

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 28 年 3 月 31 日時点における措置の内容を簡潔に示したものである。主な記載事項及び内容は次のとおり。
 - ・「回収（改修）」：当該報告又は類似の報告を契機として回収（改修）が行われたもの
 - ・「情報提供」：添付文書の改訂又は情報提供が行われたもの（当該報告が添付文書改訂の契機となった場合のほか、既に添付文書等で関連する情報提供が行われている場合を含む。）
 - ・「調査中」：現在、調査継続中のもの
 - ・「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	4～
(3) 処置用・施設用機器等	19～
(4) 生体機能補助・代行機器	252～
(5) 治療・鋼製機器等	652～
(6) 歯科用機器・材料	694～
(7) 眼科用機器	695～
(8) 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等	703～

分類(1): 画像診断用機器(38件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	O-arm イメージングシステム	日本メトロニック	起動不良	手術遅延のおそれ	国内	1	情報提供
2	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	O-arm イメージングシステム	日本メトロニック	起動不良	手術中止	国内	1	情報提供
3	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	O-arm イメージングシステム	日本メトロニック	付属品の故障	手術遅延のおそれ	国内	1	情報提供
4	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	O-arm イメージングシステム	日本メトロニック	画像異常	なし	国内	1	情報提供
5	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	O-arm イメージングシステム	日本メトロニック	通信不良	なし	国内	1	情報提供
6	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 INNOVA II	GEヘルスケア・ジャパン	誤動作	なし	国内	1	その他
7	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アーティス Q	シーメンスヘルスケア	機能停止	なし	国内	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	インテグリス アルーラ フラットディテクター	フィリップスエレクトロニクスジャパン	機能停止	不明	国内	1	情報提供
9	体腔向け超音波診断用プローブ	内視鏡用超音波プローブ UM-S20-17S	オリンパスメディカルシステムズ	欠損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
10	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
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、血圧低下、意識レベル低下	国内	1	情報提供
12	ポジトロンCT組合せ型SPECT装置	ミレニアム VG	GEヘルスケア・ジャパン	不明	不明	国内	1	その他
13	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	O-arm イメージングシステム	日本メトロニック	機能停止	なし	外国	1	情報提供
14	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	O-arm イメージングシステム	日本メトロニック	機能停止	手術延長	外国	1	情報提供

分類(1): 画像診断用機器(38件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
15	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	O-arm イメージングシステム	日本メトロニック	機能停止	手術遅延のおそれ	外国	1	情報提供
16	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	O-arm イメージングシステム	日本メトロニック	作動不良	なし	外国	1	情報提供
17	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	O-arm イメージングシステム	日本メトロニック	動作停止	なし	外国	1	情報提供
18	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	O-arm イメージングシステム	日本メトロニック	動作停止	手術中止、手術延長のおそれ	外国	1	情報提供
19	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	O-arm イメージングシステム	日本メトロニック	破損	不明	外国	1	情報提供
20	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	O-arm イメージングシステム	日本メトロニック	発煙	なし	外国	1	情報提供
21	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	O-arm イメージングシステム	日本メトロニック	エラー表示	なし	外国	1	情報提供
22	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	O-arm イメージングシステム	日本メトロニック	異臭	なし	外国	3	情報提供
23	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	O-arm イメージングシステム	日本メトロニック	撮影不良	手術の中断及び延期	外国	1	情報提供
24	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	O-arm イメージングシステム	日本メトロニック	読み込み異常	なし	外国	1	情報提供
25	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 INNOVA	GEヘルスケア・ジャパン	脱落	なし	外国	1	回収(改修)
26	全身用X線CT診断装置	マルチスライスCTスキャナ Revolution	GEヘルスケア・ジャパン	アーチファクト	なし	外国	1	回収(改修)
27	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	空気塞栓	外国	1	情報提供
28	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	動脈乖離	外国	1	その他

分類(1): 画像診断用機器(38件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
29	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
30	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	造影剤の血管外漏出	外国	1	情報提供
31	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	空気注入	心停止	外国	1	情報提供
32	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	不明	無反応、空気注入、胸痛	外国	1	情報提供
33	多相電動式造影剤注入装置	メドラッド マークVプロビス インジェクター	日本メドラッド	なし	反応性の低下、心拍数低下、空気塞栓、血圧低下	外国	1	情報提供
34	超電導磁石式全身用MR装置	ディスカバリー MR750w	GEヘルスケア・ジャパン	誤動作	なし	外国	1	回収(改修)
35	放射性医薬品合成設備	放射性医薬品合成設備 FASTlab	GEヘルスケア・ジャパン	なし	障害	外国	1	情報提供

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(471件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
36	カプセル型撮像及び追跡装置	ENDOCAPSULE 小腸用カプセル内視鏡 OLYMPUS EC-S10	オリンパスメディカルシステムズ	機能不全	中断	国内	1	情報提供
37	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	不明	腸閉塞、滞留	国内	1	情報提供
38	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	不明	滞留	国内	1	情報提供
39	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブンパテンシーカプセル内視鏡	コヴィディエン ジャパン	なし	誤嚥	国内	1	情報提供
40	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブンパテンシーカプセル内視鏡	コヴィディエン ジャパン	破損	滞留	国内	1	情報提供
41	筋電計	リードポイント	日本メトロニック	起動不可	なし	国内	1	情報提供
42	筋電計	NV M5 神経モニターシステム	ニューベイスブジャパン	モニタリング不可	手術の延期	国内	1	情報提供
43	筋電計	NV M5 神経モニターシステム	ニューベイスブジャパン	不明	下肢麻痺	国内	1	情報提供
44	筋電計電極	EMGチューブ	日本メトロニック	なし	咽頭浮腫	国内	2	情報提供
45	グルコースモニタシステム	メトロニックiPro2	日本メトロニック	センサ基板の断裂	なし	国内	1	その他
46	グルコースモニタシステム	メトロニックiPro2	日本メトロニック	センサ基板の断裂	体内遺残の疑い	国内	3	その他
47	グルコースモニタシステム	メトロニックiPro2	日本メトロニック	センサ基板の断裂の疑い	追加処置	国内	1	その他
48	グルコースモニタシステム	メトロニックiPro2	日本メトロニック	針の飛び出し	なし	国内	1	情報提供
49	グルコースモニタシステム	メトロニックiPro2	日本メトロニック	針の飛び出し	針刺し	国内	2	情報提供

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(471件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
50	経皮血中ガス分析装置	経皮血液ガスシステム TCM4シリーズ	ラジオメーター	周辺機器の設置不良のおそれ	打撲	国内	1	情報提供
51	血液凝固分析装置	全自動血液凝固測定装置 CS-1600	シスメックス	検体攪拌不良	なし	国内	1	回収(改修)
52	血液培養自動分析装置	BD バクテック FX システム	日本ベクトン・ディッキンソン	電気系による発煙	なし	国内	1	その他
53	血球計数装置	多項目自動血球分析装置 XT-1800i	シスメックス	排液チューブの接続不良による排液飛散	装置の排液が使用者の目に混入	国内	1	情報提供
54	硬性手術用ランバースコープ	METRxエンドスコープ	メトロニックソファモアダ ネック	映像異常、破損	術式変更	国内	1	情報提供
55	硬性腹腔鏡	腹腔鏡	リチャードウルフ	断線	なし	国内	1	情報提供
56	硬性膀胱尿道鏡	OES Pro 膀胱尿道鏡	オリンパスメディカルシステムズ	機能不全	中断	国内	1	情報提供
57	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	CLICKlineインストルメント	エム・シー・メディカル	脱落の疑い	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
58	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	内視鏡下外科手術用処置具 HiQ+シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	破損	熱傷	国内	1	情報提供
59	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	アドテックバイポーラ	ビー・ブラウンエースクラップ	破損	不明	国内	1	情報提供
60	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	内視鏡下外科手術用処置具 HiQ+	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	再手術	国内	1	情報提供
61	再使用可能なパルスオキシメータプローブ	ネルコアセンサ DS100A	コヴィディエン ジャパン	計算値が不正確	なし	国内	1	情報提供
62	視覚誘発反応刺激装置	LED光刺激装置 LFS-101	ユニークメディカル	なし	左瞼熱傷	国内	1	情報提供
63	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチウルトラビュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	データ異常の疑い	低血糖症	国内	1	情報提供

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(471件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
64	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチベリオビュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	データ異常の疑い	低血糖症	国内	1	情報提供
65	自己検査用グルコース測定器	アキュチェックアビバナノ	ロシュ・ダイアグノスティック ス	データ異常	測定結果の誤報告による誤診断と処置	国内	2	その他
66	自己検査用グルコース測定器	アキュチェックモバイル	ロシュ・ダイアグノスティック ス	データ異常	測定結果の誤報告による誤診断と処置	国内	2	その他
67	自然開口向け単回使用内視鏡用感染防止シース	McGRATH MAC ディスポーザブルブレード	コヴィディエン ジャパン	ロック不能	なし	国内	1	情報提供
68	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	ロングクリップ HX-610-090L	オリンパスメディカルシステムズ	なし	穿孔	国内	1	情報提供
69	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	脱落	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
70	重要パラメータ付き多項目モニタ	生体情報モニタ IntelliVue MP2/X2	フィリップスエレクトロニクス ジャパン	表示画面に波形が表示されない	なし	国内	1	その他
71	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	破損	なし	国内	1	情報提供
72	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	6	情報提供
73	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	皮下気腫	国内	1	情報提供
74	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	11	情報提供
75	多項目モニタ	Expression MRI対応生体情報モニタ	フィリップスエレクトロニクス ジャパン	AC電源駆動に切り替わらない	なし	国内	1	その他
76	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	SBナイフ	秋田住友ベーク	不明	火傷	国内	1	情報提供
77	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止血鉗子	オリンパスメディカルシステムズ	機能不全	中断	国内	1	情報提供

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(471件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
78	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ディスプレイザブル高周波ナイフ KD-655	オリンパス医療システムズ	なし	穿孔	国内	2	情報提供
79	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ディスプレイザブルCystoガストロセット	センチュリーメディカル	不明	フリーエア	国内	1	情報提供
80	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ディスプレイザブルCystoガストロセット	センチュリーメディカル	不明	穿孔の疑い	国内	1	情報提供
81	単回使用電気手術向け内視鏡用スネア	ゼメックスバイポーラススネアS	ゼオンメディカル	断線	穿孔	国内	1	情報提供
82	単回使用パルスオキシメータプローブ	SpO2 センサ(M1903B/ M1904B)	コヴィディエン ジャパン	はがれ、計算値(測定値)が不正確	なし	国内	1	情報提供
83	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	計算値(測定値)が不正確	なし	国内	1	情報提供
84	単回使用パルスオキシメータプローブ	ネルコアオキシセンサⅢ	コヴィディエン ジャパン	なし	水疱	国内	1	情報提供
85	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	測定不良	皮膚傷害の疑い	国内	1	情報提供
86	動脈圧心拍出量計	EV1000 クリティカルケアモニター	エドワーズ ライフサイエンス	圧測定値異常	なし	国内	1	情報提供
87	内視鏡固定具	内視鏡用固定具	メドトロニックソファモアダ ネック	摩耗、機能不全	時間延長、術式変更	国内	1	情報提供
88	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	破損	なし	国内	1	情報提供
89	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	脱落	残留	国内	1	情報提供
90	内視鏡用部品アダプタ	ライトガイドケーブル	オリンパス医療システムズ	劣化	中断	国内	2	情報提供
91	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	処置具挿通不良	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(471件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
92	バルーン小腸内視鏡システム	ダブルバルーン内視鏡システム	富士フイルム	常時送気	急性膵炎	国内	1	情報提供
93	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	アラーム音不良疑い、モニタの表示不良	なし	国内	1	情報提供
94	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	モニタの表示不良	なし	国内	2	情報提供
95	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
96	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	測定値が安定せず	なし	国内	4	情報提供
97	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
98	パルスオキシメータ	パルスオキシメータ N550	コヴィディエン ジャパン	計算値(測定値)が不正確	なし	国内	1	情報提供
99	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	国内	1	情報提供
100	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	アラーム誤作動の疑い	なし	国内	1	情報提供
101	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	表示部の不良	なし	国内	1	情報提供
102	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	2	情報提供
103	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	計算値(測定値)が不正確	なし	国内	2	情報提供
104	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	6	情報提供
105	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	充電できない	なし	国内	1	情報提供

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(471件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
106	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	表示部の不良	なし	国内	2	情報提供
107	パルスオキシメータ	ポータブル SpO2 モニタ PM10N	コヴィディエン ジャパン	モニターの表示不良	なし	国内	1	情報提供
108	パルスオキシメータ	ポータブル SpO2 モニタ PM10N	コヴィディエン ジャパン	機能停止	なし	国内	1	情報提供
109	汎用血液ガス分析装置	ABL 80 FLEX システム	ラジオメーター	データ異常	誤診断と処置のおそれ	国内	2	情報提供
110	皮膚電極	D. ZAPエレクトロード	日本メドトロニック	破損の疑い	なし	国内	1	情報提供
111	皮膚電極	マイクロエレクトロード	日本メドトロニック	ノイズ混入	なし	国内	1	情報提供
112	皮膚電極	マイクロエレクトロード	日本メドトロニック	波形正常に検出できず	なし	国内	1	その他
113	皮膚電極	マイクロエレクトロード	日本メドトロニック	反応検出できず	なし	国内	2	その他
114	ビデオ硬性腹腔鏡	HD EndoEYE 腹腔・胸腔ビデオスコープ OLYMPUS LTF TYPE VH	オリンパスメディカルシステムズ	画像変色	なし	国内	1	情報提供
115	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	電子内視鏡 EG-L580NW	富士フイルム	湾曲作動不良	なし	国内	1	情報提供
116	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	穿孔	国内	1	情報提供
117	ビデオ軟性十二指腸鏡	十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS SIF-Y0015	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
118	ビデオ軟性十二指腸鏡	十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS SIF-Y0015	オリンパスメディカルシステムズ	なし	中断	国内	2	情報提供
119	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS LUCERA ELITE 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF-H290 シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	なし	感染の疑い	国内	4	情報提供

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(471件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
120	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	治療の中止	国内	1	情報提供
121	ビデオ軟性膀胱尿道鏡	VISERA 膀胱腎盂ビデオスコープ OLYMPUS CYF TYPE VA2	オリンパスメディカルシステムズ	なし	感染	国内	2	情報提供
122	無呼吸アラーム	ベビーセンス	JCRファーマ	アラームが鳴らない	なし	国内	1	その他
123	連続測定電子体温計	モナサーム 4070 TM 温度計 (ジェネラルセンサーTM400)	コヴィディエン ジャパン	計算値(測定値)が不正確	なし	国内	3	情報提供
124	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	腫脹	外国	1	情報提供
125	関節鏡用手術プローブ	コンドラル ピック	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
126	筋電計電極	NIM TriVantage EMGチューブ	日本メトロニック	偽陰性反応	不明	外国	1	情報提供
127	グルコースモニタシステム	メトロニックiPro2	日本メトロニック	センサチューブの断裂、センサ基板	体内遺残の疑い	外国	1	その他
128	硬性子宮鏡	TRUCLEAR ヒステロスコープ	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー	不明	子宮内膜出血	外国	1	情報提供
129	硬性腹腔鏡	da Vinci シリーズエンドスコープ	インテュイティブサージカル	カメラヘッドの不良	手術の延期	外国	1	情報提供
130	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	ボケ	開腹術への移行	外国	1	情報提供
131	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	暗い	開腹術への移行	外国	2	情報提供
132	呼気ガスディテクタ	コンファーム・ナウ	コヴィディエン ジャパン	カラーインジケータの色調変化がなかった疑い	気胸、肺穿孔	外国	1	情報提供
133	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist パイポールラ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、破損、脱落の疑い	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(471件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
134	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	不明	外国	1	情報提供
135	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、脱落	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
136	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	不明	熱傷、術式移行	外国	1	情報提供
137	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	アーク放電の疑い、破損	傷害	外国	1	情報提供
138	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	なし	外国	1	情報提供
139	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	熱傷	外国	1	情報提供
140	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、チップカバーの損傷	熱傷	外国	1	情報提供
141	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、破損	熱傷	外国	1	情報提供
142	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	チップカバーの損傷	熱傷	外国	1	情報提供
143	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	穴の疑い	熱傷のおそれ	外国	1	情報提供
144	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
145	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
146	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	時間延長	外国	1	情報提供
147	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	術式移行	外国	1	情報提供

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(471件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
148	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	破損の疑い	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
149	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	熱傷のおそれ	外国	1	情報提供
150	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	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
151	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	SN鏡視下手術器械(鉗子)	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー	可動刃脱落	体内遺残	外国	1	情報提供
152	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	コンクエスト関節鏡手術器械	日本ストライカー	脱落	時間延長	外国	1	情報提供
153	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	低血糖症	外国	2	情報提供
154	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチベリオIQ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	データ異常の疑い	一過性視力喪失	外国	1	情報提供
155	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチベリオIQ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	データ異常の疑い	低血糖症	外国	9	情報提供
156	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチベリオIQ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	電源が入らない	高血糖	外国	1	情報提供
157	自己検査用グルコース測定器	ブリーズ2	パナソニックヘルスケア	偽高値の疑い	低血糖症の疑い	外国	1	情報提供
158	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	日本メトロニック	破損	なし	外国	1	情報提供
159	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	COOK Capture バイオプシーフォーセプス	Cook Japan	不明	出血、痛み、穿孔	外国	1	情報提供
160	重要パラメータ付き多項目モニタ	MR室用患者モニタVeris	日本メドラッド	なし	やけど	外国	1	情報提供
161	神経探知刺激装置	TOFウォッチ	MSD	不明	第2度熱傷	外国	1	情報提供

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(471件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
162	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	破損	なし	外国	8	情報提供
163	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	外国	14	情報提供
164	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
165	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンド ノブドル 12mm	コヴィディエン ジャパン	破損	なし	外国	1	情報提供
166	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンドリトラクト	コヴィディエン ジャパン	脱落	なし	外国	1	情報提供
167	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
168	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	なし	腹膜損傷、開腹手術への移行	外国	1	情報提供
169	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	9	情報提供
170	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
171	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	9	その他
172	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	62	情報提供
173	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	組織損傷	外国	1	情報提供
174	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	体内遺残	外国	1	情報提供
175	心臓カテーテル用検査装置	バイオセンス CARTO 3	ジョンソン・エンド・ジョンソン	超音波画像の消失	心タンポナーデ	外国	1	情報提供

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(471件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
176	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	シーリング不良	出血	外国	2	情報提供
177	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	Endo Wrist One 血管シーラーインストゥルメント	インテュイティブサージカル	なし	出血	外国	2	情報提供
178	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(シーリング不全)	出血	外国	2	情報提供
179	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(シーリング不全)	出血、術式移行	外国	1	情報提供
180	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	作動不良(シーリング不良)	出血	外国	1	情報提供
181	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	体内への落下のおそれ	破損	外国	1	情報提供
182	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、脱落	時間延長	外国	1	情報提供
183	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	3	情報提供
184	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、術式移行	外国	3	情報提供
185	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	Endo Wrist One ベッセル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(シーリング不全)	出血、術式移行	外国	1	情報提供
186	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ディスポーザブル 3 ルーメンパピローム V-System	オリンパスメディカルシステムズ	ナイフワイヤの脱落	炎症	外国	1	情報提供
187	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止血鉗子	オリンパスメディカルシステムズ	出力不良	入院延長	外国	1	その他
188	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	1	情報提供
189	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	不明	熱傷	外国	1	情報提供

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(471件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
190	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	RX ニードルナイフ XL	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	脱落	なし	外国	1	情報提供
191	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	RX ニードルナイフ XL	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	脱落	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
192	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	RX ニードルナイフ XL	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔	外国	1	情報提供
193	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	オートーム RX	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
194	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ドリームトーム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	脱落	出血	外国	1	情報提供
195	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ドリームトーム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔	外国	1	情報提供
196	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	引っ掛かり、脱落	なし	外国	1	その他
197	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	機能不全	追加処置	外国	1	その他
198	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	変形、引っ掛かり	なし	外国	1	その他
199	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	ワイヤの損傷	感染	外国	2	その他
200	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	不明	感染	外国	1	情報提供
201	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	不明	膵炎	外国	1	情報提供
202	単回使用内視鏡用能動処置具	パピロトミーナイフ	Cook Japan	破損	残留	外国	1	情報提供
203	単回使用内視鏡用能動処置具	Vulcan プローブ	スミス・アンド・ネフュー エン ドスコピー	焦げ	火傷	外国	1	情報提供

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(471件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
204	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	計算値(測定値)が不正確	なし	外国	1	情報提供
205	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	火傷	外国	1	情報提供
206	超音波軟性気管支鏡	超音波内視鏡 EB-530US	富士フイルム	穴あきの疑い	感染のおそれ	外国	15	情報提供
207	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	HD1200カメラシステム	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー	信号中断	術式変更	外国	1	情報提供
208	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	破損	なし	外国	1	情報提供
209	内視鏡用送水装置	ダイオニクス25 灌流システム	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー	不明	灌流液の腹部滞留	外国	1	情報提供
210	内視鏡用送水装置	ヒステロスコーピック 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	子宮穿孔	外国	1	情報提供
211	内視鏡用能動切除器具	GYNECARE ラパロ用モルセレータ	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	1	情報提供
212	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	65	情報提供
213	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	不明	びらん、出血、排尿障害、疼痛、瘢痕、瘻孔、突出、腸管の疾患、臓器穿孔、術後感染	外国	1	情報提供
214	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	不明	子宮肉腫播種の疑い	外国	4	情報提供
215	内視鏡用能動切除器具	ヒステロスコーピック モルセレーター	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー	不明	穿孔	外国	2	情報提供
216	内視鏡用能動切除器具	ヒステロスコーピック モルセレーター	スミス・アンド・ネフュー オゾンペディックス	不明	穿孔	外国	1	情報提供
217	軟性尿管腎盂鏡	腎盂尿管ファイバースコープ OLYMPUS URF-P6	オリンパスメディカルシステムズ	抜去不能	開創へ移行	外国	1	情報提供

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(471件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
218	パルスオキシ・カプノメータ	カプノストリーム シリーズ	コヴィディエン ジャパン	破損のおそれ	なし	外国	1	情報提供
219	パルスオキシメータ	ネルコアレスピラトリーモニタ PM1000N	コヴィディエン ジャパン	アラーム音鳴動せざる疑い	なし	外国	1	情報提供
220	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	アラーム音不良疑い	なし	外国	1	情報提供
221	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	アラーム音鳴動せざる疑い	なし	外国	4	情報提供
222	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	モニタの表示不良	なし	外国	4	情報提供
223	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	アラーム音鳴動せざる疑い	不明	外国	1	情報提供
224	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	17	情報提供
225	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(測定値)が不正確	なし	外国	3	情報提供
226	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(測定値)が不正確	なし	外国	1	情報提供
227	ビデオ硬性腹腔鏡	ENDO EYE FLEX 3D 先端湾曲ビデオスコープ OLYMPUS LTF-190-10-3D	オリンパスメディカルシステムズ	不明	出血	外国	1	情報提供
228	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	電子内視鏡 EG-450WR5	富士フイルム	ねじれ、キズ、変色	感染のおそれ	外国	1	情報提供
229	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	電子内視鏡 EG-450WR5	富士フイルム	不明	感染のおそれ	外国	3	情報提供
230	ビデオ軟性喉頭鏡	VISERA 喉頭ビデオスコープ OLYMPUS LF TYPE V	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	残留	外国	1	情報提供
231	ビデオ軟性十二指腸鏡	電子内視鏡 ED-530XT8	富士フイルム	不明	感染のおそれ	外国	1	情報提供

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(471件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
232	ビデオ軟性十二指腸鏡	スパイグラスデジタル内視鏡	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	脱落	体内遺残	外国	1	その他
233	誘発反応測定装置	NIMエクリプス システム	日本メトロニック	起動不良	麻酔後の手技実施日変更	外国	1	情報提供
234	誘発反応測定装置	NIMエクリプス システム	日本メトロニック	反応出力の遅れ	顔面神経麻痺	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
235	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	測定値異常の疑い	なし	国内	4	情報提供
236	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	なし	国内	1	情報提供
237	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	外科的処置	国内	2	情報提供
238	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	外科的処置、穿孔	国内	2	情報提供
239	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	2	情報提供
240	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、穿孔	国内	4	情報提供
241	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、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
242	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、挿入不能	穿孔	国内	1	情報提供
243	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、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
244	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	1	その他
245	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	2	その他
246	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	心室細動	国内	1	情報提供
247	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	1	情報提供
248	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	センシング機能不全	不明	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
249	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	8	情報提供
250	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ、心穿孔	国内	1	情報提供
251	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	不明	国内	1	情報提供
252	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター DS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	不明	国内	1	情報提供
253	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター RMT サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
254	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター RMT サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心膜炎	国内	1	情報提供
255	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	カテーテルの被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
256	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	ST上昇	国内	3	情報提供
257	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	ST低下、冠動脈攣縮	国内	1	情報提供
258	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	狭窄	国内	1	情報提供
259	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	血管迷走神経反応	国内	1	情報提供
260	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	呼吸困難	国内	1	情報提供
261	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	出血性胃潰瘍、心房細動、虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
262	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	徐脈	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
263	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	徐脈、血管迷走神経反応	国内	1	情報提供
264	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	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
265	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	心タンポナーデ、肺炎	国内	1	情報提供
266	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	心停止	国内	1	情報提供
267	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	心房細動	国内	1	情報提供
268	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	神経障害	国内	11	情報提供
269	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	脳血管障害の疑い	国内	1	情報提供
270	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	肺炎	国内	1	情報提供
271	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	バルーン収縮異常の疑い	なし	国内	1	情報提供
272	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	バルーン内部のワイヤー変形	なし	国内	1	情報提供
273	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	温度の異常	なし	国内	1	情報提供
274	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	拡張不能	なし	国内	1	情報提供
275	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	亀裂	なし	国内	1	情報提供
276	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	曲がり	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
277	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	固着	なし	国内	1	情報提供
278	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	接続不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
279	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	接続不良の疑い	血管迷走神経反応	国内	1	情報提供
280	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	折れ	なし	国内	1	情報提供
281	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	断線	なし	国内	1	情報提供
282	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	認識不良	なし	国内	1	情報提供
283	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	捻れ、接続不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
284	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	破損	なし	国内	14	情報提供
285	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	表示不良	なし	国内	1	情報提供
286	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、神経障害、胃拡張	国内	1	情報提供
287	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	胃不全麻痺	国内	1	その他
288	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	横隔神経麻痺	国内	1	情報提供
289	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	心タンポナーデの疑い	国内	1	情報提供
290	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

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
291	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	神経障害	国内	5	情報提供
292	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	胆嚢炎	国内	1	その他
293	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	頭痛	国内	1	情報提供
294	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	肺静脈狭窄	国内	3	情報提供
295	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	喀血、肺静脈狭窄の疑い	国内	1	情報提供
296	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	漏れ	なし	国内	2	情報提供
297	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor Max 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	ノイズ	なし	国内	1	情報提供
298	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor Max 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	温度低下不良	なし	国内	1	情報提供
299	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor Max 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	神経障害	国内	1	情報提供
300	アブレーション向け循環器用カテーテル	RFマリナーカテーテル	日本メドトロニック	屈曲不良	なし	国内	1	情報提供
301	アブレーション向け循環器用カテーテル	RFマリナーカテーテル	日本メドトロニック	断線	なし	国内	1	情報提供
302	アブレーション向け循環器用カテーテル	RFマリナーカテーテル	日本メドトロニック	断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
303	アブレーション向け循環器用カテーテル	Nykanen RFワイヤ	日本ライフライン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
304	アブレーション向け循環器用カテーテル	IntellaTip MiFi XP アブレーションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、折れ	穿孔のおそれ	国内	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
305	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	仮性大動脈瘤	国内	2	情報提供
306	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	冠動脈閉塞	国内	1	情報提供
307	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	国内	1	その他
308	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、出血	国内	1	その他
309	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	収納困難の疑い	感染のおそれ	国内	1	情報提供
310	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファインプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
311	医薬品注入器検査装置	アトムシリンジポンプ S-1235	アトムメディカル	機器のシャットダウン	なし	国内	1	その他
312	医薬品投与マルチルーメンカテーテル	トロッカー カテーテル	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	1	情報提供
313	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	なし	出血	国内	1	情報提供
314	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	なし	創部感染	国内	1	情報提供
315	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	なし	創部感染の悪化	国内	1	情報提供
316	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	皮膜様拘縮	国内	1	情報提供
317	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	7	情報提供
318	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、注入ボタンの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
319	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	ピストン棒の故障の疑い、注入ボタンの故障の疑い	なし	国内	2	情報提供
320	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	円盤の故障の疑い、注入器の故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
321	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
322	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	単位設定ダイヤルの故障の疑い、注入ボタンの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
323	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
324	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	7	情報提供
325	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	排出精度が不正確である疑い	なし	国内	1	情報提供
326	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	排出精度が不正確である疑い、注入ボタンの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
327	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	なし	国内	2	情報提供
328	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	16	情報提供
329	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	2	情報提供
330	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	低血糖症	国内	1	その他
331	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	外部異物混入によるペンの動作不良	なし	国内	2	情報提供
332	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	異物混入	血中ブドウ糖増加のおそれ、血中ブドウ糖減少のおそれ	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
333	インスリンポンプ用輸液セット	ニプロSPセット	ニプロ	亀裂	痙攣	国内	1	情報提供
334	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	2	情報提供
335	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	緩みの疑い	なし	国内	1	情報提供
336	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	曲がり	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
337	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	切断	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
338	植込み型縫合糸固定用具	Ultra FAST-FIX システム	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	インプラントの抜け	疼痛	国内	1	情報提供
339	ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッドアクセス UK-カテーテルキット	ニプロ	なし	意識レベル低下、血液漏れ	国内	1	情報提供
340	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	3	情報提供
341	延長チューブ	ニプロエクステンションチューブ	ニプロ	穴	逆血	国内	1	情報提供
342	オーバチューブ	ディスポーザブルスライディングチューブ ST-Y0005	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
343	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	接着不良、薬液漏れ	なし	国内	1	その他
344	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	薬液漏れ	気分不快	国内	1	その他
345	加圧式医薬品注入器	エースメディカル インフューザー	日本メディカルネクスト	薬液の急速投与	SpO2低下、傾眠、血圧降下	国内	1	情報提供
346	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター	チューブ亀裂	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
347	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター	バルーン破裂	なし	国内	2	情報提供
348	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	3	情報提供
349	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	11	情報提供
350	開頭術用ドレナージキット	シラスコン 硬膜外ドレナージセット	カネカ	なし	血腫	国内	1	情報提供
351	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルタセット	Cook Japan	ずれ	追加手術	国内	1	情報提供
352	下大静脈フィルタ	ALN下大静脈フィルタ	バイオラックスメディカルデ バイス	貫通	なし	国内	1	情報提供
353	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	2	情報提供
354	換気用気管支チューブ	bronco キャス気管支内チューブ	コヴィディエン ジャパン	拡張不能、漏れ、穴	なし	国内	1	情報提供
355	換気用気管支チューブ	bronco キャス気管支内チューブ	コヴィディエン ジャパン	曲がりの疑い、狭窄、詰まりの疑い	なし	国内	1	情報提供
356	換気用気管支チューブ	bronco 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	国内	2	情報提供
357	換気用気管支チューブ	bronco キャス気管支内チューブ	コヴィディエン ジャパン	切断、収縮、漏れ	なし	国内	1	情報提供
358	換気用補強型気管切開チューブ	Shiley補強型気管切開チューブ	コヴィディエン ジャパン	亀裂、収縮	なし	国内	1	情報提供
359	換気用補強型気管切開チューブ	Shiley補強型気管切開チューブ	コヴィディエン ジャパン	亀裂、収縮、漏れ	なし	国内	1	情報提供
360	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	凹み、拡張不能、狭窄、詰まり	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
361	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	亀裂、拡張不能、漏れ	なし	国内	1	情報提供
362	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	収縮不能	なし	国内	1	情報提供
363	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	漏れ、穴	なし	国内	1	情報提供
364	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	血管処置用バルーンカテーテルV	朝日インテック	穴	血管解離	国内	1	情報提供
365	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	血管処置用バルーンカテーテルV	朝日インテック	破裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
366	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	血管処置用バルーンカテーテルV	朝日インテック	破裂	体内遺残の疑い、血管解離	国内	1	情報提供
367	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NCテックウ PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	切断、破裂	体内遺残の疑い、虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
368	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Sapphire2 PRO バルーンカテーテル	オーバスネイチメディカル	切断、抜去不能、挿入不能	バイパス手術、体内遺残	国内	1	情報提供
369	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	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
370	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A	ゼオンメディカル	収縮不能	なし	国内	1	情報提供
371	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	切断、破裂	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
372	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	心不全	国内	1	情報提供
373	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Euphora PTCAバルーンカテーテル	日本メトロニック	ねじれ、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
374	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Euphora PTCAバルーンカテーテル	日本メトロニック	拡張不能	なし	国内	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
375	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Euphora PTCAバルーンカテーテル	日本メドトロニック	伸び、切断、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
376	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Euphora PTCAバルーンカテーテル	日本メドトロニック	挿入不能	なし	国内	5	情報提供
377	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Euphora PTCAバルーンカテーテル	日本メドトロニック	破裂	なし	国内	2	情報提供
378	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Euphora PTCAバルーンカテーテル	日本メドトロニック	病変不通過	なし	国内	1	情報提供
379	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Euphora PTCAバルーンカテーテル	日本メドトロニック	変形	なし	国内	1	その他
380	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Euphora PTCAバルーンカテーテル	日本メドトロニック	漏れ	なし	国内	1	情報提供
381	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	拡張不能	なし	国内	2	情報提供
382	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	潤滑性低下	なし	国内	2	情報提供
383	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	なし	国内	1	情報提供
384	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	挿入不能	なし	国内	3	情報提供
385	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	破裂	なし	国内	2	情報提供
386	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	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
387	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	体内遺残、血管解離	国内	1	情報提供
388	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	JLLMTP PTCA カテーテル 1	日本ライフライン	切断	体内遺残の疑い	国内	5	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
389	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	JLLMTP PTCA カテーテル 1	日本ライフライン	切断の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
390	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	収縮不能、破裂	なし	国内	1	情報提供
391	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	国内	1	その他
392	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	破裂	穿孔	国内	1	情報提供
393	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	切断	血管解離	国内	1	情報提供
394	冠動脈カニューレ	IAC 冠動脈シャントチューブ	日本メトロニック	離断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
395	冠動脈貫通用カテーテル	Corsair コルセア	朝日インテック	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
396	冠動脈貫通用カテーテル	Corsair コルセア	朝日インテック	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
397	冠動脈貫通用カテーテル	Corsair コルセア	朝日インテック	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
398	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	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
399	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	切断	体内遺残	国内	6	情報提供
400	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	切断	体内遺残の疑い	国内	6	情報提供
401	冠動脈貫通用カテーテル	カネカ貫通カテーテルCO-RW1	カネカ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
402	冠動脈貫通用カテーテル	ニプロガイドینگカテーテルB	ニプロ	切断	体内遺残	国内	6	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
403	気管支吸引用カテーテル	エコキャス	コヴィディエン ジャパン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
404	気管支吸引用カテーテル	タイケア	コヴィディエン ジャパン	異音	なし	国内	1	情報提供
405	気管支吸引用カテーテル	タイケアエクセル	コヴィディエン ジャパン	外れ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
406	気管支吸引用カテーテル	ニプロ吸引カテーテル	ニプロ	切断	なし	国内	1	情報提供
407	気管支吸引用カテーテル	KimVent トラックケア プロダクツ	ハリヤード・ヘルスケア・インク	漏れ	なし	国内	1	情報提供
408	気管支サーモプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモ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	気管支炎	国内	1	情報提供
409	気管支サーモプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモ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	国内	4	情報提供
410	気管支サーモプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモ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、喘鳴、無気肺、胸痛	国内	2	情報提供
411	気管支サーモプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモ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	肺炎	国内	1	情報提供
412	気管支サーモプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモ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	国内	6	情報提供
413	気管支サーモプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモ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、気管支炎	国内	1	情報提供
414	気管内チューブカフインフレーター	自動カフ圧コントローラ	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
415	吸収性局所止血材	エクソシール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	プラグの血管内留置	プラグの外科的抜去	国内	1	情報提供
416	吸収性局所止血材	エクソシール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	プラグの血管内留置の疑い	下肢動脈塞栓	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
417	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	出血、血腫	国内	1	情報提供
418	吸収性体内固定用組織ステーブル	アブソーバタック	コヴィディエン ジャパン	カートリッジの装着不良	切開創の追加	国内	1	情報提供
419	吸収性体内固定用組織ステーブル	アブソーバタック	コヴィディエン ジャパン	固定不良	なし	国内	2	情報提供
420	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	術後感染の疑い	国内	1	情報提供
421	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	皮膚婁孔、腸管穿孔、術後感染	国内	1	情報提供
422	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	疼痛	国内	1	情報提供
423	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード ベントリオ	メディコン	不明	ヘルニアの再発、癒着	国内	1	情報提供
424	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	カートリッジの脱落	なし	国内	1	情報提供
425	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	国内	1	情報提供
426	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン	オリンパステルモバイオマテリアル	不明	感染	国内	1	情報提供
427	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	凹み	再手術	国内	1	情報提供
428	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン60	オリンパステルモバイオマテリアル	不明	感染	国内	3	情報提供
429	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン60	オリンパステルモバイオマテリアル	不明	感染の疑い	国内	1	情報提供
430	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン60	オリンパステルモバイオマテリアル	不明	再手術	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
431	吸収性骨再生用材料	スーパーポアEX	HOYA Technosurgical	折れ	不明	国内	1	情報提供
432	胸部排液用チューブ	アーガイル・ソラシック・カテーテル	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	1	情報提供
433	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	凹み、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
434	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	凹み、挿入不能	出血	国内	1	情報提供
435	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	詰まり	なし	国内	1	情報提供
436	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、詰まり	なし	国内	1	情報提供
437	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	バスキャスカテーテル	メディコン	不明	血腫	国内	1	情報提供
438	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パワートリアライシス	メディコン	切断	出血	国内	1	情報提供
439	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガルー e ポンプ	コヴィディエン ジャパン	詰まりの疑い	なし	国内	1	情報提供
440	経皮泌尿器用カテーテル	バード X-フォース U30	メディコン	破裂	尿管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
441	血管狭窄部貫通用カテーテル	エリートクロスサポートカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
442	血管狭窄部貫通用カテーテル	TOTAL across貫通カテーテル	日本メドトロニック	切断	なし	国内	1	情報提供
443	血管狭窄部貫通用カテーテル	TOTAL across貫通カテーテル	日本メドトロニック	挿入不能	なし	国内	2	情報提供
444	血管狭窄部貫通用カテーテル	TOTAL across貫通カテーテル	日本メドトロニック	挿入不能、造影性不良	なし	国内	1	その他

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
445	血管狭窄部貫通用カテーテル	TOTAL across貫通カテーテル	日本メドトロニック	抜去不能、潤滑性低下	なし	国内	1	情報提供
446	血管形成バルーン用加圧器	エベレスト インフレーション デバイス	日本メドトロニック	プランジャー脱落	なし	国内	1	その他
447	血管形成バルーン用加圧器	エベレスト インフレーション デバイス	日本メドトロニック	圧ゲージ不良	なし	国内	3	情報提供
448	血管形成バルーン用加圧器	エベレスト インフレーション デバイス	日本メドトロニック	圧ゲージ不良、接続不良、漏れ	なし	国内	1	情報提供
449	血管形成バルーン用加圧器	エベレスト インフレーション デバイス	日本メドトロニック	外れ	なし	国内	1	その他
450	血管形成バルーン用加圧器	エベレスト インフレーション デバイス	日本メドトロニック	機能不全	なし	国内	27	その他
451	血管造影キット	カテラボパック	エドワーズ ライフサイエンス	滅菌包装の剥離	なし	国内	1	情報提供
452	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	45	情報提供
453	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	キャリブレーション不可、画像表示異常	なし	国内	1	情報提供
454	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	254	情報提供
455	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	178	情報提供
456	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	挿入不能、画像表示異常	なし	国内	1	情報提供
457	血管内光断層撮影用カテーテル	SJM OCTイメージングカテーテル	セント・ジュード・メディカル	操作困難、画像表示消失	なし	国内	2	情報提供
458	血管内光断層撮影用カテーテル	SJM OCTイメージングカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	心筋梗塞	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
459	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	53	情報提供
460	結石摘出用バルーンカテーテル	Medi-Globe 結石除去用バルーンセット	メディコスヒラタ	破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
461	結石破砕用鉗子	ディスポーザブル砕石具 V-System	オリンパスメディカルシステムズ	ワイヤの損傷	開腹手術への移行	国内	1	情報提供
462	結石破砕用鉗子	ディスポーザブル砕石具 V-System	オリンパスメディカルシステムズ	ワイヤの損傷	中断	国内	1	情報提供
463	結石破砕用鉗子	ディスポーザブル砕石具 V-System	オリンパスメディカルシステムズ	破損	乳頭切開の追加	国内	1	情報提供
464	結石破砕用鉗子	ディスポーザブル砕石具 V-System	オリンパスメディカルシステムズ	変形	開腹手術への移行	国内	1	情報提供
465	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
466	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI.C.シルバーフォーリートレイB	メディコン	なし	尿道損傷	国内	1	情報提供
467	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	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
468	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	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
469	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
470	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバープリシルフォーリートレイ	メディコン	カテーテルの断裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
471	硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	マーキング不良	術時間延長	国内	1	情報提供
472	硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	潰れ	術時間延長	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
473	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
474	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、腫れ	国内	1	情報提供
475	コラーゲン使用吸収性局所止血材	インテگران	高研	不明	左L5神経根障害	国内	1	情報提供
476	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	血栓付着	血栓症、追加手術	国内	2	情報提供
477	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、感染、発熱、追加手術	国内	1	情報提供
478	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	狭窄、追加手術	国内	2	情報提供
479	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	国内	1	情報提供
480	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、穿刺部腫脹	国内	1	情報提供
481	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	国内	1	情報提供
482	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	出血、追加手術	国内	1	情報提供
483	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	国内	1	情報提供
484	採血用穿刺器具	アキュチェック セミディスボ	旭ポリスライダー	針露出	針刺傷	国内	1	情報提供
485	採血用穿刺器具	ファストクリックス	ロシュ・ダイアグノスティクス	誤穿刺	出血	国内	1	その他
486	子宮頸管拡張器	ラミセル	日本メトロニック	製品の変色	感染のおそれ	国内	1	その他

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
487	持針器	ニードルホルダー	エム・シー・メディカル	脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
488	持針器	ニードルホルダー	エム・シー・メディカル	脱落	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
489	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	シュアプラグ輸液セット	テルモ	亀裂	出血	国内	1	その他
490	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	ニプロ	漏れ	逆血	国内	1	情報提供
491	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
492	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、漏れ	血圧低下	国内	1	情報提供
493	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、漏れ	不整脈	国内	1	情報提供
494	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	空気混入	なし	国内	1	情報提供
495	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	切断	なし	国内	3	情報提供
496	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	1	情報提供
497	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	不明	国内	1	その他
498	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	漏れ	なし	国内	2	情報提供
499	自然落下式針なし輸液セット	EZレギュラー	カルディオ	液漏れ	なし	国内	1	情報提供
500	シャントバルブ用アジャストメントツール	ストラータバルブ アジャストメントキット	日本メドトロニック	動作不良	アンダードレナージ、オーバードレナージのおそれ	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
501	手術台アクセサリ	上肢台 1001.19	城東熔工所	なし	過伸展による脱臼のおそれ	国内	1	情報提供
502	手術用照明器	ヴォリスタ	ゲティンゲグループ・ジャパン	落下	なし	国内	1	情報提供
503	手術用照明器	ハナウルックス 3000 シリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	落下	なし	国内	1	情報提供
504	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	再入院、術後リーク	国内	1	情報提供
505	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	入院期間の延長、術後出血	国内	1	情報提供
506	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	開腹術の追加	国内	1	情報提供
507	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	入院期間の延長、術後リーク	国内	1	情報提供
508	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	入院期間の延長、術後出血	国内	1	情報提供
509	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	剥離	体内遺残の疑い	国内	5	情報提供
510	上気道用気管切開キット	ネオパーク	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
511	静脈用カテーテルアダプタ	セイフ A プラグ	日本コヴィディエン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
512	食道経由経腸栄養チューブ	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
513	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	スネアによる回収、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
514	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	国内	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
515	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	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
516	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	国内	3	情報提供
517	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	被覆樹脂の剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
518	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVRガイドワイヤー II	朝日インテック	不明	穿孔	国内	1	情報提供
519	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVRガイドワイヤー II	朝日インテック	不明	穿孔を伴わない頭蓋内出血	国内	1	情報提供
520	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	なし	体組織付着、穿孔	国内	1	情報提供
521	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	スネアを用いての抜去	国内	1	情報提供
522	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、穿孔	国内	1	情報提供
523	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	8	情報提供
524	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	体内遺残のおそれ	国内	5	情報提供
525	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	体内遺残のおそれ、マイクロカテーテルによる回収	国内	1	情報提供
526	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	国内	1	情報提供
527	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、スプリング伸び	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
528	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	断裂	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(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
529	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
530	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー IV	朝日インテック	抜去困難	外科的処置	国内	1	情報提供
531	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	国内	1	情報提供
532	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
533	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	なし	国内	1	情報提供
534	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	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
535	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	1	情報提供
536	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	1	情報提供
537	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	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
538	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	テクノウッド SSSガイドワイヤー	テクノウッド	破損	異物除去	国内	1	情報提供
539	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカス ガイドワイヤーM	テルモ	ガイドワイヤーのウレタン被覆剥離	体内遺残、外科的回収	国内	1	情報提供
540	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	4	情報提供
541	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、外科的回収	国内	1	情報提供
542	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	4	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
543	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、穿孔	国内	1	情報提供
544	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	目的外血管への迷入	体内遺残、神経障害、脳血管障害	国内	1	情報提供
545	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	マイクロワイヤPLC	日本ライフライン	不明	穿孔	国内	1	情報提供
546	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイドロフィック Z	バイオラックスメディカルデバイス	切断	血管損傷	国内	2	情報提供
547	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハナコ・エクセレントワイヤー	ハナコメディカル	切断	体内遺残、血胸	国内	1	情報提供
548	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハナコ・ドレナーキット	ハナコメディカル	なし	気管支内出血、肺血腫	国内	1	情報提供
549	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	体内遺残の疑い、スネアによる回収	国内	1	情報提供
550	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HB-IVRガイドワイヤー	フィルメック	被覆樹脂の剥離	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
551	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
552	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PT2 ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィックジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
553	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	V-18 ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィックジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
554	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	V-18 ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィックジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
555	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、外科的処置、血管解離	国内	1	情報提供
556	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	本体の停止	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
557	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゼメックスイントロデューサーセット	ゼオンメディカル	伸び	血管損傷、血腫	国内	1	情報提供
558	心臓用カテーテルイントロデューサキット	CPSダイレクトSL II	セント・ジュード・メディカル	不明	心室頻拍	国内	1	情報提供
559	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	亀裂、止血弁の穴	空気塞栓	国内	1	情報提供
560	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ラジフォーカス イントロデューサー II H	テルモ	切断	体内遺残、外科的回収	国内	1	情報提供
561	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ラジフォーカス イントロデューサー II H	テルモ	不明	血管穿孔	国内	1	情報提供
562	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
563	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、血腫	国内	1	情報提供
564	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	4	情報提供
565	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	7	情報提供
566	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	再手術、狭窄	国内	1	情報提供
567	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	3	情報提供
568	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、閉塞	国内	1	情報提供
569	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	2	情報提供
570	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	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
571	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、血管解離の疑い	国内	1	情報提供
572	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、術式変更	国内	1	情報提供
573	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、追加手術	国内	1	情報提供
574	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	3	情報提供
575	心臓用カテーテルイントロデューサキット	カテーテルシースセット ブレイドシリーズ	日本光電工業	シース先端部ソフトチップ欠損のおそれ	喀血	国内	1	その他
576	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	なし	ST上昇	国内	2	情報提供
577	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	なし	出血	国内	1	情報提供
578	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	なし	深部静脈血栓症	国内	1	情報提供
579	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	なし	穿刺部位の出血	国内	3	情報提供
580	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	バルブ不良の疑い	なし	国内	3	情報提供
581	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	外れ	なし	国内	1	情報提供
582	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	空気混入	なし	国内	8	情報提供
583	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	空気混入	塞栓症、心ブロック	国内	1	情報提供
584	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	空気混入の疑い	心筋虚血の疑い、虚血性脳血管障害の疑い、血圧低下	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
585	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	挿入不能、捻れ	手技遅延	国内	1	情報提供
586	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	操作困難	なし	国内	1	情報提供
587	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	破損	なし	国内	1	情報提供
588	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	破損、空気混入	神経障害	国内	1	情報提供
589	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	2	情報提供
590	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	空気塞栓の疑い	国内	1	情報提供
591	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	漏れ、空気混入	なし	国内	1	情報提供
592	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Sentrantイントロデューサシース	日本メドトロニック	不明	血管損傷	国内	2	情報提供
593	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Sentrantイントロデューサシース	日本メドトロニック	漏れ	出血	国内	1	情報提供
594	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アテインコマンド ガイディングカテーテル	日本メドトロニック	ガイディングのキンク	なし	国内	1	情報提供
595	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アテインセレクト カテーテル II	日本メドトロニック	離断	なし	国内	1	情報提供
596	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アテインセレクト カテーテル II	日本メドトロニック	離断	体内遺残	国内	1	情報提供
597	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アテインセレクト カテーテル II SV	日本メドトロニック	離断	なし	国内	1	情報提供
598	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ソトラック	日本メドトロニック	シースの曲り	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
599	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ソトロラック	日本メドトロニック	破損	なし	国内	1	情報提供
600	心臓用カテーテルイントロデューサキット	マリNZイントロデューサーセット	日本メドトロニック	曲がり	なし	国内	1	情報提供
601	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アキュイティ Pro 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	血管乖離	国内	2	情報提供
602	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アキュイティ Pro 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	血管乖離の疑い	国内	1	情報提供
603	心臓用カテーテル型電極	ペンタレイナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
604	心臓用カテーテル型電極	ペンタレイナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
605	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	ノイズ	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
606	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	弁損傷のおそれ	国内	1	情報提供
607	心臓用カテーテル型電極	Achieveマッピングカテーテル	日本メドトロニック	Achieveのノイズ	なし	国内	1	情報提供
608	心臓用カテーテル型電極	Achieveマッピングカテーテル	日本メドトロニック	心筋組織の巻き込み	なし	国内	1	情報提供
609	心臓用カテーテル型電極	Achieveマッピングカテーテル	日本メドトロニック	断線の疑い	なし	国内	5	情報提供
610	心臓用カテーテル型電極	Achieveマッピングカテーテル	日本メドトロニック	捻れ	なし	国内	3	情報提供
611	心臓用カテーテル型電極	Achieveマッピングカテーテル	日本メドトロニック	捻れ、断線	なし	国内	1	情報提供
612	心臓用カテーテル型電極	Achieveマッピングカテーテル	日本メドトロニック	破損	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
613	心臓用カテーテル型電極	Achieveマッピングカテーテル	日本メドトロニック	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
614	心臓用カテーテル型電極	マリナーシリーズ	日本メドトロニック	断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
615	心臓用カテーテル型電極	オスピカ TUA II	平和物産	脱落	心機能補助の停止	国内	1	情報提供
616	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	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
617	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	10	情報提供
618	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
619	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	1	情報提供
620	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	切断	なし	国内	1	情報提供
621	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	カテーテルの落下	なし	国内	1	情報提供
622	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	カテーテル移動	なし	国内	1	情報提供
623	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	カテーテル移動	下肢脱力、痙縮の悪化	国内	1	情報提供
624	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	カテーテル移動	効果減弱	国内	1	情報提供
625	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	カテーテル移動	効果不良	国内	1	情報提供
626	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	カテーテル移動の疑い	痙縮の悪化	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
627	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	ずれ	カテーテル交換術、薬液の貯留	国内	1	情報提供
628	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	ずれ	効果減弱	国内	1	情報提供
629	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	なし	髄液漏	国内	1	情報提供
630	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	ラベリングミスによる構成品不足	なし	国内	2	回収(改修)
631	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	破損	なし	国内	2	情報提供
632	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	しびれの増悪	国内	1	その他
633	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	なし	国内	1	情報提供
634	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	4	情報提供
635	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	漿液貯留	国内	1	情報提供
636	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	痙縮の悪化	国内	1	情報提供
637	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	閉塞の疑い	なし	国内	1	情報提供
638	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	カテーテルからのリーク、カテーテルのキンク	髄液漏	国内	1	情報提供
639	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	カテーテルのキンク、変動率異常	筋硬直	国内	1	情報提供
640	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	カテーテルのスリップ	痙性の悪化	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
641	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	カテーテルの硬膜外留置	効果の消失	国内	1	情報提供
642	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	カテーテル移動	効果の消失、痙縮の悪化	国内	1	情報提供
643	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	カテーテル移動	再手術	国内	1	情報提供
644	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	カテーテル移動	神経因性膀胱	国内	1	情報提供
645	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	カテーテル移動	不明	国内	2	情報提供
646	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	カテーテル移動、破損	なし	国内	1	情報提供
647	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	カテーテル接続部の外れ	右足の内反、歩き難さ	国内	1	情報提供
648	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	カテーテル先端位置の異常	なし	国内	1	情報提供
649	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	カテーテル先端位置の異常	不明	国内	1	情報提供
650	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	カテーテル脱落	なし	国内	2	情報提供
651	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	カテーテル脱落	急に力が入るようになった	国内	1	情報提供
652	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	カテーテル脱落	痙縮の悪化	国内	2	情報提供
653	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	ずれ	なし	国内	1	情報提供
654	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	なし	ARDS、左下肢静脈血栓、汎血球減少、肺炎	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
655	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メトロニック	なし	効果の消失、効果発現の遅延	国内	1	情報提供
656	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メトロニック	なし	髄液漏	国内	1	情報提供
657	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メトロニック	なし	漿液貯留、腫脹、頭痛(起立性)、髄液減少症、髄液漏	国内	1	情報提供
658	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メトロニック	破損	なし	国内	1	情報提供
659	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メトロニック	破損	ポンプ部の貯留液、痙縮の悪化	国内	1	情報提供
660	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メトロニック	破損	効果減弱	国内	1	情報提供
661	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メトロニック	破損	背部痛	国内	1	情報提供
662	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メトロニック	破損	皮下液貯留、髄液漏	国内	1	情報提供
663	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メトロニック	抜け	創部感染、尿失禁、発熱	国内	1	情報提供
664	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メトロニック	不明	髄液漏、髄膜炎	国内	1	情報提供
665	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メトロニック	不明	全身の掻痒、痙縮の悪化	国内	1	情報提供
666	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メトロニック	不明	敗血症	国内	1	情報提供
667	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メトロニック	不明	痙性の悪化	国内	1	情報提供
668	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メトロニック	閉塞の疑い	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
669	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メトロニック	閉塞の疑い	機器交換、瘻性の悪化	国内	1	情報提供
670	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
671	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	脳室拡大	国内	1	情報提供
672	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	圧設定不能	抜去術	国内	1	情報提供
673	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	圧設定不能、破損	抜去術	国内	1	情報提供
674	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	圧設定不能、破損、詰まりの疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
675	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	1	情報提供
676	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	詰まりの疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
677	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	切断	髄液の漏出	国内	1	情報提供
678	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	破損	硬膜下血腫	国内	1	情報提供
679	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	破損	脳室縮小	国内	2	情報提供
680	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	破損	抜去のおそれ	国内	1	情報提供
681	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	破損	抜去術	国内	2	情報提供
682	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	破損、詰まり	脳室拡大	国内	3	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
683	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャント機能不全疑い、詰まりの疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
684	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	圧設定不能	抜去術	国内	2	情報提供
685	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	圧設定不能、詰まり	脳室拡大	国内	8	情報提供
686	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	圧設定不能、設定圧の変化、詰まり	脳室縮小	国内	1	情報提供
687	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、感染	国内	1	情報提供
688	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	12	情報提供
689	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、脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
690	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	国内	1	情報提供
691	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
692	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	抜去術	国内	1	情報提供
693	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	断裂	髄液の漏出	国内	1	情報提供
694	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	破損	抜去術	国内	1	情報提供
695	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	破損	抜去術、脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
696	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	穿孔の疑い	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
697	水頭症治療用シャント	ソフィサ シャントシステム	TKB	圧変更できない	なし	国内	1	情報提供
698	水頭症治療用シャント	ソフィサ シャントシステム	TKB	圧変更できない	眠気	国内	1	情報提供
699	水頭症治療用シャント	ソフィサ シャントシステム	TKB	詰まり	なし	国内	1	情報提供
700	水頭症治療用シャント	ソフィサ シャントシステム	TKB	詰まり	喋らなくなった	国内	1	情報提供
701	水頭症治療用シャント	ソフィサ シャントシステム	TKB	詰まり	脳室拡大	国内	1	情報提供
702	水頭症治療用シャント	ソフィサ シャントシステム	TKB	詰まりの疑い	体調不良	国内	1	情報提供
703	水頭症治療用シャント	CSFカテーテルシステム	日本メトロニック	詰まり	アンダードレナージ、眩暈、頭痛	国内	1	情報提供
704	水頭症治療用シャント	CSFカテーテルシステム	日本メトロニック	詰まりの疑い	アンダードレナージ	国内	1	情報提供
705	水頭症治療用シャント	CSFカテーテルシステム	日本メトロニック	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
706	水頭症治療用シャント	CSFカテーテルシステム	日本メトロニック	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
707	水頭症治療用シャント	CSFカテーテルシステム	日本メトロニック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
708	水頭症治療用シャント	CSFカテーテルシステム	日本メトロニック	不明	アンダードレナージの疑い	国内	1	情報提供
709	水頭症治療用シャント	CSFカテーテルシステム	日本メトロニック	不明	感染	国内	3	情報提供
710	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メトロニック	圧調整不良	アンダードレナージ、オーバードレナージのおそれ	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
711	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、オーバードレナージ	国内	1	情報提供
712	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の疑い	国内	1	情報提供
713	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
714	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	感染	国内	1	情報提供
715	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	圧設定不良の疑い	アンダードレナージ、オーバードレナージの疑い	国内	1	情報提供
716	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	国内	1	情報提供
717	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疑い	国内	2	情報提供
718	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	詰まりの疑い	アンダードレナージの疑い	国内	2	情報提供
719	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	体内遺残	国内	1	情報提供
720	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
721	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	設定圧不良のおそれ	アンダードレナージ、オーバードレナージのおそれ	国内	1	情報提供
722	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	感染	国内	2	情報提供
723	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム (proGAV2.0)	ビー・ブラウンエースクラップ	詰まりの疑い	アンダードレナージ	国内	2	情報提供
724	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム (proGAV2.0)	ビー・ブラウンエースクラップ	破裂の疑い	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(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
725	水頭症治療用シャント	proSA シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	詰まりの疑い	アンダードレナージ	国内	1	情報提供
726	スーチャーアンカ	スマートアンカー	トップ	なし	腹腔内埋没	国内	1	情報提供
727	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス(ペリフィックスキット)	ビー・ブラウンエースクラップ	凹み	疼痛	国内	1	情報提供
728	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、血圧低下、意識レベル低下	国内	1	情報提供
729	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
730	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	国内	1	情報提供
731	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	国内	1	情報提供
732	創部用ドレナージキット	SBバック	秋田住友ベーク	チューブ破断	体内遺残	国内	1	情報提供
733	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	ずれ、詰まりのおそれ	体内遺残、前期破水、胎児胸水増悪のおそれ	国内	1	情報提供
734	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	なし	不明	国内	1	情報提供
735	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	詰まりのおそれ	不明	国内	1	情報提供
736	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	脱落	羊膜剥離、胸膜剥離	国内	1	情報提供
737	大動脈カニューレ	イージーグライド大動脈カニューレ NC	エドワーズ ライフサイエンス	欠け	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
738	大動脈カニューレ	イージーグライド大動脈カニューレ NC	エドワーズ ライフサイエンス	穴	出血	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
739	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	欠け	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
740	体内植込み用カテーテル	IVカテーテル	バイオラックスメディカルデバイス	外れ	腫れ	国内	1	情報提供
741	体内植込み用カテーテル	オルフィス CV キット	バ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
742	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエン ジャパン	チューブの固定外れ	なし	国内	3	情報提供
743	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	開腹手術への移行	国内	1	情報提供
744	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエン ジャパン	機器の抜去不良	なし	国内	2	情報提供
745	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエン ジャパン	吻合不良	なし	国内	1	情報提供
746	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	1	情報提供
747	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
748	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	4	情報提供
749	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	インクの剥離	なし	国内	1	情報提供
750	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	ステープルの形成不良	なし	国内	1	情報提供
751	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	ステープルの形成不良	出血	国内	1	情報提供
752	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	ステープルの形成不良	術後リーク	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
753	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	なし	出血	国内	1	情報提供
754	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	なし	出血、開胸手術への移行	国内	2	情報提供
755	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	機器の抜去不良	なし	国内	2	情報提供
756	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	機器の抜去不良	切開創の拡大	国内	1	情報提供
757	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	破損	なし	国内	12	情報提供
758	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	不明	組織損傷	国内	2	情報提供
759	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	縫合不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
760	体内固定用組織ステープル	エンド GIA II カートリッジ	コヴィディエン ジャパン	なし	出血	国内	1	情報提供
761	体内固定用組織ステープル	エンドユニバーサル 65° 本体	コヴィディエン ジャパン	ステープルの形成不良	術後心タンポナーデ	国内	1	情報提供
762	体内固定用組織ステープル	エンドユニバーサル 65° 本体	コヴィディエン ジャパン	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
763	体内固定用組織ステープル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエン ジャパン	機器の抜去不良	なし	国内	3	情報提供
764	体内固定用組織ステープル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエン ジャパン	機器の抜去不良	一時的人工肛門の造設	国内	1	情報提供
765	体内固定用組織ステープル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエン ジャパン	不明	組織損傷	国内	1	情報提供
766	体内固定用組織ステープル	リンフォース トライステープル	コヴィディエン ジャパン	なし	術後リーク	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
767	体内固定用組織ステープル	リンフォーストライステープル	コヴィディエン ジャパン	不明	術後出血	国内	1	情報提供
768	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不完全形成	再手術、術後リーク	国内	1	情報提供
769	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不完全形成	人工肛門、リーク、開腹術の追加	国内	1	情報提供
770	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不完全形成の疑い	出血、入院期間の延長	国内	1	情報提供
771	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成・不完全形成	リーク、開腹術の追加	国内	1	情報提供
772	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成・不完全形成	人工肛門	国内	2	情報提供
773	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成・不完全形成	人工肛門、再手術	国内	1	情報提供
774	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成・不完全形成の疑い	入院期間の延長、出血	国内	1	情報提供
775	体内用結さつクリップ	10mm Direct Drive クリップアプライヤー	オリンパスメディカルシステムズ	外れ	再手術	国内	1	情報提供
776	体内用結さつクリップ	エンドクリップ 10mm	コヴィディエン ジャパン	クリップの形成不良	なし	国内	2	情報提供
777	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	2	情報提供
778	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	2	情報提供
779	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	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
780	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

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
781	体内用結さつクリップ	エンドクリップⅢ	コヴィディエン ジャパン	アゴの開放不良	切開創の追加	国内	1	情報提供
782	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
783	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	損傷	国内	1	情報提供
784	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	装填不良の疑い	組織損傷	国内	1	情報提供
785	体内用結さつクリップ	エンドクリップⅢ	コヴィディエン ジャパン	破損、脱落	なし	国内	1	情報提供
786	体内用結さつクリップ	プレミアム サージクリップ Ⅱ	コヴィディエン ジャパン	クリップの形成不良	なし	国内	1	情報提供
787	体内用結さつクリップ	プレミアム サージクリップ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	1	情報提供
788	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、術後リーク	国内	1	情報提供
789	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	術中出血、開腹術の追加	国内	1	情報提供
790	体内用結さつクリップ	チャレンジャーTiクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
791	単回使用一般静脈用翼付針	セーフタッチPSVセット	ニプロ	切断、外れ	なし	国内	1	情報提供
792	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	亀裂	手術時間の延長	国内	1	情報提供
793	単回使用眼科手術用チューブ付カニューレ	ポリマー-1/Aチップ	日本アルコン	IAチップ先端の突起	A-Vit処置、後囊破損	国内	1	その他
794	単回使用眼科手術用チューブ付カニューレ	ポリマー-1/Aチップ	日本アルコン	不明	後囊破損	国内	1	その他

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
795	単回使用気管切開チューブ	オール・シリコーン・トラキオストミイ・チューブ	コヴィディエン ジャパン	亀裂	なし	国内	2	情報提供
796	単回使用気管切開チューブ	オール・シリコーン・トラキオストミイ・チューブ	コヴィディエン ジャパン	亀裂、収縮、漏れ	なし	国内	1	情報提供
797	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	過勤合の疑い	なし	国内	1	情報提供
798	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	外れ	なし	国内	2	情報提供
799	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	亀裂、拡張不能	なし	国内	1	情報提供
800	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	亀裂、拡張不能、漏れ	なし	国内	3	情報提供
801	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	亀裂、収縮、漏れ	なし	国内	6	情報提供
802	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	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
803	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	事故除去	なし	国内	1	情報提供
804	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、穴	なし	国内	4	情報提供
805	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、漏れ	なし	国内	2	情報提供
806	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、漏れ、穴	なし	国内	1	情報提供
807	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、漏れ、穴の疑い	なし	国内	1	情報提供
808	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、漏れ、潰れ	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
809	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	収縮不能	なし	国内	1	情報提供
810	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	国内	1	情報提供
811	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	国内	2	情報提供
812	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、拡張不能	なし	国内	1	情報提供
813	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、漏れ	なし	国内	4	情報提供
814	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	収縮不能	なし	国内	1	情報提供
815	単回使用気管切開チューブ	コーケンダブルサクシジョンカニューレ	高研	外れ	呼吸不全のおそれ	国内	1	情報提供
816	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	3	情報提供
817	単回使用気管切開チューブ	メランフィット(気管切開チューブ)	泉工医科工業	内カニューレが割れていた	なし	国内	1	情報提供
818	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	外れ	なし	国内	5	情報提供
819	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	亀裂、漏れ	なし	国内	5	情報提供
820	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	詰まり	なし	国内	1	情報提供
821	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	なし	国内	2	情報提供
822	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、切断	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
823	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、漏れ	なし	国内	1	情報提供
824	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	なし	国内	3	情報提供
825	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	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
826	単回使用気管切開チューブ	GB気管切開チューブ	富士システムズ	チューブ破断	出血性ショック	国内	1	情報提供
827	単回使用吸引用針	EUS ソノブシー CY	八光	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
828	単回使用クラス I 処置キット	ディスポーザブルガイドシースキット	オリンパスメディカルシステムズ	なし	気胸	国内	1	情報提供
829	単回使用クラスIII処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	液漏れ	散瞳不良、瞳孔括約筋断裂	国内	1	その他
830	単回使用採血用針	ベノジェット II 採血針S	テルモ	過剰突出	穿孔	国内	1	その他
831	単回使用採血用針	ルアーアダプター付きセーフタッチPSVセット	ニプロ	外れ、漏れ	なし	国内	1	その他
832	単回使用採血用針	BDバキュティナシステム	日本ベクトン・ディッキンソン	外れ	感染の疑い	国内	1	情報提供
833	単回使用歯科用吸引カニューレ	モノジェット サリパ エジェクター	コヴィディエン ジャパン	ずれ	穿刺の疑い	国内	1	情報提供
834	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
835	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	3	情報提供
836	単回使用組織生検用針	オスティーカット	メディコン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
837	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	国内	1	情報提供
838	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	穴	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
839	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	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
840	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	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
841	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	なし	国内	1	情報提供
842	単回使用透析用針	セーフタッチ カニューラGA	ニプロ	外れ、漏れ	血液漏れ	国内	2	情報提供
843	単回使用透析用針	セーフタッチ カニューラGA	ニプロ	不明	血液漏れ	国内	4	情報提供
844	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	外れ	なし	国内	1	情報提供
845	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	外れ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
846	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	8	情報提供
847	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	1	情報提供
848	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
849	単回使用トロカールスリーブ	ソラコポート	コヴィディエン ジャパン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
850	単回使用トロカールスリーブ	ソラコポート	コヴィディエン ジャパン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
851	単回使用トロカールスリーブ	パーサポート	コヴィディエン ジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
852	単回使用トロカールスリーブ	パーサポート ブレードレス	コヴィディエン ジャパン	切断	なし	国内	7	情報提供
853	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	亀裂、破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
854	単回使用トロカールスリーブ	ハイブリッド シングルユーストロッカー	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	不明	国内	1	情報提供
855	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	機能不全	なし	国内	1	情報提供
856	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	Medi-Globe 内視鏡用バスケット挿入セット	メディコスヒラタ	処置具挿通不良	残留	国内	1	情報提供
857	単回使用皮下注射用針	フローマックス	ニプロ	誤穿刺	切創	国内	2	情報提供
858	単回使用縫合系パサ-	Mitek パサ- ニードル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
859	単回使用縫合系パサ-	Mitek パサ- ニードル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
860	単回使用縫合系パサ-	マイテック スーチャーグラスパー	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
861	単回使用ワイヤ・結さつ系パサ-	アースレックス スコーピオンニードル	Arthrex Japan	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
862	単回使用ワイヤ・結さつ系パサ-	TRUEPASSニードル	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	3	情報提供
863	胆管拡張用カテーテル	ディスポーザブルバルーンダイレーター V- System(ナイフ付)	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
864	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	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(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
865	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	収縮不能	穿孔	国内	1	情報提供
866	胆管造影用カテーテル	ERCP カニューラ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	外科的処置、穿孔	国内	1	情報提供
867	胆管造影用カテーテル	ERCP カニューラ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔	国内	1	情報提供
868	胆管造影用カテーテル	ERCP カニューラ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔、腹膜炎	国内	1	情報提供
869	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	コヴィディエン ジャパン	収縮不能	なし	国内	1	情報提供
870	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	GB胃瘻バルーンカテーテル	富士システムズ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
871	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	バード ガストロストミーチューブ	メディコン	不明	潰瘍	国内	3	情報提供
872	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	肉芽形成	国内	1	情報提供
873	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	不明	腹膜炎のおそれ	国内	1	情報提供
874	短期的使用食道用チューブ	EVチューブ	クリエートメディック	切断	不明	国内	1	情報提供
875	短期的使用腎瘻用カテーテル	アンジオメッド ソフトドレインネフロストミー セット	メディコン	切断	体内遺残、損傷	国内	1	情報提供
876	短期的使用胆管用カテーテル	ディスポーザブル経鼻胆管ドレナージ チューブ V-System	オリンパスメディカルシステ ムズ	なし	膵炎	国内	1	情報提供
877	短期的使用胆管用カテーテル	PTCDセット	Cook Japan	ずれ、はがれ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
878	短期的使用胆管用カテーテル	PTCDセット	Cook Japan	切断	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
879	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	事故抜去、切断	体内遺残	国内	1	情報提供
880	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	収縮不能、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
881	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	ニプロバルーンカテーテル	ニプロ	収縮不能	なし	国内	1	情報提供
882	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	シリコーンフォーリーカテーテル	富士システムズ	カテーテルの破断	体内遺残	国内	1	情報提供
883	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーダム 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
884	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーディア シリコンコーティング フォーリーカテーテル	メディコン	カテーテルの断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
885	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーディア シリコンコーティング フォーリーカテーテル	メディコン	バルーンの破裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
886	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
887	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	2	情報提供
888	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	事故抜去	不明	国内	1	情報提供
889	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バードI.C.フォーリーカテーテルB	メディコン	カテーテルの断裂	体内遺残	国内	3	情報提供
890	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バードI.C.フォーリーカテーテルB	メディコン	バルーンの破裂	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
891	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バードI.C.フォーリーカテーテルB	メディコン	事故抜去	膀胱損傷	国内	1	情報提供
892	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バードI.C.フォーリーカテーテルB	メディコン	抜去不能	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(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
893	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	ハード バイオキャス フォーリーカテーテル	メディコン	バルーンの破裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
894	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	収縮不能、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
895	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	なし	国内	1	情報提供
896	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ガイディングカテーテルV	朝日インテック	不明	冠動脈解離	国内	1	情報提供
897	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	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
898	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	国内	1	情報提供
899	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	Navien ディスタルサポートカテーテル	コヴィディエン ジャパン	なし	動静脈瘻の疑い	国内	1	情報提供
900	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ハートルール	テルモ	伸び、切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
901	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ハートルール	テルモ	切断	切断片の外科的回収	国内	1	情報提供
902	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	Sherpa NX ガイディングカテーテル	日本メドトロニック	なし	血管解離	国内	1	情報提供
903	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	Sherpa NX ガイディングカテーテル	日本メドトロニック	包装の損傷	なし	国内	1	情報提供
904	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	Taigaガイディングカテーテル	日本メドトロニック	キズ、挿入不能	血管損傷	国内	1	情報提供
905	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	Taigaガイディングカテーテル	日本メドトロニック	曲がり	なし	国内	1	情報提供
906	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	Taigaガイディングカテーテル	日本メドトロニック	折れ	なし	国内	5	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
907	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	Taigaガイディングカテーテル	日本メドトロニック	挿入不能	なし	国内	2	情報提供
908	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	メドトロニック AVE ガイディングカテーテル	日本メドトロニック	カテーテルのキンク	なし	国内	1	情報提供
909	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	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
910	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	挿入不能、潤滑性低下	なし	国内	1	情報提供
911	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	内腔の損傷の疑い	なし	国内	1	その他
912	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	内腔抵抗	なし	国内	1	情報提供
913	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	その他
914	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	マック ワン コロナリーガイディングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血栓症	国内	1	情報提供
915	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	ゴア トリローブバルーンカテーテル	日本ゴア	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
916	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	ゴア トリローブバルーンカテーテル II	日本ゴア	不明	血管解離、追加手術	国内	2	情報提供
917	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	エクスポートAdvanceアスピレーションカテーテル	日本メドトロニック	外れ	なし	国内	1	その他
918	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	エクスポートAdvanceアスピレーションカテーテル	日本メドトロニック	挿入不能	なし	国内	3	情報提供
919	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	エクスポートAdvanceアスピレーションカテーテル	日本メドトロニック	損傷	なし	国内	1	情報提供
920	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	エクスポートAdvanceアスピレーションカテーテル	日本メドトロニック	抜去困難	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
921	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	エクスポートAdvanceアスピレーションカテーテル	日本メトロニック	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
922	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	エクスポートAdvanceアスピレーションカテーテル	日本メトロニック	抜去不能、損傷	なし	国内	1	情報提供
923	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	メトロニックReliantステントグラフトバルーンカテーテル	日本メトロニック	収縮不能のおそれ	なし	国内	1	情報提供
924	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	メトロニックReliantステントグラフトバルーンカテーテル	日本メトロニック	破裂	不明	国内	2	情報提供
925	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	メトロニックReliantステントグラフトバルーンカテーテル	日本メトロニック	不明	漏れ	国内	1	情報提供
926	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	なし	国内	1	回収(改修)
927	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	なし	ビリルビン値上昇	国内	1	その他
928	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	肝膿瘍	国内	1	情報提供
929	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	アナフィラキシーショック、多形紅斑、意識消失発作	国内	1	その他
930	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	肝癌破裂、腹膜播種	国内	1	その他
931	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	2	情報提供
932	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	国内	1	その他
933	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ディーシー ビーズ	エーザイ	なし	脳症、腹水	国内	1	その他
934	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	標的外塞栓	肝不全	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
935	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	EDコイル	カネカ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
936	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM デタッチャブル コイルシステム	コヴィディエン ジャパン	なし	動脈瘤、追加手術	国内	1	情報提供
937	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	外れ、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
938	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	伸び	なし	国内	3	情報提供
939	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	伸び、挿入不能、捻れ	なし	国内	1	情報提供
940	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	伸び、挿入不能、捻れ、曲がり	なし	国内	1	情報提供
941	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	伸び、捻れ、曲がり、離脱不能	なし	国内	1	情報提供
942	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	伸びの疑い、離脱不能	なし	国内	1	情報提供
943	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	切断、抜去不能、離脱不能	なし	国内	1	情報提供
944	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	1	情報提供
945	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	26	情報提供
946	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、捻れ	なし	国内	4	情報提供
947	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、捻れ、曲がり	なし	国内	1	情報提供
948	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	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
949	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	9	情報提供
950	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	1	情報提供
951	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	外れ、漏れ、詰まり	追加手術	国内	1	情報提供
952	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、曲がり	なし	国内	1	情報提供
953	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	国内	1	情報提供
954	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	過剰突出	なし	国内	1	情報提供
955	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	固着	なし	国内	1	情報提供
956	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、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
957	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	伸び、固着、挿入不能、曲がり、解れ	なし	国内	2	情報提供
958	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	伸び、収納困難	なし	国内	1	情報提供
959	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	伸び、収納困難、曲がり	なし	国内	1	情報提供
960	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	切断の疑い	なし	国内	1	情報提供
961	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	DELTAMAXX セレサイト マイクロコイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	伸び、切断	体内遺残	国内	2	情報提供
962	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	異所留置	不明	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
963	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	拡張不能の疑い	虚血性脳血管障害のおそれ	国内	1	情報提供
964	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	国内	1	情報提供
965	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	トウルフィル DCS オービット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
966	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	静脈炎の疑い	国内	1	情報提供
967	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	溶血性貧血、血流残存	国内	1	情報提供
968	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4	セント・ジュード・メディカル	不明	皮下出血、血腫	国内	1	情報提供
969	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バスキュラープラグ II	セント・ジュード・メディカル	不明	虚血、麻痺	国内	2	情報提供
970	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バスキュラープラグ II	セント・ジュード・メディカル	不明	虚血性脳血管障害、麻痺	国内	3	情報提供
971	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バスキュラープラグ II	セント・ジュード・メディカル	不明	塞栓症の疑い、壊死、虚血	国内	1	情報提供
972	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バスキュラープラグ II	セント・ジュード・メディカル	不明	穿孔	国内	1	情報提供
973	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バスキュラープラグ II	セント・ジュード・メディカル	不明	脳血管障害	国内	2	情報提供
974	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	塞栓症、追加手術	国内	1	情報提供
975	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	アレルギー反応、疼痛、蕁麻疹	国内	1	情報提供
976	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	溶血性貧血	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
977	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	LVISステント	テルモ	拡張不良	出血	国内	1	情報提供
978	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakハイドロフィルエンボリックシステム	テルモ	伸び、切断	体内遺残	国内	1	情報提供
979	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	伸び、切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
980	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	切断、離脱不能	体内遺残	国内	1	情報提供
981	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	AST増加、疼痛、発熱	国内	1	情報提供
982	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	エンボスフィア	日本化薬	なし	肝障害、炎症	国内	1	情報提供
983	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	肝内胆管狭窄	国内	1	情報提供
984	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	2	情報提供
985	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	更年期障害	国内	1	情報提供
986	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	塞栓後右下腹部痛	国内	1	情報提供
987	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	腎機能低下	国内	1	情報提供
988	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	胆嚢穿孔	国内	1	情報提供
989	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	発熱	国内	1	情報提供
990	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	皮膚壊死(左頭頂部)	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
991	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	不正出血	国内	1	情報提供
992	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	腹腔内出血	国内	1	情報提供
993	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	末梢性左顔面神経麻痺	国内	1	情報提供
994	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	網膜中心動脈閉塞症	国内	1	情報提供
995	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	疼痛	国内	3	情報提供
996	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	疼痛、不快感、悪心、嘔吐、発熱	国内	1	情報提供
997	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	詰まり	疼痛	国内	1	情報提供
998	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	アナフィラキシーショック	国内	1	情報提供
999	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	LDH上昇	国内	1	情報提供
1000	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	QT延長	国内	1	情報提供
1001	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	日本化薬	なし	アナフィラキシーショック	国内	1	情報提供
1002	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	パーキンソン病の悪化	国内	1	情報提供
1003	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	びらん性十二指腸炎	国内	1	情報提供
1004	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	悪心、嘔吐、肝酵素上昇	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1005	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	感染	国内	1	情報提供
1006	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	気胸	国内	1	情報提供
1007	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	血管狭窄	国内	1	情報提供
1008	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	孤立性食道静脈瘤	国内	1	情報提供
1009	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	腫瘍崩壊症候群	国内	1	情報提供
1010	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	食道静脈瘤	国内	1	情報提供
1011	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	心肥大	国内	1	情報提供
1012	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	前立腺肥大、肛門直腸静脈瘤	国内	1	情報提供
1013	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	糖尿病の悪化	国内	1	情報提供
1014	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	浮腫、腹水	国内	2	情報提供
1015	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	日本化薬	なし	腹水	国内	6	情報提供
1016	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	日本化薬	なし	腹水症の悪化、食道静脈瘤の悪化	国内	1	情報提供
1017	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	日本化薬	なし	腹部膨満	国内	1	情報提供
1018	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	便秘	国内	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1019	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	味覚異常、慢性胃炎の悪化、末梢循環障害	国内	1	情報提供
1020	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ヘパスフィア	日本化薬	なし	胆汁漏	国内	1	情報提供
1021	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ヘパスフィア	日本化薬	なし	胆嚢穿孔	国内	1	情報提供
1022	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ヘパスフィア	日本化薬	なし	破裂	国内	1	情報提供
1023	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ヘパスフィア	日本化薬	なし	腹腔内出血	国内	1	情報提供
1024	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ヘパスフィア	日本化薬	なし	腹痛	国内	1	情報提供
1025	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	GDCコイル	日本ストライカー	なし	出血性脳血管障害、動脈瘤の再開通	国内	1	情報提供
1026	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、切断	なし	国内	1	情報提供
1027	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	脳浮腫	国内	1	情報提供
1028	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	出血、穿孔	国内	1	情報提供
1029	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	出血、破裂の疑い、穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1030	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	出血性脳血管障害、穿孔	国内	1	情報提供
1031	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	1	情報提供
1032	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Fibered IDC コイル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	挿入不能	攣縮	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1033	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	プラチナコイル バスキュラー オクルージョンシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	伸び、切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1034	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	プラチナコイル バスキュラー オクルージョンシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1035	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	切断、挿入不能	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1036	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
1037	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	留置困難	なし	国内	1	情報提供
1038	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	留置困難	小梗塞	国内	1	情報提供
1039	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	99	情報提供
1040	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	12	情報提供
1041	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	断線	なし	国内	21	情報提供
1042	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1043	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
1044	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	断線	なし	国内	703	情報提供
1045	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	剥離	体内遺残の疑い	国内	1	その他
1046	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去困難	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1047	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	なし	国内	9	情報提供
1048	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	血栓症	国内	1	情報提供
1049	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	出血、血圧低下、血管解離	国内	1	情報提供
1050	中心循環系血管内超音波カテーテル	イーグルアイブラチナム	ボルケーノ・ジャパン	画像消失	なし	国内	121	情報提供
1051	中心循環系血管内超音波カテーテル	イーグルアイブラチナム	ボルケーノ・ジャパン	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1052	中心循環系血管内超音波カテーテル	イーグルアイブラチナムST	ボルケーノ・ジャパン	カテーテル先端部の発熱	急性血栓症	国内	1	情報提供
1053	中心循環系血管内超音波カテーテル	イーグルアイブラチナムST	ボルケーノ・ジャパン	画像消失	なし	国内	39	情報提供
1054	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	42	情報提供
1055	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	10	情報提供
1056	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	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1057	中心循環系血管内超音波カテーテル	ビジョンズPV.018	ボルケーノ・ジャパン	画像消失	なし	国内	4	情報提供
1058	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	2	情報提供
1059	中心循環系血管内超音波カテーテル	レポリューション II	ボルケーノ・ジャパン	画像消失	なし	国内	68	情報提供
1060	中心循環系血管内超音波カテーテル	レポリューション II	ボルケーノ・ジャパン	切断	なし	国内	1	回収(改修)

