情報提供
3199	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	切断	再手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3200	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	切断	疼痛、再手術	国内	1	情報提供
3201	片側型人工膝関節	TRIBRID人工単顆膝関節システム	京セラメディカル	外れ	関節の不安定性	国内	2	情報提供
3202	冠動脈ステント	MULTI-LINK ピクセルステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症、心筋梗塞	国内	1	情報提供
3203	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	間質性肺炎	国内	1	情報提供
3204	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞、心停止	国内	1	情報提供
3205	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心停止、不整脈、敗血症、心室性不整脈	国内	1	情報提供
3206	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ずれ	なし	国内	1	情報提供
3207	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ずれ、伸び	外科的処置、病変外留置	国内	1	情報提供
3208	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	外れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
3209	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	収縮不能、抜去不能、切断	冠動脈解離、断裂片の体内遺残	国内	1	情報提供
3210	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	切断	なし	国内	1	情報提供
3211	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	心室細動、心筋梗塞、亜急性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
3212	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	切断の疑い	再狭窄	国内	3	情報提供
3213	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、再狭窄、不安定狭心症、追加処置	国内	1	情報提供
3214	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、不安定狭心症	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3215	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、閉塞	国内	1	情報提供
3216	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	超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	2	情報提供
3217	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	再狭窄、心室細動、心筋梗塞、超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
3218	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	心停止	国内	1	情報提供
3219	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	心停止、超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
3220	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	超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	4	情報提供
3221	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	ステント脱落	脱落したステントの体内遺残	国内	1	情報提供
3222	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	冠縮性狭窄心症	国内	2	情報提供
3223	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	間質性肺炎	国内	1	情報提供
3224	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	血管穿孔	国内	1	情報提供
3225	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	湿疹	国内	1	情報提供
3226	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	遅発性血栓症の疑い	国内	1	情報提供
3227	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	2	情報提供
3228	冠動脈ステント	エンデバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	外れ	体内遺残の疑い、超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
3229	冠動脈ステント	エンデバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	再狭窄、外科的処置	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3230	冠動脈ステント	エンデバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	2	情報提供
3231	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	収縮不能	なし	国内	1	情報提供
3232	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	出血、マロリーワイス症候群、超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
3233	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	国内	1	情報提供
3234	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、不安定狭心症、心房細動、超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
3235	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	超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	5	情報提供
3236	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	視床出血	国内	1	その他
3237	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	遅発性ステント血栓症、冠動脈バイパス術	国内	1	情報提供
3238	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	発熱、無顆粒球症、敗血症、DIC	国内	1	情報提供
3239	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	拡張不良	心筋梗塞、亜急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
3240	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	ステント血栓症の疑い	国内	1	その他
3241	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	亜急性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
3242	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、左半身の痛み	国内	1	情報提供
3243	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、心不全	国内	1	情報提供
3244	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	血管解離	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3245	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	出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
3246	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、亜急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
3247	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、超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
3248	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	心停止、遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	その他
3249	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	心不全の悪化	国内	1	情報提供
3250	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	心房細動、攣縮、血圧低下、出血性ショック、後腹膜出血	国内	1	その他
3251	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の疑い	国内	2	情報提供
3252	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	超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	その他
3253	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	低心拍出量症候群、亜急性ステント血栓症の疑い	国内	1	その他
3254	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	間質性肺炎の疑い、心室性不整脈、心室細動、遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
3255	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	心不全、遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
3256	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、超遅発性ステント血栓症の疑い、心不全	国内	1	情報提供
3257	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
3258	冠動脈ステント	プロマス プレミア LV 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	外れ	なし	国内	1	情報提供
3259	冠動脈ステント	プロマス プレミア LV 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	抜去不能	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(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3260	冠動脈ステント	プロマス プレミア LV ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
3261	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞	国内	1	情報提供
3262	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	穿孔、心タンポナーデ、外科的処置	国内	1	情報提供
3263	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	超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	2	情報提供
3264	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	血管裂傷、血管解離、心タンポナーデ、不安定狭心症、外科的処置	国内	1	情報提供
3265	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	国内	1	情報提供
3266	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、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
3267	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、超遅発性ステント血栓症	国内	1	情報提供
3268	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、超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
3269	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の疑い	国内	1	情報提供
3270	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	超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	3	情報提供
3271	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	外れ	なし	国内	3	情報提供
3272	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	拡張不能、外れ、切断	体内遺残	国内	1	情報提供
3273	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	伸長	ステント追加術	国内	1	情報提供
3274	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	漏れの疑い	血液漏出、心タンポナーデ、血圧低下	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3275	眼内ドレーン	バルベルト 緑内障 インプラント	エイエムオー・ジャパン	デバイスの露出	なし	国内	1	その他
3276	眼内ドレーン	バルベルト 緑内障 インプラント	エイエムオー・ジャパン	プレート及びチューブ露出	なし	国内	1	情報提供
3277	眼内ドレーン	バルベルト 緑内障 インプラント	エイエムオー・ジャパン	プレート露出	なし	国内	1	情報提供
3278	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	デバイスの虹彩接触	眼圧上昇、レーザーによる本体と虹彩接触の解除	国内	1	調査中
3279	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	デバイスの虹彩接触	低眼圧、結膜縫合、圧迫縫合	国内	1	調査中
3280	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	デバイスの虹彩接触	本体と虹彩接触の解除	国内	1	情報提供
3281	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	デバイスの偏位、デバイスの虹彩接触	浅前眼房、本体と虹彩接触の解除	国内	1	情報提供
3282	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	デバイスの露出	本体の抜去	国内	1	調査中
3283	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	デバイスの露出	本体の抜去、結膜出血、眼圧上昇	国内	1	調査中
3284	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	デバイスの露出、本体の機能不全	低眼圧、本体の抜去、緑内障濾過手術	国内	1	調査中
3285	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	デバイスの露出、本体の閉塞	本体の抜去、緑内障濾過手術	国内	1	調査中
3286	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	なし	角膜内皮細胞減少	国内	2	調査中
3287	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	なし	眼圧上昇、本体の抜去、緑内障濾過手術	国内	1	調査中
3288	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、濾過胞再建術	国内	1	調査中
3289	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	水疱性角膜症	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3290	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、結膜縫合	国内	1	情報提供
3291	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	癒着、本体の抜去	国内	1	調査中
3292	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	本体の角膜接触	水疱性角膜炎、本体の抜去	国内	1	調査中
3293	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	国内	1	調査中
3294	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	本体の機能不全	眼圧上昇、本体の抜去、緑内障濾過手術	国内	1	調査中
3295	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、濾過胞再建術	国内	1	調査中
3296	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	国内	1	調査中
3297	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、デバイスの虹彩接触	眼圧上昇、本体の抜去、緑内障濾過手術	国内	1	調査中
3298	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、YAGによる開口部の開放	国内	1	調査中
3299	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	4	調査中
3300	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	本体の閉塞	本体の抜去、緑内障濾過手術	国内	2	調査中
3301	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
3302	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、デバイスの虹彩接触	眼圧上昇、本体の抜去、緑内障濾過手術	国内	1	調査中
3303	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、本体の機能不全、本体の虹彩接触	眼圧上昇、本体の抜去、緑内障濾過手術	国内	1	調査中
3304	機械式人工心臓弁	ON-X 機械式人工心臓弁	泉工医科貿易	詰まり	血栓症	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3305	機械式人工心臓弁	ON-X 機械式人工心臓弁	泉工医科貿易	不明	逆流	国内	1	情報提供
3306	機械式人工心臓弁	ON-X 機械式人工心臓弁	泉工医科貿易	不明	塞栓症	国内	1	情報提供
3307	機械式人工心臓弁	ON-X 機械式人工心臓弁	泉工医科貿易	不明	弁輪解離	国内	1	情報提供
3308	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良	機器摘出	国内	1	情報提供
3309	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	動作不良	圧較差上昇	国内	1	情報提供
3310	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	人工弁の離開	僧帽弁周囲逆流、溶血性貧血、心不全、再手術、機器摘出	国内	1	情報提供
3311	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	人工弁機能不全	心原性ショック、機器摘出、再手術、血栓症の疑い	国内	2	情報提供
3312	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	心室破裂、手術時間の延長、機器摘出	国内	1	情報提供
3313	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	低酸素血症、低血圧、輸血関連急性肺障害の疑い	国内	1	情報提供
3314	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
3315	気管切開患者用人工鼻	DAR 自発呼吸用人工鼻	コヴィディエン ジャパン	ポートの脱落、閉塞のおそれ	なし	国内	1	情報提供
3316	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	不明	感染による再手術	国内	1	情報提供
3317	吸収性靭帯固定具	HEALICOIL RG 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	インサーターの破損	手術時間の延長、骨孔拡大	国内	1	情報提供
3318	吸収性頭蓋骨固定用クランプ	クラニオフィックス アブソーバブル	ビー・ブラウンエースクラップ	固定の緩み	骨弁の位置ずれ	国内	1	情報提供
3319	吸収性頭蓋骨固定用クランプ	ラクトソープ スピンダウン	メディカルユーアンドエイ	外れ	再手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3320	吸収性体内固定用ネジ	グランドフィックス	ゲンゼ	不明	感染	国内	1	その他
3321	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	感染	国内	1	情報提供
3322	吸収性体内固定用ネジ	スーパーフィクソープ MX30	タキロン	なし	露出	国内	1	情報提供
3323	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	感染	国内	1	情報提供
3324	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	1	情報提供
3325	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	亀裂	遷延治癒	国内	1	情報提供
3326	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	脱落	再手術	国内	1	情報提供
3327	吸着型血漿浄化器	リポソーパー LA-15	カネカ	なし	その他不整脈	国内	1	情報提供
3328	空気・酸素混合装置	ニューポート空気/酸素ミキサ	コヴィディエン ジャパン	なし	高二酸化炭素血症	国内	1	情報提供
3329	空気・酸素混合装置	ニューポート空気/酸素ミキサ	コヴィディエン ジャパン	換気不良	なし	国内	2	情報提供
3330	空気・酸素混合装置	ニューポート空気/酸素ミキサ	コヴィディエン ジャパン	換気不良	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
3331	空気・酸素混合装置	酸素用分岐ブロック BOP-70	サンユーテクノロジー	ガスの通気経路が閉塞していたためガスが流れなかった	SpO2が90%前後まで低下	国内	1	情報提供
3332	経カテーテル心臓のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	ずれ、異所留置	バルブインバルブ	国内	1	情報提供
3333	経カテーテル心臓のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	ずれ、異所留置	追加手術	国内	1	情報提供
3334	経カテーテル心臓のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	ずれ、異所留置	追加手術、破裂	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3335	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	異所留置	バルブインバルブ	国内	1	情報提供
3336	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	異所留置	不整脈、冠動脈閉塞のおそれ、損傷、出血、追加手術、低血圧、貧血、破裂	国内	1	情報提供
3337	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	異所留置、逆流	逆流	国内	1	情報提供
3338	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	異所留置、逆流	逆流、バルブインバルブ	国内	1	情報提供
3339	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	異所留置、逆流	逆流、低血圧、バルブインバルブ	国内	1	情報提供
3340	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	異所留置、逆流	穿孔、心タンポナーデ、逆流、低血圧	国内	1	情報提供
3341	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	異所留置、逆流	低血圧、逆流、穿孔、心タンポナーデ、腎機能障害	国内	1	情報提供
3342	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	異所留置、逆流	低血圧、心停止、逆流	国内	1	情報提供
3343	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	異所留置、逆流、ずれ	バルブインバルブ	国内	1	情報提供
3344	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	外れ	不整脈、追加手術	国内	1	情報提供
3345	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	外れ、異所留置	追加手術	国内	1	情報提供
3346	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	逆流	完全房室ブロック、不整脈、逆流	国内	1	情報提供
3347	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	逆流	逆流	国内	14	情報提供
3348	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	逆流	逆流、完全房室ブロック	国内	1	情報提供
3349	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	逆流	逆流、誤嚥性肺炎	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3350	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	逆流	逆流、高血圧、出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
3351	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	逆流	逆流、心不全	国内	2	情報提供
3352	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	逆流	逆流、腎機能障害、心不全、出血、機能不全	国内	1	情報提供
3353	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	逆流	逆流、低血圧、心停止、バルブインバルブ、追加手術、血流障害、虚血、電解質失調	国内	1	情報提供
3354	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	逆流	虚血性脳血管障害、逆流	国内	3	情報提供
3355	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	逆流	虚血性脳血管障害、敗血症、逆流	国内	1	情報提供
3356	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	逆流	虚血性脳血管障害、肺炎、心タンポナーデ、低血圧、逆流	国内	1	情報提供
3357	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	逆流	心不全	国内	1	情報提供
3358	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	逆流	損傷、逆流	国内	1	情報提供
3359	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	逆流	低血圧、逆流	国内	1	情報提供
3360	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	逆流	低血圧、逆流、不整脈	国内	1	情報提供
3361	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	逆流	破裂、大動脈破裂、心タンポナーデ、逆流、不整脈	国内	1	情報提供
3362	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	逆流	不整脈、逆流	国内	1	情報提供
3363	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	逆流、外れ	逆流、損傷、追加手術、低血圧、不整脈、破裂、出血、心停止、心肺停止	国内	1	情報提供
3364	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	曲がり、逆流	心タンポナーデ、低血圧、穿孔	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3365	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	石灰化、逆流	狭窄、逆流	国内	1	情報提供
3366	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	挿入不能	狭窄	国内	1	情報提供
3367	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	挿入不能	損傷	国内	2	情報提供
3368	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	挿入不能	損傷、血流障害	国内	1	情報提供
3369	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	挿入不能	破裂	国内	1	情報提供
3370	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	破裂	低血圧	国内	1	情報提供
3371	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	剥離の疑い	疼痛、炎症、腎機能障害、塞栓症	国内	1	情報提供
3372	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	抜去不能	追加手術、出血	国内	1	情報提供
3373	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	不明	冠動脈狭窄のおそれ、狭心症	国内	1	情報提供
3374	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	不明	冠動脈閉塞	国内	1	情報提供
3375	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	不明	冠動脈閉塞、追加手術、出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
3376	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	不明	冠動脈閉塞、不整脈、心停止	国内	1	情報提供
3377	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	不明	完全房室ブロック	国内	3	情報提供
3378	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	不明	完全房室ブロック、伝導系障害	国内	1	情報提供
3379	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	不明	逆流、損傷	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3380	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	不明	逆流、低血圧、不整脈	国内	1	情報提供
3381	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	不明	逆流、低血圧、不整脈、肺水腫、追加手術、心不全	国内	1	情報提供
3382	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	不明	逆流、伝導系障害	国内	1	情報提供
3383	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	不明	逆流、不整脈	国内	1	情報提供
3384	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	不明	虚血	国内	1	情報提供
3385	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	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
3386	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	不明	狭窄	国内	1	情報提供
3387	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	不明	狭窄、損傷	国内	1	情報提供
3388	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	不明	狭窄、低血圧、血腫の疑い	国内	1	情報提供
3389	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	不明	血腫	国内	1	情報提供
3390	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	不明	血栓症	国内	1	情報提供
3391	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	不明	血流障害	国内	1	情報提供
3392	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	不明	塞栓症	国内	1	情報提供
3393	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	不明	出血	国内	1	情報提供
3394	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	不明	心タンポナーデ、逆流、低血圧、不整脈	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3395	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	不明	心タンポナーデ、損傷	国内	1	情報提供
3396	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	不明	心停止	国内	3	情報提供
3397	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	不明	心肺停止	国内	1	情報提供
3398	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	不明	心不全	国内	1	情報提供
3399	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	不明	心房細動、脳梗塞	国内	1	情報提供
3400	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	不明	損傷	国内	24	情報提供
3401	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	不明	損傷、狭窄	国内	1	情報提供
3402	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	不明	損傷、血腫	国内	1	情報提供
3403	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	不明	損傷、血栓症、塞栓症	国内	1	情報提供
3404	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	不明	損傷、血流障害	国内	3	情報提供
3405	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	不明	損傷、追加手術	国内	1	情報提供
3406	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	不明	損傷の疑い、逆流	国内	1	情報提供
3407	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	不明	大動脈破裂	国内	1	情報提供
3408	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	不明	大動脈破裂、心タンポナーデ、血腫、低血圧	国内	1	情報提供
3409	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	不明	低血圧	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3410	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	不明	低血圧、完全房室ブロック	国内	1	情報提供
3411	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	不明	低血圧、逆流、不整脈	国内	1	情報提供
3412	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	不明	低血圧、狭窄	国内	1	情報提供
3413	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	不明	低血圧、心タンポナーデ、破裂、出血、腎機能障害、機能不全	国内	1	情報提供
3414	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	不明	低血圧、損傷、左室瘤、追加手術	国内	1	情報提供
3415	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	不明	低血圧、不整脈、逆流	国内	1	情報提供
3416	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	不明	低血圧、不整脈、出血、伝導系障害、洞不全症候群	国内	1	情報提供
3417	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	不明	伝導系障害	国内	11	情報提供
3418	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	不明	伝導系障害、心停止	国内	1	情報提供
3419	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	不明	伝導系障害、心房細動	国内	1	情報提供
3420	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	不明	伝導系障害、腎機能障害、血栓症、穿孔	国内	1	情報提供
3421	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	不明	伝導系障害、損傷	国内	4	情報提供
3422	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	不明	伝導系障害、低血圧	国内	1	情報提供
3423	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	不明	洞不全症候群	国内	1	情報提供
3424	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	不明	洞不全症候群、損傷	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3425	経カテーテル用心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	破裂	国内	1	情報提供
3426	経カテーテル用心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	破裂、心タンポナーデ、低血圧	国内	2	情報提供
3427	経カテーテル用心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	発熱、炎症、血栓症、胸水貯留、心不全、呼吸困難、血流障害	国内	1	情報提供
3428	経カテーテル用心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	不整脈	国内	7	情報提供
3429	経カテーテル用心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	不整脈、炎症、心不全	国内	1	情報提供
3430	経カテーテル用心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	不整脈、完全房室ブロック	国内	1	情報提供
3431	経カテーテル用心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	不整脈、完全房室ブロック、逆流、低血圧	国内	1	情報提供
3432	経カテーテル用心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	不整脈、損傷	国内	1	情報提供
3433	経カテーテル用心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	不整脈、損傷、逆流、低血圧、虚血	国内	1	情報提供
3434	経カテーテル用心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	不整脈、低血圧、逆流、心房細動	国内	1	情報提供
3435	経カテーテル用心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	不整脈、伝導系障害	国内	1	情報提供
3436	経カテーテル用心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	不整脈、伝導障害、機能不全、全身末梢虚血、心原性ショック、疼痛、塞栓症、低血圧	国内	1	情報提供
3437	経カテーテル用心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	不明	国内	2	情報提供
3438	経カテーテル用心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	留置困難、ずれ	逆流、機器摘出	国内	1	情報提供
3439	経カテーテル用心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	裂け	損傷、追加手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3440	経カテーテル用心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	漏れ	出血	国内	3	情報提供
3441	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	ずれ、逆流	呼吸困難、伝導系障害	国内	1	情報提供
3442	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	貧血、脳梗塞、炎症	国内	1	情報提供
3443	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	拡張不能	なし	国内	2	情報提供
3444	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	伸び、または凹みの疑い	なし	国内	1	情報提供
3445	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	折れのおそれ	なし	国内	1	情報提供
3446	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	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
3447	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	突出不能	なし	国内	1	情報提供
3448	血液透析濾過器	旭中空系型血液透析濾過器	旭化成メディカル	血液漏れ	なし	国内	2	情報提供
3449	血液透析濾過器	旭中空系型血液透析濾過器	旭化成メディカル	中空系膜破損	なし	国内	1	情報提供
3450	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	血液漏れ	なし	国内	11	情報提供
3451	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	12	情報提供
3452	血液透析濾過器	ファインフラックス	ニプロ	中空系の折れ曲がり	なし	国内	8	情報提供
3453	血液透析濾過器	ファインフラックス	ニプロ	不明	呼吸困難	国内	1	情報提供
3454	血液透析濾過器	ファインフラックス	ニプロ	漏れ	血液リーク	国内	5	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3455	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	亀裂	血液損失	国内	1	情報提供
3456	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	不明	ショック	国内	1	情報提供
3457	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	不明	意識消失	国内	1	情報提供
3458	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	不明	血圧低下、意識消失	国内	1	情報提供
3459	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	不明	血圧低下、気分不快、嘔気	国内	1	情報提供
3460	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	不明	呼吸困難、SpO2低下	国内	1	情報提供
3461	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	漏れ	血液リーク	国内	2	情報提供
3462	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	ステントフラクチャー	再狭窄、標的病変再血行再建術	国内	1	情報提供
3463	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	再狭窄、標的病変再血行再建術	国内	21	情報提供
3464	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	遅発性ステント血栓症	国内	1	情報提供
3465	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	超遅発性ステント血栓症	国内	1	情報提供
3466	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	ステントの切断	ステント切断片の体内遺残	国内	1	情報提供
3467	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	ステントの展開不良	ステントの外科的抜去	国内	1	情報提供
3468	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	ステントの展開不良	ステントの目的部以外留置	国内	1	情報提供
3469	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	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3470	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	抜去不能	外科的処置	国内	1	情報提供
3471	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
3472	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	8	情報提供
3473	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	2	情報提供
3474	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	不明	感染性動脈瘤	国内	1	情報提供
3475	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	不明	不明	国内	1	その他
3476	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	なし	感染	国内	2	情報提供
3477	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	折れ曲がり	インプラント抜去	国内	1	情報提供
3478	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	2	情報提供
3479	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	再手術	国内	1	情報提供
3480	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	皮膚壊死、インプラント露出	国内	1	情報提供
3481	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	なし	インプラント抜去、被膜拘縮	国内	1	情報提供
3482	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	折れ曲がり	インプラント抜去	国内	1	情報提供
3483	合成人工硬膜	ゴアテックス人工硬膜 II	日本ゴア	不明	感染	国内	1	情報提供
3484	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	高リードインピーダンスの表示	なし	国内	4	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3485	抗発作用迷走神経電気刺激装置	迷走神経刺激装置 VNSシステム	日本光電工業	定期フォローアップにて高リードインピーダンスを表示	なし	国内	4	情報提供
3486	呼吸回路セット	DAR エア・フィルタ	コヴィディエン ジャパン	ガスリーク	なし	国内	1	情報提供
3487	呼吸回路セット	DAR エア・フィルタ	コヴィディエン ジャパン	動作不良の疑い	不明	国内	1	情報提供
3488	呼吸回路セット	DAR ディスポーザブル呼吸回路部品	コヴィディエン ジャパン	脱落	不明	国内	1	情報提供
3489	呼吸回路セット	DAR ディスポーザブル呼吸回路部品	コヴィディエン ジャパン	破損、劣化	なし	国内	2	情報提供
3490	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	剥離の疑い	血圧低下	国内	1	情報提供
3491	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	剥離の疑い	不明	国内	1	情報提供
3492	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	3	情報提供
3493	コラーゲン使用人工血管	インターガード・W	マッケ・ジャパン	不明	血液漏出	国内	1	情報提供
3494	コラーゲン使用人工骨	リフィット	HOYA Technosurgical	不明	炎症、浸出液、創部離開	国内	1	情報提供
3495	コラーゲン使用人工骨	リフィット	HOYA Technosurgical	不明	滲出	国内	1	情報提供
3496	自己血回収装置	フレゼニウス自己血回収装置 C.A.T.S	フレゼニウス カービ ジャパン	PRCセンサー不良	なし	国内	2	その他
3497	持続的自動気道陽圧ユニット	オートセットC	帝人ファーマ	なし	気胸	国内	1	情報提供
3498	持続緩徐式血液濾過器	セブザイリス	バクスター	なし	その他不整脈	国内	1	情報提供
3499	持続緩徐式血液濾過器	セブザイリス	バクスター	なし	血圧低下、心拍数低下	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3500	持続緩徐式血液濾過器	セブザイリス	バクスター	なし	臨床検査値の変動	国内	1	情報提供
3501	持続緩徐式血液濾過器	セブザイリス	バクスター	フィルタ膜からの血液リーク	なし	国内	8	情報提供
3502	持続緩徐式血液濾過器	セブザイリス	バクスター	フィルタ膜からの血液リーク	不明	国内	1	情報提供
3503	持続緩徐式血液濾過器	セブザイリス	バクスター	フィルタ膜からの血液リークの疑い	なし	国内	1	情報提供
3504	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	ICD交換術	国内	1	回収(改修)
3505	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	テレメトリ不全	ICD交換術	国内	1	情報提供
3506	自動植込み型除細動器	フォーティファイ アシュラ	セント・ジュード・メディカル	回路構成部品の接続不良	なし	国内	1	情報提供
3507	自動植込み型除細動器	Evera ICD シリーズ	日本メトロニック	電池早期消耗の疑い	なし	国内	3	情報提供
3508	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	回路構成部品の故障によるリセット/バックアップモードへの移行	なし	国内	1	情報提供
3509	自動植込み型除細動器	バーチュオーソ VR	日本メトロニック	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
3510	自動植込み型除細動器	プロテクタ ICD シリーズ	日本メトロニック	製品に由来しない感染	ポケット部の痛み	国内	1	情報提供
3511	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	感染症の疑い、圧迫壊死の疑い、再手術	国内	1	情報提供
3512	自動植込み型除細動器	ダイナジェン ICD	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症の疑い、血腫、再手術	国内	1	情報提供
3513	自動植込み型除細動器	ダイナジェン ICD	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、感染症	国内	1	情報提供
3514	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	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3515	自動植込み型除細動器	テリジェン 100 VR	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	電池早期消耗	再手術	国内	3	情報提供
3516	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	なし	腹膜透析排液混濁	国内	1	その他
3517	自動腹膜灌流用装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	不明	不明	国内	1	情報提供
3518	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
3519	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	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	穿孔、腹膜炎	国内	1	情報提供
3520	除細動機能付植込み型両心室ペーシン グパルスジェネレータ	プロモート+RF	セント・ジュード・メディカル	電池早期消耗の疑い	CRT-D交換術	国内	1	情報提供
3521	除細動機能付植込み型両心室ペーシン グパルスジェネレータ	プロモート RF 36	セント・ジュード・メディカル	回路構成部品の故障	なし	国内	1	情報提供
3522	除細動機能付植込み型両心室ペーシン グパルスジェネレータ	プロモート RF 36	セント・ジュード・メディカル	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
3523	除細動機能付植込み型両心室ペーシン グパルスジェネレータ	メドトロニックInSyncIII	セント・ジュード・メディカル	テレメトリ不全	CRT-D交換術	国内	1	情報提供
3524	除細動機能付植込み型両心室ペーシン グパルスジェネレータ	メドトロニックInSyncIII	セント・ジュード・メディカル	電池早期消耗	CRT-D交換術	国内	2	情報提供
3525	除細動機能付植込み型両心室ペーシン グパルスジェネレータ	ユニファイ クアドラ	セント・ジュード・メディカル	テレメトリ不全	CRT-D交換術	国内	1	情報提供
3526	除細動機能付植込み型両心室ペーシン グパルスジェネレータ	ユニファイ クアドラ	セント・ジュード・メディカル	ペーシング不全、高インピーダンス値	CRT-D交換術	国内	1	情報提供
3527	除細動機能付植込み型両心室ペーシン グパルスジェネレータ	Viva Quad CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	なし	圧迫壊死、機器に由来しない感染	国内	1	情報提供
3528	除細動機能付植込み型両心室ペーシン グパルスジェネレータ	Viva Quad CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	なし	発赤、機器に由来しない感染	国内	1	情報提供
3529	除細動機能付植込み型両心室ペーシン グパルスジェネレータ	コンサルタCRT-D	日本メドトロニック	不明	心室頻拍	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3530	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	コンサルタCRT-D	日本メトロニック	不明	心不全	国内	8	その他
3531	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	コンサルタCRT-D	日本メトロニック	不明	不明	国内	1	その他
3532	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	コンチェルトC154DWK	日本メトロニック	不明	心室頻拍	国内	1	情報提供
3533	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	コンチェルトC154DWK	日本メトロニック	不明	心停止	国内	1	情報提供
3534	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	コンチェルトC154DWK	日本メトロニック	不明	心不全	国内	5	その他
3535	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	コンチェルトC154DWK	日本メトロニック	不明	心不全、肺炎、心不全増悪	国内	1	その他
3536	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	コンチェルトC154DWK	日本メトロニック	不明	心不全増悪	国内	5	その他
3537	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	コンチェルトC154DWK	日本メトロニック	不明	心不全増悪、多臓器不全	国内	1	その他
3538	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	コンチェルトC154DWK	日本メトロニック	不明	多臓器不全	国内	3	その他
3539	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	コンチェルトC154DWK	日本メトロニック	不明	敗血症	国内	1	その他
3540	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	コンチェルトC154DWK	日本メトロニック	不明	不明	国内	2	その他
3541	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	コンチェルトC174AWK	日本メトロニック	不明	感染、敗血症、多臓器不全	国内	1	その他
3542	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	コンチェルトC174AWK	日本メトロニック	不明	呼吸不全	国内	1	その他
3543	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	コンチェルトC174AWK	日本メトロニック	不明	心室細動、心不全増悪	国内	1	その他
3544	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	コンチェルトC174AWK	日本メトロニック	不明	心室細動の疑い	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3545	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	コンチェルトC174AWK	日本メトロニック	不明	心不全	国内	2	その他
3546	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	コンチェルトC174AWK	日本メトロニック	不明	心不全増悪	国内	2	その他
3547	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	コンチェルトC174AWK	日本メトロニック	不明	心不全増悪、心臓弁膜症、肺炎	国内	1	その他
3548	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	コンチェルトC174AWK	日本メトロニック	不明	心不全増悪、全身状態悪化	国内	1	その他
3549	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	コンチェルトC174AWK	日本メトロニック	不明	肺炎、心不全	国内	1	その他
3550	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	コンチェルトC174AWK	日本メトロニック	不明	肺炎、心不全増悪、循環不全、敗血 症、呼吸不全	国内	1	その他
3551	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	コンチェルトC174AWK	日本メトロニック	不明	不明	国内	1	その他
3552	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	プロテクタ XT CRT-D	日本メトロニック	なし	ポケット部の痛み、機器に由来しない 感染	国内	1	情報提供
3553	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	プロテクタ XT CRT-D	日本メトロニック	なし	圧迫壊死、機器に由来しない感染	国内	1	情報提供
3554	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	メトロニックInSyncIII	日本メトロニック	なし	再手術、機器に由来しない感染	国内	1	情報提供
3555	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	メトロニックInSyncIII	日本メトロニック	なし	再手術、不適切除細動ショック	国内	1	情報提供
3556	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	ルマックス 540 HF-T	バイオトロニックジャパン	なし	不適切除細動ショック	国内	1	情報提供
3557	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 ク ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	1	情報提供
3558	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 ク ジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
3559	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 ク ジャパン	電池早期消耗	再手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3560	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	コグニス 100	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	なし	国内	2	情報提供
3561	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	ダイナジェン CRT-D	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	2	情報提供
3562	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	ダイナジェン CRT-D	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	血腫、再手術	国内	1	情報提供
3563	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	コンサルタCRT-P	日本メドトロニック	電池早期消耗	なし	国内	1	情報提供
3564	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	グロメット内への血液浸潤、移動	挿入留置断念	国内	1	その他
3565	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	コネクタ一部の接続不良	不明	国内	1	その他
3566	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	センシング不全、ペースングスパイク	脳障害、心室性期外収縮、心室細動、心肺停止	国内	1	その他
3567	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	ペースング不全	心拡大	国内	1	その他
3568	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	ペースング不全	心室頻拍	国内	1	情報提供
3569	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	ペースング不全	不明	国内	1	情報提供
3570	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	ペースング不全、閾値の上昇	なし	国内	1	情報提供
3571	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	ペースング不全、閾値の上昇	横隔膜刺激	国内	1	情報提供
3572	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	ペースング不全、閾値の上昇	心不全悪化	国内	1	その他
3573	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(体外式除細動)	心室頻拍	国内	1	情報提供
3574	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	移動	感染、肺炎、食思不振、心不全悪化、腎不全増悪、多臓器不全	国内	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3575	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	移動	不明	国内	1	情報提供
3576	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	移動、ペースング不全	不明	国内	1	その他
3577	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	移動、ペースング不全、閾値の上昇	心房粗細動	国内	1	情報提供
3578	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	左室ペースング不全	急性左心不全、全身倦怠感、起坐呼吸	国内	1	その他
3579	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	除細動無効	持続性心室頻拍	国内	1	その他
3580	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	断線	不明	国内	1	情報提供
3581	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	電池電圧の低下	不明	国内	1	その他
3582	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	不明	VTストーム	国内	1	情報提供
3583	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	不明	うっ血性心不全	国内	4	その他
3584	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	不明	ショック状態	国内	2	その他
3585	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	不明	意識消失	国内	2	その他
3586	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	不明	意識消失、心肺停止、心室細動	国内	1	その他
3587	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	不明	横隔膜刺激	国内	1	情報提供
3588	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	不明	下痢、血圧低下、尿量減少、心不全	国内	1	その他
3589	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	不明	拡張型心筋症	国内	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3590	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	不明	拡張型心筋症、筋ジストロフィー	国内	1	その他
3591	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	不明	拡張型心筋症、心不全	国内	1	その他
3592	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	不明	拡張型心筋症、心不全悪化	国内	1	その他
3593	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	不明	拡張型心筋症増悪	国内	1	その他
3594	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	不明	冠静脈(洞)解離、血腫	国内	1	情報提供
3595	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	不明	完全房室ブロック	国内	1	情報提供
3596	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	不明	感染	国内	4	情報提供
3597	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	不明	感染、DIC、発熱、膿	国内	1	その他
3598	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	不明	感染、カテーテル感染のおそれ、心不全増悪、DIC、CRP検査値異常、白血球数値異常、炎症反応憎悪、発熱	国内	1	その他
3599	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	不明	感染、血腫	国内	1	情報提供
3600	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	不明	感染、血腫、発熱、心不全悪化、菌血症、敗血症	国内	1	その他
3601	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	不明	感染、腫脹、発赤、熱感、圧痛、免疫能低下	国内	1	その他
3602	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	不明	感染、植込み部位変色	国内	1	情報提供
3603	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	不明	感染、創部痛、腫脹、発赤	国内	1	その他
3604	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	不明	感染、創部皮膚ひ薄化	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3605	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	不明	感染、創部離開、腫脹	国内	1	その他
3606	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	不明	感染、掻痒感、発赤、膿痂疹、圧迫壊死	国内	1	その他
3607	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	不明	感染、腸閉塞、心不全悪化、血圧低下	国内	1	その他
3608	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	不明	感染、膿	国内	1	その他
3609	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	不明	感染、発赤	国内	1	その他
3610	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	不明	感染、発赤、腫脹	国内	2	その他
3611	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	不明	感染、発赤、腫脹、CRP検査値異常、白血球数値異常、全身状態悪化	国内	1	その他
3612	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	不明	感染、発赤、出血、創部隆起、膿	国内	1	その他
3613	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	不明	感染、発赤、発熱、体調不良	国内	1	その他
3614	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	不明	感染、発熱	国内	4	その他
3615	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	不明	感染、発熱、腫脹	国内	1	その他
3616	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	不明	感染、発熱、腫脹、発赤	国内	1	その他
3617	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	不明	感染、発熱、多臓器不全	国内	1	その他
3618	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	不明	感染、発熱、膿	国内	1	その他
3619	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	不明	感染、皮膚自壊、膿性滲出液	国内	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3620	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	不明	感染、皮膚潰瘍、リード一部露出	国内	1	その他
3621	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	不明	感染、疼痛、発赤	国内	1	その他
3622	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	不明	感染性腸炎、感染	国内	1	その他
3623	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	不明	肝不全、腎不全、血圧低下、循環不全、多臓器不全	国内	1	その他
3624	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	不明	気管支炎、心不全悪化、カテコラミン不応、血圧低下	国内	1	その他
3625	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	不明	急性心筋梗塞	国内	1	その他
3626	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	不明	急性心不全	国内	1	その他
3627	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	不明	急性腎不全、多臓器不全、敗血症	国内	1	その他
3628	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	不明	虚血性腸炎、感染、腎不全、多臓器不全	国内	1	その他
3629	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	不明	狭心症、収縮性心膜炎、感染、心不全悪化	国内	1	その他
3630	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	不明	金属アレルギー、圧迫壊死	国内	1	その他
3631	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	不明	血圧低下、心不全	国内	1	その他
3632	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	不明	呼吸不全	国内	2	情報提供
3633	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	不明	呼吸不全、心不全	国内	1	その他
3634	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	不明	呼吸不全増悪、じん肺、心不全	国内	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3635	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	不明	呼吸不全増悪、心不全悪化、肺炎	国内	1	その他
3636	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	不明	細動	国内	2	情報提供
3637	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	不明	持続性心室頻拍	国内	1	情報提供
3638	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	不明	自然死	国内	1	その他
3639	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	不明	腫脹	国内	1	その他
3640	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	不明	愁訴	国内	1	その他
3641	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	不明	縦隔炎	国内	1	その他
3642	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	不明	重症心不全	国内	2	その他
3643	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	不明	重症心不全、心肺停止	国内	1	その他
3644	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	不明	重症心不全、全身状態悪化	国内	1	その他
3645	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	不明	重症心不全、多臓器不全	国内	1	その他
3646	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	不明	重症肺炎	国内	1	その他
3647	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	不明	上気道炎、肺炎、心不全	国内	1	その他
3648	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	不明	上大静脈症候群、顔面浮腫	国内	1	その他
3649	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	不明	食思不振、体重減少、寝たきり状態	国内	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3650	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	不明	食欲不振、活動性低下	国内	1	その他
3651	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	不明	心サルコイドーシスの進行、心室頻拍	国内	1	その他
3652	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	不明	心因性疾患	国内	1	その他
3653	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	不明	心機能・血行動態の悪化、食思不振、全身状態悪化、呼吸停止	国内	1	その他
3654	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	不明	心機能低下、意識レベルの低下、脳梗塞、脳出血、心室細動、薬剤抵抗性心不全	国内	1	その他
3655	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	不明	心胸郭比の変化	国内	1	その他
3656	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	不明	心筋症の進行、心不全悪化	国内	1	その他
3657	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	不明	心筋変性、心房電位低下	国内	1	その他
3658	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	不明	心室細動	国内	17	情報提供
3659	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	不明	心室細動、意識消失、心肺停止、低酸素脳症、意識障害、植物状態、肺炎	国内	1	その他
3660	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	不明	心室細動、心室頻拍、ショック状態	国内	1	その他
3661	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	不明	心室細動、多臓器不全	国内	1	その他
3662	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	不明	心室性期外収縮、薬剤抵抗性心不全	国内	1	その他
3663	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	不明	心室性不整脈	国内	2	情報提供
3664	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	不明	心室頻拍	国内	9	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3665	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	不明	心室頻拍、心室細動	国内	4	その他
3666	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	不明	心室頻拍、心室細動、心停止	国内	1	情報提供
3667	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	不明	心室頻拍、心肺停止	国内	1	情報提供
3668	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	不明	心室頻拍、全身状態悪化	国内	1	その他
3669	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	不明	心室頻拍、低酸素脳症、心不全悪化	国内	1	その他
3670	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	不明	心室頻拍、低心拍出量症候群、多臓器不全	国内	1	その他
3671	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	不明	心室頻拍、無脈性電気活動	国内	1	その他
3672	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	不明	心室頻脈	国内	1	情報提供
3673	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	不明	心臓突然死	国内	1	その他
3674	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	不明	心停止、心不全悪化	国内	1	その他
3675	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	不明	心嚢血腫	国内	1	その他
3676	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	不明	心肺停止	国内	1	その他
3677	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	不明	心肺停止、心室頻拍	国内	1	その他
3678	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	不明	心不全	国内	28	その他
3679	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	不明	心不全、多臓器不全	国内	2	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3680	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	不明	心不全、陳旧性心筋梗塞	国内	1	その他
3681	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	不明	心不全、肺炎、呼吸不全	国内	1	その他
3682	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	不明	心不全、頻脈	国内	1	その他
3683	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	不明	心不全悪化	国内	78	その他
3684	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	不明	心不全悪化、感染	国内	1	その他
3685	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	不明	心不全悪化、呼吸困難	国内	1	その他
3686	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	不明	心不全悪化、呼吸停止、心停止、瞳孔散大、対光反射消失、拡張型心筋症、心不全	国内	1	その他
3687	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	不明	心不全悪化、心室細動	国内	6	その他
3688	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	不明	心不全悪化、心房粗細動、頻拍	国内	1	その他
3689	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	不明	心不全悪化、腎機能悪化	国内	1	その他
3690	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	不明	心不全悪化、腎不全悪化	国内	3	その他
3691	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	不明	心不全悪化、全身倦怠感、体重増加	国内	1	その他
3692	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	不明	心不全悪化、多臓器不全	国内	8	その他
3693	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	不明	心不全悪化、肺炎	国内	1	その他
3694	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	不明	心不全悪化、非持続性心室頻拍	国内	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3695	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	不明	心不全悪化、薬剤抵抗性心不全	国内	1	その他
3696	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	不明	心不全再増悪	国内	1	その他
3697	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	不明	心房粗細動	国内	142	情報提供
3698	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	不明	心房粗細動、多臓器不全	国内	1	情報提供
3699	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	不明	心房粗動	国内	1	情報提供
3700	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	不明	腎不全、心不全、呼吸不全の増悪	国内	1	その他
3701	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	不明	腎不全、心不全悪化	国内	1	その他
3702	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	不明	腎不全、腎硬化症、陈旧性心筋梗塞、うっ血性心不全	国内	1	その他
3703	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	不明	腎不全、全身状態悪化	国内	1	その他
3704	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	不明	腎不全悪化、感染、全身状態悪化	国内	1	その他
3705	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	不明	遷延性意識障害、低酸素・低血流が持続、意識障害、心室頻拍、心室細動、低酸素脳症、心不全悪化、	国内	1	その他
3706	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	不明	全身状態悪化	国内	1	その他
3707	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	不明	全身状態悪化、心不全悪化	国内	1	その他
3708	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	不明	全身状態不良	国内	1	その他
3709	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	不明	僧帽弁逆流、心不全	国内	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3710	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	不明	僧帽弁逆流、心不全、感染	国内	1	その他
3711	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	不明	多臓器不全	国内	7	その他
3712	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	不明	多臓器不全、腎不全	国内	1	その他
3713	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	不明	多臓器不全、低心拍出量症候群、血圧低下	国内	1	その他
3714	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	不明	多臓器不全、内痔核からの出血	国内	1	その他
3715	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	不明	体調不良、心不全悪化、心肺停止	国内	1	その他
3716	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	不明	胆のう炎、敗血症、心不全、倦怠感、息切れ、うつ状態	国内	1	その他
3717	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	不明	陳旧性心筋梗塞、心不全、肺炎	国内	1	その他
3718	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	不明	低左室機能	国内	1	その他
3719	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	不明	低心機能、心内血栓、脳梗塞	国内	1	その他
3720	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	不明	低心機能、心不全	国内	1	その他
3721	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	不明	低心拍出量症候群、うっ血	国内	1	その他
3722	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	不明	糖尿病性腎症増悪、腎不全、心不全悪化	国内	1	その他
3723	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	不明	突然死	国内	5	その他
3724	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	不明	脳梗塞、心不全	国内	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3725	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	不明	敗血症	国内	11	情報提供
3726	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	不明	敗血症、うっ血性心不全、拡張型心筋症	国内	1	その他
3727	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	不明	敗血症、心不全、多臓器不全、陳旧性心筋梗塞	国内	1	その他
3728	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	不明	敗血症、腎梗塞	国内	1	その他
3729	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	不明	敗血症性ショック	国内	1	情報提供
3730	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	不明	肺炎	国内	1	その他
3731	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	不明	肺炎、感染、多臓器不全	国内	1	その他
3732	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	不明	肺炎、心室細動	国内	1	その他
3733	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	不明	肺炎、心不全悪化	国内	2	その他
3734	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	不明	肺炎、多臓器不全	国内	2	その他
3735	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	不明	皮膚自壊、膿性滲出液、感染、心不全悪化、敗血症、腎不全、多臓器不全	国内	1	その他
3736	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	不明	不整脈	国内	4	情報提供
3737	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	不明	不明	国内	36	その他
3738	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	不明	閉塞性動脈硬化症、多臓器不全、敗血症	国内	1	その他
3739	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	不明	無脈性電気活動、wide QRSの心室固有調律、心室頻拍	国内	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3740	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	不明	薬剤抵抗性心不全	国内	1	その他
3741	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	不明	労作時呼吸困難、低Na血症、心不全悪化、心外膜炎	国内	1	その他
3742	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	部分的電氣的リセット	なし	国内	4	情報提供
3743	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	閾値の上昇	なし	国内	5	情報提供
3744	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	閾値の上昇	発作性心房細動、心不全悪化	国内	1	その他
3745	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InSyncIII	日本メドトロニック	ペースング不全、閾値の上昇	心房頻拍、心不全	国内	1	その他
3746	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InSyncIII	日本メドトロニック	移動	なし	国内	1	情報提供
3747	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InSyncIII	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	心不全	国内	1	情報提供
3748	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InSyncIII	日本メドトロニック	不明	MRSA感染症	国内	1	情報提供
3749	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InSyncIII	日本メドトロニック	不明	うっ血性心不全	国内	1	その他
3750	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InSyncIII	日本メドトロニック	不明	解離性大動脈瘤、敗血症	国内	1	その他
3751	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InSyncIII	日本メドトロニック	不明	感染	国内	4	情報提供
3752	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InSyncIII	日本メドトロニック	不明	感染、出血	国内	1	その他
3753	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InSyncIII	日本メドトロニック	不明	感染、膿	国内	1	その他
3754	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InSyncIII	日本メドトロニック	不明	感染、発熱	国内	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3755	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InSyncIII	日本メドトロニック	不明	感染、発熱、創部痛	国内	1	その他
3756	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InSyncIII	日本メドトロニック	不明	感染、発熱、発赤	国内	1	その他
3757	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InSyncIII	日本メドトロニック	不明	感染、発熱、発赤、腫脹	国内	1	その他
3758	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InSyncIII	日本メドトロニック	不明	急性冠症候群	国内	1	その他
3759	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InSyncIII	日本メドトロニック	不明	急性心不全	国内	1	その他
3760	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InSyncIII	日本メドトロニック	不明	急性大動脈解離	国内	1	その他
3761	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InSyncIII	日本メドトロニック	不明	原疾患悪化のおそれ	国内	1	その他
3762	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InSyncIII	日本メドトロニック	不明	細動	国内	1	情報提供
3763	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InSyncIII	日本メドトロニック	不明	心機能低下、感染、心室細動	国内	1	その他
3764	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InSyncIII	日本メドトロニック	不明	心筋炎	国内	1	その他
3765	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InSyncIII	日本メドトロニック	不明	心原性ショック	国内	1	その他
3766	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InSyncIII	日本メドトロニック	不明	心室細動	国内	13	情報提供
3767	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InSyncIII	日本メドトロニック	不明	心室頻拍	国内	4	情報提供
3768	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InSyncIII	日本メドトロニック	不明	心室頻拍、心室細動	国内	1	情報提供
3769	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InSyncIII	日本メドトロニック	不明	心室頻拍、心室性期外収縮	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3770	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InSyncIII	日本メドトロニック	不明	心不全	国内	1	その他
3771	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InSyncIII	日本メドトロニック	不明	心不全、多臓器不全	国内	1	その他
3772	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InSyncIII	日本メドトロニック	不明	心不全悪化	国内	10	その他
3773	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InSyncIII	日本メドトロニック	不明	心不全悪化、意識レベル低下	国内	1	その他
3774	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InSyncIII	日本メドトロニック	不明	心不全悪化、全身状態悪化、感染	国内	1	その他
3775	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InSyncIII	日本メドトロニック	不明	心不全悪化、多臓器不全	国内	2	その他
3776	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InSyncIII	日本メドトロニック	不明	心房粗細動	国内	25	情報提供
3777	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InSyncIII	日本メドトロニック	不明	腎不全	国内	1	その他
3778	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InSyncIII	日本メドトロニック	不明	多臓器不全	国内	3	その他
3779	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InSyncIII	日本メドトロニック	不明	突然死	国内	16	その他
3780	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InSyncIII	日本メドトロニック	不明	突発性心室細動	国内	1	情報提供
3781	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InSyncIII	日本メドトロニック	不明	敗血症	国内	4	情報提供
3782	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InSyncIII	日本メドトロニック	不明	敗血症、肺炎、心不全悪化	国内	1	その他
3783	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InSyncIII	日本メドトロニック	不明	敗血症性ショック	国内	1	情報提供
3784	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InSyncIII	日本メドトロニック	不明	肺炎	国内	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3785	除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	メドトロニックInSyncIII	日本メドトロニック	不明	不明	国内	1	その他
3786	除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	メドトロニック Viva CRT-P	日本メドトロニック	セットスクリュー損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
3787	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	断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
3788	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	断線	なし	国内	1	情報提供
3789	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	被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
3790	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	被覆損傷	徐脈	国内	1	情報提供
3791	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	断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
3792	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	なし	疼痛	国内	1	情報提供
3793	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	逆流、仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
3794	人工股関節大腿骨コンポーネント	MOD-Centaurステム	京セラメディカル	分離	再置換手術のおそれ	国内	1	情報提供
3795	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM システム GA76	京セラメディカル	折れ	歩行不能	国内	3	情報提供
3796	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ボール GA02	京セラメディカル	切断	歩行不能	国内	1	情報提供
3797	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ボール GA58	京セラメディカル	摩耗	メタローシス	国内	1	情報提供
3798	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	折れ	再置換	国内	1	情報提供
3799	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	折れ	再置換のおそれ	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3800	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	緩み	疼痛、再置換	国内	1	情報提供
3801	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折	国内	1	情報提供
3802	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	疼痛、再置換	国内	1	情報提供
3803	人工股関節大腿骨コンポーネント	エンコア 人工股関節	泉工医科貿易	不明	骨折	国内	1	情報提供
3804	人工股関節大腿骨コンポーネント	モデュラーネックシステム	帝人ナカシマメディカル	ずれ	骨折	国内	1	情報提供
3805	人工股関節大腿骨コンポーネント	OVATION ヒップ システム	日本エム・ディ・エム	なし	感染	国内	1	情報提供
3806	人工股関節大腿骨コンポーネント	OVATION ヒップ システム	日本エム・ディ・エム	外れ	脱臼	国内	1	情報提供
3807	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	外れ	脱臼、再手術	国内	1	情報提供
3808	人工股関節大腿骨コンポーネント	オステオニクス エイチイー ヒップ システム	日本ストライカー	緩み	再手術	国内	3	情報提供
3809	人工股関節大腿骨コンポーネント	オステオニクス エイチイー ヒップ システム	日本ストライカー	切断	再手術	国内	1	情報提供
3810	人工股関節大腿骨コンポーネント	パートナーシップ人工股関節システム	日本ストライカー	外れ	脱臼	国内	1	情報提供
3811	人工股関節大腿骨コンポーネント	パートナーシップ人工股関節システム	日本ストライカー	不明	腫脹	国内	1	情報提供
3812	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	外れ	疼痛	国内	1	情報提供
3813	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	メタローシスの疑い	国内	1	情報提供
3814	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	腫脹の疑い	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3815	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	組織反応	国内	1	情報提供
3816	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	外れ	関節の不安定性	国内	17	回収(改修)
3817	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	外れ	疼痛、骨吸収	国内	1	情報提供
3818	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	外れまたは切断の恐れ	関節の不安定性	国内	1	回収(改修)
3819	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	外れまたは切断の恐れ	疼痛	国内	1	情報提供
3820	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	緩み	歩行不能	国内	1	回収(改修)
3821	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	切断	関節の不安定性	国内	10	情報提供
3822	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	脱転	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	回収(改修)
3823	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	脱転または破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	回収(改修)
3824	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	外れ	関節の不安定性	国内	1	情報提供
3825	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節<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	摩耗	骨溶解、再置換	国内	1	情報提供
3826	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	緩み	疼痛、組織反応、再置換	国内	1	情報提供
3827	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	誤発注	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3828	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	骨折	国内	1	情報提供
3829	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	破損	再置換	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3830	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	脱転	再手術	国内	1	情報提供
3831	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	メタローシスの疑い	国内	1	情報提供
3832	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ESCALADE アセタビュラー カップ&ライナー	日本エム・ディ・エム	ずれ	不明	国内	1	情報提供
3833	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ESCALADE アセタビュラー カップ&ライナー	日本エム・ディ・エム	外れ	関節の不安定性のおそれ	国内	1	情報提供
3834	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	外れ	再開創	国内	1	情報提供
3835	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	感染	国内	1	情報提供
3836	人工股関節寛骨臼コンポーネント	X3寛骨臼ライナー	日本ストライカー	不明	脱臼	国内	1	情報提供
3837	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	偽腫瘍、滑膜炎、再手術	国内	1	情報提供
3838	人工股関節寛骨臼コンポーネント	シリーズ2クロスファイヤーインサート	日本ストライカー	外れ	脱臼	国内	1	情報提供
3839	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、異音	国内	1	情報提供
3840	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	亀裂	疼痛	国内	2	情報提供
3841	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	ずれ	骨溶解、疼痛、腫脹の疑い	国内	1	情報提供
3842	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	組織反応の疑い	国内	3	情報提供
3843	人工股関節寛骨臼サポートコンポーネント	K-MAX KTプレートS	京セラメディカル	破損	機能不全又は機能低下、感染	国内	1	情報提供
3844	人工呼吸器用マスク	AF811ジェル フルフェイスマスク	フィリップス・レスピロニクス	外れ	一過性SpO2低下	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3845	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	ずれ	呼吸困難、頻脈、追加手術	国内	1	情報提供
3846	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	追加手術	国内	1	情報提供
3847	人工椎体	X-CORE2 VBRシステム	ニューベインブジャパン	なし	出血	国内	1	情報提供
3848	人工椎体	X-CORE2 VBRシステム	ニューベインブジャパン	椎弓根スクリューの逸脱	出血	国内	1	情報提供
3849	人工椎体	T2 ALTITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
3850	人工椎体	T2 ALTITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	骨折	国内	1	情報提供
3851	人工心肺用回路システム	JMS人工心肺回路N(血液濃縮回路)	ジェイ・エム・エス	中空糸からの漏れ	なし	国内	2	情報提供
3852	人工心肺用回路システム	ディデエコ 人工心肺回路(PTS)	ソーリン・グループ	血液漏れ	なし	国内	3	その他
3853	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	人工肺入口圧上昇	血圧低下、不整脈	国内	1	情報提供
3854	人工心肺用システム	スタッカート 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
3855	人工心肺用システム	スタッカート 人工心肺装置 S5	ソーリン・グループ	空気誤送	不明	国内	1	調査中
3856	人工心肺用システム	スタッカート 人工心肺装置 SⅢ インファント	ソーリン・グループ	ポンプ停止	なし	国内	1	調査中
3857	人工心肺用貯血槽	インスパイア HVR	ソーリン・グループ	リザーバー上部より血液漏れ	なし	国内	2	調査中
3858	人工内耳	N24システム	日本コクレア	なし	摘出及び代替品の再植込み	国内	1	情報提供
3859	人工内耳	コクレアインプラント ミニシステム22	日本コクレア	不明	脱落	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3860	人工内耳	コクレアインプラント ミニシステム22	日本コクレア	不明	摘出	国内	1	情報提供
3861	人工内耳	コクレアインプラント ミニシステム22	日本コクレア	不明	摘出及び代替品の再植込み	国内	1	情報提供
3862	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	なし	摘出及び代替品の再植込み	国内	1	情報提供
3863	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	不明	摘出	国内	7	情報提供
3864	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	不明	摘出及び代替品の再植込み	国内	1	情報提供
3865	人工内耳	メドエル人工内耳 CONCERTO	メドエルジャパン	なし	電極位置変更手術	国内	1	情報提供
3866	人工内耳	メドエル人工内耳 CONCERTO	メドエルジャパン	機能不全	聴力低下、取り出し手術、再埋め込み手術	国内	3	情報提供
3867	人工内耳	メドエル人工内耳 CONCERTO	メドエルジャパン	不明	創部感染、取り出し手術、再埋め込み手術	国内	1	情報提供
3868	人工内耳	メドエル人工内耳 PULSAR	メドエルジャパン	機能不全	聴力低下、取り出し手術、再埋め込み手術	国内	1	情報提供
3869	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	再手術、異音、膝蓋骨の圧痕	国内	1	情報提供
3870	人工肘関節橈骨コンポーネント	ラディアルヘッド・プロステシス	バイオジェネシス	なし	亜脱臼	国内	1	情報提供
3871	人工骨頭	PHYSIO-HIP SYSTEM バイポーラ GA02	京セラメディカル	外れ	関節の不安定性	国内	1	情報提供
3872	人工骨頭	PHYSIO-HIP SYSTEM バイポーラ GA02	京セラメディカル	切断	歩行不能	国内	1	情報提供
3873	人工骨頭	デビュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再置換	国内	1	情報提供
3874	人工骨頭	デビュー 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

