

医療機器不具合報告

～医療機器不具合等報告の集計結果についての注意事項～

- 1) 医療機器不具合・感染症報告については、医療機器との因果関係が不明なものを含め製造販売業者等及び医薬関係者から報告されたものであり、医療機器との関連性が必ずしも明確になったものばかりではない。
- 2) 医療機器の不具合等報告に関する分類については、「医療用具の一般的名称と分類（平成7年11月薬務局長通知）」等を参考とし、以下の8分類とした。なお、各分類中の順列は、国内・外国毎に一般的名称の五十音順とした。

－ 参考 医療機器不具合等報告分類 －

- (1) 画像診断用機器（例 X線CT装置、X線防護用具など）
 - (2) 生体監視・臨床検査機器等（例 心電計、分娩監視装置、臨床化学自動分析装置など）
 - (3) 処置用・施設用機器等（例 注射器、カテーテル、医療用吸引器など）
 - (4) 生体機能補助・代行機器（例 心臓ペースメーカー、人工呼吸器など）
 - (5) 治療・鋼製機器等（例 放射線治療用装置、レーザー治療器、整形外科手術用機器など）
 - (6) 歯科用機器・材料（例 歯科治療機器、歯科技工用機器、充填用材料など）
 - (7) 眼科用機器（例 眼鏡、コンタクトレンズなど）
 - (8) 衛生材料・家庭用機器等（例 避妊用具、家庭用電気治療器など）
- 3) 不具合等報告の件数については、提出された報告書の件数を示したものであり、同一の症例に複数の医療機器が関与している場合、当該症例が複数の企業からそれぞれ報告されることもある。このような場合、同一症例を重複してカウントするようになることから、ここに示された報告件数がそのまま症例数にはならない場合がある。
 - 4) 「その他」欄の記載については、原則、平成24年3月31日時点における措置の内容を簡潔に示したものである。

主な記載事項及び内容は次のとおり。

- ・「回収（改修）」：当該報告又は類似の報告を契機として回収（改修）が行われたもの
- ・「情報提供」：添付文書の改訂又は情報提供が行われたもの（当該報告が添付文書改訂の契機となった場合のほか、既に添付文書等で関連する情報提供が行われている場合を含む。）
- ・「調査中」：現在、調査継続中のもの
- ・「空欄」：当該報告では不具合状況等の情報が不足している等、調査が困難なもの

目次

1. 医療機器不具合報告

- (1) 画像診断用機器・・・・・・・・・・・・・・・・ 1～
- (2) 生体監視・臨床検査機器等・・・・・・・・ 2～
- (3) 処置用・施設用機器等・・・・・・・・・・・・ 6～
- (4) 生体機能補助・代行機器・・・・・・・・・・・・ 9 1～
- (5) 治療・鋼製機器等・・・・・・・・・・・・ 2 1 2～
- (6) 歯科用機器・材料・・・・・・・・・・・・ 2 2 3～
- (7) 眼科用機器・・・・・・・・・・・・ 2 2 4～
- (8) 衛生材料・家庭用機器等・・・・・・・・・・・・ 2 2 6

医療機器不具合報告

分類(1) : 画像診断用機器 (14件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1	X線平面検出器出力読取りデジタルラジオグラフ	富士フィルム DR-ID300	富士フィルム	なし	左足第1指骨折	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	Brivo OEC 850 シリーズ	GEヘルスケア・ジャパン	コネクタの接合部が固く外れにくい	両手親指の爪の一部が欠けた	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	メトロニックソファモアダネック	電気部品のショート	なし	国内	1	情報提供
4	据置型アナログ式乳房用X線診断装置	乳房X線撮影装置 MGU-1000A形 MAMMOREX Pe·ru·ru	東芝メディカル製造	なし	右手側面の痺れ	国内	1	情報提供
5	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	X線循環器診断システム Infinix Celeve-i INFx-8000V	東芝メディカルシステムズ	管球放電	なし	国内	1	情報提供
6	超電導磁石式全身用MR装置	東芝MRI EXCELART Vantage MRT-2003	東芝メディカルシステムズ	磁性体の吸引	看護師の右大腿部に受傷	国内	1	情報提供
7	汎用X線診断装置用非電動式患者台	立位ブッキースタンド BS-02A形	東芝メディカル製造	体重負荷によるブッキー装置の下方移動	頭部裂傷	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	アーティス zee T	シーメンス・ジャパン	ワイヤレスフットスイッチ故障	体内遺残	外国	1	回収(改修)
9	超電導磁石式全身用MR装置	MAGNETOM ベリオ	シーメンス・ジャパン	なし	頭部骨折	外国	1	情報提供
10	汎用画像診断装置ワークステーション	AW サーバー	GEヘルスケア・ジャパン	画像表示に間違った患者情報が表示される	なし	外国	1	回収(改修)
11	汎用画像診断装置ワークステーション	AW サーバー	GEヘルスケア・ジャパン	意図しない画像が表示される	なし	外国	1	回収(改修)
12	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 LOGIQ P6	GEヘルスケア・ジャパン	プローブの温度上昇	二度目の火傷	外国	1	回収(改修)
13	ボジトロンCT組合せ型SPECT装置	インフィニア	GEヘルスケア・ジャパン	検出器昇降用駆動装置の不具合による検出器の降下	なし	外国	1	情報提供
14	ボジトロンCT組合せ型SPECT装置	エーダック パーテックス	日立メディコ	不明	不明	外国	1	調査中