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1061	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	国内	1	情報提供
1062	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	国内	4	情報提供
1063	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	なし	国内	1	情報提供
1064	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	外れ、解れ	なし	国内	2	情報提供
1065	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	89	情報提供
1066	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	抜去不能	なし	国内	6	情報提供
1067	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	2	情報提供
1068	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	デバイスの変形	なし	国内	1	情報提供
1069	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	デバイスの変形、挿入困難	なし	国内	1	情報提供
1070	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	NIHSSの悪化、神経系障害の残存	国内	1	情報提供
1071	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	国内	1	情報提供
1072	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	ヘルニア、内頸動脈閉塞、広範脳梗塞、神経系障害の残存	国内	1	情報提供
1073	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	国内	1	情報提供
1074	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	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1075	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	呼吸不全、神経系障害の残存、遠位塞栓	国内	1	情報提供
1076	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	呼吸不全、神経系障害の残存、神経系障害の悪化、穿刺部位での血腫、肺炎、血液凝固能高値	国内	1	情報提供
1077	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	失語症、片麻痺、脳梗塞、血管閉塞	国内	1	情報提供
1078	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	出血性梗塞、症候性頭蓋内出血、神経系障害の残存、重症度の悪化	国内	1	情報提供
1079	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	神経系障害の悪化、残存	国内	1	情報提供
1080	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	5	情報提供
1081	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、神経系障害の悪化	国内	2	情報提供
1082	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、神経系障害の悪化、術後再塞栓	国内	1	情報提供
1083	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、頭蓋内出血	国内	1	情報提供
1084	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	国内	1	情報提供
1085	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	1	情報提供
1086	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	体動、徐脈、血管攣縮の疑い	国内	1	情報提供
1087	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	体動、痙攣、眼球運動異常、瞳孔散大、脈拍上昇、血圧上昇、遠位塞栓	国内	1	情報提供
1088	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	対側に塞栓症	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1089	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	国内	1	情報提供
1090	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	動脈硬化性変化の疑い	国内	1	情報提供
1091	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	無症候性頭蓋内出血	国内	3	情報提供
1092	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	無症候性頭蓋内出血、神経系障害の残存	国内	1	情報提供
1093	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	なし	国内	3	情報提供
1094	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	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1095	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	5	情報提供
1096	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	不明	国内	1	情報提供
1097	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	抜去困難	体内遺残	国内	1	情報提供
1098	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、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1099	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	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1100	中心循環系塞栓除去用カテーテル	フィルトラップ	ニプロ	切断	体内遺残	国内	1	その他
1101	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	なし	血管解離	国内	1	情報提供
1102	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	なし	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(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1103	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリバー	日本ストライカー	回収困難	虚血性脳血管障害、血管損傷	国内	1	情報提供
1104	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリバー	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
1105	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリバー	日本ストライカー	不明	血管解離	国内	2	情報提供
1106	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリバー	日本ストライカー	不明	塞栓の疑い、血管解離	国内	1	情報提供
1107	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリバー	日本ストライカー	不明	出血性脳血管障害	国内	17	情報提供
1108	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリバー	日本ストライカー	不明	出血性脳血管障害、虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1109	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリバー	日本ストライカー	不明	出血性脳血管障害、閉塞	国内	1	情報提供
1110	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリバー	日本ストライカー	不明	閉塞	国内	1	情報提供
1111	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリバー	日本ストライカー	不明	攣縮	国内	1	情報提供
1112	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリバー	日本ストライカー	なし	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1113	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリバー	日本ストライカー	なし	出血性脳血管障害	国内	4	情報提供
1114	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリバー	日本ストライカー	剥離の疑い	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
1115	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリバー	日本ストライカー	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1116	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	切断	体内遺残	国内	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1117	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	ずれ	なし	国内	1	情報提供
1118	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	感覚性失語、脳血管障害	国内	1	情報提供
1119	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、収納困難	体内遺残	国内	1	情報提供
1120	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	2	情報提供
1121	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、潰れ	なし	国内	1	情報提供
1122	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	外れ	なし	国内	4	情報提供
1123	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	拡張不能	なし	国内	2	情報提供
1124	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	拡張不能、漏れ	なし	国内	2	情報提供
1125	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	吸引困難	なし	国内	1	情報提供
1126	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	血流遮断不成功	なし	国内	2	情報提供
1127	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	誤標記	なし	国内	1	その他
1128	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	収縮不能	なし	国内	1	情報提供
1129	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	切断	なし	国内	4	情報提供
1130	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	挿入不能	なし	国内	8	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1131	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	MOMA ウルトラ	日本メドトロニック	挿入不能	虚血性脳血管障害、血栓症	国内	1	情報提供
1132	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	MOMA ウルトラ	日本メドトロニック	挿入不能	胸部違和感	国内	1	その他
1133	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	MOMA ウルトラ	日本メドトロニック	挿入不能	心房細動	国内	1	情報提供
1134	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	MOMA ウルトラ	日本メドトロニック	抵抗	なし	国内	2	情報提供
1135	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	MOMA ウルトラ	日本メドトロニック	抵抗	出血	国内	2	情報提供
1136	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	MOMA ウルトラ	日本メドトロニック	抵抗の疑い	なし	国内	1	情報提供
1137	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	MOMA ウルトラ	日本メドトロニック	抜去不能	なし	国内	4	情報提供
1138	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	MOMA ウルトラ	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1139	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	MOMA ウルトラ	日本メドトロニック	不明	血管れん縮	国内	1	情報提供
1140	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	MOMA ウルトラ	日本メドトロニック	不明	塞栓症	国内	1	情報提供
1141	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	MOMA ウルトラ	日本メドトロニック	不明	出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1142	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	MOMA ウルトラ	日本メドトロニック	不明	低血圧	国内	1	情報提供
1143	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	MOMA ウルトラ	日本メドトロニック	不明	麻痺	国内	1	その他
1144	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	MOMA ウルトラ	日本メドトロニック	不明	攣縮	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1145	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	収縮不能	なし	国内	1	情報提供
1146	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	なし	国内	1	情報提供
1147	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	漏れ	なし	国内	1	情報提供
1148	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	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
1149	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	4	情報提供
1150	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、食思不振	国内	1	情報提供
1151	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、脳梗塞	国内	1	情報提供
1152	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	1	情報提供
1153	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、気胸、肝機能低下、肺炎、胸水貯留、血尿	国内	1	情報提供
1154	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、心房細動、胸水貯留	国内	1	情報提供
1155	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	心房粗動、脳梗塞	国内	1	情報提供
1156	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	国内	2	情報提供
1157	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	肺炎、呼吸不全、胸水貯留	国内	1	情報提供
1158	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、心のう水貯留、縦隔炎、胸水貯留	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1159	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、肺炎、胸水貯留、薬剤性急性腎不全	国内	1	情報提供
1160	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	不明	国内	3	その他
1161	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	カネカ アシストバルーンカテーテル NE-N3	カネカ	収縮不能	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1162	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	拡張不能	なし	国内	2	情報提供
1163	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	留置困難	なし	国内	1	情報提供
1164	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	解離	国内	4	情報提供
1165	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	出血性脳血管障害、解離	国内	1	情報提供
1166	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	攣縮	国内	1	情報提供
1167	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	ガードワイヤ・プロテクションシステム	日本メドトロニック	収縮	なし	国内	1	情報提供
1168	中心循環系マイクロカテーテル	グッドマスター	グッドマン	マーカ欠落	体内遺残	国内	1	情報提供
1169	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	2	情報提供
1170	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	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1171	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	体動、動悸、痙攣、瞳孔散大、血圧上昇、血栓症、視覚障害	国内	1	情報提供
1172	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	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1173	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、曲がり、潰れ	なし	国内	1	情報提供
1174	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	固着の疑い	なし	国内	1	情報提供
1175	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	なし	国内	1	情報提供
1176	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、曲がり、潰れ	なし	国内	1	情報提供
1177	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、潰れ	なし	国内	2	情報提供
1178	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	伸び、切断、潰れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1179	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	不明	国内	1	情報提供
1180	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、固着、潰れ	なし	国内	1	情報提供
1181	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	切断の疑い	なし	国内	1	情報提供
1182	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	挿入困難	なし	国内	1	情報提供
1183	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	1	情報提供
1184	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	留置困難	呼吸困難、神経障害、肺炎、血液凝固能高値、血腫	国内	1	情報提供
1185	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	留置困難	呼吸困難、神経障害、閉塞	国内	1	情報提供
1186	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	貫通	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1187	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	貫通	不明	国内	1	情報提供
1188	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	貫通の疑い	なし	国内	1	情報提供
1189	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	亀裂、漏れ	なし	国内	2	情報提供
1190	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
1191	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	挿入不能	なし	国内	3	情報提供
1192	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	注入不能、破裂	なし	国内	1	情報提供
1193	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
1194	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	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1195	中心循環系マイクロカテーテル	テルモマイクロカテーテル	テルモ・クリニカルサブライ	切断	追加手術	国内	1	情報提供
1196	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	3	情報提供
1197	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	不明	国内	1	情報提供
1198	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	3	情報提供
1199	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	ずれ	穿孔	国内	1	情報提供
1200	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	不明	出血、穿孔	国内	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1201	中心循環系マイクロカテーテル	トレボ プロ マイクロカテーテル	日本ストライカー	剥離の疑い	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
1202	中心循環系マイクロカテーテル	マイクロカテーテルⅡ	ハイレックスコーポレーション	剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1203	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	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	3	情報提供
1204	中心静脈用カテーテル	CV 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
1205	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	事故抜去	血圧低下	国内	1	情報提供
1206	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	3	情報提供
1207	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	空気塞栓	国内	1	情報提供
1208	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	体内遺残	国内	1	情報提供
1209	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、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1210	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、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1211	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1212	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	切断	なし	国内	1	情報提供
1213	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	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1214	中心静脈用カテーテルイントロドューサ キット	アキュガイド	ビー・ブラウンエースクラップ	切断	血圧低下	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1215	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	プロビアックカテーテルキット	メディコン	事故抜去	体内遺残	国内	1	情報提供
1216	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	プロビアックカテーテルキット	メディコン	破裂	発赤	国内	1	情報提供
1217	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	プロビアックカテーテルキット	メディコン	不明	肺動脈内への迷入	国内	1	情報提供
1218	腸管減圧用チューブ	スーパー デニス チューブ	日本コヴィディエン	なし	穿孔	国内	1	情報提供
1219	長期使用尿管用チューブステント	COOK Resonance 尿管ステントセット	Cook Japan	詰まり	排尿障害、水腎症	国内	1	情報提供
1220	長期使用尿管用チューブステント	MVU パークフレックスステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能、曲がり	穿孔、追加処置	国内	1	情報提供
1221	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	抜去不能	追加処置	国内	6	情報提供
1222	長期使用尿管用チューブステント	ポラリス ループ 尿管ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	追加処置	国内	1	情報提供
1223	長期的の使用胃瘻栄養用チューブ	カンガルー PEG キット	日本コヴィディエン	収縮不能	なし	国内	1	情報提供
1224	長期的の使用胃瘻栄養用チューブ	カンガルー バンパー G-チューブ	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	2	情報提供
1225	長期的の使用胃瘻用ボタン	エンドピブ セルジンガーPEGキット	日本コヴィディエン	なし	出血	国内	1	情報提供
1226	長期的の使用胃瘻用ボタン	エンドピブ セルジンガーPEGキット	日本コヴィディエン	なし	潰瘍	国内	1	情報提供
1227	長期的の使用胃瘻用ボタン	エンドピブ ボタンII	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	4	情報提供
1228	長期的の使用胃瘻用ボタン	エンドピブ ボタンII	日本コヴィディエン	切断	穿孔	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1229	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	亀裂	なし	国内	1	情報提供
1230	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	収縮不能	なし	国内	1	情報提供
1231	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	9	情報提供
1232	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	感染、苦痛	国内	1	情報提供
1233	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	2	情報提供
1234	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	不明	吐血、瘻孔出血	国内	1	その他
1235	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	外科的除去	国内	1	情報提供
1236	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	体内遺残	国内	8	情報提供
1237	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1238	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誤留置	体内遺残	国内	1	情報提供
1239	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誤留置	外科的除去	国内	5	情報提供
1240	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誤留置	体内遺残	国内	2	情報提供
1241	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	糸の破断	体内遺残	国内	1	情報提供
1242	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	糸の破断、破損	胃壁固定作業時間の遅延	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1243	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	挿入抵抗大	フリーエアー、皮下気腫	国内	1	情報提供
1244	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ、外れ、折れ	なし	国内	1	情報提供
1245	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	なし	国内	3	情報提供
1246	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残	国内	2	情報提供
1247	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1248	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	腹膜炎、遺残	国内	1	情報提供
1249	長期的使用経腸栄養キット	スタンダードペグシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
1250	長期的使用経腸栄養キット	スタンダードペグシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	挿入不能	損傷	国内	1	その他
1251	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	なし	再手術	国内	1	情報提供
1252	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	亀裂	再手術	国内	9	情報提供
1253	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	亀裂	再手術、腫れ	国内	1	情報提供
1254	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	亀裂	再手術、皮下漏出	国内	8	情報提供
1255	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	詰まり	再手術	国内	1	情報提供
1256	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	切断	再手術	国内	5	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1257	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	折れ	再手術	国内	2	情報提供
1258	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	不明	再手術	国内	1	情報提供
1259	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	なし	壊死、皮下漏出	国内	1	情報提供
1260	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	なし	痛み、発赤、皮下漏出の疑い	国内	1	情報提供
1261	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	なし	皮下漏出	国内	1	情報提供
1262	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	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1263	長期的使用注入用植込みポート	BARD X-ポートisp	メディコン	切断	迷入	国内	2	情報提供
1264	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	亀裂	潰瘍	国内	1	情報提供
1265	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	亀裂	皮下漏出	国内	7	情報提供
1266	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	亀裂	皮下漏出のおそれ	国内	1	情報提供
1267	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	迷入	国内	14	情報提供
1268	長期的使用注入用植込みポート	パワーポート スリム	メディコン	不明	空気塞栓	国内	1	情報提供
1269	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	4	情報提供
1270	直腸用チューブ	プロトCO2Lカテーテルセット	エーディア	破裂	不明	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1271	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	なし	痒み、発赤	国内	1	情報提供
1272	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	日本コヴィディエン	外れ	なし	国内	1	情報提供
1273	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	日本コヴィディエン	損傷	なし	国内	1	情報提供
1274	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	日本コヴィディエン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
1275	動脈採血キット	動脈血サンブラー Safe PICO	ラジオメーター	誤穿刺	感染のおそれ	国内	2	情報提供
1276	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	腎・尿管用ニチノールワイヤーバスケット鉗子	オリンパスメディカルシステムズ	なし	体内遺残	国内	1	情報提供
1277	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ジャパン	不明	穿孔	国内	1	情報提供
1278	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ジャパン	不明	疼痛、追加処置	国内	1	情報提供
1279	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(スタイレット付)	カネカ	なし	穿孔	国内	1	情報提供
1280	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	なし	国内	1	情報提供
1281	脳脊髄液用カテーテル	スパイナルドレナージキット	カネカ	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
1282	脳脊髄液用カテーテル	スパイナルドレナージセット	富士システムズ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1283	脳脊髄液用カテーテル	スパイナルドレナージセットAR	富士システムズ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1284	針なし造影剤用輸液セット	ACIST アンギオグラフィックキット	ディーブイエックス	空気混入	なし	国内	22	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1285	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Train トレイン	朝日インテック	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1286	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Train トレイン	朝日インテック	抜去困難	外科的処置	国内	1	情報提供
1287	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	リーク、切断、収縮不能	追加手術	国内	1	情報提供
1288	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTAカテーテルH3	カネカ	収縮不能	追加手術	国内	1	情報提供
1289	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	カネカPTAカテーテル PE-W4	カネカ	切断	追加手術	国内	1	情報提供
1290	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	切断、破裂	体内遺残	国内	1	情報提供
1291	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	切断、破裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1292	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Sleek PTA カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1293	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	捻れ、破裂の疑い	なし	国内	1	情報提供
1294	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インパテック PTA バルーンカテーテル-1-1	日本メドトロニック	拡張不能	なし	国内	1	情報提供
1295	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インパテック PTA バルーンカテーテル-1-1	日本メドトロニック	切断	なし	国内	2	情報提供
1296	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インパテック PTA バルーンカテーテル-1-1	日本メドトロニック	切断	追加手術	国内	1	その他
1297	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インパテック PTA バルーンカテーテル-1-1	日本メドトロニック	切断、収縮不能、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1298	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インパテック PTA バルーンカテーテル-1-1	日本メドトロニック	切断、抜去不能	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1299	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インパテック PTA バルーンカテーテル-1-1	日本メドトロニック	切断、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1300	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インパテック PTA バルーンカテーテル-1-1	日本メドトロニック	折れ	なし	国内	3	情報提供
1301	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インパテック PTA バルーンカテーテル-1-1	日本メドトロニック	挿入不能	なし	国内	2	情報提供
1302	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インパテック PTA バルーンカテーテル-1	日本メドトロニック	折れ	出血、血管穿孔	国内	1	その他
1303	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	COEX 血管拡張カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、破裂	なし	国内	1	情報提供
1304	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コヨーテ FC 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	離断	なし	国内	1	情報提供
1305	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	国内	1	情報提供
1306	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、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1307	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スターリングPTA バルーンカテーテル OTW	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、破裂	なし	国内	1	情報提供
1308	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	なし	国内	1	情報提供
1309	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	破裂	穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
1310	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ペリフェラルカuttingバルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	破裂	血管解離	国内	1	情報提供
1311	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	抜去不能、破裂	外科的処置	国内	1	情報提供
1312	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ULTRAVERSE RX PTA バルーンカテーテル	メディコン	抜去不能、破裂	体内遺残	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1313	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	出血性脳血管障害	国内	2	情報提供
1314	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
1315	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	3	情報提供
1316	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、出血のおそれ	国内	1	情報提供
1317	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	出血性脳血管障害	国内	3	情報提供
1318	バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ペーシング用カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	ペーシング機能不全	なし	国内	18	情報提供
1319	バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ペーシング用カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	ペーシング機能不全、断線	なし	国内	1	情報提供
1320	バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ペーシング用カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	ペーシング機能不全、捻じれ、断線	なし	国内	2	情報提供
1321	バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ペーシング用カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	外れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1322	バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ペーシング用カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1323	バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	ハイボラペーシング用バルーンカテーテル	ビー・ブラウンエースクラップ	破裂	不明	国内	1	情報提供
1324	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY	ゲティンゲグループ・ジャパン	穴	なし	国内	2	情報提供
1325	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY	ゲティンゲグループ・ジャパン	折れの疑い	なし	国内	1	情報提供
1326	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY	ゲティンゲグループ・ジャパン	変形	出血	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1327	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル YAMATO PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	亀裂の疑い	追加切開	国内	1	情報提供
1328	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル YAMATO PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	穴	なし	国内	1	情報提供
1329	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル YAMATO PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	穴の疑い	なし	国内	1	情報提供
1330	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル YAMATO PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	折れ	大動脈損傷	国内	1	情報提供
1331	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル YAMATO PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	折れの疑い	なし	国内	2	情報提供
1332	バルーンポンピング用カテーテル	ゼメックスIABPバルーン プラス	ゼオンメディカル	カテーテル抜去不能	追加手術	国内	2	情報提供
1333	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	4	情報提供
1334	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	血圧低下	国内	1	情報提供
1335	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	不明	国内	1	情報提供
1336	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	切断	出血	国内	1	回収(改修)
1337	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	漏れ	追加手術	国内	2	情報提供
1338	バルーンポンピング用カテーテル	TMP IABPバルーンカテーテル	東海メディカルプロダクツ	ラブチャー	なし	国内	1	情報提供
1339	バルーンポンピング用カテーテル	TMP IABPバルーンカテーテル	東海メディカルプロダクツ	ラブチャー	不明	国内	1	情報提供
1340	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	亀裂、漏れ	血圧低下	国内	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1341	汎用注射筒	ニプロシリンジ	ニプロ	異物混入	なし	国内	1	回収(改修)
1342	汎用注射筒	ニプロシリンジ	ニプロ	空気混入の疑い	血圧低下	国内	1	その他
1343	汎用電動式手術台	アルファマックス万能手術台 1133	ゲティンゲグループ・ジャパン	傾斜動作不良	なし	国内	1	情報提供
1344	汎用電動式手術台	一体型電動式手術台	TKB	テーブルトップの傾き	なし	国内	1	その他
1345	汎用輸液ポンプ	トップ輸液ポンプ TOP-2300	トップ	動作停止	なし	国内	1	情報提供
1346	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	なし	三叉神経第1及び2領域のしびれ感、内眼角の知覚過敏、圧痛、塞栓あるいは血管炎の疑い、眼球奥の鈍痛	国内	1	情報提供
1347	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	斜視、異常感、眼痛、眼血管障害、眼運動障害、虚血、視力低下、視神経乳頭浮腫、視野欠損	国内	1	情報提供
1348	非加熱式加湿器	イージーウォーター ヒュミディファイヤーアダプター	日本メディカルネクスト	接続部からの酸素漏れ	酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
1349	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	体内遺残	国内	1	情報提供
1350	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	漏れ	皮下漏出、腫れ	国内	1	情報提供
1351	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	亀裂	皮下漏出	国内	1	情報提供
1352	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	切断	迷入	国内	7	情報提供
1353	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	亀裂	皮下漏出	国内	4	情報提供
1354	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	亀裂	皮下漏出のおそれ	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1355	皮下用ポート及びカテーテル	ハード X-ポートisp	メディコン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1356	皮下用ポート及びカテーテル	ハード X-ポートisp	メディコン	切断	皮下漏出	国内	1	情報提供
1357	皮下用ポート及びカテーテル	ハード X-ポートisp	メディコン	切断	皮下漏出の疑い	国内	1	情報提供
1358	皮下用ポート及びカテーテル	ハード X-ポートisp	メディコン	切断	迷入	国内	12	情報提供
1359	皮下用ポート及びカテーテル	ハードポート-Ti	メディコン	切断	迷入	国内	1	情報提供
1360	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	なし	狭窄	国内	1	情報提供
1361	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	大動脈解離	外科的処置	国内	1	情報提供
1362	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	脳梗塞	国内	1	情報提供
1363	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	吻合不全	外科的処置	国内	5	情報提供
1364	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	吻合不全	追加処置	国内	1	情報提供
1365	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	プロリオン メッシュ(ポリプロピレン)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	メッシュの突出	術後出血	国内	1	情報提供
1366	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ハード コンボジックス クーゲル パッチ	メディコン	破損	穿孔	国内	1	情報提供
1367	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの収納不全	なし	国内	1	情報提供
1368	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	外科処置、血管損傷	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1369	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	破損	入院期間の延長、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1370	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	縫合不全	体内遺残	国内	1	情報提供
1371	非吸収性骨再生用材料	ガイストリッヒ バイオオス	白水貿易	なし	顔面に発赤	国内	1	その他
1372	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	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1373	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	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1374	非血管用ガイドワイヤ	ジャグワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	外科的処置、穿孔	国内	1	情報提供
1375	非血管用ガイドワイヤ	ジャグワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔、腹膜炎	国内	1	情報提供
1376	非血管用ガイドワイヤ	センサー ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	なし	国内	2	情報提供
1377	非血管用ガイドワイヤ	ハイドラジャグワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔	国内	1	情報提供
1378	非血管用ガイドワイヤ	リジフレックス II アカラシア/OTW	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔	国内	1	情報提供
1379	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	亀裂、収縮、拡張不能、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1380	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	亀裂、収縮、漏れ、潰れ	なし	国内	1	情報提供
1381	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	収縮、漏れ、穴	なし	国内	3	情報提供
1382	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	剥離	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1383	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	収縮不能	なし	国内	1	情報提供
1384	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	なし	浮腫	国内	1	情報提供
1385	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、収縮、漏れ	なし	国内	4	情報提供
1386	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	3	情報提供
1387	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	曲がり、狭窄	呼吸困難、心肺停止、換気不全	国内	1	情報提供
1388	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、拡張不能	なし	国内	1	情報提供
1389	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、漏れ	なし	国内	7	情報提供
1390	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	収縮の疑い	なし	国内	1	情報提供
1391	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	なし	国内	1	情報提供
1392	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	接続不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
1393	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	3	情報提供
1394	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、穴	なし	国内	2	情報提供
1395	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	2	情報提供
1396	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	一方弁機能不全の疑い	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1397	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	外れ	なし	国内	1	情報提供
1398	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	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1399	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	収縮不能	なし	国内	1	情報提供
1400	非コール形換気用気管チューブ	PORTEX・気管内チューブ(シリコナイズド)	スミスメディカル・ジャパン	不明	口唇組織壊死	国内	1	情報提供
1401	非コール形換気用気管チューブ	ポーテックス・ソフトシールカフ付き気管内チューブ	スミスメディカル・ジャパン	バルーンのリークの疑い	不明	国内	1	情報提供
1402	非コール形換気用気管チューブ	Microcuff気管チューブ	ハリヤード・ヘルスケア・インク	併用医療機器のスタック	なし	国内	1	情報提供
1403	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティーカーテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	破裂	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
1404	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティースルールーメンカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	バルーン近位側の固定用糸巻きの変位	なし	国内	1	情報提供
1405	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティースルールーメン動脈塞栓除去カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1406	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティード動脈塞栓除去カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
1407	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	不明	発熱	国内	1	情報提供
1408	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	エキスパンダー露出	抜去	国内	1	情報提供
1409	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	破損	抜去	国内	1	情報提供
1410	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	破損	不明	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1411	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	破損疑い	なし	国内	1	情報提供
1412	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	5	情報提供
1413	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	7	情報提供
1414	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	感染の疑い	国内	1	情報提供
1415	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	ヒューズ焼損、機能不全	なし	国内	1	情報提供
1416	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	4	情報提供
1417	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	破断	静脈の一部を切開してカテーテルを撤去	国内	1	情報提供
1418	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	国内	1	情報提供
1419	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	3	情報提供
1420	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD ネクシーバ	日本ベクトン・ディッキンソン	破損	なし	国内	1	情報提供
1421	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	なし	国内	1	情報提供
1422	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	イントロカンセーフティ	ビー・ブラウンエスクラップ	穿刺針安全機構の作動不全	針刺し	国内	1	情報提供
1423	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	カテーテルのキンク	痙縮の増悪	国内	1	情報提供
1424	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	カテーテルのねじれ	意識消失、嘔吐、カテーテル肉芽形成、過量投与、肝機能異常、痙攣、創部痛、食欲不振、発熱	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1425	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	カテーテルの屈曲	呼吸数低下、筋緊張の悪化、ポンプ周囲皮下液貯留	国内	1	情報提供
1426	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	カテーテルの損傷	マイコプラズマ肺炎、便秘症、創部離開、感染、皮下液貯留、褥瘡	国内	1	情報提供
1427	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	カテーテルの脱落	背部創部感染	国内	1	情報提供
1428	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	カテーテルの脱落	発熱、頻脈	国内	1	情報提供
1429	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	カテーテルの閉塞あるいは移動の疑い	瘻性の増悪、発熱	国内	1	情報提供
1430	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	タンクが空になった	瘻性の増悪	国内	1	情報提供
1431	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	テレメトリ不能	交換手術、治療効果減弱	国内	1	その他
1432	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	なし	アレルギー、浸出液貯留	国内	1	情報提供
1433	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	なし	システム抜去、ポンプ創部感染	国内	1	情報提供
1434	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	なし	ポケット周囲血腫、残尿量の増加	国内	1	情報提供
1435	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	なし	ポンプ固定の外れ	国内	1	情報提供
1436	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	なし	ポンプ周囲浸出液貯留	国内	3	情報提供
1437	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	なし	ポンプ周囲浸出液貯留、嘔吐、嘔気、発熱	国内	1	情報提供
1438	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	なし	ポンプ周囲貯留液、左下肢蜂窩織炎、膝痛	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1439	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	なし	ポンプ周囲皮下液貯留、呼吸数低下、呼吸数低下、呼吸数低下、徐脈、筋緊張の増悪、腫脹、髄液漏	国内	1	情報提供
1440	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	なし	ポンプ部感染、創離開、排膿、皮膚の菲薄化	国内	1	情報提供
1441	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	なし	下痢、嘔吐、敗血症	国内	1	情報提供
1442	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	なし	感染	国内	3	情報提供
1443	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	なし	感染、紅斑	国内	1	情報提供
1444	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	なし	感染、腫脹	国内	1	情報提供
1445	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	なし	感染、発熱、紅斑	国内	1	情報提供
1446	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	なし	感染、痙攣、発熱	国内	1	情報提供
1447	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	なし	凝固異常、圧痛、疼痛、皮下出血、腫脹	国内	1	情報提供
1448	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	なし	後弓反張、発熱、背部創部感染、離脱症状、高CK血症	国内	1	情報提供
1449	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	なし	徐呼吸、徐脈	国内	1	情報提供
1450	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	なし	深部静脈血栓、皮下貯留液	国内	1	情報提供
1451	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	なし	髄液漏、髄液漏再発	国内	1	情報提供
1452	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	なし	髄膜炎	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1453	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	なし	全身の発熱、感染、瘻孔、皮下腫脹	国内	1	情報提供
1454	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	なし	創部違和感の疑い、排尿障害、残尿感、腹部のぼてり	国内	1	情報提供
1455	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	なし	創部離開	国内	2	情報提供
1456	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	なし	創部滲出液の漏出	国内	1	情報提供
1457	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	なし	多臓器不全	国内	1	情報提供
1458	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	なし	低髄液圧症候群、慢性硬膜下血腫、頭痛	国内	1	情報提供
1459	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	なし	尿路感染症、発熱、髄膜炎	国内	1	情報提供
1460	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	なし	敗血症、発熱、血小板低下、髄液漏	国内	1	その他
1461	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	なし	肺炎	国内	1	情報提供
1462	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	なし	腹部の違和感	国内	1	情報提供
1463	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	なし	無菌性髄膜炎、血腫	国内	1	情報提供
1464	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メドトロニック	ポンプ・カテーテル接続不良	ポンプ周囲皮下貯留液	国内	1	情報提供
1465	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メドトロニック	ポンプ180° 回転	右足蜂窩織炎、痙性の悪化、臀部痛	国内	1	情報提供
1466	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メドトロニック	ポンプの自動復旧の遅れ	こわばり	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1467	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	ポンプの自動復旧の遅れ	痙性の増悪、胃潰瘍、貧血	国内	1	その他
1468	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	ポンプ残量の異常、流量誤差の疑い	痙縮の増悪、離脱症状	国内	1	情報提供
1469	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	リザーバー空になる	尿路感染症、肺炎	国内	1	情報提供
1470	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	移動	A-Vブロック、尿路感染症	国内	1	その他
1471	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	移動	アレルギー、痙縮の増悪、痛みの増悪、皮下貯留液	国内	1	情報提供
1472	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	移動	髄液漏	国内	1	情報提供
1473	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	移動	皮膚瘻孔、尿路感染症、皮下浸出液貯留	国内	1	情報提供
1474	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	移動	痙縮の増悪	国内	1	情報提供
1475	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	逸脱	かゆみ、びらん、内反足の悪化、感染、炎症、褥瘡	国内	1	情報提供
1476	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	逸脱	筋萎縮性側索硬化症、自殺	国内	1	その他
1477	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	下肢脱力、意識障害、開眼不可	国内	1	情報提供
1478	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	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
1479	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	切断	感染	国内	1	情報提供
1480	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メトロニック	不明	ポンプ周囲浸出液貯留	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1481	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	1	情報提供
1482	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、発熱、発赤、皮下膿瘍、腫脹	国内	1	情報提供
1483	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	敗血症	国内	1	情報提供
1484	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	背部ポケット部痛	国内	1	情報提供
1485	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	肺炎	国内	1	情報提供
1486	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	皮下血腫	国内	1	情報提供
1487	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	11	情報提供
1488	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	痙性の憎悪	国内	2	情報提供
1489	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	変動率異常	なし	国内	2	情報提供
1490	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	変動率異常	肝機能障害、敗血症ショック、痙攣、痙縮の増悪	国内	1	情報提供
1491	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	変動率異常	首の座りが悪い	国内	1	情報提供
1492	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドELポンプ	日本メドトロニック	アラーム音異常、カテーテルの逸脱	髄液漏	国内	1	情報提供
1493	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドELポンプ	日本メドトロニック	カテーテルのねじれ	痙縮の増悪	国内	1	情報提供
1494	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドELポンプ	日本メドトロニック	カテーテルの断裂	便失禁、右指間の粟爛症、嘔吐、嘔気、尿路感染症、熱感、痙縮の悪化、発熱、発赤、腫脹、蜂窩織炎、陰部のかぶれ、鼠蹊部白癬	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1495	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドELポンプ	日本メドトロニック	カテーテル損傷の疑い	不明	国内	1	情報提供
1496	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドELポンプ	日本メドトロニック	なし	傾眠、掻痒症、痙縮の増強	国内	1	情報提供
1497	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドELポンプ	日本メドトロニック	なし	髄液漏	国内	1	情報提供
1498	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドELポンプ	日本メドトロニック	なし	嚥下障害、神経因性膀胱、肩関節炎、腹膜炎、血管運動性鼻炎、頻尿	国内	1	情報提供
1499	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドELポンプ	日本メドトロニック	ポンプ停止、メモリーエラー、変動率異常	傾眠	国内	1	情報提供
1500	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドELポンプ	日本メドトロニック	遠位カテーテルの脱落	高血圧、左足関節炎、痙縮の増強	国内	1	情報提供
1501	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドELポンプ	日本メドトロニック	不明	ポンプ周囲髄液貯留、皮膚壊死	国内	1	情報提供
1502	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドELポンプ	日本メドトロニック	不明	ポンプ周囲膿瘍、疼痛	国内	1	情報提供
1503	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドELポンプ	日本メドトロニック	不明	ポンプ周囲皮下膿瘍	国内	1	情報提供
1504	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドELポンプ	日本メドトロニック	不明	ポンプ植込み部皮下浸出液貯留、創部縫合不全、腸閉塞、褥創、誤嚥性肺炎	国内	1	情報提供
1505	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドELポンプ	日本メドトロニック	不明	傾眠、痙攣、腹部創部表皮感染	国内	1	情報提供
1506	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドELポンプ	日本メドトロニック	不明	創部感染	国内	1	情報提供
1507	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドELポンプ	日本メドトロニック	不明	低血圧、皮下膿瘍、腎不全、腹部創癒合不全	国内	1	情報提供
1508	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドELポンプ	日本メドトロニック	変動率異常	なし	国内	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1509	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドELポンプ	日本メドトロニック	変動率異常	痙縮の増悪	国内	1	情報提供
1510	ヘパリン使用サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリユーション・カテーテル(ヘパリンコーティング)	エドワーズ ライフサイエンス	測定値異常	なし	国内	2	情報提供
1511	ヘパリン使用サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリユーション・カテーテル(ヘパリンコーティング)	エドワーズ ライフサイエンス	不明	ショック、出血、呼吸困難、損傷、破裂	国内	1	情報提供
1512	ヘパリン使用サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツCCO/CEDVサーモダイリユーションカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	結節形成	なし	国内	1	情報提供
1513	ヘパリン使用サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツCCO/CEDVサーモダイリユーションカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	挿入不能、捻じれ、破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1514	ヘパリン使用サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツCCO/CEDVサーモダイリユーションカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	測定値異常	なし	国内	2	情報提供
1515	ヘパリン使用サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツCCO/CEDVサーモダイリユーションカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	不明	出血、動脈瘤、肺動脈損傷	国内	1	情報提供
1516	ヘパリン使用サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツCCO/CEDVサーモダイリユーションカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
1517	ヘパリン使用サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツCCO/CEDVサーモダイリユーションカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	不明	動脈瘤、気胸	国内	1	情報提供
1518	ヘパリン使用サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツCCOサーモダイリユーションカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	測定値異常	なし	国内	3	情報提供
1519	ヘパリン使用サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツCCOサーモダイリユーションカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1520	ヘパリン使用サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリユーション・カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	測定値異常	なし	国内	1	情報提供
1521	ヘパリン使用心臓用カテーテル型電極	スワンガンツ・サーモダイリユーション・カテーテル(ヘパリンコーティング)	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	1	情報提供
1522	ヘパリン使用心臓用カテーテル型電極	スワンガンツ・サーモダイリユーション・カテーテル(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

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1523	ヘパリン使用体内植込み用カテーテル	アンスロンP-Uカテーテル	東レ	亀裂	肘関節での違和感	国内	1	情報提供
1524	ヘパリン使用中心静脈用カテーテルイン トロデュースキット	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	異物付着	なし	国内	1	情報提供
1525	膀胱尿管逆流症治療用注入材	デフラックス	光洋産業	なし	尿管膀胱移行部閉塞、水腎症	国内	1	情報提供
1526	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	ケトアシドーシス、血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
1527	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	血中ブドウ糖減少	国内	2	情報提供
1528	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	国内	3	情報提供
1529	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	1	情報提供
1530	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	ケトアシドーシス、血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
1531	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	表示異常の疑い	なし	国内	1	情報提供
1532	ポリアミド縫合糸	サージロン	コヴィディエン ジャパン	破損	なし	国内	3	情報提供
1533	ポリアミド縫合糸	サージロン	コヴィディエン ジャパン	破損	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
1534	ポリアミド縫合糸	ニューロロン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1535	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	糸抜けによる針落下	外科的抜去	国内	1	情報提供
1536	ポリエステル縫合糸	エチボンドポリエステルスーチャー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1537	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
1538	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	再手術	国内	2	情報提供
1539	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
1540	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、縫合糸突出	国内	1	情報提供
1541	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	3	情報提供
1542	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	外科的抜去	国内	1	情報提供
1543	ポリグリカブロン縫合糸	モノクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	なし	国内	1	情報提供
1544	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	創離開	国内	1	情報提供
1545	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	縫合不良	術後出血	国内	1	情報提供
1546	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	離断	なし	国内	1	情報提供
1547	ポリグリコマー縫合糸	V-Loc180 クロージャーデバイス	コヴィディエン ジャパン	破損	なし	国内	3	情報提供
1548	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	破損	なし	国内	1	情報提供
1549	ポリグリコマー縫合糸	カプロシン	コヴィディエン ジャパン	破損	なし	国内	1	情報提供
1550	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	破損	なし	国内	9	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1551	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	破損	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
1552	ポリジオキサノン縫合糸	モノディオックス	アルフレッサ ファーマ	縫合糸の解け	再手術	国内	1	情報提供
1553	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れによる針落下	なし	国内	1	情報提供
1554	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	なし	国内	2	情報提供
1555	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1556	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	ケロイドの形成、術後感染	国内	1	情報提供
1557	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、縫合糸突出	国内	1	情報提供
1558	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	気管支損傷	国内	1	情報提供
1559	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	国内	1	情報提供
1560	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	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1561	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	離断	なし	国内	1	情報提供
1562	ポリプロピレン縫合糸	プロリオン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れによる針落下	なし	国内	1	情報提供
1563	ポリプロピレン縫合糸	プロリオン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れによる針落下	外科的抜去	国内	1	情報提供
1564	ポリプロピレン縫合糸	プロリオン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れもしくは糸抜けによる針落下	外科的抜去	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1565	ポリプロピレン縫合糸	プロリオン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れもしくは糸抜けによる針落下	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1566	ポリプロピレン縫合糸	プロリオン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	結石	国内	1	情報提供
1567	ポンプ用経腸栄養注入セット	カンガルー e ポンプ ポンプセット	コヴィディエン ジャパン	詰まりの疑い	なし	国内	1	情報提供
1568	ポンプ用経腸栄養注入セット	カンガルー ポンプ セット	日本コヴィディエン	剥離、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1569	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	皮下漏出の疑い	国内	1	情報提供
1570	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	2	情報提供
1571	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	体内遺残	国内	2	情報提供
1572	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	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1573	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	亀裂の疑い、漏れの疑い	浮腫	国内	1	情報提供
1574	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	11	情報提供
1575	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、抜去不能	浮腫、発赤	国内	1	情報提供
1576	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	抜去不能、異物付着	なし	国内	1	情報提供
1577	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 II	日本コヴィディエン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1578	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル イントロデューサキット	グローションカテーテル	メディコン	亀裂	血腫	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1579	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル イントロデューサキット	グローションカテーテル	メディコン	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
1580	滅菌済み絹製縫合糸	ネスコスーチャー絹製縫合糸	アルフレッサ ファーマ	なし	絹糸による胆嚢管結石	国内	1	情報提供
1581	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	破損	なし	国内	7	情報提供
1582	滅菌済み体内留置排液用チューブ及び カテーテル	Cチューブセット	秋田住友ベーク	チューブ破断	体内遺残	国内	1	情報提供
1583	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
1584	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	抜去不能	体内遺残	国内	2	情報提供
1585	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	過少吸引	疼痛、血腫	国内	1	情報提供
1586	滅菌済み体内留置排液用チューブ及び カテーテル	J-VAC ドレナージ システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	吸引不良	外科的処置の追加	国内	1	情報提供
1587	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
1588	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	体内遺残	国内	1	情報提供
1589	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	なし	体内遺残	国内	1	情報提供
1590	滅菌済み体内留置排液用チューブ及び カテーテル	ウーンドレナージシステム	TKB	切断	疼痛	国内	1	情報提供
1591	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	誤穿刺	出血、呼吸困難	国内	1	情報提供
1592	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	なし	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1593	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	不明	国内	1	情報提供
1594	薬液調整用器具	ChemoCLAVEバイアルスパイクジニー	バルメディカル	コネクタの注入不能、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1595	輸液ポンプ用延長チューブ	サフィード延長チューブ	テルモ	切断	出血	国内	1	情報提供
1596	輸液ポンプ用延長チューブ	シュアプラグ延長チューブ	テルモ	外れ	血圧低下	国内	1	情報提供
1597	輸液ポンプ用輸液セット	ニプロ輸液ポンプ用セット	ニプロ	外れ	なし	国内	1	情報提供
1598	輸液ポンプ用輸液セット	ニプロ輸液ポンプ用セット	ニプロ	切断、漏れ	なし	国内	1	その他
1599	輸血・カテーテル用アクセサリセット	セイフ C 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
1600	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	サノフィ	なし	イレウス、腹膜炎	国内	1	情報提供
1601	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	サノフィ	なし	創感染(筋層)、瘻孔、膿瘍	国内	1	情報提供
1602	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	サノフィ	なし	腸炎(アレルギー性)	国内	1	情報提供
1603	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	サノフィ	なし	癒着、腸閉塞	国内	1	情報提供
1604	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
1605	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	2	情報提供
1606	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	再手術、異物反応の疑い	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1607	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	国内	1	情報提供
1608	容器アダプタ	BD ファシール プロテクタ	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	なし	国内	3	情報提供
1609	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	なし	徐脈	外国	1	情報提供
1610	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	なし	外国	3	情報提供
1611	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	外科的処置	外国	1	情報提供
1612	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	外科的処置、穿孔	外国	3	情報提供
1613	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	血管解離、追加手術	外国	1	情報提供
1614	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	外国	2	情報提供
1615	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	外国	11	情報提供
1616	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、心筋梗塞、閉塞	外国	1	情報提供
1617	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、穿孔	外国	3	情報提供
1618	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、追加手術	外国	1	情報提供
1619	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	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1620	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、移動	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1621	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、挿入不能	追加手術	外国	1	情報提供
1622	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、抜去不能	追加手術	外国	1	情報提供
1623	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	7	その他
1624	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、追加手術	外国	1	情報提供
1625	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
1626	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	敗血症、追加手術	外国	1	情報提供
1627	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	攣縮	外国	1	情報提供
1628	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	外国	2	その他
1629	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	外科的処置、血管解離	外国	1	情報提供
1630	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	外国	2	情報提供
1631	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	心タンポナーデ、穿孔	外国	1	情報提供
1632	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	心臓発作	外国	1	その他
1633	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	6	情報提供
1634	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	低血圧、心タンポナーデ、心筋梗塞、穿孔、追加手術	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1635	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、穿孔	外国	1	情報提供
1636	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、肺水腫	外国	1	情報提供
1637	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	不明	外国	1	情報提供
1638	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	99	情報提供
1639	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、心ブロック、心穿孔、敗血症	外国	1	情報提供
1640	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	12	情報提供
1641	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	心ブロック	外国	1	情報提供
1642	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	穿孔	外国	1	情報提供
1643	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	不整脈	外国	1	情報提供
1644	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	不整脈、心タンポナーデ	外国	1	情報提供
1645	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	不整脈の疑い	外国	1	情報提供
1646	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	外国	1	情報提供
1647	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	感染、潰瘍	外国	1	情報提供
1648	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	気胸	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1649	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	胸水貯留	外国	1	情報提供
1650	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	血管解離	外国	2	情報提供
1651	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	塞栓症、心タンポナーデ、心収縮不全	外国	1	情報提供
1652	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	徐脈	外国	1	情報提供
1653	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	8	情報提供
1654	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	114	情報提供
1655	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、食道瘻	外国	1	情報提供
1656	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ、心穿孔	外国	18	情報提供
1657	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	心筋梗塞	外国	1	情報提供
1658	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	心収縮不全	外国	1	情報提供
1659	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
1660	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心房-食道瘻	外国	1	情報提供
1661	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心房-食道瘻、空気塞栓、虚血性脳血管障害	外国	1	情報提供
1662	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	神経障害	外国	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1663	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	穿孔、血管解離	外国	1	情報提供
1664	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	潰瘍	外国	1	情報提供
1665	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	脳血管障害	外国	7	情報提供
1666	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	敗血症、虚血性脳血管障害、食道瘻	外国	1	情報提供
1667	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	敗血症、食道瘻	外国	1	情報提供
1668	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
1669	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	不整脈の疑い	外国	3	情報提供
1670	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	閉塞	外国	1	情報提供
1671	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	弁損傷	外国	1	情報提供
1672	アブレーション向け循環器用カテーテル	セルシウス サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
1673	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
1674	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	なし	心タンポナーデ	外国	6	情報提供
1675	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	なし	心ブロック	外国	4	情報提供
1676	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	塞栓症の疑い	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1677	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
1678	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、血管解離	外国	1	情報提供
1679	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	5	情報提供
1680	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	心穿孔	外国	1	情報提供
1681	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	4	情報提供
1682	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、心穿孔	外国	1	情報提供
1683	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、脳血管障害	外国	1	情報提供
1684	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	外国	15	情報提供
1685	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
1686	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、脳血管障害	外国	1	情報提供
1687	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	心ブロック	外国	1	情報提供
1688	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	2	情報提供
1689	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	3	情報提供
1690	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

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1691	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター RMT	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	外国	2	情報提供
1692	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター RMT サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	心タンポナーデ	外国	3	情報提供
1693	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター RMT サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	不明	外国	1	情報提供
1694	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター RMT サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	外国	7	情報提供
1695	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター RMT サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ、心穿孔	外国	1	情報提供
1696	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	18	情報提供
1697	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	4	情報提供
1698	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	心室細動	外国	1	情報提供
1699	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	不整脈	外国	2	情報提供
1700	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	不整脈の疑い	外国	1	情報提供
1701	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	血管迷走神経反応	外国	1	情報提供
1702	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	14	情報提供
1703	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ、心穿孔	外国	2	情報提供
1704	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心ブロック	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1705	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心房-食道瘻、敗血症、虚血性脳血管障害	外国	1	情報提供
1706	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	潰瘍	外国	1	情報提供
1707	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳血管障害	外国	1	情報提供
1708	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	不整脈	外国	1	情報提供
1709	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	3	情報提供
1710	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	閉塞	心穿孔	外国	1	情報提供
1711	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
1712	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	7	情報提供
1713	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、血管損傷	外国	1	情報提供
1714	アブレーション向け循環器用カテーテル	FlexAblility 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
1715	アブレーション向け循環器用カテーテル	FlexAblility イリゲーションカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
1716	アブレーション向け循環器用カテーテル	FlexAblility 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
1717	アブレーション向け循環器用カテーテル	FlexAblility 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
1718	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	胸水	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1719	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	心タンポナーデ、血圧低下	外国	1	情報提供
1720	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	逆止弁のリーク	なし	外国	1	情報提供
1721	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	捻れ	なし	外国	1	情報提供
1722	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	破損	なし	外国	8	情報提供
1723	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	食道ろう	外国	1	情報提供
1724	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	心房食道ろう	外国	2	情報提供
1725	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	心房中隔欠損	外国	1	情報提供
1726	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	漏れ	なし	外国	1	情報提供
1727	アブレーション向け循環器用カテーテル	Nykanen RFワイヤ	日本ライフライン	不明	心穿孔	外国	1	情報提供
1728	アブレーション向け循環器用カテーテル	EPT カーディアックアブレーションシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞	外国	1	情報提供
1729	アブレーション向け循環器用カテーテル	IntellaTip MiFi XP アブレーションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	穿孔のおそれ	外国	2	回収(改修)
1730	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	仮性大動脈瘤	外国	1	情報提供
1731	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	浸出液貯留	外国	2	情報提供
1732	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	外国	2	その他

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1733	医薬品・ワクチン注入用針	ペンニードル	ニプロ	注入不能の疑い	高血糖後の発作	外国	1	その他
1734	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	収納困難の疑い	感染の疑い	外国	1	情報提供
1735	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファインプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	折れ	体内遺残	外国	24	情報提供
1736	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファインプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	折れ	体内遺残の疑い	外国	9	情報提供
1737	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファインプラス 29G-F	日本ベクトン・ディッキンソン	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
1738	医薬品・ワクチン用注入器	ベタウエイ	バイエル薬品	なし	乾燥、小水泡、注射部位の膨疹、灼熱感、紅斑	外国	1	情報提供
1739	医薬品・ワクチン用注入器	ベタウエイ	バイエル薬品	なし	四肢痛、坐骨神経損傷、注射部位内出血	外国	1	情報提供
1740	医薬品・ワクチン用注入器	ベタウエイ	バイエル薬品	なし	注射部位の血腫、疼痛、膿瘍	外国	1	情報提供
1741	医薬品・ワクチン用注入器	ベタウエイ	バイエル薬品	なし	注射部位蜂巣炎	外国	1	情報提供
1742	陰圧創傷治療システム	InfoV.A.C.治療システム	ケーシーアイ	不明	疼痛、痂皮、発熱	外国	1	情報提供
1743	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	圧迫性表皮剥脱	外国	1	情報提供
1744	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	2	情報提供
1745	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	治癒の遅滞	外国	1	情報提供
1746	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	4	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1747	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、炎症	外国	2	情報提供
1748	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	1	情報提供
1749	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	外科的処置、体内遺残	外国	4	情報提供
1750	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	1	情報提供
1751	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	左足切断	外国	1	情報提供
1752	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	3	情報提供
1753	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、血腫	外国	1	情報提供
1754	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
1755	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	不明	体内遺残	外国	3	情報提供
1756	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	ショート	なし	外国	1	回収(改修)
1757	陰圧創傷治療システム	RENASYS創傷治療システム	スミス・アンド・ネフュー ウンド マネジメント	電気系統の異常の疑い	なし	外国	1	情報提供
1758	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	発火	なし	外国	1	回収(改修)
1759	陰圧創傷治療システム	RENASYS創傷治療システム	スミス・アンド・ネフュー ウンド マネジメント	不明	創傷悪化	外国	1	情報提供
1760	インスリン皮下投与用針付注射筒	BD プラスチパック	日本ベクトン・ディッキンソン	針折れ	体内遺残	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1761	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
1762	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	破損	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
1763	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	外国	2	情報提供
1764	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	1	情報提供
1765	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	注射部位内出血	外国	1	情報提供
1766	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	破損	なし	外国	1	情報提供
1767	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	破損	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
1768	インスリンペン型注入器	ノボペン 4	ノボノルディスクファーマ	なし	血中ブドウ糖増加、高血糖性意識消失	外国	1	情報提供
1769	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	機能不良の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
1770	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	作動不良の疑い	コントロール不良の糖尿病	外国	1	情報提供
1771	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	損傷	低血糖症、昏睡	外国	2	情報提供
1772	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	動作不能の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
1773	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	破損	血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
1774	植込み型脳脊髄液リザーバ	CSFリザーバシステム	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	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1775	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 エンドスコーピー	インプラント留置不全	半月板損傷	外国	1	情報提供
1776	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 エンドスコーピー	固定糸破断	半月板損傷	外国	1	情報提供
1777	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 エンドスコーピー	不明	術後感染	外国	2	情報提供
1778	植込み型縫合糸固定用具	Ultra FAST-FIX システム	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー	インプラント留置不全	半月板損傷	外国	1	情報提供
1779	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	なし	高熱	外国	1	その他
1780	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	不明	高熱	外国	2	その他
1781	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	2	情報提供
1782	加圧式医薬品注入器	インターメイト	バクスター	薬液漏れ	なし	外国	2	情報提供
1783	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	2	情報提供
1784	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	外国	30	情報提供
1785	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	35	情報提供
1786	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	ずれ	不整脈、追加手術	外国	1	情報提供
1787	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	ずれ	不明	外国	1	情報提供
1788	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	ずれ、切断	体内遺残、心タンポナーデ、追加手術	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1789	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	ずれ、折れ、抜去不能	体内遺残、穿孔	外国	1	情報提供
1790	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	詰まり	追加手術、閉塞	外国	1	情報提供
1791	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1792	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
1793	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	折れの疑い	なし	外国	1	情報提供
1794	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	不明	呼吸困難、塞栓症	外国	1	情報提供
1795	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	不明	心房細動、穿孔	外国	1	情報提供
1796	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	3	情報提供
1797	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
1798	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	ずれ	フィルターの外科的抜去	外国	1	情報提供
1799	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	ずれ	体内遺残	外国	1	情報提供
1800	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	折れ	出血、穿孔、血管損傷	外国	1	情報提供
1801	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	留置困難	体内遺残	外国	2	情報提供
1802	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	ずれ	穿孔	外国	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1803	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	ずれ	不明	外国	1	情報提供
1804	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	破損	疼痛	外国	1	情報提供
1805	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
1806	下大静脈フィルタ	グリーンフィールド ビナケーバ フィルター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	肺塞栓症	外国	2	情報提供
1807	カラム手術台システム	アルファマック手術台 埋込型 1150	ゲティンゲグループ・ジャパ ン	破損	なし	外国	1	情報提供
1808	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	亀裂、収縮、漏れ	なし	外国	2	情報提供
1809	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	曲がりの疑い、狭窄、詰まりの疑い	なし	外国	4	情報提供
1810	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	欠損	なし	外国	2	情報提供
1811	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、漏れ	なし	外国	1	情報提供
1812	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	漏れの疑い	なし	外国	1	情報提供
1813	換気用補強型気管支チューブ	リンフォース 気管内チューブ	コヴィディエン ジャパン	凹み、狭窄	なし	外国	2	情報提供
1814	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	2	情報提供
1815	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	閉塞	外国	1	情報提供
1816	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	切断	なし	外国	3	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1817	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	切断	体内遺残の疑い、心筋梗塞、空気塞栓、血圧低下、追加処置	外国	1	情報提供
1818	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	切断、収縮不能	なし	外国	2	情報提供
1819	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	切断、破裂	なし	外国	1	情報提供
1820	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	切断、抜去不能	なし	外国	1	情報提供
1821	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	破裂	閉塞	外国	1	情報提供
1822	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	リーク	空気塞栓	外国	1	情報提供
1823	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	4	情報提供
1824	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	4	情報提供
1825	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、収縮不能	なし	外国	1	情報提供
1826	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、破裂	なし	外国	1	情報提供
1827	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、破裂	体内遺残、穿孔	外国	1	情報提供
1828	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
1829	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	手技時間の延長、穿孔、追加手術	外国	1	情報提供
1830	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	破裂	冠動脈解離	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1831	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	テルモPTCAカテーテルRX-3	テルモ	破裂	体内遺残	外国	1	情報提供
1832	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	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	外国	1	情報提供
1833	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Euphora PTCAバルーンカテーテル	日本メドトロニック	通過困難	なし	外国	1	情報提供
1834	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Euphora PTCAバルーンカテーテル	日本メドトロニック	破裂	血管解離	外国	1	情報提供
1835	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Euphora PTCAバルーンカテーテル	日本メドトロニック	不明	体内遺残	外国	1	情報提供
1836	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	外国	1	情報提供
1837	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、抜去不能	なし	外国	1	情報提供
1838	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、拡張不能	なし	外国	1	情報提供
1839	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	抜去不能	穿孔	外国	1	情報提供
1840	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	抜去不能、拡張不能	血管れん縮、血管解離	外国	1	情報提供
1841	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	カテーテルシャフト損傷	なし	外国	1	情報提供
1842	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	カテーテルシャフト損傷、拡張不能	血管解離	外国	1	情報提供
1843	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	切断	なし	外国	1	情報提供
1844	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NCスプリンターPTCAバルーンカテーテル	日本メドトロニック	抜去不能	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1845	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NCスプリンターPTCAバルーンカテーテル	日本メドトロニック	不明	血管解離	外国	1	情報提供
1846	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インパテック PTA バルーンカテーテル-2	日本メドトロニック	収縮不能	なし	外国	1	情報提供
1847	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スプリンターレジェンド	日本メドトロニック	バルーン破裂	なし	外国	1	情報提供
1848	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
1849	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、拡張不能	なし	外国	2	情報提供
1850	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	破裂	なし	外国	1	情報提供
1851	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	抜去不能、断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
1852	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	2	情報提供
1853	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	折れ、抜去不能	血管解離	外国	1	情報提供
1854	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC イメージ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	なし	外科的処置、血管解離	外国	1	情報提供
1855	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC イメージ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	4	情報提供
1856	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC イメージ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、破裂	なし	外国	1	その他
1857	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC イメージ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、破裂	体内遺残	外国	1	その他
1858	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC イメージ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

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1859	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	切断	なし	外国	3	情報提供
1860	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	切断、破裂	体内遺残、追加手術	外国	1	情報提供
1861	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	破裂、離断	なし	外国	1	情報提供
1862	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC カンタムエイベックス PTCA バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離	外国	2	情報提供
1863	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC カンタムエイベックス PTCA バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	攣縮	外国	1	情報提供
1864	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	切断	なし	外国	12	情報提供
1865	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	切断	外科的処置	外国	1	情報提供
1866	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	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1867	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	血栓症の疑い	外国	1	情報提供
1868	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	イマージPTCAバルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心不全、心原性ショック	外国	2	その他
1869	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	エイベックス モノレール PTCA バルーンダイレーションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	シャフトの裂傷、切断、潰れ	なし	外国	1	情報提供
1870	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	エイベックス モノレール PTCA バルーンダイレーションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
1871	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	エイベックス モノレール PTCA バルーンダイレーションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	破裂	心タンポナーデ	外国	2	情報提供
1872	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	エイベックス モノレール PTCA バルーンダイレーションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能、捻れ	攣縮	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1873	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	カンタム モノレール PTCA バルーンダイレテーションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	8	情報提供
1874	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	カンタム モノレール PTCA バルーンダイレテーションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離	外国	1	情報提供
1875	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	カンタム モノレール PTCA バルーンダイレテーションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血、外科的処置、穿孔	外国	1	情報提供
1876	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	切断	なし	外国	1	その他
1877	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	切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1878	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	挿入不能	外科的処置	外国	1	情報提供
1879	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	攣縮	外国	1	情報提供
1880	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	マーベリック オーバーザワイヤーPTCA バルーンダイレテーションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	攣縮	外国	1	情報提供
1881	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	マーベリック モノレールPTCA バルーンダイレテーションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	4	情報提供
1882	冠動脈貫通用カテーテル	Corsair コルセア	朝日インテック	切断	なし	外国	3	情報提供
1883	冠動脈貫通用カテーテル	Corsair コルセア	朝日インテック	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1884	冠動脈貫通用カテーテル	Corsair コルセア	朝日インテック	切断	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
1885	冠動脈貫通用カテーテル	Corsair コルセア	朝日インテック	切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1886	冠動脈貫通用カテーテル	Corsair コルセア	朝日インテック	切断	不明	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1887	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
1888	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	20	情報提供
1889	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	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	1	情報提供
1890	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、挿入不能	なし	外国	2	情報提供
1891	気管支サーモプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモ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	気管支閉塞	外国	1	情報提供
1892	気管支サーモプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモ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	気管支痙攣、胸痛	外国	1	情報提供
1893	気管支サーモプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモ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	肺炎	外国	1	情報提供
1894	気管支サーモプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモ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	1	情報提供
1895	気管支サーモプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモ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	2	情報提供
1896	気管支サーモプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモ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、気胸、無気肺	外国	1	情報提供
1897	気管支サーモプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモ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	9	情報提供
1898	気管支サーモプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモ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
1899	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
1900	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	カートリッジの外れ	なし	外国	4	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1901	吸収性体内固定用組織ステーブル	アブソーバタック	コヴィディエン ジャパン	固定不良	なし	外国	5	情報提供
1902	吸収性体内固定用組織ステーブル	アブソーバタック	コヴィディエン ジャパン	固定不良	ヘルニア再発	外国	1	情報提供
1903	吸収性体内固定用組織ステーブル	アブソーバタック	コヴィディエン ジャパン	破損	なし	外国	17	情報提供
1904	吸収性体内固定用組織ステーブル	アブソーバタック	コヴィディエン ジャパン	不明	アレルギー症状、術後疼痛	外国	1	情報提供
1905	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	破損	ヘルニア再発	外国	1	情報提供
1906	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	破損	術後絞扼性イレウス	外国	1	情報提供
1907	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	アレルギー反応	外国	1	情報提供
1908	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	オプティマイズドPCO	コヴィディエン ジャパン	不明	術後疼痛	外国	1	情報提供
1909	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	シンボテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエン ジャパン	不明	ヘルニア再発の疑い	外国	1	情報提供
1910	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	シンボテックス 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	1	情報提供
1911	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	シンボテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエン ジャパン	不明	癒着、穿孔	外国	1	情報提供
1912	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエン ジャパン	破損	ヘルニア再発、再手術	外国	1	情報提供
1913	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエン ジャパン	不明	ヘルニア再発の疑い	外国	1	情報提供
1914	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエン ジャパン	不明	術後感染	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1915	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエン ジャパン	不明	術後疼痛	外国	1	情報提供
1916	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエン ジャパン	不明	癒着	外国	1	情報提供
1917	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス プログリップ	コヴィディエン ジャパン	破損	ヘルニア再発	外国	1	情報提供
1918	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス プログリップ	コヴィディエン ジャパン	破損	ヘルニア再発、再手術	外国	1	情報提供
1919	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス プログリップ	コヴィディエン ジャパン	不明	ヘルニア再発	外国	1	情報提供
1920	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス ラップ プログリップ	コヴィディエン ジャパン	不明	アレルギー反応	外国	1	情報提供
1921	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス ラップ プログリップ	コヴィディエン ジャパン	不明	術後腸閉塞	外国	1	情報提供
1922	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス ラップ プログリップ	コヴィディエン ジャパン	不明	術後疼痛	外国	1	情報提供
1923	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	メッシュの移動	びらん、異物反応、疼痛、神経損傷	外国	1	情報提供
1924	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード ベントリオ	メディコン	なし	セローマ、感染	外国	1	情報提供
1925	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ST	メディコン	なし	ヘルニアの再発	外国	1	情報提供
1926	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ST	メディコン	収縮	ヘルニアの再発	外国	1	情報提供
1927	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	入院期間延長の疑い、術後出血	外国	1	情報提供
1928	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	不明	血胸	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1929	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	クイントン血管留置用カテーテル	コヴィディエン ジャパン	亀裂	なし	外国	1	情報提供
1930	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	クイントン血管留置用カテーテル	コヴィディエン ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
1931	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	クイントン血管留置用カテーテル	コヴィディエン ジャパン	抜去不能	なし	外国	1	情報提供
1932	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	クイントン血管留置用カテーテル	コヴィディエン ジャパン	漏れ	なし	外国	3	情報提供
1933	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パームキャス	コヴィディエン ジャパン	亀裂、抜去不能、漏れ	不明	外国	1	情報提供
1934	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パームキャス	コヴィディエン ジャパン	亀裂、漏れ	なし	外国	1	情報提供
1935	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パームキャス	コヴィディエン ジャパン	亀裂、漏れ、空気混入	なし	外国	1	情報提供
1936	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パームキャス	コヴィディエン ジャパン	穴	なし	外国	3	情報提供
1937	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パームキャス	コヴィディエン ジャパン	漏れ	なし	外国	30	情報提供
1938	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パリンドローム プレシジョン	コヴィディエン ジャパン	亀裂の疑い、穴の疑い	なし	外国	1	情報提供
1939	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パリンドローム プレシジョン	コヴィディエン ジャパン	変形の疑い	なし	外国	1	情報提供
1940	経中隔用針	BRK穿刺針	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
1941	経中隔用針	BRK穿刺針	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ、心停止、血圧低下	外国	1	情報提供
1942	経中隔用針	BRK穿刺針	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔、血圧低下	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1943	経中隔用針	BRK穿刺針	セント・ジュード・メディカル	不明	穿孔	外国	1	情報提供
1944	経中隔用針	BRK穿刺針	セント・ジュード・メディカル	不明	低血圧、心タンポナーデ	外国	1	情報提供
1945	経中隔用針	BRK穿刺針BRKシリーズ	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
1946	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	2	情報提供
1947	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	4	情報提供
1948	経中隔用針	BRK穿刺針 BRK シリーズ トランセプタル ニードル	日本光電工業	不明	胸水	外国	1	情報提供
1949	経中隔用針	BRK穿刺針 BRK シリーズ トランセプタル ニードル	日本光電工業	不明	心タンポナーデ	外国	3	情報提供
1950	経中隔用針	BRK穿刺針 BRK シリーズ トランセプタル ニードル	日本光電工業	不明	心穿孔	外国	1	情報提供
1951	経中隔用針	BRK穿刺針 BRK シリーズ トランセプタル ニードル	日本光電工業	不明	心穿孔の疑い	外国	1	情報提供
1952	経中隔用針	BRK穿刺針 BRK シリーズ トランセプタル ニードル	日本光電工業	不明	穿孔	外国	1	情報提供
1953	経中隔用針	BRK穿刺針 BRK シリーズ トランセプタル ニードル	日本光電工業	不明	穿孔の疑い	外国	1	情報提供
1954	経中隔用針	NRG RFTランスセプタルニードル	日本ライフライン	不明	穿孔	外国	1	情報提供
1955	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	2	情報提供
1956	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

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1957	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
1958	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
1959	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	不明	外国	1	情報提供
1960	血管狭窄部貫通用カテーテル	ナビクロス	テルモ	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1961	血管狭窄部貫通用カテーテル	TOTAL across貫通カテーテル	日本メドトロニック	切断、抜去不能	なし	外国	1	情報提供
1962	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 ジャパン	切断	なし	外国	1	その他
1963	血管形成バルーン用加圧器	エベレスト インフレーション デバイス	日本メドトロニック	圧ゲージ不良	なし	外国	1	情報提供
1964	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	挿入不能	血管解離	外国	1	情報提供
1965	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	抜去不能	血管解離	外国	1	情報提供
1966	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	抜去不能、挿入不能、画像表示異常	血管解離	外国	1	情報提供
1967	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	6	情報提供
1968	結石摘出用バルーンカテーテル	エクストラクター PRO リトリvable バルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	なし	外国	5	その他
1969	結石摘出用バルーンカテーテル	エクストラクター PRO リトリvable バルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	体内遺残	外国	2	その他
1970	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	ずれ	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(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1971	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	ずれ、切断	血栓症、血管損傷、追加手術	外国	1	情報提供
1972	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	血栓付着	疼痛、血栓症、閉塞	外国	1	情報提供
1973	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	血栓症、血管解離、追加手術	外国	1	情報提供
1974	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	追加手術	外国	1	情報提供
1975	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	入院期間の延長	外国	2	情報提供
1976	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、抜去不能	追加手術	外国	1	情報提供
1977	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、留置困難	手技時間の延長	外国	1	情報提供
1978	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、留置困難	追加手術	外国	2	情報提供
1979	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	抜去困難	追加手術	外国	1	情報提供
1980	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、留置困難	出血	外国	1	情報提供
1981	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	アレルギー反応、疼痛、発熱	外国	1	情報提供
1982	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	ショック、出血、知覚鈍麻、破裂、血腫	外国	1	情報提供
1983	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、発赤、追加手術	外国	1	情報提供
1984	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	虚血、追加手術	外国	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1985	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	狭窄、血管解離、追加手術	外国	1	情報提供
1986	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	狭窄、追加手術	外国	6	情報提供
1987	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血管解離、追加手術	外国	2	情報提供
1988	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血管内コラーゲン沈着、追加手術	外国	1	情報提供
1989	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、追加手術	外国	2	情報提供
1990	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	2	情報提供
1991	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	後腹膜血腫	外国	1	情報提供
1992	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、追加手術	外国	1	情報提供
1993	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、止血不全、追加手術、閉塞	外国	1	情報提供
1994	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
1995	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、閉塞	外国	1	情報提供
1996	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	止血不全	外国	1	情報提供
1997	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	止血不全、血腫	外国	1	情報提供
1998	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	3	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1999	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、追加手術	外国	1	情報提供
2000	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	8	情報提供
2001	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	入院期間延長、穿刺部違和感	外国	1	情報提供
2002	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	閉塞	外国	1	情報提供
2003	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	疼痛、血栓症、血管解離、追加手術	外国	1	情報提供
2004	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	疼痛、追加手術	外国	1	情報提供
2005	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	仮性動脈瘤、追加手術	外国	1	情報提供
2006	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	外科処置	外国	1	情報提供
2007	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	後腹膜血腫、穿孔、追加手術	外国	1	情報提供
2008	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	止血不全、追加手術	外国	1	情報提供
2009	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	出血、追加手術	外国	1	情報提供
2010	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	入院期間の延長	外国	1	情報提供
2011	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシールEvolution	セント・ジュード・メディカル	不明	血腫	外国	1	情報提供
2012	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	追加手術、閉塞	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2013	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	入院期間の延長、血腫	外国	1	情報提供
2014	採血ポート付採血セット	血圧モニタリング・キット	アルゴンメディカルデバイス ズジャパン	漏れ	感染のおそれ	外国	1	情報提供
2015	再使用可能な汎用吸引チップ	Nav吸引管	日本メトロニック	曲がりの疑い	なし	外国	2	情報提供
2016	歯科用注射針	DENTCRAFTデンタル針	ニプロ	コンテナーから針管の突き抜け	針刺し	外国	1	情報提供
2017	子宮頸管拡張器	COOK 子宮頸管拡張バルーン	Cook Japan	不明	臍帯脱出	外国	1	情報提供
2018	持針器	エンドパス 内視鏡手術用 持針器	ジョンソン・エンド・ジョンソン	洗浄ポートキャップの脱落	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2019	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	漏れ	なし	外国	1	その他
2020	手術台アクセサリ	ユニバーサルフレーム	ゲティンゲグループ・ジャパン	なし	血栓塞栓症	外国	1	回収(改修)
2021	手術用ステーブラ	EndoWrist ステーブラーシステム	インテュイティブサージカル	ステーブル不形成、不完全形成のおそれ	出血	外国	1	情報提供
2022	手術用ステーブラ	EndoWrist ステーブラーシステム	インテュイティブサージカル	破損、脱落の疑い	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2023	手術用ステーブラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター 45	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カートリッジの脱落	開胸術の追加	外国	1	情報提供
2024	手術用ステーブラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター 45	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	再手術、術後出血	外国	1	情報提供
2025	手術用ステーブラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター 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	出血、開腹手術への移行	外国	1	情報提供
2026	手術用ステーブラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ジョーが開かない	組織損傷、術中出血、開胸術の追加	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2027	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
2028	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	外国	1	情報提供
2029	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	再手術、術後リーク	外国	1	情報提供
2030	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成・不完全形成	術中出血、開胸術の追加	外国	1	情報提供
2031	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	入院期間延長の疑い	外国	1	情報提供
2032	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	再手術、術後リーク	外国	1	情報提供
2033	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	再手術、術後リーク、術後出血	外国	1	情報提供
2034	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	再手術、術後出血	外国	8	情報提供
2035	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	再入院、瘻孔	外国	2	情報提供
2036	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	術後出血	外国	3	情報提供
2037	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	術中の大量出血	外国	1	情報提供
2038	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	術中出血、開腹術の追加	外国	2	情報提供
2039	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	小開腹術の追加	外国	1	情報提供
2040	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	入院期間の延長、術後出血	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2041	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	入院期間の延長、術中リーク	外国	1	情報提供
2042	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	入院期間延長の疑い、術中出血	外国	1	情報提供
2043	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	再手術、術後リーク、術後出血	外国	1	情報提供
2044	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	再入院、術後リーク	外国	1	情報提供
2045	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	再入院、術後出血	外国	1	情報提供
2046	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	外国	2	情報提供
2047	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	入院期間の延長、術後出血	外国	1	情報提供
2048	手術用ステープラ	パワードエシエロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ジョーが開かない	開胸術の追加	外国	1	情報提供
2049	手術用ステープラ	パワードエシエロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不完全形成	術中出血、開胸術の追加	外国	1	情報提供
2050	手術用ステープラ	パワードエシエロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成・不完全形成	術中の大量出血	外国	1	情報提供
2051	手術用ステープラ	パワードエシエロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成・不完全形成	術中出血	外国	1	情報提供
2052	手術用ステープラ	パワードエシエロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成・不完全形成	術中出血、開胸術の追加	外国	1	情報提供
2053	手術用ステープラ	パワードエシエロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成・不完全形成	術中出血、開腹術の追加	外国	1	情報提供
2054	手術用ステープラ	パワードエシエロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成・不完全形成	入院期間の延長、術中出血	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2055	手術用ステープラ	パワードエシロンフレックス7	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	再手術、術後出血	外国	2	情報提供
2056	手術用ステープラ	パワードエシロンフレックス7	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	術中出血	外国	2	情報提供
2057	手術用ステープラ	パワードエシロンフレックス7	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	術中出血、開胸術の追加	外国	2	情報提供
2058	手術用ステープラ	パワードエシロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術中出血	外国	1	情報提供
2059	手術用ステープラ	パワードエシロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	入院期間延長の疑い、術中出血	外国	1	情報提供
2060	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	剥離	体内遺残の疑い	外国	4	情報提供
2061	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	剥離、中間チューブの捲れ	体内遺残の疑い	外国	7	情報提供
2062	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	亀裂の疑い	不明	外国	1	情報提供
2063	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	外科的処置	外国	1	情報提供
2064	真空密封型採血管	BD バキュエイトナ 採血管	日本ベクトン・ディッキンソン	不明	感染の疑い	外国	1	情報提供
2065	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
2066	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVRガイドワイヤー II	朝日インテック	不明	穿孔	外国	1	情報提供
2067	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVRガイドワイヤー II	朝日インテック	不明	不明	外国	1	情報提供
2068	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCA ガイドワイヤー	朝日インテック	ガイドワイヤーの断裂	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2069	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	4	情報提供
2070	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、血管乖離	外国	1	情報提供
2071	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	伸び	なし	外国	1	情報提供
2072	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	7	情報提供
2073	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
2074	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	6	情報提供
2075	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	体内遺残のおそれ	外国	2	情報提供
2076	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	外国	3	情報提供
2077	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	折れ	血管乖離	外国	1	情報提供
2078	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	体内遺残のおそれ	外国	2	情報提供
2079	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー IV	朝日インテック	不明	血管乖離	外国	1	情報提供
2080	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	穿孔	外国	4	情報提供
2081	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2082	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	4	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2083	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
2084	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	1	情報提供
2085	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	血管解離	外国	1	情報提供
2086	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	4	情報提供
2087	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS/ハイトルク バランス ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	切断、抜去困難	体内遺残	外国	1	情報提供
2088	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	1	情報提供
2089	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	なし	外国	3	情報提供
2090	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
2091	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	なし	外国	1	情報提供
2092	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	1	情報提供
2093	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、抜去困難	体内遺残	外国	1	情報提供
2094	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	外国	1	情報提供
2095	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	2	情報提供
2096	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	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2097	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	外科的処置	外国	1	情報提供
2098	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	2	情報提供
2099	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、外科処置	外国	1	情報提供
2100	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	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2101	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	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2102	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク プロターン ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	異物混入	なし	外国	1	情報提供
2103	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	4	情報提供
2104	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	2	情報提供
2105	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	剥離	体内遺残	外国	2	情報提供
2106	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	なし	神経障害、穿孔	外国	1	情報提供
2107	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカス ガイドワイヤーM	テルモ	ガイドワイヤーのウレタン被覆剥離	体内遺残	外国	3	情報提供
2108	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	1	情報提供
2109	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	1	情報提供
2110	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	切断	虚血性脳血管障害	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2111	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	不明	損傷	外国	1	情報提供
2112	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	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2113	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	切断	体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
2114	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	剥離	体内遺残	外国	1	情報提供
2115	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	剥離	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
2116	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	伸び、抜去不能、損傷	なし	外国	1	情報提供
2117	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
2118	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	剥離	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2119	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Journey ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	4	情報提供
2120	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	伸び、切断	体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
2121	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	伸び、切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2122	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	切断	血栓症の疑い	外国	1	情報提供
2123	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	切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2124	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	折れ	穿孔	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2125	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	なし	外国	1	情報提供
2126	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	外国	1	情報提供
2127	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	外国	1	情報提供
2128	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、損傷	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2129	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MS/MT/MV ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	外科的処置、血管解離	外国	1	情報提供
2130	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MS/MT/MV ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	外科的処置、心タンポナーデ	外国	1	その他
2131	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MS/MT/MV ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	外科的処置、心タンポナーデ、穿孔	外国	1	その他
2132	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MS/MT/MV ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ、血管解離	外国	1	情報提供
2133	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PT2 ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	外国	4	情報提供
2134	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PT2 ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残、外科的処置、穿孔	外国	1	情報提供
2135	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PT2 ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2136	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	切断	なし	外国	1	情報提供
2137	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、折れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2138	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	その他不整脈、心タンポナーデ、血管解離	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2139	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	外科的処置、心タンポナーデ	外国	2	情報提供
2140	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	外科的処置、心タンポナーデ、血管解離	外国	1	情報提供
2141	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	外科的処置、心タンポナーデ、穿孔	外国	1	情報提供
2142	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	1	情報提供
2143	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	2	情報提供
2144	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	2	情報提供
2145	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、血管解離	外国	1	情報提供
2146	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、腎不全	外国	1	情報提供
2147	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	1	情報提供
2148	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	5	情報提供
2149	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	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
2150	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	剥離	なし	外国	1	情報提供
2151	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	剥離	体内遺残	外国	2	情報提供
2152	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	剥離	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(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2153	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	V-18 ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
2154	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	V-18 ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	剥離	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2155	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	外国	1	情報提供
2156	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、心筋梗塞	外国	1	情報提供
2157	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	キネティックス ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血、外科的処置、穿孔	外国	1	情報提供
2158	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	キネティックス ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔、虚血性脳血管障害	外国	1	情報提供
2159	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
2160	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	5	情報提供
2161	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、外科的処置	外国	1	情報提供
2162	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	なし	外国	1	情報提供
2163	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	3	情報提供
2164	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	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2165	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	外科的処置、血管解離	外国	1	情報提供
2166	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	攣縮	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2167	心臓用カテーテルイントロデューサキット	コーディス ブライトチップ シースイントロデューサー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	血腫	外国	1	情報提供
2168	心臓用カテーテルイントロデューサキット	コーディス ブライトチップ シースイントロデューサー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
2169	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	断線	心タンポナーデ、心穿孔、血圧低下	外国	1	情報提供
2170	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	血圧低下、心タンポナーデ、心室細動、心室頻拍、心穿孔	外国	1	情報提供
2171	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	外国	1	情報提供
2172	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、心穿孔	外国	1	情報提供
2173	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	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
2174	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	2	情報提供
2175	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	出血、血圧低下	外国	1	情報提供
2176	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	なし	空気塞栓	外国	1	情報提供
2177	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シュワルツブレードイントロデューサー	セント・ジュード・メディカル	不明	空気塞栓	外国	1	情報提供
2178	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	血栓症	外国	1	情報提供
2179	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	出血、穿孔、血管損傷	外国	1	情報提供
2180	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	低酸素血症、心タンポナーデ、血圧低下	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2181	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ラジフォーカス イントロデューサー II H	テルモ	切断	外科的回収	外国	1	情報提供
2182	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ラジフォーカス イントロデューサー II H	テルモ	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2183	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ラジフォーカス イントロデューサー II H	テルモ	不明	痛み、血管の腫れ	外国	1	その他
2184	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
2185	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	虚血、血管解離	外国	1	情報提供
2186	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	5	情報提供
2187	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	外国	2	情報提供
2188	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	再手術、血管解離	外国	1	情報提供
2189	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
2190	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アジリス ステラブルシースセット	日本光電工業	不明	心タンポナーデ	外国	3	情報提供
2191	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アジリス ステラブルシースセット	日本光電工業	不明	心穿孔	外国	1	情報提供
2192	心臓用カテーテルイントロデューサキット	カテーテルシースセット	日本光電工業	不明	出血	外国	1	情報提供
2193	心臓用カテーテルイントロデューサキット	カテーテルシースセット ブレイドシリーズ	日本光電工業	不明	塞栓症	外国	1	情報提供
2194	心臓用カテーテルイントロデューサキット	カテーテルシースセット ブレイドシリーズ	日本光電工業	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2195	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	外国	1	その他
2196	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	なし	なし	外国	1	情報提供
2197	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	なし	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
2198	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	外れ	なし	外国	3	情報提供
2199	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	空気混入	なし	外国	2	情報提供
2200	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	三方活栓の脱落	なし	外国	2	情報提供
2201	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	ST上昇	外国	1	情報提供
2202	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
2203	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	破損	ST上昇	外国	1	情報提供
2204	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	破損	なし	外国	1	情報提供
2205	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	漏れ	なし	外国	2	情報提供
2206	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	漏れ、空気混入	なし	外国	6	情報提供
2207	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Sentrantイントロデューサシース	日本メドトロニック	挿入不能	なし	外国	2	情報提供
2208	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Sentrantイントロデューサシース	日本メドトロニック	挿入不能、詰まり	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2209	心臓用カテーテルイントロドューサキット	アキュイティ Pro 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	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2210	心臓用カテーテル型電極	CS EZ Steerカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ、脳血管障害	外国	1	情報提供
2211	心臓用カテーテル型電極	ウェブスター電極カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	外国	3	情報提供
2212	心臓用カテーテル型電極	ウェブスター電極カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ、心穿孔	外国	1	情報提供
2213	心臓用カテーテル型電極	ウェブスター電極カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ、心穿孔、脳血管障害	外国	1	情報提供
2214	心臓用カテーテル型電極	オートID カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	不整脈の疑い	外国	1	情報提供
2215	心臓用カテーテル型電極	デカナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	外国	3	情報提供
2216	心臓用カテーテル型電極	バイオセンス STARカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
2217	心臓用カテーテル型電極	ペンタレイナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	心タンポナーデ	外国	2	情報提供
2218	心臓用カテーテル型電極	ペンタレイナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	心タンポナーデ、心穿孔	外国	1	情報提供
2219	心臓用カテーテル型電極	ペンタレイナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断、抜去不能	体内遺残	外国	1	情報提供
2220	心臓用カテーテル型電極	ペンタレイナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断、抜去不能	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
2221	心臓用カテーテル型電極	ペンタレイナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血管解離	外国	1	情報提供
2222	心臓用カテーテル型電極	ペンタレイナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2223	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	なし	心タンポナーデ、心穿孔	外国	1	情報提供
2224	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	折れ、抜去不能	僧帽弁閉鎖不全症、弁損傷	外国	1	情報提供
2225	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	外科的抜去、弁損傷	外国	1	情報提供
2226	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	4	情報提供
2227	心臓用カテーテル型電極	ラッソーカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断、抜去不能	体内遺残	外国	1	情報提供
2228	心臓用カテーテル型電極	ラッソーカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断、抜去不能	体内遺残、外科的抜去、弁損傷	外国	1	情報提供
2229	心臓用カテーテル型電極	ラッソーカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
2230	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	抜去不能、捻れ	なし	外国	1	情報提供
2231	心臓用カテーテル型電極	EPカテーテルシリーズ	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ、血管解離	外国	1	情報提供
2232	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	3	情報提供
2233	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
2234	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	抜去不能、捻れ	なし	外国	1	情報提供
2235	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	3	情報提供
2236	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	組織損傷	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2237	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	曲がり	心穿孔	外国	1	情報提供
2238	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
2239	心臓用カテーテル型電極	電極カテーテル EPシリーズ	日本光電工業	不明	冠状静脈解離	外国	1	情報提供
2240	心臓用カテーテル型電極	電極カテーテル EPシリーズ	日本光電工業	不明	心タンポナーデ	外国	2	情報提供
2241	心臓用カテーテル型電極	電極カテーテル EPシリーズ	日本光電工業	不明	抜去不能	外国	1	情報提供
2242	心臓用カテーテル型電極	電極カテーテル リフレクションシリーズ	日本光電工業	不明	心タンポナーデ	外国	2	情報提供
2243	心臓用カテーテル型電極	Achieveマッピングカテーテル	日本メドトロニック	Achieveのノイズ、電極ワイヤの破断	なし	外国	1	情報提供
2244	心臓用カテーテル型電極	Achieveマッピングカテーテル	日本メドトロニック	切断、捻れ	血管解離	外国	1	情報提供
2245	心臓用カテーテル型電極	Achieveマッピングカテーテル	日本メドトロニック	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
2246	心臓用カテーテル型電極	バイキング電極カテーテル	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
2247	心臓用カテーテル型電極	バイキング電極カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断の疑い	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2248	心臓用カテーテル型電極	バイキング電極カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ	外国	2	情報提供
2249	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	摘出手術、疼痛	外国	1	情報提供
2250	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	なし	痙縮の悪化	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2251	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メトロニック	破損	なし	外国	1	情報提供
2252	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャント機能不全	脳室縮小	外国	1	情報提供
2253	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	圧設定不能	脳室縮小	外国	1	情報提供
2254	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	圧設定不能	抜去術	外国	5	情報提供
2255	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	圧設定不能、詰まり	抜去術	外国	1	情報提供
2256	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
2257	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	3	情報提供
2258	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	破損	スリット様脳室、脳室縮小	外国	1	情報提供
2259	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	破損	抜去術	外国	2	情報提供
2260	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	圧設定不能	抜去術	外国	1	情報提供
2261	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	圧設定不能、詰まり	脳室拡大	外国	2	情報提供
2262	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	圧設定不能、詰まり	抜去術	外国	1	情報提供
2263	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	6	情報提供
2264	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	4	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2265	水頭症治療用シャント	HAKIM パルプ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	抜去術	外国	1	情報提供
2266	水頭症治療用シャント	HAKIM パルプ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	抜去術	外国	4	情報提供
2267	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	日本メトロニック	亀裂	オーバードレナージ、感染	外国	1	情報提供
2268	水頭症治療用シャント	CSFカテーテルシステム	日本メトロニック	外れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2269	水頭症治療用シャント	CSFカテーテルシステム	日本メトロニック	詰まりのおそれ	アンダードレナージのおそれ	外国	2	情報提供
2270	水頭症治療用シャント	CSFカテーテルシステム	日本メトロニック	切断	オーバードレナージのおそれ	外国	2	情報提供
2271	水頭症治療用シャント	CSFカテーテルシステム	日本メトロニック	切断	オーバードレナージの疑い	外国	1	情報提供
2272	水頭症治療用シャント	CSFカテーテルシステム	日本メトロニック	切断	体内遺残のおそれ、手術遅延	外国	1	情報提供
2273	水頭症治療用シャント	CSFカテーテルシステム	日本メトロニック	不明	アンダードレナージの疑い	外国	1	情報提供
2274	水頭症治療用シャント	CSFカテーテルシステム	日本メトロニック	不明	オーバードレナージ、感染	外国	1	情報提供
2275	水頭症治療用シャント	CSFカテーテルシステム	日本メトロニック	不明	オーバードレナージの疑い	外国	1	情報提供
2276	水頭症治療用シャント	CSFカテーテルシステム	日本メトロニック	摩耗のおそれ	アンダードレナージ、オーバードレナージのおそれ	外国	1	情報提供
2277	水頭症治療用シャント	CSFシャントシステム	日本メトロニック	機能不良のおそれ	アンダードレナージ、オーバードレナージのおそれ	外国	1	情報提供
2278	水頭症治療用シャント	CSFシャントシステム	日本メトロニック	亀裂	アンダードレナージのおそれ	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2279	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	5	情報提供
2280	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	詰まりの疑い	アンダードレナージのおそれ	外国	1	情報提供
2281	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	圧設定不良、詰まり	アンダードレナージの疑い	外国	1	情報提供
2282	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	圧設定不良、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
2283	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	圧設定不良の疑い	アンダードレナージの疑い	外国	1	情報提供
2284	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	圧設定不良の疑い	頭痛	外国	1	情報提供
2285	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	過少投与、過量投与の疑い	アンダードレナージ、オーバードレナージの疑い	外国	3	情報提供
2286	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	過少投与、過量投与の疑い	倦怠感	外国	1	情報提供
2287	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	外国	2	情報提供
2288	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	外国	2	情報提供
2289	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	外国	1	情報提供
2290	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	3	情報提供
2291	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	詰まりのおそれ	外国	1	情報提供
2292	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	頭痛	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2293	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	外国	1	情報提供
2294	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、オーバードレナージのおそれ	外国	1	情報提供
2295	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のおそれ	外国	1	情報提供
2296	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のおそれ、オーバードレナージ	外国	1	情報提供
2297	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の疑い	外国	1	情報提供
2298	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	オーバードレナージのおそれ	外国	2	情報提供
2299	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	オーバードレナージの疑い	外国	2	情報提供
2300	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、詰まりのおそれ	アンダードレナージのおそれ	外国	1	情報提供
2301	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、詰まりの疑い	アンダードレナージのおそれ	外国	1	情報提供
2302	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、破損のおそれ	手術時間延長のおそれ	外国	1	情報提供
2303	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	亀裂のおそれ	オーバードレナージのおそれ	外国	1	情報提供
2304	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、感染	外国	1	情報提供
2305	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	外国	3	情報提供
2306	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	外国	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2307	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	詰まりのおそれ	アンダードレナージのおそれ	外国	7	情報提供
2308	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	外国	5	情報提供
2309	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	頭痛	外国	1	情報提供
2310	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	破損、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
2311	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	破損の疑い	オーバードレナージの疑い	外国	1	情報提供
2312	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	感染の疑い	外国	1	情報提供
2313	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	頭痛	外国	1	情報提供
2314	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	圧設定不良のおそれ	アンダードレナージ、オーバードレナージのおそれ	外国	1	情報提供
2315	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	圧設定不良の疑い	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
2316	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	圧変更不良の疑い	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
2317	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	過少投与の疑い	アンダードレナージ	外国	1	情報提供
2318	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	機能不全	不明	外国	1	情報提供
2319	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	機能不良の疑い	構音障害	外国	1	情報提供
2320	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