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3875	人工骨頭	デビュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	組織反応、再置換	国内	1	情報提供
3876	人工骨頭	デビュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨溶解、再置換	国内	2	情報提供
3877	人工骨頭	デビュー 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、再置換	国内	3	情報提供
3878	人工骨頭	デビュー 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	1	情報提供
3879	人工骨頭	デビュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、感染の疑い、再置換	国内	1	情報提供
3880	人工骨頭	デビュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、骨溶解、偽腫瘍、再置換	国内	1	情報提供
3881	人工骨頭	デビュー 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	5	情報提供
3882	人工骨頭	BIOLOX DUO バイポーラシステム	ロバート・リード商会	外れ	手術時間延長	国内	1	調査中
3883	人工骨インプラント	バイオセラム人工骨G	京セラメディカル	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
3884	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	体外式ペースメーカ 3077	セント・ジュード・メディカル	ケーブルの断線、ペーシング不全	心停止	国内	1	情報提供
3885	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	出力停止を含む機能不全	意識消失	国内	1	情報提供
3886	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	5388体外式DDDペースメーカ	日本メドトロニック	電池交換時の出力停止	なし	国内	3	情報提供
3887	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	レオコア D	バイオトロニックジャパン	電池交換指示ランプ故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
3888	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	タッチパネルの故障	なし	国内	3	調査中
3889	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	画面表示消え	なし	国内	1	調査中

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3890	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	換気停止	なし	国内	1	情報提供
3891	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	換気停止の疑い	なし	国内	1	情報提供
3892	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	換気不良	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	調査中
3893	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	機器の警報発生	なし	国内	2	調査中
3894	振せん用脳電気刺激装置	Brio 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	なし	摘出	国内	2	情報提供
3895	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	なし	摘出	国内	4	情報提供
3896	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
3897	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	体内遺残	国内	1	情報提供
3898	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	断線の疑い	治療効果喪失の疑い	国内	1	情報提供
3899	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	不明	皮膚薄化、潰瘍	国内	2	情報提供
3900	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	不明	不明	国内	1	情報提供
3901	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	なし	治療効果喪失の疑い	国内	2	情報提供
3902	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
3903	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	治療効果喪失の疑い	国内	1	情報提供
3904	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	創感染、ジストニア症状の悪化	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3905	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	創部感染	国内	1	情報提供
3906	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	不明	国内	1	情報提供
3907	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	不明	治療効果の喪失	国内	1	情報提供
3908	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	不明	皮膚薄化、潰瘍	国内	2	情報提供
3909	靱帯固定具	PEEK スウィヴロックスクリュー	Arthrex Japan	製品の破損	抜去の為の手術	国内	1	情報提供
3910	靱帯固定具	タイトロープ	Arthrex Japan	ループの切断	再手術	国内	1	情報提供
3911	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
3912	心内膜植込み型ペースメーカーリード	VDDリードDX	セント・ジュード・メディカル	インピーダンス低値、被覆損傷の疑い	リード交換術	国内	1	情報提供
3913	心内膜植込み型ペースメーカーリード	VDDリードDX	セント・ジュード・メディカル	高インピーダンス値	リード追加術	国内	1	情報提供
3914	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	インピーダンス高値、断線の疑い	なし	国内	1	その他
3915	心内膜植込み型ペースメーカーリード	カテーテル電極6907型	日本メトロニック	断線	めまい	国内	1	情報提供
3916	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー FIX NOVUSリード	日本メトロニック	断線の疑い	めまい	国内	1	情報提供
3917	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX MRIリード	日本メトロニック	ペーシング不全、センシング不全	心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
3918	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX MRIリード	日本メトロニック	断線の疑い	ふらつき	国内	1	情報提供
3919	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メトロニック	なし	心タンポナーデ、穿孔の疑い	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3920	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	なし	心穿孔、開胸術	国内	1	情報提供
3921	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	なし	心穿孔、心タンポナーデ、ドレナージ	国内	1	情報提供
3922	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	なし	心穿孔、心タンポナーデ、開胸術	国内	1	情報提供
3923	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	なし	心穿孔の疑い、胸痛	国内	1	情報提供
3924	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	なし	心穿孔の疑い、心タンポナーデ、ドレナージ	国内	1	情報提供
3925	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	なし	心穿孔の疑い、心嚢液貯留	国内	2	情報提供
3926	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	なし	心穿孔の疑い、体液貯留	国内	1	情報提供
3927	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	なし	体液貯留、穿孔の疑い	国内	1	情報提供
3928	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	リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
3929	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	移動	再手術	国内	3	情報提供
3930	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	移動	疲労感	国内	1	情報提供
3931	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	移動	痙攣、徐脈	国内	1	情報提供
3932	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	移動、ペースィング不全	なし	国内	2	情報提供
3933	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	移動、ペースィング不全	再手術	国内	1	情報提供
3934	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	移動、ペースィング不全、センシング不全	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3935	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	移動の疑い、ペーシング不全	なし	国内	1	情報提供
3936	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	断線	なし	国内	2	情報提供
3937	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	断線の疑い	なし	国内	3	情報提供
3938	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	断線の疑い	徐脈	国内	1	情報提供
3939	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	電極の移動	再留置術	国内	6	情報提供
3940	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	断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
3941	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	断線の疑い、ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
3942	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	穿孔、開胸術	国内	1	情報提供
3943	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	ペーシング不全、移動	再手術	国内	1	情報提供
3944	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	ペースメーカーとの接続不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
3945	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	移動	横隔膜神経刺激	国内	1	情報提供
3946	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	移動	再手術	国内	5	情報提供
3947	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	移動	再留置術	国内	1	情報提供
3948	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	移動、ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
3949	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	移動、ペーシング不全、センシング不全	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3950	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	移動の疑い、ペーシング不全	なし	国内	1	情報提供
3951	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	電極の移動	再留置術	国内	3	情報提供
3952	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	捕捉不全、移動	再手術	国内	1	情報提供
3953	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	なし	製品に由来しない感染	国内	1	情報提供
3954	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	被覆損傷	失神	国内	1	情報提供
3955	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	被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
3956	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアVDDリードシリーズ	日本メドトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
3957	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアVDDリードシリーズ	日本メドトロニック	断線	ふらつき	国内	1	情報提供
3958	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアVDDリードシリーズ	日本メドトロニック	断線の疑い	めまい	国内	1	情報提供
3959	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアVDDリードシリーズ	日本メドトロニック	断線の疑い	徐脈	国内	1	情報提供
3960	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアVDDリードシリーズ	日本メドトロニック	断線の疑い	心不全	国内	1	情報提供
3961	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアVDDリードシリーズ	日本メドトロニック	被覆損傷の疑い、心室のアンダーセンシング	なし	国内	1	情報提供
3962	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	なし	圧迫壊死、製品に由来しない感染	国内	1	情報提供
3963	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	なし	感染、開胸術	国内	1	情報提供
3964	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	なし	再手術、製品に由来しない感染	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3965	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアール Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	移動	失神	国内	2	情報提供
3966	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアール Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
3967	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアール Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
3968	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアール Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	被覆損傷の疑い	なし	国内	3	情報提供
3969	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアール Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	被覆損傷の疑い、ペーシング不全、センシング不全	なし	国内	1	情報提供
3970	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアールリード	日本メドトロニック	被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
3971	心内膜植込み型ペースメーカーリード	クリスタルライン ActFix	日本メドトロニック	被覆損傷、ペーシング不全、センシング不全	なし	国内	1	情報提供
3972	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューインリード	日本メドトロニック	断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
3973	心内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	被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
3974	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューバイン	日本ライフライン	損傷の疑い	リード追加術	国内	1	情報提供
3975	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューバイン	日本ライフライン	断線の疑い	リード交換術	国内	1	情報提供
3976	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューバイン	日本ライフライン	断線の疑い	リード追加術	国内	1	情報提供
3977	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	センシング不全	再手術	国内	1	情報提供
3978	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	再手術	国内	1	情報提供
3979	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	断線の疑い	再手術	国内	6	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3980	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオトロニックジャパン	なし	心嚢液貯留、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
3981	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオトロニックジャパン	不明	胸痛、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
3982	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオトロニックジャパン	不明	心嚢液貯留、心タンポナーデ	国内	2	情報提供
3983	心内膜植込み型ペースメーカーリード	デクストラス	バイオトロニックジャパン	なし	血圧低下、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
3984	心内膜植込み型ペースメーカーリード	デクストラス	バイオトロニックジャパン	なし	心穿孔、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
3985	心内膜植込み型ペースメーカーリード	デクストラス	バイオトロニックジャパン	断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
3986	心内膜植込み型ペースメーカーリード	デクストラス	バイオトロニックジャパン	被覆損傷の疑い	なし	国内	4	情報提供
3987	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	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不完全断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3988	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	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ペースング不全、損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3989	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	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3990	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	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
3991	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	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	閾値上昇、被覆損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3992	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	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	なし	再手術	国内	1	情報提供
3993	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイライン II EZ PU	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	デイスロッジ	リード再留置術	国内	1	情報提供
3994	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイライン II EZ PU	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	デイスロッジ	再手術	国内	7	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3995	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II EZ PU	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ディスロッジの疑い	再手術	国内	4	情報提供
3996	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II EZ PU	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	2	情報提供
3997	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II EZ PU	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術	国内	2	情報提供
3998	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II EZ PU	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	なし	体内遺残、リード追加術	国内	2	情報提供
3999	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II EZ PU	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ベーシング不全、ディスロッジ	再手術	国内	1	情報提供
4000	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II EZ PU	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ベーシング不全、ディスロッジの疑い	再手術	国内	1	情報提供
4001	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II EZ PU	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	マイクロディスロッジの疑い	リード再留置術	国内	1	情報提供
4002	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II EZ PU	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	マイクロディスロッジの疑い	再手術	国内	1	情報提供
4003	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II EZ PU	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	断線	感染症、再手術	国内	1	情報提供
4004	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II EZ PU	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
4005	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II EZ PU	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	摘出困難	心穿孔の疑い、心タンポナーデの疑い	国内	1	情報提供
4006	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II EZ PU	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	被覆損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
4007	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II EZ PU	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	心穿孔、心タンポナーデ、リード再留置術	国内	1	情報提供
4008	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II EZ PU	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	穿孔の疑い	国内	1	情報提供
4009	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II EZ PU	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	不明	国内	4	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4010	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II EZ PU	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	閾値上昇	リード交換術	国内	1	情報提供
4011	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II EZ PU	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
4012	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II EZ PU	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	閾値上昇、ディスロッジの疑い	再手術	国内	2	情報提供
4013	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II PU	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ディスロッジ	再手術	国内	9	情報提供
4014	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II PU	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ディスロッジの疑い	再手術	国内	1	情報提供
4015	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II PU	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	15	情報提供
4016	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II PU	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術	国内	2	情報提供
4017	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II PU	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	なし	穿孔の疑い	国内	1	情報提供
4018	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II PU	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	なし	露出、圧迫壊死の疑い、感染症の疑い、再手術	国内	1	情報提供
4019	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II PU	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	マイクロディスロッジの疑い	再手術	国内	1	情報提供
4020	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II PU	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	損傷	再手術	国内	1	情報提供
4021	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II PU	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
4022	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II PU	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	被覆損傷	なし	国内	2	情報提供
4023	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II PU	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	被覆損傷の疑い	リード追加術	国内	1	情報提供
4024	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II PU	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4025	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II PU	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	閾値上昇、ディスロッジ	再手術	国内	1	情報提供
4026	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II PU	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	閾値上昇、ディスロッジの疑い	再手術	国内	2	情報提供
4027	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II ステロックス EZ	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ディスロッジ	再手術	国内	1	情報提供
4028	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 ク ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	2	情報提供
4029	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 ク ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術	国内	2	情報提供
4030	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 ク ジャパン	断線の疑い	リード追加術	国内	1	情報提供
4031	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 ク ジャパン	断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
4032	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 ク ジャパン	ディスロッジ	再手術	国内	1	情報提供
4033	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 ク ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	1	情報提供
4034	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 ク ジャパン	断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
4035	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 ク ジャパン	閾値上昇	リード追加術	国内	1	情報提供
4036	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 ク ジャパン	閾値上昇	再手術	国内	2	情報提供
4037	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
4038	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	損傷	国内	1	情報提供
4039	整形外科用骨セメント	サージカルシンプレックス	日本ストライカー	早期硬化	不明	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4040	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	再手術	国内	1	情報提供
4041	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	神経障害、再手術	国内	1	情報提供
4042	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
4043	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	セメント転位	疼痛	国内	1	情報提供
4044	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	2	情報提供
4045	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	緩み	疼痛	国内	1	情報提供
4046	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術	国内	1	情報提供
4047	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	新規骨折	国内	1	情報提供
4048	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	神経障害、感染	国内	1	情報提供
4049	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	椎体不安定性、疼痛、再手術	国内	3	情報提供
4050	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	1	情報提供
4051	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	隣接椎体骨折、再手術	国内	2	情報提供
4052	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	国内	1	情報提供
4053	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、再骨折	国内	2	情報提供
4054	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	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4055	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	漏出	不明	国内	15	情報提供
4056	成人用人工呼吸器	MONNAL T60ベンチレータ	アイ・エム・アイ	換気不良疑い	なし	国内	1	情報提供
4057	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	換気停止	なし	国内	2	情報提供
4058	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	換気停止	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
4059	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、表示部の不良	なし	国内	1	情報提供
4060	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	換気不良	なし	国内	2	情報提供
4061	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	機能停止	なし	国内	2	情報提供
4062	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	操作部の不良	なし	国内	1	情報提供
4063	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	電氣的接触不良	なし	国内	1	情報提供
4064	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	表示部の不良	なし	国内	1	情報提供
4065	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	アラーム誤作動	なし	国内	1	情報提供
4066	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	4	情報提供
4067	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	換気不良	なし	国内	11	情報提供
4068	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	換気不良疑い	なし	国内	3	情報提供
4069	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	換気不良疑い	不明	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4070	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	換気不良疑い、機能停止疑い	なし	国内	1	情報提供
4071	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエン ジャパン	機能停止	なし	国内	1	情報提供
4072	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	作動停止	なし	国内	1	情報提供
4073	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	画面操作不能状態、換気停止疑い	なし	国内	1	情報提供
4074	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	13	情報提供
4075	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	換気停止のおそれ	なし	国内	1	情報提供
4076	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	換気停止疑い	なし	国内	4	情報提供
4077	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	換気不良	なし	国内	3	情報提供
4078	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	機能停止	なし	国内	4	情報提供
4079	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	機能停止のおそれ	なし	国内	2	情報提供
4080	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	操作部の不良	なし	国内	9	情報提供
4081	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	送気不良	なし	国内	1	情報提供
4082	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	表示部の不良	なし	国内	7	情報提供
4083	成人用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 50	チェスト	画面表示文字化け	なし	国内	1	調査中
4084	成人用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 50	チェスト	換気停止	なし	国内	4	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4085	成人用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 50	チェスト	換気停止	心停止後回復、意識混濁状態	国内	1	情報提供
4086	成人用人工呼吸器	モデルB-1000	TKB	換気停止	なし	国内	1	調査中
4087	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-Cシリーズ	日本光電工業	換気停止	なし	国内	4	情報提供
4088	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-Cシリーズ	日本光電工業	換気停止	不明	国内	1	情報提供
4089	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	設定不良	なし	国内	1	情報提供
4090	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	換気停止	なし	国内	2	その他
4091	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	下限アラームが止まらない	なし	国内	1	その他
4092	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	作動停止	なし	国内	1	その他
4093	成人用人工呼吸器	トリロジー 100	フィリップス・レスピロニクス	送気停止	なし	国内	2	その他
4094	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 Plus	フィリップス・レスピロニクス	バッテリー消耗アラーム発生	なし	国内	2	その他
4095	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・レスピロニクス	呼気の排出不良	なし	国内	1	その他
4096	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	19	情報提供
4097	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	12	情報提供
4098	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	なし	国内	9	情報提供
4099	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	バクスター	不明	血圧低下	国内	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4100	脊椎ケージ	L-バルロック	KiSCO	脊椎ケージの切断	癒合不全の疑い	国内	1	情報提供
4101	脊椎ケージ	L-バルロック	KiSCO	脊椎ケージの折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
4102	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	ずれ	再手術	国内	2	情報提供
4103	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	ずれ	疼痛、再手術の疑い	国内	1	情報提供
4104	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	不明	出血、損傷	国内	1	情報提供
4105	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	不明	損傷、出血、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
4106	脊椎ケージ	Vusion OS インターボディ Cage	日本エム・ディ・エム	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
4107	脊椎ケージ	AVS Navigator インターボディケージ	日本ストライカー	なし	皮切の追加	国内	1	情報提供
4108	脊椎ケージ	AVS Navigator インターボディケージ	日本ストライカー	異所留置	再手術	国内	1	情報提供
4109	脊椎ケージ	AVS Navigator インターボディケージ	日本ストライカー	異所留置	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
4110	脊椎ケージ	OIC PEEK インターボディケージ	日本ストライカー	異所留置	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
4111	脊椎ケージ	OIC PEEK インターボディケージ	日本ストライカー	不明	再手術、矯正後のアライメント不良	国内	1	情報提供
4112	脊椎ケージ	CoRoent Large PEEKケージシステム	ニューベシブジャパン	異所留置	体内遺残	国内	1	情報提供
4113	脊椎ケージ	コロエントシステム チタンケージX Plus	ニューベシブジャパン	なし	腸管損傷	国内	1	情報提供
4114	脊椎ケージ	プロスペースXP	ビー・ブラウンエースクラップ	誤出荷	手術時間延長	国内	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4115	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	不明	出血	国内	1	情報提供
4116	脊椎ケージ	PYRAMESHケージシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
4117	脊椎ケージ	PYRAMESHケージシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	癒合不全、再手術	国内	1	情報提供
4118	脊椎ケージ	滅菌済CAPSTONE PEEK	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	疼痛	国内	1	情報提供
4119	脊椎ケージ	滅菌済CAPSTONE PEEK	メドトロニックソファモアダ ネック	なし	再手術、骨折	国内	1	情報提供
4120	脊椎ケージ	滅菌済CAPSTONE PEEK	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	感染	国内	1	情報提供
4121	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	ずれ	再手術	国内	3	情報提供
4122	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	ずれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
4123	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	ずれ	手術時間の延長、再手術	国内	1	情報提供
4124	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	ずれ	不明	国内	1	情報提供
4125	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	亀裂	不明	国内	1	情報提供
4126	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	脊椎ケージの誤設置	脊椎ケージの脊柱管への陥入、再手術	国内	1	情報提供
4127	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	脊椎ケージの脱転	再手術	国内	1	情報提供
4128	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	神経障害	国内	1	情報提供
4129	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	神経障害、再手術	国内	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4130	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	損傷	国内	1	情報提供
4131	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	両下肢麻痺	国内	1	情報提供
4132	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、感染、沈み込み	国内	1	情報提供
4133	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、除圧術の追加	国内	1	情報提供
4134	脊椎ケージ	滅菌済MILESTONE PEEK	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	疼痛、癒合不全、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
4135	脊椎ケージ	滅菌済PYRAMESHケージシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	術後の脊椎湾曲の変化、癒合不全、 再手術	国内	1	情報提供
4136	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	癒合不全、しびれ、再手術	国内	1	情報提供
4137	脊椎内固定器具	スイレン ペディクルスクリュー システム(SUIREN)	KiSCO	椎体スクリューの折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
4138	脊椎内固定器具	AO Axon OC-Fusion システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
4139	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	外れ	再手術	国内	1	情報提供
4140	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	緩み	再手術	国内	1	情報提供
4141	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	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
4142	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	異所留置	疼痛、再手術	国内	1	情報提供
4143	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	緩み	感染、再手術	国内	1	情報提供
4144	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	破損	抜去術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4145	脊椎内固定器具	Expedium LIS-VIPER システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	感染、再手術	国内	1	情報提供
4146	脊椎内固定器具	Expedium LIS-VIPER システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	感染、再手術	国内	1	情報提供
4147	脊椎内固定器具	Expedium コバルトクロム ロッド5.5	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
4148	脊椎内固定器具	Matrix5.5システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	異所留置	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
4149	脊椎内固定器具	Matrix5.5システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術、感染疑い	国内	2	情報提供
4150	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	外れ	感染、再手術	国内	1	情報提供
4151	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	緩み	感染、再手術	国内	1	情報提供
4152	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	緩み	再手術	国内	1	情報提供
4153	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	折れ	再手術	国内	3	情報提供
4154	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	折れ	再手術	国内	1	情報提供
4155	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	折れ	疼痛、再手術	国内	1	情報提供
4156	脊椎内固定器具	VIPER2器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
4157	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	外れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
4158	脊椎内固定器具	VIPER2 スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	隣接椎体障害、再手術	国内	1	情報提供
4159	脊椎内固定器具	チタン製VSPシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4160	脊椎内固定器具	Sequoiaペディクルスクリューシステム	ジンマー	外れ	再手術	国内	1	情報提供
4161	脊椎内固定器具	Sequoiaペディクルスクリューシステム	ジンマー	脊椎スクリューの破損	体内落下、術時間延長	国内	1	情報提供
4162	脊椎内固定器具	H.H.R. スパイナルインプラント	センチュリーメディカル	なし	再手術	国内	1	情報提供
4163	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	なし	再手術	国内	1	情報提供
4164	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	なし	脊柱後彎変形、腰痛	国内	1	情報提供
4165	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	指定された医療機器の発送漏れ	手術時間延長、出血量増加	国内	1	情報提供
4166	脊椎内固定器具	IBIS スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	再手術	国内	3	情報提供
4167	脊椎内固定器具	IBIS スパイナル システム インストゥルメント	日本エム・ディ・エム	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
4168	脊椎内固定器具	Pagoda スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	折れ	損傷	国内	1	情報提供
4169	脊椎内固定器具	Anchor-C サービカルケージシステム	日本ストライカー	ずれ	なし	国内	1	情報提供
4170	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	緩み	再手術	国内	1	情報提供
4171	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	緩み	脊髄圧迫、再手術	国内	1	情報提供
4172	脊椎内固定器具	NANTISスパインシステム	日本ストライカー	異所留置	体内遺残	国内	1	情報提供
4173	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	なし	神経障害、再手術	国内	1	情報提供
4174	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	外れ	再手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4175	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	なし	再手術	国内	1	情報提供
4176	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	外れ	再手術	国内	1	情報提供
4177	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	緩み	再手術	国内	1	情報提供
4178	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	切断	再手術	国内	2	情報提供
4179	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	折れ	再手術	国内	2	情報提供
4180	脊椎内固定器具	SR90Dシステム	日本ストライカー	なし	骨折、再手術	国内	1	情報提供
4181	脊椎内固定器具	SR90Dシステム	日本ストライカー	なし	再手術	国内	1	情報提供
4182	脊椎内固定器具	TRIOスパインシステム	日本ストライカー	密着	手術時間の延長	国内	1	情報提供
4183	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム	日本ストライカー	なし	骨折	国内	1	情報提供
4184	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム	日本ストライカー	なし	疼痛、再手術	国内	1	情報提供
4185	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	緩み	脊髄圧迫、再手術	国内	1	情報提供
4186	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	切断	再手術	国内	1	情報提供
4187	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	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
4188	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	折れ	再手術	国内	6	情報提供
4189	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	折れ	疼痛	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4190	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	なし	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
4191	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	再手術	国内	1	情報提供
4192	脊椎内固定器具	xia スパインシステム	日本ストライカー	緩み	再手術	国内	1	情報提供
4193	脊椎内固定器具	xia スパインシステム	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	1	情報提供
4194	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	切断	再手術	国内	1	情報提供
4195	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	折れ	再手術	国内	1	情報提供
4196	脊椎内固定器具	PRECEPT スパイナルシステム	ニューベシブジャパン	セットスクリューの外れ	再手術	国内	1	情報提供
4197	脊椎内固定器具	PRECEPT スパイナルシステム	ニューベシブジャパン	なし	出血	国内	1	情報提供
4198	脊椎内固定器具	PRECEPT スパイナルシステム	ニューベシブジャパン	椎弓根スクリューの逸脱	出血	国内	1	情報提供
4199	脊椎内固定器具	VuePoint OCT フィクセーションシステム	ニューベシブジャパン	スクリューの折損	歩行困難、再手術の予定	国内	1	情報提供
4200	脊椎内固定器具	エースクラップS4スパイナルシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	ずれ	関節の不安定性	国内	1	情報提供
4201	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	ずれ	後弯変形、再手術	国内	1	情報提供
4202	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	なし	再手術、骨折	国内	1	情報提供
4203	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	再手術	国内	1	情報提供
4204	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	亀裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4205	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	脊椎スクリューの移動	骨折、麻痺	国内	1	情報提供
4206	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	再手術、癒合不全	国内	2	情報提供
4207	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	感染	国内	1	情報提供
4208	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	神経障害、再手術	国内	2	情報提供
4209	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	損傷の疑い	国内	1	情報提供
4210	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	ずれ	再手術	国内	2	情報提供
4211	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	ずれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
4212	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	ずれ	神経障害	国内	1	情報提供
4213	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	ずれ	痛み、再手術	国内	1	情報提供
4214	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、体内遺残	国内	1	情報提供
4215	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	脊椎スクリューの破損	体内遺残、癒合不全、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
4216	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	折れ	再手術	国内	2	情報提供
4217	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	折れ	癒合不全、再手術	国内	2	情報提供
4218	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
4219	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	血腫、出血	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4220	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	国内	1	情報提供
4221	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	塞栓症の疑い	国内	1	情報提供
4222	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	出血	国内	1	情報提供
4223	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	癒合不全、再手術	国内	1	情報提供
4224	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	隣接椎間障害	国内	2	情報提供
4225	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	ずれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
4226	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	脊椎スクリューの緩み	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
4227	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	脊椎スクリューの緩み、脱転	再手術、感染の疑い	国内	1	情報提供
4228	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	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
4229	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	折れ	不明	国内	1	情報提供
4230	脊椎内固定器具	滅菌済ANTARESスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	癒合不全、再手術	国内	1	情報提供
4231	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	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
4232	脊椎内固定器具	滅菌済COLORADO2サクラルプレート チタン製	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	感染	国内	1	情報提供
4233	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	脊椎コネクタの変形	術式変更、手術時間の延長	国内	1	情報提供
4234	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	ずれ	再手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4235	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	緩み	癒合不全、再手術、感染疑い	国内	1	情報提供
4236	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	脊椎スクリューの緩み	疼痛、再手術	国内	1	情報提供
4237	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	折れ	再手術	国内	1	情報提供
4238	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	折れ、ずれ	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
4239	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	破損	偽関節、再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
4240	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	術後の脊椎弯曲の変化、再手術	国内	1	情報提供
4241	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	術後の脊椎弯曲の変化、癒合不全、再手術	国内	1	情報提供
4242	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	神経障害	国内	1	情報提供
4243	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	国内	1	情報提供
4244	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	褥瘡、再手術	国内	1	情報提供
4245	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY スパイナルシステム2	メドトロニックソファモアダネック	ナットの脱転	疼痛、再手術	国内	1	情報提供
4246	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	術後の脊椎弯曲の変化、癒合不全、再手術	国内	1	情報提供
4247	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	不明	術後の脊椎弯曲の変化、癒合不全、再手術	国内	1	情報提供
4248	脊椎内固定器具	滅菌済PREMIER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	ずれ	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
4249	脊椎内固定器具	滅菌済PREMIER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	ワッシャーの動作困難、脊椎スクリューの脱転、脊椎プレートの脱転	再手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4250	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	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
4251	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	ずれ	隣接椎間障害	国内	1	情報提供
4252	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	脊椎スクリューの破損	再手術	国内	1	情報提供
4253	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	不明	神経障害	国内	1	情報提供
4254	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	不明	損傷、麻痺	国内	1	情報提供
4255	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	骨折	国内	1	情報提供
4256	脊椎内固定器具	滅菌済X10 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	折れ	再手術	国内	1	情報提供
4257	脊椎内固定器具	滅菌済X10 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	不明	疼痛、再手術	国内	1	情報提供
4258	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	ずれ	再手術のおそれ、癒合不全	国内	1	情報提供
4259	脊椎内固定器具	滅菌済ソファモアダネックロッド 純チタン製	メドトロニックソファモアダ ネック	脊椎ロッドの破損	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
4260	脊椎内固定器具	滅菌済ソファモアダネックロッド 純チタン製	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	再手術	国内	3	情報提供
4261	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	術後の脊椎弯曲の変化、癒合不全、再手術	国内	1	情報提供
4262	脊椎内固定器具	滅菌済ダイナミックロッド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	褥瘡、再手術	国内	1	情報提供
4263	脊椎内固定器具	滅菌済テラモン-P	メドトロニックソファモアダ ネック	脊椎ケージの転位	疼痛、再手術	国内	1	情報提供
4264	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	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4265	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	5	情報提供
4266	ゼラチン使用人工血管	J Graft シールド	日本ライフライン	漏出	血液漏出によるオペ時間の延長	国内	1	情報提供
4267	全人工肩関節	Lima リバースショルダー・システム	日本リマ	外れ	不明	国内	3	情報提供
4268	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	インプラントのずれ	骨折	国内	1	情報提供
4269	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	インプラントのずれ	脱臼	国内	1	情報提供
4270	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	感染	国内	1	情報提供
4271	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	骨折	国内	1	情報提供
4272	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	脱臼	国内	5	情報提供
4273	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	ロック不能	なし	国内	3	情報提供
4274	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	結合不良	なし	国内	1	情報提供
4275	全人工股関節	アキュマッチ人工股関節・Cシリーズ	イグザクテック	インサート設置位置ずれ	再手術	国内	1	情報提供
4276	全人工股関節	K-MAX ABC HIPシステム	京セラメディカル	大腿骨ステムの折損	再置換手術のおそれ	国内	1	情報提供
4277	全人工股関節	P.F.C 股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	組織反応、再置換	国内	1	情報提供
4278	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	外れ	脱臼、再々置換	国内	1	情報提供
4279	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応、再置換	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4280	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、組織反応、再置換	国内	1	情報提供
4281	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再置換	国内	1	情報提供
4282	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	組織反応、再置換	国内	1	情報提供
4283	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	疼痛、再置換	国内	1	情報提供
4284	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイルトータルヒップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗、破損	再置換	国内	1	情報提供
4285	全人工股関節	ジンマー寛骨臼用カップ	ジンマー	金属摩耗	ALVAL発現、再置換	国内	1	情報提供
4286	全人工股関節	ジンマー寛骨臼用カップ	ジンマー	留置困難	手術時間の延長	国内	1	情報提供
4287	全人工股関節	L-Prominent システム	帝人ナカシマメディカル	緩み	疼痛	国内	1	情報提供
4288	全人工股関節	人工股関節コバルトクロム製	帝人ナカシマメディカル	外れ	亜脱臼	国内	1	情報提供
4289	全人工股関節	ODEV プリマロック セメントドヒップ システム	日本エム・ディ・エム	なし	感染	国内	1	情報提供
4290	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	外れ、切断、摩耗	再手術	国内	1	情報提供
4291	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	再手術	国内	1	情報提供
4292	全人工股関節	人工股関節システム	日本ストライカー	不明	脱臼	国内	1	情報提供
4293	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	摩耗	疼痛、骨溶解、再手術	国内	1	情報提供
4294	全人工股関節	バイオメットマローリーヘッド/ヒップポースコーティングシステム	バイオメット・ジャパン	不明	骨溶解の疑い	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4295	全人工股関節	バイオメットマロリーヘッド/ヒップポラスコーティングシステム	バイオメット・ジャパン	不明	腫脹の疑い	国内	1	情報提供
4296	全人工股関節	パーフェクタ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	ずれ	亜脱臼、疼痛、メタロース	国内	1	情報提供
4297	全人工膝関節	Bi-Surface人工膝関節セメントタイプ	京セラメディカル	外れ	関節の不安定性	国内	1	情報提供
4298	全人工膝関節	ODEV バランスドニーシステム	日本エム・ディ・エム	なし	金属アレルギーの疑い	国内	1	情報提供
4299	全人工膝関節	ODEV バランスドニーシステム	日本エム・ディ・エム	なし	損傷	国内	1	情報提供
4300	全人工膝関節	ODEV バランスドニーシステム	日本エム・ディ・エム	外れ	疼痛	国内	1	情報提供
4301	全人工膝関節	ODEV バランスドニーシステム	日本エム・ディ・エム	折れ	過伸展	国内	1	情報提供
4302	全人工膝関節	スコーピオ人工膝関節X3	日本ストライカー	破損	疼痛	国内	1	情報提供
4303	全人工膝関節	スコーピオ人工膝関節X3	日本ストライカー	破損	疼痛、脱臼	国内	1	情報提供
4304	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	屈曲域の拘縮	国内	1	情報提供
4305	全人工肘関節	K-NOW人工肘関節+C	帝人ナカシマメディカル	外れ	疼痛	国内	1	情報提供
4306	全人工肘関節	K-NOW人工肘関節+C	帝人ナカシマメディカル	摩耗	メタロース	国内	1	情報提供
4307	全人工肘関節	WEDGE ELBOW 人工関節	帝人ナカシマメディカル	外れ	関節の不安定性	国内	1	情報提供
4308	選択式血漿成分吸着器	イムソーバTR	旭化成メディカル	なし	血圧低下、気分不快	国内	1	情報提供
4309	体外式ペースメーカー用心臓電極	ハートワイヤー	日本メトロニック	不明	穿孔、心タンポナーデ	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4310	体外式膜型人工肺	オキシアAC-N(人工肺単体)	ジェイ・エム・エス	詰まり	なし	国内	1	情報提供
4311	体外式膜型人工肺	アフィニティFusion人工肺システム	日本メドトロニック	詰まりの疑い	血液損失	国内	1	情報提供
4312	体外式膜型人工肺	アフィニティPixie人工肺	日本メドトロニック	漏れ	血液損失	国内	1	情報提供
4313	体外式膜型人工肺	膜型人工肺 QUADROX-i	マッケ・ジャパン	詰まり	なし	国内	1	情報提供
4314	体外式膜型人工肺	膜型人工肺 QUADROX-i	マッケ・ジャパン	詰まり	不明	国内	1	情報提供
4315	体外式膜型人工肺	膜型人工肺 QUADROX-i 新生児・小児用	マッケ・ジャパン	空気混入	不明	国内	1	情報提供
4316	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	バッテリー駆動不能	なし	国内	1	情報提供
4317	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	ヨストラロータフローコンソール	マッケ・ジャパン	エラーメッセージ	なし	国内	1	情報提供
4318	大腸用ステント	Niti-S 大腸用ステント	センチュリーメディカル	不明	穿孔	国内	3	情報提供
4319	大腸用ステント	ウォールフレックス 大腸用ステント	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	異所留置	穿孔、腹膜炎	国内	1	情報提供
4320	大腸用ステント	ウォールフレックス 大腸用ステント	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	詰まり	穿孔	国内	1	情報提供
4321	大腸用ステント	ウォールフレックス 大腸用ステント	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	挿入不能	穿孔、腹膜炎	国内	1	情報提供
4322	大腸用ステント	ウォールフレックス 大腸用ステント	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	抜去不能、ずれ	なし	国内	1	情報提供
4323	大腸用ステント	ウォールフレックス 大腸用ステント	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	穿孔、外科的処置	国内	1	情報提供
4324	大腸用ステント	ウォールフレックス 大腸用ステント	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	穿孔、腹膜炎	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4325	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)、ステントグラフト圧縮	なし	国内	1	情報提供
4326	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)	破裂のおそれ	国内	1	情報提供
4327	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III)	破裂のおそれ	国内	1	情報提供
4328	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	ステントグラフト圧縮	心不全、腎機能障害、下肢虚血	国内	1	情報提供
4329	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith大動脈解離用エンドバスキュラーシステム	Cook Japan	エンドリーク(タイプI)	なし	国内	3	情報提供
4330	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith大動脈解離用エンドバスキュラーシステム	Cook Japan	エンドリーク(タイプI)	再開通	国内	1	情報提供
4331	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith大動脈解離用エンドバスキュラーシステム	Cook Japan	エンドリーク(タイプI)	追加手技	国内	2	情報提供
4332	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith大動脈解離用エンドバスキュラーシステム	Cook Japan	エンドリーク(タイプ不明)	なし	国内	1	情報提供
4333	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith大動脈解離用エンドバスキュラーシステム	Cook Japan	なし	血管解離	国内	1	情報提供
4334	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith大動脈解離用エンドバスキュラーシステム	Cook Japan	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
4335	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith大動脈解離用エンドバスキュラーシステム	Cook Japan	不明	狭窄	国内	1	情報提供
4336	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith大動脈解離用エンドバスキュラーシステム	Cook Japan	漏れ	出血	国内	1	情報提供
4337	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	ずれ	仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
4338	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	ずれ	追加手技	国内	1	情報提供
4339	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	抜去不能	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4340	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	抜去不能、ずれ、エンドリーク(タイプI)	追加手技	国内	1	情報提供
4341	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	解離、破裂	国内	1	情報提供
4342	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	血管解離	国内	2	情報提供
4343	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	破裂	国内	1	情報提供
4344	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	閉塞、血管解離	国内	1	情報提供
4345	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	漏れ	出血	国内	1	情報提供
4346	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I)	なし	国内	1	情報提供
4347	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I)、エンドリーク(タイプII)	瘤拡大	国内	1	情報提供
4348	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I)、エンドリーク(タイプIII)	瘤拡大	国内	1	情報提供
4349	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)	追加手技	国内	1	情報提供
4350	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)	瘤拡大	国内	2	情報提供
4351	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)、エンドリーク(タイプI)の疑い	瘤拡大	国内	1	情報提供
4352	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	なし	国内	1	情報提供
4353	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	瘤拡大	国内	1	情報提供
4354	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	血管解離	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4355	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)、エンドリーク(タイプ II)	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
4356	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)、エンドリーク(タイプ III)	不明	国内	1	情報提供
4357	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)、ずれ	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
4358	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)	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
4359	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)	不明	国内	1	情報提供
4360	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II)	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
4361	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	ステントグラフトの閉塞	下肢痛、間欠性跛行	国内	1	情報提供
4362	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	ステントグラフトの閉塞	血栓症、下肢痛	国内	2	情報提供
4363	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	外れ	不明	国内	1	情報提供
4364	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)	解離、再手術	国内	1	情報提供
4365	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)	再手術	国内	4	情報提供
4366	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)	動脈瘤拡大、外科的処置	国内	1	情報提供
4367	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)	動脈瘤拡大、再手術	国内	3	情報提供
4368	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)	破裂	国内	1	情報提供
4369	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)、エンドリーク(タイプII)	動脈瘤拡大、再手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4370	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
4371	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、再手術	国内	2	情報提供
4372	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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III)	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
4373	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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III)、外れ	再手術	国内	1	情報提供
4374	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	移動	閉塞	国内	1	情報提供
4375	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	解離、再手術	国内	1	情報提供
4376	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断	なし	国内	1	情報提供
4377	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
4378	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断、留置困難	閉塞、体内遺残	国内	1	情報提供
4379	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	折れ	閉塞	国内	1	情報提供
4380	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	解離	国内	2	情報提供
4381	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	感染	国内	1	情報提供
4382	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	虚血性脳血管障害、解離の疑い、破裂の疑い	国内	1	情報提供
4383	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	破裂	国内	2	情報提供
4384	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	破裂、虚血	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4385	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	閉塞	国内	9	情報提供
4386	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	なし	国内	1	情報提供
4387	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	血管閉鎖	国内	2	情報提供
4388	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
4389	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)、留置困難	再手術	国内	1	情報提供
4390	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	切断	なし	国内	1	情報提供
4391	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	展開、留置困難	なし	国内	1	情報提供
4392	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	国内	2	情報提供
4393	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、再手術	国内	1	情報提供
4394	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	虚血、解離	国内	1	情報提供
4395	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	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
4396	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	虚血性脳血管障害、解離の疑い、破裂の疑い	国内	1	情報提供
4397	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	破裂	国内	2	情報提供
4398	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	破裂の疑い	国内	1	情報提供
4399	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	麻痺	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4400	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)	再手術	国内	3	情報提供
4401	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)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
4402	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	国内	3	情報提供
4403	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、解離、再手術	国内	1	情報提供
4404	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、大動脈食道瘻、外科的処置	国内	1	情報提供
4405	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、動脈瘤破裂、大動脈食道瘻	国内	1	情報提供
4406	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、破裂	国内	1	情報提供
4407	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)	破裂、再手術	国内	1	情報提供
4408	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)のおそれ	不明	国内	1	情報提供
4409	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)の疑い、エンドリーク(タイプII)	動脈瘤拡大、再手術	国内	1	情報提供
4410	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)	解離、対麻痺	国内	1	情報提供
4411	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)	解離、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
4412	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)	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
4413	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)	虚血性脳血管障害、麻痺、再手術	国内	1	情報提供
4414	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)	再手術	国内	6	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4415	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	国内	15	情報提供
4416	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、再手術	国内	1	情報提供
4417	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
4418	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)の疑い、エンドリーク(タイプIII)の疑い、穴	破裂、麻痺、瘻孔の疑い、感染の疑い	国内	1	情報提供
4419	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)	再手術	国内	2	情報提供
4420	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)	動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
4421	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)	破裂	国内	1	情報提供
4422	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)	出血、腎不全、破裂、DIC	国内	1	情報提供
4423	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	曲がり	再手術	国内	1	情報提供
4424	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	DIC	国内	1	情報提供
4425	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	リンパ瘻孔	国内	1	情報提供
4426	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	国内	4	情報提供
4427	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、再手術	国内	1	情報提供
4428	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	感染	国内	4	情報提供
4429	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	感染、外科的処置	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4430	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	感染、大動脈食道瘻	国内	2	情報提供
4431	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	感染、破裂	国内	1	情報提供
4432	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	虚血	国内	1	情報提供
4433	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	虚血性脳血管障害	国内	3	情報提供
4434	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	虚血性脳血管障害、麻痺、腎機能障害	国内	1	情報提供
4435	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	術後出血	国内	1	情報提供
4436	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	腎不全	国内	1	情報提供
4437	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
4438	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	6	情報提供
4439	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	脳血管障害	国内	1	情報提供
4440	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	破裂	国内	3	情報提供
4441	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	破裂の疑い	国内	1	情報提供
4442	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	閉塞	国内	2	情報提供
4443	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	閉塞、腎不全	国内	1	情報提供
4444	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	麻痺	国内	8	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4445	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	麻痺、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
4446	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	麻痺、膀胱直腸障害	国内	1	情報提供
4447	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	1	情報提供
4448	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)	破裂	国内	1	情報提供
4449	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)	破裂のおそれ	国内	1	情報提供
4450	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)	不明	国内	7	情報提供
4451	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)、ずれ	不明	国内	1	情報提供
4452	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)、ずれのおそれ	不明	国内	1	情報提供
4453	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、Ib)	破裂のおそれ	国内	1	情報提供
4454	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)	不明	国内	2	情報提供
4455	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)、ずれ	不明	国内	1	情報提供
4456	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、II)	破裂のおそれ、動静脈瘻	国内	1	情報提供
4457	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)、エンドリーク(タイプIII)のおそれ	破裂のおそれ	国内	1	情報提供
4458	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、III)	破裂のおそれ	国内	1	情報提供
4459	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、IV)	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4460	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	ずれ	破裂のおそれ	国内	1	情報提供
4461	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	ねじれ	狭窄	国内	1	情報提供
4462	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	ねじれ、エンドリーク(タイプIII)	不明	国内	1	情報提供
4463	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	外れ	なし	国内	1	情報提供
4464	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	抜去不能、エンドリーク(タイプIa)	破裂	国内	1	情報提供
4465	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	炎症、閉塞	国内	1	情報提供
4466	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	解離	国内	2	情報提供
4467	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	解離、疼痛、閉塞	国内	1	情報提供
4468	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	脚閉塞、血栓形成	国内	1	情報提供
4469	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	狭窄	国内	1	情報提供
4470	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	狭窄、閉塞	国内	1	情報提供
4471	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	破裂のおそれ	国内	2	情報提供
4472	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	国内	3	情報提供
4473	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	麻痺	国内	1	情報提供
4474	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	疼痛、閉塞	国内	4	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4475	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)、ずれ	不明	国内	1	情報提供
4476	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I)、ずれの疑い	なし	国内	1	情報提供
4477	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)	感染	国内	1	情報提供
4478	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)	破裂のおそれ	国内	2	情報提供
4479	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)	不明	国内	2	情報提供
4480	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)、ずれ	不明	国内	1	情報提供
4481	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、Ib)	破裂のおそれ	国内	1	情報提供
4482	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)	破裂	国内	1	情報提供
4483	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)	破裂のおそれ	国内	2	情報提供
4484	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)、ずれのおそれ	不明	国内	1	情報提供
4485	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)のおそれ	不明	国内	1	情報提供
4486	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、II)	破裂のおそれ	国内	1	情報提供
4487	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、II)	不明	国内	1	情報提供
4488	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)のおそれ	破裂のおそれ	国内	1	情報提供
4489	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、II)	破裂のおそれ	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4490	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V)	破裂のおそれ	国内	1	情報提供
4491	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	狭窄、閉塞	国内	1	情報提供
4492	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	破裂	国内	1	情報提供
4493	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	破裂のおそれ	国内	1	情報提供
4494	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	疼痛、閉塞	国内	1	情報提供
4495	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	疼痛、閉塞、狭窄	国内	1	情報提供
4496	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Ⅲ)、ずれ	破裂のおそれ	国内	1	情報提供
4497	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Ia)	腎不全の悪化	国内	1	情報提供
4498	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Ia)、ずれ	破裂のおそれ	国内	1	情報提供
4499	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Ib)	不明	国内	1	情報提供
4500	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II)	不明	国内	1	情報提供
4501	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III)	解離、破裂	国内	1	情報提供
4502	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	感染、脳血管障害	国内	1	情報提供
4503	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
4504	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	破裂のおそれ	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4505	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	麻痺	国内	1	情報提供
4506	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	留置困難	出血、心室細動	国内	1	情報提供
4507	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	留置困難、エンドリーク(タイプIaまたはII)	不明	国内	1	情報提供
4508	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)	なし	国内	1	情報提供
4509	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)	不明	国内	2	情報提供
4510	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)	疼痛、解離	国内	1	情報提供
4511	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)	破裂のおそれ	国内	1	情報提供
4512	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、III)、ずれ	破裂のおそれ	国内	1	情報提供
4513	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、不明)	不明	国内	1	情報提供
4514	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III)	解離	国内	1	情報提供
4515	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III)	不明	国内	1	情報提供
4516	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(タイプ不明)	破裂のおそれ	国内	1	情報提供
4517	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	挿入不能	不明	国内	1	情報提供
4518	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	解離	国内	1	情報提供
4519	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血腫	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4520	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	破裂	国内	1	情報提供
4521	大動脈用ステントグラフト	J Graft Open ステントグラフト	日本ライフライン	拡張不能	虚血	国内	1	情報提供
4522	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)	破裂	国内	1	情報提供
4523	大動脈用ステントグラフト	Relay Plus 胸部ステントグラフトシステム	日本ライフライン	不明	血管解離	国内	1	情報提供
4524	大動脈用ステントグラフト	Relay Plus 胸部ステントグラフトシステム	日本ライフライン	不明	血管解離、破裂	国内	1	情報提供
4525	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	不明	国内	1	情報提供
4526	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	エンドリーク(タイプIa)	なし	国内	5	情報提供
4527	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	エンドリーク(タイプIa)	不明	国内	3	情報提供
4528	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	エンドリーク(タイプIa)	閉塞	国内	1	情報提供
4529	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	エンドリーク(タイプIa)、エンドリーク(タイプII)	なし	国内	1	情報提供
4530	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	エンドリーク(タイプIa)又はエンドリーク(タイプIV)	なし	国内	1	情報提供
4531	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	エンドリーク(タイプIa)又はエンドリーク(タイプIV)	不明	国内	1	情報提供
4532	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	エンドリーク(タイプIa)又はエンドリーク(タイプIV)、エンドリーク(タイプII)	なし	国内	1	情報提供
4533	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	エンドリーク(タイプIb)	不明	国内	1	情報提供
4534	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	デリバリーシステム抜去困難	不明	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4535	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	解離	国内	3	情報提供
4536	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	閉塞	国内	2	情報提供
4537	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	閉塞	閉塞	国内	1	情報提供
4538	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	留置困難	閉塞	国内	1	情報提供
4539	体内固定システム	VEPTRII システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再手術	国内	1	情報提供
4540	体内固定システム	VEPTRII システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
4541	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	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
4542	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	外れ	再手術	国内	2	情報提供
4543	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	外れ	疼痛、再手術	国内	1	情報提供
4544	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	折れ	再手術	国内	1	情報提供
4545	体内固定用ケーブル	ネスブロンケーブルシステム	アルフレッサ ファーマ	なし	関節症	国内	1	情報提供
4546	体内固定用ケーブル	CSPワイヤリングシステム(SUS)	ホムズ技研	ケーブルの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
4547	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ダイナミックヒップスクリューシステムTAN(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
4548	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	緩み	疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
4549	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	切断	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(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4550	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	折れ、抜去不能	不明	国内	1	情報提供
4551	体内固定用上肢髄内釘	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	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
4552	体内固定用脛骨髄内釘	AO ExpertTM ティピアルネイル システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	不明	国内	1	情報提供
4553	体内固定用脛骨髄内釘	足関節固定釘(γ線滅菌品)	帝人ナカシマメディカル	折れ	癒合不全	国内	1	情報提供
4554	体内固定用大腿骨髄内釘	MT-ネイルシステム	エム・イー・システム	ネイル折損	再手術	国内	1	情報提供
4555	体内固定用大腿骨髄内釘	OM Femoral Nail システム	オーミック	ネイルの折損	再手術	国内	1	情報提供
4556	体内固定用大腿骨髄内釘	OM Femoral Nail システム	オーミック	貫通	再手術	国内	1	情報提供
4557	体内固定用大腿骨髄内釘	OM Femoral Nail システム	オーミック	固定スクリューの切断	再手術	国内	1	情報提供
4558	体内固定用大腿骨髄内釘	OLS プロキシマル 1/M ネイル システム	KISCO	折れ	再手術	国内	2	情報提供
4559	体内固定用大腿骨髄内釘	クロス トロカンテリック コンプレッション ネイル システム	KISCO	貫通	再手術	国内	1	情報提供
4560	体内固定用大腿骨髄内釘	Expert AFN Japanese(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	亀裂	癒合不全、再手術、整復の喪失	国内	1	情報提供
4561	体内固定用大腿骨髄内釘	ExpertTM AFN Japanese(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	異所留置	不明	国内	1	情報提供
4562	体内固定用大腿骨髄内釘	ExpertTM AFN Japanese(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折	国内	1	情報提供
4563	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	異所留置	再手術	国内	2	情報提供
4564	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	異所留置・貫通	再手術予定	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4565	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	貫通	再手術、損傷	国内	1	情報提供
4566	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	貫通	疼痛、再手術	国内	1	情報提供
4567	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	貫通	疼痛、再手術、損傷	国内	1	情報提供
4568	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	貫通	疼痛、再手術、損傷、骨頭回旋	国内	1	情報提供
4569	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
4570	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術、再骨折	国内	2	情報提供
4571	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術予定	国内	1	情報提供
4572	体内固定用大腿骨髄内釘	Inter Blade Nail システム	帝人ナカシマメディカル	曲がり	なし	国内	1	情報提供
4573	体内固定用大腿骨髄内釘	T2リコンストラクションネイルシステム	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	1	情報提供
4574	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	不明	疼痛、再手術	国内	1	情報提供
4575	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	再手術	国内	1	情報提供
4576	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	切断	違和感、歩行不能、再手術	国内	1	情報提供
4577	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	折れ	再手術	国内	10	情報提供
4578	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	折れ	癒合不全	国内	2	情報提供
4579	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	折れ	疼痛、癒合不全	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4580	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	疼痛	国内	1	情報提供
4581	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマロッキングネイルシステム	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	1	情報提供
4582	体内固定用大腿骨髄内釘	ターゴンインターロッキングネイルシステム(チタン製)	ビー・ブラウンエースクラップ	ずれ、貫通	再手術	国内	1	情報提供
4583	体内固定用大腿骨髄内釘	テレスコピックロッド	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
4584	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル	HOYA Technosurgical	折れ	再手術	国内	1	情報提供
4585	体内固定用ネジ	デュアルS.C.スクリューシステム	KiSCO	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
4586	体内固定用ネジ	AO LCP ロッキングスクリューシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	5	情報提供
4587	体内固定用ネジ	ヘッドレス コンプレッション スクリュー 3.0mm(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
4588	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	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
4589	体内固定用ネジ	MDM コンプレッション ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
4590	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	ずれのおそれ	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
4591	体内固定用ネジ	プリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
4592	体内固定用ネジ	プリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	2	情報提供
4593	体内固定用ネジ	PercuFIX ダブルスレッドスクリュー	日本ストライカー	なし	疼痛	国内	1	情報提供
4594	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	外れ	再手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4595	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	緩み	再手術	国内	1	情報提供
4596	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	折れ	再手術	国内	1	情報提供
4597	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	折れ	疼痛	国内	1	情報提供
4598	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 (滅菌済)	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
4599	体内固定用ネジ	アズニス マイクロ キャニューレイテッドスクリューシ ステム	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
4600	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	ずれ	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
4601	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	なし	疼痛、再手術	国内	1	情報提供
4602	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	貫通	再手術	国内	1	情報提供
4603	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	壊死、再手術	国内	1	情報提供
4604	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	貫通	再手術	国内	1	情報提供
4605	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	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
4606	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	折れ	疼痛	国内	1	情報提供
4607	体内固定用ネジ	チタン製スクリュー・ワッシャー・ナット	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	1	情報提供
4608	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	外れ	再手術	国内	1	情報提供
4609	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	緩み	再手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4610	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	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
4611	体内固定用ネジ	バリアックス橈骨遠位端用ロックングプレート	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
4612	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	ずれ	再手術	国内	6	情報提供
4613	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	壊死	国内	10	情報提供
4614	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	国内	1	情報提供
4615	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、再手術	国内	1	情報提供
4616	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	癒合不全	国内	6	情報提供
4617	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	癒合不全、再手術	国内	3	情報提供
4618	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	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
4619	体内固定用ネジ	ボーン スクリュー Ti	日本メディカルネクスト	不明	骨折	国内	6	情報提供
4620	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	なし	損傷、手術時間の延長	国内	1	情報提供
4621	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	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
4622	体内固定用ネジ	DARCO ロッキング プレート システム	マイクロポート・オーソペ ディックス・ジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
4623	体内固定用ネジ	DARCO ロッキング プレート システム	マイクロポート・オーソペ ディックス・ジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
4624	体内固定用ネジ	NRSチタンキャニューレイトイドスクリュー	メイラ	抜去不能	体内遺残、手術時間の延長	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4625	体内固定用ネジ	メイラGTシステム	メイラ	切断	体内遺残、手術時間の延長	国内	1	情報提供
4626	体内固定用ピン	AO ワイヤー、スクリュー SS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	体内遺残	国内	4	情報提供
4627	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	外れ	再手術	国内	1	情報提供
4628	体内固定用ピン	ハンソンピンロック	日本ストライカー	なし	骨折	国内	9	情報提供
4629	体内固定用ピン	ハンソンピンロック	日本ストライカー	なし	穿孔、再手術	国内	1	情報提供
4630	体内固定用ピン	ハンソンピンロック	日本ストライカー	緩み	再手術	国内	1	情報提供
4631	体内固定用ピン	ハンソンピンロック	日本ストライカー	貫通	再手術	国内	1	情報提供
4632	体内固定用ピン	エクスカリバースクリュー(滅菌済)	日本メディカルネクスト	折れ	再手術	国内	2	情報提供
4633	体内固定用ピン	キルシュナー鋼線	ミズホ	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
4634	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	スクリューの折損	体内遺残	国内	1	情報提供
4635	体内固定用プレート	OTB 下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	不明	感染	国内	1	情報提供
4636	体内固定用プレート	OTB 下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	不明	滲出	国内	2	情報提供
4637	体内固定用プレート	OTB 下肢用骨端プレート NS	オリンパステルモバイオマテリアル	外れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
4638	体内固定用プレート	OSR2プレート	京セラメディカル	外れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
4639	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	折れ	再手術、癒合不全、骨折	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4640	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	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
4641	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	折れ	疼痛、再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
4642	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	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
4643	体内固定用プレート	AO Matrix Mandible システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	感染、体内遺残	国内	1	情報提供
4644	体内固定用プレート	AO Matrix Mandible システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
4645	体内固定用プレート	AO Matrix Neuroシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	3	情報提供
4646	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	折れ	体内遺残	国内	8	情報提供
4647	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	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
4648	体内固定用プレート	AO ロッキングコンプレッションプレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	2	情報提供
4649	体内固定用プレート	AO ロッキングコンプレッションプレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	5	情報提供
4650	体内固定用プレート	AO ロッキングコンプレッションプレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	内外反変形、再手術	国内	1	情報提供
4651	体内固定用プレート	AO ロッキングコンプレッションプレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨密度の低下	国内	1	情報提供
4652	体内固定用プレート	LCP ティビアルプレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
4653	体内固定用プレート	TomoFixTM(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	疼痛、再手術	国内	4	情報提供
4654	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフット システム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4655	体内固定用プレート	VA ディスタララディウスプレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術	国内	1	情報提供
4656	体内固定用プレート	VA ディスタララディウスプレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	損傷	国内	1	情報提供
4657	体内固定用プレート	VA ディスタララディウスプレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術、偽関節	国内	1	情報提供
4658	体内固定用プレート	Volar DRP(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
4659	体内固定用プレート	Volar DRP(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
4660	体内固定用プレート	AxSOS Ti Femurロックングプレートシステム	日本ストライカー	切断	再手術	国内	1	情報提供
4661	体内固定用プレート	バリアックスエルポーシステム	日本ストライカー	なし	再手術、神経麻痺	国内	1	情報提供
4662	体内固定用プレート	バリアックスエルポーシステム	日本ストライカー	緩み	疼痛、再手術	国内	1	情報提供
4663	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	なし	損傷	国内	1	情報提供
4664	体内固定用プレート	ハンソンピンロック	日本ストライカー	なし	壊死	国内	1	情報提供
4665	体内固定用プレート	ハンソンピンロック	日本ストライカー	なし	壊死、再手術	国内	1	情報提供
4666	体内固定用プレート	ハンソンピンロック	日本ストライカー	なし	再手術	国内	1	情報提供
4667	体内固定用プレート	ハンソンピンロック	日本ストライカー	不明	骨折	国内	1	情報提供
4668	体内固定用プレート	ALPS ディスタララディウスシステム	バイオメット・ジャパン	滅菌包装不良	なし	国内	2	回収(改修)
4669	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	スクリュー緩み	再手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4670	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	事故抜去	再手術	国内	3	情報提供
4671	体内固定用ワイヤ	コスモワイヤー	マニー	不明	熱感、損傷、穿孔、壊死、滲出、心停止	国内	1	情報提供
4672	多用途血液処理用血液回路	血液浄化用血液回路	川澄化学工業	チャンバ内異物混入	なし	国内	1	その他
4673	多用途血液処理用装置	血液浄化装置 AcuFil Multi 55X- II	JUNKEN MEDICAL	なし	血液成分損傷のおそれ	国内	1	情報提供
4674	多用途血液処理用装置	血液浄化用装置 55X	JUNKEN MEDICAL	なし	血液成分損傷のおそれ	国内	1	情報提供
4675	多用途透析装置	JMS透析用コンソール GC-110N	ジェイ・エム・エス	ラインフィルタの破断	なし	国内	1	その他
4676	多用途透析装置	透析用監視装置 NCV-2	澁谷工業	エラーの発生、装置停止	貧血	国内	1	情報提供
4677	多用途透析装置	透析用監視装置 NCV-2	澁谷工業	透析中断	なし	国内	1	情報提供
4678	多用途透析装置	透析用監視装置 TR-3000MA	東レ・メディカル	なし	血液漏れ	国内	1	その他
4679	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、操作不能	なし	国内	4	その他
4680	多用途透析装置	透析用監視装置 TR-3000MA	東レ・メディカル	血液回路の閉塞不良	血液漏れ、意識不明	国内	1	その他
4681	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、操作不能	なし	国内	4	その他
4682	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、操作不能、警報非鳴動	なし	国内	1	その他
4683	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	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
4684	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	国内	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4685	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	神経障害、再手術	国内	1	情報提供
4686	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	隣接椎間障害、再手術	国内	1	情報提供
4687	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	疼痛、再手術	国内	1	情報提供
4688	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	ガスリーク	なし	国内	6	情報提供
4689	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエン ジャパン	破損	なし	国内	35	情報提供
4690	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエン ジャパン	破損、ガスリーク	なし	国内	29	情報提供
4691	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエン ジャパン	破損、漏れ	なし	国内	1	情報提供
4692	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエン ジャパン	破損の疑い、ガスリークの疑い	なし	国内	1	情報提供
4693	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	変形、漏れ	なし	国内	1	情報提供
4694	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	破損	なし	国内	2	その他
4695	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	漏れ	なし	国内	3	情報提供
4696	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	漏れ	なし	国内	5	情報提供
4697	単回使用自己血回収キット	CBC-II ブラッドコンサーベーションシステム	日本ストライカー	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
4698	単回使用自己血回収キット	CBC-II ブラッドコンサーベーションシステム	日本ストライカー	漏れ	なし	国内	1	情報提供
4699	単回使用自己血回収キット	自己血回収装置用ディスポーザブル回路 AT-1	フレゼニウス カービ ジャパン	ラインの閉塞	なし	国内	1	調査中