医療機器不具合報告

分類(2) : 生体監視・臨床検査機器等 (108件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
15	遺伝子解析装置	全自動遺伝子解析装置 GENEUCUBE	ミュキエレックス	機器の内部汚染による誤測定	誤判定による薬剤投与、肝機能障害	国内	1	情報提供
16	解析機能付きセントラルモニタ	セントラルモニタ フィリップス患者情報センタ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	接続された他社製機器の脱着時にセントラルモニタが再起動する	なし	国内	1	情報提供
17	外部電源式内視鏡用光源装置	L9000光源装置	日本ストライカー	なし	下顎部の熱傷	国内	1	情報提供
18	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 小腸用カプセル内視鏡 OLYMPUS EC TYPE1	オリンパスメディカルシステムズ	滞留	外科的処置	国内	1	情報提供
19	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブンカプセル内視鏡	ギブン・イメージング	滞留	なし	国内	1	情報提供
20	検体前処理装置	ライカ Peloris II	ライカマイクロシステムズ	動作の一時停止	なし	国内	1	情報提供
21	硬性腹腔鏡	ストライカー ラバロスコープ	日本ストライカー	スコープ先端部品の脱落	スコープ先端部品を取り除くための再手術	国内	1	情報提供
22	硬性膀胱尿道鏡	膀胱尿道鏡	利康商事	なし	亀頭および包皮の一部に二度ディープの火傷	国内	1	情報提供
23	硬性レゼクトスコープ	OES 4000 レゼクトスコープ	オリンパスメディカルシステムズ	ビークの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
24	硬性レゼクトスコープ	OES Pro レゼクトスコープ(首振型マンドリン)	オリンパスメディカルシステムズ	なし	子宮穿孔	国内	1	情報提供
25	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	ストライカー ラバロスコピック電極	日本ストライカー	電極鉗子先端の折損	なし	国内	1	情報提供
26	自動電子血圧計	テルモ電子血圧計P110	テルモ	発火の疑い	なし	国内	1	情報提供
27	重要パラメータ付き多項目モニタ	生体情報モニタ BP-608EV	オムロンヘルスケア	再起動	なし	国内	7	回収(改修)
28	重要パラメータ付き多項目モニタ	生体情報モニタ BP-608EV	オムロンヘルスケア	ECGの認識不良	なし	国内	1	回収(改修)
29	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンドリトラクトII	コヴィディエン ジャパン	部品破損	なし	国内	2	情報提供
30	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	膀胱の損傷	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(2) : 生体監視・臨床検査機器等 (108件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
31	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	腹腔鏡下手術用器具	コヴィディエン ジャパン	バルーンの破損	なし	国内	24	情報提供
32	心臓カテーテル用検査装置	バイオセンスCARTO3	ジョンソン・エンド・ジョンソン	故障の疑い(予期せぬベージング、ノイズ)	なし	国内	2	情報提供
33	心臓カテーテル用検査装置	バイオセンスCARTO3	ジョンソン・エンド・ジョンソン	通電時のカテーテル表示異常	なし	国内	8	回収(改修)
34	心電図電話伝送装置	メドトロニック ケアリンクモニタ 2490C	日本メドトロニック	通信不良による電池の消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
35	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	TUEB電極	オリンパスメディカルシステムズ	なし	前立腺穿孔	国内	1	情報提供
36	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-611L	オリンパスメディカルシステムズ	なし	胃穿孔	国内	1	情報提供
37	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	オペレーティングインストゥルメント	コヴィディエン ジャパン	絶縁部の破損	組織損傷	国内	1	情報提供
38	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	オペレーティングインストゥルメント	コヴィディエン ジャパン	絶縁被膜カバーの損傷	組織の損傷	国内	1	情報提供
39	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	AUTONOMY LAPARO-ANGLE モノポーライ ンストゥルメント	小林メディカル	絶縁被覆のシャフトからの脱離および腹腔内に落 下	なし	国内	1	回収(改修)
40	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	マーカ脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
41	単回使用内視鏡用能動処置具	Vulcan ブローブ	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー	先端部分が破損	体内遺残	国内	1	情報提供
42	超音波軟性胃十二指腸鏡	超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UE260-AL5	オリンパスメディカルシステムズ	なし	十二指腸穿孔	国内	1	情報提供
43	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	VISERA ビデオシステムセンター OTV-S7V	オリンパスメディカルシステムズ	画像不良	腹腔鏡手術から開腹手術に移行	国内	1	情報提供
44	内視鏡用灌流・吸引向けブローブ	エンドパス サージェリー ブローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	電極チップの破損	血管損傷による開腹術の追加	国内	1	情報提供
45	内視鏡用部品アダプタ	ライトガイドケーブル	オリンパスメディカルシステムズ	なし	熱傷	国内	2	情報提供
46	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	なし	酸素飽和度の低下	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(2) : 生体監視・臨床検査機器等 (108件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
47	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	なし	不明	国内	1	情報提供
48	ビデオ硬性腹腔鏡	EndoEYE 腹腔・胸腔ビデオスコープ OLYMPUS LTF TYPE VP-S	オリンパスメディカルシステムズ	湾曲ゴム接着固定部の欠損	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
49	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	先端部の脱落	脱落部分回収のための開腹手術	国内	1	情報提供
50	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS LUCERA 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE XP260N	オリンパスメディカルシステムズ	内視鏡抜去困難	なし	国内	1	情報提供
51	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS JF TYPE 240	オリンパスメディカルシステムズ	なし	食道穿孔	国内	1	情報提供
52	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブンカプセル内視鏡	ギブン・イメージング	誤嚥	内視鏡的摘出の試み	外国	1	情報提供
53	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブンカプセル内視鏡	ギブン・イメージング	滞留	閉塞様症状	外国	1	情報提供
54	自己検査用グルコース測定器	グルコカード 01-bar	アークレイファクトリー	偽高値	低血糖症、失神	外国	1	情報提供
55	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチウルトラ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	偽高値	低血糖症	外国	1	情報提供
56	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	ラディアルジョー4 バイオプシーフォーセプス LC	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	外国	1	情報提供
57	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	ラディアルジョー4 バイオプシーフォーセプス SC	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	外国	1	情報提供
58	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンドリトラクト	コヴィディエン ジャパン	部品破損	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
59	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンドリトラクトII	コヴィディエン ジャパン	部品の破損	不明	外国	1	情報提供
60	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	スペースメーカー	コヴィディエン ジャパン	バルーンの破損	なし	外国	2	情報提供
61	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	スペースメーカー	コヴィディエン ジャパン	バルーンの破損	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
62	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	腹腔鏡下手術用器具	コヴィディエン ジャパン	バルーンの破損	なし	外国	6	情報提供