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2321	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疑い	外国	1	情報提供
2322	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、詰まりのおそれ	アンダードレナージのおそれ	外国	1	情報提供
2323	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おそれ	外国	1	情報提供
2324	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	外国	1	情報提供
2325	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	オーバードレナージのおそれ	外国	1	情報提供
2326	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	詰まりのおそれ	アンダードレナージのおそれ	外国	2	情報提供
2327	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	詰まりの疑い	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
2328	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	詰まりの疑い	アンダードレナージの疑い	外国	2	情報提供
2329	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	体内遺残	外国	1	情報提供
2330	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	切断のおそれ	オーバードレナージのおそれ	外国	1	情報提供
2331	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	合併症、発作、腰痛、血圧上昇、頭痛	外国	1	情報提供
2332	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、詰まり	オーバードレナージのおそれ	外国	1	情報提供
2333	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	詰まり	アンダードレナージのおそれ	外国	1	情報提供
2334	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	不明	オーバードレナージ、感染	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2335	頭蓋内圧測定用トランスデューサ付カテーテル	CODMAN MicroSensor スカル・ボトル・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	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
2336	ステンレス製縫合糸	スチール	コヴィディエン ジャパン	破損	なし	外国	1	情報提供
2337	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	疼痛、知覚障害	外国	1	情報提供
2338	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	不明	陰唇負傷	外国	1	情報提供
2339	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	不明	褥瘡	外国	1	情報提供
2340	整形外科用洗浄器	カーボジェット	ユフ精器	なし	心室細動、心肺停止、手術の中止	外国	1	情報提供
2341	洗浄剤注入用具	ウロバック エバキューエータ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れの疑い	なし	外国	1	その他
2342	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	空気塞栓	外国	1	情報提供
2343	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	呼吸困難	外国	1	情報提供
2344	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	造影剤の血管外漏出	外国	1	情報提供
2345	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	不明	空気注入	外国	1	情報提供
2346	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	不明	空気注入、心停止	外国	1	情報提供
2347	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	不明	無反応、空気注入、胸痛	外国	1	情報提供
2348	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	体内遺残	外国	3	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2349	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	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2350	大動脈カニューレ	DLP 心筋保護液注入用カニューレ	日本メドトロニック	不明	大動脈解離	外国	1	その他
2351	体内固定用組織ステープル	EndoWrist ステープラーリロード	インテュイティブサージカル	ステープル不完全形成	出血、術式移行	外国	1	情報提供
2352	体内固定用組織ステープル	EndoWrist ステープラーリロード	インテュイティブサージカル	不明	リーク	外国	1	情報提供
2353	体内固定用組織ステープル	EndoWrist ステープラーリロード	インテュイティブサージカル	不明	再手術(縫合不全)	外国	1	情報提供
2354	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエン ジャパン	アンビルと本体の接続不良	なし	外国	2	情報提供
2355	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエン ジャパン	ステープルの形成不良	なし	外国	1	情報提供
2356	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	10	情報提供
2357	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	5	情報提供
2358	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、組織損傷	外国	1	情報提供
2359	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	7	情報提供
2360	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	破損	組織損傷	外国	1	情報提供
2361	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエン ジャパン	不明	再手術、術後リーク	外国	1	情報提供
2362	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエン ジャパン	不明	出血	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2363	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエン ジャパン	不明	術後リーク	外国	17	情報提供
2364	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエン ジャパン	不明	術後出血	外国	10	情報提供
2365	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエン ジャパン	不明	人工肛門の造設、再手術、術後リーク	外国	1	情報提供
2366	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエン ジャパン	不明	人工肛門の造設、術後リーク	外国	1	情報提供
2367	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエン ジャパン	不明	切開創の拡大、組織損傷	外国	1	情報提供
2368	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエン ジャパン	不明	吻合部の狭窄	外国	1	情報提供
2369	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエン ジャパン	吻合不良	なし	外国	7	情報提供
2370	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエン ジャパン	吻合不良	開腹手術への移行	外国	2	情報提供
2371	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	出血	外国	1	情報提供
2372	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエン ジャパン	吻合不良	人工肛門の造設	外国	4	情報提供
2373	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエン ジャパン	本体とアンピルの接続外れ	なし	外国	19	情報提供
2374	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエン ジャパン	本体とアンピルの接続不良	なし	外国	11	情報提供
2375	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエン ジャパン	本体とアンピルの接続不良	開胸手術への移行	外国	2	情報提供
2376	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエン ジャパン	本体とアンピルの接続不良	開腹手術への移行	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2377	体内固定用組織ステープル	GIA ステープラー	コヴィディエン ジャパン	ステープルの形成不良	なし	外国	5	情報提供
2378	体内固定用組織ステープル	GIA ステープラー	コヴィディエン ジャパン	ステープルの形成不良	出血	外国	1	情報提供
2379	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	破損	なし	外国	1	情報提供
2380	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	再手術、術後リーク	外国	1	情報提供
2381	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	4	情報提供
2382	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	4	情報提供
2383	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	4	情報提供
2384	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	1	情報提供
2385	体内固定用組織ステープル	GIA ステープラー	コヴィディエン ジャパン	部品の外れ	なし	外国	1	情報提供
2386	体内固定用組織ステープル	GIA ステープラー	コヴィディエン ジャパン	縫合不良	切開創の拡大	外国	1	情報提供
2387	体内固定用組織ステープル	GIA ステープラー	コヴィディエン ジャパン	縫合不良	切開創の追加	外国	1	情報提供
2388	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	再手術、術後リーク	外国	1	情報提供
2389	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	9	情報提供
2390	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	22	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2391	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	1	情報提供
2392	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	出血	外国	1	情報提供
2393	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
2394	体内固定用組織ステープル	TA ステープラー	コヴィディエン ジャパン	縫合不良	再手術	外国	1	情報提供
2395	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	35	情報提供
2396	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	アゴの開放不良	開胸手術への移行	外国	1	情報提供
2397	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	アゴの開放不良	開腹手術への移行	外国	3	情報提供
2398	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	出血	外国	2	情報提供
2399	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	切開創の拡大	外国	1	情報提供
2400	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	アゴの開放不良	組織損傷	外国	1	情報提供
2401	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	ステープルの形成不良	なし	外国	16	情報提供
2402	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	ステープルの形成不良	開腹手術への移行	外国	3	情報提供
2403	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	ステープルの形成不良	再手術	外国	1	情報提供
2404	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	ステープルの形成不良	出血	外国	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2405	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	ステープルの形成不良	出血、開胸手術への移行	外国	1	情報提供
2406	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	ステープルの形成不良	術後リーク	外国	2	情報提供
2407	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	ステープルの形成不良	人工肛門の造設	外国	2	情報提供
2408	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	なし	出血	外国	1	情報提供
2409	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	破損	なし	外国	8	情報提供
2410	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	破損	切開創の拡大	外国	1	情報提供
2411	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	不明	再手術、出血	外国	1	情報提供
2412	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	不明	再手術、術後リーク	外国	2	情報提供
2413	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	不明	出血	外国	8	情報提供
2414	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	不明	出血、開胸手術への移行	外国	4	情報提供
2415	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	不明	出血、開腹手術への移行	外国	1	情報提供
2416	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	不明	術後リーク	外国	10	情報提供
2417	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	不明	腹膜炎、術後リーク	外国	1	情報提供
2418	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	縫合不良	なし	外国	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2419	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	縫合不良	出血	外国	1	情報提供
2420	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	縫合不良	出血、開胸手術への移行	外国	1	情報提供
2421	体内固定用組織ステープル	エンド GIA II カートリッジ	コヴィディエン ジャパン	ステープルの形成不良	なし	外国	3	情報提供
2422	体内固定用組織ステープル	エンド GIA II カートリッジ	コヴィディエン ジャパン	ステープルの形成不良	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
2423	体内固定用組織ステープル	エンド GIA II カートリッジ	コヴィディエン ジャパン	ステープルの形成不良	人工肛門の造設	外国	1	情報提供
2424	体内固定用組織ステープル	エンド GIA II カートリッジ	コヴィディエン ジャパン	縫合不良	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
2425	体内固定用組織ステープル	エンド GIA II カートリッジ	コヴィディエン ジャパン	縫合不良	気管支瘻	外国	1	情報提供
2426	体内固定用組織ステープル	エンド GIA II カートリッジ	コヴィディエン ジャパン	縫合不良	出血	外国	1	情報提供
2427	体内固定用組織ステープル	エンドユニバーサル 65° 本体	コヴィディエン ジャパン	部品の外れ	なし	外国	1	情報提供
2428	体内固定用組織ステープル	ディスプレイタッキングシステム	コヴィディエン ジャパン	破損	なし	外国	1	情報提供
2429	体内固定用組織ステープル	ディスプレイタッキングシステム	コヴィディエン ジャパン	不明	アレルギー反応	外国	1	情報提供
2430	体内固定用組織ステープル	ディスプレイタッキングシステム	コヴィディエン ジャパン	不明	組織損傷	外国	1	情報提供
2431	体内固定用組織ステープル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエン ジャパン	なし	出血	外国	1	情報提供
2432	体内固定用組織ステープル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエン ジャパン	なし	体内遺残	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2433	体内固定用組織ステープル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエン ジャパン	機器の抜去不良	なし	外国	6	情報提供
2434	体内固定用組織ステープル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエン ジャパン	機器の抜去不良	組織損傷	外国	1	情報提供
2435	体内固定用組織ステープル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエン ジャパン	破損	なし	外国	1	情報提供
2436	体内固定用組織ステープル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエン ジャパン	吻合不良	なし	外国	1	情報提供
2437	体内固定用組織ステープル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエン ジャパン	吻合不良	出血	外国	1	情報提供
2438	体内固定用組織ステープル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエン ジャパン	本体とアンピルの接続外れ	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
2439	体内固定用組織ステープル	マルチファイヤーエンド GIA 30 ステープラー	コヴィディエン ジャパン	なし	出血	外国	5	情報提供
2440	体内固定用組織ステープル	マルチファイヤーエンド GIA 30 ステープラー	コヴィディエン ジャパン	不明	再手術、術後出血	外国	1	情報提供
2441	体内固定用組織ステープル	マルチファイヤーエンド GIA 30 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
2442	体内固定用組織ステープル	マルチファイヤーエンド TA 30 ステープラー	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
2443	体内固定用組織ステープル	マルチファイヤーエンド TA 30 ステープラー	コヴィディエン ジャパン	ステープルの形成不良	出血、組織損傷、開腹手術への移行	外国	1	情報提供
2444	体内固定用組織ステープル	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	部品の外れ	なし	外国	3	情報提供
2445	体内固定用組織ステープル	ラディアルリロード	コヴィディエン ジャパン	アゴの開放不良	なし	外国	2	情報提供
2446	体内固定用組織ステープル	リライアマックス GIA カートリッジ	コヴィディエン ジャパン	不明	出血	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2447	体内固定用組織ステープル	リライアマックス GIA カートリッジ	コヴィディエン ジャパン	不明	術後出血	外国	1	情報提供
2448	体内固定用組織ステープル	リンフォース トライステープル	コヴィディエン ジャパン	アゴの開放不良	なし	外国	1	情報提供
2449	体内固定用組織ステープル	リンフォース トライステープル	コヴィディエン ジャパン	アゴの開放不良、破損	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
2450	体内固定用組織ステープル	リンフォース トライステープル	コヴィディエン ジャパン	ステープルの形成不良の疑い	再手術、腸閉塞	外国	1	情報提供
2451	体内固定用組織ステープル	リンフォース トライステープル	コヴィディエン ジャパン	なし	術後出血	外国	1	情報提供
2452	体内固定用組織ステープル	リンフォース トライステープル	コヴィディエン ジャパン	破損	なし	外国	1	情報提供
2453	体内固定用組織ステープル	リンフォース トライステープル	コヴィディエン ジャパン	不明	再手術、術後リーク	外国	1	情報提供
2454	体内固定用組織ステープル	リンフォース トライステープル	コヴィディエン ジャパン	不明	術後リーク	外国	4	情報提供
2455	体内固定用組織ステープル	リンフォース トライステープル	コヴィディエン ジャパン	不明	術後出血	外国	1	情報提供
2456	体内固定用組織ステープル	ロティキュレーター	コヴィディエン ジャパン	部品の外れ	再手術	外国	1	情報提供
2457	体内固定用組織ステープル	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	ナイフの露出	出血	外国	1	情報提供
2458	体内固定用組織ステープル	GSTカートリッジ	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	リーク、人工肛門	外国	1	情報提供
2459	体内固定用組織ステープル	GSTカートリッジ	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	再手術、リーク	外国	2	情報提供
2460	体内固定用組織ステープル	GSTカートリッジ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、リーク	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2461	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ジョーが開かない	開腹術の追加	外国	1	情報提供
2462	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不完全形成	再手術、瘻孔	外国	1	情報提供
2463	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不完全形成の疑い	再入院、リーク	外国	1	情報提供
2464	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成	出血、開腹術の追加	外国	2	情報提供
2465	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成・不完全形成	開胸術の追加	外国	1	情報提供
2466	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成・不完全形成	開腹術の追加	外国	2	情報提供
2467	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成・不完全形成	再手術	外国	4	情報提供
2468	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成・不完全形成	出血、開胸術の追加	外国	1	情報提供
2469	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成・不完全形成	出血、開腹術の追加	外国	6	情報提供
2470	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成・不完全形成	出血、入院期間の延長	外国	1	情報提供
2471	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成・不完全形成	入院期間の延長	外国	1	情報提供
2472	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成・不完全形成	不明	外国	1	情報提供
2473	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成・不完全形成の疑い	出血、開腹術の追加	外国	1	情報提供
2474	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成・不完全形成の疑い	入院期間の延長、出血	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2475	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル不形成・不完全形成の疑い	入院期間延長の疑い、出血	外国	1	情報提供
2476	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、リーク	外国	1	情報提供
2477	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、出血	外国	1	情報提供
2478	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血の疑い	外国	1	情報提供
2479	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	組織損傷、出血	外国	1	情報提供
2480	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	入院期間の延長、出血	外国	1	情報提供
2481	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	入院期間延長の疑い、リーク	外国	1	情報提供
2482	体内固定用組織ステープル	エンドパス エンドカッター EC45	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル不完全形成の疑い	出血、開胸術の追加	外国	1	情報提供
2483	体内固定用組織ステープル	エンドパス エンドサーキュラーステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	アンビルの脱落、ステープル不形成・不完全形成	体内遺残の疑い、入院期間延長の疑い	外国	1	情報提供
2484	体内固定用組織ステープル	エンドパス エンドサーキュラーステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル不完全形成	人工肛門	外国	1	情報提供
2485	体内固定用組織ステープル	エンドパス エンドサーキュラーステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル不完全形成	入院期間の延長、リーク	外国	1	情報提供
2486	体内固定用組織ステープル	エンドパス エンドサーキュラーステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル不完全形成の疑い	再手術、リーク	外国	2	情報提供
2487	体内固定用組織ステープル	エンドパス エンドサーキュラーステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル不形成・不完全形成	開腹術の追加	外国	1	情報提供
2488	体内固定用組織ステープル	エンドパス エンドサーキュラーステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル不形成・不完全形成	人工肛門	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2489	体内固定用組織ステープル	エンドパス エンドサーキュラーステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成・不完全形成	人工肛門、リーク、開腹術の追加	外国	1	情報提供
2490	体内固定用組織ステープル	エンドパス エンドサーキュラーステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成・不完全形成の疑い	リーク、開腹術の追加	外国	1	情報提供
2491	体内固定用組織ステープル	エンドパス エンドサーキュラーステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成・不完全形成の疑い	リーク、人工肛門	外国	1	情報提供
2492	体内固定用組織ステープル	エンドパス エンドサーキュラーステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成・不完全形成の疑い	再手術、リーク	外国	2	情報提供
2493	体内固定用組織ステープル	エンドパス エンドサーキュラーステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成・不完全形成の疑い	再手術、出血	外国	1	情報提供
2494	体内固定用組織ステープル	エンドパス エンドサーキュラーステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成・不完全形成の疑い	人工肛門、リーク	外国	1	情報提供
2495	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	ステイプル不形成・不完全形成	人工肛門	外国	4	情報提供
2496	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	ステイプル不形成・不完全形成	人工肛門、出血	外国	1	情報提供
2497	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	ステイプル不形成・不完全形成	入院期間の延長	外国	1	情報提供
2498	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	ステイプル不形成・不完全形成の疑い	外科的処置の追加、術後感染	外国	1	情報提供
2499	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	ステイプル不形成・不完全形成の疑い	再手術、リーク	外国	1	情報提供
2500	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	ステイプル不形成・不完全形成の疑い	再手術、出血	外国	1	情報提供
2501	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	ステイプル不形成・不完全形成の疑い	人工肛門	外国	1	情報提供
2502	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	不明	人工肛門、再手術、瘻孔	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2503	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	不明	入院期間延長の疑い、瘻孔	外国	1	情報提供
2504	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不完全形成	開腹術の追加	外国	1	情報提供
2505	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不完全形成	人工肛門	外国	1	情報提供
2506	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不完全形成	人工肛門、リーク	外国	1	情報提供
2507	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不完全形成	入院期間の延長	外国	1	情報提供
2508	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成	開腹術の追加	外国	1	情報提供
2509	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成・不完全形成	リーク、開腹術の追加	外国	1	情報提供
2510	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成・不完全形成	開腹術の追加	外国	4	情報提供
2511	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成・不完全形成	再手術、リーク	外国	1	情報提供
2512	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成・不完全形成	再手術、出血	外国	2	情報提供
2513	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成・不完全形成	人工肛門	外国	4	情報提供
2514	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成・不完全形成	人工肛門、リーク	外国	1	情報提供
2515	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成・不完全形成	入院期間の延長	外国	1	情報提供
2516	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成・不完全形成の疑い	再手術	外国	3	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2517	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成・不完全形成の疑い	再手術、リーク	外国	2	情報提供
2518	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成・不完全形成の疑い	再手術、リーク、出血	外国	1	情報提供
2519	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成・不完全形成の疑い	再手術、出血	外国	2	情報提供
2520	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成・不完全形成の疑い	人工肛門	外国	1	情報提供
2521	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成・不完全形成の疑い	人工肛門、リーク	外国	2	情報提供
2522	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成・不完全形成の疑い	入院期間の延長、出血	外国	2	情報提供
2523	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成・不完全形成の疑い	入院期間延長の疑い、出血	外国	2	情報提供
2524	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	開腹術の追加	外国	1	情報提供
2525	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	外国	1	情報提供
2526	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	入院期間の延長、組織損傷	外国	1	情報提供
2527	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	抜去困難の疑い	人工肛門	外国	1	情報提供
2528	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	再手術、出血	外国	1	情報提供
2529	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	再入院	外国	2	情報提供
2530	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	人工肛門、再手術、リーク	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2531	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	入院期間延長の疑い、出血	外国	4	情報提供
2532	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	ステイプル不完全形成の疑い	出血	外国	1	情報提供
2533	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	ステイプル不形成・不完全形成の疑い	再手術、リーク	外国	1	情報提供
2534	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	ステイプル不形成・不完全形成の疑い	入院期間延長の疑い、出血	外国	1	情報提供
2535	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	ステイプル不形成、不完全形成	外国	1	情報提供
2536	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト リニヤー ステイプラー II	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成・不完全形成	人工肛門	外国	1	情報提供
2537	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不完全形成	再手術	外国	1	情報提供
2538	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不完全形成の疑い	再手術、リーク	外国	1	情報提供
2539	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成・不完全形成	再手術	外国	1	情報提供
2540	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成・不完全形成	入院期間延長の疑い	外国	1	情報提供
2541	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成・不完全形成の疑い	再手術	外国	5	情報提供
2542	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成・不完全形成の疑い	再手術、リーク	外国	1	情報提供
2543	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成・不完全形成の疑い	入院期間延長の疑い	外国	2	情報提供
2544	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	入院期間の延長、組織損傷、出血	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2545	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
2546	体内用結さつクリップ	エンドクリップ 10mm	コヴィディエン ジャパン	不明	術後リーク	外国	1	情報提供
2547	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	10	情報提供
2548	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	3	情報提供
2549	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	37	情報提供
2550	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	2	情報提供
2551	体内用結さつクリップ	エンドクリップ II ML	コヴィディエン ジャパン	クリップの固定不良	なし	外国	1	情報提供
2552	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	破損	なし	外国	1	情報提供
2553	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	1	情報提供
2554	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	26	情報提供
2555	体内用結さつクリップ	エンドクリップ III	コヴィディエン ジャパン	クリップの形成不良	出血、開腹手術への移行	外国	1	情報提供
2556	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	損傷	外国	2	情報提供
2557	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	なし	術後リーク	外国	1	情報提供
2558	体内用結さつクリップ	エンドクリップ III	コヴィディエン ジャパン	破損	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2559	体内用結さつクリップ	エンドクリップⅢ	コヴィディエン ジャパン	不明	術後リーク	外国	1	情報提供
2560	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	7	情報提供
2561	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	1	情報提供
2562	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	クリップの固定不良	なし	外国	1	情報提供
2563	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	破損	なし	外国	1	情報提供
2564	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
2565	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	7	情報提供
2566	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
2567	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	クリップの固定不良	なし	外国	2	情報提供
2568	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	破損	なし	外国	2	情報提供
2569	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	入院期間延長の疑い、術中出血	外国	1	情報提供
2570	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	術中出血、入院期間延長の疑い	外国	1	情報提供
2571	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	外科的処置の追加、術後リーク	外国	1	情報提供
2572	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、術後リーク	外国	3	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2573	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	再入院、術後リーク	外国	1	情報提供
2574	体内用結さつクリップ	リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	結紮不全	組織損傷、開腹術の追加	外国	1	情報提供
2575	体内用結さつクリップ	リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	結紮不全	入院期間の延長	外国	2	情報提供
2576	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	入院期間延長の疑い、術後リーク	外国	1	情報提供
2577	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	再手術、術後リーク	外国	1	情報提供
2578	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	外国	1	情報提供
2579	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	入院期間延長の疑い、術後リーク	外国	1	情報提供
2580	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	再手術、術後リーク	結紮不全の疑い	外国	5	情報提供
2581	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	再入院、術後リーク	外国	2	情報提供
2582	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	再入院、術後出血	外国	1	情報提供
2583	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	入院期間延長の疑い、術後リーク	外国	4	情報提供
2584	体内用結さつクリップ	リゾリューション	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	クリップ展開不良	なし	外国	1	情報提供
2585	体内用結さつクリップ	リゾリューション	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	クリップ展開不良	腸壁損傷、追加処置	外国	1	その他
2586	体内用結さつクリップ	リゾリューション	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	脱落	なし	外国	2	その他

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2587	体内用結さつクリップ	リゾリューション	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	脱落	出血、手技時間の延長	外国	1	情報提供
2588	体内用結さつクリップ	リゾリューション	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	脱落	出血、追加処置	外国	8	情報提供
2589	単回使用一般静脈用翼付針	セーフタッチPSVセット	ニプロ	漏れ	不明	外国	1	情報提供
2590	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	2	その他
2591	単回使用陰圧創傷治療システム	PICO創傷治療システム	スミス・アンド・ネフュー ウン ド マネジメント	不明	感染	外国	1	情報提供
2592	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ロン グ	Cook Japan	剥離	体内遺残	外国	1	情報提供
2593	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ロン グ	Cook Japan	剥離	体内遺残、損傷	外国	1	情報提供
2594	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	スピーキングバルブが15mmコネクタから外れ ない	なし	外国	1	情報提供
2595	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	亀裂	なし	外国	1	情報提供
2596	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	収縮、拡張不能、漏れ	なし	外国	1	情報提供
2597	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
2598	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	キズ	出血	外国	2	情報提供
2599	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	ツイストロックコネクタが回転しない	なし	外国	4	情報提供
2600	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	亀裂	なし	外国	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2601	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	亀裂、拡張不能、穴	なし	外国	1	情報提供
2602	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	亀裂、拡張不能、穴	不明	外国	1	情報提供
2603	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	亀裂、拡張不能、漏れ	なし	外国	1	情報提供
2604	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	誤挿入の疑い	痛み	外国	2	情報提供
2605	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、漏れ	なし	外国	8	情報提供
2606	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、漏れ、穴	なし	外国	1	情報提供
2607	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	切断、漏れ	なし	外国	1	情報提供
2608	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	先端突出の疑い	出血	外国	2	情報提供
2609	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	抜去不能	なし	外国	1	情報提供
2610	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	留置困難	なし	外国	4	情報提供
2611	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	6	情報提供
2612	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	3	情報提供
2613	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
2614	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	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2615	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、漏れ	なし	外国	3	情報提供
2616	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	伸び	痛み	外国	1	情報提供
2617	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	漏れ	なし	外国	1	情報提供
2618	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	漏れ、穴	なし	外国	1	情報提供
2619	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	漏れの疑い	なし	外国	1	情報提供
2620	単回使用気管切開チューブ	ブルーラインウルトラ気管切開チューブ	スミスメディカル・ジャパン	異所留置	摘出处置を要した	外国	1	情報提供
2621	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)	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	その他
2622	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)	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	1	その他
2623	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	網膜剥離	外国	1	その他
2624	単回使用クラスⅢ処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	液漏れ	低眼圧、後嚢破損	外国	1	情報提供
2625	単回使用採血用針	ルアーアダプター付きセーフタッチPSVセット	ニプロ	収納困難の疑い、誤穿刺	切創	外国	4	情報提供
2626	単回使用採血用針	BDバキュティナシステム	日本ベクトン・ディッキンソン	外れ	感染の疑い	外国	7	情報提供
2627	単回使用採血用針	BDバキュティナシステム	日本ベクトン・ディッキンソン	収納困難	感染の疑い	外国	2	情報提供
2628	単回使用採血用針	BDバキュティナシステム	日本ベクトン・ディッキンソン	抜去不能	感染の疑い	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2629	単回使用採血用針	BD パキュティナ 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	感染のおそれ	外国	2	情報提供
2630	単回使用採血用針	BD パキュティナ 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	2	情報提供
2631	単回使用採血用針	BD パキュティナ 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
2632	単回使用採血用針	BD パキュティナ 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	血液曝露	外国	1	情報提供
2633	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	破損	なし	外国	16	情報提供
2634	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	破損	組織損傷	外国	1	情報提供
2635	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	破損	体内遺残	外国	12	情報提供
2636	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	破損	体内遺残、組織損傷	外国	1	情報提供
2637	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	破損	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2638	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	35	情報提供
2639	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	4	情報提供
2640	単回使用自動縫合器	キャピオ キャブチャリング デバイス	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	縫合針の体内遺残	外国	4	その他
2641	単回使用自動縫合器	キャピオ キャブチャリング デバイス	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	縫合針の体内遺残の疑い	外国	1	その他
2642	単回使用自動縫合器	キャピオ キャブチャリング デバイス	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	離断	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2643	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	縫合針の体内遺残	外国	1	その他
2644	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	1	情報提供
2645	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	アゴの開放不良	なし	外国	6	情報提供
2646	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	ステープルの形成不良	なし	外国	3	情報提供
2647	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	ステープルの形成不良	人工肛門の造設	外国	1	情報提供
2648	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
2649	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
2650	単回使用手術用ステープラ	エンド GIA ウルトラユニバーサルステープ ラー	コヴィディエン ジャパン	不明	出血	外国	1	情報提供
2651	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	縫合不良	なし	外国	2	情報提供
2652	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	縫合不良	開腹術の追加	外国	1	情報提供
2653	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	ステイプル不完全形成の疑い	再手術、術後感染	外国	1	情報提供
2654	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	ステイプル不形成・不完全形成	術後リーク、再手術	外国	1	情報提供
2655	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	ステイプル不形成・不完全形成	入院期間延長の疑い	外国	1	情報提供
2656	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	ステイプル不形成・不完全形成の疑い	再手術	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2657	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	ステイプル不形成・不完全形成の疑い	人工肛門の造設、再手術、術後リーク	外国	1	情報提供
2658	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	破損	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2659	単回使用手術用ステープラ	EES リニヤー カッター ステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、術後出血	外国	1	情報提供
2660	単回使用手術用ステープラ	EES リニヤー カッター ステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後出血、再手術	外国	1	情報提供
2661	単回使用手術用ステープラ	EES リニヤー カッター ステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	入院期間延長の疑い、壊死	外国	4	情報提供
2662	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ジョーが開かない	開胸術の追加	外国	1	情報提供
2663	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ジョーが開かない	開腹術の追加	外国	4	情報提供
2664	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	入院期間延長の疑い	外国	1	情報提供
2665	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成・不完全形成	開胸術の追加	外国	1	情報提供
2666	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成・不完全形成	開腹術の追加	外国	1	情報提供
2667	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成・不完全形成	再手術、術後感染	外国	1	情報提供
2668	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成・不完全形成	人工肛門の造設	外国	1	情報提供
2669	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成・不完全形成	入院期間の延長、再手術	外国	1	情報提供
2670	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成・不完全形成	入院期間延長の疑い	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2671	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成・不完全形成	入院期間延長の疑い、術後リーク	外国	1	情報提供
2672	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成・不完全形成	入院期間延長の疑い、術中リーク	外国	1	情報提供
2673	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成・不完全形成の疑い	開腹術の追加	外国	2	情報提供
2674	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成・不完全形成の疑い	再手術	外国	1	情報提供
2675	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成・不完全形成の疑い	再手術、術後リーク	外国	1	情報提供
2676	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	破損	開腹術の追加	外国	1	情報提供
2677	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	再手術	外国	2	情報提供
2678	単回使用手術用ステープラ	パワードエシロンフレックス7	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	術中の大量出血	外国	1	情報提供
2679	単回使用組織生検用針	MISSION コアニードル	メディコン	欠け	体内遺残	外国	1	情報提供
2680	単回使用注射用針	シュアーガード III	テルモ	その他の事象	心停止	外国	1	その他
2681	単回使用注射用針	シュアーガード III	テルモ	不明	呼吸停止	外国	1	その他
2682	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
2683	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
2684	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	抜去困難	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2685	単回使用透析用針	JMS AVフィスチュラ	ジェイ・エム・エス	外れ	呼吸困難、血圧低下	外国	1	情報提供
2686	単回使用透析用針	AVFニードルセットGA	ニプロ	亀裂	なし	外国	2	情報提供
2687	単回使用透析用針	AVFニードルセットGA	ニプロ	穴	血液漏れ	外国	1	情報提供
2688	単回使用透析用針	AVFニードルセットGA	ニプロ	不明	不明	外国	1	その他
2689	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	4	その他
2690	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	血液漏れ	外国	1	その他
2691	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	18	その他
2692	単回使用透析用針	ダルAVFニードル	ニプロ	亀裂	血液漏れ	外国	1	情報提供
2693	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	3	情報提供
2694	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	18	情報提供
2695	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
2696	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	3	情報提供
2697	単回使用トロカールスリーブ	ソラサポート	コヴィディエン ジャパン	折れ	なし	外国	1	情報提供
2698	単回使用トロカールスリーブ	パーサポート	コヴィディエン ジャパン	なし	皮下気腫	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2699	単回使用トロカールスリーブ	パーサポート	コヴィディエン ジャパン	切断	なし	外国	15	情報提供
2700	単回使用トロカールスリーブ	パーサポート	コヴィディエン ジャパン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2701	単回使用トロカールスリーブ	パーサポート	コヴィディエン ジャパン	折れ	なし	外国	5	情報提供
2702	単回使用トロカールスリーブ	パーサポート	コヴィディエン ジャパン	折れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2703	単回使用トロカールスリーブ	パーサポート	コヴィディエン ジャパン	不明	出血	外国	1	情報提供
2704	単回使用トロカールスリーブ	パーサポート	コヴィディエン ジャパン	不明	組織損傷	外国	1	情報提供
2705	単回使用トロカールスリーブ	パーサポート ブレードレス	コヴィディエン ジャパン	切断	なし	外国	19	情報提供
2706	単回使用トロカールスリーブ	パーサポート ブレードレス	コヴィディエン ジャパン	折れ	なし	外国	6	情報提供
2707	単回使用トロカールスリーブ	パーサポート ブレードレス	コヴィディエン ジャパン	不明	出血、開腹手術への移行	外国	1	情報提供
2708	単回使用トロカールスリーブ	パーサポート ブレードレス	コヴィディエン ジャパン	不明	組織損傷	外国	1	情報提供
2709	単回使用トロカールスリーブ	パーサポート ブレードレス	コヴィディエン ジャパン	不明	組織損傷、開腹移行	外国	1	情報提供
2710	単回使用トロカールスリーブ	ビジポート	コヴィディエン ジャパン	亀裂	なし	外国	1	情報提供
2711	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 フォーム	コヴィディエン ジャパン	折れ	なし	外国	1	情報提供
2712	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	折れ	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(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2713	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	術中出血、開腹術の追加	外国	1	情報提供
2714	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	機能不全	なし	外国	2	情報提供
2715	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	機能不全	追加処置	外国	1	情報提供
2716	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	機能不全、破損	追加処置	外国	2	その他
2717	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	脱落	なし	外国	2	その他
2718	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	脱落	穿孔、追加処置	外国	1	その他
2719	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	脱落	追加処置	外国	1	情報提供
2720	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	なし	外国	2	その他
2721	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	追加処置	外国	2	その他
2722	単回使用汎用吸引チップ	EMマリアブルサクシオン	日本メドトロニック	誤差	なし	外国	1	情報提供
2723	単回使用縫合糸パサー	アースレックス スーチャーLasso	Arthrex Japan	破損	体内遺残	外国	1	その他
2724	単回使用縫合糸パサー	Mitek パサー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
2725	単回使用ワイヤ・結さつ糸パサー	アースレックス スコーピオンニードル	Arthrex Japan	破損	体内遺残	外国	16	情報提供
2726	単回使用ワイヤ・結さつ糸パサー	TRUEPASSニードル	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	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2727	単回使用ワイヤ・結さつ糸パサ-	TRUEPASSニードル	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー	破損	皮切の拡大	外国	1	情報提供
2728	胆管拡張用カテーテル	ORE 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 ジャパン	外れ	なし	外国	1	その他
2729	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	ガストロストミィ フィーディング チューブ	コヴィディエン ジャパン	破断の疑い	体内遺残	外国	1	情報提供
2730	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	シリコーン ガストロストミィ システム	コヴィディエン ジャパン	なし	ショック	外国	1	情報提供
2731	短期的使用換気用レーザ耐性気管チューブ	レーザー・フレックス気管内チューブ	コヴィディエン ジャパン	凹み、曲がり、潰れ	なし	外国	1	情報提供
2732	短期的使用換気用レーザ耐性気管チューブ	レーザー・フレックス気管内チューブ	コヴィディエン ジャパン	拡張不能	なし	外国	3	情報提供
2733	短期的使用空腸瘻用カテーテル	TTP Jチューブキット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	なし	外国	2	情報提供
2734	短期的使用空腸瘻用カテーテル	TTP Jチューブキット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	外科的処置、穿孔	外国	1	情報提供
2735	短期的使用空腸瘻用カテーテル	TTP Jチューブキット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	追加処置	外国	3	情報提供
2736	短期的使用空腸瘻用カテーテル	TTP Jチューブキット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	外科的処置、穿孔	外国	1	情報提供
2737	短期的使用空腸瘻用カテーテル	TTP Jチューブキット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	感染	外国	1	情報提供
2738	短期的使用空腸瘻用カテーテル	TTP Jチューブキット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	潰瘍	外国	2	情報提供
2739	短期的使用腎瘻用カテーテル	ネフロマックス バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	破裂	出血、塞栓	外国	1	その他
2740	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	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2741	短期的使用胆管用カテーテル	ウルトラサントレナージカテーテルセット	Cook Japan	抜去不能、詰まり	再手術	外国	1	情報提供
2742	短期的使用腸瘻栄養用チューブ	カンガルー PEJ キット	コヴィディエン ジャパン	外れ	なし	外国	1	情報提供
2743	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
2744	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 (クローズドトレイ(モノフロー))	コヴィディエン ジャパン	収縮不能、抜去不能	不明	外国	1	情報提供
2745	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	フォーリー カテーテル	コヴィディエン ジャパン	収縮不能、抜去不能	不明	外国	1	情報提供
2746	注射筒・針用アダプタ	ケアサイト	ビー・ブラウンエースクラップ	なし	なし	外国	1	情報提供
2747	注射筒・針用アダプタ	ケアサイト	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂、漏れ	なし	外国	8	情報提供
2748	注射筒・針用アダプタ	ケアサイト	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	なし	外国	1	情報提供
2749	注射筒・針用アダプタ	ケアサイト	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	抗癌剤による皮膚への影響の疑い	外国	1	情報提供
2750	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シーセット	Cook Japan	外れ	出血	外国	1	情報提供
2751	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シーセット	Cook Japan	外れ	出血、血圧低下	外国	1	情報提供
2752	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シーセット	Cook Japan	外れ	追加手術	外国	1	情報提供
2753	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シーセット	Cook Japan	亀裂	血管損傷、追加手術	外国	2	情報提供
2754	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シーセット	Cook Japan	切断	体内遺残	外国	21	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2755	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、出血、血管損傷、追加手術	外国	1	情報提供
2756	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	2	情報提供
2757	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
2758	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	不明	外国	1	情報提供
2759	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	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
2760	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	切断の疑い	体内遺残	外国	1	情報提供
2761	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	切断の疑い、折れ	なし	外国	1	情報提供
2762	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、外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
2763	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	Navien ディスタルサポートカテーテル	コヴィディエン ジャパン	なし	塞栓症、攣縮	外国	1	情報提供
2764	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	Navien ディスタルサポートカテーテル	コヴィディエン ジャパン	なし	攣縮	外国	7	情報提供
2765	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	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2766	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	切断	追加処置	外国	1	情報提供
2767	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	メドトロニック AVE ガイディングカテーテル	日本メドトロニック	不明	血管解離	外国	2	情報提供
2768	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	メドトロニック AVE ガイディングカテーテル	日本メドトロニック	不明	穿孔、血管解離	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2769	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	チャリオット ガイディングシース	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残	外国	1	その他
2770	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	チャリオット ガイディングシース	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
2771	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	チャリオット ガイディングシース	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
2772	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	チャリオット ガイディングシース	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	3	その他
2773	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	チャリオット ガイディングシース	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、外れ	体内遺残	外国	1	その他
2774	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	チャリオット ガイディングシース	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
2775	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	エクスポートAdvanceアスピレーションカテーテル	日本メドトロニック	吸引不能	なし	外国	1	情報提供
2776	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	ずれ	なし	外国	1	情報提供
2777	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	ずれ、抜去不能	不明	外国	1	情報提供
2778	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	なし	出血、穿孔、血管解離	外国	1	情報提供
2779	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	なし	心肺蘇生、破裂	外国	1	その他
2780	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	移動	なし	外国	1	その他
2781	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	外国	1	情報提供
2782	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	体内遺残	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2783	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	破裂	外国	1	情報提供
2784	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	外れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2785	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	亀裂	なし	外国	1	回収(改修)
2786	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	亀裂	不明	外国	1	回収(改修)
2787	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	18	回収(改修)
2788	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	体内遺残のおそれ	外国	1	回収(改修)
2789	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	外国	2	情報提供
2790	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	抜去不能、捻れ	体内遺残	外国	1	回収(改修)
2791	中心循環系血管造影用カテーテル	コーデイス 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	外科的抜去	外国	1	情報提供
2792	中心循環系血管造影用カテーテル	グライドキャス II	テルモ	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2793	中心循環系血管造影用カテーテル	USCI 血管造影用カテーテル	日本メドトロニック	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2794	中心循環系血管造影用カテーテル	Imager II 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
2795	中心循環系血管造影用カテーテル	Imager II 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	その他
2796	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	虚血性子宮筋層壊死	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2797	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	子癩前症、未熟分娩	外国	1	その他
2798	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	自然流産	外国	1	その他
2799	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	胎児発育遅延	外国	1	その他
2800	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	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2801	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	不明	感染	外国	2	情報提供
2802	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	伸び、離脱不能	体内遺残	外国	1	情報提供
2803	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	ずれ、切断、固着、拡張不能、曲がり	体内遺残	外国	1	情報提供
2804	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、離脱不能	なし	外国	2	情報提供
2805	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	伸び、曲がり、離脱不能	なし	外国	2	情報提供
2806	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	伸び、切断	なし	外国	1	情報提供
2807	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	伸び、切断、離脱不能	なし	外国	1	情報提供
2808	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	伸び、挿入不能、離脱不能	なし	外国	1	情報提供
2809	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	伸び、離脱不能	なし	外国	1	情報提供
2810	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	伸び、留置困難	なし	外国	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2811	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	切断、拡張不能、離脱不能	不明	外国	1	情報提供
2812	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	切断、曲がり、離脱不能	なし	外国	2	情報提供
2813	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
2814	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	4	情報提供
2815	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	出血性脳血管障害	外国	1	情報提供
2816	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
2817	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	1	情報提供
2818	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	感染、昏睡、脳室拡大、血栓症、血腫	外国	1	情報提供
2819	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	外国	1	情報提供
2820	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、虚血性脳血管障害、視野障害	外国	1	情報提供
2821	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	神経障害の疑い	外国	1	情報提供
2822	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	追加手術	外国	1	情報提供
2823	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	固着、逆流	出血性脳血管障害、攣縮	外国	1	情報提供
2824	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	固着、逆流	徐脈、攣縮	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2825	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	視認不良	なし	外国	1	情報提供
2826	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	注入不良	なし	外国	1	情報提供
2827	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	留置困難、逆流	追加手術	外国	1	情報提供
2828	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	塞栓症、視野障害	外国	1	情報提供
2829	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、逆流	閉塞の疑い	外国	1	情報提供
2830	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	4	情報提供
2831	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	追加手術	外国	1	情報提供
2832	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、拡張不能	なし	外国	1	情報提供
2833	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	仮性動脈瘤、出血性脳血管障害、塞栓症、狭窄、疼痛、虚血性脳血管障害、視覚異常、視野障害、追加手術	外国	1	情報提供
2834	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	2	情報提供
2835	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	血栓症	外国	3	情報提供
2836	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	塞栓症、血栓症	外国	1	情報提供
2837	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、出血性脳血管障害	外国	1	情報提供
2838	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、神経症状の残存	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2839	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	外国	1	情報提供
2840	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、頭痛	外国	1	情報提供
2841	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、動静脈瘤、悪心、脳室拡大、追加手術、頭痛	外国	1	情報提供
2842	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	追加手術	外国	1	情報提供
2843	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	動静脈瘤、追加手術	外国	1	情報提供
2844	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	動脈瘤、血管解離	外国	1	情報提供
2845	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	破裂	外国	1	情報提供
2846	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	なし	外国	2	情報提供
2847	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	21	情報提供
2848	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	体内遺残、追加手術、閉塞	外国	1	情報提供
2849	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	不明	外国	2	情報提供
2850	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	瘤、追加手術	外国	1	情報提供
2851	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	20	情報提供
2852	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	なし	外国	4	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2853	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	2	情報提供
2854	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	血栓症	外国	1	情報提供
2855	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、血栓付着	血栓症、閉塞	外国	1	情報提供
2856	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	なし	外国	2	情報提供
2857	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、解れ	なし	外国	5	情報提供
2858	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、注入不能、解れ	なし	外国	1	情報提供
2859	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、潰れ、解れ	なし	外国	5	情報提供
2860	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、捻れ	なし	外国	2	情報提供
2861	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、捻れ、解れ	なし	外国	1	情報提供
2862	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、捻れ、曲がり、解れ	なし	外国	2	情報提供
2863	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	血栓付着の疑い	虚血性脳血管障害、血栓症の疑い、閉塞、麻痺	外国	1	情報提供
2864	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	血栓付着の疑い	閉塞	外国	1	情報提供
2865	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	血栓付着の疑い、詰まりの疑い	虚血性脳血管障害、血栓症、麻痺	外国	1	情報提供
2866	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	固着、拡張不能、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(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2867	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	固着、拡張不能、挿入不能、曲がり、解れ	なし	外国	1	情報提供
2868	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	固着、拡張不能、潰れ、解れ	なし	外国	1	情報提供
2869	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	固着、曲がり、解れ	なし	外国	1	情報提供
2870	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	固着、折れ、拡張不能、捻れ、曲がり、解れ	なし	外国	1	情報提供
2871	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	固着、折れ、捻れ、解れ	なし	外国	1	情報提供
2872	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	なし	外国	1	情報提供
2873	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	追加手術	外国	1	情報提供
2874	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	外国	1	情報提供
2875	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、拡張不能	なし	外国	3	情報提供
2876	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、拡張不能、曲がり	なし	外国	1	情報提供
2877	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、拡張不能、挿入不能、曲がり、解れ	なし	外国	1	情報提供
2878	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、拡張不能、挿入不能、曲がり、潰れ、解れ	なし	外国	1	情報提供
2879	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、固着、拡張不能、曲がり、潰れ、解れ	なし	外国	1	情報提供
2880	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、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(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2881	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、展開不能	なし	外国	1	情報提供
2882	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	出血	なし	外国	1	情報提供
2883	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	伸び、拡張不能	なし	外国	1	情報提供
2884	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	伸び、拡張不能、解れ	なし	外国	4	情報提供
2885	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	伸び、拡張不能、曲がり、解れ	なし	外国	1	情報提供
2886	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	伸び、拡張不能、挿入不能、解れ	なし	外国	1	情報提供
2887	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	伸び、拡張不能、挿入不能、曲がり、解れ	なし	外国	2	情報提供
2888	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	伸び、拡張不能、挿入不能、捻れ、解れ	なし	外国	1	情報提供
2889	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	伸び、拡張不能、潰れ	追加手術	外国	1	情報提供
2890	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	伸び、拡張不能、捻れ、曲がり、解れ	なし	外国	2	情報提供
2891	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	伸び、固着、解れ	なし	外国	1	情報提供
2892	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	伸び、固着、拡張不能	なし	外国	1	情報提供
2893	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	伸び、固着、拡張不能、挿入不能、解れ	なし	外国	1	情報提供
2894	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	伸び、固着、拡張不能、挿入不能、曲がり、解れ	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2895	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	伸び、固着、曲がり	なし	外国	2	情報提供
2896	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	伸び、固着、曲がり	出血、追加手術	外国	1	情報提供
2897	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	伸び、固着、曲がり、解れ	なし	外国	1	情報提供
2898	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	伸び、固着、折れ、拡張不能、挿入不能、曲がり、解れ	なし	外国	1	情報提供
2899	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	伸び、固着、折れ、曲がり	なし	外国	1	情報提供
2900	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	伸び、固着、折れ、挿入不能、捻れ、解れ	なし	外国	1	情報提供
2901	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	伸び、固着、挿入不能、曲がり、突出不能、解れ	なし	外国	1	情報提供
2902	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	伸び、収納困難、拡張不能、挿入不能、曲がり	なし	外国	1	情報提供
2903	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	伸び、収納困難、固着、解れ	なし	外国	1	情報提供
2904	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	伸び、収納困難、固着、拡張不能、挿入不能、曲がり、解れ	なし	外国	1	情報提供
2905	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	伸び、収納困難、固着、拡張不能、挿入不能、捻れ、解れ	なし	外国	1	情報提供
2906	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	伸び、収納困難、固着、曲がり、解れ	なし	外国	1	情報提供
2907	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	伸び、切断、曲がり	体内遺残、追加手術	外国	1	情報提供
2908	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	伸び、切断、収納困難、留置困難	追加手術	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2909	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	伸び、折れ、拡張不能、曲がり、解れ	なし	外国	1	情報提供
2910	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	伸び、折れ、拡張不能、潰れ、解れ	なし	外国	1	情報提供
2911	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	伸び、挿入不能、解れ	なし	外国	1	情報提供
2912	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	伸び、挿入不能、曲がり	出血、浮腫、血管損傷	外国	1	情報提供
2913	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	伸び、挿入不能、曲がり、解れ	なし	外国	1	情報提供
2914	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	伸び、挿入不能、捻れ、曲がり	なし	外国	1	情報提供
2915	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	伸び、抜去不能、挿入不能、解れ	昏睡、虚血性脳血管障害、麻痺	外国	1	情報提供
2916	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	伸び、抜去不能、挿入不能、曲がり	なし	外国	1	情報提供
2917	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	3	情報提供
2918	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、拡張不能、曲がり、解れ	なし	外国	1	情報提供
2919	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、曲がり	なし	外国	1	情報提供
2920	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、収縮、拡張不能、曲がり、留置困難	なし	外国	1	情報提供
2921	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、挿入不能	体内遺残、昏睡、虚血性脳血管障害、麻痺	外国	1	情報提供
2922	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	折れ、曲がり、留置困難、解れ	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2923	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	なし	外国	1	情報提供
2924	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	展開不能	なし	外国	1	情報提供
2925	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、曲がり、解れ	なし	外国	1	情報提供
2926	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	抜去不能、拡張不能、挿入不能、捻れ、曲がり、解れ	なし	外国	1	情報提供
2927	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	なし	外国	1	情報提供
2928	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	貫通	手技時間の延長、穿孔	外国	1	情報提供
2929	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4	セント・ジュード・メディカル	留置困難	追加手術	外国	1	情報提供
2930	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	出血、塞栓症、血管損傷、追加手術	外国	1	情報提供
2931	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	外れ	塞栓症、追加手術	外国	1	情報提供
2932	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	下腿切断、塞栓症、穿孔、追加手術	外国	2	情報提供
2933	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	残存短絡の増悪、溶血性貧血、血尿、追加手術	外国	1	情報提供
2934	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	穿孔、追加手術	外国	1	情報提供
2935	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	収納困難、潰れ	追加手術	外国	1	情報提供
2936	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	LVISステント	テルモ	不明	感覚障害	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2937	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	LVISステント	テルモ	不明	血栓症	外国	1	情報提供
2938	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	LVISステント	テルモ	不明	失語症	外国	1	情報提供
2939	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	LVISステント	テルモ	不明	脳卒中	外国	1	情報提供
2940	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakハイドロフィルエンボリックシステム	テルモ	伸び	神経学的障害(半昏睡状態)	外国	1	情報提供
2941	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakハイドロフィルエンボリックシステム	テルモ	破断	体内遺残	外国	1	情報提供
2942	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakハイドロフィルエンボリックシステム	テルモ	不明	水頭症、神経学的障害	外国	1	情報提供
2943	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	伸び、切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2944	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	伸び、早期離脱	体内遺残	外国	1	情報提供
2945	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	伸び、破断	体内遺残	外国	1	情報提供
2946	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	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2947	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	7	情報提供
2948	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	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2949	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	破断	不明	外国	1	情報提供
2950	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	テルモ末梢血管塞栓用コイルシステム	テルモ	早期離脱	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(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2951	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	虚血性脳血管障害、血栓症、血管損傷	外国	1	情報提供
2952	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	なし	外国	1	情報提供
2953	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	追加処置	外国	1	情報提供
2954	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	体内遺残のおそれ、血栓症	外国	1	情報提供
2955	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	体内遺残、虚血性脳血管障害、血栓症	外国	1	情報提供
2956	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	アレルギー反応	外国	1	情報提供
2957	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	虚血性脳血管障害	外国	1	情報提供
2958	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	出血性脳血管障害	外国	1	情報提供
2959	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	出血性脳血管障害、穿孔	外国	1	情報提供
2960	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	出血性脳血管障害、破裂、虚血性脳血管障害	外国	1	情報提供
2961	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	外国	1	情報提供
2962	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、血栓症	外国	1	情報提供
2963	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、閉塞性水頭症	外国	1	情報提供
2964	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム スtent	日本ストライカー	不明	脳浮腫、虚血性脳血管障害、血栓症	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2965	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Fibered IDC コイル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、外れ	体内遺残、追加手術	外国	1	その他
2966	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Interlock-35 コイル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	2	情報提供
2967	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Interlock-35 コイル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、離脱不能	なし	外国	1	情報提供
2968	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	プラチナコイル バスキュラー オクルージ ンシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
2969	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	プラチナコイル バスキュラー オクルージ ンシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残、血管解離	外国	1	情報提供
2970	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	解離	外国	1	情報提供
2971	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	塞栓	外国	1	情報提供
2972	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	伸び	体内遺残	外国	1	情報提供
2973	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	断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
2974	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	破裂	外国	1	情報提供
2975	中心循環系血管内超音波カテーテル	アキュナビ	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
2976	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	超音波画像の消失	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
2977	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
2978	中心循環系血管内超音波カテーテル	ViewFlex Xtra ICEカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ、血圧低下	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2979	中心循環系血管内超音波カテーテル	ViewFlex Xtra ICEカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	穿孔、血圧低下	外国	1	情報提供
2980	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	外科的処置、血管解離	外国	1	情報提供
2981	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2982	中心循環系血管内超音波カテーテル	超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	外国	1	その他
2983	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	なし	血管解離	外国	2	情報提供
2984	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	1	情報提供
2985	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	9	情報提供
2986	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、急性心筋梗塞	外国	1	情報提供
2987	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	抜去不能	なし	外国	1	情報提供
2988	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	なし	外国	1	情報提供
2989	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	圧力センサの欠損	なし	外国	1	情報提供
2990	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	異物混入	なし	外国	1	その他
2991	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	切断	なし	外国	1	情報提供
2992	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	切断、抜去困難	体内遺残	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2993	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	抜去不能	なし	外国	1	情報提供
2994	中心循環系塞栓除去用カテーテル	COOK Indy OTW バスキュラー リトリーパー	Cook Japan	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2995	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	デバイスの変形、回収困難、挿入困難	なし	外国	1	情報提供
2996	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、神経系障害の悪化、遠位塞栓、頭蓋内出血	外国	1	情報提供
2997	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、血管閉塞	外国	1	情報提供
2998	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、血管攣縮	外国	1	情報提供
2999	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	中大脳動脈の梗塞、呼吸困難、神経系障害の残存、脳正中線偏位、頭蓋内出血	外国	1	情報提供
3000	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	無症候性遠位塞栓、神経系障害の残存	外国	2	情報提供
3001	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	伸び、切断	なし	外国	1	情報提供
3002	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリーパー	日本ストライカー	切断	体内遺残の疑い、閉塞	外国	1	情報提供
3003	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	不明	出血性脳血管障害、閉塞、閉塞性水頭症	外国	1	情報提供
3004	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Fetch2 血栓吸引カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
3005	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	狭窄、血管攣縮	外国	1	情報提供
3006	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	塞栓	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3007	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	頭蓋内出血	外国	4	情報提供
3008	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	攣縮、頭蓋内出血	外国	1	情報提供
3009	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Penumbra システム	メディコスヒラタ	不明	血栓症、頭蓋内出血	外国	1	情報提供
3010	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	外れ、抜去不能	なし	外国	1	情報提供
3011	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	切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
3012	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	切断、拡張不能	なし	外国	1	情報提供
3013	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	不明	脳卒中	外国	1	情報提供
3014	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	塞栓症、虚血性脳血管障害	外国	1	情報提供
3015	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	収納困難	なし	外国	1	情報提供
3016	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	1	情報提供
3017	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、曲がり	追加手術	外国	1	情報提供
3018	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、曲がり	不明	外国	1	情報提供
3019	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、折れ、曲がり	なし	外国	2	情報提供
3020	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、挿入不能、捻れ、曲がり	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3021	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
3022	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	折れ、抜去不能	なし	外国	1	情報提供
3023	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	展開不能、折れ、挿入不能	なし	外国	1	情報提供
3024	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	剥離、抜去不能、捻れ	なし	外国	1	情報提供
3025	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	MOMA ウルトラ	日本メドトロニック	収縮不能、拡張不能、漏れ、破裂	なし	外国	1	情報提供
3026	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	解離	外国	1	情報提供
3027	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	血栓	外国	3	情報提供
3028	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	切断	体内遺残	外国	2	情報提供
3029	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	外国	1	情報提供
3030	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、抜去困難	体内遺残、感染、昏睡、脳室拡大、血栓症、血腫	外国	1	情報提供
3031	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	漏れ	なし	外国	1	情報提供
3032	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	外国	1	情報提供
3033	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、挿入不能、潰れ	出血、浮腫、血管損傷	外国	1	情報提供
3034	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	曲がり	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3035	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、折れ、潰れ	なし	外国	1	情報提供
3036	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、挿入不能、潰れ	なし	外国	2	情報提供
3037	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、潰れ	なし	外国	11	情報提供
3038	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、潰れ、破断	なし	外国	1	情報提供
3039	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、曲がり、潰れ	追加手術	外国	1	情報提供
3040	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	外国	1	情報提供
3041	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、捻れ、潰れ、穴	なし	外国	1	情報提供
3042	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、挿入不能、潰れ	なし	外国	2	情報提供
3043	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、潰れ	なし	外国	1	情報提供
3044	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	伸び、固着、潰れ、狭窄	なし	外国	1	情報提供
3045	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	伸び、切断、折れ、抜去不能、捻れ	なし	外国	1	情報提供
3046	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	伸び、潰れ	なし	外国	1	情報提供
3047	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、固着、潰れ	なし	外国	4	情報提供
3048	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、固着、潰れ	出血、追加手術	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3049	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、潰れ	なし	外国	1	情報提供
3050	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	1	情報提供
3051	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	14	情報提供
3052	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、突出不能	なし	外国	1	情報提供
3053	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、留置困難	なし	外国	1	情報提供
3054	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	捻れ	なし	外国	1	情報提供
3055	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	抜去不能、挿入不能、潰れ	なし	外国	1	情報提供
3056	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	抜去不能、挿入不能、潰れ	昏睡、虚血性脳血管障害、麻痺	外国	1	情報提供
3057	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	留置困難	虚血	外国	1	情報提供
3058	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、抜去不能	体内遺残、徐脈、攣縮	外国	1	情報提供
3059	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、抜去不能	体内遺残	外国	1	情報提供
3060	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	切断の疑い	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
3061	中心循環系マイクロカテーテル	ヘッドウェイ	テルモ	潰れ	血管解離	外国	1	情報提供
3062	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	不明	虚血性脳血管障害、血栓症、血管損傷	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3063	中心循環系マイクロカテーテル	レネゲード インフュージョン カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
3064	中心静脈用カテーテルイントロデューサ キット	クック CVP カテーテルセット	Cook Japan	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
3065	中心静脈用カテーテルイントロデューサ キット	プロビアックカテーテルキット	メディコン	亀裂	感染	外国	1	情報提供
3066	中心静脈用カテーテルイントロデューサ キット	プロビアックカテーテルキット	メディコン	切断	腸骨静脈への迷入	外国	1	情報提供
3067	長期使用尿管用チューブステント	COOK Resonance 尿管ステントセット	Cook Japan	不明	水腎症の疑い	外国	2	情報提供
3068	長期使用尿管用チューブステント	COOK Resonance 尿管ステントセット	Cook Japan	不明	損傷	外国	1	情報提供
3069	長期使用尿管用チューブステント	尿管カテーテル	Cook Japan	ずれ、切断	体内遺残	外国	1	情報提供
3070	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	切断、結石付着	なし	外国	1	その他
3071	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	抜去不能、曲がり	体内遺残	外国	1	情報提供
3072	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	結石付着	感染、疼痛	外国	1	情報提供
3073	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	切断	なし	外国	2	その他
3074	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	切断、結石付着	なし	外国	1	その他
3075	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	切断、結石付着	体内遺残	外国	1	その他
3076	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	切断の疑い	体内遺残、感染、血尿	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3077	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	抜去不能、結石付着	排尿障害	外国	1	情報提供
3078	長期使用尿管用チューブステント	MVU パーキュフレックスステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	疼痛、追加処置	外国	3	情報提供
3079	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	ずれ	追加処置	外国	4	情報提供
3080	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	不明	穿孔	外国	1	情報提供
3081	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
3082	長期的の使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	なし	外国	2	情報提供
3083	長期的の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 ジャパン	外れ	なし	外国	1	情報提供
3084	長期的の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 ジャパン	切断	外科的処置	外国	1	情報提供
3085	長期的の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 ジャパン	留置困難	外科的処置	外国	1	その他
3086	長期的の使用胆管用カテーテル	アドバニクス RX 胆管ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	なし	外国	1	情報提供
3087	長期的の使用胆管用カテーテル	アドバニクス RX 胆管ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	穿孔	外国	2	情報提供
3088	長期的の使用胆管用カテーテル	アドバニクス RX 胆管ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	2	その他
3089	長期的の使用胆管用カテーテル	アドバニクス RX 胆管ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	外国	3	情報提供
3090	長期的の使用胆管用カテーテル	アドバニクス RX 胆管ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	追加処置	外国	2	その他

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3091	長期的使用胆管用カテーテル	アドバニクス RX 胆管ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔	外国	2	情報提供
3092	長期的使用胆管用カテーテル	アドバニクス RX 胆管ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	敗血症	外国	1	情報提供
3093	長期的使用胆管用カテーテル	アドバニクス RX 胆管ステントシステム(ダブルピッグテイル)	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	体内遺残	外国	2	情報提供
3094	長期的使用胆管用カテーテル	アドバニクス RX 胆管ステントシステム(ダブルピッグテイル)	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	潰れ	体内遺残	外国	1	情報提供
3095	長期的使用胆管用カテーテル	アドバニクス RX 胆管ステントシステム(ダブルピッグテイル)	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	敗血症	外国	1	情報提供
3096	長期的使用胆管用カテーテル	フレキシマ ドレナージ カテーテル キット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
3097	長期的使用胆管用カテーテル	フレキシマ ドレナージ カテーテル キット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	その他
3098	長期的使用胆管用カテーテル	フレキシマ ドレナージ カテーテル キット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	外科的処置	外国	3	情報提供
3099	長期的使用胆管用カテーテル	フレキシマ ドレナージ カテーテル キット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	外国	3	情報提供
3100	長期的使用胆管用カテーテル	フレキシマ ドレナージ カテーテル キット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残、追加処置	外国	1	その他
3101	長期的使用胆管用カテーテル	フレキシマ ドレナージ カテーテル キット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、挿入困難、曲がり	体内遺残	外国	1	情報提供
3102	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	外国	3	情報提供
3103	電磁波凝固療法用針	ニューロサーモガイディングニードルSL	セント・ジュード・メディカル	なし	熱傷	外国	2	情報提供
3104	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	バンドの不発	出血、損傷	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3105	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	時間延長	外国	1	情報提供
3106	内視鏡用食道静脈瘤結さつセット	スピードバンド スーパービュー スーパー7	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	2	その他
3107	内視鏡用食道静脈瘤結さつセット	スピードバンド スーパービュー スーパー7	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	損傷	外国	1	その他
3108	内視鏡用食道静脈瘤結さつセット	スピードバンド スーパービュー スーパー7	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	外国	1	その他
3109	内視鏡用食道静脈瘤結さつセット	スピードバンド スーパービュー スーパー7	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	突出不能	外科的処置	外国	2	情報提供
3110	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	エスケープ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	尿管損傷	外国	1	情報提供
3111	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	オプチフレックス	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
3112	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	オプチフレックス	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
3113	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	グラスピット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔	外国	1	情報提供
3114	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	ジェミニ ヘリカル バスケット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
3115	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	セグラヘミスフェア バスケット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
3116	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	セグラヘミスフェア バスケット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
3117	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	セグラヘミスフェア バスケット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、動作不能	なし	外国	1	情報提供
3118	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	動作不能	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3119	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	瘢痕、びらん、神経損傷	外国	2	情報提供
3120	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、感染、排尿障害、瘢痕、神経損傷	外国	1	情報提供
3121	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	224	情報提供
3122	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
3123	尿失禁治療テープ	TVTテープ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	排尿障害、疼痛	外国	1	情報提供
3124	尿失禁治療テープ	TVTテープ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	排尿障害、疼痛、術後感染	外国	1	情報提供
3125	尿失禁治療テープ	TVTテープ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	排尿障害、疼痛、瘻形成、神経損傷、腸管の疾患	外国	1	情報提供
3126	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	メッシュ拘縮	びらん、出血、性交疼痛、感染、炎症、疼痛、瘻孔、神経損傷、穿孔、追加処置	外国	1	その他
3127	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	メッシュ捻じれ	追加処置	外国	1	その他
3128	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	びらん	外国	1	情報提供
3129	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	びらん、メッシュ突出、外科的処置、尿失禁、感染、疼痛、穿孔	外国	1	情報提供
3130	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	びらん、出血、尿失禁、性交疼痛、排尿障害、疼痛、痙攣、追加処置	外国	1	その他
3131	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	びらん、性交疼痛、感染、排尿障害、疼痛	外国	2	情報提供
3132	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	びらん、尿失禁、感染、疼痛、追加処置	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3133	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	びらん、疼痛、追加処置	外国	8	情報提供
3134	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	メッシュ突出、感染、疼痛、追加処置	外国	1	情報提供
3135	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	メッシュ突出、疼痛、追加処置	外国	2	情報提供
3136	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	合併症、疼痛、追加処置	外国	7	情報提供
3137	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血、性交疼痛、感染、排尿障害、疼痛、追加処置	外国	1	情報提供
3138	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血、排尿障害、疼痛	外国	1	情報提供
3139	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	性交疼痛、感染、排尿障害、疼痛	外国	2	情報提供
3140	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	帯下、性交疼痛、疼痛	外国	1	情報提供
3141	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	尿失禁、性交疼痛、感染、疼痛	外国	1	情報提供
3142	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	尿失禁、帯下、性交疼痛、疼痛	外国	1	情報提供
3143	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	尿失禁、疼痛	外国	1	情報提供
3144	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	尿閉、感染、疼痛、神経損傷、追加処置	外国	1	情報提供
3145	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	尿閉、追加処置	外国	1	情報提供
3146	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	便失禁、尿閉、性交疼痛、感染、排尿障害、疼痛、腸壁ヘルニア、膀胱肥大、追加処置	外国	1	その他

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3147	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	疼痛	外国	3	情報提供
3148	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	疼痛、追加処置	外国	21	情報提供
3149	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 ジャパン	メッシュ拘縮	びらん、出血、性交疼痛、感染、炎症、 疼痛、瘻孔、神経損傷、穿孔、追加処 置	外国	5	その他
3150	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 ジャパン	不明	びらん、性交疼痛、感染、疼痛、追加処 置	外国	1	情報提供
3151	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 ジャパン	不明	びらん、追加処置	外国	1	情報提供
3152	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 ジャパン	不明	びらん、尿失禁、感染、疼痛	外国	1	情報提供
3153	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 ジャパン	不明	びらん、疼痛、追加処置	外国	14	情報提供
3154	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 ジャパン	不明	感染	外国	2	情報提供
3155	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 ジャパン	不明	出血、感染、疼痛	外国	1	情報提供
3156	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 ジャパン	不明	出血、尿失禁、性交疼痛、感染、疼痛	外国	1	情報提供
3157	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 ジャパン	不明	性交疼痛、疼痛、追加処置	外国	1	情報提供
3158	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 ジャパン	不明	穿孔	外国	1	情報提供
3159	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 ジャパン	不明	尿失禁、性交疼痛、排尿困難、疼痛、 追加処置	外国	1	情報提供
3160	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 ジャパン	不明	尿失禁、疼痛、追加処置	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3161	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 ジャパン	不明	便失禁、疼痛	外国	1	その他
3162	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 ジャパン	不明	疼痛	外国	4	情報提供
3163	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 ジャパン	不明	疼痛、追加処置	外国	46	情報提供
3164	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	3	情報提供
3165	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	手技時間の延長、血管損傷、追加手術	外国	1	情報提供
3166	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	切断	なし	外国	1	情報提供
3167	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	切断、破裂	体内遺残	外国	2	情報提供
3168	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	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
3169	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	切断、破裂	体内遺残	外国	3	情報提供
3170	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	切断、破裂	体内遺残、血管損傷	外国	1	情報提供
3171	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	切断、破裂	体内遺残、追加手術	外国	2	情報提供
3172	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	切断、破裂	体内遺残、追加手術、閉塞	外国	1	情報提供
3173	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	切断の疑い、破裂の疑い	体内遺残	外国	1	情報提供
3174	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	血管損傷、追加手術	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3175	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	体内遺残	外国	1	情報提供
3176	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	切断、破裂	体内遺残	外国	1	情報提供
3177	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	切断の疑い、破裂	体内遺残	外国	1	情報提供
3178	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	EverCross PTA バルーンカテーテル	コヴィディエン ジャパン	なし	追加手術、閉塞	外国	2	情報提供
3179	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	EverCross PTA バルーンカテーテル	コヴィディエン ジャパン	拡張不能	なし	外国	1	情報提供
3180	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	EverCross PTA バルーンカテーテル	コヴィディエン ジャパン	亀裂	なし	外国	2	情報提供
3181	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	EverCross PTA バルーンカテーテル	コヴィディエン ジャパン	収縮不能	なし	外国	1	情報提供
3182	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	EverCross PTA バルーンカテーテル	コヴィディエン ジャパン	切断	追加手術	外国	1	情報提供
3183	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	EverCross PTA バルーンカテーテル	コヴィディエン ジャパン	切断、破裂	なし	外国	1	情報提供
3184	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	EverCross PTA バルーンカテーテル	コヴィディエン ジャパン	切断、破裂	追加手術	外国	1	情報提供
3185	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	EverCross PTA バルーンカテーテル	コヴィディエン ジャパン	切断、抜去不能	追加手術	外国	1	情報提供
3186	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	切断、破裂	体内遺残	外国	2	情報提供
3187	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	パワーフレックス プロ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
3188	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	パワーフレックス プロ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断、破裂	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(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3189	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	拡張不能	なし	外国	1	情報提供
3190	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	なし	外国	1	情報提供
3191	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	不明	狭窄	外国	1	情報提供
3192	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インパテック PTA バルーンカテーテル-1-1	日本メドトロニック	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
3193	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インパテック PTA バルーンカテーテル-1-1	日本メドトロニック	切断、収縮不能	追加手術	外国	1	情報提供
3194	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インパテック PTA バルーンカテーテル-1-1	日本メドトロニック	切断、収縮不能、抜去不能	体内遺残、閉塞	外国	1	情報提供
3195	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インパテック PTA バルーンカテーテル-1-1	日本メドトロニック	破裂、切断	なし	外国	1	情報提供
3196	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インパテック PTA バルーンカテーテル-3	日本メドトロニック	破裂	なし	外国	1	情報提供
3197	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インパテック PTA バルーンカテーテル-3	日本メドトロニック	不明	血管解離	外国	1	情報提供
3198	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インパテック PTA バルーンカテーテル-3	日本メドトロニック	不明	血栓症、解離	外国	1	情報提供
3199	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インパテック PTA バルーンカテーテル-3	日本メドトロニック	不明	再狭窄	外国	2	情報提供
3200	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インパテック PTA バルーンカテーテル-3	日本メドトロニック	不明	閉塞	外国	1	情報提供
3201	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インパテック PTA バルーンカテーテル-1	日本メドトロニック	拡張不能、漏れ	なし	外国	8	その他
3202	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インパテック PTA バルーンカテーテル-1	日本メドトロニック	収縮不能	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3203	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インパテック PTA バルーンカテーテル-1	日本メドトロニック	収縮不能、拡張不能	なし	外国	2	情報提供
3204	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インパテック PTA バルーンカテーテル-1	日本メドトロニック	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
3205	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インパテック PTA バルーンカテーテル-1	日本メドトロニック	切断、外れ	なし	外国	1	情報提供
3206	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インパテック PTA バルーンカテーテル-1	日本メドトロニック	不明	心不全、閉塞	外国	1	その他
3207	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インパテック PTA バルーンカテーテル-2	日本メドトロニック	収縮不能	なし	外国	2	情報提供
3208	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インパテック PTA バルーンカテーテル-2	日本メドトロニック	捻れ	なし	外国	4	その他
3209	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インパテック PTA バルーンカテーテル-2	日本メドトロニック	不明	心不全、閉塞	外国	1	その他
3210	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	COEX 血管拡張カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、破裂	なし	外国	1	情報提供
3211	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	COEX 血管拡張カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、破裂	体内遺残	外国	1	情報提供
3212	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	COEX 血管拡張カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	なし	外国	1	情報提供
3213	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	COEX 血管拡張カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	追加手術	外国	1	情報提供
3214	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
3215	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	切断、破裂	追加手術	外国	1	情報提供
3216	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

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3217	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スターリングPTA バルーンカテーテル OTW	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	追加手術	外国	1	情報提供
3218	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ペリフェラルカuttingバルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	破裂、追加手術	外国	1	情報提供
3219	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	2	情報提供
3220	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	追加手術	外国	1	情報提供
3221	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、拡張不能	なし	外国	1	情報提供
3222	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
3223	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、破裂	なし	外国	1	情報提供
3224	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、破裂	追加手術	外国	1	情報提供
3225	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	外科的処置	外国	3	情報提供
3226	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	2	情報提供
3227	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	外国	1	情報提供
3228	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	抜去不能	なし	外国	1	情報提供
3229	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	BARD RIVAL PTA/バルーンカテーテル	メディコン	外れ	追加手術	外国	1	情報提供
3230	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	BARD ULTRAVERSE PTA/バルーンカテーテル	メディコン	破裂	体内遺残	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3231	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ULTRAVERSE 018 PTAバルーンカテーテル	メディコン	破裂	血管解離、追加手術	外国	1	情報提供
3232	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	脳血管障害	外国	1	情報提供
3233	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY	ゲティンゲグループ・ジャパン	捻れ	追加切開	外国	1	情報提供
3234	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.	ゲティンゲグループ・ジャパン	穴	追加切開	外国	1	情報提供
3235	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.	ゲティンゲグループ・ジャパン	捻れ	なし	外国	1	情報提供
3236	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.	ゲティンゲグループ・ジャパン	捻れ	不明	外国	1	情報提供
3237	バルーンポンピング用カテーテル	アローIABP カテーテル LightWAVE(FiberOptix)	テレフレックスメディカルジャパン	切断	出血	外国	4	その他
3238	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	切断	なし	外国	1	回収(改修)
3239	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	切断	出血	外国	3	回収(改修)
3240	汎用診療・処置台	インタッチICUベッド	日本ストライカー	故障	痛み	外国	1	情報提供
3241	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	注射部位内出血	外国	1	情報提供
3242	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	注射部位内出血	外国	1	情報提供
3243	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	注射部位内出血	外国	1	情報提供
3244	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	注射部位内出血	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3245	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	心筋虚血、胸痛、胸部不快感	外国	1	情報提供
3246	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、埋込み部位変色、埋込み部位疼痛、埋込み部位血腫	外国	1	情報提供
3247	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	埋込み部位蜂巣炎	外国	1	情報提供
3248	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	インフルエンザ様疾患、倦怠感、全身性血管抵抗、埋込み部位感染、埋込み部位炎症、埋込み部位疼痛、埋込み部位腫脹、埋込み部位過敏反応、神経系障害、腫瘍、血圧上昇、頭痛、頭暈	外国	1	情報提供
3249	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	化膿性分泌物、埋込み部位腫瘍、埋込み部位腫脹	外国	1	情報提供
3250	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	倦怠感、埋込み部位紅斑、埋込み部位腫脹、埋込み部位膿瘍	外国	1	情報提供
3251	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	口腔内潰瘍形成、埋込み部位変色、埋込み部位疼痛、埋込み部位膿瘍、埋込み部位虚血、錯感覚	外国	1	情報提供
3252	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	不全、埋込み部位内出血、埋込み部位浮腫、埋込み部位炎症、埋込み部位熱感、埋込み部位疼痛、埋込み部位硬結、埋込み部位紅斑、埋込み部位結核、埋込み部位腫脹、炎症後色素沈着	外国	1	情報提供
3253	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	不全片麻痺、片側失明、網膜動脈閉塞、脳梗塞	外国	1	情報提供
3254	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	分泌物分泌、勃起不全、喀血、埋込み部位感染、埋込み部位腫脹、局所腫脹、排尿異常、肺水腫、肺炎、血性分泌物、陰嚢腫脹	外国	1	情報提供
3255	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	外国	1	情報提供
3256	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、失明、網膜動脈閉塞、網膜浮腫	外国	1	情報提供
3257	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、埋込み部位感染	外国	1	情報提供
3258	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、埋込み部位虚血	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3259	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、埋込み部位小水疱、埋込み部位浮腫	外国	1	情報提供
3260	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、埋込み部位変色、埋込み部位感染、埋込み部位瘢痕、埋込み部位紅斑	外国	1	情報提供
3261	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、埋込み部位腫脹	外国	1	情報提供
3262	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、埋込み部位炎症、歩行障害、注射部位不快感、発疹、C-反応性蛋白増加	外国	1	情報提供
3263	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、埋込み部位疼痛、埋込み部位瘢痕、埋込み部位紅斑、埋込み部位腫瘤、埋込み部位腫脹、膿瘍	外国	1	情報提供
3264	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	埋込み部位虚血	外国	4	情報提供
3265	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	埋込み部位紅斑、埋込み部位虚血	外国	3	情報提供
3266	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	埋込み部位紅斑、埋込み部位膿疱、埋込み部位虚血	外国	1	情報提供
3267	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、血管浮腫	外国	1	情報提供
3268	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	埋込み部位腫瘤、眼瞼下垂、背部痛、過敏症、関節痛	外国	1	情報提供
3269	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	埋込み部位出血、埋込み部位壊死、埋込み部位小水疱、埋込み部位瘢痕、埋込み部位紅斑	外国	1	情報提供
3270	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	埋込み部位小水疱、埋込み部位疼痛、埋込み部位紅斑、埋込み部位虚血	外国	1	情報提供
3271	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	埋込み部位内出血、埋込み部位変色、埋込み部位潰瘍、埋込み部位熱感、埋込み部位疼痛、埋込み部位結節、埋込み部位腫脹、埋込み部位虚血	外国	1	情報提供
3272	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	埋込み部位内出血、埋込み部位変色、埋込み部位疼痛、埋込み部位虚血、注射部位不快感	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3273	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	埋込み部位変色、埋込み部位虚血、網状皮斑、鼻閉	外国	1	情報提供
3274	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	埋込み部位変色、埋込み部位紅斑、埋込み部位虚血	外国	2	情報提供
3275	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	埋込み部位変色、埋込み部位小水疱、埋込み部位感染、埋込み部位疼痛、埋込み部位紅斑、埋込み部位虚血	外国	1	情報提供
3276	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	埋込み部位癬痕、埋込み部位硬結、埋込み部位紅斑、埋込み部位腫瘤、埋込み部位腫脹、水疱、疾患再発、皮膚肉芽腫	外国	1	情報提供
3277	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	嚥下障害、埋込み部位腫脹、気道浮腫、過敏症	外国	1	情報提供
3278	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	Cook Japan	石灰化	追加処置	外国	4	情報提供
3279	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	体内遺残	外国	1	情報提供
3280	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	漏れ	皮下漏出	外国	1	情報提供
3281	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	漏れ	皮下漏出の疑い	外国	1	情報提供
3282	非吸収性人工靭帯	RIGIDLOOP Adjustable Cortical Fixation システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スーチャーの破断	追加皮切処置	外国	1	情報提供
3283	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス	コヴィディエン ジャパン	不明	術後感染	外国	3	情報提供
3284	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス	コヴィディエン ジャパン	不明	術後疼痛	外国	1	情報提供
3285	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス ライトウェイト モノフィラメントメッシュ	コヴィディエン ジャパン	不明	再手術、術後感染	外国	1	情報提供
3286	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	メッシュの縮化	びらん、尿失禁、疼痛、癬痕、神経損傷、組織穿孔、術後感染	外国	2	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3287	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、修復部位の縮化、出血、疼痛、 瘢痕、術後感染	外国	1	情報提供
3288	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、排尿障害、疼痛、腸管の 疾患、術後感染	外国	1	情報提供
3289	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガイネメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	メッシュの突出	びらん、疼痛	外国	1	情報提供
3290	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	出血、尿失禁、排尿障害	外国	1	情報提供
3291	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	不明	外国	7	情報提供
3292	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	外国	1	情報提供
3293	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	外国	3	情報提供
3294	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、再発、疼痛、術後感染	外国	1	情報提供
3295	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、出血、尿失禁、疼痛	外国	2	情報提供
3296	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、出血、排尿障害、疼痛、腸管の 疾患、術後感染	外国	1	情報提供
3297	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、出血、排尿障害、疼痛、瘢痕、 腸管の疾患、術後感染	外国	1	情報提供
3298	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、尿失禁、排尿障害、疼痛、瘢痕、 腸管の疾患、術後感染	外国	1	情報提供
3299	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、尿失禁、疼痛	外国	1	情報提供
3300	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	442	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3301	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガイネメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	びらん、疼痛、術後感染	外国	1	情報提供
3302	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガイネメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	びらん、瘢痕、神経損傷	外国	2	情報提供
3303	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	再発	外国	3	情報提供
3304	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	出血	外国	1	情報提供
3305	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	術後感染	外国	2	情報提供
3306	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	尿失禁	外国	4	情報提供
3307	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	癒着	外国	1	情報提供
3308	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガイネメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛	外国	1	情報提供
3309	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガイネメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、腸管の疾患、術後感染	外国	1	情報提供
3310	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガイネメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、瘻孔の形成、術後感染	外国	1	情報提供
3311	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	プロリオン メッシュ(ポリプロピレン)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛	外国	2	情報提供
3312	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ゴアテックス 組織補強材料	日本ゴア	不明	炎症、穿孔	外国	1	情報提供
3313	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ゴアテックス 組織補強材料	日本ゴア	不明	再手術、出血、炎症、疾患の再発、術後感染	外国	1	情報提供
3314	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	デュアルメッシュ	日本ゴア	不明	ヘルニアの再発、再手術	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3315	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、術後感染	外国	1	情報提供
3316	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	メッシュ拘縮	びらん、出血、性交疼痛、感染、炎症、 疼痛、瘻孔、神経損傷、神経障害、穿 孔、追加処置	外国	1	情報提供
3317	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	性交疼痛、感染、疼痛	外国	1	情報提供
3318	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	尿失禁、感染、疼痛、骨盤臓器脱の再 発	外国	1	情報提供
3319	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	疼痛、追加処置	外国	3	情報提供
3320	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	メッシュの浸食	感染	外国	1	情報提供
3321	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、疼痛、癒着	外国	1	情報提供
3322	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	感染	外国	1	情報提供
3323	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	感染、癒着	外国	1	情報提供
3324	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	疼痛、血腫	外国	1	情報提供
3325	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	メッシュの突出	疼痛	外国	1	情報提供
3326	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	突出	疼痛、血腫	外国	1	情報提供
3327	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード コンボジックス メッシュ	メディコン	不明	ヘルニアの再発、疼痛	外国	1	情報提供
3328	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード コンボジックス クーゲル パッチ	メディコン	なし	熱感、疼痛等を伴う炎症、腫瘍	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3329	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード コンポジックス クーゲル パッチ	メディコン	パッチの突出	セローマ、ヘルニアの再発	外国	1	情報提供
3330	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	なし	瘻孔形成	外国	1	情報提供
3331	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	疼痛、癒着	外国	1	情報提供
3332	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	手技時間の延長	外国	1	情報提供
3333	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	21	情報提供
3334	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	6	情報提供
3335	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、血管損傷	外国	3	情報提供
3336	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、血管損傷	外国	4	情報提供
3337	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
3338	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
3339	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの収納不全	出血、血管損傷	外国	1	情報提供
3340	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	体組織の損傷	外国	1	情報提供
3341	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、破損	外科処置、手技時間の延長	外国	1	情報提供
3342	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、破損	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(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3343	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、破損	体内遺残の疑い、血管損傷	外国	1	情報提供
3344	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	なし	外国	1	情報提供
3345	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、破損	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
3346	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	フットの動作不良	なし	外国	1	情報提供
3347	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	外科処置、解離	抜去困難	外国	1	情報提供
3348	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	破損	なし	外国	3	情報提供
3349	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	破損	外科処置	外国	2	情報提供
3350	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	破損	外科処置、体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
3351	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	破損	体内遺残の疑い	外国	11	情報提供
3352	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	破損	動脈閉塞、外科処置、体内遺残	外国	1	情報提供
3353	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	破損	入院期間の延長、外科処置	外国	1	情報提供
3354	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	破損	入院期間の延長、外科処置、手技時間の延長	外国	1	情報提供
3355	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
3356	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