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4700	単回使用自己血回収キット	自己血回収装置用ディスプレイ回路 AT-1	フレゼニウス カービ ジャパン	外れ	なし	国内	1	調査中
4701	単回使用自己血回収キット	自己血回収装置用ディスプレイ回路 AT-1	フレゼニウス カービ ジャパン	凝血発生の疑い	なし	国内	1	情報提供
4702	単回使用自己血回収キット	自己血回収装置用ディスプレイ回路 AT-1	フレゼニウス カービ ジャパン	処理不能	なし	国内	7	情報提供
4703	単回使用自己血回収キット	自己血回収装置用ディスプレイ回路 AT-1	フレゼニウス カービ ジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
4704	単回使用自己血回収キット	自己血回収装置用ディスプレイ回路 AT-1	フレゼニウス カービ ジャパン	漏れ	なし	国内	1	その他
4705	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	メンブレン損傷	なし	国内	1	情報提供
4706	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(血液ポンプ)	血液リーク、空気混入、上腕のしびれ、ポンプ摘出術	国内	1	情報提供
4707	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(体外式カニューレ挿入部位、ライン敗血症、血液培養陽性)	国内	1	情報提供
4708	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
4709	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
4710	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	16	情報提供
4711	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ 補助人工心臓セット	ニプロ	装置の不具合(装置内血栓症)	ポンプ交換術、主要な感染(肺)、神経機能障害(脳卒中)	国内	2	情報提供
4712	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(ライン敗血症)、ポンプ交換術	国内	1	情報提供
4713	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)	腫脹、クレアチンホスホキナーゼ上昇、左前腕筋肉内出血、ポンプ交換術	国内	1	情報提供
4714	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)	溶血、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(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4715	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ 補助人工心臓セット	ニプロ	不明	主要な感染(肺)、神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
4716	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ 補助人工心臓セット	ニプロ	不明	大量出血(子宮、卵巣)、神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
4717	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ 補助人工心臓セット	ニプロ	不明	大量出血(心室内)、心嚢液貯留、精神症状の発現	国内	1	情報提供
4718	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	疼痛、腫脹、クレアチンホスホキナーゼ上昇、右臀部筋肉内出血	国内	1	情報提供
4719	胆管用ステント	X-Suit NIR 胆管用カバードメタリックステント	オリンパスメディカルシステムズ	ずれ	なし	国内	1	情報提供
4720	胆管用ステント	X-Suit NIR 胆管用カバードメタリックステント	オリンパスメディカルシステムズ	切断	なし	国内	1	情報提供
4721	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	なし	穿孔	国内	1	情報提供
4722	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	切断	穿孔	国内	1	情報提供
4723	胆管用ステント	ディスポーザブル プレローデッド胆管ステント V-System	オリンパスメディカルシステムズ	なし	穿孔	国内	1	情報提供
4724	胆管用ステント	胆管用ジルバーステント	Cook Japan	リリース困難	損傷	国内	1	情報提供
4725	胆管用ステント	Niti-S胆管用シリコンカバードステント	センチュリーメディカル	ずれ	外科的措置	国内	1	情報提供
4726	胆管用ステント	Niti-S胆管用シリコンカバードステント	センチュリーメディカル	切断	なし	国内	1	情報提供
4727	胆管用ステント	胆道用 BONASTENT カバー無し	メディコスヒラタ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
4728	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	電極ベルトの不良	なし	国内	1	その他
4729	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	漏れ	血液漏れ	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4730	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	漏れ	血液漏れ	国内	3	情報提供
4731	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	漏れ	血液漏れ	国内	2	情報提供
4732	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、意識レベル低下	国内	1	情報提供
4733	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、顔色不良	国内	1	情報提供
4734	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、顔面硬直、意識消失	国内	1	情報提供
4735	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	漏れ	血液漏れ	国内	5	情報提供
4736	中空糸型透析器	カワスミ ダイアライザー	川澄化学工業	ダイアライザー中空糸の損傷	血液リーク	国内	6	情報提供
4737	中空糸型透析器	ホローファイバーダイアライザー KF-201	川澄化学工業	ダイアライザー中空糸の損傷	血液リーク	国内	1	情報提供
4738	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	不明	血圧低下	国内	2	情報提供
4739	中空糸型透析器	トレライトNV	東レ	不明	ショック	国内	1	情報提供
4740	中空糸型透析器	トレライトNV	東レ	不明	痒み、血圧低下	国内	1	情報提供
4741	中空糸型透析器	トレライトNV	東レ	不明	蕁麻疹	国内	1	情報提供
4742	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	4	情報提供
4743	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	2	情報提供
4744	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	6	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4745	中空系型透析器	PEPAダイアライザーFDW	日機装	漏れ	血液漏れ	国内	2	情報提供
4746	中空系型透析器	PEPAダイアライザーFDZ	日機装	漏れ	血液漏れ	国内	1	情報提供
4747	中空系型透析器	ホローファイバーダイアライザーFDシリーズ	日機装	漏れ	血液漏れ	国内	4	情報提供
4748	中空系型透析器	ホローファイバーダイアライザーFLシリーズ	日機装	漏れ	血液漏れ	国内	1	情報提供
4749	中空系型透析器	トリアセテートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	亀裂	なし	国内	1	回収(改修)
4750	中空系型透析器	トリアセテートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	亀裂	血液損失	国内	1	回収(改修)
4751	中空系型透析器	トリアセテートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	中空系の折れ曲がり	なし	国内	2	情報提供
4752	中空系型透析器	トリアセテートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	中空系破損	血液リーク	国内	3	情報提供
4753	中空系型透析器	トリアセテートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	中空系破損の疑い	血液リークの疑い	国内	1	情報提供
4754	中空系型透析器	トリアセテートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	漏れ	血液リーク	国内	7	情報提供
4755	中空系型透析器	トリアセテートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	漏れの疑い	血液リークの疑い	国内	3	情報提供
4756	中空系型透析器	ファインフラックス	ニプロ	漏れの疑い	血液リークの疑い	国内	1	情報提供
4757	中空系型透析器	ポリネフロン	ニプロ	短い中空系の混入	血液リーク	国内	1	情報提供
4758	中空系型透析器	ポリネフロン	ニプロ	中空系破損の疑い	血液リークの疑い	国内	1	情報提供
4759	中空系型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	アナフィラキシーショック(痒み、血圧低下、酸素飽和度の低下、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(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4760	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	漏れ	血液リーク	国内	1	情報提供
4761	中空糸型透析器	ピナファインPN-S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
4762	中空糸型透析器	ピナファインPN-X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
4763	中空糸型透析器	ピナファインPN-X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	血液リークの疑い	国内	2	情報提供
4764	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	O-リングシール不良	血液リーク	国内	1	情報提供
4765	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	血液リークの疑い	国内	1	情報提供
4766	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	不明	血圧低下、アナフィラキシー様反応	国内	1	情報提供
4767	中空糸型透析器	フレゼニウスダイアライザー FX-S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
4768	中空糸型透析器	フレゼニウスダイアライザー FXシリーズ	フレゼニウスメディカルケア ジャパン	中空糸破損	血液リーク	国内	2	情報提供
4769	中空糸型透析器	フレゼニウスダイアライザー FXシリーズ	フレゼニウスメディカルケア ジャパン	中空糸破損の疑い	血液リークの疑い	国内	2	情報提供
4770	中空糸型透析器	フレゼニウスダイアライザー FX-CorDiax シリーズ	フレゼニウスメディカルケア ジャパン	O-リングシール不良	血液リーク	国内	5	情報提供
4771	中空糸型透析器	フレゼニウスダイアライザー FX-CorDiax 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
4772	中空糸型透析器	フレゼニウスダイアライザー FX-CorDiax シリーズ	フレゼニウスメディカルケア ジャパン	不明	ショック	国内	1	情報提供
4773	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	血液漏出	出血	国内	2	情報提供
4774	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	漏出	外科的処置	国内	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4775	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	留置困難	病変外留置	国内	1	情報提供
4776	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	留置困難、抜去困難、切断	外科的処置	国内	1	情報提供
4777	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	再狭窄、標的病変再血行再建術	国内	25	情報提供
4778	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	遅発性ステント血栓症	国内	1	情報提供
4779	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	超遅発性ステント血栓症、標的病変再血行再建術	国内	1	情報提供
4780	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	異所留置	体内遺残	国内	1	情報提供
4781	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	折れ	虚血性脳血管障害、急性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
4782	腸骨動脈用ステント	エピック バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	虚血性脳血管障害、急性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
4783	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	カレント+ RF 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
4784	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	フォーティファイ ST	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
4785	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ジェム II DR	日本メトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死	国内	1	情報提供
4786	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	なし	デバイス露出によるICDシステム抜去	国内	1	情報提供
4787	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、バックアップモードへの移行	なし	国内	1	調査中
4788	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、バックアップモードへの移行	不明	国内	1	情報提供
4789	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	早期電池消耗	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4790	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	メドトロニック パーチュオーソ DR	日本メドトロニック	回路構成部品の故障に伴う電池早期消耗	なし	国内	1	回収(改修)
4791	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	不適切除細動ショック	除細動ショック	国内	1	情報提供
4792	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	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	2	情報提供
4793	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	センシング不全	ICD交換術	国内	1	情報提供
4794	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	回路構成部品の故障に伴う電池早期消耗	再手術	国内	1	情報提供
4795	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	再手術	国内	8	情報提供
4796	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	再手術	国内	1	情報提供
4797	透析用血液回路セット	カーミラインKU	川澄化学工業	チューブ切断	血圧低下	国内	1	その他
4798	透析用血液回路セット	NIKKISO血液回路	日機装	漏れ	血液漏れ	国内	3	その他
4799	透析用血液回路セット	シュアフロー N	ニプロ	外れ	血液漏れ	国内	1	情報提供
4800	透析用血液回路セット	シュアフロー N	ニプロ	亀裂	血液漏れ	国内	1	情報提供
4801	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	ずれ、収納困難、切断	体内遺残	国内	1	情報提供
4802	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	血管解離、閉塞、血栓症、虚血性脳血管障害、浮腫	国内	1	情報提供
4803	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	拡張不能	なし	国内	1	情報提供
4804	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	再狭窄、虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4805	脳動脈ステント	ウィングスパン ステント	日本ストライカー	不明	閉塞	国内	1	情報提供
4806	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	1	情報提供
4807	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	機能停止	なし	国内	1	情報提供
4808	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	機能停止	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
4809	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	スイッチの故障	なし	国内	1	情報提供
4810	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	なし	高二酸化炭素血症	国内	1	情報提供
4811	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	3	情報提供
4812	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	不明	国内	1	情報提供
4813	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	換気不良	なし	国内	7	情報提供
4814	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	換気不良の疑い	なし	国内	3	情報提供
4815	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	機能停止	なし	国内	19	情報提供
4816	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	機能停止	呼吸困難	国内	1	情報提供
4817	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	機能停止	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
4818	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	操作部の不良	なし	国内	3	情報提供
4819	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(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4820	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	表示部の不良、換気停止疑い	なし	国内	1	情報提供
4821	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエン ジャパン	アラーム表示及び音不良疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
4822	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエン ジャパン	タッチパネルの故障	なし	国内	4	情報提供
4823	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエン ジャパン	換気停止	なし	国内	5	情報提供
4824	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	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
4825	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエン ジャパン	換気不良	なし	国内	1	情報提供
4826	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエン ジャパン	機能停止	なし	国内	4	情報提供
4827	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエン ジャパン	操作部の不良	なし	国内	1	情報提供
4828	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	11	情報提供
4829	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、電子部品の焼損	なし	国内	1	情報提供
4830	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	換気停止の疑い	なし	国内	1	情報提供
4831	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	機能停止	なし	国内	3	情報提供
4832	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	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
4833	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	換気不良	なし	国内	6	情報提供
4834	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	換気不良、換気停止疑い	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4835	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	換気不良の疑い	なし	国内	2	情報提供
4836	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	機能停止	なし	国内	1	情報提供
4837	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	コヴィディエン ジャパン	不明	動脈酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
4838	汎用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 40	チェスト	アラームを発生し装置停止	なし	国内	1	その他
4839	汎用人工呼吸器	Infinity ACSワークステーション CC2	ドレーゲル・メディカル ジャパン	換気不良	なし	国内	1	情報提供
4840	汎用人工呼吸器	ザビーナ	ドレーゲル・メディカル ジャパン	機能停止	なし	国内	2	情報提供
4841	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	機能停止	なし	国内	1	その他
4842	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	折れ	なし	国内	1	その他
4843	非中心循環系人工血管	ソラテック人工血管	グッドマン	なし	アレルギー反応の疑い	国内	1	情報提供
4844	非中心循環系人工血管	ゴア インテリング	日本ゴア	漏出	外科的処置	国内	1	情報提供
4845	腹水濃縮器	腹水濃縮器 AHF-UP	旭化成メディカル	不明	呼吸困難、血圧低下	国内	1	その他
4846	腹水濾過器	腹水ろ過器 AHF-MO	旭化成メディカル	不明	呼吸困難、血圧低下	国内	1	その他
4847	腹膜灌流液注排用チューブ及び関連用具セット	キャブディールTSCDトランスファーチューブセット	テルモ	異物混入による穴からの漏れ	腹膜炎	国内	11	情報提供
4848	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	穴	腹膜炎	国内	1	情報提供
4849	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	破損	腹膜炎	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4850	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	断裂	僧帽弁閉鎖不全症、逆流、再手術	国内	1	情報提供
4851	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	破裂	心雑音、逆流、僧帽弁閉鎖不全症、再手術、機器摘出	国内	1	情報提供
4852	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	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
4853	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	弁尖の逸脱、変質	呼吸困難、逆流、僧帽弁閉鎖不全症、再手術、機器摘出、心内膜炎の疑い、感染の疑い	国内	1	情報提供
4854	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	僧帽弁閉鎖不全症、血栓、逆流	国内	1	情報提供
4855	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	弁尖断裂	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
4856	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	弁尖断裂	溶血性貧血、僧帽弁閉鎖不全症、心不全	国内	1	情報提供
4857	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	弁尖断裂、穿孔	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
4858	ブタ心臓弁	ハンコックⅡ	日本メトロニック	穴	自己組織の増殖、逆流、血種	国内	1	情報提供
4859	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	逆流	不明	国内	1	情報提供
4860	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	穴	逆流	国内	2	情報提供
4861	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	穴	逆流、自己組織の増殖	国内	1	情報提供
4862	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	石灰化	機能不全、高血圧、自己組織の増殖	国内	1	情報提供
4863	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	石灰化	自己組織の増殖、心房細動、腎動脈閉塞	国内	1	情報提供
4864	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	石灰化、穿孔	逆流、自己組織の増殖、狭窄の疑い	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4865	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	穿孔	逆流	国内	1	情報提供
4866	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	剥離	逆流、自己組織の増殖、穴	国内	1	情報提供
4867	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	狭窄、機能不全	国内	1	情報提供
4868	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	狭窄、心内膜炎、逆流、自己組織の増殖	国内	1	情報提供
4869	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	溶血、逆流	国内	1	情報提供
4870	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	なし	心タンポナーデ	国内	4	情報提供
4871	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	折れ	なし	国内	1	その他
4872	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	折れ	術者火傷、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
4873	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	リードロックングデバイスキット	ディーブイエックス	なし	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
4874	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	カメーダカスタムパック	日本メドトロニック	漏れ	血液損失	国内	1	情報提供
4875	ヘパリン使用体外式ペースメーカー用心臓電極	ペーシングブローブ	エドワーズ ライフサイエンス	ペーシング機能不全	なし	国内	2	情報提供
4876	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	人工肺の詰まり	なし	国内	2	情報提供
4877	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	オキシア	ジェイ・エム・エス	内圧上昇	なし	国内	1	情報提供
4878	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	人工肺の詰まり	なし	国内	1	情報提供
4879	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	人工肺の詰まり	なし	国内	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4880	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	メラNHPエクセランNSH-R	泉工医科工業	人工肺入口圧上昇	人工肺の交換に伴う失血	国内	3	情報提供
4881	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	グラフトの破損	出血	国内	1	情報提供
4882	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	外れ	逆流	国内	1	情報提供
4883	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	逆流、破裂	国内	1	情報提供
4884	弁形成リング	コスグローブエドワーズ人工弁輪	エドワーズ ライフサイエンス	自己組織の増殖	逆流	国内	2	情報提供
4885	弁形成リング	コスグローブエドワーズ人工弁輪	エドワーズ ライフサイエンス	不明	逆流	国内	1	情報提供
4886	弁形成リング	コスグローブエドワーズ人工弁輪	エドワーズ ライフサイエンス	不明	逆流、高血圧、溶血、貧血	国内	1	情報提供
4887	弁形成リング	コスグローブエドワーズ人工弁輪	エドワーズ ライフサイエンス	不明	逆流、溶血	国内	1	情報提供
4888	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	ゼメックス IABP コンソール 908	ゼオンメディカル	不明	なし	国内	1	その他
4889	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	コラートBP21	泉工医科工業	駆動停止	なし	国内	1	情報提供
4890	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ システム98	マッケ・ジャパン	エラーメッセージ(アラーム発生)	なし	国内	1	情報提供
4891	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	マッケ・ジャパン	エラーメッセージ(アラーム発生)	なし	国内	5	情報提供
4892	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	コネクタ破損	なし	国内	1	情報提供
4893	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	国内	5	情報提供
4894	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	電源切替の不具合	なし	国内	4	回収(改修)

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4895	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(アラーム発生)	なし	国内	15	情報提供
4896	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
4897	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	マッケ・ジャパン	ポンピング停止	なし	国内	1	情報提供
4898	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	マッケ・ジャパン	画面表示不良	なし	国内	1	情報提供
4899	膜型血漿分離器	サルフラックス FP	旭化成メディカル	不明	心不全増悪	国内	1	その他
4900	膜型血漿分離器	プラズマフローOP	旭化成メディカル	なし	血圧低下、気分不快	国内	1	その他
4901	麻酔システム	全身麻酔システム Daisy TS	アイ・エム・アイ	換気停止	なし	国内	1	情報提供
4902	麻酔システム	エイシス	GEヘルスケア・ジャパン	機能停止	低換気	国内	1	その他
4903	麻酔システム	エスティバ7900	GEヘルスケア・ジャパン	機能停止	なし	国内	1	その他
4904	麻酔システム	エスパイア	GEヘルスケア・ジャパン	換気不良	なし	国内	1	その他
4905	麻酔システム	メラ吸入麻酔システム PIXYS	泉工医科工業	機能停止	なし	国内	1	情報提供
4906	麻酔システム	ファビウスGSシリーズドレーゲル全身麻酔装置 ファビウスGS Premium	ドレーゲル・メディカル ジャパン	換気不良	なし	国内	1	その他
4907	麻酔システム	FLOW-i 麻酔システム	マッケ・ジャパン	表示部の不良	なし	国内	1	情報提供
4908	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	ステントフラクチャー	なし	国内	2	情報提供
4909	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	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4910	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、外科的処置	国内	3	情報提供
4911	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、潰瘍	国内	1	情報提供
4912	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、潰瘍、追加処置	国内	1	情報提供
4913	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	留置困難、伸び	ステント追加術	国内	1	情報提供
4914	胃十二指腸用ステント	ウォールフレックス 十二指腸用ステント	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	異所留置	外科的処置	外国	1	情報提供
4915	一酸化窒素ガス管理システム	アイノフローDS	エア・ウォーター	不明	心停止	外国	1	情報提供
4916	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロMRIスクリーインリード	日本メトロニック	移動、不適切操作によるヘリックス電極の過 収納	再留置術	外国	1	情報提供
4917	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWバイポーラリード	日本メトロニック	ペーシング不全	再手術	外国	1	情報提供
4918	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWバイポーラリード	日本メトロニック	移動	再手術	外国	1	情報提供
4919	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWバイポーラリード	日本メトロニック	移動、感染	再手術	外国	1	情報提供
4920	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWバイポーラリード	日本メトロニック	移動、断線	再手術	外国	1	情報提供
4921	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWバイポーラリード	日本メトロニック	移動、被覆損傷	再手術	外国	9	情報提供
4922	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWバイポーラリード	日本メトロニック	移動、被覆損傷	発赤、失神、製品に由来しない感染	外国	1	その他
4923	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWバイポーラリード	日本メトロニック	移動の疑い	皮膚糜爛、衰弱、うっ血性心不全、心 臓以外の部位への刺激、動悸	外国	1	その他
4924	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWバイポーラリード	日本メトロニック	移動の疑い、被覆損傷、断線	再手術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4925	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWバイポーラリード	日本メドトロニック	断線	再手術	外国	6	情報提供
4926	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWバイポーラリード	日本メドトロニック	断線	再手術、製品に由来しない感染	外国	1	情報提供
4927	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWバイポーラリード	日本メドトロニック	断線	心臓以外の部位への刺激	外国	1	情報提供
4928	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWバイポーラリード	日本メドトロニック	被覆損傷	横隔神経刺激	外国	2	情報提供
4929	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWバイポーラリード	日本メドトロニック	被覆損傷	横隔神経刺激、横隔膜刺激	外国	2	情報提供
4930	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWバイポーラリード	日本メドトロニック	被覆損傷	横隔膜刺激	外国	1	情報提供
4931	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWバイポーラリード	日本メドトロニック	被覆損傷	再手術	外国	5	情報提供
4932	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWバイポーラリード	日本メドトロニック	被覆損傷、捕捉失敗	再手術	外国	1	情報提供
4933	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWバイポーラリード	日本メドトロニック	捕捉失敗、断線	再手術	外国	1	情報提供
4934	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWバイポーラリード	日本メドトロニック	捕捉失敗、被覆損傷	再手術	外国	1	情報提供
4935	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWバイポーラリード	日本メドトロニック	閾値上昇	再手術	外国	2	情報提供
4936	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWバイポーラリード	日本メドトロニック	閾値上昇	再手術、製品に由来しない感染	外国	1	情報提供
4937	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWバイポーラリード	日本メドトロニック	閾値上昇、断線	再手術	外国	1	情報提供
4938	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWバイポーラリード	日本メドトロニック	閾値上昇、被覆損傷	再手術	外国	7	情報提供
4939	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWバイポーラリード	日本メドトロニック	閾値上昇、捕捉失敗	横隔膜刺激	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4940	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWバイポーラリード	日本メドトロニック	閾値上昇、捕捉失敗	使用中止	外国	1	情報提供
4941	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWバイポーラリード	日本メドトロニック	閾値上昇、捕捉失敗、断線	再手術	外国	1	情報提供
4942	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWバイポーラリード	日本メドトロニック	閾値上昇、捕捉失敗、被覆損傷	再手術	外国	1	情報提供
4943	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWリード	日本メドトロニック	移動	再手術	外国	3	情報提供
4944	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWリード	日本メドトロニック	移動、センシング不全	筋刺激	外国	1	情報提供
4945	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWリード	日本メドトロニック	移動の疑い、リード断線	心室細動、徐脈	外国	1	情報提供
4946	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWリード	日本メドトロニック	断線	横隔神経刺激	外国	1	情報提供
4947	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWリード	日本メドトロニック	断線	横隔膜刺激	外国	1	情報提供
4948	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWリード	日本メドトロニック	断線	呼吸困難	外国	1	その他
4949	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWリード	日本メドトロニック	断線	再手術	外国	24	情報提供
4950	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWリード	日本メドトロニック	断線	再手術、製品に由来しない感染	外国	1	情報提供
4951	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWリード	日本メドトロニック	断線	心室細動	外国	1	情報提供
4952	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWリード	日本メドトロニック	断線	疲労感	外国	1	情報提供
4953	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWリード	日本メドトロニック	断線	疲労感、体力低下	外国	1	その他
4954	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWリード	日本メドトロニック	断線	不適切作動	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4955	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWリード	日本メドトロニック	断線	不明	外国	1	情報提供
4956	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWリード	日本メドトロニック	断線、ペーシング不全	不明	外国	2	情報提供
4957	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWリード	日本メドトロニック	断線の疑い	横隔神経刺激	外国	1	情報提供
4958	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWリード	日本メドトロニック	断線の疑い	再手術	外国	9	情報提供
4959	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWリード	日本メドトロニック	被覆損傷	横隔膜刺激	外国	1	情報提供
4960	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWリード	日本メドトロニック	被覆損傷	再手術	外国	3	情報提供
4961	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWリード	日本メドトロニック	被覆損傷の疑い	横隔神経刺激	外国	1	情報提供
4962	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	なし	再手術、製品に由来しない感染	外国	1	情報提供
4963	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	なし	製品に由来しない感染	外国	10	情報提供
4964	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	なし	外国	1	情報提供
4965	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	移動	心停止	外国	1	情報提供
4966	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	移動	不明	外国	1	情報提供
4967	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	移動、ペーシング不全	なし	外国	1	情報提供
4968	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	不具合なし	穿孔	外国	1	情報提供
4969	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メドトロニック	不明	横隔膜刺激、閾値の上昇	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4970	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メトロニック	不明	皮膚糜爛、圧迫壊死	外国	1	情報提供
4971	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインリード	日本メトロニック	不明	閾値の上昇	外国	1	情報提供
4972	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソライン2CR	日本ライフライン	内部絶縁被膜損傷	リードの摘出	外国	5	回収(改修)
4973	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソライン2CT	日本ライフライン	内部絶縁被膜損傷	リードの摘出	外国	4	回収(改修)
4974	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	断線	再手術	外国	1	情報提供
4975	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	EON C 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	通信および出力不全	再手術	外国	1	情報提供
4976	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	コンデンサの機能不全	再手術	外国	2	情報提供
4977	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	セプタムの損傷	再手術	外国	3	情報提供
4978	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	フィードスルーワイヤの損傷	再手術	外国	5	情報提供
4979	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	フィードスルーワイヤの損傷、セプタムの損傷	再手術	外国	1	情報提供
4980	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	フィードスルーワイヤの断線	再手術	外国	1	情報提供
4981	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	出力不全	再手術	外国	2	情報提供
4982	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	7	情報提供
4983	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	6	情報提供
4984	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	73	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4985	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	電極の損傷	再手術	外国	1	情報提供
4986	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	11	情報提供
4987	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	29	情報提供
4988	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	電極の腐食	再手術	外国	1	情報提供
4989	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	1	情報提供
4990	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	13	情報提供
4991	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	4	情報提供
4992	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレシジョン プラス SCS システム	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	なし	麻痺、血腫、再手術	外国	2	情報提供
4993	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレシジョン プラス SCS システム	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	なし	麻痺、再手術	外国	1	情報提供
4994	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレシジョン プラス SCS システム	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	不明	不明	外国	3	その他
4995	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)	外国	2	情報提供
4996	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)、心筋梗塞	外国	1	情報提供
4997	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	脾臓破裂、大量出血(腹部、気管開口チューブ)、声帯麻痺	外国	1	情報提供
4998	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	胸水	外国	1	情報提供
4999	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	大量出血(胸腔ドレーン、咽頭後部)、 乳び胸、舌浮腫、胸水	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5000	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)	低酸素性脳症	外国	1	その他
5001	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)	不明	外国	1	その他
5002	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(システムコントローラ)	気分不快	外国	1	情報提供
5003	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(システムコントローラ)	失神	外国	1	情報提供
5004	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(システムコントローラ)	不明	外国	2	情報提供
5005	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(システムコントローラ、経皮ドライブライン)	なし	外国	1	情報提供
5006	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	1	情報提供
5007	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	13	情報提供
5008	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	3	情報提供
5009	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)	めまい	外国	1	情報提供
5010	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)	めまい、失神、痙攣、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
5011	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)	意識消失	外国	1	情報提供
5012	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)	意識不明	外国	1	情報提供
5013	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
5014	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)	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5015	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)	大動脈弁閉鎖不全、めまい、心房粗動	外国	1	情報提供
5016	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)	頭痛	外国	1	情報提供
5017	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)	乳酸アシドーシス、腎不全、呼吸不全	外国	1	情報提供
5018	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)	肺癌、呼吸不全	外国	1	情報提供
5019	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)	疲労感、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
5020	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)	不整脈、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
5021	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	44	情報提供
5022	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)、装置の不具合の疑い(電源ケーブル)	不明	外国	1	その他
5023	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)、装置の不具合の疑い(電源損失)	胸痛、胸水	外国	1	情報提供
5024	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、システムコントローラ)、装置の不具合の疑い(ドライブライン)	ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
5025	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、ポンプエンドベンドリリーフ)	BNPの増加、ポンプ摘出術	外国	1	その他
5026	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、ポンプエンドベンドリリーフ)	ポンプ交換術	外国	2	その他
5027	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、ポンプエンドベンドリリーフ)	呼吸不全、血圧低下、多臓器不全、ポンプ交換術	外国	1	その他
5028	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、ポンプエンドベンドリリーフ)	主要な感染(感染)、発熱、排膿	外国	1	その他
5029	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、暗色尿、溶血、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