医療機器不具合報告

分類(2) : 生体監視・臨床検査機器等 (108件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
63	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	腹腔鏡下手術用器具	コヴィディエン ジャパン	バルーンの破損	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
64	心臓カテーテル用検査装置	バイオセンスCARTO3	ジョンソン・エンド・ジョンソン	通電時のカテーテル表示異常	なし	外国	9	回収(改修)
65	心臓カテーテル用検査装置	バイオセンスCARTO3	ジョンソン・エンド・ジョンソン	通電時のエラーメッセージ	なし	外国	1	回収(改修)
66	単回使用内視鏡用能動処置具	パピロトミーナイフ	Cook Japan	ナイフの離断	体内遺残	外国	1	情報提供
67	超音波軟性胃十二指腸鏡	ペンタックス ビデオ超音波内視鏡 EG-3870UTK	HOYA	鉗子机上台から穿刺針が外れた	不明	外国	1	情報提供
68	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	自動分析装置 BECKMAN COULTER AU5800	ベックマン・コールター	ソフトウェア不具合による不正なデータの出力	なし	外国	1	回収(改修)
69	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	自動分析装置 OLYMPUS AU5400	ベックマン・コールター	検体吸引ノズルの詰まり検知不良による不正なデータの出力	なし	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
70	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	病変にスタック、バー離断	なし	国内	1	情報提供
71	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	病変にスタック	なし	国内	1	情報提供
72	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	病変にスタック、先端部離断	体内遺残	国内	1	情報提供
73	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	冠動脈にスタック、先端部離断	体内遺残	国内	1	情報提供
74	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	病変にスタック、先端部離断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
75	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	体内遺残	国内	3	情報提供
76	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
77	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	病変にスタック、先端部離断	術時間の延長、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
78	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	国内	1	情報提供
79	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	9	情報提供
80	アブレーション向け循環器用カテーテル	EPT カーディアックアブレーションシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	対極板部の熱傷	国内	1	情報提供
81	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	接着不全	なし	国内	1	情報提供
82	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	接着不全	LMT解離	国内	1	情報提供
83	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	不明	心筋梗塞	国内	2	情報提供
84	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	不明	解離腔の再開通	国内	1	情報提供
85	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	不明	仮性動脈瘤形成	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
86	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	注射針の針折れ、針先損傷	体内遺残の可能性	国内	1	回収(改修)
87	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	注射針の針折れ、注射針先の損傷	体内遺残の可能性	国内	1	回収(改修)
88	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	注射針の針折れ	体内遺残の疑い	国内	4	情報提供
89	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	注射針の針折れ	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
90	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	注射針の針折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
91	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファインプラス 29G-F	日本ベクトン・ディッキンソン	注射針の取り外し不可	針刺し損傷	国内	1	情報提供
92	医薬品・ワクチン用注入器	パラダイムリザーバー	日本メトロニック	リザーバーからの薬液漏れの疑い	高血糖	国内	1	情報提供
93	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	カートリッジホルダーの故障の疑い	なし	国内	34	情報提供
94	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	ピストン棒の故障の疑い	なし	国内	4	情報提供
95	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い、注入器の故障の疑い	なし	国内	3	情報提供
96	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	なし	国内	10	情報提供
97	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	注入ボタンの故障の疑い、注入器の故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
98	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	円盤の故障の疑い	なし	国内	2	情報提供
99	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	注入ボタンの故障の疑い	なし	国内	2	情報提供
100	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	注入ボタンの故障の疑い、ピストン棒の故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
101	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	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	4	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
102	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	ピストン棒リングの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
103	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	国内	4	情報提供
104	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	注入ボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
105	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖減少	国内	1	情報提供
106	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	カートリッジホルダーの故障の疑い		国内	2	情報提供
107	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い		国内	1	情報提供
108	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
109	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	なし	国内	7	情報提供
110	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	なし	国内	4	情報提供
111	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い、注入器の故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
112	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	国内	2	情報提供
113	インスリンペン型注入器	オブチクリック	サノフィ・アベンティス	スタートボタンの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
114	インスリンペン型注入器	オートペン	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	なし	国内	1	情報提供
115	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	8	情報提供
116	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	針取り付け部の破損	なし	国内	3	情報提供
117	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	20	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
118	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	注入ボタンの外れ	なし	国内	2	情報提供
119	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの破損、外部異物混入によるペンの動作不良	なし	国内	1	情報提供
120	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	外部異物障害による投与不可	なし	国内	1	情報提供
121	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ピストン棒の破損	なし	国内	1	情報提供
122	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの破損	なし	国内	1	情報提供
123	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	カートリッジホルダーのキャップへの詰まり、カートリッジホルダーの破損、ペン本体の破損	なし	国内	1	情報提供
124	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ペン本体の破損	なし	国内	1	情報提供
125	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	外部異物混入による摺動力の規格逸脱	なし	国内	3	情報提供
126	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの脱離不能	なし	国内	1	情報提供
127	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ピストン棒の破損の疑い	なし	国内	1	情報提供
128	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
129	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	円盤の外れの疑い	なし	国内	1	情報提供
130	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	高血糖	国内	2	情報提供
131	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	不明	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
132	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラHD	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	なし	国内	2	
133	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	ピストン棒が戻る、ピストン棒とゴムピストンの間に隙間	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
134	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	ピストンロッドワッシャー(円盤)の曲がり	なし	国内	1	情報提供
135	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	ピストン棒とゴムピストンの間に隙間	なし	国内	3	情報提供
136	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	注入ボタンが最後まで押し切れない、ピストン棒が硬く戻りにくい、ピストン棒の曲がり	なし	国内	1	情報提供
137	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	注入ボタンを押しても途中で止まる	なし	国内	1	情報提供
138	インスリンポンプ用輸液セット	クイックセット	日本メトロニック	コネクターの外れ	なし	国内	1	情報提供
139	インスリンポンプ用輸液セット	クイックセット	日本メトロニック	クイックサーターにクイックセットが固定出来なかった	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
140	インスリンポンプ用輸液セット	クイックセット	日本メトロニック	コネクターの外れ	高血糖	国内	1	情報提供
141	インスリンポンプ用輸液セット	クイックセット	日本メトロニック	クイックサーターにクイックセットが固定出来なかった	高血糖	国内	1	情報提供
142	インスリンポンプ用輸液セット	クイックセット	日本メトロニック	コネクターの接続不良の疑い	高血糖	国内	1	情報提供
143	植込みポート用医薬品注入器具	コアレスニードルセット	ニプロ	不明	出血	国内	2	情報提供
144	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	国内	2	情報提供
145	加圧式医薬品注入器	インターメイト	バクスター	エア混入	なし	国内	1	情報提供
146	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	37	情報提供
147	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター	チューブ抜け	なし	国内	2	調査中
148	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	バルーン外れ	なし	国内	1	調査中
149	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター	エアの混入	なし	国内	2	調査中