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3357	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	動脈閉塞、外科処置	外国	2	情報提供
3358	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	縫合不全	外科処置	外国	1	情報提供
3359	非吸収性縫合糸セット	パーストリング	コヴィディエン ジャパン	破損	なし	外国	2	情報提供
3360	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
3361	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	破損	なし	外国	2	情報提供
3362	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	穿孔	外国	1	情報提供
3363	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	破損	体内遺残	外国	3	情報提供
3364	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	破損	体内遺残、追加処置	外国	2	情報提供
3365	非血管用ガイドワイヤ	センサー ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	なし	外国	1	情報提供
3366	非血管用ガイドワイヤ	リジフレックスII アカラシア/OTW	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔	外国	2	情報提供
3367	非コールド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	狭窄	なし	外国	1	情報提供
3368	非コールド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	収縮不能	なし	外国	1	情報提供
3369	非コールド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	収縮不能、狭窄	なし	外国	1	情報提供
3370	非コールド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	異所留置	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3371	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	なし	外国	1	情報提供
3372	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、収縮、漏れ	なし	外国	1	情報提供
3373	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	拡張不能	不明	外国	1	情報提供
3374	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、拡張不能、穴	不明	外国	1	情報提供
3375	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	曲がり	なし	外国	1	情報提供
3376	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、漏れ	なし	外国	1	情報提供
3377	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、漏れ、穴	なし	外国	1	情報提供
3378	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	5	情報提供
3379	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、穴	なし	外国	1	情報提供
3380	非コール形換気用気管チューブ	インターミディエイト気管内チューブ	コヴィディエン ジャパン	亀裂、漏れ	なし	外国	2	情報提供
3381	非コール形換気用気管チューブ	気管内チューブ	コヴィディエン ジャパン	なし	咳	外国	2	情報提供
3382	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	亀裂、収縮、漏れ	なし	外国	3	情報提供
3383	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	収縮、漏れ、穴	なし	外国	1	情報提供
3384	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	収縮不能	不明	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3385	非コールド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	1	情報提供
3386	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	Fetch2 血栓吸引カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	15	情報提供
3387	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	外国	31	情報提供
3388	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	感染	外国	1	情報提供
3389	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	感染の疑い	外国	1	情報提供
3390	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	感染の疑い、炎症反応	外国	1	情報提供
3391	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	創部の裂開	外国	2	情報提供
3392	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	創部の裂開、感染の疑い	外国	1	情報提供
3393	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	創部の裂開、術後感染	外国	1	情報提供
3394	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	創部の裂開の疑い、感染の疑い	外国	1	情報提供
3395	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ジェルコIVカテーテルII	スミスメディカル・ジャパン	離断	体内遺残	外国	1	情報提供
3396	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ジェルコセーフティIVカテーテル	スミスメディカル・ジャパン	離断	体内遺残	外国	1	情報提供
3397	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IVカテーテル	スミスメディカル・ジャパン	離断	体内遺残	外国	4	情報提供
3398	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD アンジオカット	日本ベクトン・ディッキンソン	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(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3399	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	外国	3	情報提供
3400	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	12	情報提供
3401	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	5	情報提供
3402	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	体内遺残	外国	1	情報提供
3403	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	逆流	出血	外国	1	情報提供
3404	プラスチック製縫合糸	ファイバーワイヤー	Arthrex Japan	異物反応	再手術	外国	3	情報提供
3405	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	なし	痙縮の増悪	外国	1	情報提供
3406	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	モータの失速	ポンプ交換	外国	4	情報提供
3407	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	モータの失速	ポンプ交換、離脱症状	外国	2	情報提供
3408	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	モータの失速	過量投与	外国	1	情報提供
3409	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	モータの失速	交換手術	外国	1	情報提供
3410	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	モータの失速	離脱症状	外国	5	情報提供
3411	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	モータの失速、電池早期消耗	ポンプ交換	外国	1	情報提供
3412	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	早期ERI表示	摘出手術	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3413	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	内部腐食	ポンプ交換	外国	1	情報提供
3414	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	内部腐食	ポンプ交換、離脱症状	外国	1	情報提供
3415	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	外国	1	情報提供
3416	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	ゲティンゲグループ・ジャパン	破損	心停止	外国	1	情報提供
3417	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	出血性膀胱炎	外国	1	情報提供
3418	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メドトロニック	故障	血中ブドウ糖減少	外国	3	情報提供
3419	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メドトロニック	故障	血中ブドウ糖増加	外国	4	情報提供
3420	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メドトロニック	操作不能、送液異常の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
3421	ポリアミド縫合糸	サージロン	コヴィディエン ジャパン	破損	なし	外国	1	情報提供
3422	ポリアミド縫合糸	サージロン	コヴィディエン ジャパン	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
3423	ポリアミド縫合糸	モノソフ	コヴィディエン ジャパン	破損	なし	外国	4	情報提供
3424	ポリアミド縫合糸	エチロン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染	外国	1	情報提供
3425	ポリエステル縫合糸	サージダック	コヴィディエン ジャパン	縫合針の外れ	なし	外国	2	情報提供
3426	ポリエステル縫合糸	タイクロン	コヴィディエン ジャパン	離断	なし	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3427	ポリエステル縫合糸	エチポ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	再手術、創傷裂開	外国	5	情報提供
3428	ポリエステル縫合糸	キャピオ ポリエステル 編糸	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	離断	体内遺残	外国	5	情報提供
3429	ポリエステル縫合糸	キャピオ ポリエステル 編糸	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	離断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
3430	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	外科的抜去	外国	1	情報提供
3431	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	再手術	外国	1	情報提供
3432	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
3433	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染	外国	1	情報提供
3434	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	1	情報提供
3435	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残	外国	2	情報提供
3436	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残の疑い	外国	3	情報提供
3437	ポリグリカブロン縫合糸	モノクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応	外国	1	情報提供
3438	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	破損	なし	外国	3	情報提供
3439	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	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
3440	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	創離開、術後感染	外国	3	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3441	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	離断	体内遺残	外国	1	情報提供
3442	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	破損	なし	外国	3	情報提供
3443	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	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
3444	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	術後感染	外国	5	情報提供
3445	ポリグリコマー縫合糸	V-Loc180 クロージャーデバイス	コヴィディエン ジャパン	なし	再手術、腸閉塞	外国	1	情報提供
3446	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	破損	なし	外国	1	情報提供
3447	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	5	情報提供
3448	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	離断	なし	外国	1	情報提供
3449	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	破損	なし	外国	2	情報提供
3450	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	2	情報提供
3451	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	破損	なし	外国	24	情報提供
3452	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	破損	創離開	外国	1	情報提供
3453	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	破損	体内遺残	外国	5	情報提供
3454	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	破損	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(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3455	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	術後リーク	外国	1	情報提供
3456	ポリグリコマー縫合糸	ポリゾーブ	コヴィディエン ジャパン	不明	創部の炎症	外国	2	情報提供
3457	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	3	情報提供
3458	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	離断	なし	外国	1	情報提供
3459	ポリジオキサノン縫合糸	PDSコード(針付)	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
3460	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	結紮不全	再手術	外国	1	情報提供
3461	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	体内遺残、再手術	外国	1	情報提供
3462	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	なし	外国	4	情報提供
3463	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	体内遺残	外国	1	情報提供
3464	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
3465	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	11	情報提供
3466	ポリブテステル縫合糸	V-Loc PBT クロージャーデバイス	コヴィディエン ジャパン	不明	創離開	外国	1	情報提供
3467	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	破損	なし	外国	1	情報提供
3468	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	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(8561件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3469	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	破損	なし	外国	19	情報提供
3470	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	破損	創離開	外国	1	情報提供
3471	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	破損	体内遺残	外国	3	情報提供
3472	ポリプロピレン縫合糸	プロリーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れもしくは糸抜けによる針落下	体内遺残	外国	1	情報提供
3473	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	再手術、出血	外国	1	情報提供
3474	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	縫合不全、術後感染	外国	1	情報提供
3475	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	離断	体内遺残	外国	3	その他
3476	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	離断	体内遺残の疑い	外国	1	その他
3477	麻酔用滅菌済み穿刺針	UNIEVER 穿刺針	ユニシス	脊髄くも膜下麻酔用針の折損	体内遺残	外国	2	情報提供
3478	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	破損	なし	外国	5	情報提供
3479	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	不明	創離開	外国	1	情報提供
3480	輸液ポンプ用ストップコック	コネクタ 三方活栓	日本ベクトン・ディッキンソン	空気混入	空気塞栓	外国	1	情報提供
3481	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	サノフィ	なし	イレウス、無菌性腹膜炎の疑い	外国	1	情報提供
3482	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	サノフィ	なし	うっ血性心不全	外国	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(8561件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3483	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	サノフィ	なし	手術部位石灰化、下腹部石灰化	外国	1	情報提供
3484	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	サノフィ	なし	膿瘍	外国	1	情報提供
3485	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	外国	1	情報提供
3486	リデューサ	da Vinci シリーズカニューラシール	インテュイティブサージカル	不明	手術時間の延長	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3487	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	ずれ	外科的処置、悪心、閉塞	国内	1	情報提供
3488	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	移動	悪心、追加留置	国内	1	情報提供
3489	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	再狭窄	国内	1	情報提供
3490	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	再狭窄、悪心	国内	1	情報提供
3491	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
3492	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	悪心	国内	1	情報提供
3493	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	再狭窄の疑い	国内	1	情報提供
3494	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	穿孔の疑い	国内	1	情報提供
3495	胃十二指腸用ステント	Niti-S胃十二指腸用ステント	センチュリーメディカル	不明	胆管炎、膵炎	国内	2	情報提供
3496	胃十二指腸用ステント	ウォールフレックス 十二指腸用ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	穿孔、追加処置	国内	1	情報提供
3497	胃十二指腸用ステント	ウォールフレックス 十二指腸用ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	外科的処置、穿孔	国内	1	情報提供
3498	胃十二指腸用ステント	ウォールフレックス 十二指腸用ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔	国内	1	情報提供
3499	胃十二指腸用ステント	ウォールフレックス 十二指腸用ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔、追加処置	国内	1	情報提供
3500	一時的使用ペースング機能付除細動器	X Series 除細動器	旭化成ゾールメディカル	電源停止	不明	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3501	陰圧人工呼吸器	RTX レスピレータ	アイ・エム・アイ	表示部の不良	なし	国内	1	情報提供
3502	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	ノイズによるオーバーセンス	リード抜去術	国内	1	情報提供
3503	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	リード断線の疑い	リード交換手術	国内	1	情報提供
3504	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	損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
3505	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	損傷の疑い	リードの追加手術	国内	1	情報提供
3506	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	心穿孔の疑い	国内	2	情報提供
3507	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICD リード シングルコイル	セント・ジュード・メディカル	損傷、摩耗	除細動不能	国内	1	情報提供
3508	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICD リード シングルコイル	セント・ジュード・メディカル	損傷の疑い	リード交換手術	国内	1	情報提供
3509	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICD リード シングルコイル	セント・ジュード・メディカル	不明	心室頻拍	国内	1	情報提供
3510	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	DXリード	セント・ジュード・メディカル	ペーシング不全、リードインピーダンス上昇	なし	国内	1	情報提供
3511	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ス	なし	国内	1	情報提供
3512	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ス	不要な除細動	国内	1	情報提供
3513	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	ペーシングリードインピーダンス値上昇	リード追加術	国内	1	情報提供
3514	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ICDリード	セント・ジュード・メディカル	リード損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3515	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ICDリード	セント・ジュード・メディカル	内部導線の露出	リード抜去術	国内	2	情報提供
3516	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
3517	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	リード抜去術、感染	国内	1	情報提供
3518	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ICDリード	セント・ジュード・メディカル	不明	不要な除細動	国内	1	情報提供
3519	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	カルテット	セント・ジュード・メディカル	不明	血管穿孔	国内	2	情報提供
3520	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、リードインピーダンス値の異常	リード交換術	国内	1	情報提供
3521	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、リード損傷の疑い	リード追加術	国内	1	情報提供
3522	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	術後感染	国内	2	情報提供
3523	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル MRI	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ、心穿孔	国内	1	情報提供
3524	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、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
3525	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	国内	2	情報提供
3526	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	閾値上昇	リード交換術	国内	1	情報提供
3527	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	リード損傷の疑い、閾値上昇	リード摘出術	国内	1	情報提供
3528	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	閾値上昇	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(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3529	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	閾値上昇	リード追加術	国内	1	情報提供
3530	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	閾値上昇、高インピーダンス値	リード交換術	国内	1	情報提供
3531	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル STSJ	セント・ジュード・メディカル	閾値上昇	リード交換術	国内	1	情報提供
3532	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ MRI スクリューインリード	日本メドトロニック	リード被膜損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
3533	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ MRI スクリューインリード	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
3534	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロMRI スクリューインリードS	日本メドトロニック	ディスロジ	再手術	国内	1	情報提供
3535	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロMRI スクリューインリードS	日本メドトロニック	リードの移動、心穿孔	心穿孔に伴う開胸術	国内	1	情報提供
3536	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロMRI スクリューインリードS	日本メドトロニック	リードの移動、心穿孔の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3537	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロMRI スクリューインリードS	日本メドトロニック	リードの変形	なし	国内	1	情報提供
3538	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロMRI スクリューインリードS	日本メドトロニック	リード断線	なし	国内	1	情報提供
3539	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロMRI スクリューインリードS	日本メドトロニック	リード断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3540	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロMRI スクリューインリードS	日本メドトロニック	リード不全	なし	国内	1	情報提供
3541	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロMRI スクリューインリードS	日本メドトロニック	ルーズピン	再手術	国内	1	情報提供
3542	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロMRI スクリューインリードS	日本メドトロニック	心穿孔	体液貯留、気胸、開胸術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3543	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロMRI スクリューインリードS	日本メトロニック	不明	心穿孔に伴う開胸術	国内	2	情報提供
3544	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ スクリューインリード	日本メトロニック	なし	横隔膜神経刺激	国内	1	情報提供
3545	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	4	情報提供
3546	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3547	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	消化管出血	国内	1	情報提供
3548	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	不適切除細動ショック	国内	1	情報提供
3549	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ スクリューインリード	日本メトロニック	リード不全の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3550	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ スクリューインリードS	日本メトロニック	リード断線	再手術	国内	1	情報提供
3551	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ スクリューインリードS	日本メトロニック	リード断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3552	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ スクリューインリードS	日本メトロニック	リード被膜損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
3553	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ スクリューインリードS	日本メトロニック	リード不全	再手術	国内	1	情報提供
3554	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
3555	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3556	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint タインドリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	4	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3557	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint タインドリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	再手術	国内	2	情報提供
3558	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint タインドリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	不適切除細動ショック	国内	1	情報提供
3559	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint タインドリード	日本メトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
3560	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	13	回収(改修)
3561	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	間欠的ペースング	国内	1	回収(改修)
3562	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	再手術	国内	6	回収(改修)
3563	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	頭痛	国内	1	回収(改修)
3564	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	不適切除細動ショック	国内	3	回収(改修)
3565	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	不適切除細動ショック、徐脈	国内	1	回収(改修)
3566	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	リード不全	なし	国内	1	回収(改修)
3567	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	リード不全の疑い	再手術	国内	1	回収(改修)
3568	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	リード不全の疑い	不適切除細動ショック	国内	1	回収(改修)
3569	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	リード不全の疑い	不適切除細動ショック、再手術	国内	1	回収(改修)
3570	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	製品に由来しない感染	圧痛	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3571	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	違和感	国内	1	回収(改修)
3572	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	再手術	国内	1	回収(改修)
3573	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	アンカリングスリーブのはずれ、ペーシング不全、リードの移動	不明	国内	1	その他
3574	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	インピーダンスの上昇、コネクタ部の接続不良	不明	国内	1	その他
3575	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	ペーシング不全	不明	国内	2	情報提供
3576	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	リードの移動	横隔膜刺激	国内	1	情報提供
3577	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	リードの移動	不明	国内	3	情報提供
3578	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	リードの移動、リードへの血液侵入	不明	国内	1	情報提供
3579	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	リードの移動、左心室ペーシング不全	心房粗細動	国内	1	その他
3580	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	リードの移動、左心室ペーシング不全	不明	国内	4	情報提供
3581	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	リードの移動、閾値の上昇	不明	国内	1	情報提供
3582	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	リードの固定困難・不可	不明	国内	2	情報提供
3583	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	リードの固定困難・不可、リードの移動	横隔膜刺激	国内	1	情報提供
3584	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	リードの固定困難・不可、リードの移動	不明	国内	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3585	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	リードの固定困難・不可、リードの挿入困難・不可	横隔膜刺激	国内	1	情報提供
3586	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	リードの固定困難・不可、閾値の上昇	横隔膜刺激	国内	1	情報提供
3587	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン OTW バイポーラリード	日本メドトロニック	リードの固定困難・不可、閾値の上昇	不明	国内	1	情報提供
3588	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	リードの進行困難・不可	不明	国内	4	情報提供
3589	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	リードの挿入困難・不可	横隔膜刺激	国内	1	情報提供
3590	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	リードの挿入困難・不可	不明	国内	30	情報提供
3591	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	リードの挿入困難・不可、リードの進行困難・不可	不明	国内	2	情報提供
3592	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	リードの挿入困難・不可、リードの操作困難・不可、リード内部の損傷	不明	国内	1	情報提供
3593	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	リードの挿入困難・不可、リードの通過困難・不可	心臓内血栓	国内	1	情報提供
3594	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	リードの挿入困難・不可、リードの留置困難・不可	不明	国内	5	情報提供
3595	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	リードの挿入不可	心不全	国内	1	その他
3596	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	リードの挿入不可	多臓器不全	国内	1	その他
3597	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	リードの操作困難・不可、リードの移動	不明	国内	1	情報提供
3598	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	リードの操作困難・不可、リードの通過困難・不可、リードへの血液侵入	不明	国内	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3599	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	リードの通過困難・不可	不明	国内	4	情報提供
3600	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	リードの不具合	不明	国内	1	その他
3601	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	リードの留置困難・不可	横隔膜刺激	国内	1	情報提供
3602	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	リードの留置困難・不可	不明	国内	14	情報提供
3603	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	リードの留置困難・不可、リードの移動	不明	国内	3	情報提供
3604	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	リードの留置困難・不可、リードの移動、左心室ペーシング不全	不明	国内	2	情報提供
3605	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	リードの留置困難・不可、リードの進行困難・不可	不明	国内	1	情報提供
3606	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	リードの留置困難・不可、リードの通過困難・不可	不明	国内	1	情報提供
3607	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	リードへの血液侵入、挿入・留置の問題	不明	国内	1	情報提供
3608	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	検出機能の限界によるICD作動	心房細動	国内	1	その他
3609	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	左心室ペーシング不全	不明	国内	1	情報提供
3610	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	リード感染、体調不良、感染性心内膜炎、疣贅	国内	1	その他
3611	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	圧迫壊死、感染、発赤、腫脹	国内	1	その他
3612	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	右室リード穿孔、心タンポナーデ、心室細動	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3613	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	横隔膜刺激	国内	13	情報提供
3614	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	冠静脈洞解離	国内	1	情報提供
3615	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、敗血症	国内	1	その他
3616	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	心筋変性、横隔膜刺激	国内	1	その他
3617	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	創部滲出液、感染、熱感、発赤	国内	1	その他
3618	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	動悸、心房粗細動、横隔膜刺激	国内	1	その他
3619	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	不整脈	国内	1	情報提供
3620	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	2	その他
3621	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	横隔膜刺激	国内	1	情報提供
3622	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	センシング不全、センシング閾値の低下	不明	国内	1	その他
3623	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	センシング不全、リードの安定性の問題、リードの移動、左心室ペーシング不全	横隔膜刺激	国内	1	情報提供
3624	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	センシング不全、リードの固定困難・不可、リードの移動、左心室ペーシング不全	不明	国内	1	情報提供
3625	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	センシング不全、リードの固定困難・不可、リードの移動、左心室ペーシング不全、閾値の上昇	不明	国内	1	情報提供
3626	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	センシング不全、右心室ペーシング不全、リードの移動、不適切作動、左心室ペーシング不全、閾値の上昇	心房粗細動、横隔膜刺激	国内	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3627	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	センシング不全、右心室ペースング不全、閾値の上昇	不明	国内	1	情報提供
3628	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	ノイズ混入、ルーズピン	不明	国内	1	その他
3629	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	バッテリーの低下	不明	国内	1	その他
3630	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	ペースング不全	なし	国内	1	情報提供
3631	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	ペースング閾値上昇	再手術	国内	1	回収(改修)
3632	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	リードの移動	横隔膜刺激	国内	13	情報提供
3633	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	リードの移動	冠静脈洞穿孔	国内	1	情報提供
3634	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	リードの移動	不明	国内	10	情報提供
3635	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	リードの移動、リード内の血栓、左心室ペースング不全、挿入・留置の問題	不明	国内	1	情報提供
3636	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	リードの移動、左心室ペースング不全	不明	国内	4	情報提供
3637	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	リードの移動、左心室ペースング不全、閾値の上昇	不明	国内	4	情報提供
3638	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	リードの移動、閾値の上昇	横隔膜刺激	国内	1	情報提供
3639	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	リードの移動、閾値の上昇	不明	国内	1	情報提供
3640	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	リードの固定困難、リードの移動(左心室リード)、不可、左心室ペースング不全、閾値の上昇(左心室リード)	不明	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3641	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	リードの固定困難・不可	横隔膜刺激	国内	5	情報提供
3642	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	リードの固定困難・不可	血管径、血管長の不一致	国内	1	情報提供
3643	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	リードの固定困難・不可	心室頻拍	国内	1	情報提供
3644	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	リードの固定困難・不可	不明	国内	17	情報提供
3645	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	リードの固定困難・不可、リードの移動	横隔膜刺激	国内	3	情報提供
3646	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	リードの固定困難・不可、リードの移動	不明	国内	17	情報提供
3647	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	リードの固定困難・不可、リードの移動、左心室ペースィング不全	横隔膜刺激	国内	1	情報提供
3648	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	リードの固定困難・不可、リードの移動、左心室ペースィング不全	不明	国内	2	情報提供
3649	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	リードの固定困難・不可、リードの移動、閾値の上昇	不明	国内	1	情報提供
3650	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	リードの固定困難・不可、リードの挿入困難・不可	不明	国内	1	情報提供
3651	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	リードの固定困難・不可、リードの留置困難・不可	不明	国内	7	情報提供
3652	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	リードの固定困難・不可、リードの留置困難・不可、リードの移動	不明	国内	2	情報提供
3653	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	リードの固定困難・不可、リードの留置困難・不可、リードの移動、左心室ペースィング不全	横隔膜刺激	国内	1	情報提供
3654	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	リードの固定困難・不可、閾値の上昇	横隔膜刺激	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3655	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	リードの進行困難・不可	不明	国内	1	情報提供
3656	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	リードの挿入困難、除細動無効	不明	国内	1	その他
3657	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	リードの挿入困難・不可	横隔膜刺激	国内	2	情報提供
3658	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	リードの挿入困難・不可	血管径、血管長の不一致	国内	1	情報提供
3659	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	リードの挿入困難・不可	不明	国内	22	情報提供
3660	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	リードの挿入困難・不可、リードの移動	冠静脈(洞)穿孔	国内	1	情報提供
3661	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	リードの挿入困難・不可、リードの移動	不明	国内	2	情報提供
3662	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	リードの挿入困難・不可、リードの移動、左心室ペーシング不全、閾値の上昇	不明	国内	1	その他
3663	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	リードの挿入困難・不可、リードの操作困難・不可	不明	国内	1	情報提供
3664	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	リードの挿入困難・不可、リードの操作困難・不可、リードの移動、リードへの血液侵入	不明	国内	1	情報提供
3665	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	リードの挿入困難・不可、リードの抜去不可	不明	国内	1	その他
3666	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	リードの挿入困難・不可、リードの留置困難・不可	不明	国内	5	情報提供
3667	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	リードの挿入困難・不可、リードの留置困難・不可、リードの移動	不明	国内	3	情報提供
3668	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	リードの挿入困難・不可、リードの留置困難・不可、リードの進行困難・不可	不明	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3669	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	リードの挿入困難・不可、リードの留置困難・不可、リードへの血液侵入	不明	国内	1	情報提供
3670	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	リードの操作困難・不可	不明	国内	1	情報提供
3671	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	リードの操作困難・不可、リードの移動、左心室ペースィング不全、閾値の上昇	不明	国内	1	情報提供
3672	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	リードの通過困難・不可	不明	国内	5	情報提供
3673	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	リードの被膜損傷	不明	国内	1	情報提供
3674	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	リードの留置困難・不可	横隔膜刺激	国内	4	情報提供
3675	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	リードの留置困難・不可	冠静脈洞解離	国内	1	情報提供
3676	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	リードの留置困難・不可	不明	国内	38	情報提供
3677	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	リードの留置困難・不可、リードの移動	横隔膜刺激	国内	1	情報提供
3678	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	リードの留置困難・不可、リードの移動	不明	国内	3	情報提供
3679	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	リードの留置困難・不可、リードの移動、左心室ペースィング不全、閾値の上昇	横隔膜刺激	国内	1	情報提供
3680	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	リードの留置困難・不可、リードの移動、左心室ペースィング不全、閾値の上昇	不明	国内	1	情報提供
3681	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	リードの留置困難・不可、リードの進行困難・不可	不明	国内	2	情報提供
3682	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	リードの留置困難・不可、リードの通過困難・不可、左心室ペースィング不全、閾値の上昇	不明	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3683	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	リードの留置困難・不可、左心室ペースング不全	横隔膜刺激	国内	1	情報提供
3684	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	リードの留置困難・不可、挿入・留置の問題	不明	国内	1	情報提供
3685	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	リードの留置困難・不可、閾値の上昇	心不全増悪	国内	1	その他
3686	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	リードの留置困難・不可、閾値の上昇	不明	国内	1	情報提供
3687	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	リードへの血液侵入	不明	国内	2	情報提供
3688	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	リード支持不能	三尖弁閉鎖不全症、右房径の拡大	国内	1	その他
3689	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	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
3690	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	検出機能の限界によるICD作動	上室性頻脈	国内	2	その他
3691	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	検出機能の限界によるICD作動	心室細動、心房性頻拍	国内	1	その他
3692	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	検出機能の限界によるICD作動	心房粗細動、心房粗細動	国内	1	その他
3693	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	LMTからLADの残存病変、ショック、呼吸停止、心室頻拍、心拍出量低下、心機能低下、意識レベルの低下、血圧低下	国内	1	その他
3694	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	リード感染、圧痛、感染、感染性心内膜炎、熱感、腫脹	国内	1	その他
3695	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	リード摘出	国内	4	その他
3696	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	圧迫壊死、本体の露出、植込み部位の皮膚壊死、浮腫、発赤	国内	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3697	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン OTW リード	日本メトロニック	不明	横隔膜刺激	国内	16	情報提供
3698	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン OTW リード	日本メトロニック	不明	壊死、植込み部位内出血	国内	1	その他
3699	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン OTW リード	日本メトロニック	不明	冠静脈(洞)穿孔、心膜液貯留	国内	1	その他
3700	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン OTW リード	日本メトロニック	不明	感染、植込み部位腫脹、発熱	国内	1	その他
3701	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン OTW リード	日本メトロニック	不明	感染、発赤、腫脹	国内	2	その他
3702	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン OTW リード	日本メトロニック	不明	感染、発熱	国内	2	その他
3703	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン OTW リード	日本メトロニック	不明	感染、皮膚変色	国内	1	その他
3704	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン OTW リード	日本メトロニック	不明	吃逆、心肺停止、意識消失、横隔膜刺激、気分不良	国内	1	その他
3705	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン OTW リード	日本メトロニック	不明	状態悪化	国内	2	その他
3706	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン OTW リード	日本メトロニック	不明	心臓突然死	国内	1	その他
3707	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン OTW リード	日本メトロニック	不明	心不全、感染性心内膜炎	国内	1	その他
3708	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン OTW リード	日本メトロニック	不明	心房粗細動、横隔膜刺激	国内	1	その他
3709	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン OTW リード	日本メトロニック	不明	切開排膿、感染、発熱	国内	1	その他
3710	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン OTW リード	日本メトロニック	不明	体重増加、出血、心胸郭比拡大、感染、熱感、疼痛、腫脹	国内	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3711	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	不整脈ストーム	国内	1	その他
3712	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	6	情報提供
3713	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	疼痛	国内	1	その他
3714	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	閾値の上昇	不明	国内	2	情報提供
3715	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインアピリティプラスリード	日本メドトロニック	リード被膜損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
3716	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン スターフィックスリード	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
3717	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 S リード	日本メドトロニック	リードの移動	なし	国内	1	情報提供
3718	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 S リード	日本メドトロニック	刺激閾値の上昇	なし	国内	1	情報提供
3719	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 S リード	日本メドトロニック	不明	なし	国内	1	情報提供
3720	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	12	情報提供
3721	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	挿入留置断念	国内	5	情報提供
3722	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソライン2CR	日本ライフライン	オーバーセンシング	不適切なショック治療のおそれ	国内	1	情報提供
3723	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	センシング不全	不適切なショック治療のおそれ	国内	1	情報提供
3724	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソライン2CR	日本ライフライン	リード損傷の疑い	不適切なショック治療	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3725	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	絶縁被膜損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3726	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソライン2CT	日本ライフライン	オーバーセンシング、リード損傷の疑い	不適切なショック治療、再手術	国内	1	情報提供
3727	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	ヴォルタ 1CR	バイオトロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
3728	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	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
3729	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	リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
3730	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プロテゴ Pro SD	バイオトロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	2	情報提供
3731	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プロテゴ Pro SD	バイオトロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	除細動ショック	国内	2	情報提供
3732	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プロテゴ SD	バイオトロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
3733	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス SD	バイオトロニックジャパン	リード断線の疑い	除細動ショック	国内	1	情報提供
3734	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス SD	バイオトロニックジャパン	リード被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
3735	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス SD	バイオトロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	2	情報提供
3736	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	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
3737	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート Pro S DX	バイオトロニックジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
3738	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート Pro S DX	バイオトロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	不適切ペーシング	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3739	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート Pro S DX	バイオロニクジャパン	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
3740	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート SD	バイオロニクジャパン	リード被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
3741	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート SD	バイオロニクジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
3742	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	CPI植込み型リード	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
3743	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アキュイティ スティーラブル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、感染症	国内	1	情報提供
3744	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ディスロジ	再手術	国内	1	情報提供
3745	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	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	2	情報提供
3746	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管乖離の疑い	国内	2	情報提供
3747	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
3748	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アキュイティ スパイラル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ディスロジの疑い、閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
3749	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	イージートラック 2 リード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線	再手術	国内	1	情報提供
3750	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	イージートラック 2 リード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3751	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	イージートラック 2 リード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	再手術、穿孔の疑い	国内	1	情報提供
3752	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	イージートラック 2 リード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3753	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、感染症	国内	1	情報提供
3754	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス G AFx DF-4	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
3755	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス G DF-4	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、感染症	国内	1	情報提供
3756	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス G DF-4	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3757	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス G DF-4	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
3758	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス G AFx デュアルコ イル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、感染症	国内	2	情報提供
3759	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック エンデュランス EZ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、感染症	国内	3	情報提供
3760	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス SG AFx DF-4	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
3761	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント G AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ディスロジ	再手術	国内	1	情報提供
3762	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント G AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、感染症	国内	1	情報提供
3763	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント G AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
3764	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント G AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
3765	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ディスロジ	再手術	国内	3	情報提供
3766	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、感染症	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3767	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、感染症の疑い	国内	1	情報提供
3768	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再手術	国内	1	情報提供
3769	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
3770	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	リードインピーダンス値の上昇	ペースメーカー本体交換術	国内	1	情報提供
3771	植込み型心臓ペースメーカー	アシユリティMRI	セント・ジュード・メディカル	不明	術後感染	国内	1	情報提供
3772	植込み型心臓ペースメーカー	ゼファー DR	セント・ジュード・メディカル	早期電池消耗の疑い	ペースメーカー交換術	国内	1	情報提供
3773	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	セットスクリュー損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
3774	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	トウイッドラー症候群	国内	1	情報提供
3775	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	ポケット部皮膚穿孔	国内	1	情報提供
3776	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	感染症	国内	3	情報提供
3777	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	感染症の疑い	国内	1	情報提供
3778	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	刺激閾値の上昇、感染症	国内	1	情報提供
3779	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	創部接着不良	国内	1	情報提供
3780	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	大胸筋攣縮、感染症	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3781	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	ヘリックス操作不全	圧迫壊死	国内	1	情報提供
3782	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	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
3783	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	ルーズピン	なし	国内	1	情報提供
3784	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	ルーズピン	再手術	国内	1	情報提供
3785	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	異物付着	なし	国内	1	その他
3786	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	植込み時のRRT表示	なし	国内	1	情報提供
3787	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	製品に由来しない感染	摘出術	国内	1	情報提供
3788	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	接続不良	なし	国内	1	情報提供
3789	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	接続不良の疑い	ペースィング不全、再手術	国内	1	情報提供
3790	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	不明	感染症	国内	2	情報提供
3791	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	不明	血腫、除去手術	国内	2	情報提供
3792	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	本体の移動	再手術	国内	3	情報提供
3793	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	露出	圧迫壊死	国内	1	情報提供
3794	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	露出	感染症	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3795	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	露出	再手術	国内	1	情報提供
3796	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	ペーシング不全	体調不良	国内	1	情報提供
3797	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	ルーズピン	なし	国内	1	情報提供
3798	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	5	情報提供
3799	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	損傷	なし	国内	1	情報提供
3800	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
3801	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	不適切ペーシング	動悸	国内	1	その他
3802	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	レンチの嵌合不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
3803	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	回路構成部品の故障に伴う電池早期消耗	違和感	国内	1	情報提供
3804	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	回路構成部品の故障に伴う電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
3805	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	電池の故障に伴う電池早期消耗	AFの増加	国内	1	回収(改修)
3806	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	電池の故障に伴う電池早期消耗	なし	国内	119	回収(改修)
3807	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	電池の故障に伴う電池早期消耗	違和感	国内	13	回収(改修)
3808	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	電池の故障に伴う電池早期消耗	胸部不快感	国内	1	回収(改修)

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3809	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	電池の故障に伴う電池早期消耗	倦怠感	国内	2	回収(改修)
3810	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	電池の故障に伴う電池早期消耗	再手術	国内	61	回収(改修)
3811	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	電池の故障に伴う電池早期消耗	心不全症状	国内	4	回収(改修)
3812	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	電池の故障に伴う電池早期消耗	心不全症状、息切れ	国内	1	回収(改修)
3813	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	電池の故障に伴う電池早期消耗	体調不良	国内	2	回収(改修)
3814	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	電池の故障に伴う電池早期消耗	動悸	国内	3	回収(改修)
3815	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	電池の故障に伴う電池早期消耗	動悸、違和感	国内	1	回収(改修)
3816	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	電池の故障に伴う電池早期消耗	動悸、血圧低下	国内	1	回収(改修)
3817	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	電池の故障に伴う電池早期消耗	動悸、息切れ	国内	1	回収(改修)
3818	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	電池の故障に伴う電池早期消耗	疲労感、違和感	国内	1	回収(改修)
3819	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	電池の故障に伴う電池早期消耗	不快感	国内	1	回収(改修)
3820	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	なし	国内	1	回収(改修)
3821	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	なし	国内	2	情報提供
3822	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3823	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	不明	国内	1	情報提供
3824	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Sigma DR	日本メドトロニック	回路構成部品の故障に伴う機能不全	再手術	国内	1	情報提供
3825	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	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
3826	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	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
3827	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、ペースィング不全	再手術、徐脈	国内	1	情報提供
3828	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	センシング不全、ペースィング不全	再手術、徐脈	国内	1	情報提供
3829	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	回路構成部品の故障に伴う電池早期消耗	なし	国内	1	情報提供
3830	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	電磁干渉による誤表示の疑い	なし	国内	1	情報提供
3831	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	製品に由来しない感染	感染症	国内	3	情報提供
3832	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	テレメトリ不全の疑い	めまい	国内	1	情報提供
3833	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	リセット、バックアップモードへの移行	めまい	国内	1	情報提供
3834	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	なし	国内	1	情報提供
3835	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	出力停止を含む機能不全	なし	国内	1	情報提供
3836	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	製品に由来しない感染	感染症	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3837	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	接続不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
3838	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	接続不良又はリードの不具合に伴うペーシング不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
3839	植込み型心臓ペースメーカ	エピラ 8-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
3840	植込み型心臓ペースメーカ	エントヴィス DR-T	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	1	情報提供
3841	植込み型心臓ペースメーカ	カロス DR	バイオトロニックジャパン	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
3842	植込み型心臓ペースメーカ	キクロス DR	バイオトロニックジャパン	出力停止を含む機能不全	なし	国内	1	情報提供
3843	植込み型心臓ペースメーカ	サイロス 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
3844	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	機能不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
3845	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	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
3846	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、感染症の疑い	国内	1	情報提供
3847	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	移動	再手術	国内	1	情報提供
3848	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
3849	植込み型心臓ペースメーカ	アルトゥーア 60 DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、感染症	国内	2	情報提供
3850	植込み型心臓ペースメーカ	アルトゥーア 60 DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、感染症の疑い、露出	国内	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3851	植込み型心臓ペースメーカ	アルトゥーア 60 DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
3852	植込み型心臓ペースメーカ	アルトゥーア 60 DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3853	植込み型心臓ペースメーカ	アルトゥーア 60 DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	3	情報提供
3854	植込み型心臓ペースメーカ	アルトゥーア 60 SR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、感染症	国内	2	情報提供
3855	植込み型心臓ペースメーカ	アルトゥーア 60 SR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、感染症、露出	国内	1	情報提供
3856	植込み型心臓ペースメーカ	アルトゥーア 60 SR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	2	情報提供
3857	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	センシング不全	再手術	国内	1	情報提供
3858	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、感染症	国内	3	情報提供
3859	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、感染症の疑い	国内	8	情報提供
3860	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
3861	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ MRI	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	圧迫壊死、感染症の疑い	国内	1	情報提供
3862	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ MRI	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、感染症	国内	13	情報提供
3863	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ MRI	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、感染症の疑い	国内	1	情報提供
3864	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ MRI	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、感染症の疑い、露出	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3865	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ MRI	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、血腫	国内	2	情報提供
3866	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ MRI	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ペースング不全	再手術、失神	国内	1	情報提供
3867	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ MRI	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ペースメーカの移動	再手術	国内	3	情報提供
3868	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ MRI	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	移動	再手術	国内	2	情報提供
3869	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ MRI	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再手術	国内	1	情報提供
3870	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ MRI	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	7	情報提供
3871	植込み型心臓ペースメーカ	インシグニア エントラ DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3872	植込み型心臓ペースメーカ	インシグニア プラス DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3873	植込み型心臓ペースメーカ	インシグニア プラス SR	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
3874	植込み型心臓ペースメーカ	インテリス II DR	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
3875	植込み型心臓ペースメーカ	ネクサス プラス DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	2	情報提供
3876	植込み型心臓ペースメーカ	パルサー マックス II DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
3877	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	3	情報提供
3878	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	なし	再手術、刺激の変化	国内	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3879	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	不明	再手術	国内	2	情報提供
3880	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	不明	再手術	国内	2	情報提供
3881	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	出力不全	再手術	国内	1	情報提供
3882	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	16極サージカルリード	日本メドトロニック	リード断線	リード交換	国内	1	情報提供
3883	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アイトレル II エクステンション	日本メドトロニック	リード断線の疑い	リード交換	国内	1	情報提供
3884	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アイトレル II エクステンション	日本メドトロニック	リード断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3885	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	オクタッドリード	日本メドトロニック	リードの接続不良の疑い	再留置術	国内	1	情報提供
3886	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	オクタッドリード	日本メドトロニック	リード断線	再留置術	国内	1	情報提供
3887	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	破損	なし	国内	1	情報提供
3888	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プライムアドバンス SureScan MRI	日本メドトロニック	なし	なし	国内	1	情報提供
3889	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス Sure Scan MRI 1X8	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
3890	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス Sure Scan MRI 1X8	日本メドトロニック	リード抵抗値上昇	なし	国内	1	情報提供
3891	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス Sure Scan MRI 1X8	日本メドトロニック	出力不能の疑い	なし	国内	1	情報提供
3892	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス Sure Scan MRI 1X8	日本メドトロニック	抵抗値異常	リード交換、疼痛の悪化	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3893	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス Sure Scan MRI 1X8	日本メドトロニック	破損	なし	国内	1	情報提供
3894	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	メドトロニック ポケットアダプタ	日本メドトロニック	刺激装置との接続不良	なし	国内	1	情報提供
3895	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	リストアセンサー	日本メドトロニック	機能不良	なし	国内	1	情報提供
3896	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	リストアセンサー	日本メドトロニック	出力停止	疼痛再燃	国内	1	情報提供
3897	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	リストアセンサー	日本メドトロニック	抵抗値異常	なし	国内	1	情報提供
3898	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	リストアセンサー	日本メドトロニック	不明	交換手術、熱感、瘢痕	国内	1	情報提供
3899	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	リストアセンサー	日本メドトロニック	不明	痺れ、痛み	国内	2	情報提供
3900	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	リストアセンサー Sure Scan MRI	日本メドトロニック	なし	再手術、植込み機器露出	国内	1	情報提供
3901	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	リストアセンサー Sure Scan MRI	日本メドトロニック	充電不能	なし	国内	2	情報提供
3902	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	リストアセンサー Sure Scan MRI	日本メドトロニック	不明	刺激感の変化、感染、抜去術	国内	1	情報提供
3903	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレジジョン プラス SCS システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
3904	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレジジョン プラス SCS システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード破損の疑い	再手術	国内	2	情報提供
3905	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	なし	感染	国内	1	情報提供
3906	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	なし	感染の疑い	国内	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3907	植込み型排尿・排便機能制御用ステイミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	リード断裂	リード交換	国内	1	情報提供
3908	植込み型排尿・排便機能制御用ステイミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	リード断裂	刺激感の喪失、抜去術	国内	1	情報提供
3909	植込み型排尿・排便機能制御用ステイミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	リード抵抗値異常	なし	国内	1	情報提供
3910	植込み型排尿・排便機能制御用ステイミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	断線の疑い	リード交換	国内	1	情報提供
3911	植込み型排尿・排便機能制御用ステイミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	断線の疑い	植込み部位疼痛	国内	1	情報提供
3912	植込み型排尿・排便機能制御用ステイミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	断線の疑い	創し開、縫合手術	国内	1	情報提供
3913	植込み型排尿・排便機能制御用ステイミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	不明	ポケットの菲薄化	国内	1	情報提供
3914	植込み型排尿・排便機能制御用ステイミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	不明	感染の疑い	国内	2	情報提供
3915	植込み型排尿・排便機能制御用ステイミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	不明	創し開	国内	1	情報提供
3916	植込み型排尿・排便機能制御用ステイミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	不明	抜去術、感染	国内	1	情報提供
3917	植込み型ペースメーカーアダプタ	リードアダプターキット	日本メドトロニック	接続不良の疑い	ペースメーカーの植込み	国内	1	情報提供
3918	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	装置の不具合(クールシールユニット)	主要な感染(血液培養陽性)、神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
3919	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)、装置の不具合(外部コントローラ)	神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
3920	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	右心不全、大量出血(胸壁)、神経機能障害(くも膜下出血)	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3921	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	胸に違和感、不整脈	国内	1	情報提供
3922	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
3923	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(性器)	国内	1	情報提供
3924	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	外部コントローラ	なし	国内	1	情報提供
3925	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	参装置の不具合(外部コントローラ)、装置の不具合(血液ポンプ)	腎動脈梗塞、神経機能障害(くも膜下出血)	国内	1	情報提供
3926	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(ケーブル)	主要な感染(ドライブライン)	国内	1	情報提供
3927	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(ケーブル)	主要な感染(ドライブライン)、神経機能障害(塞栓症)	国内	1	情報提供
3928	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	装置の不具合(バッテリー)	なし	国内	1	情報提供
3929	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(外部コントローラ)、装置の不具合(装置内血栓症)、装置の不具合(血液ポンプ)	大量出血(縦隔、左大腿筋肉内)、呼吸不全、神経機能障害(くも膜下出血)、溶血、LDH値の上昇、心不全	国内	1	情報提供
3930	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	4	情報提供
3931	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)	神経機能障害(くも膜下出血)	国内	1	情報提供
3932	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)	神経機能障害(くも膜下出血)、大量出血(消化管出血)	国内	1	情報提供
3933	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)	神経機能障害(頭蓋内出血)	国内	1	情報提供
3934	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)、装置の不具合(外部バッテリー)	大量出血(性器)、神経機能障害(塞栓症、全身性痙攣)	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3935	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(流出グラフトの不具合/位置不良)	出血	国内	1	情報提供
3936	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	コネクタ外れ	意識消失	国内	1	情報提供
3937	植込み型補助人工心臓システム	DuraHeart左心補助人工心臓システム	テルモ	なし	右心不全	国内	1	情報提供
3938	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
3939	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、神経機能障害	国内	1	情報提供
3940	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	国内	1	情報提供
3941	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、大量出血	国内	1	情報提供
3942	植込み型補助人工心臓システム	DuraHeart左心補助人工心臓システム	テルモ	装置の不具合(コントローラの両電源外れ)	意識消失、神経機能障害、精神症状の発現	国内	1	情報提供
3943	植込み型補助人工心臓システム	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	国内	1	情報提供
3944	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合の疑い(ドライブライン)	ポンプ交換術、主要な感染(ドライブライン)	国内	1	情報提供
3945	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合の疑い(外部コントローラ)	なし	国内	1	情報提供
3946	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合の疑い(流出グラフト)	血液漏れ	国内	1	その他
3947	植込み型補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	バンプレシン分泌過剰症による低ナトリウム血症、麻痺性イレウス、不整脈、主要な感染(尿路)	国内	1	その他
3948	植込み型補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	ポンプポケット、不整脈、大量出血(縦隔)、大量出血(心嚢液貯留)、大量出血(胸腔)	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3949	植込み型補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	悪性症候群、アシドーシス、トキシックショック症候群、脱水、腎不全	国内	1	その他
3950	植込み型補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	胸水、大量出血(貧血傾向)	国内	1	情報提供
3951	植込み型補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	胸痛、意識消失	国内	1	その他
3952	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	呼吸不全	国内	1	情報提供
3953	植込み型補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	2	情報提供
3954	植込み型補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)、大量出血(腹腔内、卵巣)	国内	1	情報提供
3955	植込み型補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(ポンプポケット)	国内	3	情報提供
3956	植込み型補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(ポンプポケット、血液培養陽性)	国内	1	情報提供
3957	植込み型補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(ポンプポケット、縦隔)、血液培養陽性	国内	1	情報提供
3958	植込み型補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(尿路)	国内	1	情報提供
3959	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
3960	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	心不全の増悪	国内	1	その他
3961	植込み型補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	2	情報提供
3962	植込み型補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	接触性皮膚炎	国内	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3963	植込み型補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(下部消化管)	国内	1	情報提供
3964	植込み型補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(胸腔)	国内	1	情報提供
3965	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	大量出血(縦隔、胸壁)	国内	1	情報提供
3966	植込み型補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(皮膚刺入部)、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
3967	植込み型補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(貧血)	国内	1	情報提供
3968	植込み型補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(貧血傾向)	国内	1	情報提供
3969	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	大量出血(流出グラフ)	国内	1	情報提供
3970	植込み型補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	鼻出血、神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
3971	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	不整脈、主要な感染(ドライブライン)	国内	1	情報提供
3972	植込み能動型機器用プログラマ	エヌビジョン	日本メトロニック	機能不良	なし	国内	1	情報提供
3973	植込み能動型機器用プログラマ	エヌビジョン	日本メトロニック	設定が変更される	なし	国内	1	情報提供
3974	植込み能動型機器用プログラマ	エヌビジョン	日本メトロニック	設定不良	なし	国内	1	情報提供
3975	植込み能動型機器用プログラマ	コンソールプログラマー	日本メトロニック	機能不良	なし	国内	1	その他
3976	植込み能動型機器用プログラマ	コンソールプログラマー	日本メトロニック	故障	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3977	植込み能動型機器用プログラマ	シナジーEZ 患者用プログラマー	日本メドトロニック	機能不良	なし	国内	1	情報提供
3978	植込み能動型機器用プログラマ	マイスティム	日本メドトロニック	患者プログラマの動作不良	体調不良	国内	1	情報提供
3979	植込み能動型機器用プログラマ	マイスティム	日本メドトロニック	機能不良	なし	国内	6	情報提供
3980	植込み能動型機器用プログラマ	マイスティム	日本メドトロニック	通信不良	なし	国内	1	情報提供
3981	植込み能動型機器用プログラマ	マイスティム	日本メドトロニック	電源投入不良	なし	国内	1	情報提供
3982	植込み能動型機器用プログラマ	リナミック	バイオトロニックジャパン	テレメトリ不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
3983	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	心内膜炎	逆流	国内	1	情報提供
3984	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	2	情報提供
3985	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	心不全、狭窄	国内	1	情報提供
3986	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	逆流	国内	2	情報提供
3987	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	国内	1	情報提供
3988	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
3989	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	3	情報提供
3990	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

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3991	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、血栓症	国内	1	情報提供
3992	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	心不全、逆流	国内	1	情報提供
3993	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	発熱、逆流	国内	1	情報提供
3994	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	不明	国内	2	情報提供
3995	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	変質	狭窄	国内	2	情報提供
3996	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	変質	狭窄、逆流	国内	1	情報提供
3997	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	変質、破れ	狭窄、逆流	国内	1	情報提供
3998	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナ	エドワーズ ライフサイエンス	石灰化	狭窄	国内	1	情報提供
3999	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナ	エドワーズ ライフサイエンス	石灰化	狭窄、逆流	国内	1	情報提供
4000	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナ	エドワーズ ライフサイエンス	石灰化、自己組織の増殖	狭窄、逆流	国内	1	情報提供
4001	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	石灰化	狭窄	国内	1	情報提供
4002	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	国内	1	情報提供
4003	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、心停止、心筋梗塞	国内	1	情報提供
4004	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	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4005	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	出血、完全房室ブロック	国内	1	情報提供
4006	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	出血、損傷	国内	1	情報提供
4007	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	心停止、狭窄	国内	1	情報提供
4008	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	心内膜炎	国内	1	情報提供
4009	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
4010	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	国内	1	情報提供
4011	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	不明	不明	国内	1	情報提供
4012	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	石灰化	低心拍出量、心不全、狭窄、血流障害、逆流	国内	1	情報提供
4013	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
4014	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	心房細動、腎機能障害、逆流	国内	1	情報提供
4015	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	3	情報提供
4016	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、血腫	国内	1	情報提供
4017	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	自己組織の増殖	狭窄	国内	1	情報提供
4018	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	石灰化	狭窄	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4019	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	石灰化	狭窄、逆流	国内	1	情報提供
4020	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	石灰化、自己組織の増殖	狭窄	国内	1	情報提供
4021	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	癒着	狭窄	国内	1	情報提供
4022	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	石灰化、自己組織の増殖	狭窄	国内	1	情報提供
4023	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	石灰化、自己組織の増殖	狭窄、逆流	国内	1	情報提供
4024	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	フィブリン形成、自己組織の増殖、裂傷	パナヌス増殖、再手術、大動脈弁閉鎖不全症、機器摘出	国内	1	情報提供
4025	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	フィブリン形成、自己組織の増殖、裂傷	再手術、出血、機器摘出、逆流	国内	1	情報提供
4026	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	フィブリン形成、石灰化、自己増殖の増殖、裂傷	パナヌス増殖、再手術、機器摘出、逆流	国内	2	情報提供
4027	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	フィブリン形成、石灰化、自己増殖の増殖、裂傷	パナヌス増殖、再手術、心不全、機器摘出、肺水腫、逆流	国内	1	情報提供
4028	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	フィブリン形成、肥厚、裂傷	再手術、機器摘出、逆流	国内	1	情報提供
4029	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	フィブリン形成、変形、自己組織の増殖、裂傷	再手術、圧較差上昇、機器摘出、逆流	国内	1	情報提供
4030	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	自己組織の増殖	再手術、呼吸困難、心不全、心内膜炎、機器摘出、炎症、発熱、膿瘍	国内	1	情報提供
4031	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	自己組織の増殖、裂傷	パナヌス増殖、再手術、心不全、機器摘出、逆流	国内	1	情報提供
4032	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	自己組織の増殖、裂傷	再手術、呼吸困難、圧較差上昇、機器摘出、狭窄	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4033	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	再手術、圧較差上昇、機器摘出	国内	1	情報提供
4034	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	不完全整合、血栓付着	血栓症	国内	1	情報提供
4035	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、機器摘出、逆流	国内	1	情報提供
4036	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	裂傷	再手術、心不全、機器摘出、逆流	国内	1	情報提供
4037	ウシ心のう膜弁	CROWN/PRT生体弁	日本ライフライン	なし	逆流	国内	2	情報提供
4038	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈弁付きコンデュイット	日本メトロニック	不明	血栓症	国内	2	情報提供
4039	遠心性血液成分分離装置	血液成分分離装置 COM.TEC	フレゼニウス カービ ジャパン	処理不能	なし	国内	1	その他
4040	遠心性血液成分分離装置用血液回路	血液成分分離装置用回路(コープ スペクトラ用)	テルモBCT	漏れ	なし	国内	2	情報提供
4041	遠心性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ェレーシスセット	フレゼニウス カービ ジャパン	処理不能	なし	国内	2	情報提供
4042	遠心性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ェレーシスセット 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	2	情報提供
4043	エンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化器	トレミキシン	東レ	不明	ショック	国内	1	情報提供
4044	エンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化器	トレミキシン	東レ	不明	呼吸停止、筋力低下	国内	1	情報提供
4045	加温加湿器	プレジジョンフロー	日本メディカルネクスト	誤作動	呼吸状態の悪化	国内	1	情報提供
4046	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	切断	歩行不能	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4047	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
4048	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	下肢短縮、疼痛	国内	1	情報提供
4049	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	1	情報提供
4050	下肢再建用人工材料	ハウメディカ下肢再建用人工関節システム	日本ストライカー	外れ	再手術	国内	1	情報提供
4051	下肢再建用人工材料	ハウメディカ下肢再建用人工関節システム	日本ストライカー	緩み	再手術	国内	1	情報提供
4052	下肢再建用人工材料	ハウメディカモジュラーリセクションシステム	日本ストライカー	緩み	再手術	国内	1	情報提供
4053	片側型人工膝関節	バイオメット オックスフォード システム	ジンマー・バイオメット	外れ	脱臼	国内	1	情報提供
4054	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	切断、抜去不能、拡張不能	体内遺残、外科的処置	国内	1	情報提供
4055	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性冠症候群	国内	1	情報提供
4056	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	心原性ショック、超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
4057	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	超遅発性ステント血栓症の疑い、心停止、心室細動、狭心症	国内	1	情報提供
4058	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、留置困難	なし	国内	1	情報提供
4059	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	国内	3	情報提供
4060	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	スローフロー	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4061	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	狭心症	国内	1	情報提供
4062	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	不安定狭心症、再狭窄	国内	1	情報提供
4063	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	間質性肺炎	国内	1	情報提供
4064	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	再狭窄、閉塞	国内	1	情報提供
4065	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、心筋梗塞、遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
4066	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	ステント追加術、不安定狭心症、再狭窄	国内	1	情報提供
4067	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、骨髄抑制	国内	1	情報提供
4068	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	1	情報提供
4069	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、超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
4070	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	心室性不整脈	国内	1	情報提供
4071	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	2	情報提供
4072	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	動脈瘤、超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
4073	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	拡張不能	外科的処置、心筋梗塞	国内	1	情報提供
4074	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4075	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	ステントの捕捉	捕捉されたステントの目的部位以外への留置	国内	1	情報提供
4076	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	ステント外れ	体内遺残	国内	4	情報提供
4077	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	のび	外科的処置	国内	1	情報提供
4078	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	切断、ステント外れの疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
4079	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	アレルギー反応	国内	1	情報提供
4080	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	亜急性ステント血栓症	国内	15	情報提供
4081	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	亜急性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
4082	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	冠動脈解離	国内	1	情報提供
4083	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	急性ステント血栓症	国内	9	情報提供
4084	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	急性心筋梗塞の疑い	国内	1	情報提供
4085	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	遅発性ステント血栓症	国内	1	情報提供
4086	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	うっ血性心不全、右心不全	国内	1	情報提供
4087	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	亜急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
4088	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	外傷性硬膜下血腫	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4089	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	冠縮狭心症	国内	1	情報提供
4090	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	虚血性心筋症	国内	1	情報提供
4091	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	狭心症	国内	1	情報提供
4092	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	7	情報提供
4093	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	脳梗塞	国内	1	情報提供
4094	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	不安定狭心症	国内	1	情報提供
4095	冠動脈ステント	インテグリティコナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	ステント血栓症	国内	1	情報提供
4096	冠動脈ステント	インテグリティコナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	バルサルバ洞の解離、仮性動脈瘤、大動脈弁の狭窄、心タンポナーデ、感染、血管解離	国内	1	情報提供
4097	冠動脈ステント	エンデバーコナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの変形	なし	国内	3	情報提供
4098	冠動脈ステント	エンデバーコナリーステントシステム	日本メドトロニック	なし	心筋梗塞、閉塞	国内	1	情報提供
4099	冠動脈ステント	エンデバーコナリーステントシステム	日本メドトロニック	外れ	なし	国内	1	その他
4100	冠動脈ステント	エンデバーコナリーステントシステム	日本メドトロニック	拡張不能	なし	国内	1	情報提供
4101	冠動脈ステント	エンデバーコナリーステントシステム	日本メドトロニック	伸び	なし	国内	3	情報提供
4102	冠動脈ステント	エンデバーコナリーステントシステム	日本メドトロニック	切断	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4103	冠動脈ステント	エンデバーコロナリースtentシステム	日本メドトロニック	折れ、留置困難	なし	国内	1	情報提供
4104	冠動脈ステント	エンデバーコロナリースtentシステム	日本メドトロニック	脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
4105	冠動脈ステント	エンデバーコロナリースtentシステム	日本メドトロニック	破裂	なし	国内	6	情報提供
4106	冠動脈ステント	エンデバーコロナリースtentシステム	日本メドトロニック	不明	ST上昇、血管解離	国内	1	情報提供
4107	冠動脈ステント	エンデバーコロナリースtentシステム	日本メドトロニック	不明	うっ血性心不全、肺水腫	国内	1	情報提供
4108	冠動脈ステント	エンデバーコロナリースtentシステム	日本メドトロニック	不明	スローフロー	国内	1	その他
4109	冠動脈ステント	エンデバーコロナリースtentシステム	日本メドトロニック	不明	冠動脈瘤	国内	1	情報提供
4110	冠動脈ステント	エンデバーコロナリースtentシステム	日本メドトロニック	不明	急性呼吸窮迫症候群の悪化	国内	1	その他
4111	冠動脈ステント	エンデバーコロナリースtentシステム	日本メドトロニック	不明	血管解離	国内	4	情報提供
4112	冠動脈ステント	エンデバーコロナリースtentシステム	日本メドトロニック	不明	再狭窄、心筋梗塞	国内	1	情報提供
4113	冠動脈ステント	エンデバーコロナリースtentシステム	日本メドトロニック	不明	出血	国内	9	情報提供
4114	冠動脈ステント	エンデバーコロナリースtentシステム	日本メドトロニック	不明	出血、貧血	国内	1	情報提供
4115	冠動脈ステント	エンデバーコロナリースtentシステム	日本メドトロニック	不明	上室性不整脈	国内	2	情報提供
4116	冠動脈ステント	エンデバーコロナリースtentシステム	日本メドトロニック	不明	心筋梗塞	国内	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4117	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	心不全	国内	1	情報提供
4118	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	留置困難	なし	国内	19	情報提供
4119	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの変形	なし	国内	3	情報提供
4120	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの変形、損傷、留置困難	なし	国内	1	情報提供
4121	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの変形、留置困難	なし	国内	9	情報提供
4122	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの変形、留置困難、脱落	なし	国内	1	情報提供
4123	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントフラクチャー	なし	国内	2	情報提供
4124	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	肺癌	国内	1	その他
4125	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	亀裂	なし	国内	1	情報提供
4126	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	伸び、留置困難	なし	国内	1	情報提供
4127	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	挿入不能	なし	国内	2	情報提供
4128	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	損傷、留置困難	なし	国内	1	情報提供
4129	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	破裂	なし	国内	3	情報提供
4130	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	アレルギー反応	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4131	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	ステント追加術、血管解離	国内	1	情報提供
4132	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	ステント追加術、心筋梗塞	国内	1	情報提供
4133	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	意識混濁、感染性心内膜炎、播種性血管内凝固症候群、敗血症	国内	1	その他
4134	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	冠動脈瘤	国内	1	情報提供
4135	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	血管解離	国内	2	情報提供
4136	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	血腫	国内	1	情報提供
4137	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	再狭窄、急性心筋梗塞	国内	1	情報提供
4138	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	再狭窄、左室壁異常運動	国内	1	その他
4139	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	2	情報提供
4140	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、血管解離	国内	1	情報提供
4141	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	3	その他
4142	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	脳血管障害	国内	2	情報提供
4143	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	顆粒球減少症	国内	1	情報提供
4144	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	留置困難	なし	国内	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4145	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	なし	国内	1	情報提供
4146	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	ハブの接続不良	なし	国内	1	その他
4147	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティ SV コロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	亜急性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
4148	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	血腫	国内	1	情報提供
4149	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、遅発性ステント血栓症	国内	1	情報提供
4150	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	出血性合併症、血圧低下、追加処置	国内	1	情報提供
4151	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	徐脈、穿刺部合併症、血圧低下	国内	1	情報提供
4152	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	心不全、虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
4153	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	大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	その他
4154	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の疑い	国内	1	その他
4155	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	なし	国内	1	情報提供
4156	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	保護シースの損傷	なし	国内	1	その他
4157	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	血栓症	国内	1	情報提供
4158	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、異物付着、通過困難	なし	国内	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4159	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	なし	脳神経損傷、腕損傷、虚血性脳血管障 害、足損傷、運動機能障害、顔面損傷	国内	1	情報提供
4160	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	なし	脳卒中	国内	1	情報提供
4161	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	ハブの接続不良	なし	国内	1	その他
4162	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	国内	1	情報提供
4163	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	国内	1	情報提供
4164	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	拡張不能	なし	国内	1	情報提供
4165	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	拡張不能	血栓症	国内	1	情報提供
4166	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	なし	国内	1	情報提供
4167	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	脱落	なし	国内	1	情報提供
4168	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	ステント追加術、心筋梗塞	国内	1	情報提供
4169	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、急性冠閉塞	国内	1	情報提供
4170	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	血管解離	国内	1	情報提供
4171	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	左半身痺れ、眩暈、虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
4172	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	出血性合併症	国内	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4173	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	出血性合併症、血圧低下、追加処置	国内	1	情報提供
4174	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	国内	2	情報提供
4175	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、血栓症	国内	1	情報提供
4176	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	大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	その他
4177	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	脳卒中	国内	1	情報提供
4178	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	破裂	国内	1	情報提供
4179	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	国内	2	情報提供
4180	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、挿入不能	なし	国内	4	情報提供
4181	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス 2 ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症の疑い、心不 全、心室細動、不整脈	国内	1	情報提供
4182	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス 2 ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋虚血、虚血性腸炎	国内	1	情報提供
4183	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス 2 ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、超遅発性ステント血栓症	国内	1	情報提供
4184	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス 2 ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不完全左脚ブロック、肺出血	国内	1	その他
4185	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントフラクチャー、外れ、抜去不能	外科的処置	国内	1	情報提供
4186	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントフラクチャーの疑い	亜急性ステント血栓症、追加処置	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4187	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント変形、挿入不能	血管解離	国内	1	情報提供
4188	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	亜急性ステント血栓症、心筋梗塞	国内	1	情報提供
4189	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	圧着不良	なし	国内	1	情報提供
4190	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	なし	国内	3	情報提供
4191	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	外科的処置	国内	1	情報提供
4192	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
4193	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残、血管解離	国内	1	情報提供
4194	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残、血栓症	国内	1	情報提供
4195	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ、挿入不能	なし	国内	2	情報提供
4196	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ、挿入不能	脊髄梗塞、虚血性脳血管障害	国内	1	その他
4197	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	収縮不能	体内遺残	国内	1	情報提供
4198	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
4199	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	短縮	ステント追加術	国内	1	情報提供
4200	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心室性不整脈、急性ステント血栓症	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4201	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心停止	国内	1	その他
4202	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントフラクチャー	外科的処置、血管裂傷、遅発性ステント 血栓症	国内	1	その他
4203	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	ステント追加術、亜急性性ステント血栓 症、血管解離	国内	1	情報提供
4204	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	カテーテルがスタック、亜急性性ステント 血栓症の疑い、外科的処置、心筋梗塞	国内	1	情報提供
4205	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	ステント血栓症の疑い、感染	国内	1	情報提供
4206	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離	国内	5	情報提供
4207	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞の疑い、閉塞	国内	1	情報提供
4208	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心原性ショック、超遅発性ステント血栓 症	国内	1	情報提供
4209	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心停止、不整脈	国内	1	情報提供
4210	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心不全、超遅発性ステント血栓症の疑 い	国内	1	情報提供
4211	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
4212	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	圧着不良	心室細動	国内	1	情報提供
4213	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	外れ	なし	国内	1	情報提供
4214	冠動脈ステント	プロマス エレメント ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、超遅発性ステント血栓症の 疑い	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4215	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心不全	国内	1	情報提供
4216	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心不全、超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
4217	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
4218	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ、心破裂、心筋梗塞、追加処置	国内	2	情報提供
4219	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
4220	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	1	情報提供
4221	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	圧着不良、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
4222	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	1	情報提供
4223	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	体内遺残	国内	1	情報提供
4224	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、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
4225	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	事故抜去、圧着不良、抜去不能	外科的処置	国内	1	情報提供
4226	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心不全、心筋梗塞	国内	1	情報提供
4227	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	7	情報提供
4228	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	なし	ぶどう膜炎、視神経炎症	国内	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4229	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	なし	眼内炎	国内	1	情報提供
4230	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	なし	前房消失、悪性緑内障の疑い	国内	1	情報提供
4231	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	デバイスの角膜接触	角膜浮腫	国内	1	情報提供
4232	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	デバイスの角膜接触、本体の機能不全	本体の抜去、眼圧上昇、緑内障濾過手術、角膜浮腫	国内	1	情報提供
4233	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、眼圧上昇	国内	2	情報提供
4234	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、濾過胞線維化、眼圧上昇	国内	1	情報提供
4235	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	強膜損傷、本体の抜去	国内	1	その他
4236	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	情報提供
4237	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	緑内障濾過手術	国内	1	情報提供
4238	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	GDD追加挿入、眼圧上昇	国内	3	情報提供
4239	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	GDD追加挿入、濾過胞線維化、眼圧上昇	国内	1	情報提供
4240	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	悪性緑内障、硝子体手術	国内	1	情報提供
4241	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	1	情報提供
4242	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	なし	眼圧上昇	国内	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4243	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	出血性脈絡膜剥離、駆逐性脈絡膜出血	国内	1	情報提供
4244	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	深部強膜切除術、濾過胞線維化、眼圧上昇	国内	1	情報提供
4245	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、強膜縫合、本体の抜去、浅前眼房(Flat)	国内	1	情報提供
4246	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、濾過胞障害(濾過胞漏出)、結膜縫合	国内	1	情報提供
4247	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	本体の抜去、眼圧上昇、緑内障濾過手術、角膜炎	国内	1	その他
4248	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	本体の抜去、濾過胞再建術、眼圧上昇、視野狭窄の悪化	国内	1	その他
4249	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	濾過胞再建術、眼圧上昇	国内	2	情報提供
4250	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	不明	濾過胞再建術、眼圧上昇	国内	3	その他
4251	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	本体からの過剰濾過	低眼圧、強膜縫合、浅前眼房(Shallow)	国内	1	その他
4252	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	本体の機能不全	本体の抜去、眼圧上昇、緑内障濾過手術	国内	3	情報提供
4253	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、濾過胞再建術、眼圧上昇	国内	3	情報提供
4254	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	緑内障濾過手術	国内	2	情報提供
4255	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	悪性緑内障、眼圧上昇、硝子体手術	国内	1	その他
4256	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	眼圧上昇のおそれ、緑内障濾過手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4257	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	再挿入、本体の抜去、眼圧上昇	国内	1	情報提供
4258	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	再挿入、本体の抜去、濾過胞再建術、眼圧上昇	国内	1	情報提供
4259	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	本体の閉塞	本体の抜去、眼圧上昇、緑内障濾過手術	国内	3	情報提供
4260	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、濾過胞再建術、眼圧上昇	国内	1	情報提供
4261	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	再弁置換、弁周囲逆流	国内	1	情報提供
4262	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	不明	国内	1	情報提供
4263	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	再手術、大動脈弁閉鎖不全症、機器摘出	国内	1	情報提供
4264	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	再手術、機器摘出、狭窄、血栓症、鬱血性心不全	国内	1	情報提供
4265	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	自己組織の増殖	パックス増殖、再手術、機器摘出	国内	1	情報提供
4266	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	自己組織の増殖	再手術、感染性心内膜炎、機器摘出	国内	2	情報提供
4267	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	不完全整合	再手術、機器摘出、血栓症	国内	2	情報提供
4268	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	不完全整合	再手術、機器摘出、溶血、貧血、逆流	国内	1	情報提供
4269	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	不完全整合	不整脈、手術時間の延長	国内	1	情報提供
4270	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	不明	感染性心内膜炎	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4271	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	再手術、感染性心内膜炎、機器摘出	国内	1	情報提供
4272	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	再手術、塞栓症、機器摘出、血栓症	国内	1	情報提供
4273	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	石灰化、自己組織の増殖	パルナス増殖、再手術、弁周囲逆流、機器摘出、機能不全	国内	1	情報提供
4274	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	不完全整合	再手術、機器摘出、血栓症	国内	1	情報提供
4275	気管支用充填材	気管支充填材 EWS	原田産業	なし	肺炎の疑い	国内	1	情報提供
4276	気管支用充填材	気管支充填材 EWS	原田産業	なし	肺損傷	国内	1	情報提供
4277	気管支用充填材	気管支充填材 EWS	原田産業	なし	不明	国内	1	情報提供
4278	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	2	情報提供
4279	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)	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	炎症	国内	1	その他
4280	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)	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ、拡張不能	炎症	国内	1	その他
4281	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)	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リリース困難	炎症	国内	1	その他
4282	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)	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リリース困難	出血	国内	1	その他
4283	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
4284	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	縫合糸の外れ	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(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4285	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
4286	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	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
4287	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	折れ	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
4288	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	縫合系の外れ	体内遺残、再手術	国内	1	情報提供
4289	吸収性靭帯固定具	MILAGRO インターフェアレンススクリュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
4290	吸収性靭帯固定具	MILAGRO インターフェアレンススクリュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	国内	2	情報提供
4291	吸収性靭帯固定具	MILAGRO インターフェアレンススクリュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
4292	吸収性靭帯固定具	MILAGRO インターフェアレンススクリュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染の疑い、組織反応	国内	1	情報提供
4293	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	不明	感染症	国内	2	情報提供
4294	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	不明	骨融解	国内	1	情報提供
4295	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	破断	再手術	国内	1	情報提供
4296	吸収性体内固定用ネジ	グランドフィックス	ゲンゼ	破損	感染	国内	2	情報提供
4297	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	2	情報提供
4298	吸収性体内固定用ネジ	スーパーフィクソープMX30	タキロン	不明	骨吸収	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4299	吸収性体内固定用プレート	スーパーフィクソープMX40	タキロン	不明	骨吸収	国内	1	情報提供
4300	吸収性体内固定用プレート	ラクトソープ	メディカルユーアンドエイ	なし	腫れ	国内	1	情報提供
4301	吸収性体内固定用プレート	ラクトソープ	メディカルユーアンドエイ	不明	再手術、腫脹	国内	1	情報提供
4302	吸収性体内固定用プレート	ラクトソープ	メディカルユーアンドエイ	不明	腫れ	国内	1	情報提供
4303	吸収性体内固定用プレート	ラクトソープ	メディカルユーアンドエイ	不明	疼痛、腫脹	国内	1	情報提供
4304	吸収性体内埋植用シート	スーパーフィクソープMX40	タキロン	なし	感染	国内	3	情報提供
4305	吸収性体内埋植用シート	スーパーフィクソープMX40	タキロン	なし	組織の圧迫	国内	1	情報提供
4306	吸収性体内埋植用シート	スーパーフィクソープMX40	タキロン	なし	疼痛	国内	1	情報提供
4307	吸着型血液浄化器	リボソーバーLA-15	カネカ	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
4308	吸着型血漿浄化器	リボソーバーLA-15	カネカ	不明	心肺停止	国内	1	情報提供
4309	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	6	情報提供
4310	経カテーテル心臓のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	ずれ	冠動脈閉塞、心タンポナーデ、損傷	国内	1	情報提供
4311	経カテーテル心臓のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	ずれ、異所留置	バルブインバルブ	国内	1	情報提供
4312	経カテーテル心臓のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	ずれ、外れ、抜去不能	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(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4313	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	なし	伝導系障害	国内	1	情報提供
4314	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	異所留置	バルブインバルブ	国内	2	情報提供
4315	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	異所留置	不整脈、伝導系障害、心停止	国内	1	情報提供
4316	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	異所留置、逆流	バルブインバルブ、逆流	国内	2	情報提供
4317	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	外れ	なし	国内	1	情報提供
4318	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	外れ	低血圧、機器摘出、追加手術、逆流	国内	1	情報提供
4319	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	外れ、異所留置、逆流	バルブインバルブ、心原性ショック、逆流	国内	1	情報提供
4320	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	外れ、挿入不能、異所留置	体内遺残	国内	1	情報提供
4321	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	拡張不能	不整脈、損傷	国内	1	情報提供
4322	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	割れ	損傷	国内	1	情報提供
4323	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	割れ、変形、挿入不能	損傷	国内	1	情報提供
4324	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	逆流	バルブインバルブ、出血、損傷、追加手術、逆流	国内	2	情報提供
4325	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	逆流	逆流	国内	1	情報提供
4326	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	逆流	追加手術、逆流	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4327	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	逆流	低血圧、逆流	国内	1	情報提供
4328	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	逆流	低血圧、狭窄、逆流	国内	1	情報提供
4329	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	逆流	不整脈、低血圧、逆流	国内	1	情報提供
4330	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	逆流	不整脈、伝導系障害、低血圧、逆流	国内	1	情報提供
4331	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	逆流	不整脈、破裂、逆流	国内	1	情報提供
4332	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	逆流	痰貯留、肺水腫、肺炎、胃の緊満、逆流	国内	1	情報提供
4333	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	挿入困難、異所留置	バルブインバルブ、心タンポナーデ、損傷	国内	2	情報提供
4334	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	挿入不能	血流障害	国内	1	情報提供
4335	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	挿入不能	出血、損傷、追加手術	国内	1	情報提供
4336	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	挿入不能	穿孔	国内	1	情報提供
4337	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	挿入不能	損傷	国内	6	情報提供
4338	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	挿入不能	損傷、狭窄	国内	1	情報提供
4339	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	挿入不能	損傷、追加手術	国内	3	情報提供
4340	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	挿入不能	大動脈破裂	国内	1	情報提供

分類(4)：生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4341	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	挿入不能	低血圧、呼吸困難、機能不全、炎症、血栓症、血腫	国内	1	情報提供
4342	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	挿入不能	低血圧、破裂	国内	1	情報提供
4343	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	挿入不能	不整脈、損傷	国内	1	情報提供
4344	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	挿入不能、逆流	損傷、逆流	国内	1	情報提供
4345	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	挿入不能、曲がり	低血圧	国内	1	情報提供
4346	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	破裂	損傷、逆流	国内	1	情報提供
4347	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	抜去不能、挿入不能、曲がり、留置困難、異所留置	再手術、損傷、追加手術	国内	1	情報提供
4348	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞	国内	1	情報提供
4349	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	感染症、虚血性脳血管障害、麻痺	国内	1	情報提供
4350	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	逆流	国内	1	情報提供
4351	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害	国内	2	情報提供
4352	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	血腫、再手術、心タンポナーデ、出血、腎機能障害、心房細動、手術時間の延長、僧帽弁機能への干渉、追加手術、低血圧、洞不全症候群、不整脈	国内	1	情報提供
4353	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	塞栓症、逆流	国内	1	情報提供
4354	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	塞栓症、損傷の疑い	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4355	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	出血、心不全、損傷、貧血	国内	1	情報提供
4356	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
4357	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
4358	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心タンポナーデ、損傷の疑い	国内	1	情報提供
4359	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心タンポナーデ、破裂	国内	1	情報提供
4360	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心タンポナーデ、破裂、血腫	国内	1	情報提供
4361	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心タンポナーデ、破裂、追加手術	国内	1	情報提供
4362	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心内膜炎、敗血症、発熱、神経学的変化	国内	1	情報提供
4363	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心不全、心肺停止	国内	1	情報提供
4364	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	損傷	国内	15	情報提供
4365	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	損傷、狭窄	国内	1	情報提供
4366	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	損傷、追加手術	国内	4	情報提供
4367	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	低血圧	国内	3	情報提供
4368	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	低血圧、冠動脈閉塞	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4369	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	低血圧、冠動脈閉塞、逆流	国内	1	情報提供
4370	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	低血圧、冠動脈閉塞、出血、心嚢液貯留、損傷、狭窄、追加手術	国内	1	情報提供
4371	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	低血圧、逆流	国内	1	情報提供
4372	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	低血圧、出血	国内	1	情報提供
4373	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	低血圧、出血、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
4374	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	低血圧、出血、心タンポナーデ、心停止、破裂、血腫	国内	1	情報提供
4375	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	低血圧、出血、心タンポナーデ、破裂	国内	1	情報提供
4376	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	低血圧、出血、損傷	国内	1	情報提供
4377	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	低血圧、出血、損傷の疑い	国内	1	情報提供
4378	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	低血圧、心タンポナーデ、穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
4379	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	低血圧、心タンポナーデ、損傷	国内	2	情報提供
4380	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	低血圧、心タンポナーデ、破裂	国内	1	情報提供
4381	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	低血圧、心嚢液貯留、血腫	国内	1	情報提供
4382	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	低血圧、心嚢液貯留、損傷	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4383	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	低血圧、損傷	国内	1	情報提供
4384	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	低血圧、損傷、逆流	国内	1	情報提供
4385	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	低血糖症、呼吸困難、貧血	国内	1	情報提供
4386	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	伝導系障害	国内	18	情報提供
4387	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	伝導系障害、低血圧	国内	1	情報提供
4388	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	伝導系障害、低血圧、血腫、追加手術	国内	1	情報提供
4389	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	伝導系障害、低血圧、洞不全症候群	国内	1	情報提供
4390	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	伝導系障害、洞不全症候群	国内	1	情報提供
4391	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	伝導系障害、肺炎	国内	1	情報提供
4392	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	伝導系障害の疑い	国内	1	情報提供
4393	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	洞不全症候群	国内	1	情報提供
4394	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	破裂	国内	1	情報提供
4395	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	破裂、血腫	国内	1	情報提供
4396	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	不整脈	国内	4	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4397	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	不整脈、出血、損傷、追加手術、逆流	国内	1	情報提供
4398	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	不整脈、徐脈、逆流	国内	1	情報提供
4399	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	不整脈、損傷	国内	1	情報提供
4400	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	不整脈、低血圧、逆流	国内	3	情報提供
4401	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	不整脈、低血圧、損傷、逆流	国内	1	情報提供
4402	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	不整脈、伝導系障害	国内	1	情報提供
4403	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	不整脈、伝導系障害、心不全、肺水腫、逆流、高血圧	国内	1	情報提供
4404	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	不整脈、伝導系障害、損傷	国内	1	情報提供
4405	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	不整脈、伝導系障害、洞不全症候群	国内	1	情報提供
4406	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	不整脈、伝導系障害の疑い、洞不全症候群の疑い	国内	1	情報提供
4407	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	不明	国内	1	情報提供
4408	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	弁周囲逆流、異所留置	不整脈、低血圧、逆流	国内	1	情報提供
4409	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	留置困難	バルブインバルブ	国内	1	情報提供
4410	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	留置困難	バルブインバルブ、伝導系障害	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4411	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	留置困難	伝導系障害	国内	1	情報提供
4412	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	留置困難、逆流	バルブインバルブ、逆流	国内	1	情報提供
4413	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	留置困難、逆流	逆流	国内	1	情報提供
4414	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	留置困難、逆流	肺水腫、追加手術、逆流	国内	1	情報提供
4415	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	国内	2	情報提供
4416	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	逆流	国内	1	情報提供
4417	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	伝導系障害、逆流	国内	1	情報提供
4418	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、逆流	脳梗塞	国内	1	情報提供
4419	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	異所留置	なし	国内	1	情報提供
4420	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	拡張不能	冠動脈閉塞、外科的処置、破裂	国内	1	情報提供
4421	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	拡張不能	心筋梗塞	国内	1	情報提供
4422	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	逆流	完全房室ブロック、疼痛、発熱	国内	1	情報提供
4423	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	逆流	心内膜炎、虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
4424	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	逆流	不明	国内	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4425	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	不明	虚血性脳血管障害、麻痺	国内	1	情報提供
4426	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	不明	追加手術、逆流	国内	1	情報提供
4427	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	不明	伝導系障害	国内	6	情報提供
4428	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	不明	不整脈、伝導系障害、心原性ショックの疑い	国内	1	情報提供
4429	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	凹み	なし	国内	1	情報提供
4430	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	凹み	不明	国内	1	情報提供
4431	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	3	情報提供
4432	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	留置困難	なし	国内	1	情報提供
4433	血液成分分離キット	クリオシールディスプレイザブルキット	旭化成メディカル	なし	縫合不全	国内	1	その他
4434	血液透析濾過器	旭中空糸型血液透析濾過器	旭化成メディカル	血液漏れ	なし	国内	2	情報提供
4435	血液透析濾過器	旭中空糸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	6	情報提供
4436	血液透析濾過器	トレスルホンTDF	東レ	破損	血液リーク	国内	13	情報提供
4437	血液透析濾過器	ファインフラックス	ニプロ	中空糸の折れ曲がり	なし	国内	2	その他
4438	血液透析濾過器	ファインフラックス	ニプロ	中空糸の折れ曲がり、漏れ	血液リーク	国内	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4439	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	3	情報提供
4440	血液透析濾過器	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
4441	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	短い中空系の混入	血液リーク	国内	1	その他
4442	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	不明	呼吸困難、発熱	国内	2	情報提供
4443	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	不明	発熱	国内	1	情報提供
4444	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	1	情報提供
4445	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	漏れの疑い	血液リークの疑い	国内	5	情報提供
4446	血管用ステント	Zilver Flex SFA 用バスキュラーステント	Cook Japan	不明	ステント血栓症	国内	2	情報提供
4447	血管用ステント	Zilver Flex SFA 用バスキュラーステント	Cook Japan	不明	ステント追加術、再狭窄、切断、組織欠損	国内	1	情報提供
4448	血管用ステント	Zilver Flex SFA 用バスキュラーステント	Cook Japan	不明	再狭窄、組織欠損	国内	1	情報提供
4449	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
4450	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、外科的処置、標的病変再血行再建術、遅発性ステント血栓症	国内	1	情報提供
4451	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	6	情報提供
4452	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、超遅発性ステント血栓症	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4453	血管用ステント	SMARTステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	不明	国内	2	情報提供
4454	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	留置困難	外科的処置、血腫	国内	1	情報提供
4455	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	異所留置	体内遺残	国内	1	情報提供
4456	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	不明	再狭窄	国内	1	情報提供
4457	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	不明	不明	国内	1	その他
4458	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	インプラント位置異常、サイズ不適合、インプラント回転	インプラント抜去	国内	1	情報提供
4459	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	インプラント回転	インプラント抜去	国内	1	情報提供
4460	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	インプラント回転	開創	国内	1	情報提供
4461	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	インプラント交換、血腫	国内	1	情報提供
4462	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	インプラント露出	国内	1	情報提供
4463	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、炎症、疼痛	国内	1	情報提供
4464	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	局所再発疑い	国内	1	情報提供
4465	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	瘻孔、皮膚潰瘍	国内	1	情報提供
4466	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	インプラント抜去、インプラント露出	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4467	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	感染	国内	1	情報提供
4468	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	創不全、感染	国内	1	情報提供
4469	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	被膜拘縮	国内	1	情報提供
4470	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	被膜拘縮	国内	1	情報提供
4471	合成人工硬膜	シームデュラ	グンゼ	不明	感染	国内	1	情報提供
4472	高頻度人工呼吸器	ハミングX	メトラン	換気停止	なし	国内	1	情報提供
4473	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	2	情報提供
4474	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
4475	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、破損	なし	国内	1	情報提供
4476	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	ガスリークの疑い	なし	国内	1	情報提供
4477	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	換気量低下の疑い	なし	国内	1	情報提供
4478	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	性能不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
4479	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	変形	なし	国内	1	情報提供
4480	コラーゲン使用人工血管	インターガード・K	ゲティンゲグループ・ジャパン	剥離の疑い	血液漏出	国内	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4481	コラーゲン使用人工血管	ミードックス ヘマシールド ウーブングラフト	ゲティンゲグループ・ジャパン	剥離の疑い	血液漏出	国内	1	情報提供
4482	コラーゲン使用人工皮膚	テルダーミス真皮欠損用グラフト	オリンパスステルモバイオマテリアル	不明	感染	国内	1	情報提供
4483	再使用可能な手動式肺人工蘇生器	アンブ蘇生バッグシリコーン製オーバル	アイ・エム・アイ	脱落	なし	国内	1	情報提供
4484	再使用可能な手動式肺人工蘇生器	アンブ蘇生バッグマークⅢ	アイ・エム・アイ	破損	不明	国内	1	情報提供
4485	酸素濃縮装置	ハイサンソ7R	帝人ファーマ	停止	呼吸苦	国内	2	その他
4486	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	処理不能	なし	国内	4	情報提供
4487	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	漏れ	なし	国内	1	その他
4488	持続緩徐式血液濾過器	エクセルフロー	旭化成メディカル	血液漏れ	なし	国内	1	情報提供
4489	持続緩徐式血液濾過器	ヘモフィールCH	東レ	不明	ショック	国内	2	情報提供
4490	持続緩徐式血液濾過器	セプザイリス	バクスター	なし	血小板減少	国内	2	情報提供
4491	持続緩徐式血液濾過器	セプザイリス	バクスター	なし	溶血	国内	1	情報提供
4492	持続緩徐式血液濾過器	セプザイリス	バクスター	フィルタ膜からの血液リーク	なし	国内	12	情報提供
4493	持続緩徐式血液濾過器	セプザイリス	バクスター	フィルタ膜からの血液リークの疑い	なし	国内	3	情報提供
4494	持続的自動気道陽圧ユニット	iSleep 20i	チェスト	患者データの取り違い	なし	国内	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4495	自動植込み型除細動器	エリプス	セント・ジュード・メディカル	チャージ時間延長	ICD交換術	国内	1	回収(改修)
4496	自動植込み型除細動器	カレント+ RF VR	セント・ジュード・メディカル	早期電池消耗	ICD交換術	国内	1	情報提供
4497	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	高インピーダンス値	ICD交換術	国内	1	情報提供
4498	自動植込み型除細動器	フォーティファイ ST	セント・ジュード・メディカル	早期電池消耗の疑い	ICD交換術	国内	2	情報提供
4499	自動植込み型除細動器	フォーティファイ ST	セント・ジュード・メディカル	早期電池消耗の疑い	なし	国内	4	情報提供
4500	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	再手術	国内	1	情報提供
4501	自動植込み型除細動器	フォーティファイ アシユラ	セント・ジュード・メディカル	早期電池消耗の疑い	ICD交換術	国内	1	情報提供
4502	自動植込み型除細動器	Evera ICD シリーズ	日本メトロニック	トルクレンチの折損	なし	国内	1	その他
4503	自動植込み型除細動器	Evera ICD シリーズ	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
4504	自動植込み型除細動器	Evera ICD シリーズ	日本メトロニック	製品に由来しない感染	発熱、目の充血	国内	1	情報提供
4505	自動植込み型除細動器	Evera ICD シリーズ	日本メトロニック	電磁干渉によるリセット、バックアップモードへの移行	なし	国内	1	情報提供
4506	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	1	情報提供
4507	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	再手術	国内	1	情報提供
4508	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	製品に由来しない感染	ポケット部化膿、発熱	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4509	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICD シリーズ	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
4510	自動植込み型除細動器	パーチュオーソ VR	日本メドトロニック	接続不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
4511	自動植込み型除細動器	プロテクタ ICD シリーズ	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
4512	自動植込み型除細動器	イペリア 7 ICD ProMRI	バイオトロニックジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	1	情報提供
4513	自動植込み型除細動器	イレスト 7 ICD DF4 Pro	バイオトロニックジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	1	情報提供
4514	自動植込み型除細動器	イレスト 7 ICD Pro	バイオトロニックジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	1	情報提供
4515	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	再手術、感染症	国内	2	情報提供
4516	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	再手術	国内	1	情報提供
4517	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	なし	国内	1	情報提供
4518	自動植込み型除細動器	インセプタ ICD	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	2	情報提供
4519	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
4520	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、感染症の疑い	国内	2	情報提供
4521	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、血腫	国内	1	情報提供
4522	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	移動	再手術	国内	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4523	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	回路構成部品の故障に伴う機能不全の疑い	再手術	国内	1	情報提供
4524	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	不明	再手術、圧迫壊死、感染症	国内	1	情報提供
4525	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	回路構成部品の故障に伴う電池早期消耗	再手術	国内	3	回収(改修)
4526	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	再手術	国内	3	情報提供
4527	自動植込み型除細動器	テリジェン 100 VR DF-4	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
4528	自動腹膜灌流用装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	なし	溢水	国内	1	情報提供
4529	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
4530	手動式除細動器	心腔内除細動装置	日本ライフライン	不明	心室細動	国内	3	情報提供
4531	食道用ステント	HANAROSTENT食道用カバー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔、腹膜炎	国内	1	その他
4532	食道用ステント	ウルトラフレックス食道用ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リリース困難	追加処置	国内	1	情報提供
4533	食道用ステント	ウルトラフレックス食道用ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	拡張不能	嚥下障害	国内	1	その他
4534	食道用ステント	ウルトラフレックス食道用ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	拡張不良	閉塞	国内	1	その他
4535	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	プロモート+ RF	セント・ジュード・メディカル	早期電池消耗	CRT-D交換術	国内	1	情報提供
4536	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	プロモート+ RF	セント・ジュード・メディカル	早期電池消耗の疑い	CRT-D交換術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4537	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	ユニファイ クアドラ	セント・ジュード・メディカル	早期電池消耗の疑い	CRT-D交換術	国内	1	情報提供
4538	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	Viva CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
4539	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	Viva CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	接続不良	再手術	国内	1	情報提供
4540	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	Viva CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
4541	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	Viva Quad CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	接続不良	再手術	国内	1	情報提供
4542	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	Viva Quad CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	接続不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
4543	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	Viva Quad CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	接続不良の疑い	再手術	国内	2	情報提供
4544	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	Viva Quad CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	不明	血腫の除去術	国内	1	情報提供
4545	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	Viva Quad XT シリーズ	日本メドトロニック	セットスクリュー脱落の疑い	なし	国内	1	情報提供
4546	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	Viva Quad XT シリーズ	日本メドトロニック	ルーズピン	なし	国内	1	情報提供
4547	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	センシング不全、ペースン不全、リードの移 動、波高値の低下	心室頻拍	国内	1	その他
4548	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	センシング不全、リードの移動	不明	国内	1	情報提供
4549	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	左心室ペースン不全	不明	国内	1	情報提供
4550	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	除細動無効	心不全の増悪、心室細動、心室頻拍、 心機能低下	国内	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4551	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	波高値の低下	不明	国内	1	情報提供
4552	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	横隔膜刺激	国内	3	情報提供
4553	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	壊死、感染、皮膚菲薄化	国内	1	その他
4554	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	感染	国内	1	情報提供
4555	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	感染、搔痒感、発赤、皮膚壊死、膿痂 疹	国内	1	その他
4556	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	感染、敗血症	国内	1	その他
4557	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	感染、本体の露出	国内	1	その他
4558	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	植込み部位の皮膚壊死	国内	1	その他
4559	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、心機能低下	国内	1	その他
4560	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	創部感染、滲出液	国内	1	その他
4561	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	創部滲出液、感染、瘻孔、腫脹、膿漏	国内	1	その他
4562	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	発赤、金属アレルギー	国内	1	その他
4563	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
4564	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	埋込み部位腫脹、感染、滲出液	国内	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4565	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	疼痛	国内	1	その他
4566	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	疼痛、皮膚壊死	国内	1	その他
4567	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	不要な除細動	植込部筋肉刺激、筋肉神経刺激	国内	1	その他
4568	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	閾値の上昇	不明	国内	1	その他
4569	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	不明	感染	国内	1	情報提供
4570	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	不明	上室性頻脈	国内	1	その他
4571	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	不明	心室頻拍	国内	1	情報提供
4572	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	不明	心臓内血栓	国内	1	情報提供
4573	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	不明	心不全の増悪、血腫	国内	1	その他
4574	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	コンチェルトC174AWK	日本メドトロニック	不明	創部の離肉、感染、発熱	国内	1	その他
4575	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	不要な除細動	不明	国内	1	その他
4576	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	日本メドトロニック	リセット	心室頻拍	国内	1	情報提供
4577	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	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	なし	国内	2	情報提供
4578	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	日本メドトロニック	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(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4579	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	イトレヴィア 7 CRT-D QP ProMRI	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
4580	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	インセプタ CRT-D	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、感染症	国内	1	情報提供
4581	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	インセプタ CRT-D	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
4582	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	インセプタ CRT-D	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
4583	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	なし	再手術、感染症、露出	国内	1	情報提供
4584	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	回路構成部品の故障に伴う電池早期消耗	再手術	国内	1	回収(改修)
4585	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	再手術	国内	1	情報提供
4586	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	再手術、感染症	国内	2	情報提供
4587	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	不明	再手術、血腫	国内	1	情報提供
4588	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	不明	不明	国内	1	情報提供
4589	除細動機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	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
4590	除細動機能なし植込み型両心室ペースン 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	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
4591	除細動機能なし植込み型両心室ペースン 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	接続不良	不明	国内	1	情報提供
4592	除細動機能なし植込み型両心室ペースン 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	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4593	除細動機能なし植込み型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	部分的電气的リセット	不明	国内	1	情報提供
4594	除細動機能なし植込み型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 III	日本メドトロニック	なし	ポケット部の圧迫痛	国内	1	情報提供
4595	除細動機能なし植込み型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 III	日本メドトロニック	電池の故障に伴う電池早期消耗	なし	国内	1	回収(改修)
4596	除細動機能なし植込み型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 III	日本メドトロニック	電池の故障に伴う電池早期消耗	再手術	国内	51	回収(改修)
4597	除細動機能なし植込み型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 III	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	心不全増悪	国内	1	回収(改修)
4598	除細動機能なし植込み型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 III	日本メドトロニック	不明	血腫、除去術	国内	1	情報提供
4599	除細動機能なし植込み型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 III	日本メドトロニック	不明	再手術	国内	72	回収(改修)
4600	除細動機能なし植込み型両心室ペース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	なし	再手術	国内	1	情報提供
4601	除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	エヴィア HF-T	バイオトロニックジャパン	不適切ペースング	血圧低下	国内	1	情報提供
4602	心外膜植込み型ペースメーカーリード	IS-1スーチャレス心筋リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
4603	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	刺激閾値の上昇	ペースング不全	国内	1	情報提供
4604	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	破損、リード被膜損傷	不明	国内	1	情報提供
4605	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシユア-Epi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	リード断線	めまい	国内	1	情報提供
4606	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシユア-Epi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4607	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード	日本メトロニック	リード被膜損傷の疑い	なし	国内	2	情報提供
4608	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epiリード	日本メトロニック	リード被膜損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
4609	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	日本メトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
4610	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	日本メトロニック	リード断線の疑い	ペースィング不全、再手術	国内	1	情報提供
4611	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	腱板の機能不全	国内	1	情報提供
4612	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	逆流	仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
4613	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	逆流	心内膜炎	国内	1	情報提供
4614	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	仮性動脈瘤のおそれ	国内	1	情報提供
4615	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	11	回収(改修)
4616	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	5	回収(改修)
4617	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
4618	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗、緩み	再置換、骨溶解	国内	1	情報提供
4619	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗の疑い	再置換	国内	1	情報提供
4620	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル マラソンポリライナー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗の疑い	再置換のおそれ、疼痛、腫脹	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4621	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル マラソンポリライナー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗の疑い、脱転	再置換	国内	1	情報提供
4622	人工股関節寛骨臼コンポーネント	バイオメット M2a マグナムカップ	ジンマー・バイオメット	不明	疼痛	国内	1	情報提供
4623	人工股関節寛骨臼コンポーネント	GSカップ	帝人ナカシマメディカル	ずれ	脱臼	国内	1	情報提供
4624	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	骨折	国内	1	情報提供
4625	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	ずれ、緩み	再置換	国内	1	情報提供
4626	人工股関節寛骨臼コンポーネント	シリーズII クロスファイヤー インサート	日本ストライカー	不明	偽腫瘍、血腫、骨の消失	国内	1	情報提供
4627	人工股関節寛骨臼コンポーネント	シリーズII クロスファイヤー インサート	日本ストライカー	摩耗	骨溶解	国内	1	情報提供
4628	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	再手術	国内	1	情報提供
4629	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	再置換	国内	1	情報提供
4630	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	設置不良	再手術	国内	1	情報提供
4631	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	異音	国内	1	情報提供
4632	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	歩行不能	国内	1	情報提供
4633	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	6	情報提供
4634	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	摩耗	亜脱臼、異音	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4635	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	摩耗の疑い	異音	国内	1	情報提供
4636	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ステムGA76	京セラメディカル	折れ	歩行困難	国内	1	情報提供
4637	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ステムGA76	京セラメディカル	折れ	歩行不能	国内	4	回収(改修)
4638	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、疼痛	国内	1	情報提供
4639	人工股関節大腿骨コンポーネント	S-ROM-A 人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、感染	国内	1	情報提供
4640	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ベーシック セメントッドステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、骨折	国内	1	情報提供
4641	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	ジンマー・バイオメット	不明	カップの脱転	国内	1	情報提供
4642	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	ジンマー・バイオメット	不明	疼痛	国内	1	情報提供
4643	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	ジンマー・バイオメット	摩耗、腐食	疼痛	国内	2	情報提供
4644	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	なし	骨折	国内	1	情報提供
4645	人工股関節大腿骨コンポーネント	Joinus Hipシステム	帝人ナカシマメディカル	緩み	感染の疑い	国内	1	情報提供
4646	人工股関節大腿骨コンポーネント	Prime-N Hip システム	帝人ナカシマメディカル	なし	感染の疑い	国内	1	情報提供
4647	人工股関節大腿骨コンポーネント	デルター-LOCKシステム	帝人ナカシマメディカル	折れ	疼痛	国内	1	情報提供
4648	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(セメントタイプ)	帝人ナカシマメディカル	なし	感染の疑い	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4649	人工股関節大腿骨コンポーネント	OVATION Tribute ヒップ システム	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	1	情報提供
4650	人工股関節大腿骨コンポーネント	CentPillar TMZF システム	日本ストライカー	不明	メタローシス、再手術、緩み	国内	1	情報提供
4651	人工股関節大腿骨コンポーネント	CentPillar TMZF システム	日本ストライカー	不明	メタローシス、再手術、脱臼	国内	1	情報提供
4652	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	再手術、骨折	国内	1	情報提供
4653	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	骨折	国内	1	情報提供
4654	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレードⅡ	日本ストライカー	不明	再手術、骨折	国内	1	情報提供
4655	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	なし	骨折	国内	1	情報提供
4656	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	メタローシス、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
4657	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	不明	国内	1	情報提供
4658	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	感染	国内	1	情報提供
4659	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	骨折	国内	2	情報提供
4660	人工股関節大腿骨コンポーネント	オステオニクス コバルトクロム製システム	日本ストライカー	なし	骨折	国内	1	情報提供
4661	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	再手術	国内	1	情報提供
4662	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	折れ	再置換術受術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4663	人工骨インプラント	ボーンセラムP	オリンパステルモバイオマテリアル	折れ	なし	国内	1	情報提供
4664	人工骨頭	Snapfitバイポーラシステム	Aimedic MMT	脱臼	脱臼	国内	1	情報提供
4665	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	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
4666	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応	国内	1	情報提供
4667	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、組織反応	国内	1	情報提供
4668	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カップの緩み	再置換、術中出血、骨溶解	国内	1	情報提供
4669	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換、組織反応、脱臼	国内	1	情報提供
4670	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	メタロシス、再置換、骨溶解	国内	1	情報提供
4671	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	偽腫瘍、再置換	国内	2	情報提供
4672	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、骨溶解	国内	1	情報提供
4673	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応、骨溶解	国内	1	情報提供
4674	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応、脱臼	国内	1	情報提供
4675	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
4676	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、組織反応	国内	4	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4677	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、組織反応、骨溶解	国内	1	情報提供
4678	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗の疑い	再置換	国内	1	情報提供
4679	人工骨頭	ブレンド-E XL パイポラカップ	帝人ナカシマメディカル	なし	感染の疑い	国内	1	情報提供
4680	人工骨頭	ODEV パイポラ システム	日本エム・ディ・エム	外れ	脱臼	国内	1	情報提供
4681	人工骨頭	フェモラル・ヘッド(BIOLOX)	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂	なし	国内	1	情報提供
4682	人工骨頭	フェモラル・ヘッド(BIOLOX)	ビー・ブラウンエースクラップ	摩耗の疑い	異音	国内	1	情報提供
4683	人工骨頭	BIOLOX DUO パイポラシステム	ロバート・リード商会	外れ	脱臼	国内	1	その他
4684	人工心肺用回路システム	JMS人工心肺回路N	ジェイ・エム・エス	中空糸からの漏れ	なし	国内	2	情報提供
4685	人工心肺用回路システム	ディデコ 人工心肺回路(PTS)	ソーリン・グループ	血液漏れ	なし	国内	1	その他
4686	人工心肺用システム	メラ人工心肺装置HAS II	泉工医科工業	ジャイロポンプ停止	なし	国内	1	情報提供
4687	人工心肺用システム	メラ人工心肺装置HAS II	泉工医科工業	通信エラー	循環停止	国内	1	情報提供
4688	人工心肺用システム	スタッカー 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	その他
4689	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	国内	4	情報提供
4690	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	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4691	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	不整脈、塞栓症、追加手術	国内	1	情報提供
4692	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	潰れ	追加手術	国内	1	情報提供
4693	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	心内膜炎	国内	1	情報提供
4694	人工椎体	X-CORE2 VBRシステム	ニューベイシブジャパン	不明	下肢麻痺	国内	1	情報提供
4695	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、疼痛	国内	1	情報提供
4696	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	なし	手術時間の延長、損傷	国内	1	情報提供
4697	人工内耳	N24システム	日本コクレア	不明	インプラントの摘出	国内	3	情報提供
4698	人工内耳	コクレアインプラント ミニシステム22	日本コクレア	不明	インプラントの摘出	国内	3	情報提供
4699	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	なし	インプラントの摘出	国内	1	情報提供
4700	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	不明	インプラントの摘出	国内	4	情報提供
4701	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	不明	再植込み、インプラントの摘出	国内	1	情報提供
4702	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	不明	髄膜炎	国内	1	情報提供
4703	人工内耳	メドエル人工内耳 CONCERTO	メドエルジャパン	電極が正常に機能しなくなる	インプラント再埋込手術、インプラント取出し手術、聴力低下	国内	2	情報提供
4704	人工内耳	メドエル人工内耳 PULSAR	メドエルジャパン	電極が正常に機能しなくなる	インプラント再埋込手術、インプラント取出し手術、聴力低下	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4705	人工鼻	DAR 人工鼻	コヴィディエン ジャパン	換気不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
4706	人工膝関節脛骨コンポーネント	ブレンド-E	帝人ナカシマメディカル	外れ	不明	国内	3	情報提供
4707	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	腫脹、血腫	国内	1	情報提供
4708	人工膝関節膝蓋骨コンポーネント	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	なし	骨折	国内	2	情報提供
4709	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	SJM 体外式DDD3085	セント・ジュード・メディカル	不明	徐脈	国内	1	情報提供
4710	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	体外式ペースメーカ	セント・ジュード・メディカル	ケーブル断線、センシング不全	心室細動	国内	1	情報提供
4711	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	5348体外式SSIペースメーカ	日本メトロニック	患者ケーブルの断線	徐脈	国内	1	情報提供
4712	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	5348体外式SSIペースメーカ	日本メトロニック	患者ケーブルの断線	心停止	国内	1	情報提供
4713	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	5348体外式SSIペースメーカ	日本メトロニック	機能不全	徐脈	国内	1	情報提供
4714	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	5348体外式SSIペースメーカ	日本メトロニック	出力停止	なし	国内	1	情報提供
4715	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	5348体外式SSIペースメーカ	日本メトロニック	体外式ペースメーカ内部での電気抵抗の上昇の疑い	不適切ペースティング	国内	2	情報提供
4716	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	5388体外式DDDペースメーカ	日本メトロニック	電源スイッチの不良	なし	国内	1	情報提供
4717	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	オスピカ PACE203H	平和物産	作動停止	なし	国内	1	情報提供
4718	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	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4719	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	リセット	なし	国内	1	情報提供
4720	新生児・小児用人工呼吸器	ハミングビュー	メラン	換気停止	なし	国内	1	情報提供
4721	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	1	情報提供
4722	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	不明	再手術	国内	1	情報提供
4723	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	スタイレット折損	リード交換	国内	1	情報提供
4724	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	なし	孔脳症	国内	1	情報提供
4725	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	パーホルキャップの脱落	システム交換術	国内	1	情報提供
4726	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	リードの屈曲	なし	国内	1	情報提供
4727	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	リード被覆損傷	リード交換	国内	1	情報提供
4728	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	リード留置位置ずれ	リード交換	国内	1	情報提供
4729	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	ロックできない	なし	国内	1	情報提供
4730	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	異常抵抗値	なし	国内	1	情報提供
4731	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	機能不良	なし	国内	1	情報提供
4732	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	構成品不足	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4733	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	高抵抗値	なし	国内	2	情報提供
4734	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	高抵抗値の疑い	再手術	国内	1	情報提供
4735	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	断線疑い	なし	国内	1	情報提供
4736	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	抵抗値異常	なし	国内	1	情報提供
4737	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	不明	システム抜去、脳浮腫	国内	1	情報提供
4738	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	不明	感染	国内	1	情報提供
4739	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	不明	脳内出血	国内	1	情報提供
4740	振せん用脳電気刺激装置	アイトレルⅡ	日本メドトロニック	切断	なし	国内	2	情報提供
4741	振せん用脳電気刺激装置	アイトレルⅡ	日本メドトロニック	設定が変更される	なし	国内	1	その他
4742	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メドトロニック	エラー表示	なし	国内	1	情報提供
4743	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メドトロニック	なし	システム交換術	国内	1	情報提供
4744	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メドトロニック	なし	充電効率低下、刺激装置の反転、摘出手術	国内	1	情報提供
4745	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メドトロニック	高抵抗値	なし	国内	1	情報提供
4746	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メドトロニック	充電ケーブルの損傷	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4747	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メドトロニック	充電効率が上がらない	なし	国内	2	情報提供
4748	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メドトロニック	充電不良	なし	国内	4	情報提供
4749	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メドトロニック	破損	なし	国内	2	情報提供
4750	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メドトロニック	不明	統合失調症	国内	1	情報提供
4751	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC リチャージャキッド	日本メドトロニック	充電不良	なし	国内	1	情報提供
4752	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メドトロニック	エラー表示	なし	国内	2	情報提供
4753	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メドトロニック	エラー表示、電池早期消耗疑い	システム交換術	国内	1	その他
4754	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メドトロニック	なし	システム交換術	国内	1	情報提供
4755	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メドトロニック	なし	ジストニア重積	国内	1	情報提供
4756	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メドトロニック	なし	術中の再開創	国内	1	情報提供
4757	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メドトロニック	なし	疼痛	国内	1	情報提供
4758	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メドトロニック	意図せず設定が変更された	なし	国内	1	情報提供
4759	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メドトロニック	意図せぬ設定変更疑い	効果喪失	国内	1	情報提供
4760	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メドトロニック	高抵抗値	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4761	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メドトロニック	早期電池消耗の疑い	摘出手術	国内	1	情報提供
4762	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メドトロニック	抵抗値異常	なし	国内	2	情報提供
4763	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メドトロニック	電池早期消耗疑い	なし	国内	2	情報提供
4764	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メドトロニック	電池早期消耗疑い	不明	国内	1	情報提供
4765	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メドトロニック	不明	システム抜去、感染	国内	1	情報提供
4766	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メドトロニック	不明	感染、出血、抜去術	国内	1	情報提供
4767	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メドトロニック	不明	不明	国内	3	情報提供
4768	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メドトロニック	不明	疼痛	国内	1	情報提供
4769	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	接続不良、高抵抗値	リード交換	国内	1	情報提供
4770	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	断線疑い	なし	国内	1	情報提供
4771	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ アダプタ(条件付MRI対応)	日本メドトロニック	断線疑い	なし	国内	1	情報提供
4772	振せん用脳電気刺激装置	パイシスコードリード	日本メドトロニック	絶縁被覆の破損の疑い	なし	国内	1	情報提供
4773	振せん用脳電気刺激装置	パーサイス DBS システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード破損の疑い	再手術	国内	2	情報提供
4774	靱帯固定具	タイトロープ	Arthrex Japan	固定部の弛み	抜去のための手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4775	靱帯固定具	VersaLok 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	1	情報提供
4776	靱帯固定具	エンド・ボタン	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー	不明	再手術	国内	1	情報提供
4777	靱帯固定具	スーチャーフィックス ウルトラ	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
4778	心内膜植込み型ペースメーカーリード	TiNステロイドリード	セント・ジュード・メディカル	ノイズ発生	リード追加術	国内	1	情報提供
4779	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アイソフレックス S	セント・ジュード・メディカル	被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
4780	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	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
4781	心内膜植込み型ペースメーカーリード	シーメンスステロイドリード	セント・ジュード・メディカル	ノイズ発生	リード追加術	国内	1	情報提供
4782	心内膜植込み型ペースメーカーリード	テンドリル SDX	セント・ジュード・メディカル	リードインピーダンス値の異常	リード交換術	国内	1	情報提供
4783	心内膜植込み型ペースメーカーリード	エクセレンスプラス	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
4784	心内膜植込み型ペースメーカーリード	エクセレンスプラス	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
4785	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX MRIリード	日本メドトロニック	スタイレットの穿通	なし	国内	1	情報提供
4786	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX MRIリード	日本メドトロニック	センシング不全	再手術	国内	2	情報提供
4787	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX MRIリード	日本メドトロニック	ディスロジ	再手術	国内	17	情報提供
4788	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX MRIリード	日本メドトロニック	ディスロジ	刺激閾値の上昇	国内	4	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4789	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	ディスロジ	穿孔	国内	1	情報提供
4790	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	ディスロジ、ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
4791	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	ディスロジ、ペーシング不全	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
4792	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	ディスロジ、ペーシング不全	徐脈	国内	1	情報提供
4793	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	ディスロジの疑い	一過性の心停止	国内	1	情報提供
4794	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	ディスロジの疑い	再手術	国内	2	情報提供
4795	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	ディスロジの疑い	刺激閾値の上昇	国内	2	情報提供
4796	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	ディスロジの疑い	刺激閾値の上昇、徐脈	国内	1	情報提供
4797	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	ディスロジの疑い、ペーシング不全	刺激閾値の上昇	国内	2	情報提供
4798	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	なし	倦怠感、動悸、心嚢液貯留	国内	2	情報提供
4799	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	なし	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
4800	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	なし	刺激閾値の上昇、穿孔	国内	1	情報提供
4801	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	なし	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
4802	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	なし	心嚢液貯留	国内	9	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4803	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	なし	心嚢液貯留、胸痛	国内	1	情報提供
4804	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	なし	穿孔	国内	1	情報提供
4805	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	なし	穿孔の疑い	国内	2	情報提供
4806	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	横隔膜神経刺激、穿孔の疑い	国内	1	情報提供
4807	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
4808	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	刺激閾値の上昇	国内	2	情報提供
4809	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	失神	国内	1	情報提供
4810	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	穿孔	国内	3	情報提供
4811	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	穿孔の疑い	国内	2	情報提供
4812	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リード操作不全	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
4813	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	ヘリックス操作不全、ペーシング不全	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
4814	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	リードのたわみ不十分	再手術	国内	1	その他
4815	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	リードのたわみ不十分	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
4816	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	リードのたわみ不十分	心嚢液貯留	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4817	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	リードの移動	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
4818	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	リード固定困難	再手術	国内	1	情報提供
4819	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
4820	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
4821	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	大胸筋刺激	国内	1	情報提供
4822	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
4823	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	ルーズピン	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
4824	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	心穿孔の疑い	体液貯留、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
4825	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	抵抗値異常	刺激閾値の上昇、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
4826	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	抵抗値異常の疑い	なし	国内	1	情報提供
4827	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	不明	感染の疑い	国内	1	情報提供
4828	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	不明	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
4829	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	不明	刺激閾値の上昇、穿孔の疑い	国内	1	情報提供
4830	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	不明	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(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4831	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	シーリングリング欠落の疑い	なし	国内	1	情報提供
4832	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	スタイレット挿入困難	なし	国内	1	情報提供
4833	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	スタイレット操作不能	なし	国内	1	情報提供
4834	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	センシング不全、ペーシング不全、リードの固定困難・不可、リードの移動	不明	国内	1	情報提供
4835	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	センシング不全、リードの移動	不明	国内	1	情報提供
4836	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	ディスロジ	なし	国内	1	情報提供
4837	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	ディスロジ	大胸筋攣縮(トイッチング)	国内	1	情報提供
4838	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	感染症	国内	1	情報提供
4839	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	穿孔	国内	1	情報提供
4840	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	ペーシング不全	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
4841	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	ペーシング閾値上昇	徐脈	国内	1	情報提供
4842	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	ヘリックスの屈曲	なし	国内	1	情報提供
4843	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	ヘリックスの変形	なし	国内	1	情報提供
4844	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	ヘリックス操作不全	なし	国内	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4845	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	ヘリックス操作不全	心タンポナーデの疑い、血圧低下	国内	1	情報提供
4846	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	ヘリックス突出不良	なし	国内	2	情報提供
4847	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	リードの移動	ペーシング不全	国内	1	情報提供
4848	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	リードの移動	再手術	国内	5	情報提供
4849	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	リードの曲り	なし	国内	1	情報提供
4850	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	リード絶縁不良の疑い	意識消失	国内	1	情報提供
4851	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	リード断線	ふらつき	国内	1	情報提供
4852	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	3	情報提供
4853	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	ふらつき、息切れ	国内	1	情報提供
4854	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	ペーシング不全	国内	1	情報提供
4855	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	再手術	国内	3	情報提供
4856	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	再手術、失神	国内	1	情報提供
4857	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	再手術、心房のペーシング不全	国内	1	情報提供
4858	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	再手術	国内	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4859	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	意図しないヘリックスの突出	なし	国内	3	情報提供
4860	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	横隔膜神経刺激	再手術	国内	1	情報提供
4861	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	心穿孔	ペースィング不全	国内	1	情報提供
4862	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	心穿孔	胸痛	国内	1	情報提供
4863	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	心穿孔	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
4864	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	心穿孔の疑い	再手術	国内	1	情報提供
4865	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	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
4866	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	心穿孔の疑い	心嚢液貯留、ドレナージ	国内	1	情報提供
4867	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	心内波高値の低下	なし	国内	1	その他
4868	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	抵抗値の上昇	なし	国内	1	情報提供
4869	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	再手術	国内	1	情報提供
4870	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	不明	ペースィング不全	国内	1	情報提供
4871	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	不明	再手術	国内	1	情報提供
4872	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	不明	心タンポナーデ、ドレナージ	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4873	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	不明	心タンポナーデ、心穿孔	国内	1	情報提供
4874	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	不明	心嚢液貯留、ドレナージ	国内	1	情報提供
4875	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX シリコンリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
4876	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX シリコンリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
4877	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX シリコンリード	日本メドトロニック	リード不全	なし	国内	1	情報提供
4878	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX シリコンリード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	再手術	国内	1	情報提供
4879	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Fix リード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
4880	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	オーバーセンシングの疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
4881	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	コネクタ先端に血液混入、ペースィング不全	なし	国内	1	その他
4882	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	スタイレットの曲り	なし	国内	1	情報提供
4883	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	スタイレット挿入困難	なし	国内	1	情報提供
4884	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	スタイレット操作困難	出血	国内	1	情報提供
4885	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	センシング不全、ディスロジ、ペースィング不全	なし	国内	2	情報提供
4886	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	センシング不全、ディスロジ、ペースィング不全	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4887	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	センシング不全、ディスロジの疑い、ペーシング不全	刺激閾値の上昇、徐脈	国内	1	情報提供
4888	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	ディスロジ	再手術	国内	1	情報提供
4889	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	ディスロジ	刺激閾値の上昇	国内	2	情報提供
4890	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	ディスロジ、ペーシング不全	失神	国内	1	情報提供
4891	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	ディスロジ、リード断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
4892	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	ディスロジの疑い	なし	国内	1	情報提供
4893	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	ディスロジの疑い	一過性の心停止	国内	1	情報提供
4894	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	ディスロジの疑い	再手術	国内	2	情報提供
4895	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	ディスロジの疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
4896	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	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
4897	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	刺激閾値の上昇、感染、穿孔の疑い	国内	1	情報提供
4898	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	国内	2	情報提供
4899	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	穿孔の疑い	国内	1	情報提供
4900	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	再手術	国内	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4901	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	刺激閾値の上昇	国内	4	情報提供
4902	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	刺激閾値の上昇、徐脈	国内	1	情報提供
4903	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	刺激閾値の上昇、腹部不快感	国内	1	情報提供
4904	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	ペーシング閾値上昇	再手術	国内	2	情報提供
4905	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	リードのたわみ不十分	再手術	国内	3	情報提供
4906	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	リードのたわみ不十分	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
4907	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	リードの移動	アンダーセンシング、ペーシング不全	国内	1	情報提供
4908	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	リードの移動	再手術	国内	5	情報提供
4909	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	リードの移動	心穿孔に伴う開胸術	国内	1	情報提供
4910	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	リードの移動	穿孔	国内	1	情報提供
4911	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	リード断線	倦怠感	国内	1	情報提供
4912	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	リード断線	動悸	国内	1	情報提供
4913	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	リード断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
4914	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	リード断線の疑い	大胸筋刺激	国内	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4915	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	リード不全の疑い	再手術	国内	1	情報提供
4916	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	高抵抗値	なし	国内	1	情報提供
4917	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	心穿孔	背中痛み、胸痛、開胸術	国内	1	情報提供
4918	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	心穿孔の疑い	右肩の痛み、心嚢液貯留、胸部不快感	国内	1	情報提供
4919	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	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
4920	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	低抵抗値	再手術	国内	1	情報提供
4921	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	再手術	国内	3	情報提供
4922	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	1	情報提供
4923	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア―Sense MRIリード	日本メドトロニック	不明	ペースィング不全、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
4924	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア―Sense MRIリード	日本メドトロニック	不明	刺激閾値の上昇、穿孔の疑い	国内	1	情報提供
4925	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア―Sense MRIリード	日本メドトロニック	不明	失神、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
4926	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア―Sense MRIリード	日本メドトロニック	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
4927	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア― SP NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	なし	再手術、筋肉刺激	国内	2	情報提供
4928	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア―SP NOVUSリード	日本メドトロニック	リード断線	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4929	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SP NOVUSリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
4930	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SPリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
4931	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SPリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	違和感	国内	1	情報提供
4932	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SPリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
4933	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SPリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	トイッチング	国内	1	情報提供
4934	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SPリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	5	情報提供
4935	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SPリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	再手術	国内	2	情報提供
4936	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SPリード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
4937	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-VDDリードシリーズ	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
4938	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
4939	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	ペーシング閾値上昇	なし	国内	1	情報提供
4940	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	ペーシング閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
4941	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード断線	なし	国内	2	情報提供
4942	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード断線	再手術	国内	1	回収(改修)