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5030	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、溶血、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
5031	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)	ポンプ交換術	外国	2	情報提供
5032	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)	主要な感染、ポンプ除去術	外国	1	情報提供
5033	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)	息切れ、全身性疼痛、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
5034	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)	不明	外国	1	情報提供
5035	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、電源損失)	不整脈、動悸、めまい	外国	1	情報提供
5036	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)	ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
5037	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)	多臓器不全	外国	1	情報提供
5038	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)	不明	外国	2	情報提供
5039	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(バッテリークリップ)	不明	外国	1	その他
5040	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(バッテリーチャージャ)	不明	外国	1	その他
5041	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)	溶血、心不全、LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
5042	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(ベンドリリーフ付き送血グラフ)	なし	外国	1	情報提供
5043	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(ベンドリリーフ付き送血グラフ)	主要な感染(ドライブライン、血液培養陽性)、血腫、大量出血、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
5044	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(ベンドリリーフ付き送血グラフ、血液ポンプ)	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(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5045	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(ベンドリリーフ付き送血グラフト、血液ポンプ)	失神、心不全、LDH増加、溶血、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
5046	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(経皮ドライブライン)	ポンプ交換術	外国	3	情報提供
5047	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(経皮ドライブライン)	めまい、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
5048	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(経皮ドライブライン)	失神様症状	外国	1	情報提供
5049	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(経皮ドライブライン)	消化管出血	外国	1	情報提供
5050	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(経皮ドライブライン)	不明	外国	14	情報提供
5051	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(経皮ドライブライン)、装置の不具合の疑い(血液ポンプ)	溶血、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
5052	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(経皮ドライブライン付属トンネルリングビュレット)	なし	外国	1	その他
5053	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(経皮ドライブライン付属トンネルリングビュレット)	ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
5054	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(経皮ドライブライン付属トンネルリングビュレット)	不明	外国	1	情報提供
5055	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	1	情報提供
5056	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、ヘモグロビン高値、ヘモグロビン尿症、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
5057	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、ヘモグロビン尿、心不全の徴候、溶血、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
5058	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	11	情報提供
5059	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(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5060	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、下肢浮腫、うっ血性心不全、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
5061	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、気分不快、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
5062	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、急性胆嚢炎、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
5063	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、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
5064	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、血漿ヘモグロビンの増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
5065	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、暗色尿、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
5066	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、血尿、心不全	外国	1	情報提供
5067	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、心不全の徴候、暗色尿、溶血、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
5068	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、全身性虚弱、息切れ、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
5069	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、発熱、嘔吐、肺炎、主要な感染、神経機能障害(脳卒中)	外国	1	情報提供
5070	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、倦怠感、右心不全、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
5071	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、大動脈弁閉鎖不全、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
5072	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、大動脈弁閉鎖不全、ポンプ摘出術	外国	2	情報提供
5073	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、大動脈弁閉鎖不全、右心不全、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
5074	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	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5075	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、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
5076	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、溶血性尿、大動脈弁閉鎖不全、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
5077	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)	うっ血性心不全症状、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
5078	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)	ビリルビン増加、LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
5079	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)	ヘモグロビン減少、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
5080	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	25	その他
5081	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	11	情報提供
5082	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、LDH増加、多臓器不全、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
5083	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、LDH増加、溶血、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
5084	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、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
5085	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、大動脈弁閉鎖不全、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
5086	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)	気管支炎、敗血症性ショック、大動脈弁閉鎖不全、LDH増加、肺炎	外国	1	情報提供
5087	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)	気分不快、LDH増加、ビリルビン増加、溶血、神経機能障害(脳卒中)	外国	1	情報提供
5088	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)	胸水、LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
5089	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、失神、血尿、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(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5090	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)	血尿の疑い、LDH増加、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、神経機能障害(一過性脳虚血発作)、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
5091	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、急性呼吸窮迫症候群	外国	1	情報提供
5092	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、神経機能障害(頭蓋内出血)	外国	1	情報提供
5093	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)	左右の肩の痛み、めまい、左側肋骨の下部の痛み、唇の麻痺、暗色尿、神経機能障害(一過性脳虚血発作)、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
5094	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、鼻出血、溶血、神経機能障害、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
5095	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、溶血	外国	1	情報提供
5096	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)、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
5097	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、血行動態不安定	外国	1	情報提供
5098	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、ポンプポケット)、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
5099	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(経皮ドライブライン)、精神症状の発現、敗血症、多臓器不全	外国	1	情報提供
5100	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(経皮ドライブライン出口部)、呼吸困難、敗血症性ショック	外国	1	情報提供
5101	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(細菌性)、LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
5102	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(尿路)、暗色尿、脱水症状、LDH増加、溶血、神経機能障害(脳卒中)	外国	1	情報提供
5103	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(尿路感染)、LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
5104	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(尿路感染)、LDH増加、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(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5105	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(敗血症)	外国	1	情報提供
5106	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(発生部位不明)、LDH増加、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
5107	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(発生部位不明、敗血症)	外国	1	情報提供
5108	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(緑膿菌感染症、敗血症)、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
5109	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)	上室性頻拍症、血行動態不安定、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
5110	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)	心筋梗塞、LDH増加、暗色尿、高血圧、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
5111	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)	心停止	外国	1	情報提供
5112	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)	心不全の徴候、LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
5113	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、LDH増加、血尿、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
5114	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、主要な感染(ポンプポケット)、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
5115	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(頭蓋内出血)、溶血、LDH増加	外国	1	情報提供
5116	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)、暗色尿、気分不快、血尿、LDH増加、血漿遊離ヘモグロビン増加	外国	1	情報提供
5117	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)、大量出血(消化管)、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
5118	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)、溶血	外国	1	情報提供
5119	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)、溶血、LDH増加、ヘモグロビン減少、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(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5120	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(脳内出血)、敗血症性塞栓、主要な感染(心内膜炎)	外国	1	情報提供
5121	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)	神経機能障害の疑い、溶血、LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
5122	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、不整脈、LDH増加、呼吸困難、血圧低下	外国	1	情報提供
5123	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、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
5124	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、血尿、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
5125	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、食欲不振、LDH増加、溶血、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
5126	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	1	その他
5127	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)	大動脈弁閉鎖不全)、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
5128	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)、神経機能障害(脳卒中)、溶血、LDH増加、心原性ショック、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
5129	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、LDH増加、大動脈弁閉鎖不全、下腹部痛、胸痛、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
5130	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
5131	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(消化管出血、毛細血管出血)、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
5132	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)、浮腫、腎不全、多臓器不全	外国	1	情報提供
5133	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)	動脈瘤、溶血、ポンプ交換術	外国	1	その他
5134	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)	疲労悪化、息切れ、呼吸困難、貧血、LDH増加、ビリルビン増加等、溶血、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(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5135	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
5136	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	10	情報提供
5137	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、血中尿素窒素増加、クレアチン増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
5138	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、血漿遊離ヘモグロビン増加、溶血性貧血、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
5139	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、神経機能障害(脳卒中)、主要な感染(発生部位不明)	外国	1	情報提供
5140	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、息切れ、暗色尿	外国	1	情報提供
5141	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、大動脈弁閉鎖不全、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
5142	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	5	情報提供
5143	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
5144	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、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
5145	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、息切れ、疲労、LDH増加、ハプトグロビン増加、腎機能障害、肝機能障害、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
5146	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、右心不全、大量出血(発生部位不明)、LDH増加、神経機能障害(虚血性脳卒中)、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
5147	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、肝機能検査値上昇、息切れ、血尿、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
5148	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、LDHの増加、血漿遊離ヘモグロビンの増加、大動脈弁閉鎖不全、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
5149	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、LDH増加、ポンプ交換術	外国	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5150	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、LDH増加、ヘモグロビン性尿、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
5151	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、LDH増加、大動脈弁閉鎖不全、僧帽弁閉鎖不全等、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
5152	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、心不全症状、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
5153	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、息切れ、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
5154	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、大動脈弁閉鎖不全、ポンプ交換術	外国	2	情報提供
5155	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、吐き気、嘔吐、LDH増加、血漿遊離ヘモグロビン増加、全身性エリテマトーデス	外国	1	情報提供
5156	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、血尿、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
5157	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)	労作性呼吸困難、疲労感、LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
5158	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)、装置の不具合の疑い(バンドリリーフ付き送血グラフト)	ポンプ交換術	外国	1	情報提供
5159	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)、装置の不具合の疑い(脱血コンデュイット)	LDH増加、吐き気、腹痛等	外国	1	情報提供
5160	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)、装置の不具合の疑い(脱血コンデュイット)	ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
5161	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)、装置の不具合の疑い(脱血コンデュイット)	神経機能障害(一過性脳虚血発作)、不整脈、主要な感染、右半身の脱力感、一過性失語症、LDH増加、末梢浮腫、溶血、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
5162	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)、装置の不具合の疑い(脱血コンデュイットの位置不良)	LDH増加、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
5163	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)、装置の不具合の疑い(脱血コンデュイットの位置不良)	LDH増加、血尿、神経機能障害(中大脳動脈性発作)、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
5164	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)、装置の不具合の疑い(脱血コンデュイットの位置不良)	LDH増加、不整脈、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(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5165	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)、装置の不具合の疑い(脱血コンデュイットの位置不良)	溶血、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
5166	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)、装置の不具合の疑い(電源損失)	不明	外国	1	情報提供
5167	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、トンネリングビュレット)	不明	外国	1	その他
5168	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、ベンドリリーフ付き送血グラフト)	ポンプ交換術	外国	1	情報提供
5169	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、ベンドリリーフ付き送血グラフト)	溶血、腹部症状、回盲弁虚血性障害、下腹部痛、下痢、吐き気、暗色尿、LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
5170	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、送血グラフトベンドリリーフ)	溶血、LDH増加、血尿	外国	1	情報提供
5171	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、脱血コンデュイット)	神経機能障害の疑い(脳低灌流)、LDH増加、平均動脈圧低下	外国	1	情報提供
5172	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(脱血コンデュイット、血液ポンプ)	溶血、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
5173	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(脱血コンデュイットの位置不良)	高血圧、心室頻拍	外国	1	情報提供
5174	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(電源ケーブル)	不明	外国	3	その他
5175	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(電源ケーブルの損傷)	不明	外国	1	情報提供
5176	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(電源損失)	失神	外国	3	情報提供
5177	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(電源損失)	不明	外国	2	情報提供
5178	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(電源損失、ドライブライン)	貧血	外国	1	情報提供
5179	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(電源損失、ドライブラインの外れ)	動悸、めまい、不整脈	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5180	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(経皮ドライブライン)	不明	外国	1	情報提供
5181	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	石灰化	逆流、狭窄、バルブインバルブ	外国	1	情報提供
5182	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	逆流、狭窄、バルブインバルブ	外国	1	情報提供
5183	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	逆流、狭窄、心不全、バルブインバルブ	外国	1	情報提供
5184	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	狭窄、バルブインバルブ	外国	1	情報提供
5185	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	塞栓症	外国	1	情報提供
5186	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	リーフレットの可動障害の疑い	逆流、再手術、バルブインバルブ	外国	1	情報提供
5187	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	リーフレットの可動障害の疑い	大動脈弁狭窄症	外国	1	情報提供
5188	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	リーフレットの可動障害の疑い	大動脈弁閉鎖不全症の疑い、圧較差上昇、再手術	外国	1	情報提供
5189	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	リーフレットの可動障害の疑い	鬱血性心不全、狭窄、逆流、バルブインバルブ、再手術	外国	1	情報提供
5190	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	構造的劣化の疑い	心不全、大動脈弁閉鎖不全症、再手術、バルブインバルブ	外国	1	情報提供
5191	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	石灰化	心ブロック、大動脈弁狭窄症、弁周囲逆流置	外国	1	情報提供
5192	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	石灰化	大動脈弁狭窄症、大動脈弁閉鎖不全症	外国	1	情報提供
5193	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	石灰化	大動脈弁狭窄症の疑い、再手術	外国	1	情報提供
5194	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	石灰化	大動脈弁閉鎖狭窄症、大動脈弁閉鎖不全症、肺鬱血、肺水腫	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5195	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	石灰化	不明	外国	1	情報提供
5196	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	石灰化、リーフレットの可動障害の疑い	呼吸困難、大動脈弁狭窄症、大動脈弁閉鎖不全症、再手術、圧較差上昇の疑い、逆流の疑い	外国	1	情報提供
5197	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	石灰化、線維化	外科処置	外国	1	情報提供
5198	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	石灰化、弁尖のヒアリン化、弁尖の可動障害、弁尖の肥厚、弁尖断裂	再手術、自己組織の増殖	外国	1	情報提供
5199	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	組織形成	大動脈弁狭窄症	外国	1	情報提供
5200	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	断裂	大動脈弁閉鎖不全症、再手術	外国	1	情報提供
5201	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	破裂	呼吸困難、逆流、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
5202	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	破裂	再手術、逆流の疑い	外国	1	情報提供
5203	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	破裂	大動脈弁閉鎖不全症、逆流、再手術	外国	3	情報提供
5204	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	破裂	大動脈弁閉鎖不全症、逆流、再手術、機器摘出	外国	2	情報提供
5205	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	破裂	大動脈弁閉鎖不全症、肺水腫、逆流、再手術、自己組織の増殖	外国	1	情報提供
5206	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	破裂	鬱血性心不全、大動脈弁閉鎖不全症、僧帽弁閉鎖不全症、三尖弁閉鎖不全症、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
5207	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	破裂の疑い	呼吸困難、心不全、心房細動、逆流の疑い	外国	1	情報提供
5208	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	非構造的機能不全	再手術、バルブインバルブ	外国	1	情報提供
5209	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	不十分な血行動態	弁周囲逆流、大動脈弁閉鎖不全症、脳卒中、心房細動、ジギタリス中毒、敗血症	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5210	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	バルブインバルブ、再手術	外国	1	情報提供
5211	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、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
5212	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	胸水	外国	1	情報提供
5213	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	再手術	外国	2	情報提供
5214	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	心筋梗塞の疑い、胸痛、咳	外国	1	情報提供
5215	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	心室細動	外国	1	情報提供
5216	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	心停止	外国	1	情報提供
5217	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	心内膜炎	外国	1	情報提供
5218	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	心内膜炎、再手術、機器摘出	外国	2	情報提供
5219	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	心内膜炎、大動脈弁閉鎖不全症	外国	1	情報提供
5220	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、胸水、感染	外国	1	情報提供
5221	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	2	情報提供
5222	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、大動脈弁閉鎖不全症	外国	2	情報提供
5223	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、大動脈弁閉鎖不全症、房室ブロック、慢性心房細動、鬱血性心不全	外国	1	情報提供
5224	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

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5225	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、逆流、再手術	外国	1	情報提供
5226	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、再手術、バルブインバルブ	外国	1	情報提供
5227	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、弁中心逆流、手術時間の延長、機器摘出	外国	1	情報提供
5228	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	肺水腫	外国	1	情報提供
5229	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	不明	外国	1	情報提供
5230	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	弁中心逆流	外国	1	情報提供
5231	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	鬱血性心不全	外国	1	情報提供
5232	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	変質の疑い	バルブインバルブ、再手術	外国	1	情報提供
5233	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	変質の疑い	圧較差上昇、バルブインバルブ、再手術	外国	1	情報提供
5234	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、弁尖の肥厚	大動脈弁閉鎖不全症、逆流、再手術	外国	1	情報提供
5235	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	弁尖の肥厚、石灰化、破裂、穿孔	大動脈弁狭窄症、再手術、自己組織の増殖	外国	1	情報提供
5236	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	弁尖の摩耗	大動脈弁閉鎖不全症	外国	1	情報提供
5237	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	弁尖断裂	大動脈弁閉鎖不全症	外国	6	情報提供
5238	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	弁尖断裂	大動脈弁閉鎖不全症、逆流、呼吸困難	外国	1	情報提供
5239	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	弁尖断裂	大動脈弁閉鎖不全症、呼吸困難	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5240	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	弁尖断裂	大動脈弁閉鎖不全症、心内膜炎	外国	1	情報提供
5241	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	弁尖断裂	大動脈弁閉鎖不全症、肺水腫	外国	1	情報提供
5242	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	疣贅、リーフレットの可動障害の疑い	腎梗塞、再手術	外国	1	情報提供
5243	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	疣贅の付着	感染性心内膜炎	外国	1	情報提供
5244	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	圧較差上昇	外国	1	情報提供
5245	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	日本メドトロニック	狭窄	閉塞、圧較差の上昇、逆流	外国	1	情報提供
5246	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	日本メドトロニック	不明	圧較差の上昇	外国	1	情報提供
5247	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	日本メドトロニック	不明	完全房室ブロック、圧較差上昇、新生内膜剥離、塞栓症	外国	1	情報提供
5248	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	日本メドトロニック	不明	感染症、心内膜炎、塞栓症、冠動脈圧迫	外国	1	情報提供
5249	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	日本メドトロニック	不明	狭窄	外国	1	情報提供
5250	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	日本メドトロニック	不明	狭窄、圧較差の上昇	外国	1	情報提供
5251	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	日本メドトロニック	不明	心内膜炎、狭窄	外国	1	情報提供
5252	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	日本メドトロニック	不明	不明	外国	5	その他
5253	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	日本メドトロニック	不明	閉塞	外国	1	情報提供
5254	ウマ心のう膜弁	ATS 3f生体弁	日本メドトロニック	石灰化	逆流、自己組織の増殖	外国	2	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5255	ウマ心のう膜弁	ATS 3f生体弁	日本メトロニック	石灰化	呼吸困難、狭心症、圧較差の上昇	外国	1	その他
5256	ウマ心のう膜弁	ATS 3f生体弁	日本メトロニック	不明	伝導系障害、自己組織の増殖	外国	1	その他
5257	下肢再建用人工材料	GMRS下肢再建システムB	日本ストライカー	異音	疼痛	外国	1	情報提供
5258	下肢再建用人工材料	GMRS下肢再建システムB	日本ストライカー	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
5259	下肢再建用人工材料	GMRS下肢再建システムB	日本ストライカー	緩み	疼痛	外国	1	情報提供
5260	下肢再建用人工材料	GMRS下肢再建システムB	日本ストライカー	折れ	関節の不安定性、金属症	外国	1	情報提供
5261	下肢再建用人工材料	GMRS下肢再建システムB	日本ストライカー	不明	骨吸収	外国	1	情報提供
5262	下肢再建用人工材料	GMRS下肢再建システムB	日本ストライカー	不明	骨折、損傷	外国	1	情報提供
5263	下肢再建用人工材料	GMRS下肢再建システムB	日本ストライカー	包装の破損	なし	外国	1	情報提供
5264	下肢再建用人工材料	人工下肢関節システム	日本ストライカー	折れ	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
5265	片側型人工膝関節	Preservation 片側人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗、緩み	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
5266	片側型人工膝関節	JOURNEY UNI ティビアルコンポーネント	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	インサートの摩耗	再手術	外国	1	情報提供
5267	片側型人工膝関節	JOURNEY UNI ティビアルコンポーネント	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	外れ	再手術	外国	1	情報提供
5268	片側型人工膝関節	JOURNEY UNI ティビアルコンポーネント	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	外れ	疼痛	外国	1	情報提供
5269	片側型人工膝関節	ジェネシス ユニ オールポリ ティビア オンレイ	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	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(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5270	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	なし	内側側副靭帯障害	外国	1	情報提供
5271	片側型人工膝関節	トライアスロン PKR 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	3	情報提供
5272	片側型人工膝関節	トライアスロン PKR 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	疼痛、関節炎、関節症	外国	1	情報提供
5273	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	外れ	なし	外国	3	情報提供
5274	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	外れ	なし	外国	1	情報提供
5275	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	遅発性ステント血栓症	外国	1	情報提供
5276	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 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
5277	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ずれ	なし	外国	1	情報提供
5278	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ずれ、拡張不能の疑い	狭心症、閉塞	外国	1	情報提供
5279	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	外れ	なし	外国	9	情報提供
5280	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	外れ	外科的処置	外国	3	情報提供
5281	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	外れ	体内遺残	外国	5	情報提供
5282	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	外れ	病変外留置	外国	4	情報提供
5283	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	拡張不能	急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
5284	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	収縮不能、切断	体内遺残、心筋梗塞、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(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5285	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
5286	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	損傷	閉塞	外国	1	情報提供
5287	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	抜去不能、ずれ、伸び	なし	外国	1	情報提供
5288	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 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
5289	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 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
5290	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	血管解離、外科的処置	外国	1	情報提供
5291	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	血管解離、狭心症、外科的処置	外国	1	情報提供
5292	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	血管解離、心筋梗塞	外国	1	情報提供
5293	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 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
5294	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 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、閉塞、急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
5295	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	不安定狭心症、心筋梗塞、入院期間延長	外国	1	情報提供
5296	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	切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
5297	冠動脈ステント	XIENCE PRIME SV 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞	外国	2	情報提供
5298	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	ステントフラクチャー	心筋梗塞	外国	1	情報提供
5299	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	ずれ	なし	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5300	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	異物混入	なし	外国	1	情報提供
5301	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	外れ	なし	外国	4	情報提供
5302	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	外れ	外科的処置	外国	1	情報提供
5303	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	外れ	体内遺残	外国	2	情報提供
5304	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	外れ	体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
5305	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	外れ	体内遺残、入院期間延長	外国	1	情報提供
5306	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	外れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
5307	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	外れ	病変外留置	外国	1	情報提供
5308	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	拡張不能	心筋梗塞	外国	1	情報提供
5309	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	拡張不能、切断	なし	外国	1	情報提供
5310	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	収縮不能、切断	なし	外国	1	情報提供
5311	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	収縮不能、切断	閉塞、体内遺残	外国	1	情報提供
5312	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	切断	なし	外国	2	情報提供
5313	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	切断	心筋梗塞	外国	1	情報提供
5314	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、閉塞、亜急性性ステント血栓症	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5315	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	1	情報提供
5316	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性ステント血栓症、心停止	外国	1	情報提供
5317	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	狭心症、心筋梗塞、再狭窄、閉塞	外国	1	情報提供
5318	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	血管解離、急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
5319	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	血管解離、心筋梗塞、超遅発性ステント血栓症	外国	1	情報提供
5320	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	心筋虚血、外科的処置	外国	1	情報提供
5321	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞、亜急性ステント血栓症、心室性不整脈、上室性不整脈、心停止	外国	1	情報提供
5322	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞、急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
5323	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
5324	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、心停止	外国	1	情報提供
5325	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	心原性ショック、血栓症	外国	1	情報提供
5326	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	外国	1	情報提供
5327	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	超遅発性ステント血栓症	外国	1	情報提供
5328	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	超遅発性ステント血栓症の疑い、心停止	外国	1	情報提供
5329	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	不安定狭心症、入院期間延長	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5330	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	ステントフラクチャー	ステント追加術	外国	2	情報提供
5331	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	ステントフラクチャー	外科的処置	外国	1	情報提供
5332	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	ステントフラクチャーの疑い	胸痛、入院期間延長	外国	1	情報提供
5333	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	外れ	なし	外国	1	情報提供
5334	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	外れ	病変外留置	外国	1	情報提供
5335	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	収縮不能	スローフロー、心室細動	外国	1	情報提供
5336	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	切断	なし	外国	2	情報提供
5337	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	捻れ、拡張不能、漏れ	塞栓症、心停止	外国	1	情報提供
5338	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	1	情報提供
5339	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	狭心症、亜急性ステント血栓症、閉塞、心停止	外国	1	情報提供
5340	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、狭心症、外科的処置	外国	1	情報提供
5341	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	3	情報提供
5342	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心停止	外国	2	情報提供
5343	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症の疑い	外国	2	情報提供
5344	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	超遅発性ステント血栓症	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5345	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	不安定狭心症、心筋梗塞、再狭窄	外国	1	情報提供
5346	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	外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
5347	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	拡張不能	冠動脈穿孔、外科的処置、心タンポナーデ	外国	1	情報提供
5348	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
5349	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈解離、急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
5350	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	冠動脈穿孔	外国	1	情報提供
5351	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
5352	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	2	情報提供
5353	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、心筋梗塞	外国	1	情報提供
5354	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、狭心症、閉塞、超遅発性ステント血栓症	外国	1	情報提供
5355	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、心原性ショック、超遅発性ステント血栓症、再狭窄	外国	1	情報提供
5356	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	心停止	外国	2	情報提供
5357	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	超遅発性ステント血栓症の疑い	外国	2	情報提供
5358	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	ステント脱落	脱落したステントの目的部位以外への留置	外国	1	情報提供
5359	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	デリバリーカテーテルのバルーン破裂、ステント脱落	脱落したステントの体内遺残	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5360	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	不明	外国	1	その他
5361	冠動脈ステント	カナメ	テルモ	ステント脱落	脱落したステントの体内遺残	外国	3	情報提供
5362	冠動脈ステント	カナメ	テルモ	ステント脱落	脱落したステントの体内遺残、心臓発作、血栓	外国	1	情報提供
5363	冠動脈ステント	カナメ	テルモ	ステント脱落	脱落したステントの目的部位以外への留置	外国	2	情報提供
5364	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	ステントデリバリーカテーテルのバルーン破裂	不明	外国	1	情報提供
5365	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	ステント脱落	脱落したステントの体内遺残	外国	1	情報提供
5366	冠動脈ステント	インテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの変形	なし	外国	1	情報提供
5367	冠動脈ステント	インテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ずれ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
5368	冠動脈ステント	インテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
5369	冠動脈ステント	インテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	外れ	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
5370	冠動脈ステント	インテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	外れ、異所留置	体内遺残	外国	1	情報提供
5371	冠動脈ステント	インテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	収縮不能、切断、外れ、異所留置	ステント追加術	外国	1	情報提供
5372	冠動脈ステント	インテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
5373	冠動脈ステント	インテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	急性ステント血栓症、閉塞	外国	1	情報提供
5374	冠動脈ステント	インテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	胸痛	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5375	冠動脈ステント	インテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	不明	外国	1	その他
5376	冠動脈ステント	インテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	変形、外れ	なし	外国	1	情報提供
5377	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	なし	急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
5378	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	なし	急性ステント血栓症、心不全	外国	1	情報提供
5379	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	なし	超遅発性ステント血栓症	外国	1	情報提供
5380	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	外れ	解離、体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
5381	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、超遅発性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
5382	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	超遅発性ステント血栓症の疑い	外国	2	情報提供
5383	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	変形、ずれ	なし	外国	1	情報提供
5384	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	ステントの変形	心筋梗塞	外国	1	情報提供
5385	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	ずれ	なし	外国	2	情報提供
5386	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	ずれ	異所留置	外国	1	情報提供
5387	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	外れ	なし	外国	1	情報提供
5388	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	外れ	心筋梗塞	外国	1	情報提供
5389	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	外れ	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(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5390	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	拡張不能、外れ、抜去不能	血管解離、閉塞	外国	1	情報提供
5391	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	拡張不能、亀裂	胸痛、その他不整脈、閉塞	外国	1	情報提供
5392	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	切断	なし	外国	1	情報提供
5393	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	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
5394	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	脱落	体内遺残	外国	1	情報提供
5395	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	呼吸不全、心不全、超遅発性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
5396	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	再狭窄、心筋梗塞、心不全	外国	1	情報提供
5397	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	超遅発性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
5398	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	変形	血管解離	外国	1	情報提供
5399	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	変形、ずれ	体内遺残	外国	1	情報提供
5400	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	カテーテル抜去困難	外科処置、冠動脈バイパス術	外国	1	情報提供
5401	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントフラクチャー	急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
5402	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ずれ	なし	外国	1	情報提供
5403	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ずれ	血管解離、体内遺残	外国	1	情報提供
5404	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ずれ	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(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5405	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	外れ	なし	外国	2	その他
5406	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	外れ	解離、体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
5407	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	外れ	体内遺残	外国	4	情報提供
5408	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	外れ	体内遺残、ステント追加術	外国	1	情報提供
5409	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	外れ	体内遺残の疑い	外国	3	情報提供
5410	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	外れ	不明	外国	6	情報提供
5411	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	収縮	穿孔、急性ステント血栓症の疑い、ショック、多臓器不全	外国	1	その他
5412	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	切断	なし	外国	1	情報提供
5413	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	切断	解離	外国	1	情報提供
5414	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	挿入不能、変形	穿孔	外国	1	情報提供
5415	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	破裂	血管穿孔	外国	1	情報提供
5416	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	ステント血栓症、解離	外国	1	情報提供
5417	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	ステント血栓症の疑い	外国	1	その他
5418	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	亜急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
5419	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	亜急性ステント血栓症、心筋梗塞	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5420	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	亜急性ステント血栓症、心筋梗塞、心不全	外国	1	情報提供
5421	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	冠動脈瘤	外国	1	情報提供
5422	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	感染	外国	1	情報提供
5423	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	急性ステント血栓症の疑い	外国	1	その他
5424	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	呼吸不全、心不全、超遅発性ステント血栓症の疑い	外国	1	その他
5425	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	硬膜下血腫、くも膜下出血、慢性心不全、うっ血性心不全、逆流、前方心尖部心筋無動症	外国	1	情報提供
5426	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	再狭窄、心筋梗塞、心不全	外国	1	情報提供
5427	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、亜急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
5428	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、急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
5429	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	心不全、超遅発性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
5430	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	外国	1	情報提供
5431	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	超遅発性ステント血栓症	外国	1	その他
5432	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	超遅発性ステント血栓症の疑い	外国	2	その他
5433	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	非Q波心筋梗塞、超遅発性ステント血栓症の疑い	外国	1	その他
5434	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	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(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5435	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 ク ジャパン	切断	なし	外国	2	情報提供
5436	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 ク ジャパン	不明	血管解離	外国	1	情報提供
5437	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 ク ジャパン	不明	血管解離、超遅発性ステント血栓症	外国	1	情報提供
5438	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 ク ジャパン	不明	再狭窄、外科的処置	外国	1	情報提供
5439	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 ク ジャパン	不明	心筋梗塞	外国	3	情報提供
5440	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 ク ジャパン	不明	超遅発性ステント血栓症、心筋梗塞	外国	2	情報提供
5441	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 ク ジャパン	不明	突然死	外国	2	情報提供
5442	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	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	外れ	外科的処置	外国	1	情報提供
5443	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	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	外れ	体内遺残	外国	5	情報提供
5444	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	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	なし	外国	5	情報提供
5445	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	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	挿入不能	閉塞	外国	1	情報提供
5446	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	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	冠動脈解離	外国	2	情報提供
5447	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	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	感染、破裂、心タンポナーデ、外科的 処置	外国	1	情報提供
5448	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	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	血管裂傷	外国	1	情報提供
5449	冠動脈ステント	プロマス プレミア LV ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック 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