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
150	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	19	情報提供
151	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	8	情報提供
152	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	翼状ルアーキャップからの薬液漏れ	なし	国内	3	情報提供
153	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	PCAボタンが元の位置に戻らない	なし	国内	1	情報提供
154	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	流出異常速い	意識レベルの低下	国内	1	情報提供
155	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	翼状ルアーキャップからの薬液漏れ	薬物の曝露	国内	1	情報提供
156	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	不明	国内	1	調査中
157	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルターの破損	なし	国内	1	情報提供
158	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルターの傾斜	追加処置	国内	1	情報提供
159	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルターの傾斜	不明	国内	1	情報提供
160	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	不明	フィルター脚部による下大静脈穿通	国内	4	情報提供
161	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	不明	フィルター脚部による下大静脈穿通、フィルターの外科的抜去	国内	1	情報提供
162	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	不明	フィルター脚部による下大静脈穿通、静脈瘤の形成	国内	1	情報提供
163	下大静脈フィルタ	コーティス オプティーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フィルターの移動	体内遺残	国内	1	情報提供
164	下大静脈フィルタ	コーティス オプティーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フィルターの不完全拡張、フィルターの移動	外科的処置	国内	1	情報提供
165	下大静脈フィルタ	コーティス オプティーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フィルターの不完全拡張	フィルターの経皮的抜去	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
166	下大静脈フィルタ	コーティス オプトイズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血管穿孔	国内	1	情報提供
167	下大静脈フィルタ	コーティス オプトイズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血管穿孔による後腹膜血腫	国内	1	情報提供
168	下大静脈フィルタ	コーティス トラピーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フィルターの折損	なし	国内	10	情報提供
169	下大静脈フィルタ	セルサ VENA CAVA フィルターシステム LGM30D/U	ビー・ブラウンエースクラップ	フィルターの不完全開放	なし	国内	1	情報提供
170	活栓	インターリンク マニフォルド	バクスター	ルアーコネクターの回転が止まらない	なし	国内	1	情報提供
171	活栓	インターリンク マニフォルド	バクスター	接続外れ	なし	国内	1	情報提供
172	換気用補強型気管チューブ	パーカースバイラル気管チューブ	小林メディカル	コネクタの外れ	なし	国内	14	情報提供
173	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン収縮不良	なし	国内	1	情報提供
174	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテルシャフト断裂	なし	国内	1	情報提供
175	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテルシャフト損傷	急性冠閉塞	国内	1	情報提供
176	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Sapphire2 バルーンカテーテル	オーバスネイチメディカル	バルーンラプチャー	体内遺残	国内	1	情報提供
177	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	ハブ抜け、バルーン収縮不良	なし	国内	1	情報提供
178	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ラクロス PTCA バルーンカテーテル	グッドマン	バルーン収縮不良	手技時間延長	国内	1	情報提供
179	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ラクロス PTCA バルーンカテーテル	グッドマン	シャフト破断	体内遺残	国内	1	情報提供
180	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SJM PTCAバルーンカテーテル	セント・ジュード・メディカル	シャフト離断	外科的処置	国内	1	情報提供
181	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SJM PTCAバルーンカテーテル	セント・ジュード・メディカル	バルーン収縮不良		国内	2	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
182	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SJM PTCAバルーンカテーテル	セント・ジュード・メディカル	バルーン収縮不良・シャフト離断	外科的処置	国内	1	情報提供
183	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン破裂、病変にスタック、バルーン断裂	冠動脈解離、外科的処置	国内	1	情報提供
184	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	シャフトの損傷	冠動脈解離	国内	1	情報提供
185	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	フレックストーム コロナリー カuttingバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ガイドリングカテーテルにスタック	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
186	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	フレックストーム コロナリー カuttingバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈穿孔	国内	1	情報提供
187	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 ベリフェラル カuttingバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン損傷、ブレード脱落	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
188	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 ベリフェラル カuttingバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン破裂	血管穿孔	国内	1	情報提供
189	冠状静脈洞カニューレ	エドワーズ体外循環カニューレNC	エドワーズ ライフサイエンス	バルーンの破損・破裂	冠状静脈洞損傷	国内	1	情報提供
190	冠動脈貫通用カテーテル	Corsair コルセア	朝日インテック	カテーテルの断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
191	冠動脈貫通用カテーテル	Tornus トルナス	朝日インテック	不明	血管の損傷	国内	1	情報提供
192	気管支吸引用カテーテル	JMS吸引カテーテル	ジェイ・エム・エス	カテーテル破断	心拍数増加、頻呼吸、酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
193	吸引式組織生検用針キット	ハンディーマンモトーム ブローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	出血による外科的処置の追加	国内	1	情報提供
194	吸引式組織生検用針キット	ハンディーマンモトーム ブローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	体内遺残の可能性	国内	2	情報提供
195	吸収性組織補強材	デュエットTRS	コヴィディエン ジャパン	ステーブルの形成不良	臓側胸膜の裂傷と出血	国内	1	情報提供
196	吸収性組織補強材	デュエットTRS	コヴィディエン ジャパン	部品の脱落	再手術	国内	1	情報提供
197	吸収性組織補強材	デュエットTRS	コヴィディエン ジャパン	不明	術後出血	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
198	吸収性組織補強材	デュエットTRS	コヴィディエン ジャパン	不明	エアリーク	国内	1	情報提供
199	吸収性縫合用クリップ	ラバロクリップ(シングル カートリッジ12mm)	コヴィディエン ジャパン	クリップ端の穿通	十二指腸潰瘍様症状	国内	1	情報提供
200	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン60	オリンバステルモバイオマテリアル	欠け	なし	国内	1	情報提供
201	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン60	オリンバステルモバイオマテリアル	破損	なし	国内	3	情報提供
202	経皮泌尿器用カテーテル	COOKバルーン泌尿器用カテーテルキット	Cook Japan	バルーンの拡張不良	追加手技による尿道切開術への移行	国内	1	情報提供
203	経皮泌尿器用カテーテル	ウロマックス バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン破裂	尿管損傷	国内	1	情報提供
204	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(ジェントルキヤス)	日本コヴィディエン	不明	空気塞栓	国内	1	情報提供
205	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ヘモフィルトレーション カテーテル(ハイブラッド)	日本コヴィディエン	不明	血管穿孔による出血	国内	1	情報提供
206	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	メドコンプ血管留置カテーテルシステム	林寺メディノール	カテーテルのエクステンションチューブ部のピンホール	カテーテルの入れ替え	国内	1	情報提供
207	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	メドコンプ血管留置カテーテルシステム	林寺メディノール	取り外し困難	不明	国内	1	情報提供
208	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	メドコンプブラッドアクセス用カテーテル	林寺メディノール	カテーテルの断裂	カテーテルの血管内からの抜去	国内	1	情報提供
209	血液・薬液用加温コイル	ホットライン加温チューブ	スミスメディカル・ジャパン	チューブ隔壁の亀裂	なし	国内	1	情報提供
210	血液回路補助用延長チューブ	カワシミコネクティングセット	川澄化学工業	チューブ接続不良	血液リーク	国内	13	情報提供
211	血液回路補助用延長チューブ	カワシミコネクティングセット	川澄化学工業	チューブ接続不良	薬液リーク	国内	1	回収(改修)
212	血液回路補助用延長チューブ	カワシミコネクティングセット	川澄化学工業	不明	血液リーク、空気混入	国内	1	情報提供
213	血管造影キット	ゾーンマスターキット	スーガン	接続部の緩み	空気塞栓	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
214	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	先端チップの破断	なし	国内	1	情報提供
215	血管内光断層撮影用カテーテル	血管内OCTイメージワイヤー	セント・ジュード・メディカル	なし	心室細動	国内	1	情報提供
216	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	破損	なし	国内	1	情報提供
217	抗菌泌尿器用カテーテル	バードIG.シルバーフォーリートレイB	メディコン	シャフトの断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
218	抗菌泌尿器用カテーテル	バードIG.シルバーフォーリートレイB	メディコン	バルーン破裂	体内遺残	国内	2	情報提供
219	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	なし	後腹膜血腫	国内	1	情報提供
220	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	なし	仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
221	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	なし	止血不全	国内	1	情報提供
222	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	なし	再出血	国内	1	情報提供
223	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	なし	血腫	国内	1	情報提供
224	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	なし	感染	国内	1	情報提供
225	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	なし	血管内コラーゲン沈着	国内	1	情報提供
226	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	なし	血管狭窄・閉塞	国内	2	情報提供