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4943	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	8	情報提供
4944	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	めまい、ペースング不全、再手術	国内	1	情報提供
4945	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	違和感	国内	1	情報提供
4946	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
4947	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	トイッチング	国内	1	情報提供
4948	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	4	情報提供
4949	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	除脈	国内	1	情報提供
4950	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード不全	再手術	国内	1	情報提供
4951	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード不全	動悸	国内	1	情報提供
4952	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
4953	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	再手術	国内	1	情報提供
4954	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	息切れ	国内	1	情報提供
4955	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーZシリコンリード	日本メドトロニック	リード不全	違和感	国内	1	情報提供
4956	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーZシリコンリード	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4957	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアード	日本メドトロニック	リード断線	なし	国内	1	情報提供
4958	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	リード断線	再手術	国内	1	情報提供
4959	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本ライフライン	心室ペースィング不全	再手術、心停止	国内	1	情報提供
4960	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューパイン	日本ライフライン	リード絶縁材損傷の疑い	めまい、再手術、心停止	国内	1	情報提供
4961	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューパイン	日本ライフライン	リード断線の疑い	再手術	国内	2	情報提供
4962	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューパイン	日本ライフライン	リード断線の疑い	再手術、徐脈	国内	1	情報提供
4963	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、ペースィング不全、高リード抵抗値	再手術、徐脈	国内	1	情報提供
4964	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	ノイズオーバーセンシング、低リード抵抗値	再手術	国内	1	情報提供
4965	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	ペースィング不全、高リード抵抗値	再手術、徐脈	国内	1	情報提供
4966	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ペティート	日本ライフライン	リード損傷の疑い	再手術	国内	3	情報提供
4967	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ペティート	日本ライフライン	リード断線の疑い	再手術、徐脈	国内	2	情報提供
4968	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	高リード抵抗値	再手術	国内	1	情報提供
4969	心内膜植込み型ペースメーカーリード	シエロ S	バイオトロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
4970	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	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4971	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオロニックジャパン	不明	心嚢液貯留	国内	2	情報提供
4972	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソロックス VDD	バイオロニックジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
4973	心内膜植込み型ペースメーカーリード	デクストラス	バイオロニックジャパン	リード断線	なし	国内	1	情報提供
4974	心内膜植込み型ペースメーカーリード	デクストラス	バイオロニックジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
4975	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ディスロジ	再手術	国内	1	情報提供
4976	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	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	2	情報提供
4977	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
4978	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
4979	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ディスロジ	再手術	国内	10	情報提供
4980	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ディスロジの疑い	再手術	国内	2	情報提供
4981	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、感染症の疑い	国内	2	情報提供
4982	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ペースング不全	心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
4983	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再手術、心穿孔	国内	1	情報提供
4984	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再手術、心穿孔、血胸	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4985	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	4	情報提供
4986	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
4987	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	閾値上昇	心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
4988	心内膜植込み型ペースメーカーリード	植込型リード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
4989	心内膜植込み型ペースメーカーリード	シリコーン シンライン II ステロックス	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、感染症の疑い	国内	1	情報提供
4990	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリ्यूーティングリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、感染症	国内	3	情報提供
4991	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリ्यूーティングリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、感染症、露出	国内	1	情報提供
4992	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリ्यूーティングリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード損傷	リード追加術	国内	1	情報提供
4993	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリ्यूーティングリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
4994	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリ्यूーティングリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線	再手術	国内	1	情報提供
4995	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリ्यूーティングリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード被覆損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
4996	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリ्यूーティングリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	閾値上昇	再手術	国内	2	情報提供
4997	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PI	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	リード追加術、体内遺残	国内	1	情報提供
4998	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ディスロジ	再手術	国内	8	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4999	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ディスロジジの疑い	なし	国内	1	情報提供
5000	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ディスロジジの疑い	再手術	国内	2	情報提供
5001	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症	国内	1	情報提供
5002	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症の疑い	国内	1	情報提供
5003	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、感染症	国内	18	情報提供
5004	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、感染症の疑い	国内	5	情報提供
5005	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線	再手術	国内	1	情報提供
5006	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	リード追加術	国内	1	情報提供
5007	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
5008	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断裂	体内遺残、再手術、感染	国内	1	情報提供
5009	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去困難	リード追加術、体内遺残	国内	1	情報提供
5010	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去困難	体内遺残、再手術	国内	1	情報提供
5011	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
5012	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	7	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5013	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	閾値上昇	再手術	国内	3	情報提供
5014	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II ステロックス EZ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、感染症	国内	1	情報提供
5015	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II ステロックス EZ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線	再手術、感染症	国内	1	情報提供
5016	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ディスロジ	再手術	国内	9	情報提供
5017	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ディスロジの疑い	再手術	国内	6	情報提供
5018	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ディスロジの疑い、ペーシング不全	再手術、失神	国内	1	情報提供
5019	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	リード追加術、体内遺残	国内	1	情報提供
5020	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症の疑い	国内	1	情報提供
5021	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、感染の疑い、露出	国内	2	情報提供
5022	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、感染症	国内	8	情報提供
5023	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、感染症の疑い	国内	2	情報提供
5024	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、血腫	国内	1	情報提供
5025	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ペーシング不全	再手術	国内	3	情報提供
5026	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5027	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去困難	体内遺残、再手術	国内	1	情報提供
5028	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再手術、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
5029	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	8	情報提供
5030	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	閾値上昇	再手術	国内	2	情報提供
5031	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	閾値上昇	心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
5032	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II ステロックス	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線	再手術	国内	1	情報提供
5033	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、感染症	国内	6	情報提供
5034	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、感染症の疑い	国内	2	情報提供
5035	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード損傷	再手術	国内	1	情報提供
5036	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
5037	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード不完全断線の疑い	再手術	国内	2	情報提供
5038	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II EZ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、感染症	国内	4	情報提供
5039	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II EZ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、感染症の疑い	国内	1	情報提供
5040	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II EZ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線	再手術	国内	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5041	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ユニバス II	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード被覆損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
5042	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ユニバス II	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
5043	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	切断	なし	国内	3	情報提供
5044	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
5045	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	塞栓症、心停止、血圧低下	国内	1	情報提供
5046	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	心停止、血圧低下	国内	1	情報提供
5047	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	肺塞栓症の疑い、血圧低下	国内	3	情報提供
5048	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、疼痛、骨折	国内	1	情報提供
5049	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	国内	1	情報提供
5050	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	外れ	再手術	国内	1	情報提供
5051	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、感染	国内	1	情報提供
5052	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、治療椎体の再骨折、疼痛再燃、隣接椎体骨折	国内	1	情報提供
5053	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、新規椎体骨折、疼痛、隣接椎体骨折	国内	1	情報提供
5054	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、椎体不安定性、疼痛、隣接椎体骨折	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5055	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	その他
5056	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、隣接椎体骨折	国内	1	情報提供
5057	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	治療椎体の再骨折、症状再燃、隣接椎 体骨折	国内	1	情報提供
5058	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	治療椎体の再骨折、疼痛再燃、隣接椎 体骨折	国内	1	情報提供
5059	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	新規椎体骨折	国内	1	情報提供
5060	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	新規椎体骨折、疼痛	国内	2	情報提供
5061	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	5	情報提供
5062	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	再手術	国内	1	情報提供
5063	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	7	情報提供
5064	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	疼痛	国内	1	情報提供
5065	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	漏出疑い	不明	国内	1	情報提供
5066	成人用人工呼吸器	アヴェア ベンチレーター	アイ・エム・アイ	換気不良	なし	国内	1	情報提供
5067	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	リセット	なし	国内	2	情報提供
5068	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	動脈酸素飽和度低下	国内	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5069	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	表示部の不良	なし	国内	1	情報提供
5070	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル e500 ウェーブ	コヴィディエン ジャパン	換気不良	なし	国内	1	情報提供
5071	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルe360	コヴィディエン ジャパン	アラーム音不良	なし	国内	3	情報提供
5072	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルe360	コヴィディエン ジャパン	換気停止	なし	国内	1	情報提供
5073	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	低酸素症	国内	1	情報提供
5074	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
5075	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	1	情報提供
5076	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	換気不良疑い	なし	国内	2	情報提供
5077	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	2	情報提供
5078	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	アラーム誤作動の疑い	なし	国内	1	情報提供
5079	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	アラーム表示及び音不良	なし	国内	1	情報提供
5080	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	6	情報提供
5081	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	8	情報提供
5082	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	急性呼吸不全	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5083	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	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
5084	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	2	情報提供
5085	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
5086	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	電気基板不良	なし	国内	1	情報提供
5087	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	電氣的接触不良	なし	国内	1	情報提供
5088	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	導通不良、表示部の不良	なし	国内	1	情報提供
5089	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	アラーム誤作動	なし	国内	1	情報提供
5090	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	8	情報提供
5091	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	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
5092	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	1	情報提供
5093	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	国内	1	情報提供
5094	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	2	情報提供
5095	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	11	情報提供
5096	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	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5097	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	12	情報提供
5098	成人用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 50	チェスト	AC電源接続不良の疑い	なし	国内	1	その他
5099	成人用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 50	チェスト	装置停止	なし	国内	5	情報提供
5100	成人用人工呼吸器	モデルB-1000	TKB	機能停止	なし	国内	1	情報提供
5101	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	3	情報提供
5102	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-G5	日本光電工業	換気停止	なし	国内	1	情報提供
5103	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-G5	日本光電工業	換気不良	なし	国内	1	回収(改修)
5104	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-G5	日本光電工業	機能停止	なし	国内	1	情報提供
5105	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 RAPHAEL(ラファエル)シリーズ	日本光電工業	換気不良	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
5106	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 LTVシリーズ LTV1200	パシフィックメディコ	動作不良	なし	国内	1	その他
5107	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	機能停止	なし	国内	1	その他
5108	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	意図しないモード変更	なし	国内	3	回収(改修)
5109	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 クリーンエア VS ULTRA	フクダ電子	内部バッテリーに切替らない	なし	国内	1	その他
5110	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	バクスター	血液浸出	なし	国内	22	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5111	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	バクスター	血液浸出の疑い	なし	国内	11	情報提供
5112	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	バクスター	血液漏出	なし	国内	7	情報提供
5113	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	バクスター	血液漏出の疑い	なし	国内	2	情報提供
5114	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	バクスター	接続不良の疑い、漏れ	なし	国内	1	情報提供
5115	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	バクスター	透析膜損傷	なし	国内	1	情報提供
5116	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	1	情報提供
5117	脊椎ケージ	ディーエフディーディー	KISCO	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
5118	脊椎ケージ	EIVS PEEK ケージ	昭和医科工業	切断	なし	国内	1	情報提供
5119	脊椎ケージ	EIVS PEEK ケージ	昭和医科工業	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
5120	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	外れ	修復、硬膜損傷	国内	1	情報提供
5121	脊椎ケージ	T-PALシステム(滅菌)	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
5122	脊椎ケージ	Vusion OS インターボディ Cage	日本エム・ディ・エム	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
5123	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	ずれ	手術時間の延長、追加皮切	国内	1	情報提供
5124	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	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5125	脊椎ケージ	OIC PEEK LE インターボディケージ	日本ストライカー	外れ	再手術	国内	1	情報提供
5126	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	ずれ	疼痛	国内	1	情報提供
5127	脊椎ケージ	CoRoent Large PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン	なし	心停止	国内	1	情報提供
5128	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン	なし	出血、歩行困難	国内	1	情報提供
5129	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン	なし	心停止	国内	1	情報提供
5130	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン	なし	腸管損傷	国内	1	情報提供
5131	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン	不明	腸管損傷	国内	6	情報提供
5132	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン	不明	椎体骨折	国内	1	情報提供
5133	脊椎ケージ	MectaLIF Posteriorケージ	メダクタジャパン	ずれ	疼痛	国内	1	情報提供
5134	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	ずれ	なし	国内	2	情報提供
5135	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	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
5136	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	ずれ	再手術、骨折、麻痺	国内	1	情報提供
5137	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	ずれ	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
5138	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	ずれ	再手術、癒合不全、神経障害	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5139	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	ずれ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
5140	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	ずれ	不明	国内	3	情報提供
5141	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	なし	再手術、感染	国内	1	情報提供
5142	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	沈み込み	再手術、癒合不全、骨吸収	国内	1	情報提供
5143	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	偽関節、再手術、感染疑い、疼痛	国内	1	情報提供
5144	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	再手術、感染	国内	1	情報提供
5145	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	再手術、脊柱変形、骨折	国内	1	情報提供
5146	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	再手術、隣接椎間障害、骨折	国内	1	情報提供
5147	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	再手術の疑い、癒合不全	国内	1	情報提供
5148	脊椎ケージ	CORNERSTONE PEEK CAGE システム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
5149	脊椎ケージ	PEEK PREVAIL CAGE システム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	再手術、骨折	国内	1	情報提供
5150	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	再手術、隣接椎間障害、骨折	国内	1	情報提供
5151	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	再手術	国内	1	情報提供
5152	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	再手術、疼痛	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5153	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	再手術、疼痛、骨折	国内	1	情報提供
5154	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	再手術、疼痛、癒合不全、神経障害	国内	1	情報提供
5155	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、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
5156	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	再手術、感染	国内	2	情報提供
5157	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	再手術、感染の疑い、疼痛	国内	1	情報提供
5158	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	再手術、感染疑い	国内	1	情報提供
5159	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	再手術、後弯変形の進行、癒合不全	国内	1	情報提供
5160	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	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
5161	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	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
5162	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	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
5163	脊椎ケージ	滅菌済CFRPケージ	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
5164	脊椎ケージ	滅菌済CFRPケージ	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、疼痛、神経障害、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
5165	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、疼痛、神経障害	国内	1	情報提供
5166	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、切断	体内遺残の疑い、再手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5167	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	異所留置	神経障害	国内	1	情報提供
5168	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	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
5169	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	イレウス	国内	1	情報提供
5170	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	再手術、感染	国内	2	情報提供
5171	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
5172	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
5173	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	国内	1	情報提供
5174	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	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
5175	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	ずれ	再手術、疼痛、神経障害	国内	1	情報提供
5176	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	異所留置の疑い	損傷の疑い	国内	1	情報提供
5177	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	緩み	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
5178	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	国内	1	情報提供
5179	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	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
5180	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	後弯変形	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5181	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	再手術、感染	国内	2	情報提供
5182	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	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
5183	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	留置困難	手術時間の延長	国内	1	情報提供
5184	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	ずれ	再手術、感染	国内	1	情報提供
5185	脊椎ケージ	滅菌済テラモン-P	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、感染	国内	1	情報提供
5186	脊椎ケージ	滅菌済テラモン-P	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
5187	脊椎内固定器具	Sライン II システム	KISCO	折れ	なし	国内	1	情報提供
5188	脊椎内固定器具	Mapleスパイナルシステム	昭和医科工業	固定不良	なし	国内	1	その他
5189	脊椎内固定器具	AO USSII Dual-Opening Screw システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	体内遺残	国内	1	情報提供
5190	脊椎内固定器具	AO USSII Dual-Opening Screw 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
5191	脊椎内固定器具	AO USSII Dual-Opening Screw システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再手術	国内	1	情報提供
5192	脊椎内固定器具	AO サービカル スパイン システム インプラ ント Ti	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術の疑い、損傷	国内	1	情報提供
5193	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	再手術	国内	1	情報提供
5194	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	折れ	再手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5195	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	体内遺残の疑い、再手術	国内	1	情報提供
5196	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	折れ	再手術	国内	2	情報提供
5197	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	3	情報提供
5198	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	貫通	再手術、骨折	国内	1	情報提供
5199	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
5200	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	体内遺残、再手術	国内	1	情報提供
5201	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	逸脱	修復、硬膜損傷	国内	1	情報提供
5202	脊椎内固定器具	チタン合金製	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
5203	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
5204	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	手術時間の延長	国内	1	情報提供
5205	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	外れ	なし	国内	1	情報提供
5206	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	折れ	再手術	国内	2	情報提供
5207	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	2	情報提供
5208	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	ずれ	なし	国内	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5209	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	外れ、折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
5210	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	再手術	国内	1	情報提供
5211	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	留置困難	損傷	国内	1	情報提供
5212	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	緩み	再手術	国内	1	情報提供
5213	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	ずれ、緩み	再手術	国内	1	情報提供
5214	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	再手術、骨折	国内	1	情報提供
5215	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	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
5216	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	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
5217	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	異所留置	再手術	国内	1	情報提供
5218	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	国内	1	情報提供
5219	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
5220	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、緩み	再手術	国内	2	情報提供
5221	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、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
5222	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	疼痛	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5223	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	体内遺残	国内	1	情報提供
5224	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	設置位置不良	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
5225	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	不明	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
5226	脊椎内固定器具	OASYSサービカルシステム	日本ストライカー	なし	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
5227	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	緩み	再手術	国内	1	情報提供
5228	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	留置困難	骨折	国内	1	情報提供
5229	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、嚙下障害の疑い	国内	1	情報提供
5230	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	折れ、緩み	再手術	国内	1	情報提供
5231	脊椎内固定器具	SR90Dシステム	日本ストライカー	緩み	再手術	国内	1	情報提供
5232	脊椎内固定器具	TRIOスパインシステム	日本ストライカー	抜去困難	手術時間の延長	国内	1	情報提供
5233	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	ずれ	神経障害	国内	1	情報提供
5234	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	ずれ、外れ	再手術	国内	1	情報提供
5235	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	再手術	国内	4	情報提供
5236	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	再手術、疼痛	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5237	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	外れ	再手術	国内	3	情報提供
5238	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	国内	2	情報提供
5239	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	9	情報提供
5240	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	国内	1	情報提供
5241	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	国内	1	情報提供
5242	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、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
5243	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	なし	再手術	国内	1	情報提供
5244	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	外れ	なし	国内	2	情報提供
5245	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	外れ	再手術	国内	1	情報提供
5246	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	外れ	再手術の疑い	国内	1	情報提供
5247	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	折れ	なし	国内	3	情報提供
5248	脊椎内固定器具	ABC頸椎前方固定用プレートシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	緩み	再手術	国内	2	情報提供
5249	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	外れ	再手術	国内	1	情報提供
5250	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	緩み	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5251	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	クロススレッド	体内遺残のおそれ、手術時間の延長	国内	1	情報提供
5252	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	クロススレッド	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
5253	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	再手術	国内	7	情報提供
5254	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	再手術、後弯変形、疼痛、癒合不全	国内	1	情報提供
5255	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	再手術、骨折	国内	1	情報提供
5256	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	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
5257	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	再手術、癒合不全	国内	2	情報提供
5258	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	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
5259	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	再手術、疼痛、神経障害	国内	1	情報提供
5260	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	再手術、疼痛、癒合不全	国内	1	情報提供
5261	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	異所留置	再手術	国内	1	情報提供
5262	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	異所留置	再手術、疼痛、神経障害	国内	1	情報提供
5263	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	外れ	再手術	国内	1	情報提供
5264	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	外れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5265	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	外れ	疼痛	国内	3	情報提供
5266	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	緩み	アライメント不良、再手術、感染	国内	1	情報提供
5267	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	緩み	骨折	国内	1	情報提供
5268	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	緩み	再手術	国内	2	情報提供
5269	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	緩み	再手術、後弯変形、神経障害、骨折	国内	1	情報提供
5270	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	緩み	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
5271	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	折れ	再手術	国内	2	情報提供
5272	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	折れ	再手術、後弯変形の進行、癒合不全	国内	1	情報提供
5273	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	折れ	再手術、癒合不全	国内	4	情報提供
5274	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	折れ	再手術、癒合不全の疑い	国内	1	情報提供
5275	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	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
5276	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	折れ	不安定性、再手術	国内	1	情報提供
5277	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	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
5278	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

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5279	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、神経障害、骨溶解	国内	1	情報提供
5280	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	後弯変形、骨折	国内	1	情報提供
5281	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	再手術、感染	国内	7	情報提供
5282	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	再手術、感染の疑い	国内	1	情報提供
5283	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	再手術、感染の疑い、疼痛	国内	1	情報提供
5284	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	再手術、固定部上位の後弯、隣接椎間 障害	国内	1	情報提供
5285	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	再手術、骨折	国内	1	情報提供
5286	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	再手術、塞栓症の疑い、感染	国内	1	情報提供
5287	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	再手術、損傷	国内	1	情報提供
5288	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	再手術、椎体圧潰、神経障害	国内	1	情報提供
5289	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	再手術、隣接椎間障害	国内	5	情報提供
5290	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	再手術、隣接椎間障害、骨折	国内	1	情報提供
5291	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	再手術、膀胱直腸障害	国内	1	情報提供
5292	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	留置困難	不明	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5293	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	再手術、感染	国内	1	情報提供
5294	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	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
5295	脊椎内固定器具	CDH SOLERA SEXTANT スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術	国内	2	情報提供
5296	脊椎内固定器具	CDH SOLERA SEXTANT スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	緩み	再手術	国内	1	情報提供
5297	脊椎内固定器具	CDH SOLERA SEXTANT スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
5298	脊椎内固定器具	CDH SOLERA SEXTANT スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ、留置困難	不明	国内	1	情報提供
5299	脊椎内固定器具	CDH SOLERA SEXTANT スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、感染	国内	1	情報提供
5300	脊椎内固定器具	CDH SOLERA SEXTANT スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、骨折	国内	2	情報提供
5301	脊椎内固定器具	CDH LEGACY Anterior 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	クロススレッド	不明	国内	1	情報提供
5302	脊椎内固定器具	CDH LEGACY Anterior 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	ねじ切り困難	体内遺残	国内	1	情報提供
5303	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	干渉、緩み	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
5304	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	緩み	アライメント不良、再手術	国内	1	情報提供
5305	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	緩み	術式変更	国内	1	情報提供
5306	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、感染	国内	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5307	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、神経障害、骨折	国内	1	情報提供
5308	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	遷延治癒	国内	1	情報提供
5309	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム Tiロッド	メドトロニックソファモアダネック	折れ	再手術	国内	1	情報提供
5310	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	クロススレッド	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
5311	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	クロススレッドの疑い、破損の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
5312	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	ずれ	再手術	国内	3	情報提供
5313	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	ずれ	再手術、疼痛、神経障害	国内	1	情報提供
5314	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	異所留置	再手術	国内	1	情報提供
5315	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	緩み	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
5316	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	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
5317	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	破損	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
5318	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	再手術、骨折	国内	1	情報提供
5319	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	塞栓症の疑い、誤嚥性窒息の疑い	国内	1	情報提供
5320	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	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(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5321	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	留置困難	不明	国内	1	情報提供
5322	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	クロススレッド	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
5323	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	クロススレッド	不明	国内	1	情報提供
5324	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
5325	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、神経障害	国内	1	情報提供
5326	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、癒合不全	国内	3	情報提供
5327	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、疼痛、癒合不全、神経障害	国内	1	情報提供
5328	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、疼痛、癒合不全の疑い	国内	1	情報提供
5329	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	疼痛、神経障害	国内	1	情報提供
5330	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	異所留置	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
5331	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	外れ	不明	国内	1	情報提供
5332	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	外れ、緩み	再手術	国内	1	情報提供
5333	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	緩み	偽関節、再手術、感染疑い、疼痛	国内	1	情報提供
5334	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	緩み	再手術、骨折、麻痺	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5335	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	緩み	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
5336	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	3	情報提供
5337	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	再手術の疑い、癒合不全	国内	1	情報提供
5338	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	体内遺残	国内	1	情報提供
5339	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	体内遺残、再手術	国内	1	情報提供
5340	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	不明	国内	1	情報提供
5341	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	不明	国内	1	情報提供
5342	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	後弯変形	国内	1	情報提供
5343	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
5344	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	再手術、感染	国内	5	情報提供
5345	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	再手術、固定部上位の後弯	国内	1	情報提供
5346	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	再手術、後弯	国内	1	情報提供
5347	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	再手術、後弯変形の進行、癒合不全	国内	1	情報提供
5348	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	再手術、骨折	国内	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5349	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	再手術、神経障害	国内	3	情報提供
5350	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	再手術、神経障害、骨折	国内	1	情報提供
5351	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	再手術、脊柱変形、骨折	国内	1	情報提供
5352	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	再手術、脊椎変形、骨折	国内	1	情報提供
5353	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	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
5354	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	再手術、癒合不全、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
5355	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	再手術、隣接椎間障害	国内	7	情報提供
5356	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	再手術のおそれ、感染	国内	1	情報提供
5357	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	不明	国内	1	情報提供
5358	脊椎内固定器具	CENTERPIECE OD プレートシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、感染	国内	1	情報提供
5359	脊椎内固定器具	CENTERPIECE OD プレートシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、髄液漏	国内	1	情報提供
5360	脊椎内固定器具	CENTERPIECE OD プレートシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、髄液漏疑い	国内	1	情報提供
5361	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	2	情報提供
5362	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、神経障害	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5363	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	緩み	再手術	国内	1	情報提供
5364	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	感染	国内	1	情報提供
5365	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、感染	国内	3	情報提供
5366	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、整復不完全、疼痛	国内	1	情報提供
5367	脊椎内固定器具	滅菌済DYNALOK Classic 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、神経障害	国内	1	情報提供
5368	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	折れ	再手術	国内	3	情報提供
5369	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	折れ	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
5370	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	再手術、神経障害、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
5371	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
5372	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、手術時間の延長、穿孔	国内	1	情報提供
5373	脊椎内固定器具	滅菌済ATLANTISスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、骨折	国内	1	情報提供
5374	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	折れ	再手術、後弯	国内	1	情報提供
5375	脊椎内固定器具	滅菌済HORIZON M8スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術、椎体の不安定性、神経障害	国内	1	情報提供
5376	脊椎内固定器具	滅菌済HORIZON M8スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダ ネック	外れ、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(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5377	脊椎内固定器具	滅菌済HORIZON M8スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダ ネック	折れの疑い	なし	国内	1	情報提供
5378	脊椎内固定器具	滅菌済HORIZON M8スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	アライメント不良、再手術、隣接椎間障 害	国内	1	情報提供
5379	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY CLOSED スパイナルシス テム	メドトロニックソファモアダ ネック	なし	再手術	国内	1	情報提供
5380	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY CLOSED スパイナルシス テム	メドトロニックソファモアダ ネック	緩み	再手術	国内	1	情報提供
5381	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY CLOSED スパイナルシス テム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、感染	国内	2	情報提供
5382	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY CLOSED スパイナルシス テム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、褥瘡	国内	1	情報提供
5383	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	折れ	再手術	国内	2	情報提供
5384	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、癒合不全、神経障害	国内	1	情報提供
5385	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、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
5386	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、疼痛	国内	1	情報提供
5387	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、折れ	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
5388	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、折れ	再手術、疼痛、癒合不全	国内	1	情報提供
5389	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	なし	再手術、後弯変形、骨折	国内	1	情報提供
5390	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	再手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5391	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	再手術、後弯変形、疼痛	国内	1	情報提供
5392	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	再手術、術後感染疑い	国内	1	情報提供
5393	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	2	情報提供
5394	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、神経障害、骨折	国内	1	情報提供
5395	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、癒合不全	国内	2	情報提供
5396	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、疼痛	国内	2	情報提供
5397	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	上位椎間後弯障害、再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
5398	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	再手術	国内	1	情報提供
5399	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	再手術、感染	国内	2	情報提供
5400	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	再手術、後弯変形、神経障害	国内	1	情報提供
5401	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	再手術、骨折	国内	3	情報提供
5402	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	再手術、神経障害	国内	4	情報提供
5403	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	再手術、癒合不全、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
5404	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	再手術、隣接椎間障害	国内	6	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5405	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	再手術、疼痛、神経障害、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
5406	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	上位椎間後弯障害、再手術	国内	1	情報提供
5407	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
5408	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	留置困難、破損の疑い	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
5409	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	なし	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
5410	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	再手術、骨折	国内	1	情報提供
5411	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	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
5412	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	再手術、隣接椎間障害	国内	2	情報提供
5413	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	再手術、疼痛、神経障害、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
5414	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	ずれ	再手術、疼痛、癒合不全	国内	1	情報提供
5415	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	なし	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
5416	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	破損	不明	国内	1	情報提供
5417	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	感染疑い	国内	1	情報提供
5418	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	再手術、骨折	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5419	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	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
5420	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	再手術、疼痛、神経障害、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
5421	脊椎内固定器具	滅菌済SEXTANTスパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	体内遺残、再手術	国内	1	情報提供
5422	脊椎内固定器具	滅菌済TSRH-3Dスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
5423	脊椎内固定器具	滅菌済TSRH-3Dスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	緩み	再手術	国内	1	情報提供
5424	脊椎内固定器具	滅菌済TSRH-3Dスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	緩み	再手術、血圧低下	国内	1	情報提供
5425	脊椎内固定器具	滅菌済TSRH-3Dスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、感染、損傷	国内	1	情報提供
5426	脊椎内固定器具	滅菌済TSRH-3Dスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
5427	脊椎内固定器具	滅菌済TSRH-3Dスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、神経障害、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
5428	脊椎内固定器具	滅菌済TSRH-3Dスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、癒合不全、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
5429	脊椎内固定器具	滅菌済TSRH-3Dスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	2	情報提供
5430	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、骨折	国内	2	情報提供
5431	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	外れ	アレルギー反応、再手術、感染、敗血症	国内	1	情報提供
5432	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	緩み	再手術、疼痛	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5433	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	折れ	再手術、後弯	国内	1	情報提供
5434	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	再手術、患者の状態の悪化、手術時間の延長	国内	1	情報提供
5435	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	再手術、骨折	国内	1	情報提供
5436	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	再手術、術後の脊椎弯曲の変化	国内	1	情報提供
5437	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	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
5438	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	再手術、神経障害、骨折	国内	1	情報提供
5439	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	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
5440	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	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
5441	脊椎内固定器具	滅菌済TSRHスパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	2	情報提供
5442	脊椎内固定器具	滅菌済TSRHスパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術の疑い、神経障害	国内	1	情報提供
5443	脊椎内固定器具	滅菌済UCSSスクリュースystem	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
5444	脊椎内固定器具	滅菌済UCSSスクリュースystem	メドトロニックソファモアダ ネック	異所留置	手術時間の延長、損傷	国内	1	情報提供
5445	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	ずれ、留置困難	術式変更	国内	1	情報提供
5446	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	再手術、骨折	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5447	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	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
5448	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	再手術、癒合不全、骨折	国内	1	情報提供
5449	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	上位隣接椎間の変性、再手術	国内	1	情報提供
5450	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	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
5451	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	外れ	再手術	国内	1	情報提供
5452	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	再手術、感染	国内	2	情報提供
5453	脊椎内固定器具	滅菌済VERTEXスパイナルシステム チタン 製	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
5454	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	再手術、感染	国内	1	情報提供
5455	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	再手術、疼痛	国内	2	情報提供
5456	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	嚙下障害	国内	1	情報提供
5457	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	緩み	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
5458	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	ずれ	骨折	国内	1	情報提供
5459	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	1	情報提供
5460	脊椎内固定器具	滅菌済ソファモアダネックロッド 純チタン製	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、感染の疑い、疼痛	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5461	脊椎内固定器具	滅菌済ソファモアダネックロッド 純チタン製	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、骨折	国内	1	情報提供
5462	脊椎内固定器具	滅菌済ソファモアダネックロッド 純チタン製	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
5463	脊椎内固定器具	滅菌済ソファモアダネックロッド 純チタン製	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、疼痛、神経障害、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
5464	脊椎内固定器具	イージースパイン	ユフ精器	緩み	なし	国内	1	情報提供
5465	ゼラチン使用人工血管	ゼルウィーブバルサルバ	テルモ	血液漏出	出血	国内	1	情報提供
5466	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	4	情報提供
5467	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	不明	液体貯留	国内	1	情報提供
5468	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	1	情報提供
5469	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、非吻合部仮性動脈瘤形成	国内	1	情報提供
5470	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルシール	テルモ	人工血管の口径拡張	なし	国内	1	情報提供
5471	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルシール	テルモ	人工血管の口径拡張	漿液腫	国内	1	情報提供
5472	ゼラチン使用非中心循環系人工血管	バスケテックTaperflo人工血管Wrapped	テルモ	血漿漏出	循環血液量の減少	国内	1	情報提供
5473	全人工足関節	バイオセラム人工骨G	京セラメディカル	破損	再手術	国内	1	情報提供
5474	全人工足関節	バイオセラム人工骨G	京セラメディカル	破損	人工足関節の破損	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5475	全人工肩関節	人工肩関節システム グローバル アドバンテージ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	体内遺残、再手術のおそれ、脱臼	国内	1	情報提供
5476	全人工肩関節	Lima ショルダー・システム	日本リマ	外れ	不明	国内	1	情報提供
5477	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	疼痛	国内	1	情報提供
5478	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
5479	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、発熱、肩甲下筋の断裂	国内	1	情報提供
5480	全人工股関節	アデプトヒップシステム	Aimedic MMT	不明	再置換術	国内	1	情報提供
5481	全人工股関節	アデプトヒップシステム	Aimedic MMT	不明	組織反応	国内	1	情報提供
5482	全人工股関節	アデプトヒップシステム	Aimedic MMT	不明	抜去手術	国内	1	情報提供
5483	全人工股関節	アデプトヒップシステム	Aimedic MMT	摩耗	組織反応	国内	1	情報提供
5484	全人工股関節	人工股関節	Aimedic MMT	不明	再置換術	国内	1	情報提供
5485	全人工股関節	人工股関節	Aimedic MMT	不明	抜去手術	国内	1	情報提供
5486	全人工股関節	人工股関節(HAPコート)	Aimedic MMT	不明	再置換術	国内	2	情報提供
5487	全人工股関節	人工股関節(HAPコート)	Aimedic MMT	不明	組織反応	国内	1	情報提供
5488	全人工股関節	人工股関節(HAPコート)	Aimedic MMT	不明	抜去手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5489	全人工股関節	人工股関節(HAPコート)	Aimedic MMT	摩耗	組織反応	国内	1	情報提供
5490	全人工股関節	K-MAX HIPシステム HS-11	京セラメディカル	折れ	歩行困難	国内	1	情報提供
5491	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ <カップ、インサート、カップ用プラグ>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換、骨溶解	国内	1	情報提供
5492	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ <ピン/スクリュー/ワッシャー>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カップの緩み	再置換、組織反応	国内	1	情報提供
5493	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ <ピン/スクリュー/ワッシャー>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残、再置換	国内	1	情報提供
5494	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カップの緩み	再置換、骨溶解	国内	1	情報提供
5495	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	ずれ	再置換、疼痛、組織反応	国内	1	情報提供
5496	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	再置換	国内	1	情報提供
5497	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	再置換、組織反応	国内	1	情報提供
5498	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	再置換、疼痛、組織反応	国内	2	情報提供
5499	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム<エンデュランス モジュラーヘッド>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
5500	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム<エンデュランス モジュラーヘッド>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応、脱臼	国内	1	情報提供
5501	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム<エンデュランス モジュラーヘッド>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
5502	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	ずれ	再置換、疼痛	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5503	全人工股関節	デピュー CDH用人工股関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、骨折	国内	1	情報提供
5504	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	国内	1	情報提供
5505	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再置換	国内	2	情報提供
5506	全人工股関節	デピュー人工関節(AML プラス人工股関節、AML 人工股関節)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再置換	国内	1	情報提供
5507	全人工股関節	デピュー人工関節<セルフセンタリングカップ>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再置換	国内	2	情報提供
5508	全人工股関節	デピュー人工関節<セルフセンタリングカップ>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再置換、疼痛、組織反応	国内	1	情報提供
5509	全人工股関節	バイオメットマロリーヘッド/ヒップポーラスコーティング システム	ジンマー・バイオメット	緩み	疼痛	国内	1	情報提供
5510	全人工股関節	バイオメットマロリーヘッド/ヒップポーラスコーティング システム	ジンマー・バイオメット	緩み、骨溶解	疼痛	国内	1	情報提供
5511	全人工股関節	バイオメットマロリーヘッド/ヒップポーラスコーティング システム	ジンマー・バイオメット	不明	メタロシスの疑い	国内	1	情報提供
5512	全人工股関節	バイオメットマロリーヘッド/ヒップポーラスコーティング システム	ジンマー・バイオメット	不明	疼痛	国内	1	情報提供
5513	全人工股関節	バイオメットマロリーヘッド/ヒップポーラスコーティング システム	ジンマー・バイオメット	摩耗	疼痛	国内	1	情報提供
5514	全人工股関節	SN 人工股関節セメントレスシステム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	破損	再手術	国内	1	情報提供
5515	全人工股関節	人工股関節4-U	帝人ナカシマメディカル	外れ	疼痛	国内	1	情報提供
5516	全人工股関節	人工股関節4-U	帝人ナカシマメディカル	緩み	疼痛	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5517	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	折れ	不明	国内	1	情報提供
5518	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	国内	1	情報提供
5519	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	再手術	国内	5	情報提供
5520	全人工股関節	人工股関節システム	日本ストライカー	外れ	再手術	国内	1	情報提供
5521	全人工股関節	人工股関節システム	日本ストライカー	器械の不足	手術時間の延長	国内	1	その他
5522	全人工股関節	セキュアフィット CERAMIC on CERAMIC ベアリングシステム	日本ストライカー	異音	不明	国内	4	情報提供
5523	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	外れ	脱臼	国内	3	情報提供
5524	全人工股関節	インプレックス ヒップ ジョイント システム	日本メディカルネクスト	外れ	血管損傷	国内	1	情報提供
5525	全人工股関節	バイコンタクト・トータルヒップシステム(プラズマボアコーティング)(大腿骨用システム)	ビー・ブラウンエスクラップ	折れ	歩行不能	国内	1	情報提供
5526	全人工股関節	トランセンド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	1	情報提供
5527	全人工股関節	コンセンサス人工股関節システム	ロバート・リード商会	有効期限切れ	なし	国内	2	その他
5528	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	2	情報提供
5529	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	再置換、疼痛、関節可動域の減少	国内	1	情報提供
5530	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	異音	再置換	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5531	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	滑膜除去手術、疼痛	国内	1	情報提供
5532	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、抜去術	国内	1	情報提供
5533	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	再置換、感染	国内	1	情報提供
5534	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	摩耗の疑い	再置換、関節の不安定性	国内	1	情報提供
5535	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	感染、抜去術	国内	1	情報提供
5536	全人工膝関節	デピュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗、緩み	再置換	国内	1	情報提供
5537	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	疼痛	国内	1	情報提供
5538	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	切断	再手術、腫脹	国内	1	情報提供
5539	全人工肘関節	JACEコンストレインドタイプ人工肘関節	京セラメディカル	外れ	腫脹、再手術	国内	1	情報提供
5540	全人工肘関節	人工肘関節	京セラメディカル	緩み	再手術	国内	1	情報提供
5541	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	離断	不明	国内	1	情報提供
5542	体外式ペースメーカー用心臓電極	オスピカ ハートワイヤー	平和物産	ワイヤーの移動、抜去困難	体内遺残	国内	1	情報提供
5543	体外式ペースメーカー用心臓電極	オスピカ ハートワイヤー	平和物産	ワイヤーの断線	なし	国内	1	情報提供
5544	体外式ペースメーカー用心臓電極	オスピカ ハートワイヤー	平和物産	抜去困難	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(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5545	体外式ペースメーカー用心臓電極	オスピカ ハートワイヤー	平和物産	離断	なし	国内	1	情報提供
5546	体外式膜型人工肺	オキシアAC-N	ジェイ・エム・エス	人工肺の詰まり	なし	国内	2	情報提供
5547	体外式膜型人工肺	オキシアAC-N	ジェイ・エム・エス	貯血槽の詰まり	なし	国内	1	情報提供
5548	体外式膜型人工肺	オキシアIC-N	ジェイ・エム・エス	ガス交換異常	なし	国内	1	情報提供
5549	体外式膜型人工肺	オキシアIC-N	ジェイ・エム・エス	人工肺の詰まり	なし	国内	8	情報提供
5550	体外式膜型人工肺	インスパイア	ソーリン・グループ	漏れ	なし	国内	3	情報提供
5551	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	不明	血液損失	国内	2	情報提供
5552	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	JMS血液ポンプシステム	京セラメディカル	動作停止	なし	国内	1	情報提供
5553	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	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラーメッセージ	なし	国内	1	情報提供
5554	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	バッテリー駆動しない	なし	国内	1	情報提供
5555	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	ポンプ停止	なし	国内	1	情報提供
5556	体外循環用血液学的パラメータモニタ	GDI500システム	テルモ	温度測定精度不良	なし	国内	6	回収(改修)
5557	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	拡張不能	穿孔	国内	1	情報提供
5558	大腸用ステント	Niti-S大腸用ステント	センチュリーメディカル	不明	穿孔	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5559	大腸用ステント	ウォールフレックス 大腸用ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ、異所留置	外科的処置	国内	1	情報提供
5560	大腸用ステント	ウォールフレックス 大腸用ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	外科的処置、穿孔	国内	2	情報提供
5561	大腸用ステント	ウォールフレックス 大腸用ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔、追加処置	国内	1	情報提供
5562	大腸用ステント	ウォールフレックス 大腸用ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔、腹膜炎	国内	2	情報提供
5563	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	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
5564	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	2	情報提供
5565	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(タイプ不明)	破裂のおそれ	国内	1	情報提供
5566	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	不明	壊死、感染、発熱	国内	1	その他
5567	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	不明	虚血性脳血管障害	国内	3	情報提供
5568	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	不明	虚血性脳血管障害 麻痺	国内	1	情報提供
5569	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	不明	梗塞	国内	1	情報提供
5570	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	不明	動脈損傷 血圧低下 心停止	国内	1	情報提供
5571	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	不明	破裂	国内	1	情報提供
5572	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	不明	破裂のおそれ	国内	2	情報提供

分類(4)：生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5573	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	不明	不明	国内	1	その他
5574	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	不明	慢性腎不全	国内	1	情報提供
5575	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)の疑い	追加手技	国内	1	情報提供
5576	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Ⅲ)	虚血性脳血管障害、麻痺	国内	1	情報提供
5577	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	2	情報提供
5578	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	破裂、追加手技	国内	1	情報提供
5579	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)	血管損傷	国内	1	情報提供
5580	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	3	情報提供
5581	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
5582	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、エンドリーク(タイプⅢ)	破裂	国内	1	情報提供
5583	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、エンドリーク(タイプⅢ)、エンドリーク(タイプⅠ)	追加手技	国内	1	情報提供
5584	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	捻れ	閉塞	国内	1	情報提供
5585	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	国内	1	情報提供
5586	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	コスモテック	拡張不能	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5587	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
5588	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)、エンドリーク(タイプ不明)	瘤拡大、感染、炎症	国内	1	情報提供
5589	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)	瘤拡大	国内	1	情報提供
5590	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)、エンドリーク(タイプⅢ)、折れ	瘤拡大	国内	1	情報提供
5591	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	国内	1	情報提供
5592	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	血管解離	国内	1	情報提供
5593	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	瘤拡大	国内	1	情報提供
5594	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	3	情報提供
5595	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、破裂	国内	1	情報提供
5596	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、瘤拡大	国内	1	情報提供
5597	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	国内	1	情報提供
5598	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	国内	1	情報提供
5599	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、瘤拡大	国内	1	情報提供
5600	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)、穴	再手術、破裂	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5601	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
5602	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	再手術、瘤拡大	国内	1	情報提供
5603	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ロックピンの外れ	術式変更	国内	1	情報提供
5604	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	再手術	国内	2	情報提供
5605	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	出血、心筋梗塞	国内	1	情報提供
5606	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	術式変更	国内	1	情報提供
5607	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹みの疑い	再手術、閉塞	国内	1	情報提供
5608	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	7	情報提供
5609	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断	外科的処置	国内	1	情報提供
5610	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断、拡張不良	外科的処置	国内	1	情報提供
5611	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
5612	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断、断線	体内遺残、再手術	国内	1	情報提供
5613	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	外科的処置	国内	1	情報提供
5614	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	折れ	再手術、狭窄	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5615	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	折れ、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
5616	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	展開不全、留置困難	なし	国内	1	情報提供
5617	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	剥離	なし	国内	1	情報提供
5618	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	虚血、血管解離	国内	1	情報提供
5619	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	国内	1	情報提供
5620	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離	国内	1	情報提供
5621	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血栓症の疑い	国内	1	情報提供
5622	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、血管解離	国内	1	情報提供
5623	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、血管解離、閉塞	国内	1	情報提供
5624	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	腎機能障害、閉塞	国内	1	情報提供
5625	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	腎不全、腸壊死、虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
5626	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	大動脈十二指腸瘻、感染	国内	1	情報提供
5627	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	破裂、術式変更	国内	1	情報提供
5628	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	排尿障害、腎機能障害、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(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5629	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	3	情報提供
5630	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	麻痺	国内	1	情報提供
5631	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	壊死	国内	1	情報提供
5632	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	閉塞	国内	3	情報提供
5633	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	漏れ	出血	国内	1	情報提供
5634	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、破裂	国内	1	情報提供
5635	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)	破裂	国内	1	情報提供
5636	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)のおそれ	再手術	国内	1	情報提供
5637	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	偽腔拡大、再手術、大動脈食道瘻	国内	1	情報提供
5638	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)	再手術	国内	1	情報提供
5639	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	ずれ	再手術、瘤拡大	国内	1	情報提供
5640	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	意図しないステントグラフトの展開、留置困難	なし	国内	1	情報提供
5641	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	2	情報提供
5642	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	破損、挿入不能	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5643	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	抜去不能、挿入不能、留置困難	なし	国内	1	情報提供
5644	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	仮性動脈瘤、再手術、感染	国内	1	情報提供
5645	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、閉塞	国内	1	情報提供
5646	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	血管解離	国内	3	情報提供
5647	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	再手術、炎症、血管解離	国内	1	情報提供
5648	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	再手術、血管解離	国内	2	情報提供
5649	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	再手術、破裂	国内	1	情報提供
5650	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	腎不全、腸壊死、虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
5651	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	国内	3	情報提供
5652	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	3	情報提供
5653	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	9	情報提供
5654	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、破裂	国内	1	情報提供
5655	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、瘤拡大	国内	10	情報提供
5656	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、瘤拡大、麻痺	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5657	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	国内	1	情報提供
5658	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)	瘤拡大	国内	3	情報提供
5659	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)、エンドリーク(タイプⅢ)	再手術、瘤拡大	国内	1	情報提供
5660	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)、エンドリーク(タイプⅢ)	再手術、瘤拡大、麻痺	国内	1	情報提供
5661	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	仮性動脈瘤、再手術、感染の疑い	国内	1	情報提供
5662	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	再手術、瘤拡大	国内	1	情報提供
5663	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	8	情報提供
5664	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、大動脈食道瘻	国内	1	情報提供
5665	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、瘤拡大	国内	7	情報提供
5666	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)	瘤拡大	国内	17	情報提供
5667	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)	瘤拡大、感染	国内	1	情報提供
5668	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)	瘤拡大、感染のおそれ	国内	1	情報提供
5669	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)	瘤拡大、虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
5670	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)	瘤拡大、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(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5671	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Ⅰ)	再手術、瘤拡大	国内	3	情報提供
5672	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、瘤拡大	国内	1	情報提供
5673	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)、エンドリーク(タイプⅠ)	再手術	国内	1	情報提供
5674	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)、エンドリーク(タイプⅡ)	再手術、瘤拡大	国内	1	情報提供
5675	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)	再手術、瘤拡大	国内	1	情報提供
5676	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)	再手術、瘤拡大、大動脈気管支肺瘻	国内	1	情報提供
5677	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)	再手術、瘤拡大、破裂	国内	1	情報提供
5678	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	ずれ	再手術、瘤拡大	国内	1	情報提供
5679	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	ずれ、エンドリーク(タイプⅠ)	再手術、破裂	国内	1	情報提供
5680	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	ずれ、エンドリーク(タイプⅠ)	再手術、瘤拡大	国内	1	情報提供
5681	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	ずれ、エンドリーク(タイプⅡ)	再手術、瘤拡大	国内	1	情報提供
5682	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	仮性動脈瘤、感染の疑い	国内	1	情報提供
5683	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	仮性動脈瘤、再手術	国内	1	情報提供
5684	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	仮性動脈瘤、再手術、瘤拡大、破裂、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(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5685	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	仮性動脈瘤、瘤拡大、大動脈食道瘻、穿通性潰瘍	国内	1	情報提供
5686	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	仮性瘤形成の疑い、再手術、瘤拡大	国内	1	情報提供
5687	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	1	情報提供
5688	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	急性循環不全、虚血	国内	1	情報提供
5689	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
5690	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	7	情報提供
5691	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、閉塞	国内	1	情報提供
5692	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	国内	1	情報提供
5693	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	虚血性脳血管障害の疑い	国内	1	情報提供
5694	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離	国内	9	情報提供
5695	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
5696	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	再手術	国内	1	情報提供
5697	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	再手術、血管解離	国内	1	情報提供
5698	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	再手術、血管解離、麻痺	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5699	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	再手術、血栓症	国内	1	情報提供
5700	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	再手術、出血、大動脈食道瘻	国内	1	情報提供
5701	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	再手術、大動脈気管支肺瘻の疑い、血管解離	国内	1	情報提供
5702	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	再手術、破裂	国内	1	情報提供
5703	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	再手術、閉塞	国内	1	情報提供
5704	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	再手術、瘤拡大、感染	国内	1	情報提供
5705	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	再手術、瘤拡大の疑い	国内	1	情報提供
5706	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	腎機能障害	国内	1	情報提供
5707	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
5708	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、虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
5709	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	大動脈気管支瘻の疑い、感染	国内	1	情報提供
5710	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	大動脈十二指腸瘻、感染	国内	1	情報提供
5711	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
5712	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	腸管虚血の疑い、麻痺	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5713	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	1	情報提供
5714	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
5715	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、麻痺	国内	1	情報提供
5716	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
5717	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	瘤拡大	国内	82	情報提供
5718	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	瘤拡大、感染	国内	1	情報提供
5719	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	瘤拡大、感染、破裂	国内	2	情報提供
5720	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	瘤拡大、虚血性脳血管障害	国内	2	情報提供
5721	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	瘻孔の疑い、破裂	国内	1	情報提供
5722	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 a)	感染、破裂のおそれ	国内	1	情報提供
5723	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 a)	破裂のおそれ	国内	3	情報提供
5724	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 a)	不明	国内	4	情報提供
5725	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 a)	閉塞	国内	1	情報提供
5726	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 a)、エンドリーク(タイプ I b)	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(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5727	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 a)、エンドリーク(タイプ I b)	不明	国内	1	情報提供
5728	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 a)、エンドリーク(タイプ II)の疑い	破裂のおそれ	国内	1	情報提供
5729	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 a)、エンドリーク(タイプ III)の疑い、エンドリーク(タイプ IV)	破裂のおそれ	国内	1	情報提供
5730	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 a)、凹み	不明	国内	1	情報提供
5731	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 b)	炎症、疼痛、発熱	国内	1	情報提供
5732	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 b)	破裂	国内	1	情報提供
5733	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 b)	不明	国内	3	情報提供
5734	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 b)、エンドリーク(タイプ II)	破裂のおそれ	国内	1	情報提供
5735	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 b)、エンドリーク(タイプ IV)	破裂のおそれ	国内	1	情報提供
5736	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	国内	3	情報提供
5737	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 IV)、挿入不能	破裂	国内	1	情報提供
5738	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、エンドリーク(タイプ I a)、抜去不能、貫通	不明	国内	1	情報提供
5739	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	不明	国内	2	情報提供
5740	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	折れ、抜去不能	不明	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5741	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	挿入不能	狭窄、疼痛	国内	1	情報提供
5742	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	アクセス血管の損傷	国内	1	情報提供
5743	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	仮性瘤、破裂、血管解離	国内	1	情報提供
5744	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	感染の疑い、疼痛	国内	1	情報提供
5745	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血管解離の疑い	国内	1	情報提供
5746	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血腫	国内	1	情報提供
5747	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血栓症、閉塞	国内	1	情報提供
5748	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	低血圧	国内	1	情報提供
5749	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	国内	1	情報提供
5750	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	1	情報提供
5751	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
5752	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	閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
5753	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、血栓症、閉塞	国内	3	情報提供
5754	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	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5755	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	閉塞	疼痛	国内	1	情報提供
5756	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 a)、エンドリーク(タイプ III)	不明	国内	1	情報提供
5757	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 a)の疑い	呼吸不全、疼痛、破裂、肝不全、腎不全	国内	1	情報提供
5758	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 b)	炎症、疼痛、発熱	国内	1	情報提供
5759	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 b)、エンドリーク(タイプ IV)	不明	国内	1	情報提供
5760	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)	破裂のおそれ	国内	1	情報提供
5761	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)、エンドリーク(タイプ III)のおそれ	疼痛、破裂	国内	1	情報提供
5762	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)	疼痛、破裂	国内	1	情報提供
5763	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)、エンドリーク(タイプ IV)	破裂のおそれ	国内	1	情報提供
5764	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)	破裂	国内	1	情報提供
5765	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ不明)のおそれ	破裂のおそれ	国内	1	情報提供
5766	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	ずれ、エンドリーク(タイプ I b)	破裂のおそれ	国内	1	情報提供
5767	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	3	情報提供
5768	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 a)	破裂のおそれ	国内	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5769	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 a)	破裂のおそれ、虚血	国内	1	情報提供
5770	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 a)	不明	国内	1	情報提供
5771	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 a)、エンドリーク(タイプ I b)	破裂のおそれ	国内	1	情報提供
5772	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 a)、エンドリーク(タイプ II)、エンドリーク(タイプ III)、捻れ、穴	感染、血管解離	国内	1	情報提供
5773	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 a)、ベアスプリングの反転	破裂のおそれ	国内	1	情報提供
5774	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 a)、留置困難	血管解離	国内	1	情報提供
5775	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 a)の疑い、エンドリーク(タイプ II)	不明	国内	1	情報提供
5776	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 b)	破裂のおそれ	国内	1	情報提供
5777	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)	新たな瘤形成	国内	1	その他
5778	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)、捻じれ	血栓症	国内	1	情報提供
5779	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 V)	創傷治癒合併症	国内	1	情報提供
5780	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 V)	破裂のおそれ	国内	1	情報提供
5781	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	エンドリークのおそれ	破裂のおそれ	国内	1	情報提供
5782	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	捻れ	不明	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5783	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	国内	2	情報提供
5784	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	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
5785	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	5	情報提供
5786	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
5787	大動脈用ステントグラフト	TALENT 腹部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅢ)	破裂のおそれ	国内	1	情報提供
5788	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	1	情報提供
5789	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)、エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	破裂のおそれ	国内	1	情報提供
5790	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)	破裂	国内	1	情報提供
5791	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)の疑い	不明	国内	1	情報提供
5792	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
5793	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	もれ	なし	国内	1	情報提供
5794	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	外れ	なし	国内	1	情報提供
5795	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	血管損傷	国内	1	情報提供
5796	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	対麻痺、感染の疑い	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5797	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	日本メドロニック	挿入不能	破裂	国内	1	情報提供
5798	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	日本メドロニック	不明	虚血、血管解離	国内	1	情報提供
5799	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	日本メドロニック	不明	血管解離	国内	3	情報提供
5800	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	日本メドロニック	不明	麻痺	国内	1	情報提供
5801	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
5802	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)	血管解離	国内	1	情報提供
5803	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 a)	血管解離	国内	1	情報提供
5804	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 a)	破裂	国内	1	情報提供
5805	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
5806	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 I a)	なし	国内	1	情報提供
5807	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 I a)	塞栓	国内	1	情報提供
5808	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 I a)	内腸骨動脈閉塞、腎動脈閉塞	国内	1	情報提供
5809	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 I a)	不明	国内	3	情報提供
5810	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 III)	不明	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5811	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IV)	なし	国内	1	情報提供
5812	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	なし	解離	国内	2	情報提供
5813	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	なし	血管解離、閉塞	国内	1	情報提供
5814	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	なし	腎動脈閉塞	国内	1	情報提供
5815	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	なし	閉塞	国内	4	情報提供
5816	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	挿入不能	血管解離	国内	1	情報提供
5817	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	右末梢閉塞	国内	1	情報提供
5818	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	腎動脈閉塞	国内	1	情報提供
5819	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	創部解離、外科的処置、術後感染	国内	1	情報提供
5820	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	1	情報提供
5821	体内固定システム	VEPTR システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	後弯の進行、抜去術	国内	1	情報提供
5822	体内固定用脛骨髄内釘	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	抜去不能	体内遺残	国内	2	情報提供
5823	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	感染	国内	1	情報提供
5824	体内固定用ケーブル	ナカシマ鎖骨固定システム	帝人ナカシマメディカル	切断	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5825	体内固定用ケーブル	スーパーケーブル	ユフ精器	切断	再手術	国内	1	情報提供
5826	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ウルチマヒップスクリューS	帝人ナカシマメディカル	折れ	再手術	国内	1	情報提供
5827	体内固定用コンプレッションヒッププレート	オメガプラスTiシステム	日本ストライカー	なし	疼痛	国内	1	情報提供
5828	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	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
5829	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	体内遺残	国内	1	情報提供
5830	体内固定用上肢髄内釘	MultiLoc ヒューメラルネイルシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
5831	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	ずれ、緩み	再手術	国内	1	情報提供
5832	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	折れ	再手術	国内	1	情報提供
5833	体内固定用大腿骨髄内釘	OM Femoral Nail システム	オーミック	カットアウト	再手術	国内	1	情報提供
5834	体内固定用大腿骨髄内釘	OM Femoral Nail システム	オーミック	折損	再手術	国内	1	情報提供
5835	体内固定用大腿骨髄内釘	OLS プロキシマル I/M ネイル システム	KISCO	緩み	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
5836	体内固定用大腿骨髄内釘	OLS プロキシマル I/M ネイル システム	KISCO	折れ	再手術	国内	1	情報提供
5837	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	挿入不能	遷延治癒のおそれ	国内	1	情報提供
5838	体内固定用大腿骨髄内釘	AO フェモラルネイル システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5839	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	折れ	再手術	国内	1	情報提供
5840	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	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
5841	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
5842	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、短縮	国内	1	情報提供
5843	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	再手術の疑い、疼痛	国内	1	情報提供
5844	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	2	情報提供
5845	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	体内遺残	国内	1	情報提供
5846	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	折れの疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
5847	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	挿入不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
5848	体内固定用大腿骨髄内釘	Dyax-Aネイルシステム	日本ストライカー	なし	骨折	国内	1	情報提供
5849	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	2	情報提供
5850	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	なし	骨折	国内	1	情報提供
5851	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロッキングネイルシステム GTN	日本ストライカー	なし	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
5852	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	折れ	再手術、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(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5853	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	血腫、骨溶解	国内	1	情報提供
5854	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、癒合不全	国内	1	情報提供
5855	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	緩みのおそれ	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
5856	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	貫通	再手術	国内	2	情報提供
5857	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	偽関節、再手術	国内	1	情報提供
5858	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	5	情報提供
5859	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、癒合不全	国内	1	情報提供
5860	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
5861	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	穿孔	国内	2	情報提供
5862	体内固定用大腿骨髄内釘	TESネイルシステム	ホムズ技研	破損	不明	国内	1	情報提供
5863	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	穿孔	国内	1	情報提供
5864	体内固定用ネジ	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
5865	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
5866	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	切断	再手術、疼痛	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5867	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	体内遺残	国内	1	情報提供
5868	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	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
5869	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
5870	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	3	情報提供
5871	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、疼痛	国内	1	情報提供
5872	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	穿孔	国内	1	情報提供
5873	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	再手術	国内	1	情報提供
5874	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	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
5875	体内固定用ネジ	バリアックス橈骨遠位端用ロッキングプレート	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
5876	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	再手術	国内	1	情報提供
5877	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	再手術、壊死	国内	1	情報提供
5878	体内固定用ネジ	滅菌チタン製ハンソンピン	日本ストライカー	不明	再手術、転位の増悪	国内	1	情報提供
5879	体内固定用ネジ	アキュトラックスクリュー	日本メディカルネクスト	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
5880	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	4	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5881	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	1	情報提供
5882	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	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
5883	体内固定用ネジ	SBフィックス	ホムズ技研	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
5884	体内固定用ネジ	メイラ橈骨遠位端プレートシステム	メイラ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
5885	体内固定用ネジ	メイラ橈骨遠位端プレートシステム	メイラ	切断	癒合不全	国内	1	情報提供
5886	体内固定用ネジ	DARCO ロッキング プレート システム	Wright Medical Japan	スクリューのプレート貫通のおそれ	手術時間の延長	国内	3	情報提供
5887	体内固定用ピン	リゾルブ ハロー システム	日本エム・ディ・エム	不明	穿孔	国内	1	情報提供
5888	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	再手術	国内	1	情報提供
5889	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	再手術、壊死	国内	1	情報提供
5890	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	2	情報提供
5891	体内固定用ピン	ハンソンピンロック	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
5892	体内固定用ピン	ハンソンピンロック	日本ストライカー	抜去不能	再手術、穿孔	国内	1	情報提供
5893	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	緩み	再手術	国内	1	情報提供
5894	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	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5895	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	感染の疑い	国内	1	情報提供
5896	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	再手術	国内	2	情報提供
5897	体内固定用プレート	OSRプレートシステム	京セラメディカル	折れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
5898	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	国内	6	情報提供
5899	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	国内	1	情報提供
5900	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	国内	6	情報提供
5901	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	抜去困難	体内遺残	国内	4	情報提供
5902	体内固定用プレート	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、留置困難	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
5903	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	再手術	国内	2	情報提供
5904	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
5905	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	脱転、緩み	再手術	国内	1	情報提供
5906	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	2	情報提供
5907	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	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
5908	体内固定用プレート	AO コンパクト MF 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	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5909	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	9	情報提供
5910	体内固定用プレート	AO ミニロッキングコンプレッション プレート システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	4	情報提供
5911	体内固定用プレート	AO ミニロッキングコンプレッション プレート システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
5912	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
5913	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	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
5914	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	抜け	アレルギー反応の疑い、再手術	国内	1	情報提供
5915	体内固定用プレート	LCPクラビクルフックプレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、骨折	国内	1	情報提供
5916	体内固定用プレート	LCP クラビクルプレート(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
5917	体内固定用プレート	TomoFix(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、抜去術	国内	3	情報提供
5918	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	不明	感染、抜去術	国内	1	情報提供
5919	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	ロック不良	体内遺残	国内	1	情報提供
5920	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	体内遺残	国内	4	情報提供
5921	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	挿入不能	体内遺残	国内	1	情報提供
5922	体内固定用プレート	VA-LCP ディスタルヒューメラルプレート	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