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5450	冠動脈ステント	プロマス プレミア LV ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	外れ	なし	外国	2	情報提供
5451	冠動脈ステント	プロマス プレミア LV ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	収縮不能	なし	外国	1	情報提供
5452	冠動脈ステント	プロマス プレミア LV ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
5453	冠動脈ステント	プロマス プレミア LV ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	抜去不能、切断	血管解離、体内遺残	外国	1	情報提供
5454	冠動脈ステント	プロマス プレミア LV ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	血管解離	外国	1	情報提供
5455	冠動脈ステント	プロマス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	シャフト離断	なし	外国	1	情報提供
5456	冠動脈ステント	プロマス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ステント損傷	血管解離	外国	1	情報提供
5457	冠動脈ステント	プロマス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック 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
5458	冠動脈ステント	プロマス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	外れ	なし	外国	4	情報提供
5459	冠動脈ステント	プロマス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	外れ	外科的処置	外国	1	情報提供
5460	冠動脈ステント	プロマス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	外れ	体内遺残	外国	4	情報提供
5461	冠動脈ステント	プロマス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	外れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
5462	冠動脈ステント	プロマス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	外れ、圧着不良の疑い	ステント追加術	外国	1	情報提供
5463	冠動脈ステント	プロマス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	事故抜去	ステント追加術	外国	1	情報提供
5464	冠動脈ステント	プロマス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	なし	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5465	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	短縮	ステント追加術	外国	1	情報提供
5466	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	抜去不能	体内遺残	外国	1	情報提供
5467	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック 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
5468	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック 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
5469	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	狭心症、外科的処置	外国	1	情報提供
5470	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	血管解離	外国	9	情報提供
5471	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	血管解離、肺水腫	外国	1	情報提供
5472	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	血管裂傷、心不全	外国	1	情報提供
5473	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	血腫	外国	1	情報提供
5474	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	再狭窄、外科的処置	外国	1	情報提供
5475	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
5476	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	心筋梗塞	外国	8	情報提供
5477	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	心筋梗塞、心不全	外国	1	情報提供
5478	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	心筋梗塞、遅発性ステント血栓症	外国	1	情報提供
5479	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	心筋梗塞、超遅発性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5480	冠動脈ステント	プロマス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	心室性不整脈、心不全、心原性ショック、心筋梗塞、急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
5481	冠動脈ステント	プロマス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	超遅発性ステント血栓症	外国	1	情報提供
5482	冠動脈ステント	プロマス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	突然死	外国	6	情報提供
5483	冠動脈ステント	プロマス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	不明	外国	1	情報提供
5484	冠動脈ステント	プロマス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	漏れ、外れ	外科的処置	外国	1	情報提供
5485	冠動脈ステント	プロマス エlement プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ステント脱落	なし	外国	1	情報提供
5486	冠動脈ステント	プロマス エlement プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	なし	外国	2	情報提供
5487	冠動脈ステント	プロマス エlement プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	短縮	ステント追加術	外国	2	情報提供
5488	冠動脈ステント	プロマス エlement プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
5489	冠動脈ステント	プロマス エlement プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症、心筋梗塞	外国	1	情報提供
5490	冠動脈ステント	プロマス エlement プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック 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
5491	冠動脈ステント	プロマス エlement プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	冠動脈解離	外国	1	情報提供
5492	冠動脈ステント	プロマス エlement プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	狭窄、外科的処置	外国	1	情報提供
5493	冠動脈ステント	プロマス エlement プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	血管解離	外国	9	情報提供
5494	冠動脈ステント	プロマス エlement プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	血管解離、急性ステント血栓症	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5495	冠動脈ステント	プロマス エlement プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離、突然死	外国	1	情報提供
5496	冠動脈ステント	プロマス エlement プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再狭窄、外科的処置	外国	2	情報提供
5497	冠動脈ステント	プロマス エlement プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞	外国	16	情報提供
5498	冠動脈ステント	プロマス エlement プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、外科的処置	外国	3	情報提供
5499	冠動脈ステント	プロマス エlement プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、心停止	外国	1	情報提供
5500	冠動脈ステント	プロマス エlement プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、遅発性ステント血栓症	外国	3	情報提供
5501	冠動脈ステント	プロマス エlement プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、超遅発性ステント血栓症	外国	5	情報提供
5502	冠動脈ステント	プロマス エlement プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心不全	外国	1	情報提供
5503	冠動脈ステント	プロマス エlement プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心不全、呼吸困難	外国	1	情報提供
5504	冠動脈ステント	プロマス エlement プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心不全、超遅発性ステント血栓症	外国	1	情報提供
5505	冠動脈ステント	プロマス エlement プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
5506	冠動脈ステント	プロマス エlement プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	超遅発性ステント血栓症	外国	1	情報提供
5507	冠動脈ステント	プロマス エlement プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	超遅発性ステント血栓症、心筋症	外国	1	情報提供
5508	冠動脈ステント	プロマス エlement プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	突然死	外国	6	情報提供
5509	冠動脈ステント	プロマス エlement プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不安定狭心症、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(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5510	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不整脈、心原性ショック、心筋梗塞	外国	1	情報提供
5511	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	カテーテルへの引っ掛かり、ステントフラクチャー	ステント追加術	外国	1	情報提供
5512	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	外科的処置	外国	1	情報提供
5513	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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
5514	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	外科的処置	外国	1	情報提供
5515	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	ステント変形	急性ステント血栓症、血栓、不整脈	外国	1	情報提供
5516	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	ずれ	体内遺残	外国	2	情報提供
5517	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	ずれ	体内遺残、外科的処置	外国	1	情報提供
5518	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	なし	血管解離	外国	1	情報提供
5519	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	圧着不良	外科的処置	外国	1	情報提供
5520	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	外れ	なし	外国	17	情報提供
5521	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	外れ	外科的処置	外国	1	情報提供
5522	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	外れ	血管解離	外国	1	情報提供
5523	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	外れ	体内遺残	外国	17	情報提供
5524	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	外れ	体内遺残、塞栓症	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5525	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	外れ	体内遺残の疑い	外国	4	情報提供
5526	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	外れ、ずれ	なし	外国	1	情報提供
5527	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	外れ、切断	血腫	外国	1	情報提供
5528	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	曲り	血管解離	外国	1	情報提供
5529	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	切断	なし	外国	7	情報提供
5530	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	切断	先端部体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
5531	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	切断	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
5532	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	切断	不安定狭心症、体内遺残	外国	1	情報提供
5533	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	挿入困難	追加処置	外国	1	情報提供
5534	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	挿入不能	外科的処置	外国	5	情報提供
5535	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	短縮	ステント追加術	外国	5	情報提供
5536	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	短縮	ステント追加術、心筋梗塞	外国	1	情報提供
5537	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	その他不整脈	外国	2	情報提供
5538	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	その他不整脈、亜急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
5539	冠動脈ステント	プロマス プレミア 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	亜急性ステント血栓症、心筋梗塞	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5540	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	冠動脈解離、急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
5541	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	冠動脈穿孔	外国	1	情報提供
5542	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
5543	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	急性ステント血栓症、血管解離	外国	2	情報提供
5544	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック 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
5545	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	血管解離	外国	14	情報提供
5546	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	血管解離、心筋梗塞	外国	3	情報提供
5547	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	血管裂傷	外国	1	情報提供
5548	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	血管裂傷、外科的処置	外国	1	情報提供
5549	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	血管裂傷、心筋梗塞	外国	1	情報提供
5550	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	血管裂傷、追加処置	外国	1	情報提供
5551	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	再狭窄、外科的処置	外国	1	情報提供
5552	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	心タンポナーデ、呼吸困難	外国	2	情報提供
5553	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	心筋虚血	外国	1	情報提供
5554	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	心筋梗塞	外国	7	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5555	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	心筋梗塞、亜急性ステント血栓症	外国	3	情報提供
5556	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック 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
5557	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	心筋梗塞、血管解離、その他不整脈	外国	1	情報提供
5558	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	心筋梗塞、心原性ショック、心不全、亜 急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
5559	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	心筋梗塞、心室細動	外国	1	情報提供
5560	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	心筋梗塞、心室細動、その他不整脈	外国	1	情報提供
5561	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	心筋梗塞、遅発性ステント血栓症	外国	2	情報提供
5562	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	心筋梗塞、閉塞、血管解離	外国	1	情報提供
5563	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	心原性ショック	外国	1	情報提供
5564	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	穿孔	外国	3	情報提供
5565	冠動脈ステント	リバティイ コロナリーステント	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	バルーン収縮トラブル	なし	外国	1	情報提供
5566	冠動脈ステント	リバティイ コロナリーステント	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	外れ	なし	外国	1	情報提供
5567	冠動脈ステント	リバティイ コロナリーステント	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	外れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
5568	冠動脈ステント	リバティイ コロナリーステント	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
5569	冠動脈ステント	リバティイ コロナリーステント	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	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(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5570	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	1	情報提供
5571	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	外れ	心停止	外国	1	情報提供
5572	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	収縮不能	なし	外国	1	情報提供
5573	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	血管解離の疑い、血栓症の疑い、不整脈、心停止	外国	1	情報提供
5574	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	漏れの疑い	血液漏出	外国	9	情報提供
5575	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	漏れの疑い	血液漏出、外科処置	外国	11	情報提供
5576	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	漏れの疑い	血液漏出、外科処置、心原性ショック	外国	1	情報提供
5577	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	漏れの疑い	血液漏出、血圧低下、心タンポナーデ、外科処置、心不全	外国	1	情報提供
5578	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	漏れの疑い	血液漏出、血管解離の疑い、血栓症の疑い、不整脈、心停止	外国	1	情報提供
5579	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	漏れの疑い	血液漏出、手技時間の延長	外国	1	情報提供
5580	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	漏れの疑い	血液漏出、心筋梗塞	外国	5	情報提供
5581	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	漏れの疑い	血液漏出、心停止	外国	2	情報提供
5582	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	漏れの疑い	血液漏出、不整脈	外国	2	情報提供
5583	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	本体の機能不全	眼圧上昇、本体の抜去、緑内障濾過手術	外国	1	情報提供
5584	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	機器摘出	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5585	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	リーフレット動作不全、リーフレット破損	なし	外国	1	情報提供
5586	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	解れ	なし	外国	1	その他
5587	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	解れの疑い	なし	外国	1	その他
5588	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	外れ	なし	外国	1	調査中
5589	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	拡張不能	再手術、呼吸困難、狭窄、高血圧、圧較差上昇、血栓症、パルナス増殖	外国	1	情報提供
5590	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	動作不良	手術時間の延長	外国	1	情報提供
5591	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	機器摘出	外国	3	情報提供
5592	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	機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
5593	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	再手術	外国	1	情報提供
5594	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	手術時間の延長	外国	1	情報提供
5595	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	僧帽弁閉鎖不全症、呼吸困難、再手術、血栓症	外国	1	情報提供
5596	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	血栓付着	血栓症	外国	1	情報提供
5597	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	僧帽弁閉鎖不全症、感染性心内膜炎、弁輪周囲膿瘍、逆流	外国	1	情報提供
5598	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	弁輪の離開、不完全整合、縫合不全、変質	大動脈弁閉鎖不全症、弁周囲逆流、呼吸困難、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
5599	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	人工弁の破損	心不全	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5600	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	情報提供
5601	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、人工弁の破損	血栓	外国	1	情報提供
5602	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	組織形成	大動脈弁閉鎖不全症	外国	1	情報提供
5603	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	不明	弁周囲逆流	外国	1	情報提供
5604	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	拡張不能、抜去不能、ずれ	なし	外国	1	その他
5605	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	抜去不能、ずれ	なし	外国	1	情報提供
5606	吸収性靱帯固定具	HEALIX PEEK アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合糸の破断	アンカーの体内遺残	外国	1	情報提供
5607	吸収性靱帯固定具	ツインフィックス Ultra 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	外国	1	情報提供
5608	吸収性体内固定用ネジ	BioRCISクリュー	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	不明	嚢胞形成	外国	1	情報提供
5609	経食道体外型心臓ペースメーカ用電極	SensiTherm 食道モニタリングシステム(プローブ)	セント・ジュード・メディカル	電極離脱	体内遺存	外国	1	情報提供
5610	経カテーテル心臓のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	ずれ	左室流出路障害、損傷	外国	1	情報提供
5611	経カテーテル心臓のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	ずれ	損傷、心タンポナーデ	外国	1	情報提供
5612	経カテーテル心臓のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	ずれ	不明	外国	1	情報提供
5613	経カテーテル心臓のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	ずれ、逆流	機器摘出	外国	1	情報提供
5614	経カテーテル心臓のう膜弁	サビエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	なし	伝導系障害、失神、血腫	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5615	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	異所留置、逆流	逆流、完全房室ブロック	外国	1	情報提供
5616	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	外れ、逆流	伝導障害、追加手術、機器塞栓	外国	1	情報提供
5617	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	逆流	逆流、完全房室ブロック	外国	1	情報提供
5618	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	逆流	逆流、完全房室ブロック、胸水貯留	外国	1	情報提供
5619	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	逆流	狭窄、逆流	外国	1	情報提供
5620	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	逆流	追加手術	外国	1	情報提供
5621	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	逆流	破裂、仮性動脈瘤、追加手術、腎機能障害、心膜切開後症候群	外国	1	情報提供
5622	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	逆流、漏れ	完全房室ブロック、低血圧、逆流、バルブインバルブ、出血	外国	1	情報提供
5623	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	血栓付着の疑い	呼吸困難	外国	1	情報提供
5624	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	石灰化	狭窄、再手術	外国	1	情報提供
5625	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	折れ	血栓症	外国	1	情報提供
5626	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	挿入不能、破裂	伝導系障害	外国	1	情報提供
5627	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	挿入不能、抜去不能	手術時間の延長	外国	1	情報提供
5628	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	挿入不能、留置困難、抜去不能	低血圧、損傷、出血性脳血管障害	外国	1	情報提供
5629	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	破裂	なし	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5630	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	破裂、抜去不能	損傷、穿孔、炎症、機能不全	外国	1	情報提供
5631	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	破裂、抜去不能、断裂	損傷	外国	1	情報提供
5632	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	抜去不能、折れ	損傷	外国	1	情報提供
5633	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	不明	冠動脈閉塞	外国	2	情報提供
5634	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	不明	冠動脈閉塞、心停止、心原性ショック、低血圧、逆流	外国	1	情報提供
5635	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	不明	完全房室ブロック	外国	5	情報提供
5636	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	不明	完全房室ブロック、呼吸困難、腎不全、低血圧	外国	1	情報提供
5637	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	不明	狭窄、心不全	外国	1	情報提供
5638	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	不明	血栓症	外国	1	情報提供
5639	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	不明	血流障害、血栓症、伝導系障害	外国	1	情報提供
5640	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	不明	損傷、出血	外国	1	情報提供
5641	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	不明	損傷、低血圧、心タンポナーデ、出血	外国	1	情報提供
5642	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	不明	低血圧、冠動脈閉塞	外国	2	情報提供
5643	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	不明	低血圧、破裂	外国	1	情報提供
5644	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	不明	伝導系障害	外国	7	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5645	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	不明	伝導系障害、損傷	外国	2	情報提供
5646	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	不明	伝導系障害、損傷、心停止	外国	1	情報提供
5647	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	不明	伝導障害、不整脈、虚血、低血圧、腎機能障害、心不全	外国	1	情報提供
5648	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	不明	破裂	外国	1	情報提供
5649	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	不明	破裂、血腫、低血圧、血流障害、仮性動脈瘤	外国	1	情報提供
5650	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	不明	不整脈、完全房室ブロック	外国	1	情報提供
5651	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	変質	硬化変性、狭窄、心停止	外国	1	情報提供
5652	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	変質、逆流	呼吸困難	外国	1	情報提供
5653	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	変質、石灰化	呼吸困難、肺浮腫、下肢浮腫、炎症	外国	1	情報提供
5654	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	留置困難、逸脱	低血圧、破裂	外国	1	情報提供
5655	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	DCSの動作不良	なし	外国	1	情報提供
5656	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	DCSの動作不良	逆流、異常検査値、輸血	外国	1	情報提供
5657	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	DCSの動作不良	緊急手術	外国	1	情報提供
5658	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	DCSの動作不良、不適切な植込み位置、位置異常	不明	外国	1	情報提供
5659	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	ずれ	なし	外国	4	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5660	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	ずれ	冠動脈梗塞、虚血	外国	1	情報提供
5661	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	ずれ	逆流	外国	1	情報提供
5662	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	ずれ	逆流、冠動脈閉塞、心源性ショック、心不全	外国	1	情報提供
5663	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	ずれ	逆流、塞栓症	外国	1	情報提供
5664	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	ずれ	逆流、心房細動、僧帽弁機能への干渉、機能不全、機器摘出	外国	3	情報提供
5665	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	ずれ	呼吸困難	外国	2	情報提供
5666	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	ずれ	心タンポナーデ、低血圧、追加手術	外国	1	情報提供
5667	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	ずれ	心停止、心不全、損傷	外国	1	情報提供
5668	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	ずれ	心嚢液貯留、低血圧、伝導系障害、出血	外国	1	情報提供
5669	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	ずれ	損傷、仮性動脈瘤、機器摘出	外国	1	情報提供
5670	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	ずれ	多臓器不全、伝導系障害、呼吸不全、心原性ショック	外国	1	情報提供
5671	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	ずれ	体内遺残	外国	1	情報提供
5672	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	ずれ	追加手術	外国	2	情報提供
5673	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	ずれ	低血圧	外国	1	情報提供
5674	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	ずれ	低血圧、伝導系傷害、冠動脈閉塞	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5675	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	ずれ	伝導系障害	外国	1	情報提供
5676	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	ずれ	伝導系障害、低血圧、冠動脈閉塞、血腫、貧血	外国	1	情報提供
5677	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	ずれ	敗血症、腎不全、呼吸困難、胸水貯留、心房細動、炎症	外国	1	情報提供
5678	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	ずれ	不完全整合	外国	1	情報提供
5679	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	ずれ	漏れ	外国	1	情報提供
5680	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	ずれ、異所留置	冠動脈閉塞、大動脈解離、低血圧	外国	1	情報提供
5681	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	ずれ、外れ	機器摘出	外国	1	情報提供
5682	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	ずれ、外れ	腎不全、虚血	外国	1	情報提供
5683	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	ずれ、拡張不能	出血	外国	1	情報提供
5684	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	ずれ、逆流	心筋梗塞	外国	1	情報提供
5685	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	ずれ、逆流	伝導系障害	外国	1	情報提供
5686	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	ずれ、逆流	弁輪解離、心タンポナーデ、低血圧、追加手術	外国	1	情報提供
5687	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	ずれ、切断	外科処置	外国	1	情報提供
5688	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	なし	機器摘出、損傷、仮性動脈瘤	外国	1	情報提供
5689	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	なし	血栓症	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5690	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	なし	伝導系障害	外国	5	情報提供
5691	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	なし	伝導系障害、血腫	外国	1	情報提供
5692	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	なし	敗血症	外国	1	情報提供
5693	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	位置異常	不明	外国	1	情報提供
5694	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	位置異常	漏れ	外国	1	情報提供
5695	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	位置異常、逆流	伝導系障害	外国	1	情報提供
5696	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	位置異常のおそれ	冠動脈閉塞、機器摘出	外国	1	情報提供
5697	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	異所留置	コレステロール塞栓症疑い	外国	1	情報提供
5698	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	異所留置	なし	外国	2	情報提供
5699	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	異所留置	冠動脈閉塞、心筋梗塞、逆流	外国	1	情報提供
5700	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	異所留置	完全房室ブロック、逆流	外国	1	情報提供
5701	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	異所留置	機器摘出	外国	3	情報提供
5702	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	異所留置	機器摘出、追加手術	外国	1	情報提供
5703	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	異所留置	逆流	外国	6	情報提供
5704	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	異所留置	逆流、塞栓症	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5705	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	異所留置	逆流、低血圧、伝導系障害、心房細動、僧帽弁機能への干渉	外国	1	情報提供
5706	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	異所留置	逆流、伝導系障害の疑い	外国	1	情報提供
5707	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	異所留置	血流障害、機器摘出	外国	1	情報提供
5708	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	異所留置	塞栓症	外国	1	情報提供
5709	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	異所留置	心原性ショック、逆流、伝導系異常	外国	1	情報提供
5710	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	異所留置	心停止、逆流	外国	1	情報提供
5711	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	異所留置	心不全、低血圧、心停止、伝導系障害、逆流、腎機能障害	外国	1	情報提供
5712	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	異所留置	損傷、肺水腫、呼吸困難、胸水貯留	外国	1	情報提供
5713	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	異所留置	体内遺残	外国	1	情報提供
5714	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	異所留置	低血圧	外国	3	情報提供
5715	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	異所留置	低血圧、逆流、出血	外国	1	情報提供
5716	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	異所留置	低血圧、損傷、機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
5717	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	異所留置	低血圧、伝導系障害	外国	1	情報提供
5718	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	異所留置、機器摘出	逆流	外国	1	情報提供
5719	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	異所留置、逆流	なし	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5720	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	異所留置、逆流	機能不全、追加手術	外国	1	情報提供
5721	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	異所留置、逆流	低血圧、高血圧、出血、冠動脈閉塞、心停止、追加手術	外国	1	情報提供
5722	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	異所留置、逆流	低血圧、心タンポナーデ、追加手術	外国	1	情報提供
5723	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	異所留置、逆流	伝導系障害	外国	1	情報提供
5724	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	異所留置、逆流、追加手術、呼吸困難	伝導系障害	外国	1	情報提供
5725	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	異所留置、弁周囲逆流	なし	外国	1	情報提供
5726	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	拡張不全、ずれ、逆流	低血圧	外国	1	情報提供
5727	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	拡張不能	なし	外国	1	情報提供
5728	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	拡張不能	逆流、低血圧、心停止	外国	1	情報提供
5729	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	拡張不能	手術時間の延長	外国	1	情報提供
5730	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	拡張不能	体内遺残	外国	1	情報提供
5731	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	拡張不能	破裂、逆流、胸水貯留、心不全	外国	1	情報提供
5732	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	機器摘出	逆流	外国	1	情報提供
5733	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	機能不全	圧較差上昇、伝導系の障害	外国	2	情報提供
5734	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	逆流	なし	外国	8	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5735	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	逆流	完全房室ブロック、脳血管障害	外国	1	情報提供
5736	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	逆流	機器摘出	外国	2	情報提供
5737	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	逆流	逆流、伝導系傷害の疑い、バルブインバルブ	外国	1	情報提供
5738	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	逆流	心筋梗塞	外国	1	情報提供
5739	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	逆流	損傷	外国	1	情報提供
5740	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	逆流	損傷、心原性ショック、伝導系障害、低血圧、心タンポナーデ、機器摘出、出血	外国	2	情報提供
5741	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	逆流	低血圧	外国	1	情報提供
5742	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	逆流	低血圧、冠動脈閉塞	外国	2	情報提供
5743	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	逆流	低血圧、穿孔	外国	1	情報提供
5744	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	逆流	低血圧、穿孔のおそれ、心タンポナーデ、伝導系障害	外国	1	情報提供
5745	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	逆流	低血圧、損傷、追加手術	外国	1	情報提供
5746	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	逆流	低血圧、損傷のおそれ、低心拍出量のおそれ	外国	1	情報提供
5747	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	逆流	低血圧、伝導系障害	外国	2	情報提供
5748	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	逆流	低血圧、伝導系障害、心不全、穿孔	外国	1	情報提供
5749	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	逆流	伝導系障害	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5750	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	逆流	脳卒中	外国	1	情報提供
5751	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	逆流	不明	外国	2	情報提供
5752	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	逆流、ずれ	なし	外国	1	情報提供
5753	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	逆流、ずれ	機器摘出	外国	1	情報提供
5754	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	逆流、ずれ	心内膜炎、低血圧、心不全、腎機能障害、血腫、麻痺、脳血管障害	外国	1	情報提供
5755	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	逆流、ずれ	追加手術、麻痺、脳血管障害、腎機能障害	外国	1	情報提供
5756	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	逆流、ずれ	低血圧	外国	2	情報提供
5757	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	逆流、ずれ	低血圧、穿孔、心タンポナーデ	外国	1	情報提供
5758	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	逆流、ずれ	伝導系障害	外国	1	情報提供
5759	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	逆流、ずれ	敗血症、腎不全、呼吸困難、胸水貯留、心房細動、炎症	外国	1	情報提供
5760	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	逆流、ずれ	不明	外国	1	情報提供
5761	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	逆流、位置異常	機器摘出	外国	1	情報提供
5762	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	逆流、位置異常、拡張不能	低血圧、損傷のおそれ、低心拍出量のおそれ	外国	1	情報提供
5763	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	逆流、異所留置	なし	外国	1	情報提供
5764	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	逆流、異所留置	低血圧	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5765	経カテーテルプラタ心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	逆流、異所留置、機器摘出、追加手術	機能不全	外国	1	情報提供
5766	経カテーテルプラタ心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	逆流、異所留置、疼痛	伝導系障害	外国	1	情報提供
5767	経カテーテルプラタ心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	逆流、異所留置の疑い	気胸	外国	1	情報提供
5768	経カテーテルプラタ心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	逆流、断裂	心不全、冠動脈閉塞、自己組織の増殖	外国	1	情報提供
5769	経カテーテルプラタ心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	逆流、不完全整合、追加手術	低血圧	外国	1	情報提供
5770	経カテーテルプラタ心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	狭窄	冠動脈閉塞、伝導系障害、心停止	外国	1	情報提供
5771	経カテーテルプラタ心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	狭窄	低血圧、冠動脈閉塞	外国	1	情報提供
5772	経カテーテルプラタ心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	狭窄、異所留置、石灰化、損傷	冠動脈閉塞、心不全、自己組織の増殖、血種、	外国	1	情報提供
5773	経カテーテルプラタ心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	曲がり	損傷、低血圧、血腫、心嚢液貯留、心タンポナーデ、出血	外国	1	情報提供
5774	経カテーテルプラタ心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	曲がり、拡張不能、留置困難	逆流、心筋梗塞	外国	1	情報提供
5775	経カテーテルプラタ心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	人工弁の移動	逆流	外国	1	情報提供
5776	経カテーテルプラタ心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	人工弁の移動	逆流、異常検査値、輸血	外国	1	情報提供
5777	経カテーテルプラタ心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	人工弁の移動	逆流、脳卒中	外国	1	情報提供
5778	経カテーテルプラタ心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	人工弁の移動	緊急手術	外国	1	情報提供
5779	経カテーテルプラタ心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	人工弁の移動	血圧低下、外科手術、血管麻痺性ショック、腹部コンパートメント症候群、全身性炎症反応	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5780	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	人工弁の移動	心停止、完全房室ブロック、脳卒中	外国	1	情報提供
5781	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	人工弁の移動	低血圧	外国	1	情報提供
5782	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	人工弁の移動	不明	外国	2	情報提供
5783	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	石灰化	肺炎、血栓症	外国	1	情報提供
5784	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	石灰化、逆流	狭心症、機器摘出、自己組織の増殖	外国	1	情報提供
5785	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	挿入不能	不明	外国	1	情報提供
5786	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	展開不能、異所留置の疑い	機器摘出	外国	1	情報提供
5787	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	抜去不能	外科処置、出血	外国	1	情報提供
5788	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	抜去不能	完全房室ブロック	外国	1	情報提供
5789	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不適切な植込み位置	心房細動、心停止	外国	1	情報提供
5790	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不適切な植込み位置	弁尖の接合不良	外国	1	情報提供
5791	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不適切な植込み位置、位置異常	大動脈弁閉鎖不全、心停止	外国	1	情報提供
5792	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不適切な植込み位置、人工弁の移動	逆流、外科手術、血管痙攣性ショック、腹部コンパートメント症候群、全身性炎症反応	外国	1	情報提供
5793	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	ヘモグロビン値低下、炎症性指標上昇、血腫	外国	1	情報提供
5794	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	右脚ブロック	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5795	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	解離	外国	1	情報提供
5796	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	解離、高血圧、伝導系障害	外国	1	情報提供
5797	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞	外国	2	情報提供
5798	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞、心停止	外国	1	情報提供
5799	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞、低血圧、心筋梗塞	外国	1	情報提供
5800	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞、低心拍出量、伝導系障害	外国	1	情報提供
5801	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	完全房室ブロック	外国	2	情報提供
5802	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	完全房室ブロック、徐脈性不整脈	外国	1	情報提供
5803	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	完全房室ブロック、心停止、腎機能障害	外国	1	情報提供
5804	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	機器摘出	外国	1	情報提供
5805	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	逆流	外国	3	情報提供
5806	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	逆流、低血圧、心室過剰収縮	外国	1	情報提供
5807	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	逆流、伝導系障害	外国	1	情報提供
5808	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	逆流、伝導系障害、低心拍出量	外国	1	情報提供
5809	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	逆流、伝導系障害の疑い	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5810	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	逆流、脳卒中	外国	1	情報提供
5811	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、出血性脳血管障害	外国	1	情報提供
5812	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	胸腔チューブ出血	外国	1	情報提供
5813	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	胸水貯留、心タンポナーデ、低血圧、血管損傷、低血圧、胸水貯留	外国	1	情報提供
5814	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	緊急手術	外国	1	情報提供
5815	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	血圧低下、下行大動脈破裂	外国	1	情報提供
5816	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	血圧低下、穿孔、緊急手術	外国	1	情報提供
5817	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	呼吸困難	外国	1	情報提供
5818	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	呼吸困難、異常高熱、右季肋部痛、変動性全身性炎症反応症候群	外国	1	情報提供
5819	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	呼吸困難、逆流	外国	1	情報提供
5820	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	股部静脈瘤損傷、出血性ショック	外国	1	情報提供
5821	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	左脚ブロック、心停止	外国	1	情報提供
5822	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	左脚ブロック、伝導系障害、完全房室ブロック	外国	1	情報提供
5823	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	出血	外国	1	情報提供
5824	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	徐脈	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5825	経カテーテルプラタ心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	徐脈、心停止	外国	1	情報提供
5826	経カテーテルプラタ心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	徐脈、低血圧、冠動脈閉塞	外国	1	情報提供
5827	経カテーテルプラタ心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	徐脈頻脈症候群	外国	1	情報提供
5828	経カテーテルプラタ心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心筋梗塞、伝導系障害のおそれ	外国	1	情報提供
5829	経カテーテルプラタ心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心停止	外国	1	情報提供
5830	経カテーテルプラタ心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心停止、冠動脈閉塞または心不全、虚血性脳血管障害	外国	1	情報提供
5831	経カテーテルプラタ心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心停止、心タンポナーデ、低血圧、敗血症、血栓症	外国	1	情報提供
5832	経カテーテルプラタ心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心停止、心不全、損傷	外国	1	情報提供
5833	経カテーテルプラタ心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心停止、伝導系障害	外国	1	情報提供
5834	経カテーテルプラタ心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心内膜炎、逆流、機器摘出	外国	1	情報提供
5835	経カテーテルプラタ心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心房細動	外国	2	情報提供
5836	経カテーテルプラタ心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心房細動、血栓症、逆流	外国	1	情報提供
5837	経カテーテルプラタ心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心房細動、心停止	外国	1	情報提供
5838	経カテーテルプラタ心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心房細動、心不全	外国	1	情報提供
5839	経カテーテルプラタ心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	穿孔、心タンポナーデ、逆流	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5840	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	損傷、心タンポナーデ、腎機能障害、伝導系障害	外国	1	情報提供
5841	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	損傷、心タンポナーデ	外国	2	情報提供
5842	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	損傷、低心拍出量、心停止	外国	1	情報提供
5843	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	損傷、肺水腫、呼吸困難、胸水貯留	外国	1	情報提供
5844	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	多臓器不全、伝導系障害、呼吸不全、心原性ショック	外国	1	情報提供
5845	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	大動脈破裂	外国	1	情報提供
5846	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	大動脈弁輪破裂	外国	1	情報提供
5847	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	低血圧、冠動脈閉塞、伝導系障害	外国	1	情報提供
5848	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	低血圧、逆流	外国	2	情報提供
5849	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	低血圧、逆流、出血	外国	1	情報提供
5850	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	低血圧、逆流、心筋梗塞、伝導系障害	外国	1	情報提供
5851	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	低血圧、高血圧	外国	1	情報提供
5852	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	低血圧、心タンポナーデ、穿孔	外国	1	情報提供
5853	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	低血圧、心房細動、伝導系障害	外国	1	情報提供
5854	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	低血圧、穿孔	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5855	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	低血圧、損傷	外国	3	情報提供
5856	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	低血圧、損傷、心タンポナーデ	外国	1	情報提供
5857	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	低血圧、損傷、心タンポナーデ、肺水腫	外国	1	情報提供
5858	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	低血圧、低心拍出量	外国	1	情報提供
5859	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	低血圧、伝導系障害、心不全、血流障害、追加手術、塞栓症	外国	1	情報提供
5860	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	伝導系障害	外国	6	情報提供
5861	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	伝導系障害、心房細動	外国	1	情報提供
5862	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	伝導系障害、低血圧、冠動脈閉塞	外国	1	情報提供
5863	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	伝導系障害、低血圧、呼吸性アシドーシス、肝壊死、グラム陰性菌血症、代謝性脳症、多発ニューロパチー及びミオパチー	外国	1	情報提供
5864	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	脳卒中、伝導系障害	外国	2	情報提供
5865	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	敗血症	外国	1	情報提供
5866	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	貧血	外国	1	情報提供
5867	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	貧血、伝導系の障害、逆流、不整脈、血腫	外国	1	情報提供
5868	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	不整脈	外国	1	情報提供
5869	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	不明	外国	7	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5870	経カテーテルプラタ心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	房室ブロック、心房細動	外国	2	情報提供
5871	経カテーテルプラタ心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	変形、抜去不能	外科処置	外国	1	情報提供
5872	経カテーテルプラタ心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	弁周囲からの逆流	徐脈	外国	1	情報提供
5873	経カテーテルプラタ心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	弁尖の接合不良	逆流	外国	1	情報提供
5874	経カテーテルプラタ心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	弁尖の接合不良	逆流、心停止	外国	1	情報提供
5875	経カテーテルプラタ心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	弁尖の接合不良	胸部出血、大動脈起始部出血、大動脈弁輪破裂の疑い	外国	1	情報提供
5876	経カテーテルプラタ心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	留置困難	なし	外国	1	情報提供
5877	経カテーテルプラタ心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	留置困難	虚血	外国	1	情報提供
5878	経カテーテルプラタ心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	留置困難	穿孔	外国	1	情報提供
5879	経カテーテルプラタ心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	留置困難	脳血管障害	外国	1	情報提供
5880	経カテーテルプラタ心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	留置困難、異所留置	伝導系障害、心停止	外国	1	情報提供
5881	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	ずれ	体内遺残、ステント追加術	外国	1	情報提供
5882	血管用ステント	Zilver Flex SFA 用バスキュラーステント	Cook Japan	短縮、曲がり	なし	外国	1	情報提供
5883	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	ずれ	体内遺残、ステント追加術	外国	1	情報提供
5884	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	ずれ	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(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5885	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 ク ジャパン	外れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
5886	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 ク ジャパン	収縮不能、ずれ	体内遺残、腎不全	外国	1	情報提供
5887	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 ク ジャパン	抜去不能	体内遺残	外国	1	情報提供
5888	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	腫瘍症候群、未分化大細胞型リンパ腫、敗血症、漿液腫、疲労、苛立ち	外国	1	情報提供
5889	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	発赤、未分化大細胞型リンパ腫	外国	1	情報提供
5890	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	未分化大細胞型リンパ腫	外国	5	情報提供
5891	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	未分化大細胞型リンパ腫、自殺未遂、線維筋痛症、左回旋腱板の断裂、梅毒、静脈炎、甲状腺異常、鉄欠乏性貧血、胃炎、食道炎、人工関節の移植を	外国	1	情報提供
5892	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	未分化大細胞型リンパ腫、乳癌	外国	1	情報提供
5893	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	未分化大細胞型リンパ腫、漿液腫	外国	2	情報提供
5894	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラント破裂	未分化大細胞型リンパ腫、肉芽腫、腫脹	外国	1	情報提供
5895	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	腫瘍症候群、凹凸、未分化大細胞型リンパ腫、敗血症、漿液腫、疲れ、苛立ち	外国	1	情報提供
5896	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	未分化大細胞型リンパ腫	外国	3	情報提供
5897	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	漿液腫、未分化大細胞型リンパ腫	外国	1	情報提供
5898	呼吸回路セット	DAR 呼吸回路セット	コヴィディエン ジャパン	換気不良の疑い	なし	外国	1	情報提供
5899	呼吸回路セット	DAR ディスポーザブル呼吸回路部品	コヴィディエン ジャパン	バックの亀裂	なし	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5900	呼吸回路セット	DAR ディスポーザブル呼吸回路部品	コヴィディエン ジャパン	ひび割れ	なし	外国	1	情報提供
5901	呼吸回路セット	DAR ディスポーザブル呼吸回路部品	コヴィディエン ジャパン	破損	なし	外国	1	情報提供
5902	呼吸回路セット	DAR ディスポーザブル呼吸回路部品	コヴィディエン ジャパン	破損	不明	外国	1	情報提供
5903	呼吸回路セット	DAR ディスポーザブル呼吸回路部品	コヴィディエン ジャパン	破損、劣化	なし	外国	2	情報提供
5904	自動植込み型除細動器	イレスト7 ICD Pro	バイオロニックジャパン	回路構成部品の故障に伴う機能不全	なし	外国	1	その他
5905	自動植込み型除細動器	エネルゲン ICD	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	回路構成部品の故障に伴うテレメトリ不全	ICD交換術	外国	1	情報提供
5906	食道用ステント	COOK Evolution 食道用ステントシステム	Cook Japan	ずれ	追加処置	外国	1	情報提供
5907	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 ク ジャパン	リリース困難、異所留置	体内遺残、追加留置	外国	2	その他
5908	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 ク ジャパン	リリース困難、異所留置	追加処置	外国	1	その他
5909	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 ク ジャパン	亀裂	追加留置	外国	1	情報提供
5910	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	コンサルタCRT-D	日本メドトロニック	電池早期消耗	再手術	外国	1	情報提供
5911	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	コンチェルトC154DWK	日本メドトロニック	なし	感染症	外国	6	情報提供
5912	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	コンチェルトC154DWK	日本メドトロニック	なし	血腫、機器に由来しない感染	外国	2	情報提供
5913	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	コンチェルトC154DWK	日本メドトロニック	なし	再手術、機器に由来しない感染	外国	186	情報提供
5914	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	コンチェルトC154DWK	日本メドトロニック	なし	再手術、機器に由来しない感染の疑い	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5915	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	コンチェルトC154DWK	日本メトロニック	なし	心内膜炎、機器に由来しない感染	外国	1	その他
5916	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	コンチェルトC154DWK	日本メトロニック	なし	生体反応(アレルギー)の疑い、機器に 由来しない感染	外国	1	情報提供
5917	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	コンチェルトC154DWK	日本メトロニック	なし	穿孔、機器に由来しない感染	外国	2	情報提供
5918	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	コンチェルトC154DWK	日本メトロニック	なし	繊維化組織形成、機器に由来しない感 染	外国	1	情報提供
5919	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	コンチェルトC154DWK	日本メトロニック	なし	低血圧、酸素飽和度、機器に由来しな い感染	外国	1	その他
5920	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	コンチェルトC154DWK	日本メトロニック	なし	敗血症、機器に由来しない感染	外国	1	その他
5921	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	コンチェルトC154DWK	日本メトロニック	なし	皮膚糜爛、右室の裂傷、機器に由来し ない感染	外国	1	情報提供
5922	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	コンチェルトC154DWK	日本メトロニック	なし	皮膚糜爛、機器に由来しない感染	外国	19	情報提供
5923	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	コンチェルトC154DWK	日本メトロニック	なし	皮膚糜爛、機器に由来しない感染の疑 い	外国	2	情報提供
5924	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	コンチェルトC154DWK	日本メトロニック	なし	不適切除細動ショック	外国	2	その他
5925	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	コンチェルトC154DWK	日本メトロニック	なし	疼痛、発赤、機器に由来しない感染	外国	2	その他
5926	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	コンチェルトC154DWK	日本メトロニック	ペースン不全	再手術	外国	1	情報提供
5927	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	コンチェルトC154DWK	日本メトロニック	リセット/バックアップモードへの移行	再手術	外国	1	その他
5928	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	コンチェルトC154DWK	日本メトロニック	機能不全	再手術	外国	2	情報提供
5929	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	コンチェルトC154DWK	日本メトロニック	機能不全	失神、除脈	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5930	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	コンチェルトC154DWK	日本メドトロニック	充電時間の延長	再手術	外国	1	情報提供
5931	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	コンチェルトC154DWK	日本メドトロニック	通信不良の疑い	不適切除細動ショック	外国	1	その他
5932	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	コンチェルトC154DWK	日本メドトロニック	電池早期消耗	再手術	外国	6	情報提供
5933	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	コンチェルトC154DWK	日本メドトロニック	不明	血腫	外国	1	情報提供
5934	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	コンチェルトC154DWK	日本メドトロニック	不明	皮膚糜爛	外国	18	情報提供
5935	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	コンチェルトC174AWK	日本メドトロニック	電池早期消耗	再手術	外国	2	情報提供
5936	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	なし	感染	外国	1	情報提供
5937	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	なし	心停止	外国	1	その他
5938	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	なし	製品に由来しない感染	外国	5	情報提供
5939	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	ペースング不全	再手術	外国	3	その他
5940	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、バックアップモードへの移行	不明	外国	1	情報提供
5941	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	機能不全	不明	外国	1	その他
5942	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	電池早期消耗	不明	外国	2	その他
5943	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	不具合なし	皮膚糜爛、圧迫壊死	外国	1	情報提供
5944	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	不明	閾値の上昇	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5945	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InSyncIII	日本メドトロニック	その他	コネクタ部の離脱	外国	2	その他
5946	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InSyncIII	日本メドトロニック	その他	ワイヤの破断	外国	1	その他
5947	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InSyncIII	日本メドトロニック	その他	抵抗値異常	外国	3	その他
5948	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InSyncIII	日本メドトロニック	その他	電気回路の損傷	外国	1	その他
5949	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InSyncIII	日本メドトロニック	テレメトリ不全	なし	外国	1	その他
5950	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InSyncIII	日本メドトロニック	なし	感染	外国	3	情報提供
5951	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InSyncIII	日本メドトロニック	なし	再手術、製品に由来しない感染	外国	2	情報提供
5952	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InSyncIII	日本メドトロニック	なし	製品に由来しない感染	外国	31	情報提供
5953	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InSyncIII	日本メドトロニック	なし	体液滞留、製品に由来しない感染	外国	1	情報提供
5954	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InSyncIII	日本メドトロニック	なし	皮膚糜爛、圧迫壊死、製品に由来しない感染	外国	3	情報提供
5955	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InSyncIII	日本メドトロニック	なし	皮膚糜爛、製品に由来しない感染	外国	1	情報提供
5956	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InSyncIII	日本メドトロニック	ペースング不全	なし	外国	1	その他
5957	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InSyncIII	日本メドトロニック	ペースング不全	倦怠感	外国	1	その他
5958	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InSyncIII	日本メドトロニック	ペースング不全	再手術	外国	5	その他
5959	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InSyncIII	日本メドトロニック	リセット、バックアップモードへの移行	なし	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5960	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InSyncIII	日本メドトロニック	リセット、バックアップモードへの移行	不明	外国	1	情報提供
5961	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InSyncIII	日本メドトロニック	リセット/バックアップモードへの移行	大胸筋攣縮	外国	1	情報提供
5962	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InSyncIII	日本メドトロニック	機能不全	再手術	外国	6	その他
5963	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InSyncIII	日本メドトロニック	機能不全	徐脈	外国	1	その他
5964	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InSyncIII	日本メドトロニック	機能不全	心停止	外国	1	その他
5965	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InSyncIII	日本メドトロニック	電池早期消耗	なし	外国	1	情報提供
5966	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InSyncIII	日本メドトロニック	電池早期消耗	めまい、失神	外国	1	その他
5967	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InSyncIII	日本メドトロニック	電池早期消耗	再手術	外国	7	その他
5968	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InSyncIII	日本メドトロニック	電池早期消耗	徐脈	外国	1	回収(改修)
5969	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InSyncIII	日本メドトロニック	電池早期消耗	心停止、失神	外国	1	その他
5970	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InSyncIII	日本メドトロニック	不明	再手術	外国	2	その他
5971	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InSyncIII	日本メドトロニック	不明	皮膚糜爛、圧迫壊死	外国	1	情報提供
5972	人工肩関節関節窩コンポーネント	エクリス パーフォーム グレノイド	バイオジェネシス	不明	右肩腱板断裂	外国	1	情報提供
5973	人工肩関節関節窩コンポーネント	エクリス パーフォーム グレノイド	バイオジェネシス	不明	上腕骨の上方転位による脱臼	外国	2	情報提供
5974	人工肩関節上腕骨コンポーネント	リュニオン ショルダーシステム	日本ストライカー	緩み	関節の不安定性	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5975	人工肩関節上腕骨コンポーネント	リュニオン ショルダーシステム	日本ストライカー	不明	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
5976	人工血管付機械式人工心臓弁	SJMマスターズシリーズ大動脈弁付グラフト	セント・ジュード・メディカル	なし	不十分な血行動態	外国	1	情報提供
5977	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	めくれ	呼吸困難、機能不全	外国	1	情報提供
5978	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	機能不全	心不全、息切れ	外国	1	情報提供
5979	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	機能不全、裂開	心雑音	外国	1	情報提供
5980	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	血栓弁	不明	外国	1	情報提供
5981	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	石灰化	狭窄、仮性動脈瘤、機能不全、パンス スの増殖	外国	1	情報提供
5982	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	石灰化	不明	外国	1	情報提供
5983	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	仮性動脈瘤	外国	1	情報提供
5984	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞の疑い	外国	1	情報提供
5985	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	完全房室ブロック、心原性ショック	外国	1	情報提供
5986	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	逆流	外国	3	情報提供
5987	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	狭窄	外国	2	情報提供
5988	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	狭窄、圧較差の上昇	外国	1	情報提供
5989	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	血流障害	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5990	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	塞栓症、心内膜炎、脳血管障害、心不全、心原性ショック、逆流	外国	1	情報提供
5991	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	出血	外国	1	情報提供
5992	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	低酸素血症、虚血性S状結腸梗塞、腎不全、敗血症	外国	1	その他
5993	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	不明	外国	5	その他
5994	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	変質	仮性動脈瘤、完全房室ブロック、血栓症	外国	1	情報提供
5995	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	弁尖肥厚	逆流	外国	1	情報提供
5996	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	裂け	逆流、大動脈弁閉鎖不全	外国	1	情報提供
5997	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	裂開	不明	外国	1	情報提供
5998	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	裂開、機能不全	不明	外国	1	情報提供
5999	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	漏れ	出血	外国	1	情報提供
6000	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	ずれ	再置換	外国	1	情報提供
6001	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	緩み	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
6002	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	緩み	疼痛、組織反応、再置換	外国	1	情報提供
6003	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	緩み、ずれ	再置換	外国	2	情報提供
6004	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	緩み、位置変化	再置換	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6005	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	メタロシス、感染、再置換	外国	1	情報提供
6006	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	感染、再置換	外国	1	情報提供
6007	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	骨折	外国	2	情報提供
6008	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	骨折、再置換	外国	2	情報提供
6009	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
6010	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンプリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼、骨折、再置換	外国	1	情報提供
6011	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンプリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼、再置換	外国	1	情報提供
6012	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、メタロシス、再置換	外国	1	情報提供
6013	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	4	情報提供
6014	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、摩擦音、再置換	外国	1	情報提供
6015	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ベーシック セメントレスシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	外国	2	情報提供
6016	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	ずれ	骨折、関節の不安定性、再置換	外国	1	情報提供
6017	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	ずれ	設置位置不良、再置換	外国	1	情報提供
6018	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	緩み	緩み、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
6019	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	緩み	骨折、再置換	外国	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6020	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	緩み	疼痛、組織反応、メタロシス、再置換	外国	1	情報提供
6021	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	感染、再置換	外国	2	情報提供
6022	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再置換	外国	4	情報提供
6023	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術中骨折	外国	2	情報提供
6024	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	3	情報提供
6025	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、摩擦音、再置換	外国	1	情報提供
6026	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、脚長差、関節可動域不良、亜脱臼、再置換	外国	1	情報提供
6027	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、設置位置不良、再置換	外国	1	情報提供
6028	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、骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
6029	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	2	情報提供
6030	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、感染、再置換	外国	2	情報提供
6031	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、脚長差、再置換	外国	1	情報提供
6032	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	10	情報提供
6033	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、腫脹、関節可動域不良、再置換	外国	1	情報提供
6034	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、脱臼、摩擦音、再置換	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6035	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、摩擦音、再置換	外国	1	情報提供
6036	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	摩耗	摩耗、疼痛、組織反応、骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
6037	人工股関節大腿骨コンポーネント	SN フェモラルヘッド	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	再手術	外国	1	情報提供
6038	人工股関節大腿骨コンポーネント	SN フェモラルヘッド	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	疼痛	外国	1	情報提供
6039	人工股関節大腿骨コンポーネント	SN フェモラルヘッド	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	疼痛、関節可動域の減少	外国	1	情報提供
6040	人工股関節大腿骨コンポーネント	アンソロジーヒップシステム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	緩み	再手術	外国	1	情報提供
6041	人工股関節大腿骨コンポーネント	オキシニウム フェモラル ヘッド	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	疼痛	外国	3	情報提供
6042	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	なし	再手術	外国	1	情報提供
6043	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	外れ	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
6044	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	外れ	脱臼	外国	2	情報提供
6045	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	切断	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
6046	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	切断	疼痛	外国	1	情報提供
6047	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	折れ	疼痛、脱臼	外国	1	情報提供
6048	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
6049	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	骨溶解	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6050	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	外国	1	情報提供
6051	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	なし	肉腫	外国	1	情報提供
6052	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	外れ	関節の不安定性の疑い	外国	2	情報提供
6053	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	外れ	脱臼	外国	4	情報提供
6054	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	外れ	脱臼、組織反応、メタロシス	外国	1	情報提供
6055	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	外れ	疼痛	外国	1	情報提供
6056	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	外れ、摩耗、ずれ	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
6057	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	切断	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
6058	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	イオン濃度上昇、脱臼、再置換	外国	1	情報提供
6059	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	メタロシス	外国	2	情報提供
6060	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	異音	外国	1	情報提供
6061	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	異所性の骨形成	外国	1	情報提供
6062	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	関節の不安定性、組織反応	外国	1	情報提供
6063	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	偽腫瘍	外国	1	情報提供
6064	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	血腫	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6065	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	組織壊死	外国	1	情報提供
6066	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	組織反応	外国	2	情報提供
6067	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	損傷、疼痛	外国	1	情報提供
6068	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	不明	外国	4	情報提供
6069	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	外国	7	情報提供
6070	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、偽腫瘍	外国	5	情報提供
6071	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、血中金属イオン値上昇	外国	2	情報提供
6072	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	1	情報提供
6073	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、組織反応	外国	2	情報提供
6074	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	関節の不安定性	外国	1	情報提供
6075	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	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
6076	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	組織反応	外国	1	情報提供
6077	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、腐食	偽腫瘍	外国	1	情報提供
6078	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	外れ	脱臼、局所組織有害反応、偽腫瘍	外国	1	情報提供
6079	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	腐食	疼痛、腫脹	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6080	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	ずれ	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
6081	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	ずれ	疼痛	外国	1	情報提供
6082	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	なし	血栓症	外国	1	情報提供
6083	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	異物混入	なし	外国	1	情報提供
6084	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	外れ	脱臼	外国	1	情報提供
6085	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	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	2	情報提供
6086	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	亜脱臼	外国	1	情報提供
6087	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	下垂足及び脚長差	外国	1	情報提供
6088	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	関節の不安定性	外国	1	情報提供
6089	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	骨折	外国	8	情報提供
6090	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	腫脹	外国	1	情報提供
6091	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	不安定感、再置換	外国	1	情報提供
6092	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	不明	外国	1	情報提供
6093	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	疼痛	外国	2	情報提供
6094	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	ずれ	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6095	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	凹み	疼痛、関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
6096	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	外れ	関節の不安定性の疑い	外国	3	情報提供
6097	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	外れ	脱臼	外国	1	情報提供
6098	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	外れ	疼痛	外国	1	情報提供
6099	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	外れ	疼痛、脱臼	外国	1	情報提供
6100	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	外れ	疼痛、脱臼、メタロシス	外国	1	情報提供
6101	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	外れ、摩耗	関節の不安定性の疑い	外国	2	情報提供
6102	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	緩み	関節の不安定性	外国	1	情報提供
6103	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	4	情報提供
6104	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	緩み	再置換	外国	1	情報提供
6105	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	緩み	疼痛	外国	4	情報提供
6106	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	緩み	疼痛、腫脹	外国	1	情報提供
6107	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	緩み、沈み込み	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
6108	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	折れ	関節の不安定性の疑い	外国	3	情報提供
6109	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	折れ	疼痛、異音、金属アレルギー	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6110	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	骨折	外国	3	情報提供
6111	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	組織反応	外国	1	情報提供
6112	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	肉芽腫、肉芽腫症、広汎性滑膜	外国	1	情報提供
6113	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	不明	外国	3	情報提供
6114	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	2	情報提供
6115	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、血中金属イオン値上昇	外国	1	情報提供
6116	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	摩耗、腐食	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
6117	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	摩耗、腐食	骨溶解	外国	1	情報提供
6118	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	切断	関節の不安定性の疑い	外国	2	情報提供
6119	人工股関節大腿骨コンポーネント	エクセター人工股関節システム用コンポーネント	日本ストライカー	折れ	関節の不安定性の疑い	外国	11	情報提供
6120	人工股関節大腿骨コンポーネント	エクセター人工股関節システム用コンポーネント	日本ストライカー	折れ	疼痛	外国	3	情報提供
6121	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
6122	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	組織反応	外国	1	情報提供
6123	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	疼痛	外国	1	情報提供
6124	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	疼痛、骨溶解	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6125	人工股関節大腿骨コンポーネント	オステオニクス エイチエー ヒップ システム	日本ストライカー	折れ	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
6126	人工股関節大腿骨コンポーネント	オステオニクス エイチエー ヒップ システム	日本ストライカー	不明	骨折	外国	1	情報提供
6127	人工股関節大腿骨コンポーネント	オムニフィットセメントヘッドネックシステム	日本ストライカー	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
6128	人工股関節大腿骨コンポーネント	パートナーシップ人工股関節システム	日本ストライカー	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
6129	人工股関節大腿骨コンポーネント	リストレーションモジュラーE	日本ストライカー	ずれ	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
6130	人工股関節大腿骨コンポーネント	リストレーションモジュラーE	日本ストライカー	折れ	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
6131	人工股関節大腿骨コンポーネント	リストレーションモジュラーヒップシステム	日本ストライカー	外れ	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
6132	人工股関節大腿骨コンポーネント	リストレーションモジュラーヒップシステム	日本ストライカー	折れ	関節の不安定性の疑い	外国	2	情報提供
6133	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節<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	緩み	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
6134	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節<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	感染、再置換	外国	1	情報提供
6135	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節<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、組織反応、関節の不安定性、再置換	外国	1	情報提供
6136	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節<デュラロック カップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、再置換	外国	2	情報提供
6137	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節<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	摩耗	再置換	外国	1	情報提供
6138	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	ずれ	再置換	外国	1	情報提供
6139	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	外れ	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(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6140	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	外れ	再置換	外国	3	情報提供
6141	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	緩み	関節の不安定性、再置換	外国	1	情報提供
6142	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	緩み	骨折、再置換	外国	1	情報提供
6143	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	緩み	再置換	外国	4	情報提供
6144	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	緩み	設置位置不良、再置換	外国	1	情報提供
6145	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	緩み	組織反応、骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
6146	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	緩み	疼痛、再置換	外国	2	情報提供
6147	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	緩み	疼痛、組織反応、再置換	外国	1	情報提供
6148	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	緩み、ずれ	設置位置不良、再置換	外国	1	情報提供
6149	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	緩み、位置変化	疼痛、感染、再置換	外国	1	情報提供
6150	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	感染、再置換	外国	8	情報提供
6151	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	関節の不安定性、設置位置不良、再置換	外国	1	情報提供
6152	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	再置換	外国	1	情報提供
6153	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	設置位置不良、メタロシス、骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
6154	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	設置位置不良、再置換	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6155	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	設置位置不良、組織反応、骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
6156	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	設置位置不良、脱臼、再置換	外国	3	情報提供
6157	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	設置位置不良、疼痛、組織反応、再置換	外国	1	情報提供
6158	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	組織反応、再置換	外国	2	情報提供
6159	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼、関節の不安定性、設置位置不良、再置換	外国	1	情報提供
6160	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼、再置換	外国	1	情報提供
6161	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼、設置位置不良、再置換	外国	1	情報提供
6162	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	2	情報提供
6163	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	8	情報提供
6164	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、メタロシス、再置換	外国	1	情報提供
6165	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、メタロシス、摩擦音、再置換	外国	1	情報提供
6166	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、感染、再置換	外国	1	情報提供
6167	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、関節の不安定性、再置換	外国	1	情報提供
6168	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、骨溶解、骨折、再置換	外国	2	情報提供
6169	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	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6170	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、摩擦音、再置換	外国	1	情報提供
6171	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	不明	脱臼、再置換	外国	1	情報提供
6172	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	折れ	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
6173	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	メタロシス、組織反応、再置換	外国	1	情報提供
6174	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
6175	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後骨折、組織反応、再置換	外国	1	情報提供
6176	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	設置位置不良、再置換	外国	1	情報提供
6177	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、骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
6178	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
6179	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	2	情報提供
6180	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	9	情報提供
6181	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、設置位置不良、再置換	外国	2	情報提供
6182	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼、関節の不安定性、再置換	外国	1	情報提供
6183	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	4	情報提供
6184	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	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6185	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	23	情報提供
6186	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、感染、脱臼、再置換	外国	1	情報提供
6187	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、組織反応、メタロシス、骨溶解、再置換	外国	2	情報提供
6188	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	4	情報提供
6189	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、垂脱臼、再置換	外国	1	情報提供
6190	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、異音、再置換	外国	1	情報提供
6191	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、感染、再置換	外国	2	情報提供
6192	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	33	情報提供
6193	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、組織反応、摩擦音、再置換	外国	3	情報提供
6194	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、脱臼、骨折、再置換	外国	1	情報提供
6195	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	摩耗	メタロシス、骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
6196	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	摩耗	関節の不安定性、組織反応、再置換	外国	1	情報提供
6197	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	摩耗	組織反応、メタロシス、摩擦音、再置換	外国	1	情報提供
6198	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	摩耗	摩耗、疼痛、組織反応、再置換	外国	1	情報提供
6199	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	摩耗	疼痛、再置換	外国	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6200	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	摩耗	疼痛、組織反応、メタロシス、骨溶解、再置換	外国	2	情報提供
6201	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	摩耗	疼痛、組織反応、骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
6202	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	摩耗	疼痛、組織反応、再置換	外国	2	情報提供
6203	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	緩み	感染	外国	1	情報提供
6204	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
6205	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	再手術	外国	1	情報提供
6206	人工股関節寛骨臼コンポーネント	リフレクション XLPE ライナー	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	破損	再手術	外国	1	情報提供
6207	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	なし	疼痛	外国	1	情報提供
6208	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	外れ	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
6209	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	外れ	脱臼	外国	4	情報提供
6210	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	疼痛、座位困難	外国	1	情報提供
6211	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	疼痛、組織反応	外国	1	情報提供
6212	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	腐食	骨溶解、骨折	外国	1	情報提供
6213	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	分離	再置換	外国	1	情報提供
6214	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	摩耗	脱臼	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6215	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	外れ	脱臼	外国	11	情報提供
6216	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	外れ	脱臼、メタロース	外国	1	情報提供
6217	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	外れ	脱臼、関節の不安定性	外国	2	情報提供
6218	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	外れ	脱臼、組織変形	外国	1	情報提供
6219	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	外れ	脱臼、疼痛、感染のおそれ	外国	1	情報提供
6220	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	酸化及び変色	不明	外国	1	情報提供
6221	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	切断	疼痛、歩行困難	外国	1	情報提供
6222	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	脱臼、再置換	外国	1	情報提供
6223	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	異音	外国	1	情報提供
6224	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	外転筋欠損	外国	1	情報提供
6225	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	関節の不安定性	外国	2	情報提供
6226	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	関節の不安定性、疼痛	外国	1	情報提供
6227	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	偽腫瘍	外国	1	情報提供
6228	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	屈曲拘縮	外国	1	情報提供
6229	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	血腫	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6230	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	外国	1	情報提供
6231	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	組織反応、損傷	外国	1	情報提供
6232	人工股関節寛骨臼コンポーネント	X3寛骨臼ライナー	日本ストライカー	不明	脱臼	外国	1	情報提供
6233	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	歩行困難、背部痛	外国	1	情報提供
6234	人工股関節寛骨臼コンポーネント	X3寛骨臼ライナー	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	11	情報提供
6235	人工股関節寛骨臼コンポーネント	X3寛骨臼ライナー	日本ストライカー	不明	疼痛、異音	外国	1	情報提供
6236	人工股関節寛骨臼コンポーネント	X3寛骨臼ライナー	日本ストライカー	不明	疼痛、偽腫瘍	外国	1	情報提供
6237	人工股関節寛骨臼コンポーネント	X3寛骨臼ライナー	日本ストライカー	不明	疼痛、硬直	外国	1	情報提供
6238	人工股関節寛骨臼コンポーネント	X3寛骨臼ライナー	日本ストライカー	不明	疼痛、脱臼	外国	1	情報提供
6239	人工股関節寛骨臼コンポーネント	寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
6240	人工股関節寛骨臼コンポーネント	寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	切断	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
6241	人工股関節寛骨臼コンポーネント	寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	不明	異音	外国	1	情報提供
6242	人工股関節寛骨臼コンポーネント	寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	不明	骨溶解	外国	1	情報提供
6243	人工股関節寛骨臼コンポーネント	寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	2	情報提供
6244	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トータルヒップ Duration インサート	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6245	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トータルヒップ Duration インサート	日本ストライカー	摩耗	疼痛、異所性骨形成	外国	1	情報提供
6246	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	ずれ	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
6247	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	なし	骨折	外国	1	情報提供
6248	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	外れ	脱臼	外国	4	情報提供
6249	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	緩み	関節の不安定性	外国	1	情報提供
6250	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	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	8	情報提供
6251	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	緩み	疼痛	外国	5	情報提供
6252	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	切断	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
6253	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	関節の不安定性	外国	2	情報提供
6254	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	骨折	外国	1	情報提供
6255	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	線維化増大	外国	1	情報提供
6256	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	組織反応	外国	1	情報提供
6257	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	不明	外国	2	情報提供
6258	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	外国	5	情報提供
6259	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、損傷	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6260	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、不快感	外国	1	情報提供
6261	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライタニウム マルチホールシェル	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	1	情報提供
6262	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	ずれ	疼痛	外国	1	情報提供
6263	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	なし	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
6264	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	なし	疼痛	外国	1	情報提供
6265	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	外れ	脱臼	外国	3	情報提供
6266	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	外れ	疼痛、脱臼、異音	外国	1	情報提供
6267	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	4	情報提供
6268	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	切断	関節の不安定性の疑い	外国	2	情報提供
6269	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	切断	不明	外国	1	情報提供
6270	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	切断、摩耗、外れ	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
6271	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	異音	外国	3	情報提供
6272	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	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
6273	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	骨折	外国	2	情報提供
6274	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	不明	脱臼	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6275	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	不明	外国	2	情報提供
6276	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	外国	5	情報提供
6277	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、異音	外国	4	情報提供
6278	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、組織反応	外国	1	情報提供
6279	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	腐食	疼痛	外国	1	情報提供
6280	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	摩耗	異音	外国	1	情報提供
6281	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントポリエチレンシェル	日本ストライカー	外れ、緩み	脱臼	外国	1	情報提供
6282	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントポリエチレンシェル	日本ストライカー	不明	不明	外国	1	情報提供
6283	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	外れ	脱臼	外国	2	情報提供
6284	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	組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
6285	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	外国	1	情報提供
6286	人工股関節骨セメントレストリクタ	ハイバキューム ボーンセメント注入システム	日本ストライカー	破損	不明	外国	1	情報提供
6287	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	ずれ	血栓症	外国	1	情報提供
6288	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	ずれ	塞栓症、追加手術	外国	5	情報提供
6289	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	ずれ	追加手術	外国	4	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6290	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	ずれ	頻脈、追加手術	外国	1	情報提供
6291	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	セブタルオクルーダーの脱落	塞栓症、経皮的回収	外国	1	情報提供
6292	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	早期離脱	追加手術	外国	1	情報提供
6293	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	空気塞栓症、脳血管障害	外国	1	情報提供
6294	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	呼吸停止、胸水	外国	1	情報提供
6295	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	塞栓症、追加手術	外国	4	情報提供
6296	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	塞栓症、跛行	外国	1	情報提供
6297	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	残存短絡、追加手術	外国	1	情報提供
6298	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ	外国	2	情報提供
6299	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	心侵食、心タンポナーデ、追加手術	外国	1	情報提供
6300	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、追加手術	外国	1	情報提供
6301	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	対象部位以外への塞栓、経皮的回収	外国	1	情報提供
6302	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	追加手術	外国	2	情報提供
6303	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	追加手術、心筋損傷	外国	2	情報提供
6304	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	追加手術、疼痛、心穿孔	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6305	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	不整脈、三尖弁閉鎖不全、追加手術	外国	1	情報提供
6306	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	留置困難	心筋損傷の疑い	外国	1	情報提供
6307	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	留置困難、収納困難	三尖弁閉鎖不全、追加手術、心筋損傷	外国	1	情報提供
6308	人工椎体	X-CORE2 VBRシステム	ニューベイスブジャパン	ロックスクリューの破損、インプラントの脱転	再手術	外国	1	情報提供
6309	人工椎体	X-CORE2 VBRシステム	ニューベイスブジャパン	高さの喪失	なし	外国	2	情報提供
6310	人工椎体	X-CORE2 VBRシステム	ニューベイスブジャパン	脱転、高さの喪失	再手術	外国	1	情報提供
6311	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	動作停止	なし	外国	3	情報提供
6312	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE PS 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	感染、再置換	外国	1	情報提供
6313	人工膝関節脛骨コンポーネント	LCS コンプリート ベアリング	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、関節の不安定性、再置換	外国	1	情報提供
6314	人工膝関節脛骨コンポーネント	LCS コンプリート ベアリング	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、関節可動域不良、再置換	外国	1	情報提供
6315	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	緩み	再置換	外国	3	情報提供
6316	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	破損	再置換	外国	1	情報提供
6317	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	感染、再置換	外国	5	情報提供
6318	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	摩耗、破損	再置換	外国	1	情報提供
6319	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	緩み	感染、再置換	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6320	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	緩み	関節の不安定性、再置換	外国	2	情報提供
6321	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	緩み	再置換	外国	11	情報提供
6322	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	緩み	組織反応、再置換	外国	1	情報提供
6323	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	緩み	疼痛、関節摩擦音、関節の不安定性、再置換	外国	1	情報提供
6324	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	緩み	疼痛、再置換	外国	4	情報提供
6325	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	緩み、ずれ	再置換	外国	2	情報提供
6326	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	緩み、位置変化	再置換	外国	2	情報提供
6327	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	感染、再置換	外国	5	情報提供
6328	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
6329	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	設置位置不良、疼痛、関節の不安定性、再置換	外国	1	情報提供
6330	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、亜脱臼、組織反応、再置換	外国	1	情報提供
6331	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、関節の不安定性、再置換	外国	1	情報提供
6332	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、関節可動域不良、再置換	外国	1	情報提供
6333	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
6334	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、骨溶解、再置換	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6335	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	11	情報提供
6336	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	摩耗	再置換	外国	2	情報提供
6337	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	摩耗	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
6338	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	緩み	関節の不安定性、再置換	外国	1	情報提供
6339	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	緩み	再置換	外国	8	情報提供
6340	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	緩み	疼痛、再置換	外国	2	情報提供
6341	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	緩み	疼痛、組織反応、再置換	外国	1	情報提供
6342	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	緩み、ずれ	再置換	外国	2	情報提供
6343	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	感染、再置換	外国	3	情報提供
6344	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム(PS)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	外国	2	情報提供
6345	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	折れ	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
6346	人工膝関節脛骨コンポーネント	スコーピオ フレックスPS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	切断	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
6347	人工膝関節脛骨コンポーネント	スコーピオ フレックスPS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	不明	関節の不安定性	外国	1	情報提供
6348	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	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
6349	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	硬直	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6350	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	不明	外国	1	情報提供
6351	人工膝関節脛骨コンポーネント	ストライカー人工膝関節Durationコンポーネント	日本ストライカー	不明	疼痛、過屈曲	外国	1	情報提供
6352	人工膝関節脛骨コンポーネント	トリアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	外れ	関節可動域の減少の疑い、脱臼	外国	1	情報提供
6353	人工膝関節脛骨コンポーネント	トリアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	不明	異音、疼痛	外国	1	情報提供
6354	人工膝関節脛骨コンポーネント	トリアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	不明	関節の不安定性	外国	4	情報提供
6355	人工膝関節脛骨コンポーネント	トリアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	不明	関節の不安定性、疼痛	外国	6	情報提供
6356	人工膝関節脛骨コンポーネント	トリアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	不明	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
6357	人工膝関節脛骨コンポーネント	トリアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	不明	関節可動域の減少	外国	1	情報提供
6358	人工膝関節脛骨コンポーネント	トリアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	不明	関節可動域の減少の疑い	外国	1	情報提供
6359	人工膝関節脛骨コンポーネント	トリアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	不明	屈曲拘縮	外国	1	情報提供
6360	人工膝関節脛骨コンポーネント	トリアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	不明	屈曲不全	外国	1	情報提供
6361	人工膝関節脛骨コンポーネント	トリアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	不明	硬直	外国	1	情報提供
6362	人工膝関節脛骨コンポーネント	トリアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	不明	不明	外国	5	情報提供
6363	人工膝関節脛骨コンポーネント	トリアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	3	情報提供
6364	人工膝関節脛骨コンポーネント	トリアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	不明	疼痛、関節の不安定性、異音	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6365	人工膝関節脛骨コンポーネント	トリアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	不明	疼痛、関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
6366	人工膝関節脛骨コンポーネント	トリアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	不明	疼痛、腫脹	外国	1	情報提供
6367	人工膝関節脛骨コンポーネント	トリアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	不明	瘢痕、疼痛	外国	1	情報提供
6368	人工膝関節脛骨コンポーネント	トリアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	摩耗	関節の不安定性、亜脱臼、骨溶解	外国	1	情報提供
6369	人工膝関節脛骨コンポーネント	トリアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	摩耗、切断	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
6370	人工膝関節脛骨コンポーネント	トリアスロン トライタニウム 脛骨ベースプレート	日本ストライカー	ずれ	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
6371	人工膝関節脛骨コンポーネント	トリアスロン トライタニウム 脛骨ベースプレート	日本ストライカー	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
6372	人工膝関節脛骨コンポーネント	トリアスロン トライタニウム 脛骨ベースプレート	日本ストライカー	切断	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
6373	人工膝関節脛骨コンポーネント	トリアスロン トライタニウム 脛骨ベースプレート	日本ストライカー	不明	不明	外国	2	情報提供
6374	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	緩み、ずれ	疼痛、骨溶解、脚長差、再置換	外国	1	情報提供
6375	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、再置換	外国	1	情報提供
6376	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	緩み	緩み、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
6377	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 オソペディックス	不明	アレルギー反応	外国	1	情報提供
6378	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 オソペディックス	不明	再手術	外国	1	情報提供
6379	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	折れ	再置換	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6380	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	折れ	疼痛、異音、再置換	外国	1	情報提供
6381	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	感染、脚長差、再置換	外国	1	情報提供
6382	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	感染、再置換	外国	12	情報提供
6383	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	10	情報提供
6384	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	3	情報提供
6385	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
6386	人工骨頭	デビュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	外国	10	情報提供
6387	人工骨頭	デビュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	関節の不安定性、骨折、再置換	外国	1	情報提供
6388	人工骨頭	デビュー 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	2	情報提供
6389	人工骨頭	デビュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼、関節の不安定性、再置換	外国	1	情報提供
6390	人工骨頭	デビュー 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、骨折、再置換	外国	1	情報提供
6391	人工骨頭	デビュー 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	11	情報提供
6392	人工骨頭	デビュー 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	3	情報提供
6393	人工骨頭	デビュー 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、感染、脱臼、再置換	外国	1	情報提供
6394	人工骨頭	デビュー 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	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6395	人工骨頭	Ceramic on Ceramic アルミナヘッド	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	1	情報提供
6396	人工骨頭	ユニトラックス モノポーラ	日本ストライカー	外れ	脱臼	外国	1	情報提供
6397	人工骨頭	ユニトラックス モノポーラ	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	4	情報提供
6398	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	心室頻拍	外国	1	情報提供
6399	振せん用脳電気刺激装置	Brio 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	セブタムの損傷	再手術	外国	1	情報提供
6400	振せん用脳電気刺激装置	Brio 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	電池早期消耗	再手術	外国	1	情報提供
6401	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	4	情報提供
6402	振せん用脳電気刺激装置	Libra Single8 ニューロスティミュレータの付属品	セント・ジュード・メディカル	断線	再手術	外国	1	情報提供
6403	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ アダプタ	日本メドトロニック	断線	治療効果の消失	外国	1	情報提供
6404	振せん用脳電気刺激装置	バーサイス DBS システム	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	不明	構音障害	外国	1	情報提供
6405	靱帯固定具	ファスティン RC アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	事故抜去	再手術	外国	1	情報提供
6406	靱帯固定具	マイクロ クイックアンカー プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	金属アレルギー	外国	1	情報提供
6407	靱帯固定具	HEALICOIL 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	なし	創感染	外国	1	情報提供
6408	靱帯固定具	バイオラプター ノットレス アンカー	スミス・アンド・ネフュー エン ドスコピー	インサーターの破損	体内遺残	外国	1	情報提供
6409	靱帯固定具	バイオラプター ノットレス アンカー	スミス・アンド・ネフュー エン ドスコピー	破損	不明	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6410	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	なし	創感染	外国	1	情報提供
6411	膵臓用ステント	膵管用プラスチックステントシステム	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
6412	整形外科用骨セメント	サージカルシンプレックス	日本ストライカー	不明	ショック	外国	1	情報提供
6413	整形外科用骨セメント	サージカルシンプレックス	日本ストライカー	不明	不整脈、血圧低下	外国	1	情報提供
6414	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 ネット	セメント漏出	不明	外国	2	情報提供
6415	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 ネット	セメント漏出、セメント塊の脱転	疼痛、椎体圧潰	外国	1	情報提供
6416	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 ネット	不明	塞栓症	外国	1	情報提供
6417	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 ネット	漏出	不明	外国	1	情報提供
6418	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	換気不良	なし	外国	2	情報提供
6419	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	外国	1	情報提供
6420	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	換気不良	なし	外国	2	情報提供
6421	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	アラーム音不良	なし	外国	1	情報提供
6422	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	3	情報提供
6423	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	64	情報提供
6424	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	換気停止疑い	なし	外国	4	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6425	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	換気停止疑い、換気不良	なし	外国	2	情報提供
6426	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	換気停止疑い、操作部の不良	なし	外国	1	情報提供
6427	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	換気不良	なし	外国	4	情報提供
6428	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	換気不良	不明	外国	1	情報提供
6429	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	換気不良疑い	なし	外国	1	情報提供
6430	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	機能停止	なし	外国	5	情報提供
6431	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	機能停止疑い	なし	外国	1	情報提供
6432	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	操作部の不良	なし	外国	52	情報提供
6433	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	操作部の不良、換気停止のおそれ	なし	外国	1	情報提供
6434	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	破損	なし	外国	1	情報提供
6435	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	表示部の不良	なし	外国	17	情報提供
6436	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	表示部の不良、電子部品の焼損	なし	外国	1	情報提供
6437	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	表示部の不良疑い	なし	外国	2	情報提供
6438	成人用人工呼吸器	クリーンエア ASTRAL	レスメド	漏れ	不明	外国	1	その他
6439	生体人工心臓弁	カーペンターエドワーズスーブラアニュラー生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	不明	逆流、バルブインバルブ	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6440	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEKケージシステム	ニューベシブジャパン	なし	麻痺	外国	1	情報提供
6441	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	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
6442	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	なし	体内遺残	外国	1	情報提供
6443	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	外れ	再手術	外国	1	情報提供
6444	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	折れ	再手術	外国	2	情報提供
6445	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	外れ	不明	外国	1	情報提供
6446	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	緩み	再手術	外国	1	情報提供
6447	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	異所留置	再手術	外国	1	情報提供
6448	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	緩み	再手術	外国	2	情報提供
6449	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	緩み	再手術のおそれ	外国	1	情報提供
6450	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
6451	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	緩み	再手術	外国	1	情報提供
6452	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	緩み	再手術、メタローシス	外国	1	情報提供
6453	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	緩み	再手術	外国	2	情報提供
6454	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	折れ	再手術	外国	4	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6455	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	外れ	再手術	外国	2	情報提供
6456	脊椎内固定器具	xia スパインシステム	日本ストライカー	外れ	再手術	外国	1	情報提供
6457	脊椎内固定器具	xia スパインシステム	日本ストライカー	緩み	再手術	外国	1	情報提供
6458	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	切断	損傷	外国	1	情報提供
6459	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	再手術	外国	1	情報提供
6460	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	ロッドの破損	なし	外国	1	情報提供
6461	脊椎内固定器具	HELIX-Rプレートシステム	ニューベイスブジャパン	スクリューの折損	体内遺残	外国	1	情報提供
6462	脊椎内固定器具	HELIX-Rプレートシステム	ニューベイスブジャパン	スクリューバックアウト	嚥下障害、再手術	外国	1	情報提供
6463	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	1	情報提供
6464	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	チューリップ部の離脱	なし	外国	1	情報提供
6465	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	チューリップ部の離脱	再手術	外国	1	情報提供
6466	脊椎内固定器具	PRECEPT スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	ロッドの脱転	再手術	外国	1	情報提供
6467	脊椎内固定器具	PRECEPT スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	ロッドの破損、脱転	再手術	外国	1	情報提供
6468	脊椎内固定器具	PRECEPT スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	緩み	再手術	外国	1	情報提供
6469	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	スクリューバックアウト	なし	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6470	脊椎内固定器具	TSRH 3Dx 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	ずれ	再手術、癒合不全	外国	1	情報提供
6471	ゼラチン使用人工血管	ゼルウィーブバルサルバ	テルモ	不明	急性心筋虚血	外国	1	その他
6472	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	外国	6	情報提供
6473	ゼラチン使用人工血管	バスケテック ゼルシール	テルモ	血液漏出	出血	外国	3	情報提供
6474	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	なし	外国	1	情報提供
6475	全人工肩関節	エクリス・リパース人工肩関節	バイオジェネシス	なし	感染	外国	1	情報提供
6476	全人工肩関節	エクリス・リパース人工肩関節	バイオジェネシス	なし	脱臼	外国	2	情報提供
6477	全人工肩関節	エクリス・リパース人工肩関節	バイオジェネシス	なし	疼痛、感染のおそれ	外国	1	情報提供
6478	全人工肩関節	エクリス・リパース人工肩関節	バイオジェネシス	ロック不能	なし	外国	1	情報提供
6479	全人工肩関節	エクリス・リパース人工肩関節	バイオジェネシス	過負荷	腋窩神経まひ	外国	1	調査中
6480	全人工肩関節	エクリス・リパース人工肩関節	バイオジェネシス	分離	なし	外国	1	情報提供
6481	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	緩み	骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
6482	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	緩み	再置換	外国	2	情報提供
6483	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	緩み	疼痛、再置換	外国	3	情報提供
6484	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	緩み、ずれ	再置換	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6485	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	折れ	脱臼、再置換	外国	1	情報提供
6486	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	感染、再置換	外国	2	情報提供
6487	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	脚長差、再置換	外国	1	情報提供
6488	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	骨折	外国	1	情報提供
6489	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応、メタロシス、再置換	外国	1	情報提供
6490	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、メタロシス、骨折、再置換	外国	1	情報提供
6491	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、メタロシス、再置換	外国	2	情報提供
6492	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、再置換	外国	1	情報提供
6493	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、再置換	外国	3	情報提供
6494	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、感染、再置換	外国	1	情報提供
6495	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、骨折、組織反応、異音、再置換	外国	1	情報提供
6496	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、再置換	外国	4	情報提供
6497	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、メタロシス、再置換	外国	2	情報提供
6498	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、関節可動域不良、再置換	外国	1	情報提供
6499	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、骨溶解、再置換	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6500	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、再置換	外国	10	情報提供
6501	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	摩耗	再置換	外国	1	情報提供
6502	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	摩耗	脱臼、組織反応、再置換	外国	1	情報提供
6503	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	摩耗	疼痛、組織反応、再置換	外国	1	情報提供
6504	全人工股関節	P.F.C 股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼、関節の不安定性、再置換	外国	1	情報提供
6505	全人工股関節	チャンレー人工股関節システム(エリートトータルヒップシステム)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、脚長差、再置換	外国	1	情報提供
6506	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	外国	2	情報提供
6507	全人工股関節	デビュー人工関節	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
6508	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼、骨折、再置換	外国	1	情報提供
6509	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼、再置換	外国	2	情報提供
6510	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、再置換	外国	4	情報提供
6511	全人工股関節	デビュー人工関節	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
6512	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイルトータルヒップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントのずれ	再置換	外国	1	情報提供
6513	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイルトータルヒップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの脱転	再置換	外国	1	情報提供
6514	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイルトータルヒップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	疼痛、メタロシス、摩擦音、再置換	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6515	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイルトータルヒップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	脱臼、再置換	外国	1	情報提供
6516	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイルトータルヒップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、メタロシス、再置換	外国	1	情報提供
6517	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイルトータルヒップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	外国	8	情報提供
6518	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイルトータルヒップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	関節の不安定性、再置換	外国	1	情報提供
6519	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイルトータルヒップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折	外国	1	情報提供
6520	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイルトータルヒップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応、再置換	外国	2	情報提供
6521	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイルトータルヒップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼、感染、再置換	外国	2	情報提供
6522	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイルトータルヒップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼、関節の不安定性、再置換	外国	2	情報提供
6523	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイルトータルヒップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼、再置換	外国	15	情報提供
6524	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイルトータルヒップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、感染、再置換	外国	1	情報提供
6525	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイルトータルヒップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、再置換	外国	4	情報提供
6526	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイルトータルヒップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、組織反応、感染、再置換	外国	1	情報提供
6527	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイルトータルヒップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、組織反応、脱臼、関節の不安定性、再置換	外国	1	情報提供
6528	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイルトータルヒップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、脱臼、組織反応、摩擦音、再置換	外国	1	情報提供
6529	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	なし	骨溶解	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6530	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	緩み	再手術	外国	2	情報提供
6531	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	緩み	疼痛、患肢のしびれ、金属イオン濃度上昇、滲出液の貯留	外国	1	情報提供
6532	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	外国	3	情報提供
6533	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、偽腫瘍	外国	1	情報提供
6534	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、金属イオン濃度上昇	外国	1	情報提供
6535	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、再手術	外国	2	情報提供
6536	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	異音、疼痛、金属イオン濃度上昇	外国	1	その他
6537	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	関節の不安定性	外国	1	情報提供
6538	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	外国	5	情報提供
6539	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、アレルギー反応	外国	1	情報提供
6540	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	外国	11	情報提供
6541	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、偽腫瘍	外国	1	情報提供
6542	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、偽腫瘍、再手術	外国	2	情報提供
6543	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	金属イオン濃度上昇、再手術	外国	1	情報提供
6544	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	金属イオン濃度上昇、滲出	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6545	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	金属イオン濃度上昇、滲出液の貯留	外国	1	情報提供
6546	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	外国	1	情報提供
6547	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	金属過敏性反応、金属イオン濃度上昇	外国	1	情報提供
6548	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	骨折	外国	1	情報提供
6549	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	骨溶解	外国	2	情報提供
6550	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	骨溶解、偽腫瘍、再手術	外国	1	情報提供
6551	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	22	情報提供
6552	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	外国	16	情報提供
6553	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、アレルギー反応	外国	2	情報提供
6554	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、アレルギー反応、金属イオン濃度上昇	外国	1	情報提供
6555	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、異音	外国	1	その他
6556	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	疼痛、可動域減少、再手術	外国	1	情報提供
6557	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、患肢のしびれ、金属イオン濃度上昇、滲出液の貯留	外国	2	情報提供
6558	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、患肢のしびれ、金属イオン濃度上昇、滲出液の貯留、再手術	外国	1	情報提供
6559	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、患肢のしびれ、滲出	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6560	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、偽腫瘍、骨溶解	外国	1	情報提供
6561	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	疼痛、金属イオン濃度上昇	外国	4	情報提供
6562	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	疼痛、金属イオン濃度上昇、偽腫瘍	外国	1	情報提供
6563	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	疼痛、金属イオン濃度上昇、再手術	外国	1	情報提供
6564	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、腫脹	外国	1	情報提供
6565	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	摩耗	再手術	外国	1	情報提供
6566	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	不明	再手術	外国	1	情報提供
6567	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	摩耗	再手術	外国	3	情報提供
6568	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	緩み	再手術	外国	1	情報提供
6569	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	緩み	疼痛	外国	1	情報提供
6570	全人工股関節	SN 人工股関節システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	コバルト中毒、多臓器不全	外国	1	その他
6571	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	外れ	再手術	外国	1	情報提供
6572	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	不明	疼痛	外国	1	情報提供
6573	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	緩み	再手術	外国	1	情報提供
6574	全人工股関節	エクセター人工股関節システム	日本ストライカー	緩み	関節の不安定性	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6575	全人工股関節	エクセター人工股関節システム	日本ストライカー	切断	疼痛	外国	1	情報提供
6576	全人工股関節	エクセター人工股関節システム	日本ストライカー	折れ	関節の不安定性の疑い	外国	5	情報提供
6577	全人工股関節	エクセター人工股関節システム	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	2	情報提供
6578	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	ずれ	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
6579	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	なし	疼痛、金属アレルギー	外国	1	情報提供
6580	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	外れ	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
6581	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	外れ	脱臼	外国	3	情報提供
6582	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	外れ	疼痛、脱臼	外国	1	情報提供
6583	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	緩み	脱臼、骨溶解	外国	1	情報提供
6584	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	折れ	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
6585	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	骨溶解	外国	1	情報提供
6586	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	組織反応	外国	1	情報提供
6587	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップ システム	日本ストライカー	不明	脱臼	外国	2	情報提供
6588	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップ システム	日本ストライカー	不明	不明	外国	2	情報提供
6589	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	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6590	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	関節の不安定性	外国	1	情報提供
6591	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	関節の不安定性の疑い	外国	2	情報提供
6592	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	骨溶解	外国	1	情報提供
6593	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	緩みの疑い	異音、疼痛	外国	1	情報提供
6594	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	切断	関節の不安定性の疑い	外国	3	情報提供
6595	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	不明	持続性疼痛	外国	1	情報提供
6596	全人工股関節	プレシジョンヒップシステム	日本ストライカー	切断	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
6597	全人工股関節	プレシジョンヒップシステム	日本ストライカー	切断	体内遺残	外国	2	情報提供
6598	全人工股関節	プレシジョンヒップシステム	日本ストライカー	切断	不明	外国	2	情報提供
6599	全人工股関節	プレシジョンヒップシステム	日本ストライカー	摩耗	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
6600	全人工膝関節	ATTUNE CR FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	外国	4	情報提供
6601	全人工膝関節	ATTUNE CR FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	疼痛、組織反応、骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
6602	全人工膝関節	ATTUNE CR FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	設置位置不良	再置換	外国	1	情報提供
6603	全人工膝関節	ATTUNE CR 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	感染、再置換	外国	6	情報提供
6604	全人工膝関節	ATTUNE CR 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	疼痛、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(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6605	全人工膝関節	ATTUNE CR 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	疼痛、組織反応、再置換	外国	1	情報提供
6606	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	外れ	関節の不安定性、再置換	外国	1	情報提供
6607	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	緩み	再置換	外国	1	情報提供
6608	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	脱転	再置換	外国	1	情報提供
6609	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	感染、再置換	外国	6	情報提供
6610	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	骨折、屈曲拘縮、再置換	外国	1	情報提供
6611	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	疼痛、再置換	外国	6	情報提供
6612	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	摩耗	再置換	外国	1	情報提供
6613	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	緩み	再置換	外国	3	情報提供
6614	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	緩み	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
6615	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、再置換	外国	1	情報提供
6616	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	ずれ	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
6617	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	位置変化	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
6618	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	緩み	骨折、骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
6619	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	緩み	再置換	外国	8	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6620	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	緩み	疼痛、関節の不安定性、再置換	外国	1	情報提供
6621	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	緩み	疼痛、骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
6622	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	緩み	疼痛、再置換	外国	6	情報提供
6623	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	緩み	疼痛、腫脹、骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
6624	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	緩み	疼痛、組織反応、骨折、再置換	外国	1	情報提供
6625	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	緩み、ずれ	関節の不安定性、再置換	外国	1	情報提供
6626	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	折れ	関節の不安定性、再置換	外国	1	情報提供
6627	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	設置位置不良	関節の不安定性、再置換	外国	1	情報提供
6628	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	設置位置不良	再置換	外国	1	情報提供
6629	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	破損	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
6630	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	感染、再置換	外国	2	情報提供
6631	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	金属アレルギー、再置換	外国	1	情報提供
6632	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	屈曲拘縮、再置換	外国	1	情報提供
6633	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、再置換	外国	1	情報提供
6634	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術中骨折	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6635	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、関節の不安定性、再置換	外国	1	情報提供
6636	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、関節摩擦音、再置換	外国	1	情報提供
6637	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、屈曲拘縮、再置換	外国	1	情報提供
6638	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、再置換	外国	7	情報提供
6639	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	摩耗	関節の不安定性、腫脹、再置換	外国	1	情報提供
6640	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	摩耗	骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
6641	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	摩耗	再置換	外国	4	情報提供
6642	全人工膝関節	デビュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	関節可動域不良、再置換	外国	1	情報提供
6643	全人工膝関節	JOURNEY II 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	再手術	外国	1	情報提供
6644	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	緩み	再手術	外国	1	情報提供
6645	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	情報提供
6646	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	疼痛	外国	1	情報提供
6647	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	なし	感染	外国	1	情報提供
6648	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	外れ	再手術	外国	4	情報提供
6649	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	破損	再手術	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6650	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	再手術	外国	1	情報提供
6651	全人工膝関節	SN 人工膝関節 TC-PLUS セメントレス	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	緩み	再手術	外国	1	情報提供
6652	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	外れ	再手術	外国	1	情報提供
6653	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	脱転	再手術	外国	1	情報提供
6654	全人工膝関節	ジェネシス II Hi-Flex	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	感染	外国	1	情報提供
6655	全人工膝関節	ジェネシス II Hi-Flex	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	再手術	外国	1	情報提供
6656	全人工膝関節	ジェネシス II Hi-Flex	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	疼痛	外国	2	情報提供
6657	全人工膝関節	ジェネシス II Hi-Flex	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	疼痛、腫脹	外国	1	情報提供
6658	全人工膝関節	ジェネシス II 人工膝関節システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	緩み	再手術	外国	2	情報提供
6659	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	緩み	再手術	外国	13	情報提供
6660	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	折れ	再手術	外国	1	情報提供
6661	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	破損	再手術	外国	1	情報提供
6662	全人工膝関節	ジェネシス II トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	再手術	外国	3	情報提供
6663	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、関節の不安定性	外国	1	情報提供
6664	全人工膝関節	DURACON人工膝関節システム	日本ストライカー	緩み	関節の不安定性	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6665	全人工膝関節	DURACON人工膝関節システム	日本ストライカー	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	2	情報提供
6666	全人工膝関節	DURACON人工膝関節システム	日本ストライカー	緩み、摩耗	疼痛	外国	1	情報提供
6667	全人工膝関節	DURACON人工膝関節システム	日本ストライカー	切断	疼痛	外国	1	情報提供
6668	全人工膝関節	DURACON人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	関節の不安定性	外国	1	情報提供
6669	全人工膝関節	DURACON人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	1	情報提供
6670	全人工膝関節	DURACON人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	疼痛、関節の不安定性	外国	1	情報提供
6671	全人工膝関節	DURACON人工膝関節システム	日本ストライカー	摩耗	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
6672	全人工膝関節	オステオニクス エイチ・エー ニーシステム	日本ストライカー	緩み	疼痛、骨欠損	外国	1	情報提供
6673	全人工膝関節	オステオニクス エイチ・エー ニーシステム	日本ストライカー	不明	骨固着	外国	1	情報提供
6674	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	ずれ、緩み	疼痛	外国	1	情報提供
6675	全人工膝関節	オステオニクス トータルニーシステム	日本ストライカー	緩み	亜脱臼、疼痛	外国	1	情報提供
6676	全人工膝関節	オステオニクス トータルニーシステム	日本ストライカー	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	10	情報提供
6677	全人工膝関節	オステオニクス トータルニーシステム	日本ストライカー	緩み	腫脹	外国	1	情報提供
6678	全人工膝関節	オステオニクス トータルニーシステム	日本ストライカー	緩み	疼痛	外国	1	情報提供
6679	全人工膝関節	オステオニクス トータルニーシステム	日本ストライカー	緩み	疼痛、滲出	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6680	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	切断	関節の不安定性の疑い	外国	3	情報提供
6681	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	外国	1	情報提供
6682	全人工膝関節	オステオニクス トータルニーシステム	日本ストライカー	不明	不明	外国	1	情報提供
6683	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	疼痛	外国	3	情報提供
6684	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	疼痛、関節の不安定性	外国	2	情報提供
6685	全人工膝関節	オステオニクス トータルニーシステム	日本ストライカー	摩耗	疼痛	外国	1	情報提供
6686	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	疼痛	外国	1	情報提供
6687	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	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
6688	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	不明	関節の不安定性	外国	2	情報提供
6689	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	不明	不明	外国	1	情報提供
6690	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	関節の不安定性の疑い	外国	2	情報提供
6691	全人工膝関節	人工膝関節システム	日本ストライカー	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
6692	全人工膝関節	人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	1	情報提供
6693	全人工膝関節	スコピオ NRG 人工膝関節システム	日本ストライカー	緩み	疼痛、金属アレルギー	外国	2	情報提供
6694	全人工膝関節	スコピオ NRG 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	関節の不安定性	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6695	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	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
6696	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	骨折	外国	1	情報提供
6697	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	骨折、歩行不能	外国	2	情報提供
6698	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	不明	外国	1	情報提供
6699	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	疼痛	外国	1	情報提供
6700	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	疼痛、関節の不安定性	外国	1	情報提供
6701	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	疼痛、関節可動域不良の疑い	外国	1	情報提供
6702	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	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
6703	全人工膝関節	スコーピオ NRG 人工膝関節システム	日本ストライカー	摩耗	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
6704	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	緩み、切断	疼痛	外国	1	情報提供
6705	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	切断	関節の不安定性の疑い	外国	2	情報提供
6706	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	切断	疼痛	外国	1	情報提供
6707	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	関節の不安定性	外国	1	情報提供
6708	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	関節の不安定性、滲出	外国	1	情報提供
6709	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	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6710	全人工膝関節	スコーピオ人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	不明	外国	3	情報提供
6711	全人工膝関節	スコーピオトータルスタビライザー人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	関節の不安定性	外国	1	情報提供
6712	全人工膝関節	スコーピオトータルスタビライザー人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	1	情報提供
6713	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	ずれ	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
6714	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	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
6715	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	折れ	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
6716	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	ずれ	関節の不安定性の疑い	外国	2	情報提供
6717	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	外れ	脱臼	外国	4	情報提供
6718	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	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	2	情報提供
6719	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	緩み	再置換	外国	1	情報提供
6720	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	緩み	疼痛	外国	2	情報提供
6721	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	緩み	疼痛、腫脹	外国	1	情報提供
6722	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	関節癒着、可動域不良、疼痛	外国	1	情報提供
6723	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	骨折	外国	1	情報提供
6724	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	骨折、癒合不全、再置換	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6725	全人工膝関節	トリアスロンTS 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	切開排膿	外国	1	情報提供
6726	全人工膝関節	トリアスロンTS 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	大腿四頭筋腱断裂	外国	1	情報提供
6727	全人工膝関節	トリアスロンTS 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	軟部組織の弛み	外国	1	情報提供
6728	全人工膝関節	トリアスロンTS 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	不明	外国	2	情報提供
6729	全人工膝関節	トリアスロンTS 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	3	情報提供
6730	全人工膝関節	トリアスロンTS 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	疼痛、関節の不安定性	外国	4	情報提供
6731	全人工膝関節	トリアスロンTS 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
6732	全人工膝関節	トリアスロンTS 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	疼痛、腫脹	外国	1	情報提供
6733	全人工膝関節	トリアスロンTS 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	疼痛、歩行困難、外反変形	外国	1	情報提供
6734	全人工膝関節	トリアスロンTS 人工膝関節システム	日本ストライカー	留置困難	不明	外国	1	情報提供
6735	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	なし	関節の不安定性	外国	1	情報提供
6736	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	なし	疼痛、関節の不安定性	外国	1	情報提供
6737	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	なし	疼痛、腫脹	外国	1	情報提供
6738	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	外れ	脱臼	外国	1	情報提供
6739	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	緩み	関節の不安定性	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6740	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
6741	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	緩み	疼痛、異音	外国	1	情報提供
6742	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	緩み	疼痛、再置換	外国	1	情報提供
6743	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	緩み、切断	関節の不安定性	外国	1	情報提供
6744	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	切断	関節の不安定性	外国	1	情報提供
6745	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	切断	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
6746	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	異音	外国	4	情報提供
6747	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	異所性の骨形成	外国	1	情報提供
6748	全人工膝関節	トリ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、疼痛	外国	1	情報提供
6749	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	関節の不安定性	外国	20	情報提供
6750	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
6751	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	関節可動域不良の疑い	外国	2	情報提供
6752	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	屈曲域の拘縮	外国	1	情報提供
6753	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	屈曲不全	外国	1	情報提供
6754	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	腫脹	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6755	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	伸展不全	外国	2	情報提供
6756	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	伸展不全の疑い	外国	1	情報提供
6757	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	組織反応	外国	1	情報提供
6758	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	損傷	外国	1	情報提供
6759	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	弛緩	外国	3	情報提供
6760	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	膝のこわばり	外国	1	情報提供
6761	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	不明	外国	11	情報提供
6762	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	6	情報提供
6763	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	疼痛、異音	外国	3	情報提供
6764	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	疼痛、関節の不安定性	外国	11	情報提供
6765	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	疼痛、硬直	外国	1	情報提供
6766	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	疼痛、再置換	外国	2	情報提供
6767	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	疼痛、腫脹	外国	4	情報提供
6768	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	瘢痕、再置換	外国	1	情報提供
6769	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	瘢痕のおそれ	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6770	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	摩耗	関節の不安定性、慢性膝蓋腱断裂	外国	1	情報提供
6771	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	ずれ	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
6772	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	ずれ	不明	外国	1	情報提供
6773	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	ずれ	疼痛	外国	1	情報提供
6774	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	ずれ、緩み	骨折	外国	1	情報提供
6775	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	なし	異音	外国	1	情報提供
6776	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	なし	骨折、癒合不全	外国	1	情報提供
6777	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	なし	設置不良、硬直、疼痛、再置換	外国	1	情報提供
6778	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	なし	疼痛、関節の不安定性	外国	1	情報提供
6779	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	緩み	関節の不安定性	外国	2	情報提供
6780	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	8	情報提供
6781	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	緩み	再置換	外国	1	情報提供
6782	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	緩み	疼痛	外国	3	情報提供
6783	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	緩み	疼痛、骨吸収、骨溶解	外国	1	情報提供
6784	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	緩み	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(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6785	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	切断	骨溶解、脱臼	外国	1	情報提供
6786	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	切断	疼痛	外国	1	情報提供
6787	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	可動域不良	外国	1	情報提供
6788	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	可動域不良、疼痛	外国	1	情報提供
6789	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	回旋異常、再置換	外国	1	情報提供
6790	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	関節の不安定性	外国	3	情報提供
6791	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	筋委縮、異音	外国	1	情報提供
6792	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	硬直、関節可動域不良の疑い	外国	1	情報提供
6793	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	骨折	外国	1	情報提供
6794	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	組織反応	外国	1	情報提供
6795	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	不明	外国	1	情報提供
6796	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	3	情報提供
6797	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	疼痛、関節の不安定性	外国	5	情報提供
6798	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	疼痛、血中クロム値上昇	外国	1	情報提供
6799	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	疼痛、腫脹	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6800	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	疼痛、組織反応	外国	1	情報提供
6801	全人工膝関節	トリアスロン 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、再置換	外国	1	情報提供
6802	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	疼痛、歩行困難、腫脹	外国	1	情報提供
6803	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	脛骨圧潰	外国	1	情報提供
6804	全人工膝関節	トリアスロン 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	ずれ	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
6805	全人工膝関節	トリアスロン 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	外れ	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
6806	全人工膝関節	トリアスロン 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	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
6807	全人工膝関節	トリアスロン 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	緩み	疼痛	外国	1	情報提供
6808	全人工膝関節	トリアスロン 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	切断	損傷	外国	1	情報提供
6809	全人工膝関節	トリアスロン 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	関節の不安定性	外国	1	情報提供
6810	全人工膝関節	トリアスロン 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	不明	外国	2	情報提供
6811	全人工膝関節	モデ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	ずれ	亜脱臼	外国	1	情報提供
6812	全人工膝関節	モデ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	切断	関節の不安定性の疑い	外国	2	情報提供
6813	全人工膝関節	モデ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	不明	化膿	外国	1	情報提供
6814	全人工膝関節	モデ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	不明	不明	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6815	全人工膝関節	EVOLIS セメンテッド人工膝関節システム	メダクタジャパン	緩み	疼痛	外国	1	情報提供
6816	全人工膝関節	GMK SPHERE 人工膝関節システム	メダクタジャパン	緩み、破折	なし	外国	1	その他
6817	体外式ペースメーカー用心臓電極	一時ペーシングカテーテル	セント・ジュード・メディカル	なし	心穿孔	外国	1	情報提供
6818	体外式ペースメーカー用心臓電極	一時ペーシングカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	外国	4	情報提供
6819	体外式ペースメーカー用心臓電極	ハートワイヤー	日本メドトロニック	リードの破損、センシング不良	体内遺残	外国	1	情報提供
6820	体外式ペースメーカー用心臓電極	ハートワイヤー	日本メドトロニック	リードの破損、センシング不良	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
6821	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	詰まりのおそれ	脳血管障害	外国	1	情報提供
6822	体外式膜型人工肺	膜型人工肺 QUADROX-i	マッケ・ジャパン	詰まりの疑い	不明	外国	1	情報提供
6823	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	エラーメッセージ	なし	外国	2	情報提供
6824	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	圧力低下	不明	外国	1	情報提供
6825	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	電源供給困難	なし	外国	1	情報提供
6826	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	電源供給困難	不明	外国	1	情報提供
6827	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	表示異常	なし	外国	1	情報提供
6828	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	ヨストラロータフローコンソール	マッケ・ジャパン	アラーム作動	なし	外国	1	情報提供
6829	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	ヨストラロータフローコンソール	マッケ・ジャパン	ポンプ停止	なし	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6830	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	ヨストラロータフローコンソール	マッケ・ジャパン	ポンプ停止	不明	外国	1	情報提供
6831	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	ヨストラロータフローコンソール	マッケ・ジャパン	表示異常	なし	外国	1	情報提供
6832	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 ク ジャパン	ずれ	なし	外国	2	情報提供
6833	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 ク ジャパン	異所留置	外科的処置	外国	2	情報提供
6834	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 ク ジャパン	異所留置	追加処置	外国	2	情報提供
6835	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 ク ジャパン	異所留置	追加処置、体内遺残	外国	1	情報提供
6836	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 ク ジャパン	異所留置、外れ	追加処置、体内遺残	外国	1	その他
6837	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 ク ジャパン	拡張不能	追加処置	外国	1	情報提供
6838	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 ク ジャパン	抜去不能	なし	外国	1	情報提供
6839	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 ク ジャパン	不明	穿孔	外国	3	情報提供
6840	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 ク ジャパン	不明	穿孔、外科的処置	外国	2	情報提供
6841	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith大動脈解離用エンドバスキュラーシ ステム	Cook Japan	収縮	追加手技	外国	1	情報提供
6842	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith大動脈解離用エンドバスキュラーシ ステム	Cook Japan	切断	なし	外国	1	情報提供
6843	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith大動脈解離用エンドバスキュラーシ ステム	Cook Japan	漏れ	出血	外国	2	情報提供
6844	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)	追加手技	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6845	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IV)	なし	外国	1	情報提供
6846	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	閉塞	外国	1	情報提供
6847	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	漏れ	出血	外国	1	情報提供
6848	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I)	なし	外国	11	情報提供
6849	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I)	虚血	外国	2	情報提供
6850	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I)	追加手技	外国	2	情報提供
6851	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I)	脳血管障害	外国	1	情報提供
6852	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I)	破裂	外国	1	情報提供
6853	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I)、エンドリーク(タイプIII)、ずれ	破裂	外国	1	情報提供
6854	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I)、エンドリーク(タイプ不明)	なし	外国	1	情報提供
6855	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I)、エンドリーク(タイプ不明)	破裂	外国	1	情報提供
6856	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)	追加手技	外国	1	情報提供
6857	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)	瘤拡大	外国	2	情報提供
6858	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)、ずれ	瘤拡大	外国	1	情報提供
6859	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)、穴	破裂	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6860	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)	なし	外国	6	情報提供
6861	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)	追加手技	外国	3	情報提供
6862	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)	破裂	外国	1	情報提供
6863	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)、ずれ	追加手技	外国	1	情報提供
6864	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	追加手技	外国	1	情報提供
6865	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	瘤拡大	外国	1	情報提供
6866	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
6867	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)、エンドリーク(タイプⅢ)	なし	外国	1	情報提供
6868	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)の疑い	追加手技	外国	1	情報提供
6869	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
6870	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)	追加手技	外国	1	情報提供
6871	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	ステントグラフトの移動	腎動脈閉塞	外国	1	情報提供
6872	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	ずれ	追加手技	外国	1	情報提供
6873	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	ずれ、折れ	瘤拡大、閉塞	外国	1	情報提供
6874	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	ずれ、挿入不能	閉塞	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6875	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	外れ	出血	外国	2	情報提供
6876	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	外れ	出血の疑い	外国	1	情報提供
6877	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	拡張不能	追加手技	外国	1	情報提供
6878	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	1	情報提供
6879	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	捻じれ	虚血、狭窄、血栓症	外国	1	情報提供
6880	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	捻じれ	狭窄	外国	1	情報提供
6881	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	捻じれ	狭窄、血栓症	外国	1	情報提供
6882	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	捻じれ	追加手技	外国	1	情報提供
6883	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	捻じれ、留置困難	なし	外国	1	情報提供
6884	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	剥離	閉塞のおそれ	外国	1	情報提供
6885	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	虚血	外国	1	情報提供
6886	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	虚血、狭窄、血栓症	外国	1	情報提供
6887	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	血栓症	外国	1	情報提供
6888	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	血栓症、閉塞	外国	1	情報提供
6889	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	心筋梗塞	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6890	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	脳血管障害	外国	1	情報提供
6891	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	閉塞	外国	3	情報提供
6892	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	閉塞、血栓症の疑い	外国	1	情報提供
6893	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	漏れ	出血	外国	36	情報提供
6894	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	漏れ、折れ	出血	外国	1	情報提供
6895	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)、ずれ	不明	外国	1	情報提供
6896	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)	不明	外国	1	情報提供
6897	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)、ずれ	不明	外国	1	情報提供
6898	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)	動脈瘤破裂、急性腎不全	外国	1	情報提供
6899	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)	不明	外国	1	情報提供
6900	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)	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
6901	大動脈用ステントグラフト	パワーリンク ステントグラフト システム	コスモテック	不明	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
6902	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	外国	1	情報提供
6903	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)	外科的処置	外国	1	情報提供
6904	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)	感染、再手術、追加処置	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6905	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)	再手術	外国	17	情報提供
6906	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)	動脈瘤拡大	外国	3	情報提供
6907	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)	動脈瘤拡大、再手術	外国	7	情報提供
6908	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)	破裂、外科的処置	外国	1	情報提供
6909	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)	破裂、再手術	外国	1	情報提供
6910	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)	不明	外国	7	情報提供
6911	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)、エンドリーク(タイプII)	再手術	外国	1	情報提供
6912	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)、エンドリーク(タイプII)	動脈瘤拡大、再手術	外国	1	情報提供
6913	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)、エンドリーク(タイプIII)	動脈瘤拡大、再手術	外国	1	情報提供
6914	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)、ずれ	再手術	外国	1	情報提供
6915	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)、ずれ	動脈瘤拡大	外国	2	情報提供
6916	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)、ずれ	動脈瘤拡大、再手術	外国	1	情報提供
6917	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)、移動	再手術のおそれ	外国	1	情報提供
6918	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)、移動	閉塞、再手術	外国	1	情報提供
6919	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)、切断、留置困難	破裂	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6920	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)のおそれ	再手術	外国	2	情報提供
6921	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)のおそれ	不明	外国	1	情報提供
6922	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	再手術	外国	1	情報提供
6923	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
6924	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	動脈瘤拡大、再手術	外国	3	情報提供
6925	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	破裂、外科的処置	外国	1	情報提供
6926	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)	再手術	外国	8	情報提供
6927	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	6	情報提供
6928	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、外科的処置	外国	1	情報提供
6929	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、再手術	外国	8	情報提供
6930	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、再手術、外科的処置	外国	1	情報提供
6931	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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III)	破裂、再手術	外国	1	情報提供
6932	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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III)	浮腫、感染	外国	1	情報提供
6933	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)	再手術	外国	1	情報提供
6934	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6935	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)	破裂、再手術	外国	1	情報提供
6936	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)、エンドリーク(タイプII)	再手術	外国	1	情報提供
6937	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)、切断の疑い	破裂、再手術	外国	1	情報提供
6938	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	閉塞、再手術	外国	1	情報提供
6939	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	再手術	外国	1	情報提供
6940	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	不明	外国	1	情報提供
6941	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	移動	閉塞	外国	1	情報提供
6942	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	なし	外国	1	情報提供
6943	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	狭窄、解離の疑い	外国	1	情報提供
6944	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	再手術	外国	1	情報提供
6945	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	跛行、再手術	外国	1	情報提供
6946	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	外れ、折れ	なし	外国	1	情報提供
6947	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	拡張不能	術式変更、麻痺	外国	1	情報提供
6948	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	拡張不能、切断	術式変更	外国	1	情報提供
6949	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	曲がり	閉塞、虚血、麻痺	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6950	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断	なし	外国	13	情報提供
6951	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断	不明	外国	1	情報提供
6952	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断、断線、留置困難	なし	外国	1	情報提供
6953	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断、断線の疑い、留置困難	なし	外国	1	情報提供
6954	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断、断線の疑い、留置困難	閉塞	外国	1	情報提供
6955	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断、留置困難	なし	外国	3	情報提供
6956	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断、留置困難	閉塞の疑い	外国	1	情報提供
6957	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断の疑い	なし	外国	1	情報提供
6958	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断の疑い	体内遺残	外国	1	情報提供
6959	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断の疑い、拡張不能	なし	外国	1	情報提供
6960	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	折れ	なし	外国	1	情報提供
6961	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	挿入不能	開腹外科術への移行	外国	1	情報提供
6962	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	展開	不明	外国	1	情報提供
6963	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	捻れ	狭窄	外国	1	情報提供
6964	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	捻れ	血栓症、再手術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6965	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	捻れ	再手術	外国	1	情報提供
6966	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	ヘモグロビン濃度低下、出血	外国	1	情報提供
6967	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	解離、術式変更	外国	1	情報提供
6968	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	感染	外国	16	情報提供
6969	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	感染、外科の処置	外国	2	情報提供
6970	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	感染、出血	外国	1	情報提供
6971	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	虚血	外国	1	情報提供
6972	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	狭窄、再手術	外国	1	情報提供
6973	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	外国	1	情報提供
6974	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血栓症	外国	1	情報提供
6975	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	左腎動脈閉鎖	外国	1	情報提供
6976	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	術式変更	外国	1	情報提供
6977	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	動脈瘤拡大	外国	3	情報提供
6978	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、再手術	外国	1	情報提供
6979	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、追加処置	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6980	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	破裂	外国	5	情報提供
6981	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	破裂、開腹外科術への移行	外国	1	情報提供
6982	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	破裂の疑い、動静脈瘻	外国	1	情報提供
6983	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	閉塞	外国	10	情報提供
6984	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	閉塞、虚血	外国	1	情報提供
6985	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	閉塞、虚血、麻痺	外国	1	情報提供
6986	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	閉塞、再手術	外国	1	情報提供
6987	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	なし	外国	2	情報提供
6988	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	外科的処置	外国	1	情報提供
6989	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	狭窄	外国	1	情報提供
6990	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	狭窄、麻痺	外国	1	情報提供
6991	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難、エンドリーク(タイプI)	再手術	外国	1	情報提供
6992	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難、切断	なし	外国	1	情報提供
6993	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難、切断	体内遺残、再手術	外国	1	情報提供
6994	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難、切断	不明	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6995	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難、切断	閉塞、体内遺残	外国	1	情報提供
6996	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難、断線の疑い	なし	外国	1	情報提供
6997	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難のおそれ	術式変更	外国	2	情報提供
6998	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難のおそれ、移動	術式変更	外国	1	情報提供
6999	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)	再手術	外国	7	情報提供
7000	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、再手術	外国	3	情報提供
7001	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)、エンドリーク(タイプIII)	再手術、外科的処置	外国	1	情報提供
7002	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)、ずれ	不明	外国	1	情報提供
7003	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)の疑い	再手術	外国	1	情報提供
7004	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)	解離、麻痺、再手術	外国	1	情報提供
7005	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)	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
7006	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	左腎動脈及び上腸間膜動脈閉鎖、腸虚血	外国	1	情報提供
7007	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	移動	閉塞、解離、麻痺	外国	1	情報提供
7008	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	凹み	なし	外国	1	情報提供
7009	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	切断	なし	外国	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7010	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	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
7011	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	切断、留置困難	外科的処置	外国	1	情報提供
7012	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	外国	6	情報提供
7013	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、血管損傷、外科的処置	外国	1	情報提供
7014	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、再手術	外国	1	情報提供
7015	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	解離の疑い	外国	1	情報提供
7016	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	解離の伸展、破裂	外国	1	情報提供
7017	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	虚血性脳血管障害	外国	4	情報提供
7018	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	虚血性脳血管障害、浮腫	外国	1	情報提供
7019	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	血管閉鎖	外国	1	情報提供
7020	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	出血、再手術	外国	1	情報提供
7021	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	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
7022	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、麻痺	外国	1	情報提供
7023	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	破裂、再手術	外国	1	情報提供
7024	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	閉塞	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7025	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	閉塞、動脈瘤拡大、再手術	外国	1	情報提供
7026	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	閉塞の疑い	外国	1	情報提供
7027	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	麻痺	外国	2	情報提供
7028	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	腕頭動脈の部分閉鎖	外国	1	情報提供
7029	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)	再手術	外国	1	情報提供
7030	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)	大動脈食道瘻、再手術、外科的処置	外国	1	情報提供
7031	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、再手術	外国	1	情報提供
7032	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	感染	外国	1	情報提供
7033	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
7034	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
7035	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)	破裂、心筋梗塞、低血圧	外国	1	情報提供
7036	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)	不明	外国	1	情報提供
7037	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)	瘤拡大	外国	1	情報提供
7038	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)、ずれ	不明	外国	1	情報提供
7039	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、III)、損傷	不明	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7040	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)	不明	外国	1	情報提供
7041	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)	動脈瘤の破裂	外国	1	情報提供
7042	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)	破裂	外国	2	情報提供
7043	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)	不明	外国	1	情報提供
7044	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)	疼痛	外国	1	情報提供
7045	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)	瘤拡大	外国	1	情報提供
7046	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(タイプ不明)	破裂	外国	1	情報提供
7047	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(タイプ不明)	瘤拡大	外国	1	情報提供
7048	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	ねじれ	閉塞	外国	2	情報提供
7049	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	はずれ	なし	外国	1	情報提供
7050	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	貫通	解離	外国	1	情報提供
7051	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	捻れ	閉塞	外国	1	情報提供
7052	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	破損	閉塞、血栓症	外国	1	情報提供
7053	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	不明	外国	1	その他
7054	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	5	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7055	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、解離	外国	1	情報提供
7056	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	閉塞、血栓症	外国	1	情報提供
7057	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、腎不全、心不全、多臓器不全	外国	1	情報提供
7058	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、跛行	外国	2	情報提供
7059	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	疼痛、破裂、感染、敗血症、心筋梗塞	外国	1	情報提供
7060	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	変形	閉塞	外国	1	情報提供
7061	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	変形、抜去不能、エンドリーク(タイプI)	不明	外国	1	情報提供
7062	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	留置困難	なし	外国	1	情報提供
7063	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I)	拍動性腫瘍	外国	1	情報提供
7064	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I)	瘤拡大、破裂、血腫	外国	1	情報提供
7065	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	解離、狭窄	外国	1	情報提供
7066	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)	なし	外国	1	情報提供
7067	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)、エンドリーク(タイプIII)	なし	外国	1	情報提供
7068	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)	不明	外国	1	情報提供
7069	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)、ずれ	なし	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7070	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、Ib)	瘤拡大	外国	1	情報提供
7071	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、III)	破裂のおそれ	外国	1	情報提供
7072	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II)	不明	外国	1	情報提供
7073	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III)	なし	外国	2	情報提供
7074	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(タイプ不明)の疑い	消化管出血、動静脈瘻	外国	1	情報提供
7075	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	ずれ	大動脈拡大	外国	1	情報提供
7076	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	抜去不能	不明	外国	1	情報提供
7077	大動脈用ステントグラフト	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	解離	外国	1	情報提供
7078	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	虚血、麻痺	外国	1	情報提供
7079	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	狭窄	外国	1	情報提供
7080	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	昏睡状態	外国	1	情報提供
7081	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	非代償性心不全、低血圧、駆出率低下	外国	1	情報提供
7082	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	瘤拡大、出血	外国	1	情報提供
7083	大動脈用ステントグラフト	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	抜去不能	不明	外国	1	情報提供
7084	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	エンドリーク(タイプIb)、エンドリーク(タイプII)	不明	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7085	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	移動	なし	外国	1	情報提供
7086	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	曲がり	再手術	外国	1	情報提供
7087	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	折れ	再手術	外国	1	情報提供
7088	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	切断	不明	外国	1	情報提供
7089	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	切断	癒合不全、再手術	外国	1	情報提供
7090	体内固定用上肢髄内釘	トライジェン ストレート ヒューメラルネイル	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	再手術	外国	1	情報提供
7091	体内固定用上肢髄内釘	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	抜去不能	手術時間の延長	外国	1	情報提供
7092	体内固定用上肢髄内釘	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	不明	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
7093	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	折れ	再手術	外国	3	情報提供
7094	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	折れ	再手術	外国	2	情報提供
7095	体内固定用大腿骨髄内釘	トライジェン メタネイル	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	折れ	再手術	外国	3	情報提供
7096	体内固定用大腿骨髄内釘	T2リコンストラクションネイルシステム	日本ストライカー	折れ	再手術	外国	2	情報提供
7097	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	なし	骨折、再手術	外国	1	情報提供
7098	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	再手術	外国	1	情報提供
7099	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、可動域不良	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7100	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	緩み	再手術	外国	1	情報提供
7101	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	折れ	再手術	外国	3	情報提供
7102	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	折れ	癒合不全、再手術	外国	1	情報提供
7103	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	手術時間の延長、失血	外国	1	情報提供
7104	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	折れ	再手術	外国	2	情報提供
7105	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	破損	再手術	外国	2	情報提供
7106	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	折れ	再手術	外国	1	情報提供
7107	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	日本ストライカー	緩み	再手術	外国	1	情報提供
7108	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	日本ストライカー	折れ	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
7109	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	日本ストライカー	不明	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
7110	体内固定用ネジ	オステオ スクリュー・プレート	日本ストライカー	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
7111	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	ずれ	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
7112	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	不快感、再手術	外国	2	情報提供
7113	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	貫通	再手術	外国	3	情報提供
7114	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	折れ	再手術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7115	体内固定用ネジ	ボーン スクリュー	日本ストライカー	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
7116	体内固定用ピン	ストライカー創外固定用ピン	日本ストライカー	折れ	再手術	外国	1	情報提供
7117	体内固定用ピン	ホフマン氏創外固定用ピン	日本ストライカー	緩み	再手術	外国	1	情報提供
7118	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	折れ	再手術	外国	2	情報提供
7119	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	不明	疼痛	外国	1	情報提供
7120	体内固定用プレート	ストライカー スモールフラグメントセット ステンレススチール	日本ストライカー	なし	疼痛、再手術	外国	1	情報提供
7121	体内固定用プレート	ストライカー スモールフラグメントセット ステンレススチール	日本ストライカー	折れ	再手術	外国	1	情報提供
7122	体内固定用プレート	ストライカースモールフラグメントセット チタン	日本ストライカー	折れ	不明	外国	1	情報提供
7123	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	折れ	腫脹、感染、再手術	外国	1	情報提供
7124	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	折れ	再手術	外国	1	情報提供
7125	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	日本ストライカー	折れ	再手術	外国	1	情報提供
7126	体内固定用プレート	ユニバーサルCMF頭蓋/ミッドフェイスモジュール	日本ストライカー	折れ	再手術	外国	1	情報提供
7127	体内固定用プレート	ライピンガー ダイナミック メッシュ	日本ストライカー	折れ	不明	外国	1	情報提供
7128	体内固定用プレート	Lorenz プレーティングシステム	メディカルユーアンドエイ	なし	不明	外国	1	情報提供
7129	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	裂開、再手術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7130	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	発疹	外国	1	情報提供
7131	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	不明	外国	1	情報提供
7132	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	腫瘍、再手術	外国	1	情報提供
7133	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	不明	感染、再手術	外国	1	情報提供
7134	体内固定用プレート	TraumaOne システム1	メディカルユーアンドエイ	不明	瘻孔、再手術	外国	1	情報提供
7135	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	再手術	外国	1	情報提供
7136	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
7137	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	断裂	再手術	外国	1	情報提供
7138	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR ブリージングシステム	コヴィディエン ジャパン	なし	不明	外国	1	情報提供
7139	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	破損	なし	外国	15	その他
7140	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	漏れ	なし	外国	16	情報提供
7141	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	漏れ	なし	外国	1	情報提供
7142	単回使用自己血回収キット	ディデオ ATS 回路セット	ソーリン・グループ	漏れ	なし	外国	3	情報提供
7143	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	ドライブライン損傷	なし	外国	2	情報提供
7144	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	なし	脳梗塞、出血性卒中、けいれん性麻痺	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7145	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	ボード不良	なし	外国	1	情報提供
7146	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	ポンプ内血栓の疑い	虚血性脳卒中、脳梗塞	外国	1	情報提供
7147	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	ポンプ内血栓の疑い	左室内血栓、脳梗塞、DIC疑い、敗血症疑い	外国	1	情報提供
7148	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	メンブレン損傷	なし	外国	5	情報提供
7149	胆管用ステント	X-Suit NIR 胆管用カバードメタリックステント	オリンバスメディカルシステムズ	ずれ	潰瘍、穿孔	外国	1	情報提供
7150	胆管用ステント	COOK Zilver 胆管用ステント	Cook Japan	リリース困難、切断	体内遺残	外国	1	情報提供
7151	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリー パーシャルカバードステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	なし	外国	1	情報提供
7152	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリー パーシャルカバードステント(経皮)	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	なし	外国	1	情報提供
7153	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリー フルカバード ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	体内遺残	外国	1	情報提供
7154	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリー フルカバード ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	追加処置	外国	3	情報提供
7155	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリー フルカバード ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	追加処置、体内遺残	外国	1	情報提供
7156	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリー フルカバード ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ、詰まり	追加処置	外国	1	情報提供
7157	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリー フルカバード ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ、曲がり	体内遺残	外国	1	情報提供
7158	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリー フルカバード ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	なし	外国	1	その他
7159	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリー フルカバード ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ、詰まり	追加処置	外国	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7160	胆管用ステント	ウォールフレックスピリアリー フルカバー ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	拡張不能	追加処置	外国	1	その他
7161	胆管用ステント	ウォールフレックスピリアリー フルカバー ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	その他
7162	胆管用ステント	ウォールフレックスピリアリー フルカバー ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	追加処置	外国	1	その他
7163	胆管用ステント	ウォールフレックスピリアリー フルカバー ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	追加処置、体内遺残	外国	1	その他
7164	胆管用ステント	ウォールフレックスピリアリー フルカバー ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	なし	外国	1	情報提供
7165	胆管用ステント	カバードピリアリー ウォールステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、詰まり	胆管炎、追加処置	外国	1	その他
7166	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	コントローラの不良	なし	外国	281	その他
7167	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	カンジダ感染症	外国	3	情報提供
7168	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	下肢骨折	外国	1	情報提供
7169	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	火傷	外国	1	情報提供
7170	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	開放創	外国	8	情報提供
7171	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	発疹	外国	7	情報提供
7172	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	発疹、開放創	外国	3	情報提供
7173	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	発疹、出血	外国	1	情報提供
7174	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	皮膚障害	外国	38	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7175	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	皮膚膿瘍	外国	3	情報提供
7176	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	本機接触部の褥瘡	外国	3	情報提供
7177	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	バッテリー残量低下の可能性	なし	外国	1	情報提供
7178	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	バッテリー残量低下の可能性	不明	外国	1	情報提供
7179	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	バッテリーの不良	なし	外国	347	その他
7180	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	モニター不良、不適切ショック可能性	不明	外国	1	情報提供
7181	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	充電器の不良	なし	外国	1032	その他
7182	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	除細動未実施	不明	外国	1	その他
7183	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	電極ベルトの不良	なし	外国	1322	その他
7184	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	電極ベルトの不良	不明	外国	1	情報提供
7185	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	不適切ショック	なし	外国	53	情報提供
7186	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	不適切ショック	右背部打撲	外国	1	情報提供
7187	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	不適切ショック	火傷	外国	1	情報提供
7188	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	不適切ショック	骨盤骨折、腰骨骨折	外国	1	情報提供
7189	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	不適切ショック	不明	外国	438	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7190	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	不適切ショック、SDカード不良	不明	外国	8	情報提供
7191	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	不適切ショック、SDカード不良、除細動パッド不良	不明	外国	1	情報提供
7192	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	不適切ショック、コントローラ不良	なし	外国	1	情報提供
7193	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	不適切ショック、コントローラ不良	不明	外国	1	情報提供
7194	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	不適切ショック、トランクケーブル部の破損	不明	外国	2	情報提供
7195	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	不適切ショック、除細動パッド不良	不明	外国	5	情報提供
7196	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	不適切ショック、電極ベルトの不良	なし	外国	1	情報提供
7197	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	不適切ショック、電極ベルトの不良	火傷	外国	1	情報提供
7198	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	不適切ショック、電極ベルトの不良	不明	外国	6	情報提供
7199	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	不適切ショック、電極ベルト部カバーの破損	不明	外国	1	情報提供
7200	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	不適切ショックの疑い、SDカード不良	不明	外国	1	情報提供
7201	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	不明	感染症	外国	1	情報提供
7202	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	不明	皮膚障害	外国	1	情報提供
7203	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	体液量増加、貧血	外国	1	情報提供
7204	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	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7205	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	漏れ	血液リーク	外国	5	情報提供
7206	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	呼吸困難	外国	1	情報提供
7207	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	腹痛、頭痛、血圧低下	外国	1	情報提供
7208	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	漏れ、亀裂	血液損失	外国	1	情報提供
7209	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	閉塞	外国	1	情報提供
7210	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	ステント脱落	なし	外国	1	情報提供
7211	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	抜去不能、伸び、ステントフラクチャー	なし	外国	1	情報提供
7212	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	ずれ	病変外留置	外国	1	情報提供
7213	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	外れ	なし	外国	6	情報提供
7214	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	外れ	外科的処置	外国	1	情報提供
7215	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	外れ	体内遺残	外国	2	情報提供
7216	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	外れ	病変外留置	外国	2	情報提供
7217	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	切断	なし	外国	1	情報提供
7218	腸骨動脈用ステント	ASSURANT COBALTステント	日本メドトロニック	ステントフラクチャー	不明	外国	1	情報提供
7219	腸骨動脈用ステント	ASSURANT COBALTステント	日本メドトロニック	外れ	ステント追加術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7220	腸骨動脈用ステント	ASSURANT COBALTステント	日本メトロニック	外れ	なし	外国	1	情報提供
7221	腸骨動脈用ステント	ASSURANT COBALTステント	日本メトロニック	外れ、異所留置	ステント追加術	外国	2	情報提供
7222	腸骨動脈用ステント	ASSURANT COBALTステント	日本メトロニック	拡張不能	不明	外国	1	情報提供
7223	腸骨動脈用ステント	ASSURANT COBALTステント	日本メトロニック	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
7224	腸骨動脈用ステント	ASSURANT COBALTステント	日本メトロニック	破裂、切断	外科的処置	外国	1	情報提供
7225	腸骨動脈用ステント	イリアックウォールステント	ボストン・サイエンティフィック 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
7226	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 ク ジャパン	ステントフラクチャー	体内遺残	外国	1	情報提供
7227	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 ク ジャパン	ステント移動	外科的処置	外国	1	情報提供
7228	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 ク ジャパン	ステント脱落	体内遺残	外国	1	情報提供
7229	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 ク ジャパン	外れ	なし	外国	3	情報提供
7230	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 ク ジャパン	外れ	外科的処置	外国	2	情報提供
7231	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 ク ジャパン	外れ	血管裂傷、外科的処置	外国	1	情報提供
7232	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 ク ジャパン	外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
7233	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 ク ジャパン	外れ、切断	体内遺残	外国	1	情報提供
7234	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 ク ジャパン	ステントフラクチャー	体内遺残	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7235	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 ク ジャパン	異所留置	ステント追加術	外国	3	情報提供
7236	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 ク ジャパン	異所留置	体内遺残、ステント追加術	外国	1	情報提供
7237	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 ク ジャパン	異所留置、切断	体内遺残	外国	1	情報提供
7238	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 ク ジャパン	外れ	外科的処置	外国	1	情報提供
7239	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 ク ジャパン	拡張不能	外科的処置	外国	1	情報提供
7240	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 ク ジャパン	抜去困難	外科的処置	外国	1	情報提供
7241	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 ク ジャパン	不明	血管解離	外国	1	情報提供
7242	デュアルチャンバ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	回路構成部品の故障に伴う機能不全	なし	外国	1	その他
7243	透析用血液回路セット	シュアフロー N	ニプロ	不明	溶血、胸痛	外国	1	情報提供
7244	透析用血液回路セット	シュアフロー N	ニプロ	不明	溶血、腹痛、嘔気	外国	1	情報提供
7245	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	虚血性脳血管障害、出血性脳血管障害	外国	1	情報提供
7246	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	出血性脳血管障害	外国	1	情報提供
7247	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	虚血性脳血管障害	外国	1	情報提供
7248	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	出血性脳血管障害	外国	1	情報提供
7249	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	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7250	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	機能停止	なし	外国	1	情報提供
7251	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	アラーム表示及び音不良	なし	外国	1	情報提供
7252	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	なし	動脈血酸素飽和度低下	外国	1	情報提供
7253	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	外国	6	情報提供
7254	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	換気停止の疑い	なし	外国	2	情報提供
7255	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	換気不良	なし	外国	5	情報提供
7256	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	機能停止	なし	外国	2	情報提供
7257	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	操作部の不良、換気停止	なし	外国	1	情報提供
7258	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	送気不良	なし	外国	1	情報提供
7259	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	表示部の不良	なし	外国	1	情報提供
7260	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエン ジャパン	ニューマチック的接続不良	なし	外国	1	情報提供
7261	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエン ジャパン	リセット	なし	外国	2	情報提供
7262	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエン ジャパン	換気停止	なし	外国	4	情報提供
7263	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエン ジャパン	換気停止	動脈血酸素飽和度低下	外国	1	回収(改修)
7264	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエン ジャパン	換気停止の疑い	なし	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7265	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエン ジャパン	換気不良	なし	外国	4	情報提供
7266	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエン ジャパン	換気不良の疑い	なし	外国	1	情報提供
7267	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエン ジャパン	電子部品の発熱	なし	外国	1	回収(改修)
7268	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエン ジャパン	表示部の不良	なし	外国	2	情報提供
7269	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエン ジャパン	表示部の不良、換気停止	なし	外国	1	回収(改修)
7270	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエン ジャパン	表示部の不良、換気停止疑い	なし	外国	1	情報提供
7271	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエン ジャパン	表示部の不良、電子部品の焼損	なし	外国	4	回収(改修)
7272	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	21	情報提供
7273	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	換気停止の疑い	なし	外国	4	情報提供
7274	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	換気停止の疑い	不明	外国	1	情報提供
7275	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	換気不良	なし	外国	6	情報提供
7276	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	換気不良	動脈血酸素飽和度低下	外国	1	情報提供
7277	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	機能停止	なし	外国	1	情報提供
7278	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	緩み	再手術	外国	1	情報提供
7279	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	緩み	疼痛	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7280	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	破損	疼痛	外国	1	情報提供
7281	表面置換型人工股関節	BHR リサーフェシング システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	骨折	外国	1	情報提供
7282	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
7283	表面置換型人工股関節	BHR リサーフェシング システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	疼痛	外国	2	情報提供
7284	腹膜灌流用チューブセット	テンコフ腹膜灌流カテーテル	コヴィディエン ジャパン	外れ	なし	外国	1	情報提供
7285	腹膜灌流用チューブセット	テンコフ腹膜灌流カテーテル	コヴィディエン ジャパン	外れ	腹膜炎	外国	2	情報提供
7286	腹膜灌流用チューブセット	テンコフ腹膜灌流カテーテル	コヴィディエン ジャパン	不明	腹痛	外国	1	情報提供
7287	腹膜灌流用チューブセット	テンコフ腹膜灌流カテーテル	コヴィディエン ジャパン	不明	腹膜炎	外国	1	情報提供
7288	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	リーフレットの可動障害の疑い	狭窄、再手術	外国	1	情報提供
7289	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	機能不全、石灰化	再手術、機器摘出、自己組織の増殖	外国	1	情報提供
7290	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	血栓付着	失神、血栓症、狭窄、再手術	外国	1	情報提供
7291	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	破裂、不完全整合	肺水腫、逆流、僧帽弁閉鎖不全症、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
7292	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	破裂、弁尖の肥厚	僧帽弁閉鎖不全症、逆流、再手術	外国	1	情報提供
7293	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	不完全整合	再手術、逆流の疑い	外国	1	情報提供
7294	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	狭窄、バルブインバルブ、再手術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7295	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	血栓	外国	1	情報提供
7296	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、感染	外国	1	情報提供
7297	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	僧帽弁閉鎖不全症、三尖弁閉鎖不全症	外国	1	情報提供
7298	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	弁周囲逆流	外国	1	情報提供
7299	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	弁尖の逸脱	僧帽弁閉鎖不全症	外国	1	情報提供
7300	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	弁尖の逸脱	僧帽弁閉鎖不全症、三尖弁閉鎖不全症	外国	1	情報提供
7301	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	弁尖の逸脱	大動脈弁閉鎖不全症	外国	1	情報提供
7302	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	血栓症、僧帽弁狭窄症、再手術	外国	1	情報提供
7303	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	弁尖の肥厚の疑い	呼吸困難、逆流、再手術	外国	1	情報提供
7304	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	弁尖の肥厚の疑い	心不全、僧帽弁狭窄症、再手術、機器摘出、自己組織の増殖	外国	1	情報提供
7305	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	弁尖断裂	僧帽弁閉鎖不全症	外国	1	情報提供
7306	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	弁尖断裂、弁尖の肥厚	僧帽弁閉鎖不全症、逆流	外国	1	情報提供
7307	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	血栓症	自己組織の増殖	外国	1	情報提供
7308	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	血栓付着	狭窄、自己組織の増殖	外国	1	情報提供
7309	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	血栓弁	圧較差上昇、自己組織の増殖	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7310	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	交連部の裂開	逆流、自己組織の増殖	外国	1	情報提供
7311	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	構造的弁劣化、弁尖断裂	不明	外国	1	情報提供
7312	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化	逆流	外国	1	情報提供
7313	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化	逆流、自己組織の増殖	外国	2	情報提供
7314	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化	狭窄	外国	1	情報提供
7315	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化	心内膜炎、自己組織の増殖	外国	1	情報提供
7316	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化	不明	外国	1	回収(改修)
7317	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不完全整合	不明	外国	1	情報提供
7318	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	圧較差上昇	外国	2	情報提供
7319	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	圧較差上昇、狭窄	外国	1	情報提供
7320	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	圧較差上昇、自己組織の増殖	外国	1	情報提供
7321	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	機能不全	外国	1	情報提供
7322	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	逆流	外国	7	情報提供
7323	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	逆流、血流障害	外国	1	情報提供
7324	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	狭窄	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7325	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	狭窄、圧較差上昇、自己組織の増殖、血栓症	外国	2	情報提供
7326	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	狭窄、圧較差上昇、出血、心房細動	外国	1	情報提供
7327	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	狭窄、機能不全	外国	1	情報提供
7328	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	狭窄、心不全、高血圧	外国	1	情報提供
7329	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	血栓症、塞栓症、脳血管障害、失語	外国	1	情報提供
7330	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	血栓弁	外国	1	情報提供
7331	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	呼吸困難、失神、圧較差上昇、逆流	外国	1	情報提供
7332	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	高血圧、低血圧、逆流	外国	1	情報提供
7333	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	出血	外国	1	情報提供
7334	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	出血、心タンポナーデ、一過性脳虚血発作	外国	1	情報提供
7335	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	出血、心タンポナーデ、心房細動、心房粗動	外国	1	情報提供
7336	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、心調律異常	外国	1	情報提供
7337	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	心内膜炎	外国	1	情報提供
7338	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	穿孔、逆流	外国	1	情報提供
7339	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	伝導系障害	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7340	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	伝導系障害、自己組織の増殖、逆流	外国	1	情報提供
7341	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	伝導系障害、心室頻拍、心外膜液貯留	外国	1	情報提供
7342	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	不明	外国	9	その他
7343	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	漏れ、自己組織の増殖	外国	1	情報提供
7344	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖、交連部の裂け	逆流、自己組織の増殖	外国	1	情報提供
7345	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖の断裂	不明	外国	2	情報提供
7346	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖の裂け	機能不全	外国	1	情報提供
7347	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖の裂け	不明	外国	1	情報提供
7348	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖穿孔	呼吸不全、漏れ	外国	1	情報提供
7349	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	裂け	自己組織の増殖	外国	1	情報提供
7350	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	裂け、ずれ	機能不全、自己組織の増殖	外国	1	情報提供
7351	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	裂開	機能不全	外国	1	情報提供
7352	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	裂開、機能不全	逆流	外国	1	情報提供
7353	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	漏れ	逆流、仮性動脈瘤	外国	1	情報提供
7354	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	漏れ	不明	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7355	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	漏れ、血栓症	狭窄、圧較差上昇、自己組織の増殖	外国	1	情報提供
7356	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	COOKリード抜去システム	Cook Japan	不明	血圧低下、血管損傷、追加手術	外国	1	情報提供
7357	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	COOKリード抜去システム	Cook Japan	不明	血圧低下、心筋損傷、追加手術	外国	1	情報提供
7358	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	リードロックングデバイスキット	ディーブイエックス	切断	血圧低下、心房細動、心筋損傷	外国	1	情報提供
7359	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	リードロックングデバイスキット	ディーブイエックス	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
7360	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	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	8	情報提供
7361	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	解れ	再手術	外国	1	情報提供
7362	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	漏出	再手術	外国	1	情報提供
7363	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	補助循環システム HLS SET	マッケ・ジャパン	亀裂	なし	外国	1	情報提供
7364	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	補助循環システム HLS SET	マッケ・ジャパン	詰まりのおそれ	なし	外国	3	情報提供
7365	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	補助循環システム HLS SET	マッケ・ジャパン	詰まりのおそれ	不明	外国	1	情報提供
7366	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	補助循環システム HLS SET	マッケ・ジャパン	空気混入	死亡	外国	1	情報提供
7367	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	補助循環システム HLS SET	マッケ・ジャパン	漏れ	なし	外国	11	情報提供
7368	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	ゴア アクシールバスキュラーグラフト	日本ゴア	不明	感染、外科的処置	外国	1	情報提供
7369	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	ゴア アクシールバスキュラーグラフト	日本ゴア	不明	感染、血腫、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(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7370	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	ゴア アクシールバスキュラーグラフト	日本ゴア	不明	血栓症	外国	4	情報提供
7371	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	ゴア アクシールバスキュラーグラフト	日本ゴア	不明	閉塞	外国	1	情報提供
7372	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	ゴア アクシールバスキュラーグラフト	日本ゴア	不明	閉塞、再手術	外国	1	情報提供
7373	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	ゴア アクシールバスキュラーグラフト	日本ゴア	不明	閉塞の疑い	外国	1	情報提供
7374	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	ゴア プロバテン バスキュラーグラフト	日本ゴア	不明	閉塞、感染	外国	1	情報提供
7375	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	逆流	外国	2	情報提供
7376	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	逆流、狭窄	外国	1	情報提供
7377	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	狭窄	外国	5	情報提供
7378	弁形成リング	カーペンターエドワーズリング	エドワーズ ライフサイエンス	不明	逆流	外国	1	情報提供
7379	弁形成リング	カーペンターエドワーズリング	エドワーズ ライフサイエンス	不明	逆流、狭窄	外国	1	情報提供
7380	弁形成リング	カーペンターエドワーズリング	エドワーズ ライフサイエンス	不明	逆流、高血圧	外国	1	情報提供
7381	弁形成リング	CGフューチャー	日本メドトロニック	外れ	逆流	外国	1	情報提供
7382	弁形成リング	CGフューチャー	日本メドトロニック	不明	逆流	外国	2	情報提供
7383	弁形成リング	CGフューチャー	日本メドトロニック	不明	不明	外国	1	その他
7384	弁形成リング	Contour 3D リング	日本メドトロニック	不明	完全房室ブロック	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7385	弁形成リング	Contour 3D リング	日本メドトロニック	離解	逆流	外国	1	情報提供
7386	弁形成リング	Profile 3Dリング	日本メドトロニック	不明	逆流	外国	1	情報提供
7387	弁形成リング	Profile 3Dリング	日本メドトロニック	不明	摘出	外国	1	情報提供
7388	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	逆流	外国	1	情報提供
7389	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	狭窄	外国	2	情報提供
7390	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	出血	外国	1	情報提供
7391	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	伝導系障害、高血圧	外国	1	情報提供
7392	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	不明	外国	1	その他
7393	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	弁構造不全	外国	1	情報提供
7394	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、バッテリー不良	なし	外国	1	情報提供
7395	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	マッケ・ジャパン	エラーメッセージ(アラーム発生)	なし	外国	7	情報提供
7396	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	情報提供
7397	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	ポンプ停止	なし	外国	1	情報提供
7398	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	マッケ・ジャパン	心電図の認識不良	なし	外国	1	情報提供
7399	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(アラーム発生)	なし	外国	27	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7400	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	3	情報提供
7401	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、バッテリー不良	なし	外国	1	情報提供
7402	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	マッケ・ジャパン	ポンプ停止	なし	外国	3	情報提供
7403	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	マッケ・ジャパン	画面表示不良	なし	外国	4	情報提供
7404	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	なし	外国	1	情報提供
7405	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	マッケ・ジャパン	心電図の認識不良	なし	外国	4	情報提供
7406	膜型血漿分離器	プラズマフローOP	旭化成メディカル	なし	呼吸困難	外国	1	その他
7407	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	ステントフラクチャー	なし	外国	1	情報提供
7408	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	ステントフラクチャー	再狭窄	外国	1	情報提供
7409	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	ステントフラクチャー、留置困難	体内遺残	外国	1	情報提供
7410	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	ステントフラクチャー、留置困難	閉塞	外国	1	情報提供
7411	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	短縮	閉塞、外科的処置	外国	1	情報提供
7412	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	1	情報提供
7413	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、外科的処置	外国	1	情報提供
7414	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	動脈瘤、ステント追加術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12381件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7415	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	留置困難、ステントフラクチャー、切断	外科的処置	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(927件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7416	アブライヤ	クラニオフィックス 鉗子	ビー・ブラウンエースクラップ	機能不全	手術時間延長	国内	1	情報提供
7417	医科用捲綿子	HPVサンブラー	キアゲン	使用時にプラン部分の先端が外れる	なし	国内	1	情報提供
7418	医科用捲綿子	Exフブ001	デンカ生研	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
7419	一般的電気手術器	アコマ電気メス アクツールSR	アコマ医科工業	不明	左眼瞼熱傷	国内	1	情報提供
7420	一般的電気手術器	オートコン II 400	エム・シー・メディカル	高周波漏洩の疑い	電撃、熱傷	国内	1	情報提供
7421	一般的電気手術器	HF サージエリーシステム	オリンパスメディカルシステムズ	なし	尿道狭窄	国内	1	情報提供
7422	一般的電気手術器	HF サージエリーシステム	オリンパスメディカルシステムズ	起動不良	手技中止	国内	1	情報提供
7423	一般的電気手術器	高周波焼灼電源装置 ESG-100	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
7424	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	出力継続	熱傷	国内	1	情報提供
7425	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	折れ曲がり、放電	なし	国内	1	情報提供
7426	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	変形	なし	国内	1	情報提供
7427	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	プローブ先端部の脱落	なし	国内	2	情報提供
7428	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	脱落	なし	国内	1	情報提供
7429	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	脱落	手術延長	国内	1	情報提供
7430	エアパッド加温装置コントロールユニット	WarmTouch 温風式加温システム	コヴィディエン ジャパン	シャットダウン	なし	国内	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(927件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7431	エアパッド加温装置コントロールユニット	WarmTouch 温風式加温システム	コヴィディエン ジャパン	作動停止	なし	国内	1	情報提供
7432	エアパッド加温装置コントロールユニット	WarmTouch 温風式加温システム	コヴィディエン ジャパン	動作不良	なし	国内	1	情報提供
7433	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疑い	硬膜損傷	国内	1	情報提供
7434	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疑い	硬膜損傷のおそれ	国内	1	情報提供
7435	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	摩擦による過熱	火傷	国内	1	情報提供
7436	開創器	レトラクター	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	硬膜損傷	国内	1	情報提供
7437	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	電源が落ちて再電源が入らない	なし	国内	1	その他
7438	眼科用パルスレーザー手術装置	Aura オフサルミックヤグレーザ	日本ルミナス	エーミングずれ	なし	国内	2	調査中
7439	眼科用パルスレーザー手術装置	Aura オフサルミックヤグレーザ	日本ルミナス	エーミングずれ	眼内レンズの周辺部に傷が入った	国内	1	調査中
7440	眼科用レーザー角膜手術装置	VISXエキシマレーザーシステム	エイエムオー・ジャパン	中断	なし	国内	1	その他
7441	関節手術用器械	910PerFixアウターヘッド用手術器具	京セラメディカル	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
7442	関節手術用器械	KTプレート用手術器具	京セラメディカル	折れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
7443	関節手術用器械	KTプレート用手術器具	京セラメディカル	折れ	体内遺残、再手術の恐れ	国内	1	情報提供
7444	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	骨折	国内	1	情報提供
7445	関節手術用器械	P.F.C.シン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	誤発注	トライアルの体内留置	国内	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(927件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7446	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	折れ	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
7447	関節手術用器械	プロファイル人工股関節システム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	製品抜去に伴う追加処置、手術時間の延長	国内	1	情報提供
7448	関節手術用器械	FINE人工膝関節手術器械(大腿骨オリジナルタイプ)	帝人ナカシマメディカル	折れ	なし	国内	1	情報提供
7449	関節手術用器械	ブリザーブシステム手術器械	帝人ナカシマメディカル	外れ	なし	国内	1	調査中
7450	関節手術用器械	BKS インstrument	日本エム・ディ・エム	折れ	損傷	国内	1	情報提供
7451	関節手術用器械	関節手術用器械 I	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
7452	関節手術用器械	関節手術用器械 I	日本ストライカー	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
7453	関節手術用器械	関節手術用器械 I	日本ストライカー	不明	骨折、手術時間の延長	国内	1	情報提供
7454	起子	エレベーター/ディセクター	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	硬膜損傷	国内	1	情報提供
7455	吸収性靭帯固定具	GRYPHON BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
7456	吸収性靭帯固定具	HEALIX ADVANCE BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インサーター先端部の破損	破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
7457	吸収性靭帯固定具	HEALIX ADVANCE BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	ずれによる再手術	国内	1	情報提供
7458	吸収性靭帯固定具	HEALIX ADVANCE BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残のおそれ	国内	8	情報提供
7459	吸収性靭帯固定具	HEALIX ADVANCE BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛・アレルギー反応	国内	1	情報提供
7460	吸収性靭帯固定具	HEALIX ADVANCE KNOTLESS BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	ずれによる再手術	国内	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(927件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7461	吸収性靱帯固定具	HEALIX ADVANCE KNOTLESS BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	外れによる再手術	国内	1	情報提供
7462	吸収性靱帯固定具	HEALIX ADVANCE KNOTLESS BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	亀裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
7463	吸収性靱帯固定具	HEALIX ADVANCE KNOTLESS BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残のおそれ	国内	6	情報提供
7464	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	破損	破損片の体内遺残	国内	2	情報提供
7465	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	破損	破損片の体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
7466	吸収性靱帯固定具	バナロックRC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
7467	吸収性靱帯固定具	バナロックRC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
7468	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	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
7469	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	Ampere 高周波発生装置	セント・ジュード・メディカル	不明	皮膚火傷	国内	1	情報提供
7470	高周波処置用能動器具	メガチップ	アルフレッサ ファーマ	欠損	体内遺残の疑い	国内	1	調査中
7471	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	引火	なし	国内	2	情報提供
7472	高周波処置用能動器具	電気メス用付属品(未滅菌)	コヴィディエン ジャパン	不明	熱傷	国内	1	情報提供
7473	高周波処置用能動器具	リユーザブル コントロール ペンシル	日本メディカルネクスト	誤作動	熱傷	国内	2	情報提供
7474	高周波処置用能動器具	リユーザブル コントロール ペンシル	日本メディカルネクスト	放電	熱傷	国内	1	情報提供
7475	高周波処置用能動器具	PEAKプラズマブレード	日本メドトロニック	脱落	なし	国内	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(927件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7476	手術用消息子	消息子	メディックスジャパン	プラスチックグローブの破損	左下葉枝抹梢部に陰影欠損、体内遺存疑い	国内	1	情報提供
7477	手術用ドリルアタッチメント	骨手術用ドリルアタッチメントセット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	製品の過熱	低温火傷	国内	1	情報提供
7478	手術用ドリルアタッチメント	骨手術用ドリルアタッチメントセット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	製品の過熱	熱傷	国内	1	情報提供
7479	手術用ドリルアタッチメント	骨手術用ドリルアタッチメントセット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
7480	手術用ドリルアタッチメント	ストライカー社 ドリルアタッチメントⅡ	日本ストライカー	発熱	熱傷	国内	1	情報提供
7481	手術用ドリルアタッチメント	マイクロドリル ストレート アタッチメント ロング	日本ストライカー	発熱	熱傷	国内	1	情報提供
7482	手術用ナビゲーションユニット	SURESHOT ディスタルターゲティングシステム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	破損	破片の体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
7483	手術用ナビゲーションユニット	ストライカーNAV3i プラットフォーム	日本ストライカー	なし	右目下皮膚の切傷	国内	1	情報提供
7484	手術用ナビゲーションユニット	トリア システム	日本メトロニック	なし	出血	国内	1	その他
7485	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	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
7486	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	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
7487	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	体内遺残	折れ	国内	1	情報提供
7488	手術用ネジ回し	メイラ骨手術器械	メイラ	ドライバーの発送間違い	手術時間の延長	国内	1	その他
7489	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	リンパ節廓清中止	国内	1	情報提供
7490	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	ワイヤ破損(マスターコントローラ(左))	手技中止	国内	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(927件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7491	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	画像消失	術式移行	国内	1	情報提供
7492	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
7493	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	開腹術への移行	国内	1	情報提供
7494	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	手技時間の延長	国内	1	情報提供
7495	人工肩関節	デビュー人工肩関節<グローバル ショルダー>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染	国内	1	情報提供
7496	人工関節用トライアル	人工関節用トライアル	日本ストライカー	割れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
7497	靭帯・腱手術用器械	ACL/PCL 手術器械	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
7498	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 エンドスコピー	先端の破損	皮切の拡大	国内	1	情報提供
7499	整形外科用パー	シンリーム手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
7500	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	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
7501	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	動作異常	体内遺残	国内	1	情報提供
7502	脊椎手術用器械	MANTIS用手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
7503	脊椎手術用器械	OIC PEEK用手術器械	日本ストライカー	摩耗	損傷	国内	1	情報提供
7504	脊椎手術用器械	TRIO用手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
7505	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	なし	損傷	国内	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(927件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7506	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メドロニックソファモアダ ネック	接続不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
7507	脊椎手術用器械	ロンジュール	メドロニックソファモアダ ネック	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
7508	創外固定器	ホフマンIIコンパクト創外固定システム	日本ストライカー	緩み	再整備	国内	1	情報提供
7509	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、肺血栓症	国内	2	情報提供
7510	ダイオードレーザー	ELVeSレーザー	インテグラル	不明	深部静脈血栓症	国内	18	情報提供
7511	ダイオードレーザー	ELVeSレーザー	インテグラル	不明	深部静脈血栓症、肺血栓症	国内	1	情報提供
7512	ダイオードレーザー	ELVeSレーザー1470	インテグラル	なし	深部静脈血栓症、脳梗塞	国内	1	情報提供
7513	ダイオードレーザー	ELVeSレーザー1470	インテグラル	なし	深部静脈血栓症、肺血栓症	国内	2	情報提供
7514	ダイオードレーザー	ELVeSレーザー1470	インテグラル	なし	深部静脈血栓症、肺梗塞	国内	1	情報提供
7515	体外式結石破碎装置	ドルニエ リソトリプター D	ドルニエメドテックジャパン	なし	疼痛、意識不明	国内	1	その他
7516	単回使用開創器	ペリビューソフトティシューリトラクター	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心筋裂傷	国内	1	情報提供
7517	単回使用関節手術用器械	FAST-FIX 360 ノットプッシャー/スーチャーカッター	スミス・アンド・ネフュー エン ドスコピー	不明	術後感染症	国内	1	回収(改修)
7518	単回使用関節手術用器械	ストライカーナビゲーション用器具器械(滅菌済)	日本ストライカー	破損	再手術	国内	1	情報提供
7519	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	動作不良	虹彩脱出、前房出血	国内	1	情報提供
7520	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	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(927件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7521	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	破損	切開創の拡大	国内	1	情報提供
7522	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
7523	単回使用眼内レンズ挿入器	エタニティーナビ	参天製薬	異物付着	切開創の拡大	国内	1	情報提供
7524	単回使用手術用のこぎり	滅菌済ソーブレード	日本メトロニック	破損	なし	国内	1	情報提供
7525	単回使用靱帯・腱手術用器械	マイテックAGLインスツルメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
7526	単回使用整形外科用バー	Synergy Resection シェーバーブレード	Arthrex Japan	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
7527	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	破損	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
7528	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	折れ	体内遺残	国内	5	情報提供
7529	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	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
7530	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	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
7531	単回使用整形外科用バー	ストライカー社 骨手術器械用鋸刃(5)	日本ストライカー	脱落	なし	国内	1	情報提供
7532	単回使用整形外科用バー	ストライカー社 骨切削バー	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	5	情報提供
7533	単回使用整形外科用バー	ストライカー社 骨切削バー	日本ストライカー	折れ	皮切の追加	国内	1	情報提供
7534	単回使用整形外科用バー	Xomed パワーシステム アクセサリー	日本メトロニック	破損	なし	国内	1	情報提供
7535	単回使用整形外科用バー	Xomed パワーシステム アクセサリー	日本メトロニック	不明	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(927件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7536	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	破損	なし	国内	4	情報提供
7537	単回使用骨手術用器械	スーブラパテラETN用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
7538	単回使用骨手術用器械	PERI-LOG プレーティングシステム用手術器械(滅菌)	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	折れ	体内遺残	国内	3	情報提供
7539	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	変形	軟部組織の損傷	国内	1	情報提供
7540	単回使用骨手術用器械	NUVASIVE ガイドワイヤー	ニューベシブジャパン	なし	気胸および肺挫傷、手術の延期	国内	1	情報提供
7541	単回使用メス	ビーバー ブレード	ビーバービジテックインターナショナルジャパン	刃の破損	なし	国内	1	その他
7542	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	欠損	なし	国内	1	情報提供
7543	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	欠損、圧力不足	なし	国内	1	情報提供
7544	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	急性湿疹	国内	1	情報提供
7545	逐次型空気圧式マッサージ器	SCD エクスプレス	コヴィディエン ジャパン	不明	神経麻痺	国内	2	情報提供
7546	逐次型空気圧式マッサージ器	SCD エクスプレス	コヴィディエン ジャパン	不明	内出血	国内	2	情報提供
7547	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	後出血	国内	1	情報提供
7548	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	穿孔	国内	1	情報提供
7549	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	熱傷および感染の疑い	国内	1	情報提供
7550	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	シール不良	出血	国内	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(927件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7551	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	欠損	なし	国内	2	情報提供
7552	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	欠損の疑い	なし	国内	1	情報提供
7553	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	破損	なし	国内	1	情報提供
7554	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	変形	なし	国内	1	情報提供
7555	超音波手術器	ソノベツUST-2001アルファ	日本ストライカー	脱落	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
7556	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	脱落	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
7557	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	脱落	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
7558	超音波処置用能動器具	ハーモニック SYNERGY	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シール不良の疑い	出血、入院期間の延長	国内	1	情報提供
7559	治療用電気手術器	高周波焼灼電源装置 ESG-400	オリンバスメディカルシステムズ	なし	穿孔	国内	1	情報提供
7560	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	胆管狭窄	国内	1	情報提供
7561	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	熱傷	国内	1	情報提供
7562	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム	コヴィディエン ジャパン	なし	皮膚障害	国内	1	情報提供
7563	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	還流不良	なし	国内	1	情報提供
7564	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム	コヴィディエン ジャパン	起動不良	なし	国内	1	情報提供
7565	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	なし	国内	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(927件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7566	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム	コヴィディエン ジャパン	焼灼不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
7567	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	剥れ	熱傷	国内	1	情報提供
7568	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	表示不良、出力上昇のおそれ	なし	国内	1	情報提供
7569	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	表示不良の疑い	なし	国内	6	情報提供
7570	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	2	情報提供
7571	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエン ジャパン	エラー発生	一時的心肺停止	国内	1	情報提供
7572	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	シール不良の疑い	出血	国内	19	情報提供
7573	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	シール不良の疑い	出血、開胸手術への移行	国内	1	情報提供
7574	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	開放不良	なし	国内	15	情報提供
7575	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	器具認識不良	なし	国内	1	情報提供
7576	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	亀裂	なし	国内	1	情報提供
7577	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	操作不能	なし	国内	1	情報提供
7578	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	脱落	なし	国内	2	情報提供
7579	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエン ジャパン	発煙	なし	国内	7	情報提供
7580	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	不明	一時的心肺停止	国内	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(927件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7581	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	不明	出血	国内	1	情報提供
7582	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	変形	なし	国内	1	情報提供
7583	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	エラー発生	なし	国内	1	情報提供
7584	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	エラー発生、操作不能	なし	国内	3	情報提供
7585	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	器具認識不良	なし	国内	1	情報提供
7586	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	器具認識不良、折れ曲がり、噛み合せ不良	なし	国内	1	情報提供
7587	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	誤作動、出力上昇	なし	国内	1	情報提供
7588	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	出力低下、エラー発生、変形、焼灼不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
7589	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	操作不能	なし	国内	4	情報提供
7590	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	操作不能のおそれ	なし	国内	1	情報提供
7591	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	操作不能の疑い、発煙の疑い	なし	国内	1	情報提供
7592	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	表示不良	なし	国内	2	情報提供
7593	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	閉塞	なし	国内	1	情報提供
7594	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	出力停止、脱落	なし	国内	1	情報提供
7595	治療用能動器具	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	脱落	開腹手術への移行、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(927件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7596	治療用能動器具	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	不明	後出血、再手術	国内	1	情報提供
7597	低周波治療器	ポラリスカイン PO-3i	ミナト医科学	なし	心停止	国内	1	情報提供
7598	低周波治療器・干渉電流型低周波治療器組合せ理学療法機器	電気刺激装置 FS-350	オージー技研	なし	筋肉硬直、血圧上昇	国内	1	情報提供
7599	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	バイポーラ電極コード	エム・シー・メディカル	放電	熱傷	国内	1	情報提供
7600	電動式骨手術器械	Xomed パワーシステム	日本メドトロニック	使用後の洗浄不十分	漏出した液体の術野接触、手技の延期	国内	1	情報提供
7601	ドライバ及び拔出器	フィクスチャードライバー	京セラメディカル	折れ	再手術	国内	1	情報提供
7602	ドライバ及び拔出器	フィクスチャードライバー	京セラメディカル	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
7603	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	体内遺残	国内	3	情報提供
7604	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー TE 01	メドトロニックソファモアダ ネック	ドライバの破損	切削片の体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
7605	ネオジウム・ヤグ倍周波数レーザー	AMS GreenLight HPS コンソール	エマーゴ・ジャパン	不明	全身麻酔による手術の中断	国内	1	調査中
7606	ネオジウム・ヤグレーザ	ストリーク STREAK- I	アルテック	送水ポンプ操作器スイッチの誤作動	なし	国内	1	回収(改修)
7607	ネオジウム・ヤグレーザ	メドライトC6	ジェイメック	レーザービームシャッタブレードの折損	熱傷又は眼障害のおそれ	国内	1	その他
7608	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 ナビゲーションシステム	日本メドトロニック	不明	再留置	国内	1	情報提供
7609	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 ナビゲーションシステム	日本メドトロニック	不明	出血	国内	1	情報提供
7610	バイポーラ電極	コプレーター2ワンド ICW	アダチ	ワンド詰まり	出血	国内	3	調査中