227	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	なし	血管穿孔	国内	1	情報提供
228	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	アンカー血管外留置疑義、シャトリング疑義	なし	国内	1	情報提供
229	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	シャトリング疑	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
230	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	シャトリング疑義	なし	国内	1	情報提供
231	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	止血弁からの血液漏出	出血	国内	1	情報提供
232	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	コラーゲンの変形・損傷	止血不全	国内	3	情報提供
233	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	装備不備	止血不全	国内	1	情報提供
234	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	コラーゲン膨張不全	止血不全	国内	1	情報提供
235	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	キンク、ガイドワイヤ損傷	後腹膜血腫	国内	1	情報提供
236	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	ロングバンド	止血不全	国内	1	情報提供
237	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	コラーゲン露出	止血不全	国内	2	情報提供
238	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	動脈内へのコラーゲンの移動	再出血	国内	1	情報提供
239	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	コラーゲン露出、スーチャー断裂	再出血	国内	1	情報提供
240	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	コラーゲン露出	再出血	国内	1	情報提供
241	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	スーチャー断裂、アンカー血管外留置	再出血	国内	1	情報提供
242	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	コラーゲン露出	血腫	国内	1	情報提供
243	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	血管外留置	仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
244	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	スーチャーロック	血腫	国内	1	情報提供
245	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	シャトリング	再出血	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
246	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	アンカー圧着不全	再出血	国内	1	情報提供
247	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	アンカーの変形・損傷	再出血	国内	1	情報提供
248	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	シャットリング	血腫	国内	1	情報提供
249	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	バックフロー不良	血腫	国内	1	情報提供
250	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	アンカー血管外留置	血腫	国内	1	情報提供
251	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	アンカーの変形	血腫	国内	1	情報提供
252	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	アセンブリ挿入困難	感染	国内	1	情報提供
253	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	アンカーの変形	再出血、血管狭窄・閉塞	国内	1	情報提供
254	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	アンカーの破損	血管損傷、止血不全	国内	1	情報提供
255	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	コラーゲンの損傷、コラーゲンの露出	止血不全	国内	1	情報提供
256	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	アンカー破損	入院期間延長の可能性	国内	1	情報提供
257	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	コラーゲンの留置不能	不明	国内	1	情報提供
258	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	アレルギー反応	国内	1	情報提供
259	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	仮性動脈瘤	国内	7	情報提供
260	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	仮性動脈瘤、感染症	国内	1	情報提供
261	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血腫	国内	13	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
262	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	後腹膜血腫	国内	2	情報提供
263	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	再出血	国内	9	情報提供
264	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	止血不全	国内	10	情報提供
265	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	仮性動脈瘤、遅発性出血、血腫及び疼痛	国内	1	情報提供
266	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	感染	国内	7	情報提供
267	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	アレルギー疑い	国内	1	情報提供
268	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	再出血、感染症	国内	1	情報提供
269	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血管狭窄・閉塞	国内	16	情報提供
270	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	穿刺部腫脹、静脈閉塞	国内	1	情報提供
271	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	再出血、血管内へのコラーゲン沈着	国内	1	情報提供
272	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血管解離	国内	1	情報提供
273	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血管損傷の可能性	国内	1	情報提供
274	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	穿刺部違和感、穿刺部硬化	国内	1	情報提供
275	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	後腹膜血腫、輸血を必要とする出血、外科的処置	国内	1	情報提供
276	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	再出血、血腫、ショック	国内	1	情報提供
277	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血管内コラーゲン沈着、血管狭窄・閉塞、外科的処置	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
278	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	仮性動脈瘤、外科的処置	国内	1	情報提供
279	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	再出血、血腫	国内	1	情報提供
280	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	術後感染、外科的処置	国内	1	情報提供
281	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血管狭窄・閉塞	国内	1	情報提供
282	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール Evolution	セント・ジュード・メディカル	不明	血管解離、血管狭窄・閉塞、PPI	国内	1	情報提供
283	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	再出血、仮性動脈瘤、外科的処置	国内	1	情報提供
284	採血用穿刺器具	ジェントレット	パナソニックヘルスケア	なし	針刺し損傷	国内	1	情報提供
285	歯科用注射針	歯科用デンツプライ注射針	ニプロ	なし	口内炎	国内	1	
286	歯科用注射針	歯科用デンツプライ注射針	ニプロ	不明	化膿	国内	3	
287	子宮操作用セット	S.A.N.D. マニピュレーター	八光	不明	子宮の破れ	国内	1	情報提供
288	子宮マニピュレーションセット	エンドバス ユーテリン マニピュレーター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルーンチップ破損	バルーンチップ先端部の経腔的抜去、血腫形成	国内	1	情報提供
289	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンク I.V. アクセスシステム	バクスター	薬液漏れ	なし	国内	6	情報提供
290	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンク I.V. アクセスシステム	バクスター	セプタムずれ	なし	国内	1	情報提供
291	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンク I.V. アクセスシステム	バクスター	チューブ抜け	なし	国内	1	情報提供
292	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンク I.V. アクセスシステム	バクスター	接続部の緩み	なし	国内	2	情報提供
293	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンク I.V. アクセスシステム	バクスター	接続外れ	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
294	手術台アクセサリ	X線撮影用カセット格納枠	瑞穂医科工業	なし	左下肢拇指骨折	国内	1	情報提供
295	手術用照明器	手術用无影燈	佐多商会	燈体部分外れ	なし	国内	1	情報提供
296	消化管用ガイドワイヤ	ディスプレイザブルガイドワイヤG	テルモ	不明	膵管壁穿孔	国内	1	情報提供
297	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	セプタムの損傷	血圧低下	国内	1	情報提供
298	食道経由経腸栄養用チューブ	ジェイフィード栄養カテーテル	ジェイ・エム・エス	なし	かぶれ、びらん	国内	1	情報提供
299	食道経由経腸栄養用チューブ	ニュー エンテラル フィーディング チューブ	日本コヴィディエン	チューブ先端亀裂	体内遺残	国内	1	情報提供
300	植皮用皮膚剥離器	ジンマー 電動デルマトーム	ジンマー	モーター故障による作動不良	術時間の延長	国内	1	情報提供
301	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	なし	血管の損傷	国内	1	情報提供
302	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVR ガイドワイヤーII	朝日インテック	被覆樹脂の剥離	体内遺残の可能性	国内	2	情報提供
303	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVR ガイドワイヤーII	朝日インテック	ガイドワイヤーの断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
304	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCA ガイドワイヤーIV	朝日インテック	ガイドワイヤー断裂	体内遺残	国内	2	情報提供
305	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤーIV	朝日インテック	ガイドワイヤーの断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
306	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤーIV	朝日インテック	ガイドワイヤーの断裂	外科的処置	国内	1	情報提供
307	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤーIV	朝日インテック	不明	血管の損傷	国内	1	情報提供
308	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	なし	国内	1	情報提供
309	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	外科的処置	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
310	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	X線不透過性能の異常の疑い	なし	国内	1	情報提供