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5923	体内固定用プレート	VA-LCP ディスタルヒューメラルプレート	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
5924	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	損傷	国内	1	情報提供
5925	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	貫通	体内遺残	国内	1	情報提供
5926	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	再手術、変形癒合、転位	国内	1	情報提供
5927	体内固定用プレート	ALPS ティビア システム	ジンマー・バイオメット	折れ	疼痛	国内	1	情報提供
5928	体内固定用プレート	ONITランスコンディラープレート(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
5929	体内固定用プレート	MDM プロキシマル ヒューメラル プレートシステム	日本エム・ディ・エム	外れ	疼痛のおそれ	国内	2	情報提供
5930	体内固定用プレート	AxSOS Ti Femurロッキ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
5931	体内固定用プレート	バリアックス橈骨遠位端用ロッキングプレート	日本ストライカー	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
5932	体内固定用プレート	バリアックスハンドシステム	日本ストライカー	切断	再手術	国内	1	情報提供
5933	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	骨折	国内	3	情報提供
5934	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、骨折	国内	1	情報提供
5935	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	緩み	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
5936	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	壊死	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5937	体内固定用プレート	HAI鎖骨ロックングプレートシステム	ホムズ技研	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
5938	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	ずれ	再手術、骨損傷	国内	1	情報提供
5939	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	外れ	疼痛	国内	1	情報提供
5940	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	破断	なし	国内	1	情報提供
5941	体内固定用プレート	ウォルターローレンツ チタン 2.0mm オステオシンセーシスシステム	メディカルユーアンドエイ	切断	なし	国内	1	情報提供
5942	体内固定用プレート	DARCO ロックング プレート システム	ライト・メディカル・ジャパン	プレートの折れ	なし	国内	1	情報提供
5943	体内固定用ワイヤ	エチコン サージカルスティール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	アレルギー反応の疑い、再手術	国内	1	情報提供
5944	多用途透析装置	透析用監視装置 TR-3000MA	東レ・メディカル	画面の表示不良による操作不能	なし	国内	3	その他
5945	多用途透析装置	透析用監視装置 TR-3300M	東レ・メディカル	画面の表示不良による操作不能	なし	国内	6	その他
5946	単回使用遠心ポンプ	レボリユーションポンプ	ソーリン・グループ	血液漏れ	なし	国内	1	その他
5947	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	アレルギー反応のおそれ	国内	1	情報提供
5948	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	ガスリーク	なし	国内	2	情報提供
5949	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	ガスリーク	不明	国内	1	情報提供
5950	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	ガスリーク、破損	なし	国内	53	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5951	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、破損	間質性肺炎	国内	1	情報提供
5952	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、破損	低酸素症	国内	1	情報提供
5953	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、変形	なし	国内	1	情報提供
5954	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	ガスリークの疑い	なし	国内	1	情報提供
5955	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	断線	なし	国内	3	情報提供
5956	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	動作不良	なし	国内	1	情報提供
5957	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	8	情報提供
5958	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	1	その他
5959	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	5	情報提供
5960	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	3	情報提供
5961	単回使用自己血回収キット	CBC2 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
5962	単回使用自己血回収キット	CBC2 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	貧血のおそれ	国内	1	情報提供
5963	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	処理不能	なし	国内	4	情報提供
5964	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	漏れ	なし	国内	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5965	単回使用自己血回収キット	オーソパット ディスポーザブルセット	ヘモネティクスジャパン	漏れ	なし	国内	2	回収(改修)
5966	単回使用人工鼻用フィルタ	インターサージカル人工鼻用フィルタ	エム・シー・メディカル	詰まりの疑い	換気不全	国内	1	情報提供
5967	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	ポンプ内異物	なし	国内	1	情報提供
5968	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ ヘパリンコーティング補助人工心臓セット	ニプロ	装置の不具合(装置内血栓症)	ポンプ交換術	国内	2	情報提供
5969	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
5970	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	多臓器不全、腎不全、主要な感染、呼吸不全、播種性血管内凝固、肝不全	国内	1	情報提供
5971	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	3	情報提供
5972	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ 補助人工心臓セット	ニプロ	不明	神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
5973	胆管用ステント	X-Suit NIR 胆管用メタリックステント	オリンパスメディカルシステムズ	不明	不明	国内	1	情報提供
5974	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	穿孔	国内	1	情報提供
5975	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	発熱	国内	1	情報提供
5976	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	体内遺残	国内	1	情報提供
5977	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	ずれ	疼痛	国内	1	情報提供
5978	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	ずれ	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(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5979	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	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
5980	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	不明	国内	1	情報提供
5981	胆管用ステント	Niti-S胆管用ロングカバードステントコンビ	センチュリーメディカル	詰まり	胆管炎	国内	1	情報提供
5982	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	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
5983	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用ベア	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リリース困難、異所留置	追加処置	国内	1	情報提供
5984	胆管用ステント	ウォールフレックスピリアリー ノンカバードステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	異所留置	体内遺残	国内	1	情報提供
5985	胆管用ステント	胆道用BONASTENT カバー無し	メディコスヒラタ	移動	体内遺残	国内	1	情報提供
5986	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	情報提供
5987	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	国内	2	情報提供
5988	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	なし	国内	1	情報提供
5989	中空糸型透析器	旭中空糸型透析器APS-EL	旭化成メディカル	漏れ	なし	国内	2	情報提供
5990	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	なし	国内	1	情報提供
5991	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	なし	国内	4	情報提供
5992	中空糸型透析器	カワスミ ダイアライザー	川澄化学工業	損傷	血液漏れ	国内	10	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
5993	中空糸型透析器	カワスミ ダイアライザー	川澄化学工業	不明	ショック、血圧低下	国内	1	情報提供
5994	中空糸型透析器	カワスミ ダイアライザー	川澄化学工業	不明	気分不快、血圧低下	国内	1	情報提供
5995	中空糸型透析器	カワスミ ダイアライザー	川澄化学工業	不明	呼吸困難、気分不快、血圧低下	国内	1	情報提供
5996	中空糸型透析器	カワスミ ダイアライザー	川澄化学工業	不明	嘔気、気分不快、血圧低下	国内	2	情報提供
5997	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	損傷	血液漏れ	国内	1	その他
5998	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
5999	中空糸型透析器	トレライトNV	東レ	不明	嘔気、意識消失、気分不快、異常発汗、筋痙攣、血圧低下	国内	1	情報提供
6000	中空糸型透析器	フィルトライザーB3	東レ	損傷	血液漏れ	国内	1	情報提供
6001	中空糸型透析器	フィルトライザーBK	東レ	損傷	血液漏れ	国内	2	情報提供
6002	中空糸型透析器	フィルトライザーNF	東レ	損傷	血液漏れ	国内	3	情報提供
6003	中空糸型透析器	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
6004	中空糸型透析器	ホローファイバーダイアライザー FDシリーズ	日機装	不明	血液漏れ	国内	1	情報提供
6005	中空糸型透析器	ホローファイバーダイアライザー FDシリーズ	日機装	漏れ	血液漏れ	国内	4	情報提供
6006	中空糸型透析器	ホローファイバーダイアライザー FLシリーズ	日機装	漏れ	血液漏れ	国内	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6007	中空糸型透析器	トリアセテートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	なし	血液損失	国内	1	情報提供
6008	中空糸型透析器	トリアセテートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	損傷	なし	国内	1	情報提供
6009	中空糸型透析器	トリアセテートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	不明	ショック、血圧低下、嘔気、痒み	国内	1	情報提供
6010	中空糸型透析器	トリアセテートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	不明	ショック、血圧低下、嘔吐	国内	1	情報提供
6011	中空糸型透析器	トリアセテートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	不明	呼吸困難	国内	1	情報提供
6012	中空糸型透析器	トリアセテートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	漏れ	血液漏れ	国内	8	情報提供
6013	中空糸型透析器	トリアセテートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	漏れの疑い	血液漏れの疑い	国内	3	情報提供
6014	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	短い中空糸の混入	なし	国内	1	その他
6015	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	漏れ	血液漏れ	国内	3	情報提供
6016	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	漏れの疑い	血液漏れの疑い	国内	2	情報提供
6017	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	切断	血液漏れ	国内	1	情報提供
6018	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	切断	血液漏れ	国内	3	情報提供
6019	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	中空糸切断の疑い	血液漏れの疑い	国内	1	情報提供
6020	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	血液漏れ	国内	4	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6021	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	損傷	血液漏れ	国内	1	情報提供
6022	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	損傷の疑い	血液漏れの疑い	国内	1	情報提供
6023	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	意識消失、発汗、血圧低下	国内	1	情報提供
6024	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	冷汗、嘔気、血圧低下	国内	1	情報提供
6025	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	Oリングシール不良	血液漏れ	国内	1	情報提供
6026	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	Oリングシール不良	血液漏れ	国内	2	情報提供
6027	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	切断	血液漏れ	国内	1	情報提供
6028	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	中空糸切断の疑い	血液漏れの疑い	国内	1	情報提供
6029	中空糸型透析器	フレゼニウスダイアライザー FXシリーズ	フレゼニウスメディカルケア ジャパン	不明	ショック	国内	1	情報提供
6030	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	切断	血液漏れ	国内	2	情報提供
6031	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	損傷	血液漏れ	国内	1	情報提供
6032	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	呼吸困難、意識消失、気分不良、胸部 圧迫感、血圧低下	国内	1	情報提供
6033	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	感染の疑い	感染	国内	1	情報提供
6034	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	内反性狭窄	左室収縮不全	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6035	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	不明	感染	国内	1	情報提供
6036	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	不明	出血、再開胸止血	国内	1	情報提供
6037	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	不明	心のう液貯留	国内	1	情報提供
6038	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	不明	心房細動	国内	1	情報提供
6039	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	不明	心房細動、胸水貯留	国内	1	情報提供
6040	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	不明	深部静脈血栓症	国内	1	情報提供
6041	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	不明	喀痰、発熱	国内	1	情報提供
6042	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	漏出	出血	国内	1	情報提供
6043	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	仮性動脈瘤、再手術、感染、閉塞	国内	1	情報提供
6044	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	漏出	再手術	国内	1	情報提供
6045	腸骨動脈用ステント	COOK バスキュラーステント	Cook Japan	折れ	なし	国内	1	情報提供
6046	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	7	情報提供
6047	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、超遅発性ステント血栓症	国内	1	情報提供
6048	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	不明	国内	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6049	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	体内遺残	国内	1	情報提供
6050	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	追加処置	国内	1	情報提供
6051	腸骨動脈用ステント	ASSURANT COBALT ステント	日本メドトロニック	不明	血管解離	国内	1	情報提供
6052	腸骨動脈用ステント	エピック バスキュラーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントフラクチャー、異所留置	外科的処置	国内	1	情報提供
6053	腸骨動脈用ステント	エピック バスキュラーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	異所留置	ステント追加術、体内遺残	国内	1	情報提供
6054	腸骨動脈用ステント	エピック バスキュラーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	凹み	ステント追加術	国内	1	情報提供
6055	腸骨動脈用ステント	エピック バスキュラーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	折れ	ステント追加術	国内	1	情報提供
6056	腸骨動脈用ステント	パード血管用ステント	メディコン	不明	不明	国内	1	その他
6057	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	アナリスト RF 36 DR	セント・ジュード・メディカル	除細動不能	不明	国内	1	情報提供
6058	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	セキュラ DR	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	2	情報提供
6059	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	メドトロニック パーチュオース DR	日本メドトロニック	リセット、バックアップモードへの移行	再手術	国内	1	その他
6060	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	オベিশオ DR	日本ライフライン	センシング不全	不適切除細動ショックのおそれ	国内	1	情報提供
6061	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	オベিশオ DR	日本ライフライン	電池の故障に伴う電池早期消耗	再手術	国内	1	情報提供
6062	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	パラダイム DR	日本ライフライン	センシング不全	不適切除細動ショックのおそれ	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6063	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	パラダイム DR	日本ライフライン	電池の故障に伴う電池早期消耗	再手術	国内	1	情報提供
6064	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	パラダイム DR	日本ライフライン	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
6065	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	なし	再手術、感染症	国内	2	情報提供
6066	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	4	回収(改修)
6067	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	テリジェン 100 DR DF-4	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
6068	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	テリジェン 100 DR DF-4	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	回路構成部品の故障に伴う電池早期消耗	再手術	国内	1	回収(改修)
6069	透析用監視装置	透析用監視装置	澁谷工業	透析中に液漏れ	なし	国内	1	情報提供
6070	透析用監視装置	透析用監視装置	澁谷工業	透析中に白煙が発生	なし	国内	1	情報提供
6071	透析用血液回路セット	カーミラインKU	川澄化学工業	嵌合不良	血液リーク	国内	1	その他
6072	透析用血液回路セット	NIKKISO血液回路	日機装	ゴムボタンの脆弱化	血液漏れ	国内	1	その他
6073	透析用血液回路セット	NIKKISO血液回路	日機装	ゴムボタンの脆弱化、成形不良	血液漏れ	国内	1	その他
6074	透析用血液回路セット	NIKKISO血液回路	日機装	亀裂	血液漏れ	国内	1	その他
6075	透析用血液回路セット	NIKKISO血液回路	日機装	成形不良	血液漏れ	国内	3	その他
6076	透析用血液回路セット	NIKKISO血液回路	日機装	接着不良	血液漏れ	国内	3	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6077	透析用血液回路セット	NIKKISO血液回路	日機装	穿刺針貫通	血液漏れ	国内	1	情報提供
6078	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	2	その他
6079	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
6080	透析用血液回路セット	シュアフローN	ニプロ	不明	喘息	国内	1	情報提供
6081	二相式気道陽圧ユニット	スマートエア-ST	コヴィディエン ジャパン	換気停止	なし	国内	1	情報提供
6082	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	なし	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
6083	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	なし	再狭窄	国内	1	情報提供
6084	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	なし	閉塞	国内	1	情報提供
6085	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	過灌流、出血のおそれ	国内	1	情報提供
6086	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	再狭窄、虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
6087	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
6088	半自動除細動器	ライフパック CR Plus	フィジオコントロールジャパン	動作不良	不明	国内	1	情報提供
6089	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	2	情報提供
6090	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、表示部の不良	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6091	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	換気不良	なし	国内	1	情報提供
6092	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
6093	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、操作部の不良	なし	国内	1	情報提供
6094	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、操作部の不良	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
6095	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、表示部の不良	なし	国内	5	情報提供
6096	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	10	情報提供
6097	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	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
6098	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
6099	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	7	情報提供
6100	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	送気不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
6101	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	国内	2	情報提供
6102	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	2	情報提供
6103	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	国内	1	情報提供
6104	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	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6105	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	15	情報提供
6106	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、電子部品の焼損	なし	国内	1	情報提供
6107	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	5	情報提供
6108	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	国内	1	情報提供
6109	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	4	情報提供
6110	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	換気停止疑い	なし	国内	3	情報提供
6111	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	4	情報提供
6112	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	機能停止のおそれ	なし	国内	1	情報提供
6113	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	電氣的接触不良	なし	国内	1	情報提供
6114	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	コヴィディエン ジャパン	アラーム表示及び音不良	なし	国内	1	情報提供
6115	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	コヴィディエン ジャパン	換気停止	なし	国内	2	情報提供
6116	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	換気停止疑い	なし	国内	1	情報提供
6117	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	10	情報提供
6118	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	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6119	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	呼吸困難	国内	1	情報提供
6120	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	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
6121	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	コヴィディエン ジャパン	電氣的接触不良	なし	国内	2	情報提供
6122	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	バッテリー不良	なし	国内	1	その他
6123	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	換気停止	なし	国内	1	その他
6124	汎用人工呼吸器	NIPネーザルV	レスメド	なし	気胸	国内	1	その他
6125	汎用人工呼吸器	NIPネーザルV	レスメド	なし	縦隔気腫	国内	1	その他
6126	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	発熱	国内	1	情報提供
6127	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	国内	1	情報提供
6128	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	国内	1	情報提供
6129	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、漏れ	腹膜炎	国内	1	情報提供
6130	腹膜灌流液注排用チューブ及び関連用具セット	CAPDシステム用接続チューブ	バクスター	不明	腹膜炎	国内	1	情報提供
6131	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	折れ	なし	国内	2	情報提供
6132	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	折れの疑い	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6133	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	CAPD UVフラッシュセット	バクスター	不明	腹膜炎	国内	1	情報提供
6134	腹膜透析用カテーテル	テンコフ腹膜灌流カテーテル	コヴィディエン ジャパン	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
6135	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	フィブリン形成、自己組織の増殖、裂傷	パルナス増殖、三尖弁狭窄症、再手術、機器摘出	国内	1	情報提供
6136	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	肥厚、自己組織の増殖、裂傷	再手術、機器摘出、炎症、狭窄	国内	1	情報提供
6137	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、変性、石灰化、自己組織の増殖、裂傷	パルナス増殖、再手術、機器摘出、逆流	国内	1	情報提供
6138	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	再手術、心不全、機器摘出、発熱、逆流	国内	1	情報提供
6139	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	心不全	国内	2	情報提供
6140	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	裂傷	再手術、機器摘出、逆流	国内	2	情報提供
6141	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	逆流	溶血、穿孔	国内	1	情報提供
6142	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	交連部裂開	逆流	国内	1	情報提供
6143	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	交連部裂開、逆流	不明	国内	1	情報提供
6144	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	交連部裂開、弁尖断裂	逆流	国内	1	情報提供
6145	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	自己組織の増殖、逆流	穿孔	国内	1	情報提供
6146	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	自己組織の増殖、逆流	不明	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6147	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	自己組織の増殖、血栓付着	溶血、逆流	国内	1	情報提供
6148	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	石灰化	仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
6149	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	不明	圧較差上昇、逆流	国内	1	情報提供
6150	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	不明	逆流	国内	2	情報提供
6151	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	不明	狭窄	国内	1	情報提供
6152	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	不明	狭窄、逆流	国内	1	情報提供
6153	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	不明	狭窄、血栓症	国内	1	情報提供
6154	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	不明	心内膜炎、逆流	国内	1	情報提供
6155	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	弁尖逸脱	心不全、肺水腫、逆流	国内	1	その他
6156	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	弁尖断裂、石灰化、自己組織の増殖	不完全整合、心不全、狭窄	国内	1	情報提供
6157	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	弁尖断裂、石灰化、自己組織の増殖、逆流	不明	国内	2	情報提供
6158	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	COOK ニードルズアイスネア	Cook Japan	不明	心タンポナーデ、追加手術	国内	1	情報提供
6159	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	エキシマレーザー心内リード抜去システム	ディーブイエックス	なし	血胸	国内	3	情報提供
6160	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	エキシマレーザー心内リード抜去システム	ディーブイエックス	なし	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(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6161	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	動静脈瘻	国内	1	その他
6162	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
6163	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	オキシア人工心肺回路	ジェイ・エム・エス	人工肺の詰まり	なし	国内	1	情報提供
6164	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	なし	国内	1	情報提供
6165	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	4	情報提供
6166	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
6167	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	1	情報提供
6168	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	メラNHPエクセラシオンNSH-R	泉工医科工業	人工肺の圧力損失値の増大	人工肺の交換に伴う失血	国内	1	情報提供
6169	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	メラNHPエクセラシオンNSH-R	泉工医科工業	人工肺入口圧力上昇	人工肺の交換に伴う失血	国内	2	情報提供
6170	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	アフィニティCVR付人工肺	日本メドトロニック	漏れ	なし	国内	3	情報提供
6171	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	アフィニティCVR付人工肺	日本メドトロニック	漏れ	血液損失	国内	5	情報提供
6172	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	アフィニティCVR付人工肺	日本メドトロニック	漏れ	血液損失のおそれ	国内	2	情報提供
6173	弁形成リング	エドワーズMC3人工弁輪	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心停止	国内	1	情報提供
6174	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	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6175	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	国内	1	情報提供
6176	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	狭窄	国内	1	情報提供
6177	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	心不全	国内	1	情報提供
6178	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	不明	国内	1	情報提供
6179	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	溶血、逆流	国内	1	情報提供
6180	弁形成リング	SJMテイラー弁輪形成リング	セント・ジュード・メディカル	肥厚	再手術、呼吸困難、圧較差上昇、心房細動、機器摘出、狭窄	国内	1	情報提供
6181	弁形成リング	SJMテイラー弁輪形成リング	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術、機器摘出、溶血、腎機能障害、貧血	国内	1	情報提供
6182	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	ゲティンゲグループ・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
6183	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	ゲティンゲグループ・ジャパン	シャットダウン	なし	国内	2	情報提供
6184	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	ゲティンゲグループ・ジャパン	シャットダウン	不明	国内	1	情報提供
6185	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	ゲティンゲグループ・ジャパン	バッテリー不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
6186	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	ゲティンゲグループ・ジャパン	画面表示不良	なし	国内	1	情報提供
6187	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	ゲティンゲグループ・ジャパン	外れ	なし	国内	1	情報提供
6188	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	ゲティンゲグループ・ジャパン	電源切替の不具合	なし	国内	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6189	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	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラーメッセージ(アラーム発生)	なし	国内	16	情報提供
6190	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	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラーメッセージ(アラーム発生)、ポンプ停止	なし	国内	1	情報提供
6191	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	ゲティンゲグループ・ジャパン	シャットダウン	血圧低下	国内	1	情報提供
6192	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	ゲティンゲグループ・ジャパン	異臭、電源ユニットの故障	なし	国内	1	情報提供
6193	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	ゲティンゲグループ・ジャパン	画面表示不良	不明	国内	2	情報提供
6194	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	ゲティンゲグループ・ジャパン	故障	なし	国内	1	情報提供
6195	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	アローIABP 装置 AutoCAT 2 シリーズ	テレフレックスメディカルジャパン	駆動停止	なし	国内	1	情報提供
6196	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	心肺停止	国内	1	その他
6197	麻酔システム	FLOW-i麻酔システム	ゲティンゲグループ・ジャパン	気化器動作停止	なし	国内	1	情報提供
6198	麻酔システム	FLOW-i麻酔システム	ゲティンゲグループ・ジャパン	表示部の不良	なし	国内	1	情報提供
6199	麻酔システム	エイシス	GEヘルスケア・ジャパン	換気不良	なし	国内	1	その他
6200	麻酔システム	メラ吸入麻酔システム PIXYS	泉工医科工業	システムが立ち上がらなかった	なし	国内	1	回収(改修)
6201	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	3	情報提供
6202	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	折れ	なし	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6203	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	不明	ステント血栓症	国内	3	情報提供
6204	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	2	情報提供
6205	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	2	情報提供
6206	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、組織欠損	国内	1	情報提供
6207	胃十二指腸用ステント	COOK Evolution十二指腸用ステントシステム	Cook Japan	折れ	不快感、悪心	外国	1	情報提供
6208	胃十二指腸用ステント	ウォールフレックス 十二指腸用ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	なし	外国	1	情報提供
6209	胃十二指腸用ステント	ウォールフレックス 十二指腸用ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	折れ、異所留置	体内遺残、追加処置	外国	2	その他
6210	一時的使用ベising機能付除細動器	LP15	フィジオコントロールジャパン	心臓との同期がうまくできない	心室細動	外国	1	情報提供
6211	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロMRI スクリューインリードS	日本メトロニック	リード断線	再手術	外国	1	情報提供
6212	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ スクリューインリード	日本メトロニック	リード不全	不適切除細動ショック	外国	1	情報提供
6213	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ スクリューインリードS	日本メトロニック	リード断線	再手術	外国	1	情報提供
6214	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ スクリューインリードS	日本メトロニック	リード断線	不適切な除細動ショック	外国	1	情報提供
6215	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メトロニック	リードの被膜損傷	出血、熱傷	外国	1	情報提供
6216	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン アビリティストレートリード	日本メトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	再手術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6217	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	ガイドワイヤのスタック	なし	外国	1	情報提供
6218	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	製品に由来しない感染	不明	外国	1	情報提供
6219	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	回路構成部品の故障に伴うテレメトリ不全	再手術	外国	1	情報提供
6220	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	なし	再手術、皮膚びらん	外国	1	情報提供
6221	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	6	情報提供
6222	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の疑い	再手術	外国	1	情報提供
6223	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	EON Mini Dual8 ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	ヘッダー内回路の短絡	再手術	外国	1	情報提供
6224	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	損傷	再手術	外国	2	情報提供
6225	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	EON Mini Dual8 ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	内部回路の開放	再手術	外国	1	情報提供
6226	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	EON Mini Dual8 ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	4	情報提供
6227	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	3	情報提供
6228	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	38	情報提供
6229	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	7	情報提供
6230	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	22	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6231	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	S4 リード(リードアンカー スウィフトロックタイプ)	セント・ジュード・メディカル	破損	再手術	外国	1	情報提供
6232	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	3	情報提供
6233	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	1	情報提供
6234	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレジジョン プラス SCS システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	外国	1	情報提供
6235	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレジジョン プラス SCS システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	麻痺	外国	1	情報提供
6236	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	なし	動脈瘤、多臓器不全	外国	1	その他
6237	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	異物混入、装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、ポンプ摘出術	外国	1	その他
6238	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	異物混入、装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、心不全の徴候、ポンプ交換術、血尿	外国	1	その他
6239	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	血液ポンプ	多臓器不全、右心不全	外国	1	情報提供
6240	植込み型補助人工心臓システム	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)	LDH増加、不整脈、神経機能障害(虚血性脳卒中)、胸部不快	外国	1	その他
6241	植込み型補助人工心臓システム	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)	なし	外国	1	その他
6242	植込み型補助人工心臓システム	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)	めまい	外国	1	その他
6243	植込み型補助人工心臓システム	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	1	情報提供
6244	植込み型補助人工心臓システム	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)、装置の不具合の疑い(ドライプライン)	失神、呼吸不全	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6245	植込み型補助人工心臓システム	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	14	情報提供
6246	植込み型補助人工心臓システム	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	21	情報提供
6247	植込み型補助人工心臓システム	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
6248	植込み型補助人工心臓システム	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
6249	植込み型補助人工心臓システム	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、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
6250	植込み型補助人工心臓システム	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、息切れ	外国	1	情報提供
6251	植込み型補助人工心臓システム	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)	胸痛、不快感	外国	1	情報提供
6252	植込み型補助人工心臓システム	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	1	情報提供
6253	植込み型補助人工心臓システム	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、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
6254	植込み型補助人工心臓システム	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)	精神症状の発現	外国	2	情報提供
6255	植込み型補助人工心臓システム	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)	発赤、失神	外国	1	情報提供
6256	植込み型補助人工心臓システム	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)	鼻出血、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
6257	植込み型補助人工心臓システム	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)	貧血	外国	1	情報提供
6258	植込み型補助人工心臓システム	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	19	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6259	植込み型補助人工心臓システム	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(ドライブライン)	不明	外国	1	情報提供
6260	植込み型補助人工心臓システム	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	1	その他
6261	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン、外部コントローラ)	ポンプ交換術	外国	1	情報提供
6262	植込み型補助人工心臓システム	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、脱血コンデュイットの位置不良)	失神、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
6263	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(バッテリーのキャリブレーション)	不明	外国	1	情報提供
6264	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ベンドリリーフ外れ、血液ポンプ)	ポンプ交換術、主要な感染(発生部位不明)	外国	1	情報提供
6265	植込み型補助人工心臓システム	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)	出血、ポンプ摘出術、不整脈、失神	外国	1	情報提供
6266	植込み型補助人工心臓システム	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)	LDH増加、ポンプ交換術、出血、大動脈弁閉鎖不全、左心室肥大、溶血、溶血性尿	外国	1	その他
6267	植込み型補助人工心臓システム	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)	LDH増加、ポンプ摘出術、息切れ	外国	1	情報提供
6268	植込み型補助人工心臓システム	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)	LDH増加、疲労感、ヘパリン起因性血小板減少症、ポンプ交換術、乏尿、全身性疼痛、右心不全、肺結節、血尿	外国	1	情報提供
6269	植込み型補助人工心臓システム	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
6270	植込み型補助人工心臓システム	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
6271	植込み型補助人工心臓システム	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、呼吸器感染症、疲労、ポンプ交換術、下痢、主要な感染(発生部位不明)、大動脈弁閉鎖不全、溶血、膿瘍、血漿遊離ヘモグロビン増加、食欲不振	外国	1	情報提供
6272	植込み型補助人工心臓システム	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、うっ血性心不全、暗色尿、ポンプ交換術、多臓器不全、心原性ショック	外国	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6273	植込み型補助人工心臓システム	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、クレアチニン増加、ポンプ交換術、暗色尿、血尿	外国	1	情報提供
6274	植込み型補助人工心臓システム	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、ハプトグロビン低値、ポンプ摘出術、大動脈弁閉鎖不全、溶血	外国	1	情報提供
6275	植込み型補助人工心臓システム	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、ビリルビン増加、ポンプ摘出術、大量出血(消化管出血)	外国	1	情報提供
6276	植込み型補助人工心臓システム	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、ヘパリン起因性血小板減少症、大動脈弁閉鎖不全	外国	1	情報提供
6277	植込み型補助人工心臓システム	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、ヘマトクリット減少、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
6278	植込み型補助人工心臓システム	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、ヘモグロビン低値、ヘマトクリット低値、ポンプ交換術、大動脈弁閉鎖不全	外国	1	情報提供
6279	植込み型補助人工心臓システム	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、溶血、溶血性貧血、腎障害	外国	1	情報提供
6280	植込み型補助人工心臓システム	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
6281	植込み型補助人工心臓システム	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、暗色尿	外国	1	情報提供
6282	植込み型補助人工心臓システム	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、血尿	外国	1	情報提供
6283	植込み型補助人工心臓システム	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、血漿遊離ヘモグロビン増加	外国	1	情報提供
6284	植込み型補助人工心臓システム	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、左心不全	外国	2	情報提供
6285	植込み型補助人工心臓システム	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、三尖弁逆流、大動脈弁閉鎖不全、僧帽弁逆流、暗色尿、溶血	外国	1	情報提供
6286	植込み型補助人工心臓システム	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、主要な感染(尿路感染)	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6287	植込み型補助人工心臓システム	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、消化管出血、溶血	外国	1	情報提供
6288	植込み型補助人工心臓システム	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、心不全、息切れ、暗色尿、溶血、疲労感	外国	1	情報提供
6289	植込み型補助人工心臓システム	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、心不全症状、息切れ、暗色尿、浮腫、疲労	外国	1	情報提供
6290	植込み型補助人工心臓システム	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、心不全症状、溶血、血尿	外国	1	情報提供
6291	植込み型補助人工心臓システム	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、神経機能障害(脳卒中)	外国	1	情報提供
6292	植込み型補助人工心臓システム	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、僧帽弁逆流の悪化、溶血、血尿、血漿遊離ヘモグロビン増加	外国	1	情報提供
6293	植込み型補助人工心臓システム	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、息切れ	外国	1	情報提供
6294	植込み型補助人工心臓システム	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、大動脈弁閉鎖不全、暗色尿	外国	1	情報提供
6295	植込み型補助人工心臓システム	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、大動脈弁閉鎖不全、急性心不全、溶血、血清クレアチニン増加	外国	1	情報提供
6296	植込み型補助人工心臓システム	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、大動脈弁閉鎖不全、血漿遊離ヘモグロビン増加	外国	1	情報提供
6297	植込み型補助人工心臓システム	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、大動脈弁閉鎖不全、溶血	外国	1	情報提供
6298	植込み型補助人工心臓システム	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、大量出血(消化管出血)、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、疲労、めまい、貧血	外国	1	情報提供
6299	植込み型補助人工心臓システム	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、大量出血(消化管出血)、急性腎障害、溶血	外国	1	情報提供
6300	植込み型補助人工心臓システム	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、大量出血(消化管出血)、溶血	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6301	植込み型補助人工心臓システム	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、低血圧、溶血	外国	1	情報提供
6302	植込み型補助人工心臓システム	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、不整脈	外国	1	情報提供
6303	植込み型補助人工心臓システム	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、不整脈(心房細動)、暗色尿、溶血、神経機能障害(脳卒中)、血漿遊離ヘモグロビン増加	外国	1	情報提供
6304	植込み型補助人工心臓システム	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、溶血	外国	4	情報提供
6305	植込み型補助人工心臓システム	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、溶血、血漿遊離ヘモグロビン増加	外国	2	情報提供
6306	植込み型補助人工心臓システム	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、溶血、腎機能低下	外国	2	情報提供
6307	植込み型補助人工心臓システム	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、溶血、精神症状の発現	外国	1	情報提供
6308	植込み型補助人工心臓システム	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、溶血、腹痛	外国	1	情報提供
6309	植込み型補助人工心臓システム	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、溶血、腹部膨満、血尿	外国	1	その他
6310	植込み型補助人工心臓システム	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	8	情報提供
6311	植込み型補助人工心臓システム	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、暗色尿	外国	1	情報提供
6312	植込み型補助人工心臓システム	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、心不全、溶血、血漿ヘモグロビン増加	外国	1	情報提供
6313	植込み型補助人工心臓システム	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、心不全の症状、溶血	外国	1	情報提供
6314	植込み型補助人工心臓システム	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、神経機能障害(頭蓋内出血)	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6315	植込み型補助人工心臓システム	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、僧帽弁逆流、右室心尖部血栓症	外国	1	その他
6316	植込み型補助人工心臓システム	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、溶血	外国	1	情報提供
6317	植込み型補助人工心臓システム	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、溶血、血漿遊離ヘモグロビン増加	外国	1	情報提供
6318	植込み型補助人工心臓システム	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、溶血、神経機能障害(一過性脳虚血発作)	外国	1	情報提供
6319	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、暗色尿、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
6320	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、暗色尿、ポンプ交換術、左心不全、息切れ、溶血	外国	1	情報提供
6321	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、暗色尿、ポンプ交換術、溶血	外国	2	情報提供
6322	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、暗色尿、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
6323	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、暗色尿、ポンプ摘出術、溶血	外国	2	情報提供
6324	植込み型補助人工心臓システム	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、意識不明、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
6325	植込み型補助人工心臓システム	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、肝不全、ポンプ交換術、溶血、腎不全、高血圧	外国	1	情報提供
6326	植込み型補助人工心臓システム	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、急性呼吸窮迫症候群、主要な感染(敗血症)、右心不全	外国	1	情報提供
6327	植込み型補助人工心臓システム	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、胸痛、ポンプ交換術、暗色尿、食欲減退	外国	1	情報提供
6328	植込み型補助人工心臓システム	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、胸部膨満感、ポンプ交換術、大量出血(発生部位不明、頭痛、鼻出血)	外国	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6329	植込み型補助人工心臓システム	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
6330	植込み型補助人工心臓システム	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、失神、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
6331	植込み型補助人工心臓システム	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、主要な感染(菌血症、尿路感染症等)、熱病、神経機能障害(くも膜下出血、水頭症)	外国	1	情報提供
6332	植込み型補助人工心臓システム	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、主要な感染(敗血症)、主要な感染(経皮ドライブライン)	外国	1	情報提供
6333	植込み型補助人工心臓システム	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、心不全の徴候、暗色尿、無尿、神経機能障害(脳卒中)	外国	1	情報提供
6334	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、心不全症状、ポンプ交換術、心原性ショック、血尿	外国	1	情報提供
6335	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、心不全症状、ポンプ交換術、心肥大、暗色尿、溶血	外国	1	その他
6336	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、心不全症状、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
6337	植込み型補助人工心臓システム	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、心不全症状の悪化、ポンプ交換術、神経機能障害(虚血性脳卒中)	外国	1	情報提供
6338	植込み型補助人工心臓システム	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、全身状態の不良、ポンプ交換術、血漿遊離ヘモグロビン増加	外国	1	情報提供
6339	植込み型補助人工心臓システム	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、息切れ、クレアチニン増加、ポンプ摘出術、溶血、総ビリルビン増加、血漿遊離ヘモグロビン増加	外国	1	情報提供
6340	植込み型補助人工心臓システム	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、息切れ、ポンプ交換術、呼吸困難、溶血、血漿遊離ヘモグロビン増加	外国	1	情報提供
6341	植込み型補助人工心臓システム	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、息切れ、ポンプ摘出術、大量出血(消化管出血)の疑い、溶血、総ビリルビン増加	外国	1	情報提供
6342	植込み型補助人工心臓システム	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、ポンプ交換術、溶血、神経機能障害(脳卒中)	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器 (12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6343	植込み型補助人工心臓システム	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、大量出血(発生部位不明)	外国	1	情報提供
6344	植込み型補助人工心臓システム	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、疲労感、ポンプ摘出術、息切れ、暗色尿、溶血、胸部圧迫感、血漿遊離ヘモグロビン増加、黄疸	外国	1	情報提供
6345	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、腹痛、ポンプ交換術、暗色尿	外国	1	情報提供
6346	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、腹痛、ポンプ交換術、呼吸困難、大動脈弁閉鎖不全、暗色尿、溶血、神経機能障害(くも膜下出血)、血尿、血漿遊離ヘモグロビン増加	外国	1	情報提供
6347	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、腹痛、ポンプ交換術、心不全症状、脱水症状	外国	1	情報提供
6348	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	なし	外国	4	情報提供
6349	植込み型補助人工心臓システム	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)	パニック発作、ポンプ交換術、冷え、多臓器不全の疑い、息切れ、発汗、肝不全の疑い	外国	1	情報提供
6350	植込み型補助人工心臓システム	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	14	情報提供
6351	植込み型補助人工心臓システム	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、右心不全、精神症状の発現	外国	1	情報提供
6352	植込み型補助人工心臓システム	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、主要な感染(菌血症)、溶血	外国	1	情報提供
6353	植込み型補助人工心臓システム	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、神経機能障害(脳卒中)	外国	2	情報提供
6354	植込み型補助人工心臓システム	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、大量出血(消化管出血)、神経機能障害(脳卒中)	外国	1	情報提供
6355	植込み型補助人工心臓システム	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、大量出血(消化管出血)、溶血	外国	1	情報提供
6356	植込み型補助人工心臓システム	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、溶血	外国	8	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6357	植込み型補助人工心臓システム	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	9	情報提供
6358	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	ポンプ摘出術、主要な感染(ポンブポケット)	外国	1	情報提供
6359	植込み型補助人工心臓システム	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、大量出血(消化管出血)	外国	1	情報提供
6360	植込み型補助人工心臓システム	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、大量出血(消化管出血)、溶血の徴候	外国	1	情報提供
6361	植込み型補助人工心臓システム	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、溶血	外国	3	情報提供
6362	植込み型補助人工心臓システム	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、腎機能障害の疑い	外国	1	情報提供
6363	植込み型補助人工心臓システム	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)	急性腎不全、ポンプ交換術、多臓器不全、溶血	外国	1	情報提供
6364	植込み型補助人工心臓システム	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、ポンプ交換術、溶血	外国	2	情報提供
6365	植込み型補助人工心臓システム	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、不整脈、急性腎不全、溶血、疲労感、脱力感等	外国	1	情報提供
6366	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	血漿遊離ヘモグロビン増加	外国	1	情報提供
6367	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	呼吸不全	外国	1	情報提供
6368	植込み型補助人工心臓システム	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(ドライライン)、溶血、神経機能障害(脳損傷)	外国	1	情報提供
6369	植込み型補助人工心臓システム	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(ドライライン感染、敗血症)	外国	1	情報提供
6370	植込み型補助人工心臓システム	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)	心原性ショック、神経機能障害(脳卒中)、精神症状の発現	外国	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6371	植込み型補助人工心臓システム	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、呼吸不全、大量出血(消化管出血)	外国	1	情報提供
6372	植込み型補助人工心臓システム	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(塞栓性脳卒中)	外国	1	情報提供
6373	植込み型補助人工心臓システム	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(出血性脳卒中)	外国	1	情報提供
6374	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	神経機能障害(脳卒中)	外国	2	情報提供
6375	植込み型補助人工心臓システム	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)	全体的な状態悪化	外国	1	情報提供
6376	植込み型補助人工心臓システム	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、ポンプ交換術、溶血	外国	1	その他
6377	植込み型補助人工心臓システム	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
6378	植込み型補助人工心臓システム	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)	腸間膜虚血、ポンプ交換術、主要な感染(縦隔、敗血症性ショック)	外国	1	情報提供
6379	植込み型補助人工心臓システム	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、ポンプ交換術	外国	1	その他
6380	植込み型補助人工心臓システム	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)	鼻出血、神経機能障害(一過性脳虚血発作)、神経機能障害(脳卒中)	外国	1	情報提供
6381	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	腹痛、ポンプポケット感染、主要な感染(敗血症、発熱等)、経皮ドライブライン感染	外国	1	情報提供
6382	植込み型補助人工心臓システム	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、ドライブライン)	ポンプ交換術	外国	1	情報提供
6383	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(脱血カニューラの位置不良、血液ポンプ)	LDH増加、左心室リモデリング、ポンプ交換術、不整脈、大動脈弁閉鎖不全、溶血	外国	1	情報提供
6384	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(脱血グラフト)	なし	外国	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6385	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(脱血グラフト)	ポンプ交換術、心不全	外国	2	その他
6386	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(脱血グラフト)	ポンプ交換術、僧帽弁逆流、右心不全、多臓器不全、敗血症、腎不全	外国	1	その他
6387	植込み型補助人工心臓システム	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、血液ポンプ)	LDH増加、ポンプ摘出術、大動脈弁閉鎖不全、溶血、血漿遊離ヘモグロビン増加	外国	1	情報提供
6388	植込み型補助人工心臓システム	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、血液ポンプ)	LDH増加、ポンプ摘出術、溶血	外国	1	情報提供
6389	植込み型補助人工心臓システム	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、血液ポンプ)	ポンプ摘出術、溶血	外国	1	情報提供
6390	植込み型補助人工心臓システム	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
6391	植込み型補助人工心臓システム	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	3	その他
6392	植込み型補助人工心臓システム	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)	なし	外国	1	情報提供
6393	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合の疑い(ドライブライン)	ポンプ交換術	外国	3	情報提供
6394	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合の疑い(血液ポンプ)	LDH増加、ポンプ交換術、主要な感染(縦隔炎)、低血圧症、敗血症、溶血、腸間膜虚血症、血尿	外国	1	情報提供
6395	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合の疑い(血液ポンプ)	LDH増加、暗色尿、神経機能障害(脳卒中)	外国	1	情報提供
6396	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合の疑い(血液ポンプ)	LDH増加、主要な感染(経皮ドライブライン感染)、主要な感染(菌血症)	外国	1	情報提供
6397	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合の疑い(血液ポンプ)	ポンプ摘出術、溶血	外国	1	情報提供
6398	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合の疑い(血液ポンプの位置不良)、装置の不具合(血液ポンプ)	ポンプ摘出術	外国	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6399	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合の疑い(脱血コンデュイット)、装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、肝機能検査値上昇、ポンプ交換術、右心室機能障害、血尿等、血漿遊離ヘモグロビン増加	外国	1	情報提供
6400	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合の疑い(脱血コンデュイットの位置不良)、装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、ポンプ摘出術、溶血、肺機能不全、鼻出血	外国	1	情報提供
6401	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合の疑い(脱血コンデュイットの位置不良)、装置の不具合(血液ポンプ)	なし	外国	1	情報提供
6402	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	脱血コンデュイット	大量出血(失血)	外国	1	その他
6403	植込み型補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)	外国	1	情報提供
6404	植込み型補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	溶血、神経機能障害(脳卒中)	外国	1	情報提供
6405	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	血栓付着	血栓症、逆流	外国	1	情報提供
6406	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	バルブインバルブ、狭窄	外国	1	情報提供
6407	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	外国	1	情報提供
6408	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	呼吸困難	外国	1	情報提供
6409	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	心不全、狭窄	外国	1	情報提供
6410	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	逆流	外国	1	情報提供
6411	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	心不全、狭窄、逆流	外国	1	情報提供
6412	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	狭窄、逆流	外国	1	情報提供

分類(4)： 生体機能委補助・代行機器 (12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6413	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	フィブリン形成、自己組織の増殖、裂傷	パナヌス増殖、再手術、機器摘出	外国	2	情報提供
6414	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	フィブリン形成、自己組織の増殖、裂傷	パナヌス増殖、再手術、呼吸困難、圧較差上昇、大動脈弁狭窄症、心房細動、機器摘出、腎機能障害	外国	1	情報提供
6415	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	フィブリン形成、自己組織の増殖、裂傷	再手術、機器摘出、炎症	外国	1	情報提供
6416	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	フィブリン形成、石灰化、自己増殖の増殖、裂傷	パナヌス増殖、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
6417	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	フィブリン形成、石灰化、肥厚、自己組織の増殖、血栓付着	パナヌス増殖、再手術、機器摘出、血栓症、逆流	外国	1	情報提供
6418	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	フィブリン形成、石灰化、肥厚、裂傷	再手術、心内膜炎、機器摘出	外国	1	情報提供
6419	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	フィブリン形成、穿孔、自己組織の増殖	パナヌス増殖、再手術、大動脈弁閉鎖不全症、機器摘出	外国	1	情報提供
6420	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	フィブリン形成、肥厚、自己組織の増殖、裂傷	パナヌス増殖、再手術、機器摘出、狭窄、逆流	外国	1	情報提供
6421	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	フィブリン形成、肥厚、自己組織の増殖、裂傷	パナヌス増殖、再手術、呼吸困難、機器摘出	外国	1	情報提供
6422	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	フィブリン形成、弁尖の肥厚、破裂	再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
6423	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	外れ	再手術、機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
6424	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	外れ、裂傷	手術時間の延長、機器摘出	外国	1	情報提供
6425	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	逆流	心不全、逆流	外国	1	情報提供
6426	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	曲がり	再手術、弁周囲逆流、手術時間の延長、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(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6427	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	自己組織の増殖	パナヌス増殖、再手術、心内膜炎疑い、機器摘出	外国	1	情報提供
6428	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	自己組織の増殖、血栓付着、裂傷	パナヌス増殖、再手術、機器摘出、炎症、血栓症	外国	1	情報提供
6429	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	自己組織の増殖、裂傷	パナヌス増殖、再手術、圧較差上昇、機器摘出、石灰化	外国	1	情報提供
6430	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	自己組織の増殖、裂傷	パナヌス増殖、再手術、機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
6431	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	自己組織の増殖、裂傷	パナヌス増殖、再手術、弁膜症の進行、機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
6432	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	再手術、圧較差上昇、機器摘出	外国	1	情報提供
6433	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	再手術、機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
6434	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、肥厚	再手術、機器摘出、狭窄	外国	1	情報提供
6435	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、肥厚、自己組織の増殖	再手術、心内膜炎、機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
6436	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、自己組織の増殖	パナヌス増殖、再手術、呼吸困難、大動脈弁閉鎖不全症、機器摘出	外国	1	情報提供
6437	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	不完全整合	バルブインバルブ、再手術、圧較差上昇、狭窄、追加手術	外国	1	情報提供
6438	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	不完全整合	再手術、圧較差上昇、機器摘出	外国	1	情報提供
6439	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	不完全整合、曲がり	再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
6440	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	不完全整合、曲がり	再手術、手術時間の延長、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(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6441	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	不完全整合、穴、裂傷	再手術、機器摘出、肺水腫、逆流	外国	1	情報提供
6442	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	不完全整合、自己組織の増殖	パルヌス増殖、再手術、機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
6443	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	不完全整合、石灰化、肥厚、自己組織の増殖、裂傷	パルヌス増殖、再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
6444	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	不完全整合、肥厚	バルブインバルブ、呼吸困難、心不全、狭窄、追加手術	外国	1	情報提供
6445	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	不完全整合、弁尖の肥厚	バルブインバルブ、呼吸困難、狭窄、追加手術	外国	1	情報提供
6446	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、逆流	外国	1	情報提供
6447	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、狭窄	外国	1	情報提供
6448	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、大動脈弁閉鎖不全症	外国	2	情報提供
6449	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	炎症	外国	1	情報提供
6450	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	冠動脈閉塞	外国	1	情報提供
6451	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	冠動脈閉塞、心筋梗塞、血流障害	外国	1	情報提供
6452	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	完全房室ブロック	外国	1	情報提供
6453	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	完全房室ブロック、炎症	外国	1	情報提供
6454	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	完全房室ブロック、胸水貯留	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6455	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	完全房室ブロック、心内膜心筋炎、敗血症	外国	1	情報提供
6456	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	逆流	外国	1	情報提供
6457	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	虚血性脳血管障害	外国	4	情報提供
6458	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	狭窄	外国	1	情報提供
6459	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、圧較差上昇、機器摘出	外国	1	情報提供
6460	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、冠動脈閉塞、機器摘出	外国	1	情報提供
6461	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、機器摘出、逆流	外国	4	情報提供
6462	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、機器摘出、狭窄	外国	1	情報提供
6463	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、逆流	外国	1	情報提供
6464	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、心内膜炎、感染、機器摘出、虚血性脳血管障害	外国	1	情報提供
6465	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、心内膜炎、機器摘出	外国	4	情報提供
6466	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、心内膜炎、機器摘出、異物付着、逆流	外国	1	情報提供
6467	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、心内膜炎、機器摘出、狭窄、逆流	外国	1	情報提供
6468	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、心内膜炎の疑い、機器摘出	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6469	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、心不全、機器摘出	外国	1	情報提供
6470	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	塞栓症	外国	4	情報提供
6471	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	塞栓症、虚血	外国	1	情報提供
6472	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	塞栓症、虚血性脳血管障害	外国	1	情報提供
6473	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	塞栓症、血栓症	外国	1	情報提供
6474	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	心内膜炎	外国	7	情報提供
6475	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、炎症、逆流	外国	1	情報提供
6476	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、炎症、虚血性脳血管障害、麻痺	外国	1	情報提供
6477	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	心房細動、脳血管障害	外国	1	情報提供
6478	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	1	情報提供
6479	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	入院期間の延長、完全房室ブロック	外国	1	情報提供
6480	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	入院期間の延長、心内膜炎	外国	1	情報提供
6481	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	入院期間の延長、脳血管障害、麻痺	外国	1	情報提供
6482	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	脳血管障害	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6483	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	脳血管障害、麻痺	外国	1	情報提供
6484	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	不整脈	外国	1	情報提供
6485	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	バルブインバルブ、再手術	外国	1	情報提供
6486	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	心不全	外国	1	情報提供
6487	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	バルブインバルブ、再手術、大動脈弁狭窄症、大動脈弁閉鎖不全症、弁周囲逆流	外国	1	情報提供
6488	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	裂傷	再手術、機器摘出、逆流	外国	3	情報提供
6489	ウシ心のう膜弁	マイトロフロー	日本ライフライン	逆流	再手術	外国	1	情報提供
6490	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ト	日本メドトロニック	ラベルと製品サイズの不一致	圧較差の上昇	外国	1	情報提供
6491	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ト	日本メドトロニック	機能不全、石灰化	狭窄	外国	1	情報提供
6492	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ト	日本メドトロニック	逆流	不明	外国	2	情報提供
6493	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ト	日本メドトロニック	狭窄	不明	外国	1	その他
6494	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ト	日本メドトロニック	血栓	不明	外国	1	情報提供
6495	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ト	日本メドトロニック	血栓	閉塞	外国	2	情報提供
6496	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ト	日本メドトロニック	石灰化	狭窄	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6497	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ト	日本メドトロニック	石灰化、逆流	狭窄	外国	1	情報提供
6498	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ト	日本メドトロニック	不明	感染	外国	1	情報提供
6499	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ト	日本メドトロニック	不明	狭窄	外国	3	情報提供
6500	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ト	日本メドトロニック	不明	出血、狭窄	外国	1	情報提供
6501	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ト	日本メドトロニック	不明	伝導系障害、狭窄	外国	1	その他
6502	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ト	日本メドトロニック	不明	乳び胸、胸水	外国	1	その他
6503	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ト	日本メドトロニック	不明	肺動脈塞栓症	外国	1	情報提供
6504	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ト	日本メドトロニック	不明	不明	外国	5	情報提供
6505	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ト	日本メドトロニック	不明	閉塞	外国	1	情報提供
6506	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ト	日本メドトロニック	不明	閉塞、心不全、新生内膜剥離、狭窄	外国	1	情報提供
6507	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ト	日本メドトロニック	変質	圧較差上昇、狭窄	外国	1	情報提供
6508	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ト	日本メドトロニック	弁閉鎖不全による逆流	解離、閉塞、低心拍出量、心不全、機能不全	外国	1	その他
6509	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ト	日本メドトロニック	劣化	不明	外国	1	情報提供
6510	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ト	日本メドトロニック	劣化、石灰化	狭窄	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6511	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	裂傷	再手術	外国	1	情報提供
6512	ウマ心のう膜弁	ATS 3f生体弁	日本メドトロニック	自己組織の増殖	狭窄、血栓症	外国	1	情報提供
6513	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	不明	外国	1	情報提供
6514	ウマ心のう膜弁	ATS 3f生体弁	日本メドトロニック	不明	逆流	外国	1	情報提供
6515	ウマ心のう膜弁	ATS 3f生体弁	日本メドトロニック	弁尖断裂	逆流	外国	1	情報提供
6516	下肢再建用人工材料	GMRS下肢再建システムA	日本ストライカー	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
6517	下肢再建用人工材料	GMRS下肢再建システムC	日本ストライカー	折れ	骨吸収	外国	1	情報提供
6518	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	3	情報提供
6519	片側型人工膝関節	人工膝関節 オムニフィット・ユニコンパートメンタル・ニー・コンポーネント	日本ストライカー	摩耗、緩み	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
6520	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	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	2	情報提供
6521	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	骨折	外国	1	情報提供
6522	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	不明	外国	1	情報提供
6523	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	1	情報提供
6524	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

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6525	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	病変外留置	外国	1	情報提供
6526	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	ステントフラクチャーの疑い	ステント追加術、再狭窄、狭心症	外国	1	情報提供
6527	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	2	情報提供
6528	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	外科的処置、心筋梗塞、閉塞	外国	1	情報提供
6529	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	病変外留置、閉塞	外国	1	情報提供
6530	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	4	情報提供
6531	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
6532	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	3	情報提供
6533	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	ステント追加術	外国	1	情報提供
6534	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、拡張不能	手技時間の延長	外国	1	情報提供
6535	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	ステント追加術、再狭窄	外国	1	情報提供
6536	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、外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
6537	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	亜急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
6538	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	亜急性ステント血栓症、狭心症、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(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6539	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	亜急性ステント血栓症、再狭窄、心室性不整脈、心筋梗塞	外国	1	情報提供
6540	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	亜急性ステント血栓症、閉塞	外国	1	情報提供
6541	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	1	情報提供
6542	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
6543	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	狭窄、追加処置	外国	1	情報提供
6544	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	外国	1	情報提供
6545	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、心筋梗塞	外国	1	情報提供
6546	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	心筋梗塞	外国	3	情報提供
6547	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	心筋梗塞、急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
6548	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	心筋梗塞、遅発性ステント血栓症	外国	1	情報提供
6549	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	心室性不整脈	外国	1	情報提供
6550	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、心筋虚血、急性冠症候群	外国	1	情報提供
6551	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	播種性血管内凝固症候群	外国	1	情報提供
6552	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、再狭窄、外科的処置、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(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6553	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	外国	1	情報提供
6554	冠動脈ステント	XIENCE PRIME SV 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心停止、急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
6555	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	3	情報提供
6556	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
6557	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、手技時間の延長、血管解離	外国	1	情報提供
6558	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
6559	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	緩み	なし	外国	4	情報提供
6560	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	なし	外国	1	情報提供
6561	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	血管攣縮	外国	1	情報提供
6562	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	手技時間の延長	外国	1	情報提供
6563	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	閉塞	外国	1	情報提供
6564	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	1	情報提供
6565	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	手技時間の延長	外国	1	情報提供
6566	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、収縮不能	低血圧、僧房弁閉鎖不全、出血性ショック、外科的処置、左室不全、心タンポナーデ、敗血症、腎不全、閉塞	外国	1	情報提供

分類(4)：生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6567	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、破裂	なし	外国	1	情報提供
6568	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	破裂	スローフロー、手技時間の延長、閉塞	外国	1	情報提供
6569	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	ステント追加術、亜急性ステント血栓症、心停止、心室細動	外国	1	情報提供
6570	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	スローフロー、左室不全、心停止、電導収縮解離	外国	1	情報提供
6571	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、再狭窄、心筋梗塞	外国	1	情報提供
6572	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症、心筋梗塞	外国	1	情報提供
6573	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症、心筋梗塞、閉塞	外国	1	情報提供
6574	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の疑い、心停止	外国	1	情報提供
6575	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	外科的処置	外国	1	情報提供
6576	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性ステント血栓症	外国	3	情報提供
6577	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	虚血性脳血管障害	外国	1	情報提供
6578	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	再狭窄、外科的処置	外国	2	情報提供
6579	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	再狭窄、外科的処置、心筋梗塞	外国	2	情報提供
6580	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	再狭窄、心筋梗塞	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6581	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	塞栓症	外国	1	情報提供
6582	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞	外国	2	情報提供
6583	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、感染	外国	1	情報提供
6584	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、脳血管障害	外国	1	情報提供
6585	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	心筋梗塞の疑い、狭心症の疑い	外国	1	情報提供
6586	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	外国	1	情報提供
6587	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	心室性不整脈	外国	1	情報提供
6588	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	3	情報提供
6589	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、狭心症	外国	1	情報提供
6590	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症	外国	1	情報提供
6591	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
6592	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	外国	2	情報提供
6593	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	脳血管障害、遅発性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
6594	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、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(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6595	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、外科的処置	外国	1	情報提供
6596	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、再狭窄	外国	2	情報提供
6597	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、心室性不整脈、心筋梗塞、遅発性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
6598	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	ずれ	なし	外国	1	情報提供
6599	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	2	情報提供
6600	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	なし	外国	1	情報提供
6601	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、抜去不能	心室細動、手技時間の延長	外国	1	情報提供
6602	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
6603	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、血管解離	外国	1	情報提供
6604	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	外国	1	情報提供
6605	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	再狭窄、心筋梗塞	外国	1	情報提供
6606	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞	外国	1	情報提供
6607	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞、急性ステント血栓症、閉塞	外国	1	情報提供
6608	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、心室性不整脈	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6609	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	1	情報提供
6610	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	外国	3	情報提供
6611	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	外国	1	情報提供
6612	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、再狭窄	外国	1	情報提供
6613	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	折れ	亜急性ステント血栓症、心筋梗塞、追加処置	外国	1	情報提供
6614	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	損傷	閉塞	外国	1	情報提供
6615	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈瘤	外国	1	情報提供
6616	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、狭心症、閉塞	外国	1	情報提供
6617	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	再狭窄、心筋梗塞、肺水腫	外国	1	情報提供
6618	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞	外国	2	情報提供
6619	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	心筋梗塞の疑い	外国	1	情報提供
6620	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	1	情報提供
6621	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	外国	1	情報提供
6622	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	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6623	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	不安定狭心症	外国	2	情報提供
6624	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	不安定狭心症、再狭窄	外国	1	情報提供
6625	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステントフラクチャー	なし	外国	1	情報提供
6626	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステントフラクチャー	超遅発性ステント血栓症	外国	1	情報提供
6627	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	ステント外れ	冠動脈損傷、体内遺残	外国	1	情報提供
6628	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	ステント外れ	体内遺残	外国	3	情報提供
6629	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	ステント外れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
6630	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	バルーン破裂	体内遺残	外国	1	情報提供
6631	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	亜急性ステント血栓症	外国	2	情報提供
6632	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	急性ステント血栓症	外国	3	情報提供
6633	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
6634	冠動脈ステント	カナメ	テルモ	ステント外れ	冠動脈塞栓、体内遺残	外国	1	情報提供
6635	冠動脈ステント	カナメ	テルモ	ステント外れ	体内遺残	外国	2	情報提供
6636	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	ステント外れ	外科的回収	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6637	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	ステント外れ	外科的回収、体内遺残	外国	1	情報提供
6638	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	ステント外れ	体内遺残	外国	2	情報提供
6639	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	外国	1	情報提供
6640	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	なし	外国	2	情報提供
6641	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、挿入不能	なし	外国	1	情報提供
6642	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	胸痛	外国	1	その他
6643	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	折れ	なし	外国	1	情報提供
6644	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	破裂	塞栓	外国	1	情報提供
6645	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、血管解離	外国	1	情報提供
6646	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	心筋梗塞、狭心症	外国	1	情報提供
6647	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、挿入困難	解離	外国	1	情報提供
6648	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	ずれ	ステント追加術	外国	1	情報提供
6649	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	ずれ、圧着不良、外れ	不明	外国	1	情報提供
6650	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	なし	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6651	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	外科的処置	外国	2	情報提供
6652	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	急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
6653	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	拡張不能	ステント追加術、亜急性ステント血栓症、血管解離	外国	1	情報提供
6654	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	拡張不能	追加処置	外国	1	情報提供
6655	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	抜去不能、挿入不能	なし	外国	2	情報提供
6656	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	亜急性ステント血栓症、心筋梗塞	外国	1	情報提供
6657	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	急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
6658	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	再狭窄、心筋梗塞	外国	1	情報提供
6659	冠動脈ステント	ドライバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	脳卒中	外国	1	情報提供
6660	冠動脈ステント	リゾリュ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	ステントフラクチャーのおそれ	急性ステント血栓症、胸痛	外国	1	情報提供
6661	冠動脈ステント	リゾリュ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	不明	外国	1	情報提供
6662	冠動脈ステント	リゾリュ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、挿入不能	体内遺残	外国	1	情報提供
6663	冠動脈ステント	リゾリュ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、挿入不能、留置困難	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
6664	冠動脈ステント	リゾリュ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、抜去不能	なし	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6665	冠動脈ステント	リゾリュ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	折れ、抜去不能	なし	外国	1	情報提供
6666	冠動脈ステント	リゾリュ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
6667	冠動脈ステント	リゾリュ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	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
6668	冠動脈ステント	リゾリュ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	抜去不能	なし	外国	1	情報提供
6669	冠動脈ステント	リゾリュ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	抜去不能、留置困難	なし	外国	1	情報提供
6670	冠動脈ステント	リゾリュ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	ショック、多臓器不全	外国	1	その他
6671	冠動脈ステント	リゾリュートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	カテーテルシャフト損傷、拡張不能	なし	外国	1	情報提供
6672	冠動脈ステント	リゾリュートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの変形	心臓発作	外国	1	その他
6673	冠動脈ステント	リゾリュートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントフラクチャー	ステント追加術、急性ステント血栓症、追加処置	外国	1	情報提供
6674	冠動脈ステント	リゾリュートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントフラクチャー	なし	外国	1	情報提供
6675	冠動脈ステント	リゾリュートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ずれ	なし	外国	1	情報提供
6676	冠動脈ステント	リゾリュートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ずれ	異所留置	外国	1	情報提供
6677	冠動脈ステント	リゾリュートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ずれ	解離	外国	1	情報提供
6678	冠動脈ステント	リゾリュートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ずれ	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(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6679	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	圧着不良	ステント追加術、再狭窄、狭心症	外国	1	情報提供
6680	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	3	情報提供
6681	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	1	情報提供
6682	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、塞栓症のおそれ	外国	1	情報提供
6683	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	2	情報提供
6684	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	追加処置	外国	1	情報提供
6685	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	1	情報提供
6686	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、挿入不能	体内遺残	外国	1	情報提供
6687	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、抜去不能、挿入不能	体内遺残	外国	1	情報提供
6688	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	拡張不能	なし	外国	1	情報提供
6689	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	伸び、外れ、挿入不能	追加処置	外国	1	情報提供
6690	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
6691	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、拡張不能	外科的処置	外国	1	情報提供
6692	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、通過困難	なし	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6693	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	なし	外国	1	情報提供
6694	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	心筋梗塞	外国	1	情報提供
6695	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	心房細動、心筋梗塞、破裂	外国	1	情報提供
6696	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	脱落	体内遺残	外国	2	情報提供
6697	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	抜去不能	不明	外国	1	その他
6698	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	アレルギー反応	外国	1	情報提供
6699	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	ショック、閉塞	外国	1	情報提供
6700	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	外国	2	情報提供
6701	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	ステント追加術、再狭窄、胸痛、遅発性 ステント血栓症	外国	1	情報提供
6702	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	その他不整脈、心停止、急性ステント血 栓症、悪心	外国	1	情報提供
6703	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
6704	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の疑い	外国	1	その他
6705	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	外国	1	情報提供
6706	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	胸痛、血管解離、血腫	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6707	冠動脈ステント	リゾリュートインテグリティコナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	血管裂傷	外国	1	情報提供
6708	冠動脈ステント	リゾリュートインテグリティコナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	閉塞	外国	1	その他
6709	冠動脈ステント	リゾリュートインテグリティコナリーステントシステム	日本メドトロニック	変形、外れ	なし	外国	1	情報提供
6710	冠動脈ステント	リゾリュートインテグリティコナリーステントシステム	日本メドトロニック	変形、挿入不能	なし	外国	1	情報提供
6711	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス 2 ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、不整脈	外国	1	情報提供
6712	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	塞栓症、急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
6713	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	なし	外国	2	情報提供
6714	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残	外国	2	情報提供
6715	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
6716	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	伸長	ステント追加術	外国	1	情報提供
6717	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
6718	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	短縮	ステント追加術	外国	1	情報提供
6719	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症、呼吸停止、心筋梗塞	外国	1	情報提供
6720	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	急性ステント血栓症の疑い、血栓症、閉塞	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6721	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離	外国	1	情報提供
6722	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞	外国	2	情報提供
6723	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
6724	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心室細動、急性ステント血栓症、血管 解離	外国	1	情報提供
6725	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心不全、急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
6726	冠動脈ステント	タクサス エLEMENT ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再狭窄、心筋梗塞、血管解離	外国	1	情報提供
6727	冠動脈ステント	タクサス エLEMENT ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症	外国	1	情報提供
6728	冠動脈ステント	タクサス リバティー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
6729	冠動脈ステント	タクサス リバティー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離	外国	1	情報提供
6730	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	外れ	外科的処置	外国	1	情報提供
6731	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	外れ	体内遺残	外国	2	情報提供
6732	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントフラクチャー、変形	ステント追加術、体内遺残	外国	1	情報提供
6733	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント損傷	血管解離	外国	3	情報提供
6734	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	外れ	なし	外国	6	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6735	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	外れ	体内遺残	外国	3	情報提供
6736	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	外れ	体内遺残の疑い	外国	3	情報提供
6737	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	切断	なし	外国	2	情報提供
6738	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	切断	血管解離	外国	2	情報提供
6739	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	外科的処置、狭心症	外国	1	情報提供
6740	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	急性ステント血栓症の疑い	外国	3	情報提供
6741	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	血管解離	外国	10	情報提供
6742	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再狭窄、外科的処置	外国	1	情報提供
6743	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再狭窄、心筋梗塞	外国	1	情報提供
6744	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	徐脈、心不全	外国	1	情報提供
6745	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞	外国	4	情報提供
6746	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、超遅発性ステント血栓症	外国	1	情報提供
6747	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	心筋梗塞の疑い、急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
6748	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	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6749	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不整脈、肺水腫	外国	1	情報提供
6750	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	外国	3	情報提供
6751	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントフラクチャー	なし	外国	1	その他
6752	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントフラクチャー	体内遺残、血管解離	外国	1	情報提供
6753	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	ずれ、短縮	なし	外国	1	情報提供
6754	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	血管解離	外国	1	情報提供
6755	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再狭窄、外科的処置	外国	1	情報提供
6756	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	圧着不良	急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
6757	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	外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
6758	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	外れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
6759	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	切断	なし	外国	2	情報提供
6760	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	切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
6761	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	切断、外れ	なし	外国	1	情報提供
6762	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	外科的処置、心筋梗塞	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6763	冠動脈ステント	プロマス エlement プラス ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	急性ステント血栓症の疑い	外国	2	情報提供
6764	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	血管解離	外国	3	情報提供
6765	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	血管攣縮	外国	2	情報提供
6766	冠動脈ステント	プロマス エlement プラス ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	呼吸困難、心筋梗塞、敗血症、不整脈	外国	1	情報提供
6767	冠動脈ステント	プロマス エlement プラス ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	呼吸困難、心不全、心筋梗塞	外国	1	情報提供
6768	冠動脈ステント	プロマス エlement プラス ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再狭窄、外科的処置	外国	1	情報提供
6769	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、心筋梗塞	外国	4	情報提供
6770	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、心筋梗塞、血管解離	外国	1	情報提供
6771	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、心筋梗塞、遅発性ステント血栓症	外国	1	情報提供
6772	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、心筋梗塞の疑い、胸痛、不整脈	外国	1	情報提供
6773	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、心不全、狭心症、追加処置	外国	1	情報提供
6774	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、追加処置	外国	3	情報提供
6775	冠動脈ステント	プロマス エlement プラス ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞	外国	7	情報提供
6776	冠動脈ステント	プロマス エlement プラス ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、血管攣縮	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6777	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、超遅発性ステント血栓症	外国	1	情報提供
6778	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、不整脈	外国	1	情報提供
6779	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心不全	外国	5	情報提供
6780	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心不全、心筋梗塞	外国	1	情報提供
6781	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心不全、心室細動、心筋梗塞、遅発性 ステント血栓症	外国	1	情報提供
6782	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心不全、心室細動、超遅発性ステント 血栓症	外国	1	情報提供
6783	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、腎不全	外国	2	情報提供
6784	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、突然死	外国	1	情報提供
6785	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	突然死、超遅発性ステント血栓症	外国	1	情報提供
6786	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	肺水腫	外国	1	情報提供
6787	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不安定狭心症、再狭窄、外科的処置、 心不全、心筋梗塞	外国	1	情報提供
6788	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	外国	4	情報提供
6789	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	変形	ステント追加術	外国	1	情報提供
6790	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントフラクチャー	外科的処置	外国	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6791	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	圧着不良	外科的処置、血管解離	外国	1	情報提供
6792	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	圧着不良、外れ、抜去不能	なし	外国	1	情報提供
6793	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	外国	9	情報提供
6794	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	外科的処置	外国	2	情報提供
6795	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	体内遺残	外国	5	情報提供
6796	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	体内遺残、外科的処置	外国	1	情報提供
6797	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	体内遺残、急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
6798	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	体内遺残、閉塞	外国	1	情報提供
6799	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	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
6800	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、挿入不能	外科的処置	外国	1	情報提供
6801	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	伸び	ステント追加術	外国	2	情報提供
6802	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	切断	なし	外国	4	情報提供
6803	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	切断、挿入不能	血管解離	外国	1	情報提供
6804	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	挿入不能	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(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6805	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	挿入不能	不明	外国	1	情報提供
6806	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	破裂	徐脈	外国	1	情報提供
6807	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能、短縮	外科的処置	外国	1	情報提供
6808	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症、心筋梗塞	外国	1	情報提供
6809	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	外科的処置、血管解離	外国	1	情報提供
6810	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	外科的処置、心筋梗塞	外国	1	情報提供
6811	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	外科的処置、心筋梗塞、血管解離	外国	1	情報提供
6812	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	外科的処置、心筋梗塞、遅発性ステント血栓症	外国	1	情報提供
6813	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	外科的処置、心不全、心筋梗塞	外国	1	情報提供
6814	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	外科的処置、遅発性ステント血栓症	外国	1	情報提供
6815	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
6816	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
6817	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	虚血性脳血管障害	外国	1	情報提供
6818	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離	外国	5	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6819	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離、不整脈	外国	1	情報提供
6820	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	呼吸困難、心不全、肺水腫、腎不全	外国	1	情報提供
6821	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再狭窄、心筋梗塞	外国	2	情報提供
6822	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再狭窄、心筋梗塞、血管解離	外国	1	情報提供
6823	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞	外国	9	情報提供
6824	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、遅発性ステント血栓症	外国	1	情報提供
6825	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心不全	外国	1	情報提供
6826	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心不全、心筋虚血、腎不全	外国	2	情報提供
6827	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心不全、心筋梗塞、肺水腫	外国	1	情報提供
6828	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心不全、心原性ショック、腎不全	外国	1	情報提供
6829	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心不全、心室細動、心筋梗塞	外国	1	情報提供
6830	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心不全、遅発性ステント血栓症	外国	1	情報提供
6831	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心不全、遅発性ステント血栓症、不整脈	外国	1	情報提供
6832	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心不全、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(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6833	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心不全、敗血症、肺水腫	外国	1	情報提供
6834	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔	外国	1	情報提供
6835	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔、虚血性脳血管障害	外国	1	情報提供
6836	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症	外国	1	情報提供
6837	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	脳血管障害	外国	1	情報提供
6838	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不整脈	外国	1	情報提供
6839	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	外国	1	情報提供
6840	冠動脈ステント	リパティール コロナリーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	なし	外国	1	情報提供
6841	冠動脈ステント	リパティール コロナリーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
6842	冠動脈ステント	リパティール コロナリーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
6843	冠動脈ステント	リパティール コロナリーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
6844	冠動脈ステント	リパティール コロナリーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
6845	冠動脈ステント	リパティール コロナリーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、不整脈	外国	1	情報提供
6846	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	ずれ	外科処置	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6847	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	なし	外国	1	情報提供
6848	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	体内遺残	外国	1	情報提供
6849	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	切断	低血圧、体内遺残	外国	1	情報提供
6850	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	切断、漏れの疑い	外科処置、手技時間の延長、血液漏出の疑い	外国	1	情報提供
6851	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	外科処置、徐脈、心筋梗塞、血圧低下、血栓症の疑い、閉塞	外国	1	情報提供
6852	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	外科処置、穿孔	外国	2	情報提供
6853	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	冠動脈の完全閉塞、心不全、心原性ショック、心筋梗塞	外国	1	情報提供
6854	冠動脈用ステントグラフト	グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	不明	血栓症	外国	1	情報提供
6855	冠動脈用ステントグラフト	グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	不明	血栓症、解離	外国	2	情報提供
6856	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	低血圧、外科処置、徐脈、閉塞	外国	1	情報提供
6857	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	外科処置、血圧低下、血液漏出	外国	1	情報提供
6858	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	外科処置、血液漏出	外国	5	情報提供
6859	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	外科処置、手技時間の延長、血液漏出	外国	1	情報提供
6860	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	外科処置、心タンポナーデ、心停止、血液漏出	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6861	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	10	情報提供
6862	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、追加処置	外国	1	情報提供
6863	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	血栓症、血液漏出	外国	1	情報提供
6864	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	呼吸困難、心タンポナーデ、血圧低下、血液漏出	外国	1	情報提供
6865	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	心タンポナーデ、血圧低下、血液漏出	外国	1	情報提供
6866	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	心原性ショック、血液漏出	外国	2	情報提供
6867	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	心停止、血液漏出	外国	1	情報提供
6868	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	心不全、心停止、血圧低下、血液漏出	外国	1	情報提供
6869	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	入院期間の延長、血液漏出	外国	1	情報提供
6870	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	不整脈、外科処置、血液漏出	外国	1	情報提供
6871	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	不整脈、外科処置、心停止、血液漏出	外国	1	情報提供
6872	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	脱落	なし	外国	1	その他
6873	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	悪性緑内障、縫合追加	外国	1	その他
6874	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	再手術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6875	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	再弁置換	外国	1	情報提供
6876	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	不明	外国	2	情報提供
6877	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	血栓付着	クレアチニン値上昇、再弁置換、心原性ショック、息切れ、感染、機器摘出、肺水腫、脳血管障害	外国	1	情報提供
6878	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	不明	圧較差上昇、狭窄、高血圧	外国	1	情報提供
6879	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	1	情報提供
6880	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	再弁置換	外国	1	情報提供
6881	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	再弁置換、機器摘出	外国	5	情報提供
6882	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	再弁置換、手術時間の延長、機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
6883	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	再弁置換、心内膜炎、機器摘出	外国	1	情報提供
6884	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	弁の湾曲	再弁置換、機器摘出、流路閉塞	外国	1	情報提供
6885	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、石灰化	僧帽弁閉鎖不全症、再手術、心原性ショック、機器摘出、血栓症	外国	1	情報提供
6886	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	再手術、機器摘出、狭窄、血栓症	外国	1	情報提供
6887	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	低心拍出量、再手術、機器摘出、血栓症	外国	1	情報提供
6888	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	血栓付着の疑い	呼吸困難、圧較差上昇、左室機能不全、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(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6889	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	石灰化	パニヌス増殖、再手術、心内膜炎の疑い、機器摘出、血栓症	外国	1	情報提供
6890	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	不完全整合	入院期間の延長、血栓症	外国	1	情報提供
6891	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	圧較差上昇、血栓症	外国	1	情報提供
6892	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	再手術、逆流	外国	1	情報提供
6893	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	リーフレットの可動障害	心筋梗塞、虚血性脳血管障害、血栓症	外国	1	情報提供
6894	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	外れ	手術時間の延長、機器摘出	外国	1	情報提供
6895	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	緩み	手術時間の延長	外国	1	情報提供
6896	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	破損	手術時間の延長、機器摘出	外国	1	情報提供
6897	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	不完全整合	再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
6898	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	留置困難	手術時間の延長、機器摘出	外国	1	情報提供
6899	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	留置困難、破損	手術時間の延長、機器摘出	外国	1	情報提供
6900	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)	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	追加処置	外国	1	情報提供
6901	吸収性靱帯固定具	HEALIX ADVANCE BR アンカー	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
6902	吸収性靱帯固定具	HEALIX ADVANCE BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合糸の破断	体内遺残	外国	1	情報提供

分類(4)：生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6903	吸収性靱帯固定具	BIOSURE HA スクリュー	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	欠損、緩み	感染	外国	1	情報提供
6904	吸収性靱帯固定具	BIOSURE HA スクリュー	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	不明	再手術、疼痛、腫脹	外国	1	情報提供
6905	吸着型血漿浄化器	リポソーバーLA-15	カネカ	なし	貧血	外国	1	情報提供
6906	経カテーテル心臓のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	ずれ、逆流	バルブインバルブ、逆流	外国	1	情報提供
6907	経カテーテル心臓のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	外れ、機器塞栓	伝導系障害、低血圧	外国	1	情報提供
6908	経カテーテル心臓のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	外れ、詰まり、逆流	伝導系障害、虚血性脳血管障害、逆流	外国	1	情報提供
6909	経カテーテル心臓のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	外れ、挿入不能	心房細動、損傷、逆流	外国	1	情報提供
6910	経カテーテル心臓のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	外れ、挿入不能、機器塞栓、異所留置	追加手術	外国	1	情報提供
6911	経カテーテル心臓のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	逆流	バルブインバルブ、出血、呼吸困難、失神、心不全、追加手術、逆流	外国	1	情報提供
6912	経カテーテル心臓のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	逆流	完全房室ブロック、心停止、炎症、腎不全、逆流	外国	1	情報提供
6913	経カテーテル心臓のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	逆流	心不全、心内膜炎、損傷、発熱、脳血管障害、腎不全、逆流	外国	1	情報提供
6914	経カテーテル心臓のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	破裂	不整脈、呼吸困難、完全房室ブロック、心停止	外国	1	情報提供
6915	経カテーテル心臓のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	仮性動脈瘤、低血圧、出血、大動脈破裂、狭窄	外国	1	情報提供
6916	経カテーテル心臓のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	血栓症	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6917	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心タンポナーデ、破裂	外国	1	情報提供
6918	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	僧帽弁機能への干渉、心不全	外国	1	情報提供
6919	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	低血圧、出血、敗血症、機能不全、虚血	外国	1	情報提供
6920	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	伝導系障害	外国	5	情報提供
6921	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	不整脈、伝導系障害、呼吸困難、心タンポナーデ、心雑音、穿孔	外国	1	情報提供
6922	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	変質	再手術、心内膜炎、機器摘出	外国	1	情報提供
6923	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	抜去不能、異所留置	不明	外国	1	情報提供
6924	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	COPD、心房細動	外国	1	その他
6925	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	37	情報提供
6926	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	仮性動脈瘤、伝導系障害、出血、敗血症	外国	1	情報提供
6927	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	機能不全	外国	1	情報提供
6928	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	逆流	外国	3	情報提供
6929	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	血流障害	外国	1	情報提供
6930	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	呼吸困難、敗血症	外国	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6931	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	呼吸不全、逆流	外国	2	情報提供
6932	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	出血、失神、穿孔	外国	1	情報提供
6933	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	心タンポナーデ、損傷	外国	2	情報提供
6934	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	心タンポナーデ、頭蓋内出血	外国	1	情報提供
6935	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	心室細動	外国	1	情報提供
6936	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	僧帽弁逆流、発熱、脳卒中	外国	1	情報提供
6937	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	体内遺残	外国	15	情報提供
6938	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	体内遺残、逆流	外国	1	情報提供
6939	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	大動脈損傷	外国	1	情報提供
6940	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	追加手術	外国	1	情報提供
6941	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	低血圧、心停止、腎不全	外国	1	情報提供
6942	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	低血圧、心不全、心停止	外国	1	その他
6943	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	低血圧、多臓器不全、心原性ショック	外国	1	情報提供
6944	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	伝導系障害	外国	11	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6945	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	伝導系障害、血種	外国	1	情報提供
6946	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	伝導系障害、塞栓症、心筋梗塞、脳卒中	外国	1	情報提供
6947	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	伝導系障害、心不全	外国	1	その他
6948	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	伝導系障害、低血圧	外国	1	情報提供
6949	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	伝導系障害、低血圧、塞栓症の疑い	外国	1	その他
6950	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	伝導系障害、低血圧を伴う胸水貯留、出血、心タンポナーゼ、破裂、穿孔、逆流	外国	1	情報提供
6951	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	伝導系障害、脳血管障害、解離	外国	1	情報提供
6952	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	伝導系障害、貧血	外国	1	情報提供
6953	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	脳血管障害	外国	2	その他
6954	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	不整脈	外国	1	情報提供
6955	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	不整脈、心停止	外国	1	情報提供
6956	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	不整脈、心不全、脳梗塞、腎不全	外国	1	情報提供
6957	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	不明	外国	4	情報提供
6958	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、逆流	伝導系障害	外国	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6959	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、フレームの拡張不全	不明	外国	1	情報提供
6960	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、異所留置	なし	外国	11	情報提供
6961	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、異所留置	体内遺残	外国	1	情報提供
6962	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、異所留置	低血圧	外国	1	情報提供
6963	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、異所留置	伝導系障害	外国	1	情報提供
6964	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、異所留置	貧血	外国	1	情報提供
6965	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、異所留置	不明	外国	9	情報提供
6966	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、異所留置、逆流	なし	外国	2	情報提供
6967	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、異所留置、逆流	胸水	外国	1	情報提供
6968	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、異所留置、逆流	体内遺残	外国	1	情報提供
6969	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、異所留置、逆流	大動脈破裂	外国	2	情報提供
6970	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、異所留置、逆流	低血圧	外国	1	情報提供
6971	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、異所留置、逆流	不明	外国	1	情報提供
6972	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、外れ	なし	外国	6	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6973	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、外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
6974	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、外れ	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
6975	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、外れ	不整脈	外国	1	情報提供
6976	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、外れ、異所留置	なし	外国	1	情報提供
6977	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、外れ、異所留置	伝導系障害	外国	1	情報提供
6978	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、外れ、抜去不能の疑い	体内遺残	外国	1	情報提供
6979	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、外れ、弁周囲逆流	伝導系障害、低心拍出量、弁輪破裂	外国	2	情報提供
6980	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、外れのおそれ	伝導系障害	外国	1	情報提供
6981	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、拡張不能	なし	外国	2	情報提供
6982	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、拡張不能	呼吸困難	外国	1	情報提供
6983	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、拡張不能	心タンポナーデ、穿孔	外国	1	情報提供
6984	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、拡張不能	不整脈、低血圧、大動脈解離、心停止、心嚢液貯留	外国	2	情報提供
6985	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、拡張不能	不明	外国	1	情報提供
6986	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、拡張不能、逆流	なし	外国	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
6987	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、拡張不能、逆流	圧較差上昇、逆流	外国	1	情報提供
6988	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、詰まり	なし	外国	3	情報提供
6989	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、逆流	なし	外国	40	情報提供
6990	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、逆流	圧較差の上昇	外国	1	情報提供
6991	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、逆流	拡張不能	外国	1	情報提供
6992	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、逆流	機能不全	外国	2	情報提供
6993	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、逆流	呼吸困難、大動脈解離、心タンポナーデ、心不全、心嚢液貯留、穿孔、血腫	外国	1	情報提供
6994	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、逆流	呼吸不全、心原性ショック	外国	2	情報提供
6995	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、逆流	出血	外国	2	情報提供
6996	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、逆流	心不全	外国	1	情報提供
6997	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、逆流	心不全、肺高血圧	外国	1	情報提供
6998	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、逆流	体内遺残	外国	3	情報提供
6999	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、逆流	追加手術	外国	1	情報提供
7000	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、逆流	低血圧	外国	4	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7001	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、逆流	低血圧、弁輪損傷、心タンポナーゼ	外国	1	情報提供
7002	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、逆流	低血圧、弁輪破裂の疑い、肺水腫	外国	1	情報提供
7003	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、逆流	伝導系障害	外国	7	情報提供
7004	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、逆流	伝導系障害、圧較差上昇	外国	1	情報提供
7005	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、逆流	伝導系障害、心停止、脳血管障害	外国	1	情報提供
7006	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、逆流	伝導系障害、体内遺残	外国	1	情報提供
7007	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、逆流	伝導系障害、脳血管障害	外国	1	情報提供
7008	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、逆流	敗血症	外国	1	情報提供
7009	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、逆流	不整脈	外国	1	情報提供
7010	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、逆流	不明	外国	5	情報提供
7011	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、逆流	なし	外国	1	情報提供
7012	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、逆流の疑い	なし	外国	2	情報提供
7013	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、逆流の疑い	体内遺残	外国	1	情報提供
7014	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、逆流の疑い	伝導系障害、脳卒中	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7015	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、曲がり	なし	外国	1	情報提供
7016	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、曲がり、逆流	なし	外国	1	情報提供
7017	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、僧帽弁逆流	伝導系障害、胸水貯留、腎不全	外国	2	情報提供
7018	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、展開不能、弁周囲逆流	なし	外国	1	情報提供
7019	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、動作不良	なし	外国	1	情報提供
7020	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、破裂、逆流	心タンポナーデの疑い	外国	1	情報提供
7021	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、弁周囲逆流	なし	外国	2	情報提供
7022	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、摩耗	なし	外国	1	情報提供
7023	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、留置困難	体内遺残	外国	1	情報提供
7024	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、留置困難、逆流	穿孔	外国	2	情報提供
7025	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	デリバリーカテーテルシステムの動作不良、異所留置	不明	外国	1	情報提供
7026	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	なし	アレルギー反応、伝導系障害、低血圧、心不全、心内膜炎、発熱、胸水貯留	外国	1	情報提供
7027	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	なし	うっ血性心不全、伝導系障害、腎不全、血圧の上昇	外国	1	情報提供
7028	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	なし	圧較差の上昇、心不全、腎不全の疑い	外国	1	情報提供

分類(4)：生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7029	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	なし	炎症、発熱	外国	1	情報提供
7030	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	なし	仮性動脈瘤、伝導系障害、狭窄の疑い、腎機能障害	外国	1	情報提供
7031	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	なし	冠動脈閉塞、虚血	外国	1	情報提供
7032	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	なし	冠動脈閉塞、出血、心原性ショック、心筋梗塞、虚血	外国	1	情報提供
7033	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	なし	完全房室ブロック	外国	4	情報提供
7034	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	なし	血腫、逆流	外国	1	情報提供
7035	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	なし	呼吸困難	外国	1	情報提供
7036	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	なし	呼吸困難、心不全、心筋梗塞、胸水貯留	外国	1	情報提供
7037	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	なし	呼吸不全、心房細動、腎不全	外国	1	情報提供
7038	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	なし	出血	外国	1	情報提供
7039	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	なし	出血、損傷	外国	1	情報提供
7040	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	なし	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
7041	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	なし	心タンポナーデ、穿孔	外国	1	情報提供
7042	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	なし	心停止	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7043	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	なし	心内膜炎、損傷の疑い、腎不全	外国	1	情報提供
7044	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	なし	心嚢液貯留、心臓血管の損傷	外国	1	情報提供
7045	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	なし	心不全	外国	2	情報提供
7046	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	なし	心不全、機能不全、貧血	外国	1	情報提供
7047	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	なし	心不全、心房細動、虚血性脳血管障害 疑い	外国	1	情報提供
7048	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	なし	心房細動、脳卒中	外国	1	情報提供
7049	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	なし	穿孔	外国	1	情報提供
7050	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	なし	僧帽弁機能への干渉、冠動脈閉塞、出 血、大動脈弁尖解離の疑い、心停止、 胸水貯留、腎機能障害、血腫	外国	1	情報提供
7051	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	なし	僧帽弁機能への干渉、機能不全	外国	1	情報提供
7052	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	なし	僧帽弁逆流、心不全	外国	1	情報提供
7053	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	なし	大動脈解離	外国	1	情報提供
7054	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	なし	大動脈解離、脳卒中	外国	1	情報提供
7055	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	なし	腸管虚血	外国	1	情報提供
7056	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	なし	低血圧	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7057	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	なし	低血圧、胸水貯留	外国	1	情報提供
7058	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	なし	低血圧、心タンポナーデ、心穿孔、心筋梗塞	外国	1	情報提供
7059	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	なし	低血圧、心静止	外国	1	情報提供
7060	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	なし	低血圧、心停止、腎不全	外国	1	情報提供
7061	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	なし	低血圧、心不全	外国	1	情報提供
7062	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	なし	低血圧、心不全、心嚢液貯留	外国	1	情報提供
7063	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	なし	低血圧、損傷、貧血	外国	1	情報提供
7064	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	なし	低血圧、大動脈解離	外国	1	情報提供
7065	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	なし	低血圧、肺水腫、虚血	外国	1	情報提供
7066	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	なし	伝導系障害	外国	57	情報提供
7067	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	なし	伝導系障害、血腫	外国	1	情報提供
7068	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	なし	伝導系障害、塞栓症	外国	1	情報提供
7069	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	なし	伝導系障害、塞栓症、脳血管障害	外国	1	情報提供
7070	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	なし	伝導系障害、失神	外国	1	情報提供

分類(4)：生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7071	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	なし	伝導系障害、心タンポナーデ、機能不全、穿孔	外国	1	情報提供
7072	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	なし	伝導系障害、心不全	外国	1	その他
7073	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	なし	伝導系障害、心不全、血腫	外国	1	情報提供
7074	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	なし	伝導系障害、心房細動	外国	1	情報提供
7075	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	なし	伝導系障害、腎不全、高血圧	外国	1	情報提供
7076	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	なし	伝導系障害、腎不全の疑い	外国	1	情報提供
7077	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	なし	伝導系障害、損傷	外国	2	情報提供
7078	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	なし	伝導系障害、多臓器不全、心停止、心筋梗塞	外国	1	情報提供
7079	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	なし	伝導系障害、低血圧	外国	1	情報提供
7080	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	なし	伝導系障害、低血圧、胸水貯留	外国	1	情報提供
7081	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	なし	伝導系障害、低血圧、心不全	外国	1	情報提供
7082	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	なし	伝導系障害、低血圧、僧帽弁逆流、心タンポナーデ、胸水貯留、血栓症	外国	1	情報提供
7083	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	なし	伝導系障害、低血圧を伴う胸水貯留、出血、心タンポナーデ、破裂、穿孔、逆流	外国	1	情報提供
7084	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	なし	伝導系障害、脳血管障害	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7085	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	なし	伝導系障害、敗血症	外国	1	情報提供
7086	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	なし	伝導系障害の疑い	外国	1	情報提供
7087	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	なし	動脈解離	外国	1	情報提供
7088	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	なし	脳血管障害	外国	3	情報提供
7089	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	なし	脳血管障害の疑い	外国	1	情報提供
7090	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	なし	脳卒中	外国	1	情報提供
7091	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	なし	脳卒中、腺癌	外国	1	情報提供
7092	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	なし	不整脈	外国	3	情報提供
7093	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	なし	不整脈、仮性動脈瘤 伝導系障害、低血圧、機能不全、逆流	外国	1	情報提供
7094	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	なし	不整脈、心停止、貧血	外国	1	情報提供
7095	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	なし	不整脈、低血圧、僧帽弁機能への干渉、心内膜炎	外国	1	情報提供
7096	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	なし	弁周囲逆流、脳卒中	外国	1	情報提供
7097	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	ねじれ、異所留置	不明	外国	1	情報提供
7098	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	フレームの拡張不全、逆流	心嚢液貯留、血腫	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7099	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	フレームの拡張不全、逆流	不明	外国	1	情報提供
7100	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	フレームの拡張不全、石灰化、逆流	不明	外国	1	情報提供
7101	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	位置異常、逆流	なし	外国	2	情報提供
7102	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	位置異常、動作不良	なし	外国	1	情報提供
7103	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	異所留置	なし	外国	14	情報提供
7104	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	異所留置	圧較差上昇	外国	1	情報提供
7105	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	異所留置	冠動脈閉塞、虚血	外国	1	情報提供
7106	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	異所留置	機能不全	外国	1	情報提供
7107	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	異所留置	逆流	外国	1	情報提供
7108	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	異所留置	呼吸不全、完全房室ブロック	外国	1	情報提供
7109	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	異所留置	塞栓症	外国	1	情報提供
7110	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	異所留置	心筋梗塞	外国	1	情報提供
7111	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	異所留置	腎不全	外国	1	情報提供
7112	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	異所留置	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(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7113	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	異所留置	追加手術	外国	1	情報提供
7114	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	異所留置	低血圧	外国	1	情報提供
7115	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	異所留置	伝導系障害	外国	1	情報提供
7116	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	異所留置	伝導系障害、心タンポナーデ、解離	外国	1	情報提供
7117	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	異所留置	不整脈	外国	1	情報提供
7118	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	異所留置	不明	外国	40	情報提供
7119	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	異所留置、逆流	ずれ	外国	1	情報提供
7120	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	異所留置、逆流	なし	外国	42	情報提供
7121	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	異所留置、逆流	圧較差上昇	外国	1	情報提供
7122	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	異所留置、逆流	冠動脈閉塞	外国	2	情報提供
7123	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	異所留置、逆流	心不全	外国	1	情報提供
7124	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	異所留置、逆流	心不全、心筋梗塞	外国	1	情報提供
7125	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	異所留置、逆流	僧帽弁機能への干渉、心内膜炎、損傷	外国	1	情報提供
7126	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	異所留置、逆流	体内遺残	外国	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7127	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	異所留置、逆流	低血圧	外国	4	情報提供
7128	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	異所留置、逆流	低心拍出量	外国	1	情報提供
7129	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	異所留置、逆流	低心拍出量、低血圧	外国	1	情報提供
7130	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	異所留置、逆流	伝導系障害	外国	5	情報提供
7131	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	異所留置、逆流	伝導系障害、狭窄	外国	1	情報提供
7132	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	異所留置、逆流	伝導系障害、高血圧	外国	2	情報提供
7133	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	異所留置、逆流	不整脈	外国	1	情報提供
7134	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	異所留置、逆流	不整脈、伝導系障害、心不全	外国	1	情報提供
7135	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	異所留置、逆流	不明	外国	43	情報提供
7136	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	異所留置、逆流の疑い	なし	外国	3	情報提供
7137	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	異所留置、逆流の疑い	損傷	外国	1	情報提供
7138	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	異所留置、設置困難	なし	外国	1	情報提供
7139	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	異所留置のおそれ、逆流	呼吸困難、追加手術	外国	1	情報提供
7140	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	異所留置の疑い、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(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7141	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	外れ	なし	外国	7	情報提供
7142	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	外れ	体内遺残	外国	3	情報提供
7143	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	外れ	体内遺残、伝導系障害	外国	1	情報提供
7144	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	外れ、異所留置	体内遺残、損傷のおそれ	外国	1	情報提供
7145	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	外れ、異所留置、逆流	なし	外国	1	情報提供
7146	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	外れ、心室穿孔、抜去不能	低血圧	外国	1	情報提供
7147	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	外れ、抜去不能	なし	外国	1	情報提供
7148	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	拡張不全の疑い	血腫、裂傷	外国	1	情報提供
7149	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	拡張不能	なし	外国	13	情報提供
7150	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	拡張不能	血腫	外国	1	その他
7151	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	拡張不能	手術時間の延長	外国	2	情報提供
7152	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	拡張不能	心不全	外国	1	情報提供
7153	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	拡張不能	弁輪破裂	外国	1	情報提供
7154	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	拡張不能、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(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7155	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	拡張不能、異所留置、逆流	不明	外国	1	情報提供
7156	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	拡張不能、逆流	なし	外国	2	情報提供
7157	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	拡張不能、逆流	呼吸困難、心不全	外国	1	情報提供
7158	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	拡張不能、逆流	低血圧、大動脈弁輪破裂	外国	1	情報提供
7159	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	拡張不能、逆流	伝導系障害	外国	1	情報提供
7160	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	拡張不能、曲がり、逆流	呼吸不全	外国	1	情報提供
7161	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	拡張不能、石灰化、逆流	不明	外国	1	情報提供
7162	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	拡張不能の疑い、逆流	伝導系障害	外国	1	情報提供
7163	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	逆流	急性冠動脈症候群、完全房室ブロック、心不全	外国	1	情報提供
7164	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	逆流	なし	外国	69	情報提供
7165	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	逆流	パニヌス増殖	外国	1	情報提供
7166	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	逆流	パニヌス増殖、伝導系障害、圧格差の上昇、血栓症	外国	1	情報提供
7167	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	逆流	圧較差の上昇	外国	1	情報提供
7168	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	逆流	圧較差の上昇、心不全	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7169	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	逆流	圧較差上昇、血流障害	外国	1	情報提供
7170	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	逆流	解離	外国	1	情報提供
7171	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	逆流	完全房室ブロック	外国	2	その他
7172	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	逆流	機能不全	外国	2	情報提供
7173	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	逆流	狭窄	外国	1	情報提供
7174	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	逆流	呼吸困難	外国	3	情報提供
7175	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	逆流	呼吸困難、心停止、胸水	外国	1	情報提供
7176	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	逆流	呼吸困難、尿毒症性脳症、心不全、心源性ショック、肺高血圧症	外国	1	その他
7177	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	逆流	呼吸不全、心肺停止、貧血	外国	1	情報提供
7178	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	逆流	呼吸不全、心不全	外国	1	情報提供
7179	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	逆流	呼吸不全、心不全	外国	1	情報提供
7180	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	逆流	呼吸不全、心臓タンポナーデ	外国	1	情報提供
7181	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	逆流	呼吸不全、多臓器不全	外国	2	情報提供
7182	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	逆流	呼吸不全、脳卒中、血栓症	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7183	経カテーテル挿入心臓の膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	逆流	失神、腎不全	外国	1	その他
7184	経カテーテル挿入心臓の膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	逆流	出血	外国	1	情報提供
7185	経カテーテル挿入心臓の膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	逆流	心タンポナーデ、心不全、心臓血管の損傷	外国	2	情報提供
7186	経カテーテル挿入心臓の膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	逆流	心筋梗塞、腎不全	外国	1	情報提供
7187	経カテーテル挿入心臓の膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	逆流	心内膜炎	外国	1	情報提供
7188	経カテーテル挿入心臓の膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	逆流	心不全	外国	5	その他
7189	経カテーテル挿入心臓の膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	逆流	心不全、感染性肺炎	外国	1	情報提供
7190	経カテーテル挿入心臓の膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	逆流	心不全、心筋梗塞	外国	1	情報提供
7191	経カテーテル挿入心臓の膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	逆流	心不全、心原性ショック、心肺停止	外国	1	その他
7192	経カテーテル挿入心臓の膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	逆流	心不全、心原性ショック、損傷	外国	1	情報提供
7193	経カテーテル挿入心臓の膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	逆流	心不全の疑い、狭窄	外国	2	情報提供
7194	経カテーテル挿入心臓の膜弁	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
7195	経カテーテル挿入心臓の膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	逆流	体内遺残	外国	2	情報提供
7196	経カテーテル挿入心臓の膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	逆流	大動脈解離、心タンポナーデ	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7197	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	逆流	追加手術	外国	1	情報提供
7198	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	逆流	低血圧	外国	2	情報提供
7199	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	逆流	低血圧、解離、追加手術	外国	1	情報提供
7200	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	逆流	低血圧、呼吸不全	外国	1	情報提供
7201	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	逆流	低血圧、心不全、心嚢液貯留、脳梗塞	外国	1	情報提供
7202	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	逆流	低血圧、心房細動、気胸、肺下葉硬化	外国	1	その他
7203	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	逆流	低血圧、敗血症	外国	1	情報提供
7204	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	逆流	低血圧、敗血症、機能不全	外国	1	その他
7205	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	逆流	伝導系障害	外国	11	情報提供
7206	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	逆流	伝導系障害、呼吸不全、心不全	外国	1	情報提供
7207	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	逆流	伝導系障害、左冠状静脈洞解離、心筋梗塞	外国	1	その他
7208	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	逆流	伝導系障害、心停止	外国	3	情報提供
7209	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	逆流	伝導系障害、心肺停止、腎不全、貧血	外国	1	その他
7210	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	逆流	伝導系障害、心肺停止、輸血	外国	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7211	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	逆流	伝導系障害、心不全	外国	1	情報提供
7212	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	逆流	伝導系障害、心不全、心筋梗塞	外国	2	情報提供
7213	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	逆流	伝導系障害、低血圧	外国	1	情報提供
7214	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	逆流	伝導系障害、低血圧、心不全、心停止	外国	1	その他
7215	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	逆流	敗血症	外国	1	情報提供
7216	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	逆流	不整脈、胸水	外国	1	情報提供
7217	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	逆流	不整脈、低血圧、呼吸不全、呼吸困難、心不全	外国	1	情報提供
7218	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	逆流	不整脈、伝導系障害、低血圧、敗血症、虚血、血栓症	外国	1	情報提供
7219	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	逆流	不明	外国	29	情報提供
7220	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	狭窄	伝導系障害、低血圧、冠動脈閉塞、血腫、貧血	外国	1	情報提供
7221	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	狭窄、逆流	パンスス増殖の疑い、敗血症	外国	1	情報提供
7222	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	曲がり	大動脈破裂	外国	1	情報提供
7223	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	曲がり、留置困難、異所留置、逆流	低心拍出量、大動脈破裂	外国	1	情報提供
7224	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	収縮不能	なし	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7225	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	石灰化	狭窄	外国	2	情報提供
7226	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	石灰化、逆流	呼吸困難、血栓症	外国	1	情報提供
7227	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	石灰化、逆流	不明	外国	2	情報提供
7228	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	挿入不能	なし	外国	2	情報提供
7229	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	挿入不能	血管解離	外国	1	情報提供
7230	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	挿入不能	塞栓症、麻痺	外国	1	情報提供
7231	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	挿入不能	心タンポナーデ、損傷	外国	1	情報提供
7232	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	挿入不能	穿孔	外国	2	情報提供
7233	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	挿入不能	大動脈解離	外国	1	情報提供
7234	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	挿入不能	低血圧、弁輪破裂	外国	1	情報提供
7235	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	挿入不能	伝導系障害	外国	1	情報提供
7236	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	挿入不能	破裂	外国	1	情報提供
7237	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	挿入不能、逆流	不整脈、伝導系障害、低血圧、機能不全 仮性動脈瘤	外国	1	情報提供
7238	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	挿入不能、設置困難	なし	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7239	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	展開不能	なし	外国	1	情報提供
7240	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	動作不良	なし	外国	3	情報提供
7241	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	動作不良	低血圧	外国	1	情報提供
7242	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	動作不良	不明	外国	1	情報提供
7243	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	動作不良、外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
7244	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	破損	冠動脈閉塞、逆流	外国	1	情報提供
7245	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	破損、不適切なサイズ、異所留置、逆流	低血圧、心原性ショック、心室細動	外国	1	情報提供
7246	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	破裂	偽動脈瘤	外国	1	情報提供
7247	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	抜去困難	不明	外国	1	情報提供
7248	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	抜去困難、ずれ	なし	外国	1	情報提供
7249	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	抜去困難、異所留置	不明	外国	1	情報提供
7250	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	抜去困難、異所留置、破損	なし	外国	1	情報提供
7251	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	抜去困難、異所留置、破損	不整脈	外国	1	情報提供
7252	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	抜去不能	なし	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7253	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	抜去不能、異所留置	なし	外国	1	情報提供
7254	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	不完全整合	なし	外国	1	情報提供
7255	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	不完全整合	不明	外国	1	情報提供
7256	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	不完全整合、拡張不能、逆流	なし	外国	1	情報提供
7257	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	不完全整合、逆流	なし	外国	1	情報提供
7258	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	不完全整合、逆流	伝導系障害	外国	2	情報提供
7259	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	不明	呼吸困難、塞栓症	外国	1	情報提供
7260	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	不明	低血圧、呼吸困難、肺水腫	外国	1	情報提供
7261	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	不明	アルツハイマー病	外国	1	その他
7262	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	不明	ドレスラー症候群、出血性脳血管障害	外国	1	その他
7263	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	不明	なし	外国	1	情報提供
7264	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	不明	パニヌス増殖、圧較差上昇、血栓症	外国	1	情報提供
7265	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	不明	右外腸骨動脈解離、敗血症	外国	1	情報提供
7266	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	不明	炎症	外国	1	その他