分類(5): 治療・鋼製機器等(927件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7611	バイポーラ電極	Mitek VAPR CoolPulse ブローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
7612	バイポーラ電極	Mitek VAPR ブローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	破損片の体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
7613	バイポーラ電極	Mitek VAPR ブローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	破損片摘出のための追加処置	国内	1	情報提供
7614	バイポーラ電極	Mitek VAPR ブローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	熱傷	国内	1	情報提供
7615	バイポーラ電極	Mitek VAPR ブローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脈拍の乱れの疑い	国内	1	情報提供
7616	バイポーラ電極	エンドパス バイポーラ フォーセップス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	通電不良	出血、開腹手術への移行	国内	1	情報提供
7617	バイポーラ電極	ミラーフィニッシュ バイポーラピンセット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	熱傷	国内	1	情報提供
7618	バイポーラ電極	アースロケア専用ワンド	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	先端脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
7619	バイポーラ電極	AtriCure アイソレータートランスポータークランプ	センチュリーメディカル	不明	穿孔	国内	1	情報提供
7620	白内障・硝子体手術装置	アルコン アクユラス	日本アルコン	フットスイッチエラー	再手術予定	国内	1	その他
7621	白内障・硝子体手術装置	超音波白内障手術装置 20000レガシー	日本アルコン	機器停止	水晶体皮質残留、眼内レンズ挿入不可、再手術	国内	1	その他
7622	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 CENTURION VISION SYSTEM	日本アルコン	カッター動作不良	硝子体脱出、手術中止	国内	1	その他
7623	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 CENTURION VISION SYSTEM	日本アルコン	機器停止	後嚢破囊、前眼部硝子体切除術、視力低下	国内	1	その他
7624	白内障・硝子体手術装置	ステラリス	ボシュロム・ジャパン	吸引不良	手術遅延、再手術、角膜内皮障害	国内	1	情報提供
7625	白内障・硝子体手術装置	ステラリス	ボシュロム・ジャパン	部品過熱	手術遅延、眼内炎	国内	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(927件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7626	剥離子	粘膜下甲介用吸引剥離子	永島医科器械	折れ	なし	国内	1	回収(改修)
7627	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	温度表示異常	なし	国内	1	その他
7628	物質併用処置用能動器具	ABCハンドピース	日本メディカルネクスト	誤作動	熱傷	国内	1	情報提供
7629	骨手術用器械	SBi骨折・骨切用インストルメント	オリンバステルモバイオマテリアル	折れ	なし	国内	2	情報提供
7630	骨手術用器械	大腿骨髄内釘用手術器械	KiSCO	ドリルの折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
7631	骨手術用器械	デュアルSCスクリューシステム抜去用手術器械	KiSCO	抜去器の折れ	破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
7632	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	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
7633	骨手術用器械	ExpertTM AFN Japanese手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
7634	骨手術用器械	ExpertTM ティピ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	不明	損傷の疑い	国内	1	情報提供
7635	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	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
7636	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	折れ	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
7637	骨手術用器械	LCPラージ手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
7638	骨手術用器械	Matrix Midfaceシステム手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	変形	損傷	国内	1	情報提供
7639	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	折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
7640	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	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(927件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7641	骨手術用器械	ペルビック手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
7642	骨手術用器械	ペルビック手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残・再手術	国内	1	情報提供
7643	骨手術用器械	ペルビック手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
7644	骨手術用器械	MDM スクリュー&プレート インストルメント	日本エム・ディ・エム	折れ	体内遺残	国内	4	情報提供
7645	骨手術用器械	プリマ ヒップ スクリュー システム インストルメント	日本エム・ディ・エム	折れ	損傷	国内	1	情報提供
7646	骨手術用器械	AutoFIX用手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
7647	骨手術用器械	AxSOS Ti用手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
7648	骨手術用器械	ガンマ3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	摩耗	熱傷	国内	1	情報提供
7649	骨手術用器械	内固定用手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
7650	骨手術用器械	コングルメントボーンプレートシステム専用手術器具	日本メディカルネクスト	折れ	体内遺残	国内	4	情報提供
7651	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	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
7652	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	エラー発生の疑い	なし	国内	1	情報提供
7653	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	熱傷	国内	4	情報提供
7654	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	1	情報提供
7655	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	還流不良	なし	国内	2	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(927件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7656	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	亀裂	熱傷	国内	1	情報提供
7657	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	欠損、漏れ、灌流不良	なし	国内	1	情報提供
7658	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	誤動作の疑い	なし	国内	2	情報提供
7659	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	出力低下	なし	国内	1	情報提供
7660	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	出力低下の疑い	なし	国内	1	情報提供
7661	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	出力停止	なし	国内	1	情報提供
7662	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエン ジャパン	焼灼不良	なし	国内	1	情報提供
7663	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエン ジャパン	焼灼不良の疑い	なし	国内	2	情報提供
7664	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	表示不良	なし	国内	2	情報提供
7665	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	表示不良の疑い	なし	国内	6	情報提供
7666	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	漏れ	なし	国内	1	情報提供
7667	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RF システム	コヴィディエン ジャパン	表示不良	なし	国内	5	情報提供
7668	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 ク ジャパン	開放不良、剥れ	なし	国内	1	情報提供
7669	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 ク ジャパン	不明	熱傷	国内	1	情報提供
7670	ラジオ波焼灼システム	RFA Lesionシステム(電極)	メディコスヒラタ	剥れ	熱傷、絶縁コーティング遺残の疑い	国内	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(927件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7671	粒子線治療装置	陽子線治療システム PROBEAT-III	日立製作所	計画と異なる照射の疑い	なし	国内	1	情報提供
7672	粒子線治療装置	粒子線治療装置(炭素イオン/陽子タイプ)	三菱電機	なし	右下肢リンパ管浮腫	国内	1	情報提供
7673	粒子線治療装置	粒子線治療装置(炭素イオン/陽子タイプ)	三菱電機	なし	血尿	国内	1	情報提供
7674	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	尿道狭窄	外国	2	情報提供
7675	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	脱落	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
7676	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	なし	外国	3	情報提供
7677	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	引火	熱傷	外国	1	情報提供
7678	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	誤作動の疑い	熱傷	外国	1	情報提供
7679	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	出力継続	熱傷	外国	1	情報提供
7680	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	絶縁部の損傷	なし	外国	3	情報提供
7681	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	脱落	なし	外国	14	情報提供
7682	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	不明	熱傷	外国	3	情報提供
7683	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	変形	なし	外国	1	情報提供
7684	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	エラー発生	手術中止	外国	1	情報提供
7685	一般的電気手術器	クロスファイアー	日本ストライカー	脱落	体内遺残	外国	2	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(927件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7686	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	過熱	熱傷	外国	1	情報提供
7687	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	欠損、脱落	体内遺残	外国	1	情報提供
7688	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	脱落	体内遺残	外国	1	情報提供
7689	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	脱落	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
7690	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	脱落	不明	外国	2	情報提供
7691	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750	スリーエム ヘルスケア	不明	第3度熱傷	外国	1	情報提供
7692	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疑い	硬膜損傷	外国	2	情報提供
7693	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疑い	硬膜損傷・脳挫傷	外国	2	情報提供
7694	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	不明	穿孔	外国	1	情報提供
7695	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	1	情報提供
7696	可搬型手術用顕微鏡	アルコン LuxOR 眼科用顕微鏡	日本アルコン	ケーブル破損	後嚢裂孔、硝子体手術	外国	1	回収(改修)
7697	可搬型手術用顕微鏡	アルコン LuxOR 眼科用顕微鏡	日本アルコン	ケーブル破損	後嚢裂孔、前眼部硝子体手術、硝子体脱出	外国	1	回収(改修)
7698	可搬型手術用顕微鏡	アルコン LuxOR 眼科用顕微鏡	日本アルコン	シャットダウン	手術中止	外国	1	その他
7699	眼科用パルスレーザ手術装置	LenSx 眼科用レーザ手術装置	日本アルコン	レーザの照射不良	不完全な前嚢切開、前嚢亀裂	外国	1	情報提供
7700	眼科用パルスレーザ手術装置	LenSx 眼科用レーザ手術装置	日本アルコン	不明	虹彩からの出血、不完全な角膜切開処置、術式変更	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(927件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7701	眼科用パルスレーザー手術装置	LenSx 眼科用レーザー手術装置	日本アルコン	不明	不完全な角膜切開処置、創口拡大	外国	1	情報提供
7702	眼科用パルスレーザー手術装置	LenSx 眼科用レーザー手術装置	日本アルコン	不明	不完全な角膜切開処置、追加の処置	外国	1	情報提供
7703	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	レーザー照射の位置のずれ	光輪視、複視、めまい感、矯正視力低下	外国	2	情報提供
7704	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	結膜浮腫、再手術	外国	1	情報提供
7705	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	手術中止	外国	1	情報提供
7706	眼科用レーザー光凝固装置	アルコン ピュアポイント 眼科用光凝固装置	日本アルコン	フィルター故障、エラーメッセージ表示	手術時間の延長	外国	1	情報提供
7707	眼科用レーザー光凝固装置	アルコン ピュアポイント 眼科用光凝固装置	日本アルコン	レーザー照射不良	手術中止	外国	1	情報提供
7708	眼科用レーザー光凝固装置	アルコン オフサラス 532 アイライト 眼科用光凝固装置	日本アルコン	照明不良	術式変更	外国	1	その他
7709	関節手術用器械	肩関節再建用手術器械	Arthrex Japan	製品の破損	再手術	外国	1	情報提供
7710	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	外れ	体内遺残	外国	2	情報提供
7711	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	骨折	外国	1	情報提供
7712	関節手術用器械	Summit 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	折れ	体内遺残、再置換	外国	1	情報提供
7713	関節手術用器械	Summit 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	不明	骨折	外国	1	情報提供
7714	関節手術用器械	BHR用手術器械	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	折れ	再手術	外国	1	情報提供
7715	関節手術用器械	BHR用手術器械	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(927件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7716	関節手術用器械	アンソロジー手術器械	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	折れ	体内遺残	外国	3	情報提供
7717	関節手術用器械	シナジー ヒップ システム用手術器械(I)	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	折れ	体内遺残	外国	2	情報提供
7718	関節手術用器械	スペクトロン EF トータル ヒップ システム用手術器械	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
7719	関節手術用器械	関節手術用器械 I	日本ストライカー	折れ	手術時間の延長	外国	1	情報提供
7720	関節手術用器械	関節手術用器械 I	日本ストライカー	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
7721	関節手術用器械	関節手術用器械 I	日本ストライカー	折れ	不明	外国	1	情報提供
7722	関節手術用器械	関節手術用器械Ⅲ	日本ストライカー	亀裂	体内遺残	外国	1	情報提供
7723	関節手術用器械	関節手術用器械Ⅲ	日本ストライカー	取り外し不能	不明	外国	1	その他
7724	関節手術用器械	関節手術用ドリルアタッチメント	日本ストライカー	折れ	裂傷	外国	1	情報提供
7725	関節手術用器械	エクリス パーフォーム グレノイド用手術器具	バイオジェネシス	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
7726	関節手術用器械	エクリス・リバーズ人工肩関節用手術器具	バイオジェネシス	破損	なし	外国	1	その他
7727	関節手術用器械	エクリス・リバーズ人工肩関節用手術器具	バイオジェネシス	破損	体内遺残	外国	2	情報提供
7728	関節手術用器械	MEDACTA 人工股関節手術用手術器械	メダクタジャパン	摩耗	手術時間の延長	外国	1	情報提供
7729	眼内レンズ挿入器	モナーク ハンドピース	日本アルコン	挿入器具作動不良、レンズ光学部損傷	レンズ摘出、再挿入、角膜縫合	外国	1	その他
7730	吸収性靱帯固定具	GRYPHON BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(927件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7731	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	不明	アレルギー反応	外国	1	情報提供
7732	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	不明	組織反応、感染のおそれ、再手術	外国	1	情報提供
7733	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	不明	組織反応、再手術	外国	1	情報提供
7734	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	不明	組織反応および感染の疑い、再手術	外国	1	情報提供
7735	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	Ampere 高周波発生装置	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	外国	1	情報提供
7736	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	Ampere 高周波発生装置	セント・ジュード・メディカル	不明	皮膚火傷	外国	3	情報提供
7737	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	マエストロ3000 カーディアックアブレーションシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	対極板部の熱傷	外国	1	情報提供
7738	高周波処置用能動器具	電気メス用電極(滅菌)	コヴィディエン ジャパン	なし	火傷	外国	1	情報提供
7739	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	引火	なし	外国	2	情報提供
7740	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	亀裂	なし	外国	1	情報提供
7741	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	不明	熱傷	外国	1	情報提供
7742	高周波処置用能動器具	電気メス用付属品(未滅菌)	コヴィディエン ジャパン	不明	熱傷	外国	17	情報提供
7743	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	発火	なし	外国	1	情報提供
7744	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	不明	熱傷	外国	2	情報提供
7745	高周波処置用能動器具	フォース電気手術器	コヴィディエン ジャパン	出力スイッチ不良	なし	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(927件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7746	高周波処置用電動器具	ディスポ ハンドコントロール プラス	日本メディカルネクスト	不明	熱傷	外国	1	情報提供
7747	シェーバシステム	モータードライブユニット	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー	不明	熱傷	外国	1	情報提供
7748	シェーバシステム	ストライカー シェーバシステム	日本ストライカー	過熱	熱傷	外国	1	その他
7749	シェーバシステム	ENTブレード(耳鼻咽喉科・整形領域用)	日本メドトロニック	製品の破損	なし	外国	5	情報提供
7750	止血用押圧器具	TRバンド	テルモ	不明	血腫	外国	3	情報提供
7751	止血用押圧器具	TRバンド	テルモ	不明	腫脹	外国	3	情報提供
7752	手術用消息子	消息子	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	体内遺残	外国	2	情報提供
7753	手術用ドリルアタッチメント	ストライカー社ドリルアタッチメントⅡ	日本ストライカー	過熱	熱傷	外国	1	その他
7754	手術用ドリルアタッチメント	ストライカー社ドリルアタッチメントⅡ	日本ストライカー	発熱	熱傷	外国	2	その他
7755	手術用ナビゲーションユニット	ストライカーNAV3 プラットフォーム	日本ストライカー	不明	手術時間5分延長	外国	1	その他
7756	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	カメラアームの動作不良	手技時間の延長	外国	1	情報提供
7757	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	小腸熱傷	外国	1	情報提供
7758	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	胆汁漏	外国	1	情報提供
7759	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	術式移行	外国	1	情報提供
7760	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	器官、組織の損傷	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(927件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7761	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	血管損傷、術式移行	外国	1	情報提供
7762	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	熱傷、再入院	外国	1	情報提供
7763	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	熱傷による腸損傷	外国	1	情報提供
7764	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi 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	術式移行	外国	1	情報提供
7765	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci サージカルシステム	インテュイティブサージカル	なし	尿管損傷	外国	1	情報提供
7766	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	開腹術による追加的処置	外国	1	情報提供
7767	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	腓液ろう	外国	1	情報提供
7768	処置用対極板	3M ユニバーサル プレート	スリーエム ヘルスケア	不明	第3度熱傷	外国	1	情報提供
7769	処置用対極板	コンメド ディスポーザブル 対極板(シュアフィット)	日本メディカルネクスト	不明	熱傷	外国	1	情報提供
7770	処置用対極板	サーモガードプラスABC	日本メディカルネクスト	不明	熱傷	外国	1	情報提供
7771	靭帯・腱手術用器械	膝靭帯再建用手術器械	Arthrex Japan	先端の破損	体内遺残	外国	2	情報提供
7772	靭帯・腱手術用器械	MILAGRO インストゥルメンツ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
7773	靭帯・腱手術用器械	ACL/PCL 手術器械	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	変形	採取腱損傷、移植腱再採取	外国	1	情報提供
7774	脊椎手術用器械	MANTIS用手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残	外国	2	情報提供
7775	脊椎手術用器械	OASYS用器具器械	日本ストライカー	接続不良	過度な骨切削	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(927件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7776	脊椎手術用器械	Xia用手術器械	日本ストライカー	折れ	なし	外国	1	情報提供
7777	脊椎手術用器械	Xia用手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
7778	脊椎手術用器械	Xia用手術器械	日本ストライカー	締結不良	再手術	外国	1	情報提供
7779	脊椎手術用器械	CoRoent XLIF用手術器械	ニューベシブジャパン	ロンジュールの破損	出血	外国	1	情報提供
7780	脊椎手術用器械	PRECEPT用手術器械	ニューベシブジャパン	インサーターの破損	再手術	外国	1	情報提供
7781	脊椎手術用器械	ニチノールガイドワイヤー	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
7782	線形加速器システム	TomoHDシステム	日本アキュレイ	なし	放射線壊死	外国	1	情報提供
7783	線形加速器システム	TomoHDシステム	日本アキュレイ	誤照射	不明	外国	1	調査中
7784	線形加速器システム	TomoHDシステム	日本アキュレイ	誤照射	麻痺	外国	1	調査中
7785	単回使用眼内レンズ挿入器	IOL デリバリーシステム(カートリッジ)	日本アルコン	詰まり、破損	創口拡大	外国	1	情報提供
7786	単回使用眼内レンズ挿入器	IOL デリバリーシステム(カートリッジ)	日本アルコン	破損	創口拡大	外国	1	情報提供
7787	単回使用手術用ドリルアタッチメント	レトロ用ドリルシステム	Arthrex Japan	破損	体内遺残	外国	2	情報提供
7788	単回使用手術用のこぎり	ストライカー社 骨鋸刃	日本ストライカー	破損	不明	外国	1	情報提供
7789	単回使用靱帯・腱手術用器械	単回使用SN鏡視下手術器械	スミス・アンド・ネフュー エン ドスコーピー	破損	手術時間延長	外国	1	情報提供
7790	単回使用靱帯・腱手術用器械	単回使用SN鏡視下手術器械	スミス・アンド・ネフュー エン ドスコーピー	破損	体内遺残	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(927件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7791	単回使用靱帯・腱手術用器械	ドリル アンド ワイヤー(滅菌済み)	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	破損	皮切の拡大	外国	1	情報提供
7792	単回使用整形外科用バー	Synergy Resection シェーバーブレード	Arthrex Japan	破損	体内遺残	外国	4	情報提供
7793	単回使用整形外科用バー	Synergy Resection シェーバーブレード	Arthrex Japan	破損の疑い	体内遺残	外国	2	情報提供
7794	単回使用整形外科用バー	ストライカー社 骨手術器械用鋸刃(5)	日本ストライカー	故障	組織損傷のおそれ	外国	1	情報提供
7795	単回使用整形外科用バー	ストライカー社 骨手術器械用鋸刃(5)	日本ストライカー	脱落	手術時間の延長	外国	2	情報提供
7796	単回使用整形外科用バー	ストライカー社 骨手術器械用鋸刃(5)	日本ストライカー	脱落	不明	外国	1	情報提供
7797	単回使用整形外科用バー	ストライカー社 骨手術器械用鋸刃(5)	日本ストライカー	破損	不明	外国	1	情報提供
7798	単回使用整形外科用バー	Xomed パワーシステム アクセサリー	日本メトロニック	なし	II度の熱傷	外国	1	情報提供
7799	単回使用整形外科用バー	Xomed パワーシステム アクセサリー	日本メトロニック	破損	なし	外国	3	情報提供
7800	単回使用整形外科用バー	Xomed パワーシステム アクセサリー	日本メトロニック	破損	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
7801	単回使用整形外科用バー	Xomed パワーシステム アクセサリー	日本メトロニック	破損及び発熱	I度の熱傷	外国	1	情報提供
7802	単回使用骨手術用器械	ガイドピン(未滅菌)	Arthrex Japan	破損	再手術	外国	1	情報提供
7803	単回使用骨手術用器械	InterTAN ドリルチップガイドピン	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
7804	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	折れ	体内遺残	外国	4	情報提供
7805	単回使用骨手術用器械	ライピンガー骨手術器具	日本ストライカー	折れ	体内遺残	外国	3	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(927件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7806	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	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
7807	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	破損	体内遺残、再手術	外国	1	情報提供
7808	単回使用メス用刃	フェザー替刃メス	フェザー安全剃刀	不明	折れ	外国	1	その他
7809	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	水疱	外国	1	情報提供
7810	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	神経麻痺の疑い	外国	1	情報提供
7811	逐次型空気圧式マッサージ器	SCD エクスプレス	コヴィディエン ジャパン	不明	急性湿疹	外国	1	情報提供
7812	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	後出血	外国	1	情報提供
7813	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	欠損	なし	外国	6	情報提供
7814	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	脱落	なし	外国	1	情報提供
7815	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	不明	出血	外国	3	情報提供
7816	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	脱落	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
7817	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	欠損	なし	外国	1	情報提供
7818	超音波処置用能動器具	ハーモニック ACE プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シール不良の疑い	出血、開腹手術への移行	外国	1	情報提供
7819	超音波処置用能動器具	ハーモニック ACE プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
7820	超音波処置用能動器具	ハーモニック ACE プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	熱傷、入院期間の延長	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(927件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7821	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	発熱、接触不良の疑い	組織損傷、入院期間延長の疑い	外国	1	情報提供
7822	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	シール不良の疑い	後出血、再手術	外国	1	情報提供
7823	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	シール不良の疑い	出血、開腹手術への移行	外国	1	情報提供
7824	超音波処置用能動器具	ハーモニック ACE	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	熱傷、入院期間延長の疑い	外国	1	情報提供
7825	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	熱傷	外国	1	情報提供
7826	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	変形、出力停止	なし	外国	1	情報提供
7827	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	1	情報提供
7828	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	シール不良の疑い	後出血	外国	2	情報提供
7829	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	シール不良の疑い	出血	外国	50	情報提供
7830	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	シール不良の疑い	出血、開腹手術への移行	外国	7	情報提供
7831	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエン ジャパン	ナイフの動作不良	なし	外国	1	情報提供
7832	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	熱傷の疑い、失語症	外国	1	情報提供
7833	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	2	情報提供
7834	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	引火	熱傷	外国	1	情報提供
7835	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	開放不良	なし	外国	67	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(927件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7836	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	開放不良	出血	外国	11	情報提供
7837	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	亀裂	なし	外国	23	情報提供
7838	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	欠損	なし	外国	3	情報提供
7839	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	誤作動の疑い	なし	外国	3	情報提供
7840	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	脱落	なし	外国	5	情報提供
7841	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	脱落	体内遺残	外国	2	情報提供
7842	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	不明	後出血	外国	6	情報提供
7843	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	不明	熱傷	外国	6	情報提供
7844	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	エラー発生	なし	外国	1	情報提供
7845	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	エラー発生、操作不能	なし	外国	1	情報提供
7846	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	出力低下、亀裂	なし	外国	1	情報提供
7847	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	出力停止、折れ曲がり	なし	外国	1	情報提供
7848	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	焼灼時にカテーテルが意図したタイミングで温度が上昇しなかった。	その他	外国	1	情報提供
7849	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	焼灼不良	なし	外国	1	情報提供
7850	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	折れ曲がり	なし	外国	2	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(927件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7851	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	折れ曲がり、エラー発生	なし	外国	1	情報提供
7852	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	折れ曲がり、閉塞	なし	外国	1	情報提供
7853	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	折れ曲がり、変形、操作不能	なし	外国	1	情報提供
7854	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	操作不能	なし	外国	1	情報提供
7855	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	操作不能	手術延長	外国	1	情報提供
7856	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	操作不能	静脈痙攣	外国	2	情報提供
7857	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	発煙、エラー発生	なし	外国	1	情報提供
7858	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	発熱	なし	外国	2	情報提供
7859	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	表示不良	再手術	外国	1	情報提供
7860	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	静脈瘤の再発	外国	1	情報提供
7861	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	肺血栓塞栓症	外国	1	情報提供
7862	治療用電気手術器	ベッセルシーリングシステム LigaSure	コヴィディエン ジャパン	シール不良の疑い	出血	外国	1	情報提供
7863	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	欠損	なし	外国	1	情報提供
7864	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	欠損	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
7865	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	変形	なし	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(927件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7866	治療用能動器具	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	シール不良の疑い	後出血、入院期間延長の疑い	外国	1	情報提供
7867	治療用能動器具	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	脱落	開腹手術への移行、体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
7868	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	引火	なし	外国	1	情報提供
7869	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	発煙	なし	外国	1	情報提供
7870	電池電源式骨手術用器械	システムシリーズ パワーシステム	日本ストライカー	故障	手術中止	外国	1	その他
7871	電池電源式骨手術用器械	システムシリーズ パワーシステム	日本ストライカー	振動、急動	損傷	外国	1	情報提供
7872	電池電源式骨手術用器械	プレシジョンサジタル骨鋸ハンドピース	日本ストライカー	バッテリーの落下	不明	外国	1	情報提供
7873	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	過熱	熱傷	外国	4	情報提供
7874	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	曲がり	裂傷、手術時間延長	外国	1	情報提供
7875	電動式骨手術器械	ストライカー社 スモールボーン用ハンドピース	日本ストライカー	外れ	硬膜損傷	外国	1	情報提供
7876	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 II	日本ストライカー	過熱	熱傷	外国	1	情報提供
7877	電動式骨手術器械	Xomed パワーシステム	日本メドトロニック	なし	II度の熱傷	外国	1	情報提供
7878	ドライバ及びび拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダ ネック	インサーターの破損	インサーターの破損片の体内遺残	外国	1	情報提供
7879	ドライバ及びび拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	体内遺残	外国	3	情報提供
7880	脳神経外科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	動作停止	手術時間の延長	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(927件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7881	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 ナビゲーションシステム	日本メトロニック	故障	不明	外国	1	情報提供
7882	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 ナビゲーションシステム	日本メトロニック	誤差	出血	外国	1	情報提供
7883	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 ナビゲーションシステム	日本メトロニック	動作停止	不快感	外国	1	情報提供
7884	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 ナビゲーションシステム	日本メトロニック	動作停止	不明	外国	1	その他
7885	のみ	ライビンガーオステオトーム	日本ストライカー	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
7886	バイポーラ電極	Mitek VAPR CoolPulse ブローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	体内遺残	外国	5	情報提供
7887	バイポーラ電極	Mitek VAPR CoolPulse ブローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	熱傷	外国	1	情報提供
7888	バイポーラ電極	Mitek VAPR ブローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	先端部電極の破損	破損片の体内遺残	外国	1	情報提供
7889	バイポーラ電極	Mitek VAPR ブローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	体内遺残	外国	3	情報提供
7890	バイポーラ電極	Mitek VAPR ブローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	破損片摘出のための再手術	外国	1	情報提供
7891	バイポーラ電極	Mitek VAPR ブローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	熱傷	外国	1	情報提供
7892	バイポーラ電極	パワー スター シザーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	火傷	外国	1	情報提供
7893	バイポーラ電極	ミラーフィニッシュ バイポーラピンセット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	破損片の遺残の疑い	外国	1	情報提供
7894	バイポーラ電極	アースロケア専用ワンド	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
7895	白内障・硝子体手術装置	アルコン アクキュラス	日本アルコン	吸引不良	手術中止	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(927件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7896	白内障・硝子体手術装置	コンステレーション ビジョンシステム	日本アルコン	フットスイッチ不良	術式変更	外国	1	情報提供
7897	白内障・硝子体手術装置	コンステレーション ビジョンシステム	日本アルコン	機器停止	手術中止	外国	2	情報提供
7898	白内障・硝子体手術装置	コンステレーション ビジョンシステム	日本アルコン	吸引不良	網膜剥離、追加の処置	外国	1	情報提供
7899	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	フットスイッチ不良	手術中止	外国	1	情報提供
7900	白内障・硝子体手術装置	IAVPs バック PC	ボシュロム・ジャパン	詰まり、部品破損	網膜裂孔	外国	1	情報提供
7901	白内障・硝子体手術装置	ステラリス	ボシュロム・ジャパン	異常	再手術	外国	1	情報提供
7902	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	バルーン拡張圧の低下	不明	外国	1	情報提供
7903	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	バルブの不良	なし	外国	1	情報提供
7904	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	電源不良	不明	外国	1	情報提供
7905	非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラビー装置用放射線源	オンコシード	日本メジフィジックス	シード迷入	なし	外国	2	その他
7906	非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラビー装置用放射線源	オンコシード	日本メジフィジックス	シード迷入	排尿障害	外国	1	情報提供
7907	物質併用処置用能動器具	ラバロスコープ用ABC ハンドピース	日本メディカルネクスト	あり	遺残	外国	1	情報提供
7908	骨手術用器械	PERI-LOC プレーティングシステム用手術器械	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
7909	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	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
7910	骨手術用器械	TRIGEN ネイル用手術器械	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	折れ	体内遺残	外国	2	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(927件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7911	骨手術用器械	アンビノクラシック手術器械	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
7912	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	組立不良	手術時間の延長	外国	1	情報提供
7913	骨手術用器械	ガンマ3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	折れ	手術時間の延長	外国	1	情報提供
7914	骨手術用器械	コングルメントボーンプレートシステム専用手術器具	日本メディカルネクスト	折れ	体内遺残	外国	2	情報提供
7915	骨手術用器械	Navインストゥルメント	日本メドトロニック	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
7916	骨手術用器械	デブスゲージ、ブローベ	メドトロニックソファモアダネック	ブローベの破損	ブローベの破損片の体内遺残	外国	1	情報提供
7917	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	外国	1	情報提供
7918	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	エラー発生	なし	外国	1	情報提供
7919	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	通電不良の疑い	なし	外国	1	情報提供
7920	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	表示不良	なし	外国	2	情報提供
7921	ラジオ波焼灼システム	RFA システム	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
7922	ラジオ波焼灼システム	RFA システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	熱傷	外国	5	情報提供
7923	ワイヤカッター	ワイヤーカッター	メディカルユーアンドエイ	なし	不明	外国	1	その他