311	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	クックガイドワイヤー(ヘパリンなし)	Cook Japan	ガイドワイヤーの離断	追加手技によるガイドワイヤー離断片の回収	国内	1	情報提供
312	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	TGVガイドワイヤー	グッドマン	シャフト破断	なし	国内	1	情報提供
313	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	CPSクーリエ	セント・ジュード・メディカル	先端断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
314	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	CPS デュオ	セント・ジュード・メディカル	先端断裂	なし	国内	1	情報提供
315	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	テルモPTCAガイドワイヤー	テルモ	ガイドワイヤー破断	外科的除去	国内	1	情報提供
316	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	テルモPTCAガイドワイヤー	テルモ	ガイドワイヤー破断	体内遺残	国内	1	情報提供
317	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	テルモPTCAガイドワイヤー	テルモ	病変部におけるガイドワイヤーの捕捉	体内遺残	国内	1	情報提供
318	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	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	体内遺残の疑い、血管穿孔	国内	1	情報提供
319	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	破断	体内遺残	国内	1	情報提供
320	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HDII	日本ライフライン	ガイドワイヤー先端部の断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
321	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Fathom-16 ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	外科的処置	国内	1	情報提供
322	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Journey ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
323	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Journey ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	体内遺残	国内	1	情報提供
324	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PT2 ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	体内遺残	国内	2	情報提供
325	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	キネティックス ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	心室細動	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
326	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	サイメド トランセンド ステアブル ガイドワイヤ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	外科的処置	国内	1	情報提供
327	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	イントロデューサーキット	川澄化学工業	ガイドワイヤ被覆材の離断	なし	国内	1	情報提供
328	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	イントロデューサーキット	川澄化学工業	ガイドワイヤ被覆材の離断	外科的処置	国内	1	情報提供
329	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	グッドテックカテーテルイントロデューサー	グッドマン	なし	アレルギーによるショック	国内	3	情報提供
330	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	シュワルツブレードイントロデューサー	セント・ジュード・メディカル	ダイレータ先端部の破損	血管解離	国内	1	情報提供
331	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	ラジフォーカスイントロデューサーⅡH	テルモ	外套管の破断	体内遺残	国内	1	情報提供
332	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	ラジフォーカスイントロデューサーⅡH	テルモ	シース破断	体内遺残	国内	1	情報提供
333	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	ゴア イントロデューサシース	日本ゴア	不明	外腸骨動脈の損傷	国内	1	情報提供
334	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	ゴア イントロデューサシース	日本ゴア	不明	外腸骨動脈の損傷、外腸骨動脈閉塞	国内	1	情報提供
335	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	ゴア イントロデューサシース	日本ゴア	不明	外腸骨動脈の解離	国内	1	情報提供
336	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	ゴア イントロデューサシース	日本ゴア	不明	アクセス血管の損傷	国内	3	情報提供
337	心臓用カテーテル型電極	ラッソー 2515ナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
338	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	カテーテルリーク	痙性の悪化	国内	1	情報提供
339	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	カテーテルコネクタ部分での破損	貯留	国内	1	情報提供
340	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	ポンプ接続部でのカテーテル破損	貯留	国内	1	情報提供
341	水頭症治療用シャント	L-PシャントK型	カネカ	カテーテルのコネクターからの抜け落ち	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
342	水頭症治療用シャント	L-PシャントK型	カネカ	カテーテルの破断	体内遺残	国内	1	情報提供
343	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能・シャントシステムの閉塞	脳室拡大	国内	3	情報提供
344	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞	脳室拡大	国内	6	情報提供
345	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	脳室縮小	国内	2	情報提供
346	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損	バルブの破損による抜去手術	国内	2	情報提供
347	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	バルブの圧設定不能による抜去手術	国内	2	情報提供
348	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損・カテーテルの断裂	脳室拡大	国内	1	情報提供
349	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	脳室拡大	国内	1	情報提供
350	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損・シャントシステムの閉塞	脳室拡大	国内	1	情報提供
351	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損	脳室縮小	国内	1	情報提供
352	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞	脳室拡大	国内	14	情報提供
353	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能、シャントシステムの閉塞	バルブの圧設定不能による抜去手術	国内	1	情報提供
354	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損、シャントシステムの閉塞	脳室拡大、脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
355	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能、シャントシステムの閉塞	脳室拡大	国内	1	情報提供
356	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	脳室縮小	国内	1	情報提供
357	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	脳室拡大	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
358	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞・バルブの圧設定不能	脳室拡大	国内	1	情報提供
359	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	なし	肉芽腫形成	国内	1	情報提供
360	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	患者組織の付着	再手術	国内	1	情報提供
361	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	再手術	国内	1	情報提供
362	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メトロニック	シャントシステムの閉塞の疑い	再手術	国内	2	情報提供
363	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	リザバードーム上及びデルタチェンバー上部の亀裂	再手術	国内	1	情報提供
364	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メトロニック	不明	再手術	国内	2	情報提供
365	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メトロニック	なし	再手術	国内	1	情報提供
366	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メトロニック	バルブ底部の裂け目	再手術	国内	1	情報提供
367	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メトロニック	可変圧機構部へのタンパク性物質の付着	再手術	国内	1	情報提供
368	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メトロニック	不明	再手術	国内	1	情報提供
369	頭蓋内圧測定用トランスデューサ付カテーテル	GODMAN MicroSensor スカル・ボルト・キット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	マイクロセンサーの断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
370	創部用吸引留置カテーテル	マルチチャネルドレナージセット	日本コヴィディエン	カテーテル詰まり	縫合部再開	国内	1	情報提供
371	創部用吸引留置カテーテル	バードチャネルドレーン	メディコン	ドレーンチューブの破断	体内遺残	国内	1	情報提供
372	創部用ドレナージキット	SBパック	秋田住友ベーク	チューブ破断	体内遺残	国内	3	情報提供
373	創部用ドレナージキット	SBパック	秋田住友ベーク	不明	硬膜損傷、意識障害	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
374	創部用ドレナーキット	SB/バック	秋田住友ベーク	不明	硬膜損傷	国内	1	情報提供
375	大静脈カニューレ	DLP大静脈カニューレ	日本メトロニック	カニューレの裂け	なし	国内	1	情報提供
376	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエン ジャパン	アンビルと本体の接続困難	開胸への術式変更、食道裂傷	国内	1	情報提供
377	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエン ジャパン	ステーブル形成不良	吻合部からのリーク	国内	1	情報提供
378	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエン ジャパン	アンビルと本体の接続不全	開腹への術式移行	国内	1	情報提供
379	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエン ジャパン	不明	開胸への術式変更	国内	1	情報提供
380	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエン ジャパン	不明	吻合不全	国内	1	情報提供
381	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエン ジャパン	不明	術後リーク	国内	1	情報提供
382	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエン ジャパン	不明	開腹への術式移行	国内	1	情報提供
383	体内固定用組織ステーブル	ILA ステンレス本体	コヴィディエン ジャパン	不明	術後出血	国内	1	情報提供
384	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	ステーブルの形成不全	術後リーク	国内	3	情報提供
385	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	不明	術後出血	国内	5	情報提供
386	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	不明	術中および術後出血と術後リーク	国内	1	情報提供