分類(4)：生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7267	経カテーテル置入心臓の膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞	外国	1	情報提供
7268	経カテーテル置入心臓の膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞、心筋梗塞、解離	外国	1	情報提供
7269	経カテーテル置入心臓の膜弁	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
7270	経カテーテル置入心臓の膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞の疑い、心筋梗塞の疑い	外国	1	情報提供
7271	経カテーテル置入心臓の膜弁	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
7272	経カテーテル置入心臓の膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	完全房室ブロック、機能不全、狭窄	外国	1	情報提供
7273	経カテーテル置入心臓の膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	完全房室ブロック、心タンポナーデ、穿孔	外国	1	情報提供
7274	経カテーテル置入心臓の膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	完全房室ブロック、心不全、肺炎、貧血	外国	1	その他
7275	経カテーテル置入心臓の膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	完全房室ブロック、敗血症、腎不全	外国	1	情報提供
7276	経カテーテル置入心臓の膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	感染症	外国	1	情報提供
7277	経カテーテル置入心臓の膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	偽動脈瘤、血腫	外国	1	情報提供
7278	経カテーテル置入心臓の膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	逆流	外国	2	情報提供
7279	経カテーテル置入心臓の膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	虚血	外国	1	情報提供
7280	経カテーテル置入心臓の膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	血腫	外国	2	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7281	経カテーテル挿入心臓の膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	血友病	外国	1	その他
7282	経カテーテル挿入心臓の膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	呼吸困難、心タンポナーデ、穿孔	外国	1	情報提供
7283	経カテーテル挿入心臓の膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	呼吸困難、心不全	外国	1	情報提供
7284	経カテーテル挿入心臓の膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	呼吸困難、心不全、感染症の疑い	外国	1	その他
7285	経カテーテル挿入心臓の膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	呼吸困難、心不全、心筋梗塞、腎不全	外国	1	情報提供
7286	経カテーテル挿入心臓の膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	呼吸困難、心不全、腎機能障害	外国	1	その他
7287	経カテーテル挿入心臓の膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	呼吸困難、心不全、肺水腫、胸水貯留	外国	1	情報提供
7288	経カテーテル挿入心臓の膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	呼吸困難、大動脈解離、心タンポナーデ、心不全、血腫	外国	1	情報提供
7289	経カテーテル挿入心臓の膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	呼吸困難、敗血症	外国	1	その他
7290	経カテーテル挿入心臓の膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	呼吸困難、敗血症、肺水腫、脳卒中	外国	1	情報提供
7291	経カテーテル挿入心臓の膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	呼吸不全	外国	1	情報提供
7292	経カテーテル挿入心臓の膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	呼吸不全、完全房室ブロック	外国	1	情報提供
7293	経カテーテル挿入心臓の膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	呼吸不全、完全房室ブロック、貧血	外国	1	その他
7294	経カテーテル挿入心臓の膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	呼吸不全、除脈	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7295	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	呼吸不全、心筋梗塞、肺高血圧症、脳卒中	外国	1	その他
7296	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	呼吸不全、心停止、肺水腫	外国	1	情報提供
7297	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	呼吸不全、心不全、胸水	外国	1	情報提供
7298	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	呼吸不全、発熱	外国	1	情報提供
7299	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	塞栓、追加手術	外国	1	情報提供
7300	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	塞栓症	外国	2	情報提供
7301	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	失神、心不全	外国	1	情報提供
7302	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	出血	外国	2	情報提供
7303	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	出血、呼吸困難、心タンポナーデ、心停止、損傷、貧血	外国	1	その他
7304	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	出血、心停止、心嚢液貯留、心房細動、腎不全、虚血性脳血管障害の疑い	外国	1	情報提供
7305	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	出血、心不全、心房細動、感染症、胸水貯留、腎不全	外国	1	情報提供
7306	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	出血、心房細動	外国	1	情報提供
7307	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	出血、神経学的変化、脳血管障害の疑い	外国	1	情報提供
7308	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	出血、腎不全	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7309	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	不明	出血、大動脈解離	外国	1	情報提供
7310	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	不明	出血、敗血症	外国	1	情報提供
7311	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	不明	徐脈	外国	1	情報提供
7312	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	不明	上行大動脈損傷、呼吸不全、失神、心原性ショック	外国	1	その他
7313	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	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
7314	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	不明	心タンポナーデ、心不全、胸水	外国	1	情報提供
7315	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	不明	心タンポナーデ、穿孔、虚血性脳血管障害	外国	1	情報提供
7316	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	不明	心タンポナーデ、穿孔、腸骨動脈解離	外国	1	情報提供
7317	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	不明	心筋梗塞	外国	3	情報提供
7318	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	不明	心原性ショック	外国	1	情報提供
7319	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	不明	心原性ショック、敗血症	外国	1	情報提供
7320	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	不明	心室の穿孔	外国	1	情報提供
7321	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	不明	心室中隔瘤	外国	1	その他
7322	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	不明	心静止	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7323	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	不明	心停止	外国	1	その他
7324	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	不明	心停止、脳血管障害	外国	1	その他
7325	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	不明	心内膜炎	外国	14	情報提供
7326	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	不明	心肺停止、腎不全、貧血	外国	1	情報提供
7327	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	不明	心不全	外国	6	情報提供
7328	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	不明	心不全、悪液質	外国	1	その他
7329	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	不明	心不全、逆流	外国	1	その他
7330	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	不明	心不全、血流障害、逆流	外国	1	その他
7331	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	不明	心不全、心原性ショック	外国	1	情報提供
7332	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	不明	心不全、心内膜炎	外国	1	情報提供
7333	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	不明	心不全、心房細動	外国	1	その他
7334	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	不明	心不全、脳血管障害	外国	1	情報提供
7335	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	不明	心不全、肺水腫、貧血	外国	1	その他
7336	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	不明	腎不全	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7337	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	僧帽弁への干渉、呼吸不全、心不全、心内膜炎、感染症、敗血症	外国	1	情報提供
7338	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	損傷	外国	1	情報提供
7339	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	損傷の疑い、虚血性脳血管障害	外国	1	情報提供
7340	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	多臓器不全、敗血症	外国	1	情報提供
7341	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	代謝性アシドーシス、低血圧、心原性ショック、敗血症	外国	1	情報提供
7342	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	大動脈解離	外国	1	情報提供
7343	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	大動脈解離、完全房室ブロック	外国	1	情報提供
7344	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	大動脈解離、脳血管障害、血腫	外国	1	情報提供
7345	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	大動脈弁輪破裂、心タンポナーデ、心原性ショック	外国	2	情報提供
7346	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	大動脈弁輪破裂、心タンポナーデ、心嚢液貯留	外国	1	情報提供
7347	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	低血圧	外国	3	情報提供
7348	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	低血圧、機能不全	外国	1	その他
7349	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	低血圧、虚血性脳血管障害	外国	1	情報提供
7350	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	低血圧、呼吸不全、貧血	外国	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7351	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	不明	低血圧、出血、呼吸困難、心嚢液貯留、敗血症の疑い	外国	1	情報提供
7352	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	不明	低血圧、出血、心タンポナーゼ、胸水貯留、脳血管障害、血腫、貧血	外国	1	情報提供
7353	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	不明	低血圧、出血、脳血管障害	外国	1	その他
7354	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	不明	低血圧、心タンポナーデ、損傷	外国	1	その他
7355	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	不明	低血圧、心タンポナーデの疑い、損傷	外国	1	その他
7356	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	不明	低血圧、心原性ショック	外国	1	情報提供
7357	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	不明	低血圧、心原性ショック、心室細動	外国	1	情報提供
7358	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	不明	低血圧、心臓血管の損傷	外国	1	情報提供
7359	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	不明	低血圧、心不全、心停止	外国	1	その他
7360	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	不明	低血圧、多臓器不全、心原性ショック	外国	1	情報提供
7361	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	不明	低血圧、頭蓋内出血	外国	1	情報提供
7362	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	不明	伝導系障害	外国	40	情報提供
7363	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	不明	伝導系障害、呼吸不全、肺水腫	外国	1	情報提供
7364	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	不明	伝導系障害、解離	外国	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7365	経カテーテル挿入心臓の膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	伝導系障害、冠動脈閉塞	外国	1	情報提供
7366	経カテーテル挿入心臓の膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	伝導系障害、偽動脈瘤、解離	外国	1	情報提供
7367	経カテーテル挿入心臓の膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	伝導系障害、胸水貯留	外国	1	その他
7368	経カテーテル挿入心臓の膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	伝導系障害、呼吸機能不全、心不全、心筋梗塞、胸水貯留、虚血、血栓症、高血圧	外国	1	情報提供
7369	経カテーテル挿入心臓の膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	伝導系障害、呼吸困難、感染症、肺炎	外国	1	その他
7370	経カテーテル挿入心臓の膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	伝導系障害、呼吸不全	外国	1	情報提供
7371	経カテーテル挿入心臓の膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	伝導系障害、塞栓症、脳卒中	外国	1	情報提供
7372	経カテーテル挿入心臓の膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	伝導系障害、出血、腫瘍	外国	1	情報提供
7373	経カテーテル挿入心臓の膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	伝導系障害、出血性胃潰瘍、吐血、喀血、心肺停止、息切れ、狭窄	外国	1	その他
7374	経カテーテル挿入心臓の膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	伝導系障害、徐脈	外国	1	情報提供
7375	経カテーテル挿入心臓の膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	伝導系障害、心筋梗塞	外国	2	情報提供
7376	経カテーテル挿入心臓の膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	伝導系障害、心筋梗塞、敗血症、腎機能障害	外国	1	情報提供
7377	経カテーテル挿入心臓の膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	伝導系障害、心筋梗塞の疑い	外国	1	情報提供
7378	経カテーテル挿入心臓の膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	伝導系障害、心原性ショック、胸水貯留、逆流	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7379	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	不明	伝導系障害、心静止	外国	1	情報提供
7380	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	不明	伝導系障害、心静止、腎不全、腸管虚血、閉塞	外国	1	情報提供
7381	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	不明	伝導系障害、心停止	外国	2	その他
7382	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	不明	伝導系障害、心停止、腎機能障害、貧血	外国	1	情報提供
7383	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	不明	伝導系障害、心内膜炎	外国	1	その他
7384	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	不明	伝導系障害、心肺停止、貧血	外国	1	情報提供
7385	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	不明	伝導系障害、心不全	外国	4	情報提供
7386	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	不明	伝導系障害、心不全、心内膜炎	外国	1	情報提供
7387	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	不明	伝導系障害、心不全、心停止	外国	1	情報提供
7388	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	不明	伝導系障害、心不全、心停止、脳卒中	外国	1	情報提供
7389	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	不明	伝導系障害、心不全、脳血管障害、逆流	外国	1	情報提供
7390	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	不明	伝導系障害、心不全、肺水腫	外国	1	情報提供
7391	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	不明	伝導系障害、心不全、貧血	外国	1	情報提供
7392	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	不明	伝導系障害、心房細動、腸管虚血	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7393	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	不明	伝導系障害、腎不全	外国	2	情報提供
7394	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	不明	伝導系障害、低血圧	外国	1	その他
7395	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	不明	伝導系障害、低血圧、心タンポナーデ、心停止、心筋梗塞	外国	1	情報提供
7396	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	不明	伝導系障害、低血圧、心原性ショック、心筋梗塞、血管閉塞	外国	1	情報提供
7397	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	不明	伝導系障害、低血圧、心停止、心原性ショック	外国	1	情報提供
7398	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	不明	伝導系障害、低血圧、心停止、心嚢液貯蓄、破裂	外国	1	情報提供
7399	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	不明	伝導系障害、低血圧、心停止、心房細動、心筋梗塞、機能不全、腎不全、貧血	外国	1	情報提供
7400	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	不明	伝導系障害、低血圧、心不全	外国	1	情報提供
7401	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	不明	伝導系障害、低血圧、腎機能不全	外国	1	情報提供
7402	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	不明	伝導系障害、低血圧、多臓器不全、敗血症	外国	1	情報提供
7403	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	不明	伝導系障害、脳血管障害	外国	2	情報提供
7404	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	不明	伝導系障害、脳卒中	外国	2	その他
7405	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	不明	伝導系障害、貧血、逆流	外国	1	情報提供
7406	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	不明	脳血管障害	外国	9	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7407	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	不明	脳血管障害、貧血	外国	1	情報提供
7408	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	不明	脳梗塞	外国	1	情報提供
7409	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	不明	脳卒中	外国	1	情報提供
7410	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	不明	脳卒中、血腫	外国	1	情報提供
7411	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	不明	肺炎	外国	1	その他
7412	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	不明	不整脈	外国	4	情報提供
7413	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	不明	不整脈、冠動脈閉塞、脳卒中	外国	1	情報提供
7414	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	不明	不整脈、呼吸困難	外国	1	情報提供
7415	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	不明	不整脈、呼吸困難、心不全、心筋梗塞、敗血症	外国	1	情報提供
7416	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	不明	不整脈、心原性ショック、心房細動、腎不全	外国	1	情報提供
7417	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	不明	不整脈、心停止	外国	1	情報提供
7418	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	不明	不整脈、心停止、脳卒中	外国	1	情報提供
7419	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	不明	不整脈、心内膜炎、心筋梗塞、敗血症、栓塞症、機能不全、貧血、逆流	外国	1	情報提供
7420	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	不明	不整脈、心不全、機能不全、胸水貯留、脳血管障害	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7421	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	不明	不整脈、心不全、胸水	外国	1	情報提供
7422	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	不明	不整脈、心不全、胸水貯留	外国	1	情報提供
7423	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	不明	不整脈、心不全、心筋梗塞	外国	1	情報提供
7424	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	不明	不整脈、心不全、心停止、脳血管障害	外国	1	情報提供
7425	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	不明	不整脈、心不全、脳梗塞、腎不全	外国	1	情報提供
7426	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	不明	不整脈、穿孔、腎不全	外国	1	情報提供
7427	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	不明	不整脈、低血圧、心原性ショック	外国	2	情報提供
7428	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	不明	不整脈、伝導系の障害、出血、胸水、貧血	外国	2	情報提供
7429	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	不明	不整脈、伝導系の障害、心臓血管の損傷	外国	1	情報提供
7430	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	不明	不整脈、伝導系障害	外国	2	情報提供
7431	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	不明	不整脈、伝導系障害、心原性ショック	外国	1	情報提供
7432	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	不明	不整脈、伝導系障害、心不全、閉塞	外国	1	情報提供
7433	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	不明	不明	外国	6	情報提供
7434	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	不明	弁輪破裂	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7435	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	不明	喘息	外国	1	その他
7436	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	変形、異所留置、逆流	呼吸困難	外国	1	情報提供
7437	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	変形、逆流	塞栓症	外国	1	情報提供
7438	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	変形、石灰化	出血、大動脈破裂	外国	1	情報提供
7439	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	変形、抜去困難、曲がり	出血、心原性ショック、破裂、穿孔	外国	1	情報提供
7440	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	弁周囲逆流	心原性ショック、急性冠動脈閉塞、血流障害	外国	1	情報提供
7441	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	弁周囲逆流	伝導系障害、血腫	外国	1	情報提供
7442	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	弁周囲逆流、異所留置	なし	外国	1	情報提供
7443	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	弁尖の裂傷	不整脈、伝導系の障害、低血圧、出血、心不全、胸水	外国	1	情報提供
7444	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	弁尖逸脱、逆流	心内膜炎	外国	1	情報提供
7445	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	留置困難	なし	外国	1	情報提供
7446	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	留置困難	伝導系障害	外国	1	情報提供
7447	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	留置困難	不明	外国	2	情報提供
7448	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	留置困難、逆流	アレルギー反応、伝導系障害、低血圧、心不全、心内膜炎、発熱、胸水貯留	外国	1	情報提供

分類(4)：生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7449	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	留置困難、逆流	なし	外国	2	情報提供
7450	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	留置困難、逆流	伝導系障害	外国	2	情報提供
7451	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	漏れ	不明	外国	2	情報提供
7452	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	漏れ、石灰化	不明	外国	1	情報提供
7453	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	伝導系障害、疼痛	外国	1	情報提供
7454	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、切断、抜去不能、拡張不能、挿入不能	体内遺残、出血、外科的処置、血管裂傷	外国	1	情報提供
7455	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	異所留置	体内遺残	外国	1	情報提供
7456	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	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
7457	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	拡張不能	外科的処置	外国	1	情報提供
7458	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	離断	体内遺残	外国	1	情報提供
7459	血管用ステント	イノーバ バスキュラーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントフラクチャー	再狭窄	外国	1	情報提供
7460	血管用ステント	イノーバ バスキュラーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、異所留置	外科的処置	外国	1	情報提供
7461	血管用ステント	イノーバ バスキュラーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	挿入不能、異所留置	外科的処置、血管解離	外国	1	情報提供
7462	血管用ステント	イノーバ バスキュラーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再狭窄、血管攣縮	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7463	血管用ステント	エクスプレスSD 腎動脈拡張用ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントフラクチャー	追加処置	外国	1	その他
7464	血管用ステント	エクスプレスSD 腎動脈拡張用ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	なし	外国	1	情報提供
7465	血管用ステント	エクスプレスSD 腎動脈拡張用ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	収縮不能、抜去困難	外科的処置	外国	1	情報提供
7466	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	インプラント折れ曲がり	炎症、結節	外国	1	情報提供
7467	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	インプラント折れ曲がり、ゲル流出、変形	リンパ節症、被膜拘縮	外国	1	情報提供
7468	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	ゲル流出	リンパ節症	外国	1	情報提供
7469	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	ゲル流出、破裂	疼痛、結節	外国	1	情報提供
7470	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	インプラント露出、紅斑	外国	1	情報提供
7471	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	リンパ節症	外国	1	情報提供
7472	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	リンパ節症、治癒遅延	外国	1	情報提供
7473	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	リンパ節症、未分化大細胞型リンパ腫、 遅発性漿液腫	外国	1	情報提供
7474	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	リンパ節症、免疫拒絶反応、急性骨髄 性白血病	外国	1	情報提供
7475	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	リンパ漏、被膜拘縮	外国	2	情報提供
7476	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	炎症、皮膚炎、自己免疫、結合組織 症状	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7477	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	壊死、水疱、熱傷	外国	1	情報提供
7478	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	癌、結節	外国	1	情報提供
7479	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	結節	外国	1	情報提供
7480	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	出血	外国	1	情報提供
7481	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	体液貯留、未分化大細胞型リンパ腫、漿液腫、紅斑性丘疹	外国	1	情報提供
7482	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	遅延型過敏症	外国	1	情報提供
7483	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	二重被膜、インプラント位置異常、リンパ嚢腫、未分化大細胞型リンパ腫、漿液腫、紅斑、結節	外国	1	情報提供
7484	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	熱傷、疼痛	外国	1	情報提供
7485	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	皮膚炎、被膜拘縮	外国	2	情報提供
7486	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	浮腫、炎症、血腫、過敏症	外国	1	情報提供
7487	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	未分化大細胞型リンパ腫、炎症、結節、遅発性漿液腫	外国	1	情報提供
7488	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	未分化大細胞型リンパ腫、漿液腫、結節	外国	1	情報提供
7489	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	未分化大細胞型リンパ腫、漿液腫、癒着	外国	1	情報提供
7490	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	漿液腫、皮膚炎	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7491	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	破裂	シリコン漏出、リンパ節症	外国	2	情報提供
7492	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	破裂	シリコン漏出、リンパ節症、炎症、被膜拘縮	外国	1	情報提供
7493	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	破裂	シリコン漏出、結節	外国	2	情報提供
7494	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	破裂	リンパ結節、漿液腫、結節	外国	1	情報提供
7495	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	破裂	リンパ節症	外国	3	情報提供
7496	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	破裂	リンパ節症、炎症、被膜拘縮	外国	2	情報提供
7497	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	破裂	リンパ節症、漿液腫	外国	1	情報提供
7498	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	破裂	炎症、肉芽腫、被膜拘縮	外国	1	情報提供
7499	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	破裂	結節	外国	2	情報提供
7500	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	破裂	結節、被膜拘縮	外国	1	情報提供
7501	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	破裂	肉芽腫	外国	2	情報提供
7502	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	破裂	肉芽腫、被膜拘縮	外国	1	情報提供
7503	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	破裂	疼痛、結節	外国	1	情報提供
7504	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	悪液質、無力症、甲状腺機能異常、胃炎、被膜拘縮、鉄欠乏貧血症、静脈炎	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7505	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	肉芽腫、被膜拘縮	外国	1	情報提供
7506	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	インプラント折れ曲がる、破裂	嚢胞、漿液腫、結節	外国	1	情報提供
7507	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	しわ、リンパ節症、炎症、疼痛、被膜拘縮	外国	1	情報提供
7508	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	なし	リンパ節症	外国	1	情報提供
7509	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	嚢胞、結節	外国	1	情報提供
7510	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	嚢胞、繊維腺腫、被膜拘縮	外国	1	情報提供
7511	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	破裂	インプラント位置異常、倦怠感、嘔吐、疼痛、結節、被膜拘縮、頭痛	外国	1	情報提供
7512	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	破裂	エリトマトーデス	外国	1	情報提供
7513	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	破裂	シリコン腫瘤、リンパ節症	外国	1	情報提供
7514	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	破裂	そう痒症、変形、漿液腫、疼痛	外国	1	情報提供
7515	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	破裂	リンパ節症、未分化大細胞型リンパ腫、漿液腫	外国	1	情報提供
7516	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	破裂	リンパ嚢腫	外国	1	情報提供
7517	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	破裂	炎症性小結節	外国	1	情報提供
7518	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	破裂	結節	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7519	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	破裂	結節、肉芽腫、被膜拘縮	外国	1	情報提供
7520	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	破裂	結節、被膜拘縮	外国	3	情報提供
7521	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	破裂	肉芽腫	外国	1	情報提供
7522	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	破裂	嚢胞、結節	外国	1	情報提供
7523	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	破裂	嚢胞、漿液腫、肉芽腫	外国	1	情報提供
7524	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	破裂	被膜拘縮	外国	2	情報提供
7525	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	破裂	疼痛、肉芽腫、被膜拘縮	外国	1	情報提供
7526	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	変形、破裂	リンパ節症、疼痛、結節、肉芽腫、膿瘍	外国	1	情報提供
7527	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	なし	苦痛	外国	1	情報提供
7528	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
7529	コラーゲン使用人工血管	ミードックス ヘマシールド ウーブングラフト	ゲティンゲグループ・ジャパン	剥離の疑い	血液漏出	外国	2	情報提供
7530	コラーゲン使用人工血管	ミードックス ヘマシールド ウーブングラフト	ゲティンゲグループ・ジャパン	剥離の疑い	出血	外国	1	情報提供
7531	コラーゲン使用人工血管	ミードックス ヘマシールド ウーブングラフト	ゲティンゲグループ・ジャパン	不明	感染症	外国	1	情報提供
7532	コラーゲン使用人工血管	ミードックス ヘマシールド ニットグラフト	ゲティンゲグループ・ジャパン	剥離の疑い	血液漏出	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7533	持続緩徐式血液濾過器	プリズマフレックスST	バクスター	外れ	失血	外国	2	情報提供
7534	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	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	その他
7535	食道用ステント	ウルトラフレックス食道用カバードステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リリース困難、異所留置	体内遺残、追加処置	外国	1	その他
7536	食道用ステント	ウルトラフレックス食道用カバードステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	亀裂	内殖、追加処置	外国	1	情報提供
7537	除細動機能なし植込み型両心室ペース ングパルスジェネレータ	メドトロニック InSync III	日本メドトロニック	ペースング不全	なし	外国	1	回収(改修)
7538	除細動機能なし植込み型両心室ペース ングパルスジェネレータ	メドトロニック InSync III	日本メドトロニック	ペースング不全	失神	外国	1	回収(改修)
7539	除細動機能なし植込み型両心室ペース ングパルスジェネレータ	メドトロニック InSync III	日本メドトロニック	ペースング不全、電池の故障に伴う電池早期 消耗	なし	外国	2	回収(改修)
7540	除細動機能なし植込み型両心室ペース ングパルスジェネレータ	メドトロニック InSync III	日本メドトロニック	ペースング不全、電池の故障に伴う電池早期 消耗	倦怠感、失神、息切れ	外国	1	情報提供
7541	除細動機能なし植込み型両心室ペース ングパルスジェネレータ	メドトロニック InSync III	日本メドトロニック	ペースング不全、電池の故障に伴う電池早期 消耗	失神、心停止	外国	1	情報提供
7542	除細動機能なし植込み型両心室ペース ングパルスジェネレータ	メドトロニック InSync III	日本メドトロニック	ペースング不全、電池の故障に伴う電池早期 消耗	体調不良、徐脈	外国	1	回収(改修)
7543	除細動機能なし植込み型両心室ペース ングパルスジェネレータ	メドトロニック InSync III	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	皮膚糜爛	外国	1	情報提供
7544	除細動機能なし植込み型両心室ペース ングパルスジェネレータ	メドトロニック InSync III	日本メドトロニック	電池の故障に伴う電池早期消耗	なし	外国	4	情報提供
7545	除細動機能なし植込み型両心室ペース ングパルスジェネレータ	メドトロニック InSync III	日本メドトロニック	電池の故障に伴う電池早期消耗	倦怠感、息切れ	外国	2	情報提供
7546	除細動機能なし植込み型両心室ペース ングパルスジェネレータ	メドトロニック InSync III	日本メドトロニック	電池の故障に伴う電池早期消耗	息切れ、胸痛	外国	1	回収(改修)

分類(4)：生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7547	除細動機能なし植込み型両心室ベーシングパルスジェネレータ	メドトロニック InSync III	日本メドトロニック	電池の故障に伴う電池早期消耗	体調不良	外国	2	回収(改修)
7548	除細動機能なし植込み型両心室ベーシングパルスジェネレータ	メドトロニック InSync III	日本メドトロニック	電池電圧表示不良	なし	外国	3	回収(改修)
7549	心外膜植込み型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	リード断線	不適切除細動ショック	外国	1	情報提供
7550	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	リード断線	なし	外国	1	情報提供
7551	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(ユニポーラ)リード	日本メドトロニック	リード断線	心機能低下	外国	1	情報提供
7552	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	なし	腱板の機能不全	外国	5	情報提供
7553	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	緩み	骨融解	外国	4	情報提供
7554	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	不安定性	脱臼	外国	2	情報提供
7555	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	腱板の機能不全、再手術	外国	1	情報提供
7556	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	磨耗	なし	外国	1	情報提供
7557	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	外国	1	情報提供
7558	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	腱板欠損	外国	1	情報提供
7559	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	緩み	骨融解	外国	4	情報提供
7560	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	緩み	骨溶解	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7561	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	磨耗	なし	外国	1	情報提供
7562	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	逆流	外国	1	情報提供
7563	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	逆流	なし	外国	2	情報提供
7564	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	逆流	圧較差上昇	外国	1	情報提供
7565	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	逆流	圧較差上昇、狭窄	外国	1	情報提供
7566	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	逆流	仮性動脈瘤、心内膜炎	外国	1	情報提供
7567	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	逆流	不明	外国	12	情報提供
7568	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	逆流	弁尖断裂	外国	1	情報提供
7569	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	交連部の裂開	逆流	外国	1	情報提供
7570	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	構造的機能劣化	なし	外国	1	情報提供
7571	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	自己組織の増殖	狭窄、石灰化	外国	1	情報提供
7572	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	圧較差上昇、狭窄	外国	1	情報提供
7573	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、逆流	外国	1	情報提供
7574	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

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7575	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、逆流	心不全	外国	1	情報提供
7576	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、逆流	不明	外国	1	情報提供
7577	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	断裂のおそれ	逆流	外国	1	情報提供
7578	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	破損	不明	外国	1	その他
7579	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	圧較差上昇	外国	3	情報提供
7580	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	圧較差上昇、狭窄	外国	1	情報提供
7581	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	圧較差上昇、狭窄、逆流	外国	1	情報提供
7582	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、逆流	外国	1	情報提供
7583	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	感染症	外国	2	情報提供
7584	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	8	情報提供
7585	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	4	情報提供
7586	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、逆流	外国	1	情報提供
7587	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	不明	外国	14	情報提供
7588	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	弁基部の裂開	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7589	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	漏れ	外国	1	情報提供
7590	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	弁尖断裂	逆流	外国	2	情報提供
7591	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	弁尖断裂	不明	外国	1	情報提供
7592	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	弁尖断裂、逆流	圧較差上昇、狭窄	外国	1	情報提供
7593	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	弁尖断裂、逆流	不明	外国	2	情報提供
7594	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	弁尖断裂、石灰化	逆流	外国	3	情報提供
7595	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	弁尖断裂、弁尖肥厚、弁突穿孔、逆流	呼吸困難	外国	1	情報提供
7596	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	弁尖断裂、裂開	仮性動脈瘤	外国	1	情報提供
7597	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	裂開	心調律異常、感染症、逆流	外国	1	情報提供
7598	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換、脱臼	外国	1	情報提供
7599	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
7600	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、感染	外国	1	情報提供
7601	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼	外国	1	情報提供
7602	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛	外国	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7603	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、関節の不安定性	外国	1	情報提供
7604	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、骨溶解	外国	1	情報提供
7605	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、脱臼、設置位置不良、関節の不安定性、骨溶解	外国	1	情報提供
7606	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換、脱臼、関節の不安定性、骨溶解	外国	1	情報提供
7607	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
7608	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、神経障害	外国	1	情報提供
7609	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、組織反応	外国	1	情報提供
7610	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、脱臼	外国	2	情報提供
7611	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、疼痛、関節の不安定性	外国	1	情報提供
7612	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、疼痛、組織反応	外国	2	情報提供
7613	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、疼痛、組織反応、関節可動域の減少	外国	1	情報提供
7614	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、疼痛、組織反応、脱臼	外国	1	情報提供
7615	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、緩み	再置換、疼痛、組織反応	外国	1	情報提供
7616	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	9	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7617	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、感染	外国	1	情報提供
7618	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、骨折	外国	1	情報提供
7619	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、設置位置不良	外国	1	情報提供
7620	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、組織反応	外国	1	情報提供
7621	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、組織反応、脱臼	外国	1	情報提供
7622	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、疼痛	外国	3	情報提供
7623	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、疼痛、設置位置不良	外国	1	情報提供
7624	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、疼痛、組織反応	外国	1	情報提供
7625	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	7	情報提供
7626	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、感染	外国	1	情報提供
7627	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、感染、疼痛	外国	1	情報提供
7628	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、感染、疼痛、組織反応	外国	1	情報提供
7629	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、組織反応	外国	1	情報提供
7630	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、疼痛	外国	1	情報提供

分類(4)：生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7631	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、疼痛、関節可動域の減少	外国	1	情報提供
7632	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、疼痛、組織反応	外国	4	情報提供
7633	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、疼痛、組織反応、骨溶解	外国	2	情報提供
7634	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、疼痛、組織反応、腫脹	外国	1	情報提供
7635	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、疼痛、組織反応、腫脹、関節可動域の減少	外国	1	情報提供
7636	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、疼痛、組織反応、脱臼、関節可動域の減少	外国	1	情報提供
7637	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	折れ	再置換、疼痛、関節の不安定性	外国	1	情報提供
7638	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	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
7639	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	折れ	体内遺残、再置換、疼痛、組織反応	外国	1	情報提供
7640	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	破損	再置換、感染、疼痛、組織反応	外国	1	情報提供
7641	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	インプラントの設置位置不良、再置換、疼痛	外国	2	情報提供
7642	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	インプラントの設置位置不良、再置換、疼痛、組織反応、脱臼	外国	1	情報提供
7643	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、疼痛、組織反応	外国	1	情報提供
7644	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、感染	外国	7	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7645	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、感染、組織反応、設置位置不良	外国	1	情報提供
7646	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、感染、脱臼	外国	1	情報提供
7647	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、感染、疼痛	外国	1	情報提供
7648	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、感染、疼痛、金属アレルギー	外国	1	情報提供
7649	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、感染、疼痛、組織反応	外国	3	情報提供
7650	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、感染、疼痛、組織反応、関節の不安定性、骨折	外国	1	情報提供
7651	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、感染、疼痛、組織反応、骨溶解	外国	1	情報提供
7652	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、感染、疼痛、組織反応、腫脹	外国	2	情報提供
7653	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、感染、疼痛、組織反応、脱臼	外国	1	情報提供
7654	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、設置位置不良	外国	4	情報提供
7655	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、組織反応、脚長差、設置位置不良、骨溶解	外国	1	情報提供
7656	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、組織反応、設置位置不良	外国	1	情報提供
7657	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、脱臼	外国	2	情報提供
7658	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、疼痛	外国	6	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7659	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、疼痛、設置位置不良	外国	2	情報提供
7660	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、疼痛、組織反応	外国	13	情報提供
7661	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、疼痛、組織反応、関節可動域の減少	外国	2	情報提供
7662	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、疼痛、組織反応、脚長差、設置位置不良	外国	1	情報提供
7663	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、疼痛、組織反応、骨折	外国	1	情報提供
7664	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、疼痛、組織反応、腫脹	外国	1	情報提供
7665	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、疼痛、組織反応、設置位置不良	外国	6	情報提供
7666	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、疼痛、組織反応、設置位置不良、関節可動域の減少	外国	1	情報提供
7667	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、疼痛、組織反応、設置位置不良、関節可動域の減少、骨溶解	外国	1	情報提供
7668	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、疼痛、組織反応、脱臼	外国	2	情報提供
7669	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、疼痛、組織反応、脱臼、関節の不安定性	外国	1	情報提供
7670	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	腐食	再置換、疼痛、組織反応	外国	1	情報提供
7671	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(GERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再置換	外国	2	情報提供
7672	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(GERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再置換、設置位置不良	外国	1	情報提供

分類(4)：生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7673	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	再置換、感染、脱臼、関節の不安定性	外国	1	情報提供
7674	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	ずれ	再置換、組織反応	外国	1	情報提供
7675	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	ずれ、緩み	再置換、疼痛、組織反応、骨折	外国	1	情報提供
7676	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	外れ	再置換、疼痛、組織反応	外国	1	情報提供
7677	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	外れ	再置換、疼痛、組織反応、脱臼、金属アレルギー	外国	1	情報提供
7678	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	再置換、感染	外国	2	情報提供
7679	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	再置換、感染、組織反応、金属アレルギー	外国	1	情報提供
7680	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	再置換、感染、疼痛、組織反応	外国	3	情報提供
7681	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	再置換、感染、疼痛、組織反応、腫脹、関節の不安定性、関節可動域の減少	外国	1	情報提供
7682	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	再置換、感染、疼痛、組織反応、脱臼	外国	1	情報提供
7683	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	再置換、感染、疼痛、組織反応、脱臼、腫脹	外国	1	情報提供
7684	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	再置換、感染、疼痛、組織反応、脱臼、腫脹、関節可動域の減少、骨溶解	外国	1	情報提供
7685	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	再置換、骨溶解	外国	4	情報提供
7686	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	再置換、組織反応	外国	22	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7687	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	再置換、組織反応、金属アレルギー	外国	1	情報提供
7688	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	再置換、組織反応、骨溶解	外国	2	情報提供
7689	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	再置換、組織反応、腫脹	外国	1	情報提供
7690	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	再置換、組織反応、脱臼	外国	2	情報提供
7691	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	再置換、脱臼	外国	5	情報提供
7692	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	再置換、脱臼、関節の不安定性	外国	1	情報提供
7693	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	再置換、疼痛	外国	59	情報提供
7694	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	再置換、疼痛、関節可動域の減少	外国	2	情報提供
7695	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	再置換、疼痛、金属アレルギー	外国	1	情報提供
7696	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	再置換、疼痛、骨溶解	外国	3	情報提供
7697	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	再置換、疼痛、組織反応	外国	71	情報提供
7698	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	再置換、疼痛、組織反応、関節可動域の減少	外国	5	情報提供
7699	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	再置換、疼痛、組織反応、関節可動域の減少、骨折	外国	1	情報提供
7700	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	再置換、疼痛、組織反応、脚長差	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7701	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	再置換、疼痛、組織反応、脚長差、脱臼、関節の不安定性	外国	1	情報提供
7702	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	再置換、疼痛、組織反応、金属アレルギー	外国	2	情報提供
7703	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	再置換、疼痛、組織反応、金属アレルギー、骨溶解	外国	1	情報提供
7704	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	再置換、疼痛、組織反応、骨折、骨溶解	外国	1	情報提供
7705	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	再置換、疼痛、組織反応、骨溶解	外国	8	情報提供
7706	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	再置換、疼痛、組織反応、腫脹	外国	2	情報提供
7707	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	再置換、疼痛、組織反応、腫脹、関節可動域の減少	外国	1	情報提供
7708	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	再置換、疼痛、組織反応、脱臼	外国	2	情報提供
7709	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	再置換、疼痛、組織反応、脱臼、骨折	外国	1	情報提供
7710	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	再置換、疼痛、組織反応、脱臼、骨溶解	外国	1	情報提供
7711	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	再置換、疼痛、組織反応、脱臼、設置位置不良	外国	1	情報提供
7712	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	再置換、疼痛、脱臼	外国	1	情報提供
7713	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	再置換、疼痛、脱臼、腫脹、骨折	外国	1	情報提供
7714	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	再置換	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7715	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	再置換、組織反応	外国	1	情報提供
7716	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	再置換、疼痛、設置位置不良、骨溶解	外国	1	情報提供
7717	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	再置換、疼痛、組織反応	外国	15	情報提供
7718	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	再置換、疼痛、組織反応、関節可動域の減少	外国	1	情報提供
7719	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	再置換、疼痛、組織反応、骨折	外国	1	情報提供
7720	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	再置換、疼痛、組織反応、骨溶解	外国	3	情報提供
7721	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	再置換、疼痛、組織反応、脱臼	外国	2	情報提供
7722	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	再置換、疼痛、組織反応、脱臼、関節の不安定性	外国	1	情報提供
7723	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	外れ	再手術	外国	1	情報提供
7724	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	再手術	外国	1	情報提供
7725	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、疼痛	外国	1	情報提供
7726	人工股関節寛骨臼コンポーネント	R3 デルタ セラミック ライナー	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	異音、破損	再手術	外国	1	情報提供
7727	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
7728	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	不明	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7729	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	異音、脱臼	外国	1	情報提供
7730	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	10	情報提供
7731	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	1	情報提供
7732	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
7733	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	3	情報提供
7734	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	疼痛	外国	1	情報提供
7735	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	ずれ、摩耗	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
7736	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	2	情報提供
7737	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	疼痛、骨溶解	外国	1	情報提供
7738	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	関節の不安定性	外国	1	情報提供
7739	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	不明	外国	1	情報提供
7740	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	1	情報提供
7741	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	摩耗	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
7742	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	摩耗、緩み	骨溶解	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7743	人工股関節寛骨臼コンポーネント	シリーズII クロスファイヤー インサート	日本ストライカー	切断、緩み	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
7744	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	外れ	疼痛、脱臼	外国	1	情報提供
7745	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
7746	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	14	情報提供
7747	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	骨折	外国	1	情報提供
7748	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	2	情報提供
7749	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、緩み	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
7750	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	異音、疼痛、関節可動域の減少	外国	1	情報提供
7751	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	寛骨臼突起、疼痛	外国	1	情報提供
7752	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	1	情報提供
7753	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	1	情報提供
7754	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	4	情報提供
7755	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	外れ	脱臼	外国	1	情報提供
7756	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

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7757	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	5	情報提供
7758	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	5	情報提供
7759	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	骨溶解	外国	1	情報提供
7760	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	脱臼	外国	1	情報提供
7761	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	疼痛	外国	6	情報提供
7762	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	3	情報提供
7763	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
7764	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、疼痛	外国	2	情報提供
7765	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
7766	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	1	情報提供
7767	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	不明	再置換	外国	1	情報提供
7768	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	組織反応	外国	1	情報提供
7769	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
7770	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	勃起不全、異音、疼痛、発疹	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7771	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	6	情報提供
7772	人工股関節寛骨臼コンポーネント	パイタロック 寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	摩耗	疼痛	外国	1	情報提供
7773	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	4	情報提供
7774	人工股関節寛骨臼コンポーネント	リストレーションADM	日本ストライカー	不明	再置換	外国	1	情報提供
7775	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
7776	人工股関節寛骨臼コンポーネント	リストレーションギャップ2 アセタブラーシェ ルカップ	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	1	情報提供
7777	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、脱臼	外国	1	情報提供
7778	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、疼痛、組織反応	外国	1	情報提供
7779	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、緩み	再置換	外国	3	情報提供
7780	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、緩み	再置換、脱臼	外国	1	情報提供
7781	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	再置換	外国	3	情報提供
7782	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	再置換、感染	外国	1	情報提供
7783	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	再置換、骨折	外国	3	情報提供
7784	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	再置換、疼痛	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7785	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ポ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	再置換、疼痛、組織反応、骨溶解	外国	1	情報提供
7786	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ポ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	折れ	再置換	外国	2	情報提供
7787	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ポ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	1	情報提供
7788	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ポ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	再置換、感染	外国	3	情報提供
7789	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ポ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	再置換、感染、疼痛、組織反応	外国	1	情報提供
7790	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ポ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	再置換、骨折	外国	4	情報提供
7791	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ポ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	再置換、疼痛	外国	2	情報提供
7792	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ポ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	再置換、疼痛、関節可動域の減少	外国	1	情報提供
7793	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ポ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	再置換、疼痛、組織反応	外国	8	情報提供
7794	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ポ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	再置換、疼痛、組織反応、脱臼	外国	1	情報提供
7795	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ポ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	腐食	再置換、疼痛、組織反応	外国	1	情報提供
7796	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ポ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	摩耗	再置換、感染、疼痛、組織反応、骨溶解	外国	1	情報提供
7797	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ポ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	摩耗、腐食	再置換、疼痛、組織反応	外国	1	情報提供
7798	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ベーシック セメントッドシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、感染	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7799	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ベーシック セメントッドシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、脱臼	外国	2	情報提供
7800	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ベーシック セメントッドシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、感染	外国	1	情報提供
7801	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ベーシック セメントッドシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、感染、骨溶解	外国	1	情報提供
7802	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	再置換	外国	1	情報提供
7803	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、緩み	再置換	外国	2	情報提供
7804	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、緩み	再置換、骨折	外国	1	情報提供
7805	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	外れ	再置換、組織反応、脱臼	外国	1	情報提供
7806	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	再置換	外国	1	情報提供
7807	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	再置換、感染	外国	1	情報提供
7808	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	再置換、骨折	外国	3	情報提供
7809	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	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
7810	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	再置換、疼痛、組織反応、関節可動域の減少、骨折、骨溶解	外国	1	情報提供
7811	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	折れ	再置換、疼痛、組織反応	外国	1	情報提供
7812	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	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7813	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	再置換、感染	外国	2	情報提供
7814	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	再置換、感染、骨折	外国	1	情報提供
7815	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	再置換、感染、疼痛	外国	2	情報提供
7816	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	再置換、感染、疼痛、組織反応	外国	3	情報提供
7817	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	再置換、感染、疼痛、組織反応、腫脹	外国	1	情報提供
7818	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	再置換、脚長差	外国	1	情報提供
7819	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	再置換、骨折	外国	5	情報提供
7820	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	再置換、組織反応	外国	2	情報提供
7821	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	再置換、脱臼、骨折	外国	1	情報提供
7822	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	再置換、疼痛	外国	2	情報提供
7823	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	再置換、疼痛、脚長差	外国	1	情報提供
7824	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	再置換、疼痛、組織反応	外国	23	情報提供
7825	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	再置換、疼痛、組織反応、関節可動域の減少	外国	2	情報提供
7826	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	再置換、疼痛、組織反応、脚長差、関節可動域の減少	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7827	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	再置換、疼痛、組織反応、金属アレルギー	外国	1	情報提供
7828	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	再置換、疼痛、組織反応、骨折、骨溶解	外国	1	情報提供
7829	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	再置換、疼痛、組織反応、骨溶解	外国	3	情報提供
7830	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	再置換、疼痛、組織反応、腫脹	外国	4	情報提供
7831	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	再置換、疼痛、組織反応、腫脹、関節可動域の減少	外国	3	情報提供
7832	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	再置換、疼痛、組織反応、脱臼	外国	2	情報提供
7833	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	腐食	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
7834	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	腐食	再置換、疼痛、組織反応	外国	1	情報提供
7835	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	腐食	再置換、疼痛、組織反応、腫脹、関節可動域の減少	外国	1	情報提供
7836	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	再置換、感染、疼痛、組織反応、腫脹、関節可動域の減少、骨溶解	外国	1	情報提供
7837	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	再置換、疼痛、組織反応、関節可動域の減少	外国	1	情報提供
7838	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	再置換、疼痛、組織反応、骨溶解	外国	1	情報提供
7839	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	摩耗の疑い	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
7840	人工股関節大腿骨コンポーネント	SMF 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

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7841	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	2	情報提供
7842	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	ずれ	脱臼	外国	1	情報提供
7843	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	異物混入	再置換	外国	1	情報提供
7844	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
7845	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	3	情報提供
7846	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	関節の不安定性	外国	1	情報提供
7847	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	1	情報提供
7848	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	3	情報提供
7849	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
7850	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、関節の不安定性	外国	1	情報提供
7851	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、腐食	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
7852	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	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
7853	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	脱臼	外国	1	情報提供
7854	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	緩み、腐食	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(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7855	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
7856	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、偽腫瘍	外国	1	情報提供
7857	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、血中血清濃度上昇	外国	1	情報提供
7858	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	2	情報提供
7859	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、疼痛	外国	3	情報提供
7860	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	金属イオン値上昇	外国	1	情報提供
7861	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	血中コバルト値及びクロム値上昇	外国	1	情報提供
7862	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	不明	再置換	外国	1	情報提供
7863	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	1	情報提供
7864	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	4	情報提供
7865	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、金属イオン値上昇	外国	1	情報提供
7866	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	メタロシス、疼痛	外国	1	情報提供
7867	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
7868	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	疼痛	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7869	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	摩耗	疼痛	外国	1	情報提供
7870	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	コバルト値上昇	外国	1	情報提供
7871	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	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
7872	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、腐食	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
7873	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	4	情報提供
7874	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
7875	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	2	情報提供
7876	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
7877	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	4	情報提供
7878	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	2	情報提供
7879	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
7880	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	組織反応、関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
7881	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	1	情報提供
7882	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	異所性の骨形成	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7883	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	1	情報提供
7884	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、緩み	金属症	外国	1	情報提供
7885	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	メタロシス	外国	1	情報提供
7886	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	メタロシス、偽腫瘍	外国	1	情報提供
7887	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	不明	偽腫瘍	外国	1	情報提供
7888	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	血中金属濃度上昇	外国	1	情報提供
7889	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	1	情報提供
7890	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	不明	再置換	外国	1	情報提供
7891	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
7892	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	嘔吐、寝汗、悪寒、悪心、疼痛、発熱	外国	2	情報提供
7893	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	7	情報提供
7894	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	変形、外れ、摩耗	再手術、脱臼	外国	2	情報提供
7895	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	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
7896	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	疼痛	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7897	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	緩み	脱臼	外国	1	情報提供
7898	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	異所性の骨形成、疼痛	外国	1	情報提供
7899	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
7900	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	1	情報提供
7901	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	腐食	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
7902	人工股関節大腿骨コンポーネント	オステオニクス コバルトクロム製ステム	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
7903	人工股関節大腿骨コンポーネント	オムニフィット Hfx システム	日本ストライカー	不明	骨折	外国	1	情報提供
7904	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	不快感、歩行困難	外国	1	情報提供
7905	人工股関節大腿骨コンポーネント	リストラクションモジュラーE	日本ストライカー	外れ	脱臼	外国	1	情報提供
7906	人工股関節大腿骨コンポーネント	リストラクションモジュラーE	日本ストライカー	折れ	疼痛、骨折	外国	1	情報提供
7907	人工股関節大腿骨コンポーネント	リストラクションモジュラーE	日本ストライカー	不明	異音	外国	1	情報提供
7908	人工股関節大腿骨コンポーネント	リストラクションモジュラーE	日本ストライカー	不明	骨折	外国	1	情報提供
7909	人工股関節大腿骨コンポーネント	リストラクションモジュラーE	日本ストライカー	不明	不明	外国	1	情報提供
7910	人工股関節大腿骨コンポーネント	リストラクションモジュラーヒップシステム	日本ストライカー	不明	骨折	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7911	人工股関節大腿骨コンポーネント	リストラレーションモジュラーヒップシステム	日本ストライカー	腐食	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
7912	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	不明	骨折	外国	1	情報提供
7913	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	外れ、摩耗	再置換	外国	1	情報提供
7914	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、疼痛	外国	1	情報提供
7915	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	再置換、感染	外国	11	情報提供
7916	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	再置換、感染、疼痛	外国	1	情報提供
7917	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	再置換、感染、疼痛、組織反応	外国	1	情報提供
7918	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	再置換、組織反応	外国	1	情報提供
7919	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	再置換、脱臼	外国	23	情報提供
7920	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	再置換、疼痛	外国	5	情報提供
7921	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	再置換、疼痛、骨折	外国	1	情報提供
7922	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	再置換、疼痛、脱臼	外国	1	情報提供
7923	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	摩耗	再置換、組織反応	外国	1	情報提供
7924	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	摩耗	再置換、疼痛	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7925	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、感染	外国	7	情報提供
7926	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、感染、脱臼	外国	1	情報提供
7927	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、感染、疼痛、組織反応、脱臼	外国	1	情報提供
7928	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、感染、疼痛、組織反応、脱臼、腫脹	外国	1	情報提供
7929	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、骨溶解	外国	1	情報提供
7930	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応	外国	1	情報提供
7931	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応、金属アレルギー	外国	1	情報提供
7932	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応、骨溶解	外国	1	情報提供
7933	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼	外国	28	情報提供
7934	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛	外国	9	情報提供
7935	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、脚長差	外国	1	情報提供
7936	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、脚長差、骨折	外国	1	情報提供
7937	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、金属アレルギー	外国	1	情報提供
7938	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、組織反応	外国	12	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7939	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、組織反応、関節可動域の減少	外国	2	情報提供
7940	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、組織反応、脱臼	外国	3	情報提供
7941	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、脱臼	外国	2	情報提供
7942	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、脱臼、関節可動域の減少	外国	1	情報提供
7943	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、脱臼、腫脹	外国	2	情報提供
7944	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換、組織反応	外国	1	情報提供
7945	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換、組織反応、脚長差	外国	1	情報提供
7946	人工骨頭	デピュー人工股関節<セラミック ヘッド>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
7947	人工骨頭	バイ・ポラーラ カップ	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
7948	人工骨頭	Ceramic on Ceramic アルミナヘッド	日本ストライカー	切断	疼痛	外国	1	情報提供
7949	人工骨頭	V40骨頭	日本ストライカー	摩耗、緩み	メタロシス、骨溶解	外国	1	情報提供
7950	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
7951	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	不明	外国	1	情報提供
7952	人工心肺用回路システム	MPS デリバリーセット	コスモテック	漏れ	失血	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7953	人工心肺用システム	スタックアート 人工心肺装置 S5	ソーリン・グループ	冷却、加温、送水できず	血流不備	外国	1	その他
7954	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、心タンポナーデ、心侵食、心筋損傷、追加手術	外国	1	情報提供
7955	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	18	情報提供
7956	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、貫通	心穿孔、追加手術	外国	1	情報提供
7957	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	外れ	塞栓症、追加手術	外国	3	情報提供
7958	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	外れ、捻れ	追加手術	外国	1	情報提供
7959	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	外れ、抜去困難、留置困難	追加手術	外国	1	情報提供
7960	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	捻れ	追加手術	外国	1	情報提供
7961	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	アレルギー反応の疑い、感染性心内膜炎、追加手術	外国	1	情報提供
7962	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	感染性心内膜炎	外国	2	情報提供
7963	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	感染性心内膜炎、追加手術	外国	1	情報提供
7964	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	血栓症、追加手術	外国	1	情報提供
7965	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
7966	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	残存短絡の増悪、追加手術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7967	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ、心侵食、追加手術	外国	1	情報提供
7968	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	心筋梗塞の疑い	外国	1	情報提供
7969	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	1	情報提供
7970	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、閉塞	外国	1	情報提供
7971	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	再置換、感染	外国	4	情報提供
7972	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE 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、疼痛、設置位置不良、骨折	外国	1	情報提供
7973	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	折れ	再置換、関節の不安定性	外国	1	情報提供
7974	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	再置換、感染	外国	1	情報提供
7975	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、疼痛	外国	2	情報提供
7976	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	再置換、感染	外国	7	情報提供
7977	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	再置換、屈曲拘縮、関節可動域の減少	外国	1	情報提供
7978	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	再置換、疼痛	外国	2	情報提供
7979	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	再置換、疼痛、関節の不安定性	外国	1	情報提供
7980	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	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(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7981	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	ずれ、緩み	再置換	外国	6	情報提供
7982	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	ずれ、緩み	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
7983	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	ずれ、緩み	再置換、疼痛、腫脹	外国	1	情報提供
7984	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	ずれ、折れ、緩み	再置換、屈曲拘縮、疼痛	外国	1	情報提供
7985	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	外れ、摩耗	再置換、骨溶解	外国	1	情報提供
7986	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	10	情報提供
7987	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、設置位置不良	外国	1	情報提供
7988	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、疼痛	外国	11	情報提供
7989	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、疼痛、関節の不安定性	外国	2	情報提供
7990	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、疼痛、関節の不安定性、骨溶解	外国	1	情報提供
7991	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、疼痛、組織反応、骨溶解	外国	1	情報提供
7992	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	亜脱臼、再置換、設置位置不良	外国	1	情報提供
7993	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	再置換、感染	外国	7	情報提供
7994	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	再置換、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(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
7995	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	再置換、骨溶解	外国	1	情報提供
7996	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	再置換、設置位置不良	外国	1	情報提供
7997	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	再置換、設置位置不良、関節可動域の減少	外国	1	情報提供
7998	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	再置換、疼痛	外国	20	情報提供
7999	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	再置換、疼痛、関節の不安定性	外国	3	情報提供
8000	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	再置換、疼痛、関節可動域の減少	外国	1	情報提供
8001	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、組織反応、骨溶解	外国	1	情報提供
8002	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、疼痛、腫脹、関節の不安定性	外国	1	情報提供
8003	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. オフセット脛骨トレイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
8004	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. オフセット脛骨トレイ	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
8005	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	ずれ、緩み	再置換	外国	3	情報提供
8006	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	ずれ、緩み	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
8007	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	ずれ、緩み	再置換、疼痛、関節可動域の減少、骨溶解	外国	1	情報提供
8008	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	6	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8009	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、金属アレルギー	外国	1	情報提供
8010	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、骨溶解	外国	1	情報提供
8011	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、疼痛	外国	5	情報提供
8012	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、疼痛、関節の不安定性	外国	1	情報提供
8013	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	再置換、感染	外国	2	情報提供
8014	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	再置換、疼痛	外国	3	情報提供
8015	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	再置換、疼痛、関節の不安定性	外国	1	情報提供
8016	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	再置換、疼痛、組織反応	外国	1	情報提供
8017	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	再置換、感染	外国	3	情報提供
8018	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	再置換、疼痛	外国	2	情報提供
8019	人工膝関節脛骨コンポーネント	スコープオスーパーフレックスインサート	日本ストライカー	摩耗	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
8020	人工膝関節脛骨コンポーネント	スコープオ 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
8021	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	関節の不安定性	外国	1	情報提供
8022	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	外れ	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(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8023	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	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	2	情報提供
8024	人工膝関節脛骨コンポーネント	トライアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	不明	関節の不安定性	外国	5	情報提供
8025	人工膝関節脛骨コンポーネント	トライアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	不明	関節可動域の減少の疑い	外国	1	情報提供
8026	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	摩擦、疼痛、関節の不安定性	外国	1	情報提供
8027	人工膝関節脛骨コンポーネント	トライアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	1	情報提供
8028	人工膝関節脛骨コンポーネント	トライアスロン 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
8029	人工膝関節脛骨コンポーネント	トライアスロン 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	骨溶解	外国	1	情報提供
8030	人工膝関節脛骨コンポーネント	トライアスロン トライタニウム 脛骨ベースプレート	日本ストライカー	沈み込み	骨折	外国	1	情報提供
8031	人工膝関節膝蓋骨コンポーネント	LCS コンプリート パテラ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再置換	外国	1	情報提供
8032	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	再置換	外国	1	情報提供
8033	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	再置換、屈曲拘縮	外国	1	情報提供
8034	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	再置換、疼痛、組織反応	外国	1	情報提供
8035	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	再置換、設置位置不良	外国	1	情報提供
8036	人工膝関節大腿骨コンポーネント	ジェネシスII オキシニウム フェモラルコンポーネント	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	再手術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8037	人工膝関節大腿骨コンポーネント	トライアスロンPS大腿骨 ピーズPA セメントレス	日本ストライカー	緩み	疼痛	外国	1	情報提供
8038	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	7	情報提供
8039	靱帯固定具	PEEK Knotless SutureTak アンカー	Arthrex Japan	移動、破損	手技の変更	外国	3	情報提供
8040	靱帯固定具	PEEK テノデシススクリュー	Arthrex Japan	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
8041	靱帯固定具	タイトロープ	Arthrex Japan	抜け	再手術	外国	1	その他
8042	靱帯固定具	ミニタイトロープ	Arthrex Japan	破損	再手術	外国	4	情報提供
8043	靱帯固定具	エンド・ボタン	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー	糸部の切れ	手術時間の延長	外国	1	情報提供
8044	靱帯固定具	ツインフィックス Ultra PK	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
8045	靱帯固定具	ツインフィックス Ultra Ti アンカー	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー	アンカー緩み	再断裂、再手術	外国	2	情報提供
8046	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 エンドスコーピー	不明	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
8047	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX MRIリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷	なし	外国	1	情報提供
8048	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メドトロニック	リードの移動の疑い、穿孔	心嚢液貯留	外国	1	情報提供
8049	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーSense MRIリード	日本メドトロニック	リード断線	再手術	外国	1	情報提供
8050	膀胱用ステント	膀胱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	ずれ	体内遺残、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(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8051	臓臓用ステント	膝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	ずれ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
8052	臓臓用ステント	膝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	ずれ	疼痛、追加処置	外国	1	情報提供
8053	臓臓用ステント	膝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	ずれ	肺炎	外国	1	情報提供
8054	臓臓用ステント	膝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	疼痛、追加処置	外国	1	その他
8055	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	外国	2	情報提供
8056	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	アラーム音不良の疑い、機能停止	なし	外国	1	情報提供
8057	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	動脈酸素飽和度低下の疑い	外国	1	情報提供
8058	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	4	情報提供
8059	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	なし	不明	外国	1	情報提供
8060	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	84	情報提供
8061	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	動脈酸素飽和度低下	外国	1	情報提供
8062	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、機能停止疑い	なし	外国	1	情報提供
8063	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	18	情報提供
8064	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	動脈酸素飽和度低下	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8065	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	5	情報提供
8066	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	19	情報提供
8067	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	42	情報提供
8068	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	不明	外国	1	情報提供
8069	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	1	情報提供
8070	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	10	情報提供
8071	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	作動停止	なし	外国	3	情報提供
8072	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	絶縁劣化の疑い	なし	外国	1	情報提供
8073	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	101	情報提供
8074	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	操作部の不良の疑い	なし	外国	2	回収(改修)
8075	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	電子部品の焼損	なし	外国	2	情報提供
8076	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	電子部品の焼損、電氣的接触不良	なし	外国	1	情報提供
8077	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	導通不良	なし	外国	1	情報提供
8078	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	52	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8079	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
8080	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	破損	損傷	外国	1	情報提供
8081	脊椎ケージ	PEEK PREVAIL CAGE システム	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	再手術	外国	1	情報提供
8082	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	亀裂	体内遺残	外国	1	情報提供
8083	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	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
8084	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
8085	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、神経障害	外国	1	情報提供
8086	脊椎内固定器具	AO Illo Sacral Fixation システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、後弯	外国	1	情報提供
8087	脊椎内固定器具	AO Illo Sacral Fixation システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、脊柱管狭窄症、隣接椎間障害	外国	1	情報提供
8088	脊椎内固定器具	AO スパインスクリューシステム インプラント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩みの疑い	再手術、関節の不安定性	外国	1	情報提供
8089	脊椎内固定器具	AO ユニバーサル スパイン システム TAV	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、後弯	外国	2	情報提供
8090	脊椎内固定器具	AO ユニバーサル スパイン システム TAV	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、疼痛、脊柱管狭窄症、隣接椎間障害	外国	1	情報提供
8091	脊椎内固定器具	Matrix5.5コバルトクロムキャップ(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残、偽関節、再手術	外国	1	情報提供
8092	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	体内遺残、偽関節、再手術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8093	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	異所留置	再手術	外国	1	情報提供
8094	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	異所留置	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
8095	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	外国	1	情報提供
8096	脊椎内固定器具	MOSS-MIAMI SIシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	不明	外国	1	情報提供
8097	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	再手術	外国	1	情報提供
8098	脊椎内固定器具	チタン合金製	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	不明	外国	1	情報提供
8099	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	ずれ、外れ	感染	外国	1	情報提供
8100	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	外国	1	情報提供
8101	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	1	情報提供
8102	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	体内遺残	外国	1	情報提供
8103	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	ずれ	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
8104	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	体内遺残	外国	1	情報提供
8105	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	緩み	再手術	外国	1	情報提供
8106	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、メタロシス	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8107	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	外国	1	情報提供
8108	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	外れ	再手術	外国	1	情報提供
8109	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	1	情報提供
8110	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	体内遺残	外国	1	情報提供
8111	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	緩み	再手術	外国	1	情報提供
8112	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、折れ	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
8113	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	体内遺残	外国	1	情報提供
8114	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	外国	3	情報提供
8115	脊椎内固定器具	エクシア ロッド	日本ストライカー	折れ	再手術	外国	1	情報提供
8116	脊椎内固定器具	ARMADA Deformity スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	外れ	なし	外国	2	情報提供
8117	脊椎内固定器具	ARMADA Deformity スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	折れ	なし	外国	3	情報提供
8118	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	ずれ	なし	外国	3	情報提供
8119	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	ずれ	再手術	外国	1	情報提供
8120	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	ずれ	皮下気腫	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8121	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	折れ	なし	外国	2	情報提供
8122	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	折れ	なし	外国	1	情報提供
8123	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	ずれ	なし	外国	1	情報提供
8124	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	ずれ	再手術	外国	1	情報提供
8125	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	ずれ、外れ	再手術	外国	1	情報提供
8126	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	外れ	なし	外国	2	情報提供
8127	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	なし	外国	1	情報提供
8128	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	ずれ	なし	外国	1	情報提供
8129	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	折れ	再手術、癒合不全	外国	1	情報提供
8130	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	再手術、感染	外国	1	情報提供
8131	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	外国	1	情報提供
8132	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	1	情報提供
8133	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	1	情報提供
8134	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルシール	テルモ	血栓形成、血液漏出	出血	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8135	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルシール	テルモ	人工血管に穴	なし	外国	1	情報提供
8136	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルシール	テルモ	不明	セローム形成	外国	6	情報提供
8137	全人工肩関節	ソーラー トータルショルダーシステム	日本ストライカー	不明	損傷	外国	1	情報提供
8138	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	スフェアのプレートとのロック不能	なし	外国	2	情報提供
8139	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	メタローシス、関節の不安定性	外国	1	情報提供
8140	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	肩甲骨ノッチング	外国	1	情報提供
8141	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	骨折	外国	1	情報提供
8142	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
8143	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	外国	2	情報提供
8144	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	緩み	骨融解	外国	5	情報提供
8145	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	緩み	疼痛	外国	1	情報提供
8146	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	脱落	なし	外国	3	情報提供
8147	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	不安定性	脱臼	外国	1	情報提供
8148	全人工肩関節	エクリス人工肩関節	バイオジェネシス	なし	関節窩のびらん	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8149	全人工肩関節	エクリス人工肩関節	バイオジェネシス	なし	侵食	外国	1	情報提供
8150	全人工肩関節	エクリス人工肩関節	バイオジェネシス	なし	脱臼、関節の不安定性	外国	1	情報提供
8151	全人工肩関節	エクリス人工肩関節	バイオジェネシス	なし	疼痛	外国	3	情報提供
8152	全人工肩関節	エクリス人工肩関節	バイオジェネシス	なし	腱板の機能不全	外国	1	情報提供
8153	全人工肩関節	エクリス人工肩関節	バイオジェネシス	緩み	なし	外国	1	情報提供
8154	全人工肩関節	エクリス人工肩関節	バイオジェネシス	緩み	骨融解	外国	3	情報提供
8155	全人工肩関節	エクリス人工肩関節	バイオジェネシス	緩み	痛み、腱板機能不全、骨融解	外国	1	情報提供
8156	全人工肩関節	エクリス パーフォーム グレノイド	バイオジェネシス	なし	疼痛を伴う小結節剥離、肩甲下筋剥離/断裂	外国	1	情報提供
8157	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	ずれ	再置換、脱臼	外国	1	情報提供
8158	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	ずれ	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
8159	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	ずれ、緩み	再置換	外国	1	情報提供
8160	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	ずれ、緩み	再置換、脱臼	外国	1	情報提供
8161	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	ずれ、緩み	再置換、疼痛、骨溶解	外国	1	情報提供
8162	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	7	情報提供

分類(4)：生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8163	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、感染、疼痛	外国	1	情報提供
8164	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、感染、疼痛、組織反応、脱臼、腫脹、関節可動域の減少	外国	1	情報提供
8165	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、骨折	外国	1	情報提供
8166	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、疼痛	外国	6	情報提供
8167	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、疼痛、組織反応、骨折	外国	1	情報提供
8168	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	2	情報提供
8169	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	再置換、感染	外国	2	情報提供
8170	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	再置換、感染、疼痛	外国	3	情報提供
8171	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	再置換、感染、疼痛、組織反応、骨溶解	外国	1	情報提供
8172	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	再置換、脚長差、脱臼	外国	1	情報提供
8173	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	再置換、骨折	外国	2	情報提供
8174	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	再置換、組織反応	外国	3	情報提供
8175	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	再置換、脱臼	外国	5	情報提供
8176	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	再置換、脱臼、関節の不安定性、骨折	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8177	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	再置換、脱臼、骨折	外国	1	情報提供
8178	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	再置換、疼痛	外国	6	情報提供
8179	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	再置換、疼痛、骨溶解	外国	1	情報提供
8180	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	再置換、疼痛、設置位置不良	外国	2	情報提供
8181	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	再置換、疼痛、組織反応	外国	7	情報提供
8182	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	再置換、疼痛、組織反応、関節可動域の減少	外国	1	情報提供
8183	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	再置換、疼痛、組織反応、骨折	外国	1	情報提供
8184	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	再置換、疼痛、組織反応、腫脹、骨溶解	外国	1	情報提供
8185	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	再置換、疼痛、脱臼	外国	1	情報提供
8186	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	腐食	亜脱臼、再置換、組織反応、脱臼、関節の不安定性	外国	1	情報提供
8187	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	腐食	再置換、疼痛、骨溶解	外国	1	情報提供
8188	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	腐食	再置換、疼痛、組織反応	外国	1	情報提供
8189	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、緩み	再置換、疼痛、組織反応、脚長差	外国	1	情報提供
8190	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	緩み	再置換、疼痛	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8191	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	折れ	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
8192	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、感染、疼痛	外国	1	情報提供
8193	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、感染	外国	7	情報提供
8194	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼	外国	10	情報提供
8195	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼、関節の不安定性	外国	1	情報提供
8196	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼、関節の不安定性、骨溶解	外国	1	情報提供
8197	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼、骨溶解	外国	1	情報提供
8198	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛	外国	2	情報提供
8199	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、脱臼	外国	1	情報提供
8200	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、感染	外国	7	情報提供
8201	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、感染、組織反応	外国	1	情報提供
8202	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、関節の不安定性	外国	1	情報提供
8203	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脚長差、脱臼	外国	1	情報提供
8204	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、骨溶解	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8205	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応、骨溶解	外国	1	情報提供
8206	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応、脱臼	外国	1	情報提供
8207	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼	外国	36	情報提供
8208	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼、関節の不安定性	外国	2	情報提供
8209	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼、骨折	外国	1	情報提供
8210	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛	外国	4	情報提供
8211	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、関節可動域の減少	外国	1	情報提供
8212	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、骨溶解	外国	1	情報提供
8213	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、組織反応	外国	1	情報提供
8214	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、脱臼	外国	3	情報提供
8215	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	再手術	外国	1	情報提供
8216	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	再手術、組織反応、金属イオン濃度上昇	外国	1	情報提供
8217	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	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
8218	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	再手術、疼痛、組織反応	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8219	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	再手術、疼痛、組織反応、金属イオン濃度上昇、骨溶解	外国	1	情報提供
8220	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	再手術、疼痛、組織反応、骨溶解	外国	1	情報提供
8221	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	異音	再手術、可動域減少、疼痛、金属イオン濃度上昇	外国	1	情報提供
8222	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	1	情報提供
8223	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	メタローシス、再手術	外国	4	その他
8224	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	メタローシス、再手術、金属イオン濃度上昇	外国	1	情報提供
8225	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	メタローシス、再手術、組織反応	外国	2	その他
8226	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	メタローシス、疼痛	外国	1	その他
8227	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、金属イオン濃度上昇	外国	2	情報提供
8228	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	2	情報提供
8229	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	8	情報提供
8230	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、金属イオン濃度上昇	外国	4	情報提供
8231	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、骨折	外国	1	情報提供
8232	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、組織反応	外国	4	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8233	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、組織反応、金属イオン濃度上昇	外国	1	情報提供
8234	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、滲出、疼痛、組織反応、金属イオン濃度上昇	外国	1	情報提供
8235	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、疼痛	外国	3	情報提供
8236	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、疼痛、金属イオン濃度上昇	外国	3	情報提供
8237	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	全身症状、再手術、疼痛、金属イオン濃度上昇	外国	2	その他
8238	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	組織反応	外国	1	情報提供
8239	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	2	情報提供
8240	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、組織反応、金属イオン濃度上昇	外国	1	情報提供
8241	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	メタロシス	外国	1	その他
8242	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、組織反応、金属イオン濃度上昇	外国	2	情報提供
8243	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	挿入不能	体内遺残	外国	1	情報提供
8244	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	破損	外国	1	情報提供
8245	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
8246	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	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8247	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	1	情報提供
8248	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	疼痛	外国	1	情報提供
8249	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
8250	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	1	情報提供
8251	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	外国	1	情報提供
8252	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	異音	外国	1	情報提供
8253	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	関節の不安定性の疑い	外国	2	情報提供
8254	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	疼痛	外国	1	情報提供
8255	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	1	情報提供
8256	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	2	情報提供
8257	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
8258	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、緩み	骨溶解	外国	1	情報提供
8259	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	2	情報提供
8260	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	異音	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8261	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	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
8262	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	ずれ	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
8263	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	ずれ、緩み	再置換	外国	2	情報提供
8264	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	ずれ、緩み	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
8265	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	ずれ、緩み	再置換、疼痛、組織反応	外国	1	情報提供
8266	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	ずれ、緩み	再置換、疼痛、組織反応、腫脹	外国	2	情報提供
8267	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	7	情報提供
8268	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、疼痛	外国	1	情報提供
8269	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、疼痛、骨折	外国	1	情報提供
8270	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、疼痛、組織反応	外国	1	情報提供
8271	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	折れ	再置換、感染	外国	1	情報提供
8272	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	再置換、感染	外国	2	情報提供
8273	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	再置換のおそれ、緩みのおそれ	外国	1	情報提供
8274	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	再置換	外国	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8275	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	再置換、感染	外国	6	情報提供
8276	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	再置換、屈曲拘縮、関節可動域の減少	外国	1	情報提供
8277	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	再置換、疼痛	外国	3	情報提供
8278	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	再置換、疼痛、関節の不安定性	外国	1	情報提供
8279	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、疼痛、組織反応、腫脹	外国	1	情報提供
8280	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	ずれ、緩み	再置換、疼痛、関節可動域の減少	外国	1	情報提供
8281	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	1	情報提供
8282	全人工膝関節	LCS コンプリート 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、設置位置不良	外国	3	情報提供
8283	全人工膝関節	LCS コンプリート 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、関節可動域の減少	外国	2	情報提供
8284	全人工膝関節	LCS コンプリート 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛、組織反応、腫脹	外国	1	情報提供
8285	全人工膝関節	P.F.C. シグマ RPF 人工膝関節 システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	外国	1	情報提供
8286	全人工膝関節	P.F.C. シグマ RPF 人工膝関節 システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、関節の不安定性、骨溶解	外国	1	情報提供
8287	全人工膝関節	P.F.C. シグマ RPF 人工膝関節 システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
8288	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	再置換、疼痛	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8289	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、緩み	再置換、感染、疼痛、骨折、骨溶解	外国	1	情報提供
8290	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	10	情報提供
8291	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、感染	外国	1	情報提供
8292	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、骨溶解	外国	5	情報提供
8293	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、組織反応、骨溶解	外国	1	情報提供
8294	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、疼痛	外国	3	情報提供
8295	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、疼痛、関節の不安定性	外国	1	情報提供
8296	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、疼痛、骨溶解	外国	1	情報提供
8297	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	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
8298	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、緩み	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
8299	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	再置換、感染	外国	3	情報提供
8300	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	再置換、関節摩擦音	外国	1	情報提供
8301	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	再置換、設置位置不良	外国	3	情報提供
8302	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	再置換、摩擦音	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8303	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	再置換、疼痛	外国	9	情報提供
8304	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	再置換、疼痛、関節の不安定性	外国	3	情報提供
8305	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	再置換、疼痛、関節可動域の減少	外国	3	情報提供
8306	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	再置換、疼痛、組織反応	外国	1	情報提供
8307	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	再置換、疼痛、組織反応、関節の不安定性	外国	2	情報提供
8308	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	1	情報提供
8309	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、腫脹	外国	1	情報提供
8310	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、腫脹、関節の不安定性、骨溶解	外国	1	情報提供
8311	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、組織反応	外国	1	情報提供
8312	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、疼痛、組織反応	外国	1	情報提供
8313	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、疼痛、組織反応、骨溶解	外国	1	情報提供
8314	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、ずれ	再置換、骨溶解	外国	1	情報提供
8315	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、外れ	再置換、疼痛、骨溶解	外国	1	情報提供
8316	全人工膝関節	JOURNEY II BCS ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	再手術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8317	全人工膝関節	JOURNEY II BCS ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	再手術、感染	外国	1	情報提供
8318	全人工膝関節	JOURNEY II BCS ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
8319	全人工膝関節	LEGION VERILAST CR ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	摩耗	再手術	外国	2	情報提供
8320	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	5	情報提供
8321	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	1	情報提供
8322	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
8323	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、血腫	外国	1	情報提供
8324	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、疼痛	外国	1	情報提供
8325	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	摩耗	再手術	外国	1	情報提供
8326	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	摩耗、破損	再手術	外国	1	情報提供
8327	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	4	情報提供
8328	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、発赤、腫脹	外国	1	情報提供
8329	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	メタローシス、再手術、組織反応	外国	1	情報提供
8330	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	4	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8331	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
8332	全人工膝関節	ジェネシスII トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	再手術	外国	1	情報提供
8333	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、感染	外国	1	情報提供
8334	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、疼痛	外国	1	情報提供
8335	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	外国	1	情報提供
8336	全人工膝関節	プロフィックス トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	亀裂	再手術	外国	1	情報提供
8337	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	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
8338	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、緩み	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
8339	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	疼痛	外国	1	情報提供
8340	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
8341	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
8342	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	骨溶解	外国	1	情報提供
8343	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
8344	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	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8345	全人工膝関節	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	1	情報提供
8346	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	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	2	情報提供
8347	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	1	情報提供
8348	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、関節可動域の減少	外国	1	情報提供
8349	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	ずれ、摩耗	関節の不安定性	外国	1	情報提供
8350	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	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
8351	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	緩み	疼痛	外国	1	情報提供
8352	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	外れ	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
8353	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
8354	全人工膝関節	トライアスロンTS セメントレスシステム	日本ストライカー	折れ	疼痛	外国	1	情報提供
8355	全人工膝関節	トライアスロンTS セメントレスシステム	日本ストライカー	不明	異音	外国	1	情報提供
8356	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	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
8357	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	損傷、脱臼	外国	1	情報提供
8358	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	4	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8359	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	切断	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
8360	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	関節の不安定性	外国	3	情報提供
8361	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	関節の不安定性、関節可動域の減少	外国	1	情報提供
8362	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	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
8363	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	関節可動域の減少	外国	1	情報提供
8364	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	再置換	外国	2	情報提供
8365	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	切開排膿	外国	1	情報提供
8366	全人工膝関節	トライアスロンTS 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	不明	外国	3	情報提供
8367	全人工膝関節	トライアスロンTS 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	4	情報提供
8368	全人工膝関節	トライアスロンTS 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	疼痛、関節の不安定性	外国	2	情報提供
8369	全人工膝関節	トライアスロンTS 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	疼痛、硬直	外国	1	情報提供
8370	全人工膝関節	トライアスロンTS 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	疼痛、腫脹	外国	1	情報提供
8371	全人工膝関節	トライアスロンTS 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	疼痛、腫脹、運動困難、関節の不安定性	外国	1	情報提供
8372	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	ずれ	亜脱臼	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8373	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	緩み	異音、疼痛	外国	1	情報提供
8374	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	3	情報提供
8375	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	緩み	腫脹	外国	1	情報提供
8376	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	緩み	疼痛	外国	1	情報提供
8377	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	切断	関節の不安定性	外国	2	情報提供
8378	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	切断	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
8379	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	切断	疼痛	外国	2	情報提供
8380	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	切断	疼痛、関節の不安定性	外国	1	情報提供
8381	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	折れ	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
8382	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	破損	不明	外国	1	情報提供
8383	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	デブリードマン、洗浄	外国	3	情報提供
8384	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	異音、疼痛、関節の不安定性、関節可動域の減少の疑い	外国	1	情報提供
8385	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	異音、疼痛、腫脹	外国	1	情報提供
8386	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	関節の不安定性	外国	6	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8387	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
8388	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	関節可動域の減少の疑い	外国	2	情報提供
8389	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	関節線維化	外国	1	情報提供
8390	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	屈曲拘縮	外国	2	情報提供
8391	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	屈曲不全、歩行困難、硬直	外国	1	情報提供
8392	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	再置換	外国	1	情報提供
8393	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	伸展、屈曲時不具合	外国	1	情報提供
8394	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	大腿四頭筋腱断裂	外国	1	情報提供
8395	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	不明	外国	4	情報提供
8396	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	摩擦、疼痛	外国	1	情報提供
8397	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	5	情報提供
8398	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	疼痛、関節の不安定性	外国	5	情報提供
8399	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	疼痛、腫脹	外国	2	情報提供
8400	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	瘢痕	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8401	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	癒痕、関節可動域の減少の疑い	外国	1	情報提供
8402	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	摩耗	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
8403	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	ずれ	関節の不安定性の疑い	外国	3	情報提供
8404	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	ずれ、摩耗、緩み	疼痛	外国	1	情報提供
8405	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	外れ	脱臼	外国	1	情報提供
8406	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	外れ	脱臼、関節の不安定性	外国	1	情報提供
8407	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	6	情報提供
8408	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	緩み	疼痛	外国	2	情報提供
8409	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	切断	滑膜炎、疼痛	外国	1	情報提供
8410	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	異音、腫脹	外国	1	情報提供
8411	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	滑膜炎、関節の不安定性	外国	1	情報提供
8412	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	関節の不安定性	外国	7	情報提供
8413	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	関節の不安定性の疑い	外国	2	情報提供
8414	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	関節可動域の減少の疑い	外国	2	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8415	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	関節癒着	外国	1	情報提供
8416	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	血腫排膿	外国	1	情報提供
8417	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	骨折	外国	2	情報提供
8418	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	不明	外国	4	情報提供
8419	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	4	情報提供
8420	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	疼痛、関節の不安定性	外国	1	情報提供
8421	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	疼痛、骨吸収	外国	1	情報提供
8422	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	疼痛、軟部組織の弛み	外国	1	情報提供
8423	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	摩耗	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
8424	全人工膝関節	トライアスロン ビーズPA セメントレス人工膝関節システム	日本ストライカー	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
8425	全人工膝関節	トライアスロン ビーズPA セメントレス人工膝関節システム	日本ストライカー	切断、外れ	疼痛、脱臼	外国	1	情報提供
8426	全人工膝関節	トライアスロン ビーズPA セメントレス人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	1	情報提供
8427	全人工膝関節	モジュラーローテティングヒンジ人工膝関節システム	日本ストライカー	切断	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
8428	全人工膝関節	モジュラーローテティングヒンジ人工膝関節システム	日本ストライカー	切断	骨欠損、骨溶解	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8429	全人工膝関節	モデューラローテーティングヒンジ人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	1	情報提供
8430	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	外れ	疼痛	外国	1	情報提供
8431	体外式ペースメーカ用心臓電極	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
8432	体外式ペースメーカ用心臓電極	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	心嚢液貯留	外国	1	情報提供
8433	体外式膜型人工肺	キャピオックス FX	テルモ	血栓形成	不明	外国	1	情報提供
8434	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	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラーメッセージ	なし	外国	1	情報提供
8435	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	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラーメッセージ	不明	外国	1	情報提供
8436	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	ゲティンゲグループ・ジャパン	バッテリー充電困難	なし	外国	1	情報提供
8437	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	ゲティンゲグループ・ジャパン	ポンプ停止	心停止	外国	1	情報提供
8438	大腸用ステント	ウォールフレックス 大腸用ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	異所留置	体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
8439	大腸用ステント	ウォールフレックス 大腸用ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	なし	外国	1	その他
8440	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	ずれ	なし	外国	1	情報提供
8441	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	潰瘍	外国	1	情報提供
8442	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith AAA-LP 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)、外れの疑い	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(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8443	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith AAA-LP 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)	瘤拡大、血栓症、閉塞	外国	1	情報提供
8444	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith AAA-LP エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	ずれ、切断	追加手技	外国	1	情報提供
8445	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Ⅰ)、切断	追加手技	外国	1	情報提供
8446	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)	瘤拡大	外国	1	情報提供
8447	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)の疑い	追加手技	外国	1	情報提供
8448	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	2	情報提供
8449	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
8450	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、エンドリーク(タイプⅠ)	追加手技	外国	1	情報提供
8451	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)	不明	外国	1	情報提供
8452	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)	瘤拡大	外国	1	情報提供
8453	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)、捻れ	なし	外国	1	情報提供
8454	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
8455	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、エンドリーク(タイプⅠ)、切断	瘤拡大	外国	1	情報提供
8456	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	捻れ	血栓症	外国	1	情報提供

分類(4)：生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8457	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
8458	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	1	情報提供
8459	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	11	情報提供
8460	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	コスモテック	ずれ	瘤拡大	外国	1	情報提供
8461	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
8462	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)	瘤拡大	外国	2	情報提供
8463	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)	狭窄、閉塞	外国	1	情報提供
8464	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膨張	瘤拡大	外国	1	情報提供
8465	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	18	情報提供
8466	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、血管解離	外国	1	情報提供
8467	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、血腫	外国	1	情報提供
8468	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、瘤拡大	外国	14	情報提供
8469	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、瘤拡大、破裂	外国	2	情報提供
8470	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)	瘤拡大	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8471	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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(タイプ不明)	再手術、瘤拡大	外国	1	情報提供
8472	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)、凹み	再手術、瘤拡大、閉塞	外国	1	情報提供
8473	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	1	情報提供
8474	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、破裂	外国	1	情報提供
8475	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
8476	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、瘤拡大	外国	17	情報提供
8477	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)	瘤拡大	外国	3	情報提供
8478	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)、エンドリーク(タイプI)	再手術	外国	1	情報提供
8479	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)、エンドリーク(タイプI)	再手術、瘤拡大	外国	1	情報提供
8480	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)、エンドリーク(タイプI)のおそれ	再手術、瘤拡大	外国	1	情報提供
8481	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)、エンドリーク(タイプI)の疑い	再手術	外国	1	情報提供
8482	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)、エンドリーク(タイプIII)の疑い	再手術、瘤拡大	外国	1	情報提供
8483	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)、エンドリーク(タイプ不明)	再手術、瘤拡大	外国	1	情報提供
8484	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)、切断、穴	再手術、出血、瘤拡大	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8485	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)	再手術	外国	2	情報提供
8486	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)、エンドリーク(タイプⅡ)、エンドリーク(タイプⅠ)	再手術、瘤拡大、動静脈瘻	外国	1	情報提供
8487	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、破裂	外国	1	情報提供
8488	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、瘤拡大	外国	1	情報提供
8489	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)	瘤拡大	外国	4	情報提供
8490	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリークの疑い	再手術、瘤拡大	外国	1	情報提供
8491	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	なし	外国	1	情報提供
8492	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	2	情報提供
8493	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ、エンドリーク(タイプⅠ)	再手術	外国	1	情報提供
8494	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ、エンドリーク(タイプⅠ)	再手術、瘤拡大	外国	2	情報提供
8495	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ、エンドリーク(タイプⅠ)、エンドリーク(タイプⅡ)	再手術、瘤拡大	外国	1	情報提供
8496	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ、エンドリーク(タイプⅠ)の疑い	再手術、瘤拡大	外国	1	情報提供
8497	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ、エンドリーク(タイプⅢ)	再手術	外国	1	情報提供
8498	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれの疑い、エンドリークのおそれ	再手術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8499	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	意図しないステントグラフトの移動	閉塞	外国	1	情報提供
8500	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	意図しないステントグラフトの移動、留置困難	術式変更、閉塞	外国	1	情報提供
8501	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
8502	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	再手術、虚血	外国	3	情報提供
8503	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	再手術、狭窄	外国	1	情報提供
8504	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	再手術、閉塞	外国	1	情報提供
8505	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	術式変更	外国	2	情報提供
8506	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断	デリバリーカテーテル先端部の体内遺残	外国	1	情報提供
8507	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	16	情報提供
8508	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断、拡張不能、断線	なし	外国	1	情報提供
8509	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断、断線	なし	外国	1	情報提供
8510	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
8511	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	デリバリーカテーテル先端部の体内遺残、閉塞	外国	1	情報提供
8512	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	デリバリーカテーテル先端部の体内遺残	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8513	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	4	情報提供
8514	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	術式変更	外国	1	情報提供
8515	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	破裂	外国	1	情報提供
8516	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	外国	2	情報提供
8517	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	挿入不能、断線	なし	外国	1	情報提供
8518	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	挿入不能、留置困難	閉塞	外国	1	情報提供
8519	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	捻れ、留置困難	疼痛、閉塞	外国	1	情報提供
8520	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	破損、留置困難	なし	外国	1	情報提供
8521	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	抜去不能	なし	外国	1	情報提供
8522	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	仮性動脈瘤、再手術	外国	1	情報提供
8523	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	壊死、閉塞	外国	1	情報提供
8524	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	外科的処置、血管損傷	外国	1	情報提供
8525	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	2	情報提供
8526	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離	外国	2	情報提供

分類(4)：生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8527	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離、閉塞	外国	1	情報提供
8528	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術	外国	1	情報提供
8529	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、炎症	外国	1	情報提供
8530	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、感染	外国	4	情報提供
8531	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、狭窄	外国	1	情報提供
8532	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、血管解離	外国	1	情報提供
8533	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、血管損傷、血腫	外国	1	情報提供
8534	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、治療疾患の悪化	外国	1	情報提供
8535	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、出血、破裂、腎機能障害	外国	1	情報提供
8536	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、破裂	外国	1	情報提供
8537	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、閉塞	外国	5	情報提供
8538	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、閉塞の疑い	外国	1	情報提供
8539	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、瘤拡大	外国	3	情報提供
8540	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	腎機能障害、閉塞	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8541	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	腎不全	外国	1	情報提供
8542	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	尿失禁、腎不全、麻痺	外国	1	情報提供
8543	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	3	情報提供
8544	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	破裂、術式変更	外国	2	情報提供
8545	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	6	情報提供
8546	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	瘤拡大	外国	1	情報提供
8547	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	1	情報提供
8548	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、閉塞	外国	1	情報提供
8549	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	術式変更	外国	1	情報提供
8550	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	術式変更、閉塞	外国	1	情報提供
8551	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	閉塞	外国	3	情報提供
8552	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	5	情報提供
8553	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、瘤拡大	外国	1	情報提供
8554	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、瘤拡大、破裂	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8555	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)	瘤拡大	外国	1	情報提供
8556	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Ⅱ)	偽腔拡大	外国	1	情報提供
8557	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Ⅱ)	偽腔拡大、再手術	外国	1	情報提供
8558	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Ⅱ)	再手術	外国	2	情報提供
8559	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Ⅱ)	再手術、瘤拡大	外国	1	情報提供
8560	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Ⅱ)、エンドリーク(タイプⅠ)	再手術、狭窄	外国	1	情報提供
8561	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Ⅱ)、エンドリーク(タイプⅠ)のおそれ	再手術	外国	1	情報提供
8562	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)	再手術	外国	2	情報提供
8563	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(タイプ不明)	破裂	外国	1	情報提供
8564	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	4	情報提供
8565	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	外科的処置、閉塞	外国	1	情報提供
8566	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	感染、麻痺	外国	1	情報提供
8567	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	偽腔拡大の疑い、破裂の疑い	外国	1	情報提供
8568	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	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8569	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、閉塞	外国	1	情報提供
8570	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	再手術、血管解離	外国	1	情報提供
8571	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	再手術、破裂、血管解離、閉塞	外国	1	情報提供
8572	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	再手術、瘤拡大	外国	1	情報提供
8573	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	再手術、瘤拡大、感染、破裂	外国	1	情報提供
8574	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	術式変更、閉塞	外国	1	情報提供
8575	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	心停止	外国	1	情報提供
8576	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	外国	1	情報提供
8577	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	3	情報提供
8578	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	麻痺	外国	1	情報提供
8579	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	留置困難	閉塞	外国	1	情報提供
8580	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
8581	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、血管解離	外国	1	情報提供
8582	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	瘤拡大	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8583	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	不明	外国	1	情報提供
8584	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	7	情報提供
8585	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)、エンドリーク(タイプ III)、エンドリーク(タイプ IV)、変形	疼痛、瘤拡大	外国	1	情報提供
8586	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)、エンドリーク(タイプ IV)	疼痛、破裂、血管解離	外国	1	情報提供
8587	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)、曲がり	不明	外国	1	情報提供
8588	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)、不適切留置	なし	外国	1	情報提供
8589	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)、不適切留置	不明	外国	1	情報提供
8590	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)、変形	なし	外国	1	情報提供
8591	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)、留置困難	なし	外国	1	情報提供
8592	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)、留置困難	血栓	外国	1	情報提供
8593	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ I)の疑い、エンドリーク(タイプ V)の疑い	瘤拡大	外国	1	情報提供
8594	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 a)	なし	外国	4	情報提供
8595	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 a)	破裂	外国	1	情報提供
8596	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 a)	不明	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8597	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 a)	瘤拡大	外国	2	情報提供
8598	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 a)、エンドリーク(タイプ III)の疑い	不明	外国	1	情報提供
8599	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 a)、外れ、捻れ	なし	外国	1	情報提供
8600	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 b)	なし	外国	1	情報提供
8601	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 b)、エンドリーク(タイプ III)の疑い	閉塞	外国	1	情報提供
8602	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 b)、抜去不能、閉塞	体内遺残、血栓症	外国	1	情報提供
8603	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 b)、不適切留置	血栓、閉塞	外国	1	情報提供
8604	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)	瘤拡大	外国	1	情報提供
8605	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ III)	なし	外国	2	情報提供
8606	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)	虚血、閉塞	外国	1	情報提供
8607	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)	血腫	外国	1	情報提供
8608	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	1	情報提供
8609	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、瘤拡大、破裂	外国	1	情報提供
8610	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)	瘤破裂、閉塞	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8611	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)、グラフトの摩耗	不明	外国	1	情報提供
8612	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い、エンドリーク(タイプⅣ)の疑い	なし	外国	1	情報提供
8613	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、収納困難、抜去不能、留置困難	閉塞	外国	1	情報提供
8614	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、折れ	血栓症、閉塞	外国	1	情報提供
8615	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	シール不十分	瘤拡大	外国	1	情報提供
8616	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、エンドリーク(タイプⅠ)	なし	外国	1	情報提供
8617	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、エンドリーク(タイプⅠa)	不明	外国	1	情報提供
8618	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、エンドリーク(タイプⅠb)	なし	外国	1	情報提供
8619	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、エンドリーク(タイプⅢ)、外れ	なし	外国	1	情報提供
8620	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、エンドリーク(タイプ不明)、拡張不能の疑い	血栓症	外国	1	情報提供
8621	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	ずれの疑い、エンドリーク(タイプⅠa)	なし	外国	1	情報提供
8622	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	なし	虚血、血栓症、閉塞	外国	1	情報提供
8623	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	外国	3	情報提供
8624	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、抜去不能	なし	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8625	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	亀裂	なし	外国	1	情報提供
8626	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	切断	なし	外国	1	情報提供
8627	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	切断、収納困難	出血	外国	1	情報提供
8628	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	折れ	疼痛	外国	1	情報提供
8629	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	挿入不能	なし	外国	1	情報提供
8630	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	挿入不能、閉塞	なし	外国	2	情報提供
8631	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	なし	外国	1	情報提供
8632	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	血栓症	外国	1	情報提供
8633	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	疼痛、閉塞	外国	1	情報提供
8634	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	剥離、抜去不能	なし	外国	1	その他
8635	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、破損	不明	外国	1	情報提供
8636	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不適切留置	不明	外国	1	情報提供
8637	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	コンパートメント症候群、虚血、血栓症、閉塞	外国	1	その他
8638	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	仮性動脈瘤	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8639	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	感染、閉塞	外国	1	情報提供
8640	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	感染、瘤拡大、発熱	外国	1	情報提供
8641	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	虚血、血栓症、閉塞	外国	2	情報提供
8642	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	虚血、閉塞	外国	1	情報提供
8643	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血栓の疑い、閉塞	外国	1	情報提供
8644	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血栓症	外国	4	情報提供
8645	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血栓症、閉塞	外国	5	情報提供
8646	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	心肺蘇生、感染、疼痛、瘤拡大、破裂	外国	1	その他
8647	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	外国	1	情報提供
8648	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	不整脈、疼痛	外国	1	その他
8649	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
8650	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	浮腫、疼痛、破裂	外国	1	その他
8651	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	4	情報提供
8652	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	喀血	外国	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8653	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	外国	1	情報提供
8654	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、血栓症、閉塞	外国	2	情報提供
8655	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	分離の疑い	閉塞	外国	1	情報提供
8656	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	閉塞	なし	外国	1	情報提供
8657	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	虚血、血栓症、閉塞	外国	1	情報提供
8658	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	血栓症、閉塞	外国	1	情報提供
8659	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、挿入不能	なし	外国	1	情報提供
8660	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	なし	外国	1	情報提供
8661	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	ずれ、エンドリーク(タイプ I)	瘤拡大	外国	1	情報提供
8662	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	心肺蘇生、感染、破裂	外国	1	その他
8663	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	不明	外国	1	情報提供
8664	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	瘤拡大	外国	1	情報提供
8665	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
8666	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)	不明	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8667	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)	瘤拡大	外国	1	情報提供
8668	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)	瘤破裂	外国	1	情報提供
8669	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
8670	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)	瘤拡大	外国	1	情報提供
8671	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)の疑い	瘤拡大	外国	1	情報提供
8672	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)	瘤拡大	外国	1	情報提供
8673	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	1	情報提供
8674	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	なし	血管解離	外国	1	情報提供
8675	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	折れ	なし	外国	1	情報提供
8676	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	出血、心停止、心房細動、破裂	外国	1	情報提供
8677	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、捻れ	なし	外国	1	情報提供
8678	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	胸水、虚血、血管解離	外国	1	その他
8679	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血管解離	外国	3	その他
8680	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	徐脈、血管解離、高血圧	外国	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8681	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	不明	外国	2	その他
8682	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	留置困難	なし	外国	3	情報提供
8683	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	留置困難	心筋梗塞、血管解離	外国	1	情報提供
8684	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	留置困難	不明	外国	1	情報提供
8685	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 I a)	なし	外国	1	情報提供
8686	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 I a)	外科的処置	外国	1	情報提供
8687	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 I b)	なし	外国	1	情報提供
8688	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 III)	瘤破裂	外国	1	情報提供
8689	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	ずれ	なし	外国	1	情報提供
8690	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	なし	解離	外国	1	情報提供
8691	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	なし	閉塞	外国	1	情報提供
8692	体内固定用脛骨髄内釘	AO ExpertTM ティビアルネイル システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
8693	体内固定用脛骨髄内釘	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	折れ	再手術、癒合不全	外国	1	情報提供
8694	体内固定用コンプレッションヒッププレート	AO ダイナミックヒップスクリューシステム インプラント SS	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