分類(6): 歯科用機器・材料(19件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7924	医薬品含有歯科用知覚過敏抑制材料	デセンシー	日本歯科薬品	不明	咳、蕁麻疹	国内	1	その他
7925	歯科切削加工用セラミックス	ノリタケカタナジルコニア	クラレノリタケデンタル	欠け、欠損	咀嚼障害	国内	1	情報提供
7926	歯科用多目的超音波治療器	スプラソン P-Max+(プラス)	白水貿易	ホースに汚れ(水垢)が詰まって注水していなかった	火傷	国内	1	情報提供
7927	歯科用骨内インプラント材	POIファイナフィックス	京セラメディカル	欠け、欠損	再手術の恐れ	国内	3	情報提供
7928	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	欠け、欠損	再手術	国内	3	情報提供
7929	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	欠け、欠損	再手術の恐れ	国内	5	情報提供
7930	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	根尖孔からの溢出	口蓋粘膜・歯槽骨・歯髄壊死疑い、上下顎麻痺、開口障害	国内	1	情報提供
7931	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	歯質欠損部位からの溢出	オトガイ神経麻痺	国内	1	情報提供
7932	歯科合着用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント	ビトレマー 2 ペースト	スリーエム ジャパン	不明	アナフィラキシーショック	外国	1	情報提供
7933	デジタル印象採得装置	3M トゥルー デフィニション スキャナー	スリーエム ヘルスケア	不明	感電	外国	2	情報提供