387	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	不明	術後リーク	国内	3	情報提供
388	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	不明	イレウス	国内	1	情報提供
389	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	不明	エアリーク	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
390	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	不明	手術創の再開創	国内	1	情報提供
391	体内固定用組織ステーブル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエン ジャパン	切離不全	なし	国内	1	情報提供
392	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ナイフ組み付け不良による切離不能	なし	国内	1	情報提供
393	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	術後リーク、膿胸、急性肺炎	国内	1	情報提供
394	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	出血による開腹術の追加	国内	1	情報提供
395	体内固定用組織ステーブル	エンドバス エンドサーキュラースティブラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	開腹術の追加	国内	1	情報提供
396	体内固定用組織ステーブル	カーブド カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	永久的人工肛門造設術の追加	国内	2	情報提供
397	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	術後出血による入院期間の延長	下血、貧血	国内	1	情報提供
398	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	一時的人工肛門造設術の追加	国内	2	情報提供
399	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	開腹術の追加	国内	1	情報提供
400	体内用結さつクリップ	エンドクリップⅢ	コヴィディエン ジャパン	クリップの脱落	開腹への術式変更	国内	1	情報提供
401	体内用結さつクリップ	エンドクリップ2 ML	コヴィディエン ジャパン	不明	出血	国内	1	情報提供
402	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	クリップの形成不全	胆汁漏	国内	1	情報提供
403	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	クリップが打針されなかった	不明	国内	1	情報提供
404	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	誤刺防止機構の作動不良の疑い	針刺し損傷	国内	1	情報提供
405	単回使用気管切開チューブ	コーケンネオプレス(スピーチタイプ)	高研	不明	呼吸停止	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
406	単回使用気管切開チューブ	PORTEX・気管切開チューブ	スミスメディカル・ジャパン	フランジ外れ	なし	国内	1	情報提供
407	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	使用不可能	術翌日に視力が出ない	国内	1	調査中
408	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	トロカールカニューラ破損	裂孔原性網膜剥離	国内	1	情報提供
409	単回使用採血用針	ルアーアダプター付きセーフタッチPSVセット	ニプロ	誤刺防止機構の作動不良の疑い	針刺し損傷	国内	1	情報提供
410	単回使用自動ランセット	ジェントレット針	旭ボリスライダー	不明	理学療法士の針刺傷	国内	1	情報提供
411	単回使用自動ランセット	セーフティプロラス	ロシュ・ダイアグノスティックス	穿刺器の穿刺ボタン、ホルダー、保護キャップがない 穿刺針のみが混入	なし	国内	2	情報提供
412	単回使用自動ランセット	セーフティプロラス	ロシュ・ダイアグノスティックス	穿刺器具から穿刺針が露出	患者の耳朶を穿刺した穿刺針で看護師の指を傷つけた	国内	1	情報提供
413	単回使用手術用ステープラ	EES リニヤー カッター ステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後リーク	国内	3	情報提供
414	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	なし	出血による追加処置の可能性	国内	1	情報提供
415	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	縫合不全	永久的人工肛門造設術の追加	国内	1	情報提供
416	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後リーク	国内	1	情報提供
417	単回使用透折用針	克蘭ピングチューブ付 メディカット カニューラ	日本コヴィディエン	カニューラ破損	体内遺残	国内	1	情報提供
418	単回使用トロカールスリーブ	セパレーター トロッカーシステム	オリンパスメディカルシステムズ	バルブの破損	体内遺残の可能性	国内	2	情報提供
419	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	内筒シール部の破損	なし	国内	1	情報提供
420	単回使用トロカールスリーブ	ステップシステム	コヴィディエン ジャパン	シール部の破損	なし	国内	1	情報提供
421	単回使用トロカールスリーブ	ステップシステム	コヴィディエン ジャパン	シール破損	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
422	単回使用トロカールスリーブ	バーサポート	コヴィディエン ジャパン	不明	出血	国内	1	情報提供
423	単回使用トロカールスリーブ	バーサポート ブレードレス	コヴィディエン ジャパン	内筒先端部の破損	なし	国内	9	情報提供
424	単回使用トロカールスリーブ	バーサポート ブレードレス	コヴィディエン ジャパン	シール破損	なし	国内	2	情報提供
425	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	シール破損	下大静脈の損傷	国内	1	情報提供
426	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	結石の嵌頓	追加切開	国内	1	情報提供
427	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	結石の嵌頓	なし	国内	1	情報提供
428	単回使用縫合糸パサ-	Mitek パサ- ニードル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ニードル先端部の破損	体内遺残	国内	1	情報提供
429	単回使用縫合針	ネスコ縫合針(未滅菌)	アルフレッサ ファーマ	先端部欠損	体内遺残	国内	1	情報提供
430	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	腸管穿孔、腹膜炎	国内	1	情報提供
431	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	大腸穿孔	国内	1	情報提供
432	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	KC MIC 栄養チューブ	キンバリークラーク・ヘルスケア・インク	ポートの印字不良	なし	国内	1	回収(改修)
433	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	KC MIC 栄養チューブ	キンバリークラーク・ヘルスケア・インク	不明	小腸出血の疑い	国内	1	情報提供
434	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	コーフロー胃瘻チューブ(デュアルタイプ)	ジェイエスエス	不明	出血性胃潰瘍・吐血	国内	1	情報提供
435	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	KC MIC 栄養チューブ	キンバリークラーク・ヘルスケア・インク	不明	胃潰瘍	国内	1	情報提供
436	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	バラードMIC栄養チューブ	キンバリークラーク・ヘルスケア・インク	不明	汎発性腹膜炎	国内	1	情報提供
437	短期的使用経鼻胃チューブ	胃ドレナーゼット HY-016	朋友メディカル	不明	胸腔ろう孔	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
438	短期的使用胆管用カテーテル	PTCDセット	Cook Japan	ガイドワイヤーの離断	体内遺残	国内	2	情報提供
439	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	ウルトラマー フォーリー カテーテル	コヴィディエン ジャパン	カテーテル切断	体内遺残	国内	1	情報提供
440	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	カテーテル抜去不可	外科的処置	国内	1	情報提供
441	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーディア バイオキヤス フォーリーカテーテル	メディコン	バルーン破裂	体内遺残	国内	2	情報提供
442	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バード I.C.フォーリートレイB	メディコン	バルーン破裂	体内遺残	国内	1	情報提供
443	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バード バイオキヤス フォーリーカテーテル	メディコン	バルーン破裂	体内遺残	国内	2	情報提供
444	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	PTCAガイディングカテーテルIV	朝日インテック	カテーテル断裂	カテーテル穿刺部外科的処置	国内	1	情報提供
445	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	シースの断裂	外科的処置	国内	1	情報提供
446	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	Dio G.C ガイディングカテーテル	グッドマン	チップ破断	手技時間延長	国内	1	情報提供
447	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	テルモガイディングシースGS-1	テルモ	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
448	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	潰れ及び併用カテーテルへの挿入困難	除脈	国内	1	情報提供
449	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ハートレール	テルモ	不明	心室頻拍	国内	1	情報提供
450	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	異物混入	なし	国内	1	情報提供
451	中心循環系血管造影用カテーテル	グッドテックカテーテル	グッドテック	カテーテル断裂	なし	国内	1	情報提供
452	中心循環系血管造影用カテーテル	セレコンMPカテーテルII	テルモ・クリニカルサプライ	カテーテル先端のバルーン部品の離断	体内遺残、外科的除去の可能性	国内	1	情報提供
453	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	EDコイル	カネカ	脳動脈コイルの瘤内からの逸脱	外科的処置	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
454	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	EDコイル	カネカ	脳動脈コイルの瘤内からの逸脱	体内遺残	国内	1	情報提供
455	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	クックエンボライゼーションコイル(プラチナ製)	Cook Japan	デリバリーワイヤーの離断	体内遺残	国内	1	情報提供
456	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	クックエンボライゼーションコイル(プラチナ製)	Cook Japan	コイルの誤離脱、アンラベル	コイルの不完全留置	国内	1	情報提供
457	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	クックエンボライゼーションコイル(プラチナ製)	Cook Japan	コイルの離脱不良、デリバリーワイヤーのアンラベル	コイルの不完全留置	国内	1	情報提供
458	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM デタッチャブル コイルシステム	コヴィディエン ジャパン	コイルの離脱不能	なし	国内	3	情報提供
459	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM デタッチャブル コイルシステム	コヴィディエン ジャパン	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
460	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	コヴィディエン ジャパン	カテーテル除去困難	クモ膜下出血	国内	1	情報提供
461	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	コヴィディエン ジャパン	ONYXによるカテーテル閉塞・カテーテル破裂・破断、カテーテル除去困難	不明	国内	1	情報提供
462	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	コヴィディエン ジャパン	不明	脳出血	国内	1	情報提供
463	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	コヴィディエン ジャパン	不明	脳出血、低血圧	国内	1	情報提供
464	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	コヴィディエン ジャパン	不明	塞栓術による右失調	国内	1	情報提供
465	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	親動脈への塞栓コイル逸脱	脳卒中(梗塞性)	国内	1	情報提供