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8695	体内固定用大腿骨髄内釘	AO フェモラルネイル システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	外国	6	情報提供
8696	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	外国	2	情報提供
8697	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	ずれ	再手術	外国	1	情報提供
8698	体内固定用大腿骨髄内釘	トライジェン タンネイル	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	折れ	再手術	外国	1	情報提供
8699	体内固定用大腿骨髄内釘	トライジェン タンネイル	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	挿入不能	再手術	外国	1	情報提供
8700	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	なし	再手術、癒合不全	外国	1	情報提供
8701	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロックングネイルシステム	日本ストライカー	なし	再手術、癒合不全	外国	1	情報提供
8702	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロックングネイルシステム	日本ストライカー	折れ	再手術、癒合不全	外国	1	情報提供
8703	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロックングネイルシステム	日本ストライカー	折れ	不明	外国	1	情報提供
8704	体内固定用ネジ	T2ロックングネイルシステム	日本ストライカー	なし	違和感	外国	1	情報提供
8705	体内固定用ネジ	T2ロックングネイルシステム	日本ストライカー	折れ	再手術、癒合不全	外国	2	情報提供
8706	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	再手術、癒合不全	外国	1	情報提供
8707	体内固定用ネジ	ガンマ3ロックングネイルシステム	日本ストライカー	貫通	再手術	外国	3	情報提供
8708	体内固定用ネジ	ガンマ3ロックングネイルシステム	日本ストライカー	貫通	再手術、骨折	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8709	体内固定用ネジ	ガンマ3ロックングネイルシステム	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	1	情報提供
8710	体内固定用ネジ	ニューメロック2 プレートシステム	日本ストライカー	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
8711	体内固定用ネジ	パリアックス橈骨遠位端用ロックングスクリュー	日本ストライカー	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
8712	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	外国	1	情報提供
8713	体内固定用ピン	オーソフィックスHAコーティングピン	日本メディカルネクスト	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
8714	体内固定用プレート	HTO プレートシステム	Arthrex Japan	破損	再手術	外国	1	情報提供
8715	体内固定用プレート	AO スモールフラグメント システム インプラントSS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
8716	体内固定用プレート	AO スモールフラグメント システム インプラントSS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
8717	体内固定用プレート	AO ダイナミック アンクルプレート システム インプラント SS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	外国	1	情報提供
8718	体内固定用プレート	AO ダイナミック プレート システム インプラント SS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	外国	2	情報提供
8719	体内固定用プレート	AO ダイナミック プレート システム インプラント SS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術、癒合不全、骨折	外国	1	情報提供
8720	体内固定用プレート	AO ダイナミック プレート システム インプラント SS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
8721	体内固定用プレート	AO ロックング 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	再手術のおそれ	外国	1	情報提供
8722	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

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8723	体内固定用プレート	コングレント ボーン プレート システム Ti	日本メディカルネクスト	なし	損傷	外国	2	情報提供
8724	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	不明	再手術	外国	1	情報提供
8725	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	不明	再手術、裂開	外国	1	情報提供
8726	体内固定用プレート	SternaLock Blu システム	メディカルユーアンドエイ	なし	再手術、損傷	外国	1	情報提供
8727	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	再手術	外国	1	情報提供
8728	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	再手術	外国	1	情報提供
8729	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	再手術、露出	外国	1	情報提供
8730	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	切断	留置困難	外国	1	情報提供
8731	体内固定用プレート	ウォルターローレンツ チタン ネーザルプレートシステム	メディカルユーアンドエイ	外れ	再手術	外国	1	情報提供
8732	体内固定用プレート	ウォルターローレンツ チタン 2.0mm オステオシンセーシスシステム	メディカルユーアンドエイ	なし	再手術	外国	1	情報提供
8733	体内固定用プレート	ペクスタバー	メディカルユーアンドエイ	なし	アレルギー反応	外国	1	情報提供
8734	体内固定用ワイヤ	オステオ ワイヤー・ピン	日本ストライカー	折れ	体内遺残、再手術	外国	1	情報提供
8735	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、破損	なし	外国	3	情報提供
8736	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	8	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8737	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	8	情報提供
8738	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	破損	なし	外国	1	その他
8739	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	外国	2	情報提供
8740	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	ドライビングチューブとポンプの接続部の損傷	なし	外国	1	情報提供
8741	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
8742	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	メンブレン損傷の疑い	なし	外国	1	情報提供
8743	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	過少吸引	なし	外国	3	情報提供
8744	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	漏れ	なし	外国	2	情報提供
8745	胆管用ステント	ERBD ステント	Cook Japan	ずれ、切断	体内遺残	外国	1	情報提供
8746	胆管用ステント	ERBD ステント	Cook Japan	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
8747	胆管用ステント	ERBD ステント	Cook Japan	不明	穿孔	外国	1	情報提供
8748	胆管用ステント	パイアビル ビリアリーステント	日本ゴア	ずれ	再手術	外国	1	情報提供
8749	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリー ノンカバードステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、抜去不能	なし	外国	1	その他
8750	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリー ノンカバードステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	胆管炎、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(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8751	胆管用ステント	ウォールフレックススピリアリー ノンカバードステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	敗血症	外国	1	情報提供
8752	胆管用ステント	ウォールフレックススピリアリー パーシャルカバードステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ、抜去不能	追加処置	外国	1	情報提供
8753	胆管用ステント	ウォールフレックススピリアリー パーシャルカバードステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	その他
8754	胆管用ステント	ウォールフレックススピリアリー パーシャルカバードステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	肺炎	外国	2	情報提供
8755	胆管用ステント	ウォールフレックススピリアリー フルカバーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	なし	外国	1	情報提供
8756	胆管用ステント	ウォールフレックススピリアリー フルカバーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	出血、追加処置	外国	1	情報提供
8757	胆管用ステント	ウォールフレックススピリアリー フルカバーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	体内遺残、追加処置、閉塞	外国	2	情報提供
8758	胆管用ステント	ウォールフレックススピリアリー フルカバーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	胆管炎	外国	1	情報提供
8759	胆管用ステント	ウォールフレックススピリアリー フルカバーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	胆嚢炎	外国	1	情報提供
8760	胆管用ステント	ウォールフレックススピリアリー フルカバーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ、切断	なし	外国	1	その他
8761	胆管用ステント	ウォールフレックススピリアリー フルカバーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ、抜去不能	なし	外国	1	情報提供
8762	胆管用ステント	ウォールフレックススピリアリー フルカバーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	異所留置	体内遺残、追加留置	外国	1	情報提供
8763	胆管用ステント	ウォールフレックススピリアリー フルカバーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	拡張不能	追加処置	外国	1	その他
8764	胆管用ステント	ウォールフレックススピリアリー フルカバーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	外国	1	その他

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8765	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリー フルカバーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、抜去不能	なし	外国	2	その他
8766	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリー フルカバーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	なし	外国	3	情報提供
8767	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリー フルカバーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	感染、膵炎	外国	1	情報提供
8768	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリー フルカバーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	胆嚢炎	外国	1	情報提供
8769	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリー フルカバーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	胆嚢炎、胆管炎	外国	1	情報提供
8770	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリー フルカバーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	膵炎	外国	2	情報提供
8771	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	SDカード不良、不適切ショック	不明	外国	3	情報提供
8772	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	SDカード不良、不適切ショックの疑い	不明	外国	1	情報提供
8773	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	663	情報提供
8774	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	外国	3	情報提供
8775	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	炎症	外国	3	情報提供
8776	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	炎症、出血、開放創	外国	1	情報提供
8777	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
8778	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	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8779	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、炎症	外国	2	情報提供
8780	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	感染	外国	1	情報提供
8781	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	出血、炎症	外国	1	情報提供
8782	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	掻痒感、皮膚の赤み	外国	1	情報提供
8783	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	皮膚炎	外国	2	情報提供
8784	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	褥瘡	外国	1	情報提供
8785	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	116	情報提供
8786	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、電極ベルトの不良	不明	外国	1	情報提供
8787	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	208	情報提供
8788	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	1125	情報提供
8789	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、コントローラの不良	なし	外国	1	情報提供
8790	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	骨折	外国	1	情報提供
8791	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	69	情報提供
8792	中空糸型透析器	トレスルホンTS	東レ	損傷	血液漏れ	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8793	中空糸型透析器	フィルトライザーBK	東レ	不明	ショック	外国	1	情報提供
8794	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	ショック、血圧低下、胸痛	外国	1	情報提供
8795	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	溶血、胸痛	外国	1	情報提供
8796	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	嘔気、溶血、腹痛	外国	1	情報提供
8797	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	漏れ	血液漏れ	外国	5	情報提供
8798	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	漏れの疑い	血液漏れの疑い	外国	3	情報提供
8799	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	捻れ	再手術	外国	1	情報提供
8800	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	破損	再手術	外国	1	情報提供
8801	中心循環系人工血管	ゴアテックス EPTFE グラフト リング付	日本ゴア	不明	閉塞	外国	1	情報提供
8802	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	漏れの疑い	セローム形成の疑い、再手術	外国	1	情報提供
8803	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	切断、抜去不能、早期拡張	入院期間延長、病変外留置	外国	1	情報提供
8804	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	早期拡張	なし	外国	1	情報提供
8805	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	不明	外科的処置、血栓症	外国	1	情報提供
8806	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	なし	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8807	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	低血圧、破裂	外国	1	情報提供
8808	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	外国	1	情報提供
8809	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	なし	外国	1	情報提供
8810	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
8811	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
8812	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	外科処置、手技時間の延長	外国	1	情報提供
8813	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	手技時間の延長	外国	1	情報提供
8814	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	1	情報提供
8815	腸骨動脈用ステント	COOK バスキュラーステント	Cook Japan	切断	ステント追加術、体内遺残	外国	1	情報提供
8816	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	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
8817	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	体内遺残	外国	1	情報提供
8818	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	なし	外国	3	情報提供
8819	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	追加処置	外国	1	情報提供
8820	腸骨動脈用ステント	ASSURANT COBALT ステント	日本メドトロニック	変形、外れ	なし	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8821	腸骨動脈用ステント	イリアックウォールステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	ステント追加術、体内遺残	外国	1	情報提供
8822	腸骨動脈用ステント	イリアックウォールステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	なし	外国	1	情報提供
8823	腸骨動脈用ステント	イリアックウォールステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	体内遺残	外国	1	情報提供
8824	腸骨動脈用ステント	イリアックウォールステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	拡張不能	ショック	外国	1	その他
8825	腸骨動脈用ステント	イリアックウォールステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	ステント血栓症	外国	1	その他
8826	腸骨動脈用ステント	イリアックウォールステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症	外国	1	その他
8827	腸骨動脈用ステント	イリアックウォールステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症、肺塞栓	外国	1	その他
8828	腸骨動脈用ステント	エクスプレスLD 血管拡張用ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	なし	外国	1	情報提供
8829	腸骨動脈用ステント	エクスプレスLD 血管拡張用ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	外科的処置	外国	2	情報提供
8830	腸骨動脈用ステント	エクスプレスLD 血管拡張用ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	虚血	外国	1	情報提供
8831	腸骨動脈用ステント	エクスプレスLD 血管拡張用ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
8832	腸骨動脈用ステント	エクスプレスLD 血管拡張用ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	動脈瘤	外国	1	情報提供
8833	腸骨動脈用ステント	エクスプレスLD 血管拡張用ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ、挿入不能	体内遺残	外国	1	情報提供
8834	腸骨動脈用ステント	エクスプレスLD 血管拡張用ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8835	腸骨動脈用ステント	エピック バスキュラーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントフラクチャー	閉塞	外国	1	情報提供
8836	腸骨動脈用ステント	エピック バスキュラーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	異所留置	ステント追加術	外国	1	情報提供
8837	腸骨動脈用ステント	エピック バスキュラーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	折れ	切断、急性ステント血栓症、閉塞	外国	1	情報提供
8838	腸骨動脈用ステント	エピック バスキュラーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	切断、急性ステント血栓症、閉塞	外国	3	情報提供
8839	腸骨動脈用ステント	バード血管用ステント	メディコン	なし	心停止、悪心、浮腫	外国	1	その他
8840	腸骨動脈用ステント	バード血管用ステント	メディコン	詰まり	再狭窄、切断	外国	2	情報提供
8841	腸骨動脈用ステント	バード血管用ステント	メディコン	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
8842	透析用血液回路セット	シュアフローN	ニプロ	凝血	血液損失	外国	2	その他
8843	透析用血液回路セット	シュアフローN	ニプロ	接着不良	血液漏れ	外国	1	その他
8844	透析用血液回路セット	シュアフローN	ニプロ	捻れ	溶血	外国	1	その他
8845	透析用血液回路セット	シュアフローN	ニプロ	不明	血液漏れ	外国	1	情報提供
8846	透析用血液回路セット	シュアフローN	ニプロ	不明	呼吸困難、胸痛	外国	1	情報提供
8847	透析用血液回路セット	シュアフローN	ニプロ	不明	動悸、呼吸困難、喉の閉塞、浮腫、精神錯乱、血圧上昇、視力障害	外国	1	情報提供
8848	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	虚血性脳血管障害	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8849	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	出血性脳血管障害、閉塞性水頭症	外国	1	情報提供
8850	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	脳血管障害	外国	1	情報提供
8851	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
8852	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	換気不良の疑い	なし	外国	2	情報提供
8853	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
8854	汎用人工呼吸器	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	1	情報提供
8855	汎用人工呼吸器	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	外国	2	情報提供
8856	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	バッテリー不良、機能停止	なし	外国	1	情報提供
8857	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、表示部の不良	なし	外国	2	情報提供
8858	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	換気停止疑い	なし	外国	1	情報提供
8859	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	7	情報提供
8860	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	外国	1	情報提供
8861	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	外国	1	情報提供
8862	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	5	情報提供

分類(4)：生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8863	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	換気停止疑い	なし	外国	5	情報提供
8864	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	17	情報提供
8865	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	30	情報提供
8866	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	呼吸苦	外国	2	情報提供
8867	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	外国	4	情報提供
8868	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	機能停止の疑い	なし	外国	1	情報提供
8869	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	外国	15	回収(改修)
8870	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、機能停止の疑い	なし	外国	1	情報提供
8871	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	操作部の不良疑い	なし	外国	1	情報提供
8872	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	3	情報提供
8873	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	動脈酸素飽和度低下	外国	1	回収(改修)
8874	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	2	情報提供
8875	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	17	情報提供
8876	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、機能停止	なし	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8877	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	換気停止疑い	なし	外国	12	情報提供
8878	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	動脈酸素飽和度低下	外国	1	情報提供
8879	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	外国	3	情報提供
8880	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	機能停止の疑い	なし	外国	1	情報提供
8881	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	2	情報提供
8882	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、骨壊死	外国	1	情報提供
8883	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	亀裂、漏れ	なし	外国	6	情報提供
8884	腹膜透析用カテーテル	テンコフ腹膜灌流カテーテル	コヴィディエン ジャパン	亀裂	なし	外国	3	情報提供
8885	腹膜透析用カテーテル	テンコフ腹膜灌流カテーテル	コヴィディエン ジャパン	穴	なし	外国	1	情報提供
8886	腹膜透析用カテーテル	テンコフ腹膜灌流カテーテル	コヴィディエン ジャパン	事故除去、剥離、外れ	不明	外国	1	情報提供
8887	腹膜透析用カテーテル	テンコフ腹膜灌流カテーテル	コヴィディエン ジャパン	漏れ、穴	腹膜炎	外国	1	情報提供
8888	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	フィブリン形成、自己組織の増殖	パンヌス増殖、再手術、機器摘出、狭窄	外国	1	情報提供
8889	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	フィブリン形成、自己組織の増殖、血栓付着、裂傷	パンヌス増殖、再手術、心原性ショック、機器摘出、狭窄、血栓症	外国	1	情報提供
8890	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	フィブリン形成、自己組織の増殖、裂傷	パンヌス増殖、再手術、機器摘出、狭窄、逆流	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8891	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	フィブリン形成、自己組織の増殖、裂傷	再手術、機器摘出、炎症、狭窄、血栓症	外国	1	情報提供
8892	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	フィブリン形成、石灰化、自己組織の増殖、裂傷	パンヌス増殖、再手術、心内膜炎の疑い、機器摘出	外国	1	情報提供
8893	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	フィブリン形成、石灰化、破裂、線維性肥厚、自己組織の増殖	パンヌス増殖、再手術、圧較差上昇、機器摘出	外国	1	情報提供
8894	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	フィブリン形成、石灰化、肥厚、自己組織の増殖、血栓付着	再手術、機器摘出、狭窄、血栓症	外国	1	情報提供
8895	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	フィブリン形成、弁尖の肥厚、石灰化、穿孔、自己組織の増殖	パンヌス増殖、再手術、機器摘出、狭窄、血栓症	外国	1	情報提供
8896	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	フィブリン形成、弁尖の肥厚、石灰化、破裂、自己組織の増殖	パンヌス増殖、再手術、心内膜炎、機器摘出、血栓症	外国	1	情報提供
8897	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	フィブリン形成、弁尖の肥厚、疣贅の付着、石灰化、穴、自己組織の増殖、裂傷	再手術、心内膜炎、機器摘出、炎症、虚血性脳血管障害	外国	1	情報提供
8898	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、裂傷	再手術、機器摘出、狭窄、血栓症	外国	1	情報提供
8899	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	自己組織の増殖、裂傷	パンヌス増殖、再手術、圧較差上昇、機器摘出、血栓症	外国	1	情報提供
8900	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	石灰化、肥厚、自己組織の増殖、裂傷	パンヌス増殖、再手術、呼吸困難、機器摘出、狭窄	外国	1	情報提供
8901	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	大動脈弁閉鎖不全症、機器摘出	外国	1	情報提供
8902	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、異物混入、自己組織の増殖	パンヌス増殖、再手術、圧較差上昇、機器摘出、狭窄	外国	1	情報提供
8903	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、裂傷	再手術、心不全、機器摘出	外国	1	情報提供
8904	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	バルブインバルブ、呼吸困難、心内膜炎、追加手術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8905	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	再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
8906	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	再手術、機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
8907	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	不整脈	外国	1	情報提供
8908	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	裂傷	再手術、機器摘出	外国	1	情報提供
8909	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	ステント被覆布による弁尖の擦過傷	圧較差上昇、パルサス増殖	外国	1	情報提供
8910	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	ステント被覆布による弁尖の擦過傷、弁尖断裂、逆流	圧較差上昇、パルサス増殖	外国	1	情報提供
8911	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	ステント被覆布による弁尖の擦過傷、弁尖断裂、自己組織の増殖、逆流	不明	外国	1	情報提供
8912	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	なし	血栓症	外国	1	情報提供
8913	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	患者-人工弁のミスマッチ	圧較差上昇、狭窄	外国	1	情報提供
8914	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	患者-人工弁のミスマッチの疑い	圧較差上昇、パルサス増殖	外国	1	情報提供
8915	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	器具による傷、弁尖断裂	不明	外国	1	情報提供
8916	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	逆流	なし	外国	1	情報提供
8917	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	逆流	圧較差上昇	外国	3	情報提供
8918	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	逆流	圧較差上昇、狭窄	外国	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8919	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	逆流	圧較差上昇、狭窄、逆流	外国	1	情報提供
8920	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	逆流	狭窄	外国	4	情報提供
8921	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	逆流	狭窄、石灰化	外国	1	情報提供
8922	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	逆流	呼吸困難、圧較差の上昇	外国	1	情報提供
8923	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	逆流	心不全、狭窄	外国	1	情報提供
8924	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	逆流	損傷、疼痛	外国	1	情報提供
8925	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	逆流	不明	外国	16	情報提供
8926	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	血栓症	狭窄	外国	1	情報提供
8927	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	血栓弁	パルス増殖	外国	1	情報提供
8928	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	交連部裂開、逆流	不明	外国	1	情報提供
8929	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	交連部裂開、弁尖断裂、自己組織の増殖、逆流	不明	外国	1	情報提供
8930	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	構造的機能劣化	不明	外国	1	情報提供
8931	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	狭窄	外国	1	情報提供
8932	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	自己組織の増殖	圧較差上昇	外国	3	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8933	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	自己組織の増殖	不明	外国	1	情報提供
8934	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	自己組織の増殖、血栓症	圧較差上昇	外国	1	情報提供
8935	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	自己組織の増殖、血栓症	圧較差上昇、狭窄	外国	1	情報提供
8936	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	自己組織の増殖、血栓症	狭窄	外国	1	情報提供
8937	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化	パンス増殖、逆流	外国	1	情報提供
8938	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化	圧較差上昇	外国	1	情報提供
8939	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化	圧較差上昇、パンス増殖	外国	1	情報提供
8940	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化	圧較差上昇、パンス増殖、逆流	外国	1	情報提供
8941	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化	圧較差上昇、狭窄	外国	2	情報提供
8942	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	3	情報提供
8943	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化	狭窄、パンス増殖	外国	3	情報提供
8944	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化	呼吸困難	外国	1	情報提供
8945	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	2	情報提供
8946	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	パンス増殖	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8947	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	狭窄	外国	1	情報提供
8948	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	不明	外国	2	情報提供
8949	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化、血栓症	狭窄	外国	1	情報提供
8950	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化、血栓症	心内膜炎、パルナス増殖、圧較差上昇	外国	1	情報提供
8951	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化、血栓弁	パルナス増殖	外国	1	情報提供
8952	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化、穿孔、縫合糸又はステント被覆布による弁尖の擦過傷	圧較差上昇、パルナス増殖	外国	1	情報提供
8953	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	損傷、逆流	不明	外国	1	情報提供
8954	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	破裂、逆流	低血圧、心内膜炎、発熱	外国	1	情報提供
8955	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、石灰化	不明	外国	1	情報提供
8956	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	パルナス増殖	外国	1	情報提供
8957	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	パルナス増殖、血栓	外国	1	情報提供
8958	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	6	情報提供
8959	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、パルナス増殖	外国	1	情報提供
8960	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、逆流	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8961	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	15	情報提供
8962	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、逆流	外国	1	情報提供
8963	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、石灰化、パルナス増殖	外国	1	情報提供
8964	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、心調律異常、狭窄、パルナス増殖、逆流	外国	1	情報提供
8965	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	感染症	外国	1	情報提供
8966	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	5	情報提供
8967	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	17	情報提供
8968	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、逆流	外国	4	情報提供
8969	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、圧較差上昇、狭窄	外国	1	情報提供
8970	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、狭窄	外国	2	情報提供
8971	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	心原性ショック、血腫	外国	1	その他
8972	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	2	情報提供
8973	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	心房細動	外国	1	情報提供
8974	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(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8975	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	不整脈、心房細動	外国	1	情報提供
8976	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	28	情報提供
8977	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	裂開	外国	1	情報提供
8978	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	変質	不明	外国	1	情報提供
8979	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	変質、逆流	狭窄	外国	1	情報提供
8980	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖断裂	パルス増殖	外国	1	情報提供
8981	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖断裂	逆流	外国	8	情報提供
8982	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖断裂	心内膜炎、逆流	外国	1	情報提供
8983	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖断裂	不明	外国	1	情報提供
8984	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖断裂、逆流	圧較差上昇	外国	2	情報提供
8985	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖断裂、逆流	不明	外国	2	情報提供
8986	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖断裂、穴	逆流	外国	1	情報提供
8987	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖断裂、自己組織の増殖	圧較差上昇	外国	1	情報提供
8988	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖断裂、自己組織の増殖、逆流	圧較差上昇、狭窄	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
8989	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	弁尖断裂、石灰化	圧較差上昇、狭窄、逆流	外国	1	情報提供
8990	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	弁尖断裂、石灰化	狭窄	外国	1	情報提供
8991	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	弁尖断裂、石灰化、逆流	心不全	外国	1	情報提供
8992	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	弁尖断裂、石灰化、血栓弁	パンヌス増殖、逆流	外国	1	情報提供
8993	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	弁尖断裂、石灰化、自己組織の増殖、逆流	なし	外国	1	情報提供
8994	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	弁尖断裂、石灰化、自己組織の増殖、逆流	不明	外国	1	情報提供
8995	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	弁尖断裂、石灰化、穿孔、逆流	狭窄	外国	1	情報提供
8996	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	弁尖肥厚	狭窄、逆流	外国	1	情報提供
8997	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	縫合不全	不明	外国	1	情報提供
8998	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	COOK ニードルズアイスネア	Cook Japan	不明	血圧低下、追加手術	外国	1	情報提供
8999	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	COOK ニードルズアイスネア	Cook Japan	不明	心停止、追加手術	外国	1	情報提供
9000	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	COOKリード抜きシステム	Cook Japan	ずれ	追加手術	外国	1	情報提供
9001	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	COOKリード抜きシステム	Cook Japan	切断	なし	外国	1	情報提供
9002	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	COOKリード抜きシステム	Cook Japan	切断	体内遺残、追加手術	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9003	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	COOKリード抜きシステム	Cook Japan	不明	心タンポナーデ、追加手術	外国	1	情報提供
9004	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	リードロックングデバイスキット	ディーブイエックス	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
9005	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	リードロックングデバイスキット	ディーブイエックス	不明	体内遺残	外国	11	情報提供
9006	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	潰れ	閉塞	外国	1	情報提供
9007	ヘパリン使用人工血管	ゴア プロパテン バスキュラーグラフト	日本ゴア	不明	再手術、血栓症	外国	1	情報提供
9008	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	2	情報提供
9009	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	ゲティンゲグループ・ジャパン	詰まりのおそれ	不明	外国	1	情報提供
9010	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	ゲティンゲグループ・ジャパン	空気混入	なし	外国	2	情報提供
9011	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	破損、留置困難	外科的処置	外国	1	情報提供
9012	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
9013	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	露出	再手術、感染のおそれ	外国	1	情報提供
9014	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	漏出	再手術	外国	1	情報提供
9015	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	1	情報提供
9016	弁形成リング	SJMリジッドサドルリング	セント・ジュード・メディカル	損傷	貧血、逆流	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9017	弁形成リング	CGフューチャー	日本メドトロニック	逆流	伝導系障害	外国	1	情報提供
9018	弁形成リング	CGフューチャー	日本メドトロニック	逆流	不明	外国	6	情報提供
9019	弁形成リング	CGフューチャー	日本メドトロニック	逆流	溶血	外国	1	情報提供
9020	弁形成リング	CGフューチャー	日本メドトロニック	不明	機能不全	外国	1	情報提供
9021	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
9022	弁形成リング	CGフューチャー	日本メドトロニック	不明	狭窄	外国	1	情報提供
9023	弁形成リング	CGフューチャー	日本メドトロニック	不明	収縮期前方運動(SAM)	外国	1	情報提供
9024	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	5	その他
9025	弁形成リング	CONTOUR 3D	日本メドトロニック	逆流	不明	外国	1	情報提供
9026	弁形成リング	CONTOUR 3D	日本メドトロニック	穴	不明	外国	1	情報提供
9027	弁形成リング	CONTOUR 3D	日本メドトロニック	不明	出血	外国	1	その他
9028	弁形成リング	Contour 3Dリング	日本メドトロニック	不明	人工心肺延長、伝導系障害、心不全	外国	1	情報提供
9029	弁形成リング	Contour 3Dリング	日本メドトロニック	不明	伝導系障害	外国	1	情報提供
9030	弁形成リング	Profile 3Dリング	日本メドトロニック	逆流の遺残	不明	外国	1	情報提供

分類(4)：生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9031	弁形成リング	Profile 3Dリング	日本メドトロニック	不明	心房細動	外国	1	情報提供
9032	弁形成リング	Profile 3Dリング	日本メドトロニック	不明	僧帽弁収縮期前方運動、血栓症	外国	1	情報提供
9033	弁形成リング	Profile 3Dリング	日本メドトロニック	不明	伝導系障害、低心拍出量	外国	1	情報提供
9034	弁形成リング	Profile 3Dリング	日本メドトロニック	不明	不整脈、心タンポナーデ	外国	1	その他
9035	弁形成リング	Profile 3Dリング	日本メドトロニック	不明	不明	外国	2	その他
9036	弁形成リング	Profile 3Dリング	日本メドトロニック	弁形成リングの部分的離脱	心刺激伝導障害、逆流	外国	1	情報提供
9037	弁形成リング	Tri-Adリング	日本メドトロニック	逆流	不明	外国	1	情報提供
9038	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	なし	逆流	外国	1	情報提供
9039	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	ホルダーの取り外し困難	不明	外国	1	情報提供
9040	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	自己組織の増殖	狭窄	外国	1	情報提供
9041	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	1	情報提供
9042	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	5	情報提供
9043	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	ゲティンゲグループ・ジャパン	AC電源不良の疑い	なし	外国	1	情報提供
9044	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	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラーメッセージ(アラーム発生)	なし	外国	14	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9045	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	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラーメッセージ(アラーム発生)	不明	外国	1	情報提供
9046	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	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラーメッセージ(アラーム発生)、シャットダウン	なし	外国	3	情報提供
9047	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	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラーメッセージ(アラーム発生)、ポンプ停止	なし	外国	1	情報提供
9048	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	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラーメッセージ(アラーム発生)、ポンプ停止、画面表示不良	なし	外国	1	情報提供
9049	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	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラーメッセージ(アラーム発生)、画面表示不良	なし	外国	1	情報提供
9050	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	ゲティンゲグループ・ジャパン	シャットダウン	なし	外国	3	情報提供
9051	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	ゲティンゲグループ・ジャパン	タッチパネルの不良	なし	外国	3	情報提供
9052	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	ゲティンゲグループ・ジャパン	バッテリー不良	なし	外国	3	情報提供
9053	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	ゲティンゲグループ・ジャパン	ヘリウムガス漏れ、異音	なし	外国	1	情報提供
9054	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	ゲティンゲグループ・ジャパン	異音	なし	外国	1	情報提供
9055	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	ゲティンゲグループ・ジャパン	異臭発生	なし	外国	1	情報提供
9056	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	ゲティンゲグループ・ジャパン	故障	なし	外国	1	情報提供
9057	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	ゲティンゲグループ・ジャパン	信号検知不良	なし	外国	1	情報提供
9058	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	ゲティンゲグループ・ジャパン	電源切替の不具合	不明	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9059	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	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラーメッセージ(アラーム発生)	なし	外国	42	情報提供
9060	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	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラーメッセージ(アラーム発生)	不明	外国	3	情報提供
9061	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	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラーメッセージ(アラーム発生)、ポンプ停止	なし	外国	4	情報提供
9062	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	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラーメッセージ(アラーム発生)、ポンプ停止	一時的な心肺停止	外国	1	情報提供
9063	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	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラーメッセージ(アラーム発生)、画面表示不良	なし	外国	1	情報提供
9064	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	ゲティンゲグループ・ジャパン	シャットダウン	なし	外国	1	情報提供
9065	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	ゲティンゲグループ・ジャパン	シャットダウン、スタンバイモードに切り替わる	なし	外国	1	情報提供
9066	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	ゲティンゲグループ・ジャパン	シャットダウン、ポンプ停止	なし	外国	1	情報提供
9067	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	ゲティンゲグループ・ジャパン	シャットダウン、画面表示不良	なし	外国	1	情報提供
9068	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	ゲティンゲグループ・ジャパン	タッチパネルの不良、信号検知不良	なし	外国	1	情報提供
9069	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	ゲティンゲグループ・ジャパン	ベッドサイドモニターコネクタの損傷	なし	外国	1	情報提供
9070	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	ゲティンゲグループ・ジャパン	ヘリウム残圧計ポートの損傷	なし	外国	1	情報提供
9071	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	ゲティンゲグループ・ジャパン	ポンプ停止	なし	外国	1	情報提供
9072	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	ゲティンゲグループ・ジャパン	異音	なし	外国	1	情報提供

分類(4): 生体機能委補助・代行機器(12748件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9073	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	ゲティンゲグループ・ジャパン	異臭発生、異音	なし	外国	1	情報提供
9074	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	ゲティンゲグループ・ジャパン	画面表示不良	なし	外国	4	情報提供
9075	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	ゲティンゲグループ・ジャパン	画面表示不良	不明	外国	1	情報提供
9076	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	ゲティンゲグループ・ジャパン	故障	なし	外国	1	情報提供
9077	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	ゲティンゲグループ・ジャパン	信号検知不良	なし	外国	1	情報提供
9078	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	貧血	外国	1	情報提供
9079	麻酔システム	エイシス	GEヘルスケア・ジャパン	誤作動	なし	外国	2	回収(改修)
9080	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
9081	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
9082	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	不明	ステント血栓症、再狭窄	外国	2	情報提供
9083	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	不明	ステント血栓症の疑い、再狭窄	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1230件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9084	医科用捲綿子	HC2 HPVサンプラー	キアゲン	使用時にブラシの先端が抜けた	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
9085	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	通電不良	肺に水が溜まった	国内	1	情報提供
9086	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	引火の疑い	熱傷	国内	1	情報提供
9087	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	欠損	なし	国内	2	情報提供
9088	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	なし	国内	1	その他
9089	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
9090	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、引火	なし	国内	2	情報提供
9091	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	放電	熱傷	国内	1	情報提供
9092	一般的電気手術器	クウォンタム システム	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	エラー	術式変更	国内	1	情報提供
9093	一般的電気手術器	AtriCure RFシステム	センチュリーメディカル	通電不良	手術延長	国内	1	情報提供
9094	ウォーターパッド加温装置	Arctic ジェルパッド	アイ・エム・アイ	循環水流量の低下	なし	国内	2	その他
9095	ウォーターパッド特定加温装置コントロールユニット	Arctic Sun 5000 体温管理システム	アイ・エム・アイ	体温が測定できない	なし	国内	1	その他
9096	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	機能停止	なし	国内	1	情報提供
9097	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	3	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1230件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9098	ガイド	STardライブ	日本メドトロニック	機能不良	なし	国内	1	情報提供
9099	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	2	情報提供
9100	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	外科的処置、尿管損傷	国内	1	情報提供
9101	可搬型手術用顕微鏡	ライカ M525 OH4	ライカマイクロシステムズ	発煙	なし	国内	1	回収(改修)
9102	可搬型手術用顕微鏡	ライカ M525 可搬型手術用顕微鏡	ライカマイクロシステムズ	ヒューズがとんで電源が落ちた	なし	国内	1	情報提供
9103	鉗子	クアッド・ホルダー	カルディオ	折れ	なし	国内	1	その他
9104	干渉電流型低周波治療器	オージオトロン スーパー EF-350	オージー技研	なし	熱傷	国内	1	情報提供
9105	関節手術用器械	Corail AMT器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折	国内	1	情報提供
9106	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、再置換のおそれ	国内	1	情報提供
9107	関節手術用器械	ユニバーサル ステム エクストラクター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	接続不良	手術時間の延長、骨折	国内	1	情報提供
9108	関節手術用器械	OVATION ヒップ ステム インストゥルメント	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	1	情報提供
9109	関節手術用器械	関節手術用器械 I	日本ストライカー	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
9110	関節手術用器械	関節手術用器械 I	日本ストライカー	取り外し不能	手術時間の延長、損傷のおそれ	国内	1	情報提供
9111	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	3	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1230件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9112	起子	ミニループリトラクター II	八光	外れ、解れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
9113	起子	ロータリーダイセクター	八光	外れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
9114	起子	ラジオールセント・レトラクター	ホリックス	損傷	異物反応	国内	1	情報提供
9115	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	機能不全	なし	国内	7	情報提供
9116	高周波処置用能動器具	電気メス用付属品(未滅菌)	コヴィディエン ジャパン	なし	熱傷	国内	1	情報提供
9117	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	引火	熱傷	国内	1	情報提供
9118	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
9119	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	熱傷の疑い	国内	1	情報提供
9120	骨手術用器械	APTUS 2.5 インストルメント	エム・イー・システム	スクレュードライバーの折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
9121	骨手術用器械	APTUSハンドインストルメント	エム・イー・システム	ツイストドリルの折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
9122	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	曲がり	手術時間の延長	国内	1	情報提供
9123	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	接続不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
9124	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	2	情報提供
9125	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	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1230件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9126	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	体内遺残の疑い	国内	4	情報提供
9127	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
9128	骨手術用器械	Matrix Neuro システム手術器械	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
9129	骨手術用器械	PFNA 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
9130	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
9131	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	国内	3	情報提供
9132	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
9133	骨手術用器械	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
9134	骨手術用器械	鎖骨遠位端ロックングプレート手術器械	帝人ナカシマメディカル	折れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
9135	骨手術用器械	マルチホールネイルシステム手術器械 II	帝人ナカシマメディカル	折れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
9136	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	3	情報提供
9137	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	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
9138	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	破損	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
9139	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	2	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1230件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9140	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	接続不良	手術時間の延長	国内	2	情報提供
9141	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	折れ	損傷	国内	1	情報提供
9142	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	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
9143	骨手術用器械	アズニス3システム用手術器械	日本ストライカー	亀裂	体内遺残	国内	1	情報提供
9144	骨手術用器械	アズニス マイクロ キャニューレイトッドスク リユー用器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
9145	骨手術用器械	ハンソンピンシステム用手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
9146	骨手術用器械	プレート・スクリューシステム用手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
9147	骨手術用器械	アキュトラックスクリュー用手術器械	日本メディカルネクスト	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
9148	骨手術用器械	コングレントボーンプレートシステム専用 手術器具	日本メディカルネクスト	折れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
9149	骨手術用器械	コングレントボーンプレートシステム専用 手術器具	日本メディカルネクスト	折れ	体内遺残	国内	5	情報提供
9150	骨手術用器械	SPINE リファレンス X クランプキット	ブレインラボ	取り外し不能	損傷のおそれ	国内	1	その他
9151	骨手術用器械	ユニテック橈骨遠位端プレートシステム用 手術器械(掌側テーバーロックプレート)	HOYA Technosurgical	折れ	手術時間の延長、損傷	国内	2	情報提供
9152	骨手術用器械	ガイドピン	ホムズ技研	切断	再手術	国内	1	情報提供
9153	骨手術用器械	メイラ(CHS用手術器械)	メイラ	亀裂	手術時間の延長	国内	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1230件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9154	骨手術用器械	ピン	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	損傷	国内	2	情報提供
9155	骨手術用器械	骨接合用手術器械	Wright Medical Japan	折損	体内遺残	国内	1	情報提供
9156	紫外線治療器	ヴィトラック	ジェイメック	火花発生	軽度の火傷	国内	1	その他
9157	止血用押圧器具	TRバンド	テルモ	不明	痺れ、感覚消失、麻痺	国内	1	情報提供
9158	手動式整形外科用セメントディスペンサ	ストライカー骨セメント注入器(滅菌済)	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
9159	手術用ドリル	アキュラン バッテリーシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	動力の低下	手術時間の延長	国内	1	情報提供
9160	手術用ドリルアタッチメント	マイダスレックス レジェンド アタッチメント	日本メドトロニック	破損	なし	国内	1	情報提供
9161	手術用ドリルビット	ドリルビット	アルファメッド	ドリルビットの折損	体内遺残	国内	1	情報提供
9162	手術用ドリルビット	ドリルビット	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
9163	手術用ドリルビット	ドリルビット	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
9164	手術用ナビゲーションユニット	トリア システム	日本メドトロニック	作動停止	手術遅延	国内	1	情報提供
9165	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	アームの動作不良	時間延長	国内	1	情報提供
9166	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	アームの動作不良	術式移行	国内	1	情報提供
9167	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	手術の延期	国内	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1230件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9168	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	術式移行	国内	1	情報提供
9169	靱帯・腱手術用器械	AGL/PCL 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	国内	1	情報提供
9170	靱帯・腱手術用器械	エリート プレミアム インスタビリティ システム	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
9171	整形外科用バー	ENTバー(耳鼻咽喉科・整形領域用)	日本メトロニック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
9172	脊椎手術用器械	Matrix5.5手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再手術	国内	1	情報提供
9173	脊椎手術用器械	SFX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
9174	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
9175	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	国内	1	情報提供
9176	脊椎手術用器械	Navインストゥルメント2	日本メトロニック	認識不良	神経麻痺	国内	1	情報提供
9177	脊椎手術用器械	PRECEPT用手術器械	ニューベイスブジャパン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
9178	脊椎手術用器械	MEDACTA 脊椎内固定器具用手術器械	メダクタジャパン	異所留置	再手術	国内	1	情報提供
9179	脊椎手術用器械	伸展器	メドトロニックソファモアダ ネット	なし	手術時間の延長、損傷	国内	1	情報提供
9180	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メドトロニックソファモアダ ネット	外れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
9181	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メドトロニックソファモアダ ネット	亀裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1230件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9182	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メドトロニックソファモアダ ネック	亀裂、外れ、曲がり	術式変更	国内	1	情報提供
9183	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メドトロニックソファモアダ ネック	曲がり	裂傷	国内	1	情報提供
9184	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メドトロニックソファモアダ ネック	取り外し不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
9185	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メドトロニックソファモアダ ネック	接続不良	術式変更	国内	1	情報提供
9186	脊椎手術用器械	トライアル	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
9187	脊椎手術用器械	トライアル	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
9188	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
9189	創外固定器	創外固定用器具器械	日本ストライカー	切断	再手術	国内	1	情報提供
9190	挿管用喉頭鏡	ラリゴブロック・ディスボ喉頭鏡	スミスメディカル・ジャパン	破損	喉頭傷害	国内	1	情報提供
9191	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	1	情報提供
9192	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、肺血栓塞栓症	国内	1	情報提供
9193	ダイオードレーザー	ELVeSレーザー1470	インテグラル	なし	脳梗塞	国内	1	情報提供
9194	ダイオードレーザー	ELVeSレーザー1470	インテグラル	なし	不整脈	国内	1	その他
9195	ダイオードレーザー	ELVeSレーザー1470	インテグラル	不明	深部静脈血栓症	国内	4	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1230件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9196	体内式衝撃波結石破碎装置	リトクラスト	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	電源不良	追加処置	国内	1	情報提供
9197	単回使用開創器	サージスリーブ	コヴィディエン ジャパン	不明	損傷	国内	1	情報提供
9198	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	レンズ支持部損傷	切開層拡大	国内	1	情報提供
9199	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WJ-60M	参天製薬	レンズ表面への異物付着	なし	国内	1	その他
9200	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WJ-60M II	参天製薬	レンズ支持部損傷	なし	国内	4	情報提供
9201	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WJ-60M II	参天製薬	レンズ支持部損傷	切開層拡大	国内	7	情報提供
9202	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WJ-60M II	参天製薬	挿入器具作動不良	チン小帯断裂	国内	1	その他
9203	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WJ-60M II	参天製薬	挿入器具作動不良	創口閉鎖不全	国内	1	情報提供
9204	単回使用眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスイーズ	参天製薬	レンズ光学部損傷	なし	国内	1	情報提供
9205	単回使用眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスイーズ	参天製薬	レンズ落下	なし	国内	1	情報提供
9206	単回使用眼内レンズ挿入器	エタニティーナビ	参天製薬	レンズ表面への異物付着	なし	国内	1	その他
9207	単回使用眼内レンズ挿入器	エタニティーナビ XJ-70	参天製薬	レンズ支持部損傷	後囊破損	国内	1	情報提供
9208	単回使用眼内レンズ挿入器	エタニティーナビ XJ-70	参天製薬	レンズ支持部変形	切開層拡大	国内	1	その他
9209	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	不明	前囊収縮、視力低下	国内	1	その他

分類(5): 治療・鋼製機器等(1230件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9210	単回使用骨手術用器械	内固定用器具器械(滅菌済み)	日本ストライカー	滅菌包装の不備	感染症	国内	10	回収(改修)
9211	単回使用骨手術用器械	内固定用器具器械(滅菌済み)	日本ストライカー	滅菌包装の不備	偽関節	国内	1	回収(改修)
9212	単回使用骨手術用器械	内固定用器具器械(滅菌済み)	日本ストライカー	滅菌包装の不備	股関節離断、骨髄炎	国内	1	回収(改修)
9213	単回使用骨手術用器械	内固定用器具器械(滅菌済み)	日本ストライカー	滅菌包装の不備	骨癒合の遅れ	国内	1	回収(改修)
9214	単回使用骨手術用器械	内固定用器具器械(滅菌済み)	日本ストライカー	滅菌包装の不備	骨髄炎	国内	1	回収(改修)
9215	単回使用骨手術用器械	アキュメッド ガイドピン(滅菌済み)	日本メディカルネクスト	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
9216	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	再開創	国内	1	情報提供
9217	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	3	情報提供
9218	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
9219	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	折損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
9220	単回使用整形外科用バー	ENTパワーシステム ASBバー	日本メドトロニック	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
9221	単回使用整形外科用バー	Xomed パワーシステム アクセサリー	日本メドトロニック	なし	組織の熱損傷のおそれ	国内	1	情報提供
9222	単回使用整形外科用バー	Xomed パワーシステム アクセサリー	日本メドトロニック	破損	なし	国内	1	情報提供
9223	単回使用整形外科用バー	Xomed パワーシステム アクセサリー	日本メドトロニック	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1230件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9224	単回使用整形外科用バー	Xomed パワーシステム アクセサリー	日本メドトロニック	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
9225	単回使用整形外科用バー	Xomed パワーシステム アクセサリー	日本メドトロニック	不明	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
9226	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	7	情報提供
9227	単回使用脊椎手術用器械	Viper ガイドワイヤー	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
9228	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	なし	アレルギー性皮膚炎の発症の疑い	国内	4	情報提供
9229	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	急性湿疹	国内	1	情報提供
9230	逐次型空気圧式マッサージ器	SCDエクスプレス	コヴィディエン ジャパン	なし	アレルギー性皮膚炎の発症の疑い	国内	1	情報提供
9231	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
9232	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	再手術	国内	1	情報提供
9233	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	4	情報提供
9234	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	体内遺残	国内	1	情報提供
9235	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	国内	10	情報提供
9236	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
9237	超音波手術器	ソノペットUST-2001アルファ	日本ストライカー	なし	神経障害	国内	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1230件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9238	超音波手術器	ソノペットUST-2001アルファ	日本ストライカー	なし	熱傷	国内	1	情報提供
9239	超音波手術器	ソノペットUST-2001アルファ	日本ストライカー	なし	麻痺	国内	1	情報提供
9240	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	出血、開腹手術への移行	国内	1	情報提供
9241	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
9242	超音波処置用能動器具	ハーモニック ACE	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後リーク、再手術	国内	1	情報提供
9243	超音波処置用能動器具	ハーモニック スカルペル インストルメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
9244	治療用電気手術器	高周波焼灼電源装置 ESG-400	オリンパスメディカルシステムズ	なし	熱傷	国内	2	情報提供
9245	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
9246	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
9247	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	亀裂	なし	国内	1	情報提供
9248	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	亀裂	熱傷	国内	1	情報提供
9249	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	誤作動の疑い	なし	国内	2	情報提供
9250	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	なし	国内	7	情報提供
9251	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	3	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1230件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9252	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	手術延長	国内	1	情報提供
9253	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	国内	2	情報提供
9254	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	23	情報提供
9255	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
9256	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	異常音、電源遮断	なし	国内	2	情報提供
9257	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	14	情報提供
9258	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	国内	4	情報提供
9259	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
9260	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	国内	1	情報提供
9261	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
9262	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	国内	1	情報提供
9263	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエン ジャパン	出力継続	なし	国内	1	情報提供
9264	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	1	情報提供
9265	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	動作不良	なし	国内	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1230件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9266	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	3	情報提供
9267	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	苦痛	国内	2	情報提供
9268	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	術後動脈瘤	国内	1	情報提供
9269	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエン ジャパン	エラー発生	なし	国内	1	情報提供
9270	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエン ジャパン	エラー発生、器具認識不良	なし	国内	3	情報提供
9271	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエン ジャパン	エラー発生、出力スイッチ不良	なし	国内	1	情報提供
9272	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエン ジャパン	エラー発生、出力停止	なし	国内	7	情報提供
9273	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエン ジャパン	エラー発生、出力停止、焼灼不良	皮下出血、苦痛	国内	1	情報提供
9274	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエン ジャパン	エラー発生、出力停止、操作不能	なし	国内	1	情報提供
9275	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエン ジャパン	エラー発生、焼灼不良	なし	国内	1	情報提供
9276	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエン ジャパン	エラー発生、操作不能	なし	国内	4	情報提供
9277	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエン ジャパン	ガイドワイヤ抜去不能の疑い	なし	国内	1	情報提供
9278	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエン ジャパン	なし	血栓の疑い	国内	1	情報提供
9279	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエン ジャパン	器具認識不良	なし	国内	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1230件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9280	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエン ジャパン	出力継続、誤作動	なし	国内	1	情報提供
9281	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエン ジャパン	操作不能	なし	国内	1	情報提供
9282	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエン ジャパン	操作不能、閉塞	なし	国内	1	情報提供
9283	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエン ジャパン	不明	血管閉塞不良	国内	1	情報提供
9284	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエン ジャパン	閉塞	なし	国内	2	情報提供
9285	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	脱落	なし	国内	1	情報提供
9286	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	体内遺残	国内	1	情報提供
9287	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	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
9288	電気パッド加温装置コントロールユニット	患者加温システム ユニークテンプ	アイ・エム・アイ	ブランケット内部に針が混入	なし	国内	1	情報提供
9289	ドライバ及び抜出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダ ネック	亀裂	不明	国内	1	情報提供
9290	ドライバ及び抜出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
9291	ドライバ及び抜出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
9292	ドライバ及び抜出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	不明	国内	1	情報提供
9293	ドライバ及び抜出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	損傷	国内	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1230件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9294	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	変形	不明	国内	1	情報提供
9295	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	なし	スクリュー逸脱、手技延長	国内	1	情報提供
9296	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	なし	出血、損傷の疑い	国内	1	情報提供
9297	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	異臭、発煙	なし	国内	1	情報提供
9298	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	誤差	手技延長のおそれ	国内	1	情報提供
9299	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	動作停止	なし	国内	1	情報提供
9300	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	動作不良	手技延長のおそれ	国内	1	情報提供
9301	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	認識不良	なし	国内	2	情報提供
9302	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	スクリュー逸脱、再手術	国内	1	情報提供
9303	バイポーラ電極	バイポーラ電極	エム・シー・メディカル	放電、脱落	手術延長	国内	1	情報提供
9304	バイポーラ電極	Mitek VAPR プローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
9305	バイポーラ電極	パワースター バイポーラシザーズ	HOYA Technosurgical	固定不良	熱傷	国内	1	情報提供
9306	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	フットスイッチエラー	増殖硝子体網膜症のおそれ、網膜剥離のおそれ、網膜裂孔のおそれ	国内	1	その他
9307	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	再手術の疑い、手術中止	国内	1	その他

分類(5): 治療・鋼製機器等(1230件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9308	白内障・硝子体手術装置	コンステレーション ビジョンシステム	日本アルコン	不明	網膜中心動脈閉塞	国内	1	その他
9309	白内障・硝子体手術装置	超音波白内障手術装置 インフィニティ ビジョンシステム	日本アルコン	不明	創口熱傷、再手術	国内	1	その他
9310	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	不明	A-vit処置、後囊破損	国内	1	その他
9311	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 インフィニティ ビジョンシステム	日本アルコン	不明	創口熱傷	国内	1	その他
9312	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	システム通知頻発	なし	国内	2	情報提供
9313	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	タッチパネルの動作不全	なし	国内	1	情報提供
9314	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	バルブ不良	なし	国内	4	情報提供
9315	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	バルブ不良	心タンポナーデ、血圧低下	国内	1	情報提供
9316	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	バルブ不良、低圧レギュレータの不具合	なし	国内	2	情報提供
9317	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	バルブ不良、破損	なし	国内	1	情報提供
9318	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	温度測定不全の疑い	なし	国内	1	その他
9319	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	画面表示不良	なし	国内	1	情報提供
9320	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	接続不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
9321	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	断線	なし	国内	1	その他

分類(5): 治療・鋼製機器等(1230件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9322	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	低圧レギュレータの調整	なし	国内	6	情報提供
9323	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	電子部品の故障	なし	国内	15	情報提供
9324	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	電子部品の故障の疑い	なし	国内	3	情報提供
9325	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	漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供
9326	非中心循環系永久刺入向け手動式ブリ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	国内	1	情報提供
9327	ラジオ波焼灼システム	バイポーラ RFA システム CelonPOWER	オリンパスメディカルシステムズ	出力停止	治療の中止	国内	2	情報提供
9328	ラジオ波焼灼システム	バイポーラ RFA システム CelonPOWER(プロサーミアプリケータ)	オリンパスメディカルシステムズ	なし	組織損傷	国内	1	情報提供
9329	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	国内	5	情報提供
9330	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	手術延長	国内	1	情報提供
9331	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、器具認識不良	なし	国内	1	情報提供
9332	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、表示不良	なし	国内	1	情報提供
9333	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	エラー発生疑い	なし	国内	2	情報提供
9334	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	1	情報提供
9335	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	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1230件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9336	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	器具認識不良	なし	国内	1	情報提供
9337	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	なし	国内	2	情報提供
9338	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	手術延長	国内	1	情報提供
9339	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	誤作動の疑い	なし	国内	3	情報提供
9340	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	6	情報提供
9341	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	手術延長	国内	1	情報提供
9342	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	4	情報提供
9343	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	不明	国内	1	情報提供
9344	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	不明	熱傷	国内	3	情報提供
9345	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	灌流不良	なし	国内	1	情報提供
9346	ラジオ波焼灼システム	リタ1500シリーズ	ニプロ	エラー発生、電源遮断	手術延長、追加手術	国内	1	その他
9347	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	感染、発熱	国内	1	情報提供
9348	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	国内	1	情報提供
9349	アプライヤ	ラプラタイ スーチャークリップ 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

分類(5): 治療・鋼製機器等(1230件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9350	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	出力不良疑い	穿孔	外国	1	情報提供
9351	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエン ジャパン	なし	熱傷	外国	1	情報提供
9352	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	なし	外国	1	情報提供
9353	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	2	情報提供
9354	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	亀裂	熱傷	外国	1	情報提供
9355	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	亀裂、放電の疑い	熱傷	外国	1	情報提供
9356	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	なし	外国	2	情報提供
9357	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	出血	外国	2	情報提供
9358	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
9359	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	出力スイッチ不良	なし	外国	1	情報提供
9360	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	9	情報提供
9361	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエン ジャパン	発火	なし	外国	1	情報提供
9362	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエン ジャパン	発火	熱傷	外国	1	情報提供
9363	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	7	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1230件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9364	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	2	情報提供
9365	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、引火	なし	外国	1	情報提供
9366	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	放電の疑い	熱傷	外国	2	情報提供
9367	一般的電気手術器	クロスファイアー	日本ストライカー	欠損	手術延長、体内遺残	外国	1	情報提供
9368	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
9369	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	加温不足	体温低下、心停止	外国	1	情報提供
9370	エアパッド加温装置システム	ウォームタッチ	コヴィディエン ジャパン	なし	熱傷	外国	1	情報提供
9371	エキシマレーザ血管形成器	エキシマレーザ血管形成装置	ディーブイエックス	機能不具合	切断	外国	1	その他
9372	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	組立不良	損傷	外国	1	情報提供
9373	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	穿孔	外国	1	情報提供
9374	可搬型手術用顕微鏡	手術用顕微鏡 OMS-90	トプコン	部品落下	骨折のおそれ	外国	1	その他
9375	眼科用パルスレーザ手術装置	LenSx 眼科用レーザー手術装置	日本アルコン	レーザーの照射不良	前房出血、虹彩損傷、追加の処置	外国	1	その他
9376	眼科用パルスレーザ手術装置	LenSx 眼科用レーザー手術装置	日本アルコン	患者インターフェースの接触不良	不完全な前囊切開、不完全な水晶体分割、不完全な角膜切開処置、後囊破損	外国	1	その他
9377	眼科用パルスレーザ手術装置	LenSx 眼科用レーザー手術装置	日本アルコン	不明	不完全な前囊切開、後囊破損	外国	1	その他

分類(5): 治療・鋼製機器等(1230件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9378	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	不完全な前囊切開、後囊破損、硝子体手術、網膜剥離、視野欠損	外国	1	その他
9379	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	不完全な前囊切開、前囊亀裂	外国	2	その他
9380	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	本体の機能不全、水晶体分割の中断	不完全な前囊切開、前囊亀裂、後囊破損	外国	1	その他
9381	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	エネルギー低下	フラップの形成不全、再手術	外国	1	その他
9382	眼科用レーザー光凝固装置滅菌済みプローブ	アルコン ピュアポイント エンドオキュラーププローブ	日本アルコン	レーザープローブの認識不良	術式変更	外国	1	その他
9383	関節手術用器械	肩関節再建用手術器械	Arthrex Japan	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
9384	関節手術用器械	関節手術用手術器械	Arthrex Japan	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
9385	関節手術用器械	MBT Revisionシステム手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残、再置換のおそれ	外国	1	回収(改修)
9386	関節手術用器械	P.F.C.シグマ人工膝関節システム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残、再置換	外国	1	情報提供
9387	関節手術用器械	P.F.C.シグマ人工膝関節システム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残、再置換のおそれ	外国	41	情報提供
9388	関節手術用器械	P.F.C.シグマ人工膝関節システム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い、再置換のおそれ	外国	1	回収(改修)
9389	関節手術用器械	P.F.C.シグマ人工膝関節システム用手術器械(オプション)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ロッドの折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
9390	関節手術用器械	P.F.C.シグマ人工膝関節システム用手術器械(オプション)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残、再置換のおそれ	外国	1	回収(改修)
9391	関節手術用器械	S-ROM-A人工股関節システム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	パイロットシャフトの折れ	体内遺残	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1230件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9392	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	外国	1	情報提供
9393	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
9394	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	再置換、骨折	外国	1	情報提供
9395	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	外国	3	情報提供
9396	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	取り外し困難	体内遺残、再置換のおそれ	外国	1	情報提供
9397	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	体内遺残、再置換のおそれ	外国	1	情報提供
9398	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
9399	関節手術用器械	GINESIS II 手術用器械	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
9400	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	1	情報提供
9401	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
9402	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	3	情報提供
9403	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、手術時間の延長	外国	1	情報提供
9404	関節手術用器械	MEDACTA ARC HIP CUP用手術器械	メダクタジャパン	外れ	再手術	外国	1	情報提供
9405	眼内レンズ挿入器	モナーク ハンドピース	日本アルコン	レンズ支持部損傷、レンズ詰まり	レンズ摘出、再挿入	外国	1	その他

分類(5): 治療・鋼製機器等(1230件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9406	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	3	情報提供
9407	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、放電	なし	外国	1	情報提供
9408	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	誤作動の疑い	熱傷	外国	1	情報提供
9409	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	脱落	なし	外国	4	情報提供
9410	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
9411	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	手術中止	外国	1	情報提供
9412	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	9	情報提供
9413	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	亀裂、高周波漏洩	熱傷	外国	2	情報提供
9414	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	熱傷	外国	1	情報提供
9415	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	1	情報提供
9416	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	放電	熱傷、電撃	外国	1	情報提供
9417	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	外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
9418	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	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
9419	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	外れ	体内遺残	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1230件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9420	骨手術用器械	プレート・スクリューシステム用手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
9421	骨手術用器械	アキュメッドネイル用手術器具	日本メディカルネクスト	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
9422	骨手術用器械	コングレントボーンプレートシステム専用手術器具	日本メディカルネクスト	折れ	体内遺残	外国	3	情報提供
9423	骨手術用器械	Navインスツルメント	日本メドトロニック	外れ	なし	外国	1	情報提供
9424	骨手術用器械	Navインスツルメント	日本メドトロニック	外れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
9425	骨手術用器械	Navインスツルメント	日本メドトロニック	折れ	なし	外国	4	情報提供
9426	骨手術用器械	Navインスツルメント	日本メドトロニック	折れ	手術時間の延長	外国	1	情報提供
9427	骨手術用器械	Navインスツルメント	日本メドトロニック	折れ	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
9428	骨手術用器械	Navインスツルメント	日本メドトロニック	破損	なし	外国	3	情報提供
9429	骨手術用器械	Navインスツルメント	日本メドトロニック	破損	体内遺残のおそれ、手術時間の延長	外国	1	情報提供
9430	骨手術用器械	Navインスツルメント	日本メドトロニック	摩耗	なし	外国	1	情報提供
9431	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	折れ	体内遺残	外国	5	情報提供
9432	骨手術用器械	ピン	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
9433	シェーバスシステム	ダイオニクスパワー ディスポーザブルブ レード	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

分類(5): 治療・鋼製機器等(1230件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9434	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	火傷	外国	2	情報提供
9435	シェーバシステム	ENTブレード(耳鼻咽喉科・整形領域用)	日本メトロニック	故障	損傷のおそれ	外国	1	情報提供
9436	シェーバシステム	ENTブレード(耳鼻咽喉科・整形領域用)	日本メトロニック	破損	なし	外国	2	情報提供
9437	シェーバシステム	ENTブレード(耳鼻咽喉科・整形領域用)	日本メトロニック	破損	体内遺残のおそれ	外国	6	情報提供
9438	シェーバシステム	ENTブレード(耳鼻咽喉科・整形領域用)	日本メトロニック	破損	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
9439	止血用押圧器具	TRバンド	テルモ	不明	コンパートメント症候群	外国	1	情報提供
9440	止血用押圧器具	TRバンド	テルモ	不明	血腫	外国	1	情報提供
9441	手術用ドリルアタッチメント	シグネチャードリルアタッチメント	日本ストライカー	発熱	熱傷	外国	1	情報提供
9442	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	2	情報提供
9443	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	腐食、過熱	熱傷	外国	1	情報提供
9444	手術用ドリルアタッチメント	ENTドリルアタッチメント	日本メトロニック	破損	骨組織への接触	外国	2	情報提供
9445	手術用ドリルアタッチメント	Navドリルアタッチメント	日本メトロニック	折れ	なし	外国	1	情報提供
9446	手術用ドリルアタッチメント	Navドリルアタッチメント	日本メトロニック	折れ	体内遺残、手術時間の延長	外国	1	情報提供
9447	手術用ドリルアタッチメント	Navドリルアタッチメント	日本メトロニック	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(1230件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9448	手術用ドリルアタッチメント	Navドリルアタッチメント	日本メトロニック	折れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
9449	手術用ドリルアタッチメント	Navドリルアタッチメント	日本メトロニック	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
9450	手術用ドリルアタッチメント	Navドリルアタッチメント	日本メトロニック	破損	体内遺残のおそれ、手術時間の延長	外国	1	情報提供
9451	手術用ドリルビット	フレキシブルドリル	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー	折損	ポータル拡大	外国	1	情報提供
9452	手術用ドリルビット	骨手術用ドリルビット	日本ストライカー	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
9453	手術用ナビゲーションユニット	superDimensionナビゲーションシステム	コヴィディエン ジャパン	なし	気胸	外国	1	情報提供
9454	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	誤差	組織損傷のおそれ	外国	1	情報提供
9455	手術用のこぎり	ストライカー社 骨手術器械用鋸刃	日本ストライカー	過熱の疑い	熱傷	外国	1	情報提供
9456	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	RACの不良	時間延長	外国	1	情報提供
9457	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	イルミネータの故障	術式移行	外国	1	情報提供
9458	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	イルミネータの不良	術式移行	外国	1	情報提供
9459	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	インストゥルメントの抜去困難	肝臓表面の損傷	外国	1	情報提供
9460	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	エンドスコープの装着具不良	術式移行	外国	1	情報提供
9461	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	カメラアームの故障	術式移行	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1230件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9462	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	セットアップジョイントの故障	手術中止	外国	1	情報提供
9463	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	左腎出血、術式移行	外国	1	情報提供
9464	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	子宮頸部と尿管の間の瘻孔	外国	1	情報提供
9465	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	出血、術式移行	外国	1	情報提供
9466	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	大動脈損傷、開腹術への移行	外国	1	情報提供
9467	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	尿失禁、尿管腔瘻、閉塞による右水腎症	外国	1	情報提供
9468	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	バッテリーの不良	術式移行	外国	2	情報提供
9469	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	ポテンショメータの不良	術式移行	外国	1	情報提供
9470	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	画像消失	時間延長、開腹術への移行のおそれ	外国	1	情報提供
9471	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	画像消失	術式移行	外国	1	情報提供
9472	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	画像不良	術式移行	外国	2	情報提供
9473	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	左マスターコントローラの不良	術式移行	外国	1	情報提供
9474	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	時間延長	外国	1	情報提供
9475	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	手技時間の延長	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1230件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9476	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	手技中止	外国	1	情報提供
9477	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	4	情報提供
9478	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	再入院、結腸狭窄	外国	4	情報提供
9479	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	再入院、腸穿孔、開腹術への移行	外国	1	情報提供
9480	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	時間延長	外国	1	情報提供
9481	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	術式移行	外国	3	情報提供
9482	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	脱腸	外国	1	情報提供
9483	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	腸損傷	外国	4	情報提供
9484	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	腸熱傷	外国	1	情報提供
9485	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	動脈損傷、開腹術への移行	外国	1	情報提供
9486	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	不明	外国	1	情報提供
9487	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	なし	術式移行	外国	1	情報提供
9488	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	ビデオプロセッサの不良	術式移行	外国	1	情報提供
9489	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	右ハンドコントロールの操作不良	術式移行	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1230件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9490	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	画像不良	術式移行	外国	1	情報提供
9491	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	基板不良	術式移行	外国	1	情報提供
9492	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	左ハンドコントロールの操作不良	術式移行	外国	1	情報提供
9493	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	開腹術への移行	外国	1	情報提供
9494	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
9495	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	不明	開腹術への移行	外国	1	情報提供
9496	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	不明	血管破裂	外国	1	情報提供
9497	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	不明	出血、輸血	外国	1	情報提供
9498	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	不明	術式移行	外国	1	情報提供
9499	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	バッテリーのエラー	時間延長	外国	1	情報提供
9500	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	開腹術への移行	外国	1	情報提供
9501	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	時間延長	外国	2	情報提供
9502	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	時間延長、術式移行	外国	1	情報提供
9503	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	術式移行	外国	3	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1230件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9504	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	内部基板、部品の不良	術式移行	外国	1	情報提供
9505	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	ギランバレー症候群、再入院	外国	1	情報提供
9506	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	術式移行	外国	1	情報提供
9507	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	尿管の損傷	外国	1	情報提供
9508	焼灼術用電気手術ユニット	ニューロサーモ NT500 (対極版)	セント・ジュード・メディカル	なし	熱傷	外国	6	情報提供
9509	焼灼術用電気手術ユニット	ニューロサーモ NT500 (対極版)	セント・ジュード・メディカル	不明	熱傷	外国	3	情報提供
9510	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
9511	処置用対極板	サーモガード	日本メディカルネクスト	不明	熱傷	外国	1	情報提供
9512	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
9513	靱帯・腱再建術用手術器械	エリート プレミアム インスタビリティ システム	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
9514	靱帯・腱手術用器械	エリート ショルダー インストルメント	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
9515	スプーン型鋭ひ及び鈍ひ	キュレット	メドトロニックソファモアダネック	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
9516	整形外科用バー	ENTバー(耳鼻咽喉科・整形領域用)	日本メドトロニック	破損	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
9517	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メドトロニックソファモアダネック	接続不良	術式変更	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1230件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9518	創外固定器	創外固定用器具器械(単回使用製品を除く)	日本ストライカー	不明	不快感	外国	1	情報提供
9519	創外固定器	オーソフィックス創外固定器	日本メディカルネクスト	不明	内外反変形	外国	4	情報提供
9520	単回使用関節手術用器械	SPEED PIN 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	体内遺残	外国	1	情報提供
9521	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	レンズ摘出	外国	1	その他
9522	単回使用骨手術用器械	ガイドピン(未滅菌)	Arthrex Japan	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
9523	単回使用骨手術用器械	PERI-LOC プレーティングシステム用手術器械(滅菌)	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
9524	単回使用骨手術用器械	SNドリル	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
9525	単回使用骨手術用器械	内固定用器具器械(滅菌済み)	日本ストライカー	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
9526	単回使用骨手術用器械	ライビンガー骨手術器具	日本ストライカー	折れ	体内遺残	外国	2	情報提供
9527	単回使用骨手術用器械	滅菌済ピン	日本メドトロニック	折れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
9528	単回使用骨手術用器械	PAK ニードル	メドトロニックソファモアダネック	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
9529	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	骨孔の拡大	外国	1	情報提供
9530	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	手術時間の延長	外国	1	情報提供
9531	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	手術時間の延長、体内遺残の疑い	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1230件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9532	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	1	情報提供
9533	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	破損の疑い	骨孔の拡大	外国	1	情報提供
9534	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
9535	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	皮切拡大	外国	1	情報提供
9536	単回使用靱帯・腱手術用器械	ドリル アンド ワイヤ(滅菌済)	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー	破損	再切開	外国	1	情報提供
9537	単回使用靱帯・腱手術用器械	パッシングピン	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー	折損	ポータル拡大	外国	1	情報提供
9538	単回使用整形外科用バー	ストライカー社 骨手術器械用鋸刃(5)	日本ストライカー	破損	なし	外国	1	情報提供
9539	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、落下	体内遺残	外国	1	情報提供
9540	単回使用整形外科用バー	Xomed パワーシステム アクセサリー	日本メドトロニック	破損	体内遺残のおそれ	外国	2	情報提供
9541	単回使用整形外科用バー	Xomed パワーシステム アクセサリー	日本メドトロニック	破損	体内遺残の疑い	外国	6	情報提供
9542	単回使用レーザガイド用プローブ	フレキシバ・アキュマックス レーザファイバ	ポストン・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
9543	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
9544	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	3	情報提供
9545	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	13	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1230件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9546	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	発煙、誤作動の疑い	なし	外国	1	情報提供
9547	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	熱傷	外国	1	情報提供
9548	超音波手術器	ダイセクタ	コヴィディエン ジャパン	脱落	なし	外国	1	情報提供
9549	超音波処置用能動器具	オートソニックス インストルメント	コヴィディエン ジャパン	脱落	なし	外国	2	情報提供
9550	超音波処置用能動器具	オートソニックス インストルメント	コヴィディエン ジャパン	脱落	体内遺残	外国	1	情報提供
9551	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	再手術、後出血	外国	1	情報提供
9552	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	出血、開腹手術への移行	外国	1	情報提供
9553	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	再手術	外国	1	情報提供
9554	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	外国	1	情報提供
9555	超音波処置用能動器具	ハーモニック ACE プラス 7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	再手術、体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
9556	治療用対極板	BSC ディスポーザブル対極板	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	皮膚障害	外国	1	情報提供
9557	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	手術延長	外国	2	情報提供
9558	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	開腹手術への移行	外国	2	情報提供
9559	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	4	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1230件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9560	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	53	情報提供
9561	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	3	情報提供
9562	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、開放不良	出血	外国	1	情報提供
9563	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、変形	出血	外国	1	情報提供
9564	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	外国	3	情報提供
9565	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	77	情報提供
9566	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	12	情報提供
9567	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、開胸手術への移行	外国	1	情報提供
9568	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	その他組織損傷	外国	1	情報提供
9569	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	38	情報提供
9570	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、開放不良	なし	外国	1	情報提供
9571	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	なし	外国	2	情報提供
9572	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	8	情報提供
9573	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	熱傷	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1230件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9574	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエン ジャパン	出力スイッチ不良	なし	外国	1	情報提供
9575	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエン ジャパン	出力スイッチ不良の疑い	なし	外国	3	情報提供
9576	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエン ジャパン	出力スイッチ不良の疑い、引火	なし	外国	1	情報提供
9577	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	その他組織損傷	外国	1	情報提供
9578	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	21	情報提供
9579	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	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
9580	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	4	情報提供
9581	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	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
9582	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	剥れ	なし	外国	5	情報提供
9583	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	その他組織損傷	外国	1	情報提供
9584	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	熱感、苦痛	外国	1	情報提供
9585	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	11	情報提供
9586	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	外国	5	情報提供
9587	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	熱傷	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1230件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9588	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエン ジャパン	エラー発生、器具認識不良、操作不能、焼灼不良、表示不良、通電不良	なし	外国	2	情報提供
9589	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエン ジャパン	エラー発生、接触不良	なし	外国	2	情報提供
9590	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエン ジャパン	エラー発生、操作不能	不明	外国	1	情報提供
9591	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエン ジャパン	エラー発生、変形、折れ曲がり、断線	なし	外国	1	情報提供
9592	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエン ジャパン	エラー発生、変形、折れ曲がり、断線の疑い	なし	外国	1	情報提供
9593	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエン ジャパン	なし	血管閉塞不良	外国	5	情報提供
9594	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエン ジャパン	なし	後出血、熱傷、皮膚障害、苦痛	外国	1	情報提供
9595	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエン ジャパン	欠損	なし	外国	1	情報提供
9596	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエン ジャパン	焼灼不良	なし	外国	1	情報提供
9597	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエン ジャパン	操作不能	なし	外国	1	情報提供
9598	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエン ジャパン	操作不能	不明	外国	1	情報提供
9599	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエン ジャパン	操作不能、閉塞	なし	外国	1	情報提供
9600	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエン ジャパン	変形、折れ曲がり、操作不能	なし	外国	1	情報提供
9601	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエン ジャパン	変形、折れ曲がり、発熱	なし	外国	4	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1230件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9602	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエン ジャパン	変形の疑い、折れ曲がりの疑い	なし	外国	1	情報提供
9603	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	再手術、後出血	外国	1	情報提供
9604	治療用能動器具	サージレックス エンシールシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シール不良	出血、開腹手術への移行	外国	1	情報提供
9605	治療用能動器具	サージレックス エンシールシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シール不良の疑い	再手術、後出血	外国	2	情報提供
9606	定位放射線治療用加速器システム	サイバーナイフ ラジオサージェリーシステム	日本アキュレイ	部品の脱落	外傷のおそれ	外国	1	回収(改修)
9607	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	変形	なし	外国	2	情報提供
9608	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	電気メス用電極(滅菌)	コヴィディエン ジャパン	放電	なし	外国	2	情報提供
9609	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	骨折	外国	1	情報提供
9610	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	不明	損傷	外国	1	情報提供
9611	電池電源式骨手術用器械	ストライカー社 システム 4 電動式骨手術装置	日本ストライカー	摩耗、欠損、落下	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
9612	電池電源式骨手術用器械	ストライカー社 システム6 ハンドピース	日本ストライカー	液体の漏れ	不明	外国	1	情報提供
9613	電動式骨手術器械	ダイオニクス シェーパーシステム	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	不明	火傷	外国	1	情報提供
9614	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	3	情報提供
9615	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	摩耗、過熱の疑い	熱傷	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1230件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9616	電動式骨手術器械	ENT電動ハンドピース	日本メドトロニック	破損	骨組織への接触	外国	1	情報提供
9617	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	外国	3	情報提供
9618	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、再手術	外国	1	情報提供
9619	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	eNliteシステム	日本ストライカー	不明	不明	外国	1	情報提供
9620	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	EMナビゲーションシステム	日本メドトロニック	なし	出血の疑い	外国	1	情報提供
9621	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	EMナビゲーションシステム	日本メドトロニック	レジストレーション不可	手技中止	外国	1	情報提供
9622	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	EMナビゲーションシステム	日本メドトロニック	画面の点滅	なし	外国	1	情報提供
9623	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	EMナビゲーションシステム	日本メドトロニック	誤差	なし	外国	2	情報提供
9624	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	EMナビゲーションシステム	日本メドトロニック	誤差	手技中止	外国	1	情報提供
9625	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	EMナビゲーションシステム	日本メドトロニック	誤差	損傷のおそれ	外国	1	情報提供
9626	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	EMナビゲーションシステム	日本メドトロニック	動作停止	なし	外国	2	情報提供
9627	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	EMナビゲーションシステム	日本メドトロニック	動作不良	手技延長	外国	1	情報提供
9628	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	なし	再手術	外国	1	情報提供
9629	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	なし	手技延長	外国	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1230件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9630	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	誤差	なし	外国	25	情報提供
9631	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	誤差	誤留置	外国	2	情報提供
9632	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	誤差	再手術	外国	2	情報提供
9633	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	誤差	手技延長	外国	9	情報提供
9634	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	誤差	手技中止	外国	1	情報提供
9635	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	誤差	手術の中断、手術の延期	外国	1	情報提供
9636	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	誤差	損傷	外国	1	情報提供
9637	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	誤差	不明	外国	1	情報提供
9638	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	接続不良	なし	外国	2	情報提供
9639	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	動作停止	なし	外国	3	情報提供
9640	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	動作停止	手技延長	外国	2	情報提供
9641	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	動作停止	手技延長のおそれ	外国	1	情報提供
9642	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	動作停止	手術の延期	外国	1	情報提供
9643	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	動作不良	なし	外国	3	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1230件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9644	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	動作不良	手技延長	外国	4	情報提供
9645	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	表示異常	手技延長、損傷のおそれ	外国	1	情報提供
9646	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
9647	バイポーラ電極	Mitek VAPR プローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
9648	バイポーラ電極	アースロワンド	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
9649	バイポーラ電極	アトラスワンド	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	不明	火傷	外国	1	情報提供
9650	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、エラーメッセージ表示	再手術	外国	1	情報提供
9651	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	機能不全	再手術	外国	1	その他
9652	白内障・硝子体手術装置	超音波白内障手術装置 インフィニティ ビジョンシステム	日本アルコン	閉塞	創口熱傷	外国	1	その他
9653	白内障・硝子体手術装置	超音波白内障手術装置 ローリエイト	日本アルコン	機器停止	手術中止	外国	1	その他
9654	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	デバイスの不具合	角膜熱傷	外国	1	その他
9655	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	不明	創口熱傷	外国	1	その他
9656	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	エラーメッセージ表示、フットスイッチエラー	眼圧上昇、術式変更、角膜混濁	外国	1	その他
9657	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	バルブ不良	なし	外国	2	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(1230件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9658	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	漏れ	手技中断	外国	1	情報提供
9659	物質併用処置用電動器具	ABCハンドピース	日本メディカルネクスト	スイッチの不良	熱傷	外国	1	情報提供
9660	物質併用電気手術器	コンメド システム 7500ABC	日本メディカルネクスト	不明	熱傷	外国	1	情報提供
9661	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	起動不良	出血	外国	1	情報提供
9662	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	誤作動の疑い	なし	外国	1	情報提供
9663	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	不明	熱傷	外国	3	情報提供
9664	ラジオ波焼灼システム	RFA システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	焼灼不良	出血	外国	1	情報提供
9665	ラジオ波焼灼システム	RFA システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	呼吸困難、熱傷	外国	1	情報提供
9666	ラジオ波焼灼システム	RFA システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	変形	気胸	外国	1	情報提供

分類(6): 歯科用機器・材料(12件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9667	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	国内	2	情報提供
9668	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	再手術のおそれ	国内	6	情報提供
9669	歯冠用硬質レジン	エステニアC&B	クラレノリタケデンタル	欠け、欠損	キズの疑い、咀嚼障害	国内	1	その他
9670	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	オトガイ付近の口唇の痺れ	国内	1	情報提供
9671	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	上顎洞炎	国内	1	情報提供
9672	ストレート・ギアードアングルハンドピース	エキスパート マティック	カボデンタルシステムズジャパン	発熱	熱傷	国内	1	情報提供

分類(7): 眼科用機器(206件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9673	後房レンズ	センサー	エイエムオー・ジャパン	不明	無菌性眼内炎	国内	3	情報提供
9674	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	眼内レンズ摘出、視機能低下	国内	2	情報提供
9675	後房レンズ	エタニティー X-70	参天製薬	レンズ支持部変形	切開層拡大	国内	1	情報提供
9676	後房レンズ	エタニティーナチュラル	参天製薬	レンズ光学部損傷	なし	国内	1	情報提供
9677	後房レンズ	エタニティーナチュラル NX-70	参天製薬	レンズ支持部損傷	後囊破損	国内	1	情報提供
9678	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	なし	国内	4	情報提供
9679	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	8	情報提供
9680	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	眼内炎	国内	1	その他
9681	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	国内	1	回収(改修)
9682	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	1	その他
9683	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	6	回収(改修)
9684	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、黄斑浮腫	国内	1	回収(改修)
9685	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	GDD挿入予定、眼圧上昇、術後炎症、角膜浮腫	国内	1	回収(改修)
9686	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	デスメ膜皺襞、眼圧上昇、術後炎症、角膜内皮細胞減少、角膜浮腫	国内	1	その他

分類(7): 眼科用機器(206件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9687	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	レンズ摘出、眼内炎	国内	2	回収(改修)
9688	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	レンズ摘出、眼内炎、硝子体手術	国内	2	その他
9689	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	レンズ摘出、再挿入、眼内炎	国内	2	回収(改修)
9690	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	レンズ摘出、再挿入、前房洗浄、硝子体洗浄、術後炎症	国内	1	その他
9691	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	レンズ摘出、術後炎症	国内	1	その他
9692	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	16	回収(改修)
9693	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、硝子体手術	国内	2	回収(改修)
9694	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	視力低下、角膜混濁	国内	1	回収(改修)
9695	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	30	回収(改修)
9696	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(水泡性角膜症)	国内	1	回収(改修)
9697	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	硝子体混濁	国内	1	回収(改修)
9698	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	硝子体手術、術後炎症	国内	1	回収(改修)
9699	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	前房洗浄、眼内炎	国内	1	回収(改修)
9700	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	前房洗浄、眼内炎、硝子体手術	国内	1	回収(改修)

分類(7): 眼科用機器(206件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9701	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	前房洗浄、術後炎症	国内	1	回収(改修)
9702	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	前房洗浄、硝子体手術、術後炎症	国内	1	回収(改修)
9703	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	前房洗浄、無菌性眼内炎	国内	5	回収(改修)
9704	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	前房蓄膿	国内	1	回収(改修)
9705	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	嚢収縮、視力低下	国内	1	その他
9706	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	4	回収(改修)
9707	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	グリスニング、レンズ光学部の変色、偽着色	レンズ摘出、再挿入、視力低下	国内	1	その他
9708	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	表面散乱光(SSNG)	レンズ摘出、再挿入、視力低下	国内	1	情報提供
9709	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	不明	後嚢破損、硝子体手術、術後炎症	国内	1	その他
9710	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	不明	後嚢破損、硝子体切除、術中虹彩緊張低下症候群、術後炎症	国内	1	その他
9711	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	不明	術後炎症	国内	1	その他
9712	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	黄斑浮腫	国内	1	情報提供
9713	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	角膜内皮障害	国内	1	情報提供
9714	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	1	情報提供

分類(7): 眼科用機器(206件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9715	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、硝子体手術予定	国内	1	その他
9716	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	レンズ摘出、眼内炎	国内	1	その他
9717	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	レンズ摘出、予想屈折値誤差、再挿入	国内	1	その他
9718	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	黄斑浮腫	国内	2	その他
9719	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	角膜後面沈着物	国内	1	その他
9720	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	国内	3	その他
9721	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	4	情報提供
9722	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	前房洗浄、無菌性眼内炎、硝子体手術	国内	1	その他
9723	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	前房洗浄、眼内炎	国内	1	その他
9724	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	前房洗浄、術後炎症	国内	1	その他
9725	後房レンズ	ハイドロヴュー眼内レンズ	ポシュロム・ジャパン	カルシウム沈着の疑い	視力低下	国内	1	情報提供
9726	後房レンズ	ハイドロヴュー眼内レンズ	ポシュロム・ジャパン	カルシウム沈着の疑い	霧視、眼底視認性低下	国内	1	情報提供
9727	後房レンズ	ハイドロヴュー眼内レンズ	ポシュロム・ジャパン	カルシウム沈着の疑い	霧視の疑い	国内	17	情報提供
9728	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アキュビュー アドバンス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜びらん	国内	1	情報提供

分類(7): 眼科用機器(206件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9729	挿入器付後房レンズ	アバンシブプリセットPN6AS	興和	挿入器具作動不良	後囊破損	国内	1	情報提供
9730	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	眼内炎、硝子体手術の疑い	国内	1	その他
9731	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	嚢胞様黄斑浮腫、術後炎症	国内	1	その他
9732	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	レンズ摘出、再挿入、術後炎症	国内	1	回収(改修)
9733	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	1	回収(改修)
9734	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	2	回収(改修)
9735	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	4	回収(改修)
9736	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	前房洗浄、術後炎症	国内	1	回収(改修)
9737	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	1	回収(改修)
9738	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)
9739	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	エンジェルカラーワンデー アクアリッチ	アイレ	不明	角膜潰瘍の疑い	国内	1	情報提供
9740	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	3	情報提供
9741	治療用コンタクトレンズ	O2オブティクス	日本アルコン	不明	結膜上皮剥離、角膜びらん	国内	1	情報提供
9742	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	2	情報提供

分類(7): 眼科用機器(206件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9743	涙液・涙道シリコーンチューブ	カネカ涙道チューブ EY-N2	カネカ	外れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
9744	涙液・涙道シリコーンチューブ	カネカ涙道チューブ EY-N2	カネカ	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
9745	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	レンズ摘出、再挿入、硝子体手術	外国	1	情報提供
9746	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、レンズ表面への異物付着	レンズ摘出、創口拡大	外国	1	情報提供
9747	後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ トーリック シングルピース	日本アルコン	レンズ支持部損傷	再手術	外国	1	情報提供
9748	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	グリスニング、レンズ偏位、レンズ光学部の変色、偽着色	レンズ摘出、再挿入、続発性緑内障、視力低下	外国	1	情報提供
9749	後房レンズ	アルコン アクリソフUV後房レンズ	日本アルコン	レンズ支持部損傷	レンズ摘出、再挿入、後囊破損	外国	1	情報提供
9750	後房レンズ	アルコン アクリソフUV後房レンズ	日本アルコン	レンズ支持部損傷	レンズ摘出、再挿入、創口拡大	外国	1	情報提供
9751	後房レンズ	アルコン アクリソフUV後房レンズ	日本アルコン	レンズ支持部損傷	再手術	外国	1	情報提供
9752	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	レンズ摘出、炎症	外国	1	その他
9753	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	レンズ摘出、変視症	外国	1	その他
9754	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、レンズ支持部損傷	レンズ摘出、再挿入、創口拡大	外国	1	情報提供
9755	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、レンズ支持部損傷	レンズ摘出、硝子体手術	外国	1	情報提供
9756	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	レンズ支持部損傷	レンズ摘出、再挿入、眼部不快感	外国	1	その他

分類(7): 眼科用機器(206件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9757	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	レンズ支持部損傷	レンズ摘出、再挿入、創口拡大	外国	2	情報提供
9758	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	外国	1	情報提供
9759	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
9760	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	感染性角膜潰瘍	外国	1	情報提供
9761	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アクビュー オアシス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜潰瘍	外国	1	情報提供
9762	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アクビュー オアシス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜膿瘍	外国	1	情報提供
9763	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アクビュー オアシス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	細菌性角膜潰瘍	外国	1	情報提供
9764	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	角膜膿瘍	外国	1	情報提供
9765	前房レンズ	アルコンシングルピースUV前房レンズ	日本アルコン	レンズ支持部損傷	創口拡大	外国	1	情報提供
9766	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	損傷	レンズ摘出、再挿入、霧視	外国	1	その他
9767	挿入器付後房レンズ	アルコン ウルトラサート アクリソフ IQ シングルピース	日本アルコン	損傷	レンズ摘出	外国	1	情報提供
9768	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	レンズ偏位、損傷	レンズ摘出	外国	1	情報提供
9769	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	損傷	レンズ再挿入、レンズ摘出	外国	2	情報提供
9770	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	損傷	レンズ摘出	外国	2	回収(改修)

分類(7): 眼科用機器(206件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9771	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	損傷	再手術	外国	2	情報提供

分類(8)：衛生材料・避妊用具・家庭用機器等(48件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9772	X線造影材入リスポンジ	サージカルパティ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術	国内	1	情報提供
9773	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	なし	過多月経	国内	1	情報提供
9774	天然ゴム製手術用手袋	ガメックス	ジェイ・エム・エス	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
9775	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	なし	位置異常	外国	3	情報提供
9776	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	なし	位置異常、子宮頸部癌、片頭痛	外国	1	情報提供
9777	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	なし	位置異常、処置による疼痛	外国	1	情報提供
9778	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	なし	位置異常、妊娠、腹痛、過多月経	外国	1	情報提供
9779	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	なし	位置異常、卵巣嚢胞	外国	1	情報提供
9780	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	なし	位置異常、疼痛	外国	2	情報提供
9781	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	なし	子宮外妊娠	外国	1	情報提供
9782	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	なし	子宮穿孔	外国	2	情報提供
9783	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	なし	人工流産、妊娠	外国	1	情報提供
9784	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	なし	妊娠	外国	9	情報提供
9785	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	なし	妊娠、自然流産	外国	1	情報提供

分類(8)：衛生材料・避妊用具・家庭用機器等(48件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
9786	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	なし	妊娠、妊娠時出血、自然流産	外国	1	情報提供
9787	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	なし	妊娠、流産	外国	3	情報提供
9788	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	破損	なし	外国	8	情報提供
9789	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	破損	位置異常	外国	1	情報提供
9790	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	破損	位置異常、処置による出血、処置による疼痛、妊娠、疼痛	外国	1	情報提供
9791	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	破損	処置による出血、処置による疼痛	外国	1	情報提供
9792	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	破損	処置後出血	外国	1	情報提供
9793	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	破損	性器出血	外国	2	情報提供
9794	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	破損	性器出血、過多月経	外国	1	情報提供
9795	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	破損	妊娠	外国	2	情報提供
9796	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	破損	不快感、疼痛	外国	1	情報提供