分類(7): 眼科用機器(338件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7934	後房レンズ	テクニスマルチフォーカルワンピース	エイエムオー・ジャパン	不明	無菌性眼内炎	国内	1	その他
7935	後房レンズ	アバンシィ	興和	なし	眼内炎	国内	1	情報提供
7936	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
7937	後房レンズ	エタニティーナチュラルユニ	参天製薬	レンズ支持部損傷	切開層拡大	国内	1	情報提供
7938	後房レンズ	エタニティーナチュラルユニ	参天製薬	レンズ支持部損傷	前房出血	国内	1	情報提供
7939	後房レンズ	エタニティーナチュラルユニ	参天製薬	後方支持部が挟まった	レンズ摘出	国内	1	情報提供
7940	後房レンズ	エタニティーナチュラルユニ	参天製薬	後方支持部が挟まった	虹彩脱出、前房出血	国内	1	情報提供
7941	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	なし	眼内炎、前房洗浄	国内	1	調査中
7942	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	なし	細菌性眼内炎	国内	1	調査中
7943	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	なし	術後炎症	国内	2	調査中
7944	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	なし	無菌性眼内炎	国内	2	調査中
7945	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	眼内レンズの回転	眼内レンズ摘出、視力低下、眼内レンズの軸修正	国内	1	情報提供
7946	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	フィブリン析出	国内	1	調査中
7947	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	眼内炎	国内	3	調査中
7948	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	眼内炎、レンズ摘出	国内	1	調査中

分類(7): 眼科用機器(338件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7949	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	眼内炎、レンズ摘出、再挿入	国内	2	調査中
7950	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	眼内炎、レンズ摘出、硝子体手術	国内	1	調査中
7951	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	細菌性眼内炎、硝子体手術	国内	1	調査中
7952	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	細菌性眼内炎疑い、硝子体手術、前房洗浄	国内	1	調査中
7953	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	術後炎症	国内	4	調査中
7954	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	術後炎症、前房洗浄	国内	1	調査中
7955	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	術後眼内炎	国内	2	調査中
7956	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	無菌性眼内炎	国内	3	調査中
7957	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	無菌性眼内炎、前房洗浄	国内	1	調査中
7958	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	無菌性眼内炎、前房洗浄、レンズ摘出	国内	1	調査中
7959	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	なし	眼内炎	国内	1	調査中
7960	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	なし	術後炎症	国内	1	調査中
7961	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	なし	無菌性眼内炎	国内	2	調査中
7962	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	レンズ光学部の変色・偽着色・グリスニング	視力低下、中間透光体混濁	国内	1	情報提供
7963	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	レンズ表面への異物付着	レンズ摘出、再挿入	国内	1	調査中

分類(7): 眼科用機器(338件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7964	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	レンズ表面への異物付着	視力低下、レンズ摘出予定	国内	1	調査中
7965	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	レンズ表面への異物付着、レンズ光学部の変色・偽着色・グリスニング、レンズ混濁	視力低下、レンズ摘出予定	国内	1	調査中
7966	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	眼内炎、レンズ摘出、前房洗浄、硝子体手術	国内	1	調査中
7967	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	眼内炎、硝子体手術	国内	1	調査中
7968	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	眼内炎、前房洗浄	国内	2	調査中
7969	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	細菌性眼内炎、レンズ摘出、硝子体手術	国内	2	調査中
7970	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	術後炎症	国内	3	調査中
7971	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	術後炎症、レンズ摘出、再挿入	国内	1	調査中
7972	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	術後炎症、虹彩癒着	国内	1	調査中
7973	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	術後眼内炎	国内	1	調査中
7974	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	無菌性眼内炎	国内	6	調査中
7975	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	無菌性眼内炎、眼圧上昇	国内	1	調査中
7976	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル マルチピース	日本アルコン	レンズ表面への異物付着	角膜浮腫、虹彩炎、再手術、点状表層角膜炎	国内	1	調査中
7977	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル マルチピース	日本アルコン	不明	術後炎症、前房洗浄	国内	1	調査中
7978	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	カルシウム沈着の疑い	視力低下 眼底視認性低下	国内	1	情報提供

分類(7): 眼科用機器(338件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7979	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	カルシウム沈着の疑い	霧視 眼底視認性低下	国内	1	情報提供
7980	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	カルシウム沈着の疑い	霧視の疑い	国内	29	情報提供
7981	有水晶体後房レンズ	アイシーエル KS-AquaPORT	スター・ジャパン	なし	眼圧上昇	国内	1	情報提供
7982	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	2ウィーク アクビュー ディファイン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜浸潤、角膜膿瘍	国内	1	情報提供
7983	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	2ウィーク アクビュー ディファイン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染性角膜潰瘍	国内	1	情報提供
7984	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	マンズウエアトーリック	メニコンネクト	返却レンズには異常なし	角膜上皮剥離	国内	1	情報提供
7985	挿入器付後房レンズ	テクニス オプティブルー iTec	エイエムオー・ジャパン	不明	眼内炎	国内	1	その他
7986	挿入器付後房レンズ	アバンシプリセット	興和	レンズが下方方向に射出	チン小帯断裂、眼圧上昇	国内	1	情報提供
7987	挿入器付後房レンズ	アクリロードシステム	スター・ジャパン	不明	後嚢破損	国内	1	情報提供
7988	挿入器付後房レンズ	アクリロードシステム SP	スター・ジャパン	不明	後嚢破損	国内	4	情報提供
7989	挿入器付後房レンズ	エラストマイド ナチュラル イントラオキュラーレンズ・システム	スター・ジャパン	不明	後嚢破損	国内	1	情報提供
7990	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	レンズ支持部の張り付き、レンズ偏位	再手術、結膜炎、結膜浮腫	国内	1	調査中
7991	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	レンズ支持部損傷	レンズ摘出・再挿入、視力低下	国内	1	調査中
7992	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	不明	術後炎症	国内	4	調査中
7993	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	不明	術後炎症、レンズ摘出・再挿入、前房洗浄、硝子体手術	国内	1	調査中

分類(7): 眼科用機器(338件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7994	挿入器付後房レンズ	HOYA アイサート Micro	HOYA	なし	硝子体混濁	国内	1	情報提供
7995	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	なし	前房の炎症、デスメ膜の皺増加	国内	1	回収(改修)
7996	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	なし	無菌性眼内炎	国内	2	回収(改修)
7997	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	なし	無菌性眼内炎、前房洗浄、硝子体内注射	国内	1	調査中
7998	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	Cell増加、前房洗浄	国内	1	回収(改修)
7999	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	ぶどう膜炎、嚢胞様黄斑浮腫	国内	1	回収(改修)
8000	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	ぶどう膜炎、嚢胞様黄斑浮腫、後発白内障、ヤグレーザー手術	国内	1	回収(改修)
8001	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	眼内炎	国内	4	回収(改修)
8002	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	眼内炎、眼内レンズ摘出、硝子体手術	国内	1	回収(改修)
8003	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	眼内炎、硝子体手術	国内	1	回収(改修)
8004	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	眼内炎、前房洗浄	国内	1	回収(改修)
8005	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	細菌性眼内炎、前房洗浄、眼内レンズ摘出	国内	1	回収(改修)
8006	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	細菌性眼内炎、前房洗浄、硝子体手術	国内	1	回収(改修)
8007	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	術後炎症	国内	11	回収(改修)
8008	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	無菌性眼内炎	国内	3	回収(改修)

分類(7): 眼科用機器(338件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8009	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	無菌性眼内炎、視力低下	国内	1	回収(改修)
8010	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	無菌性眼内炎、硝子体手術	国内	2	回収(改修)
8011	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	無菌性眼内炎、前房洗浄	国内	1	回収(改修)
8012	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア +2.5D シングルピース	日本アルコン	不明	虹彩癒着	国内	1	回収(改修)
8013	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア +2.5D シングルピース	日本アルコン	不明	無菌性眼内炎	国内	1	回収(改修)
8014	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア +2.5D シングルピース	日本アルコン	不明	無菌性眼内炎、前房洗浄	国内	2	回収(改修)
8015	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	なし	眼内炎	国内	1	回収(改修)
8016	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	なし	眼内炎、硝子体手術、前房洗浄	国内	1	回収(改修)
8017	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	なし	細菌性眼内炎、前房洗浄、硝子体手術、霧視	国内	1	回収(改修)
8018	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	なし	細菌性眼内炎、嚢胞様黄斑浮腫、硝子体手術	国内	1	回収(改修)
8019	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	なし	前房内セル、結膜炎	国内	1	回収(改修)
8020	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	なし	虹彩毛様体炎	国内	1	回収(改修)
8021	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	なし	嚢胞様黄斑浮腫	国内	1	回収(改修)
8022	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	なし	無菌性眼内炎	国内	10	回収(改修)
8023	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	なし	無菌性眼内炎、ぶどう膜炎、中心窩黄斑浮腫	国内	1	回収(改修)

分類(7): 眼科用機器(338件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8024	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	なし	無菌性眼内炎、レンズ摘出・再挿入、視力低下、前房洗浄、硝子体注射	国内	2	調査中
8025	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	なし	無菌性眼内炎、角膜炎	国内	2	回収(改修)
8026	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	なし	無菌性眼内炎、硝子体手術	国内	3	回収(改修)
8027	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	なし	無菌性眼内炎、前房洗浄	国内	1	回収(改修)
8028	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	なし	無菌性眼内炎、前房洗浄、硝子体手術	国内	2	回収(改修)
8029	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	レンズ混濁	虹彩毛様体炎、YAGレーザー処置、視力低下	国内	1	回収(改修)
8030	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	不明	デスメ膜炎	国内	1	回収(改修)
8031	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	不明	デスメ膜皺壁	国内	1	回収(改修)
8032	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	不明	フィブリン析出	国内	1	回収(改修)
8033	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	不明	ぶどう膜炎	国内	1	回収(改修)
8034	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	不明	眼精疲労、眼瞼腫脹、白いものが見えた	国内	1	回収(改修)
8035	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	不明	眼内炎	国内	13	回収(改修)
8036	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	不明	眼内炎、デスメ膜皺壁、黄斑上膜、前房洗浄	国内	1	回収(改修)
8037	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	不明	眼内炎、眼内レンズ摘出、洗浄	国内	1	回収(改修)
8038	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	不明	眼内炎、硝子体手術	国内	2	回収(改修)

分類(7): 眼科用機器(338件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8039	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	不明	眼内炎、硝子体手術、レンズ摘出・再挿入	国内	1	回収(改修)
8040	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	不明	眼内炎、硝子体手術、前房洗浄	国内	1	回収(改修)
8041	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	不明	眼内炎、前房洗浄、チン小帯断裂	国内	1	回収(改修)
8042	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	不明	眼内炎、霧視、飛蚊症の増加、硝子体混濁、前房蓄膿	国内	1	回収(改修)
8043	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	不明	細菌性眼内炎	国内	1	回収(改修)
8044	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	不明	細菌性眼内炎、レンズ摘出	国内	1	回収(改修)
8045	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	不明	細菌性眼内炎、眼圧上昇	国内	1	回収(改修)
8046	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	不明	細菌性眼内炎、視力低下、レンズ摘出	国内	1	回収(改修)
8047	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	不明	細菌性眼内炎、視力低下、霧視、レンズ摘出、硝子体手術、前房蓄膿	国内	1	回収(改修)
8048	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	不明	細菌性眼内炎、硝子体手術	国内	1	調査中
8049	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	不明	細菌性眼内炎、前房洗浄	国内	1	回収(改修)
8050	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	不明	細菌性眼内炎、前房洗浄、硝子体手術	国内	1	回収(改修)
8051	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	不明	細菌性眼内炎、前房洗浄、硝子体手術予定	国内	1	回収(改修)
8052	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	不明	細菌性眼内炎、霧視、硝子体手術	国内	1	回収(改修)
8053	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	不明	術後炎症	国内	21	回収(改修)

分類(7): 眼科用機器(338件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8054	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	不明	術後炎症、フィブリン析出	国内	1	回収(改修)
8055	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	不明	術後炎症、角膜浮腫	国内	1	回収(改修)
8056	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	不明	術後炎症、眼の異物感	国内	2	回収(改修)
8057	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	不明	術後炎症、視神経炎	国内	2	回収(改修)
8058	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	不明	術後炎症、視力低下、フィブリン析出	国内	1	回収(改修)
8059	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	不明	術後炎症、硝子体手術予定	国内	1	回収(改修)
8060	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	不明	術後眼内炎	国内	1	回収(改修)
8061	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	不明	前房内セル増加	国内	1	回収(改修)
8062	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	不明	虹彩炎	国内	4	回収(改修)
8063	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	不明	虹彩炎、黄斑浮腫	国内	1	回収(改修)
8064	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	不明	虹彩炎、毛様体炎	国内	1	回収(改修)
8065	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	不明	虹彩毛様体炎	国内	1	回収(改修)
8066	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	不明	嚢胞様黄斑浮腫	国内	2	回収(改修)
8067	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	不明	無菌性眼内炎	国内	24	回収(改修)
8068	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	不明	無菌性眼内炎、デスメ膜皺裂	国内	4	回収(改修)

分類(7): 眼科用機器(338件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8069	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	不明	無菌性眼内炎、デスメ膜皺裂、レンズ 摘出予定	国内	1	回収(改修)
8070	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	不明	無菌性眼内炎、フィブリン析出、眼圧上 昇	国内	1	回収(改修)
8071	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	不明	無菌性眼内炎、レンズ摘出	国内	1	回収(改修)
8072	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	不明	無菌性眼内炎、眼圧上昇	国内	2	回収(改修)
8073	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	不明	無菌性眼内炎、眼痛、頭痛、前房洗 浄、硝子体手術	国内	1	回収(改修)
8074	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	不明	無菌性眼内炎、視力低下	国内	1	回収(改修)
8075	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	不明	無菌性眼内炎、硝子体手術	国内	7	回収(改修)
8076	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	不明	無菌性眼内炎、前房洗浄	国内	1	回収(改修)
8077	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	不明	無菌性眼内炎、嚢胞様黄斑浮腫	国内	1	回収(改修)
8078	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	不明	無菌性眼内炎、飛蚊症、硝子体手術	国内	1	回収(改修)
8079	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	不明	無菌性眼内炎疑い、硝子体手術、前房 洗浄	国内	1	回収(改修)
8080	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	不明	無菌性術後炎症	国内	2	回収(改修)
8081	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	不明	霧視、眼圧上昇	国内	1	回収(改修)
8082	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア マルチピース	日本アルコン	不明	眼内炎、前房洗浄、硝子体手術、後囊 破損、レンズ摘出	国内	1	回収(改修)
8083	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア マルチピース	日本アルコン	不明	術後眼内炎	国内	1	回収(改修)

分類(7): 眼科用機器(338件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8084	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデー アクエア	クーパービジョン・ジャパン	不明	角膜びらん	国内	1	情報提供
8085	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデー アクエア	クーパービジョン・ジャパン	不明	細菌性角膜潰瘍	国内	1	情報提供
8086	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデー アクビュー トゥルーアイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜潰瘍	国内	1	情報提供
8087	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	デイリーズ トータル1	日本アルコン	不明	角膜潰瘍	国内	1	情報提供
8088	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	外れ	体内遺残の疑い	国内	6	情報提供
8089	涙液・涙道シリコーンチューブ	カネカ涙道チューブ EY-N1	カネカ	構成部品の脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
8090	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	2	情報提供
8091	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	レンズ光学部損傷	視力低下、霧視、レンズ摘出、再挿入	外国	1	情報提供
8092	後房レンズ	アルコン アクリソフ シングルピース	日本アルコン	レンズ支持部損傷	レンズ摘出、再挿入	外国	1	情報提供
8093	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	挿入器具作動不良、レンズ光学部損傷	レンズ摘出、再挿入、角膜縫合	外国	1	情報提供
8094	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	後嚢破損	外国	1	情報提供
8095	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	レンズ光学部損傷	創口拡大	外国	1	情報提供
8096	後房レンズ	アルコン アクリソフUV後房レンズ	日本アルコン	レンズ混濁、レンズ光学部損傷	レンズ摘出、再挿入	外国	1	情報提供
8097	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	レンズ光学部損傷	角膜損傷、レンズ摘出、再挿入	外国	1	情報提供
8098	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	レンズ光学部損傷	視界不良、レンズ摘出、再挿入	外国	1	情報提供

分類(7): 眼科用機器(338件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8099	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	レンズ光学部損傷	創口拡大	外国	1	情報提供
8100	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、レンズ表面への異物付着、レンズ光学部損傷	創口拡大、嚢胞様黄斑浮腫	外国	1	情報提供
8101	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	2ウィーク アクビュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜潰瘍	外国	1	情報提供
8102	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	ボシュロム メダリスト フレッシュフィット	ボシュロム・ジャパン	不明	細菌性角膜潰瘍疑い、角膜瘢痕疑い、視力不良疑い	外国	1	情報提供
8103	挿入器付後房レンズ	アクリロードシステム SP	スター・ジャパン	不明	後嚢破損	外国	1	情報提供
8104	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	レンズ光学部損傷	創口拡大	外国	1	情報提供
8105	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	レンズ光学部損傷	創口拡大、レンズ摘出	外国	1	情報提供

分類(8): 衛生材料・家庭用機器等(39件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8106	X線造影材入リスポンジ	ラパーゼ	川本産業	ラパーゼの一部が欠損	なし	国内	1	回収(改修)
8107	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	化膿	国内	1	情報提供
8108	家庭用電気マッサージ器	マッサージチェア EP-MA058	パナソニック	なし	腰骨骨折	国内	1	情報提供
8109	家庭用電気マッサージ器	マッサージチェア EP-MA70	パナソニック	なし	右肘関節圧挫傷、右前腕末梢神経麻痺	国内	1	情報提供
8110	家庭用電気マッサージ器	ファミリーメディカルチェア 3S FMC-S330	ファミリーイナダ	なし	第11胸椎骨折	国内	1	その他
8111	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11肋骨骨折	国内	1	情報提供
8112	救急絆創膏	バンドエイド fe	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	化膿、傷の悪化	国内	1	情報提供
8113	救急絆創膏	キャラクター注射バン	リバテーブ製薬	なし	水泡、白斑のおそれ	国内	1	情報提供
8114	子宮内避妊用具	マルチロード CU250R	MSD	糸が切れた	6-7年前に入れたマルチロードがぬけなくなった	国内	1	情報提供
8115	骨固定型補聴器	Cochlear Baha システム	日本コクレア	不明	インプラントの固定不良による抜去	国内	1	情報提供
8116	骨固定型補聴器	Cochlear Baha システム	日本コクレア	不明	インプラントの脱落	国内	2	情報提供
8117	骨固定型補聴器	Cochlear Baha システム	日本コクレア	不明	インプラントの摘出	国内	1	情報提供
8118	医療用スポンジ	メロセル	日本メドトロニック	不明	感染症による失明	外国	1	情報提供
8119	子宮内避妊用具	マルチロード CU250R	MSD	不明	卵巣妊娠破裂	外国	1	情報提供
8120	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	なし	パニック発作、不安、疲労、抑うつ状態、動悸、失神寸前の状態	外国	1	その他

分類(8): 衛生材料・家庭用機器等(39件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8121	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	なし	胃痛、妊娠、位置異常	外国	1	情報提供
8122	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	なし	子宮外妊娠	外国	3	情報提供
8123	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	なし	子宮穿孔	外国	3	情報提供
8124	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	なし	妊娠	外国	5	情報提供
8125	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	なし	妊娠、自然流産	外国	3	情報提供
8126	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	なし	妊娠、除去後出血	外国	1	情報提供
8127	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	なし	妊娠、前期破水	外国	1	情報提供
8128	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	なし	妊娠、流産	外国	1	情報提供
8129	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
8130	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	位置異常	妊娠	外国	1	情報提供
8131	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
8132	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	不明	うつ病、抑うつ症状	外国	1	その他
8133	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	不明	性器出血	外国	1	情報提供