466	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	コッドマン エンタープライズ VRD	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳卒中(梗塞性)	国内	11	情報提供
467	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	VRD血栓症、一過性脳虚血発作	国内	1	情報提供
468	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	VRD血栓症、脳卒中(脳梗塞)	国内	1	情報提供
469	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレサイト マイクラスコイル MDC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	コイルの伸び、早期離脱	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
470	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレサイト マイクラスコイル MDC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	神経障害(複視)	国内	1	情報提供
471	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレサイト マイクラスコイル MDC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳卒中(梗塞性)	国内	1	情報提供
472	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	トゥルフィル DCS オービット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	正常血管へのコイルの逸脱	脳卒中(梗塞性)	国内	1	情報提供
473	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	トゥルフィル DCS オービット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	神経障害(複視)	国内	2	情報提供
474	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	トゥルフィル DCS オービット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳卒中(梗塞性)	国内	1	情報提供
475	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	トゥルフィル DCS オービット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	神経障害(動眼神経麻痺)	国内	1	情報提供
476	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	一過性血小板減少症	国内	1	情報提供
477	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PDA閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	残存短絡増悪、弁逆流、出血性合併症、 輸血、一過性血小板減少症	国内	1	情報提供
478	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、入院期間延長	国内	1	情報提供
479	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	心雑音、外科的回収	国内	1	情報提供
480	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trak マイクロブックスコイルシステム	テルモ	コイルの早期離脱	体内遺残、脳動脈瘤の再破裂	国内	1	情報提供
481	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルバート	日本化薬	なし	肝臓瘍	国内	1	情報提供
482	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルバート	日本化薬	不明	胆汁性嚢胞	国内	1	情報提供
483	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルバート	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
484	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルバート	日本化薬	不明	気管支炎、敗血症	国内	1	情報提供
485	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	GDC コイル	日本ストライカー	コイルの伸び、コイル離断	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
486	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	プラチナコイル バスキュラー オクルージョン システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	コイルの伸び	体内遺残	国内	1	情報提供
487	中心循環系血管内超音波カテーテル	イントラフォーカス II	テルモ	画像消失	なし	国内	27	情報提供
488	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	8	情報提供
489	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	カテーテル破断	外科的処置	国内	1	情報提供
490	中心循環系血管内超音波カテーテル	イントラフォーカスWR	テルモ	画像消失	なし	国内	1	情報提供
491	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントにスタック	なし	国内	10	情報提供
492	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	画像消失	なし	国内	703	情報提供
493	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	病変にスタック	なし	国内	2	情報提供
494	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントにスタック	冠動脈閉塞	国内	1	情報提供
495	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントにスタック	外科的処置	国内	6	情報提供
496	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントにスタック	術時間の延長	国内	2	情報提供
497	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティスペリフェラル超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	なし	国内	2	情報提供
498	中心循環系血管内超音波カテーテル	VIBE IVUSバルーンカテーテル	ボルケーノ・ジャパン	画像消失	なし	国内	9	情報提供
499	中心循環系血管内超音波カテーテル	イーグルアイプラチナム	ボルケーノ・ジャパン	画像消失	なし	国内	279	情報提供
500	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	117	情報提供
501	中心循環系血管内超音波カテーテル	レボリューション	ボルケーノ・ジャパン	画像消失	なし	国内	220	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
502	中心循環系血管内超音波カテーテル	レボリユーション	ボルケーノ・ジャパン	ステントにスタック	なし	国内	1	情報提供
503	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシュワイヤ サルタス	セント・ジュード・メディカル	シャフト破損	なし	国内	1	情報提供
504	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	プレッシュワイヤ サルタス	セント・ジュード・メディカル	断裂	なし	国内	1	情報提供
505	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 プレストージ	ボルケーノ・ジャパン	波形消失	なし	国内	2	情報提供
506	中心循環系塞栓除去用カテーテル	血栓吸引カテーテル Dio	グッドマン	アウターカテーテルのチップ破断	なし	国内	1	情報提供
507	中心循環系塞栓除去用カテーテル	血栓吸引カテーテル Dio	グッドマン	シャフト破損の疑い	なし	国内	1	情報提供
508	中心循環系塞栓除去用カテーテル	血栓吸引カテーテル Dio	グッドマン	インナーカテーテルのチップ破断	体内遺残	国内	1	回収(改修)
509	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merci リトリーバー	センチュリーメディカル	なし	頭蓋内出血	国内	1	情報提供
510	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merci リトリーバー	センチュリーメディカル	インサージョンツール内への装填不全	なし	国内	25	情報提供
511	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merci リトリーバー	センチュリーメディカル	インサージョンツール内でのスタック	なし	国内	6	情報提供
512	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merci リトリーバー	センチュリーメディカル	インサージョンツール内への装填不全	治療を施行できず	国内	1	情報提供
513	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merci リトリーバー	センチュリーメディカル	不明	頭蓋内出血	国内	27	情報提供
514	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merci リトリーバー	センチュリーメディカル	不明	血管攣縮、頭蓋内出血	国内	1	情報提供
515	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merci リトリーバー	センチュリーメディカル	不明	迷走神経反射	国内	1	情報提供
516	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merci リトリーバー	センチュリーメディカル	不明	解離、頭蓋内出血	国内	3	情報提供
517	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merci リトリーバー	センチュリーメディカル	不明	空気塞栓	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
518	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merci リトリバー	センチュリーメディカル	不明	遠位塞栓・頭蓋内出血	国内	1	情報提供
519	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merci リトリバー	センチュリーメディカル	不明	解離	国内	2	情報提供
520	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merci リトリバー	センチュリーメディカル	不明	血管閉塞	国内	1	情報提供
521	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merci リトリバー	センチュリーメディカル	不明	頭蓋内出血、解離	国内	1	情報提供
522	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merci リトリバー	センチュリーメディカル	不明	不明	国内	1	情報提供
523	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Penumbra システム	メディコスヒラタ	なし	血管損傷	国内	1	情報提供
524	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	内頸動脈海綿静脈洞瘻	国内	2	情報提供
525	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	出血性脳梗塞	国内	3	情報提供
526	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	右後大脳動脈 閉塞	国内	1	情報提供
527	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	左内頸動脈(C2)付近閉塞	国内	1	情報提供
528	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	国内	1	情報提供
529	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	穿孔の疑い	中大脳動脈穿孔による出血	国内	1	情報提供
530	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	血栓除去不全	不明	国内	1	情報提供
531	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Penumbra システム	メディコスヒラタ	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
532	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	出血性脳梗塞	国内	1	情報提供
533	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	内頸動脈穿孔	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
534	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	中大脳動脈穿孔	国内	1	情報提供
535	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	前大脳動脈梗塞、中大脳動脈再梗塞	国内	1	情報提供
536	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	脳底動脈閉塞	国内	1	情報提供
537	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	不明	国内	3	情報提供
538	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	ガードワイヤ・プロテクションシステム	日本メドトロニック	バルーンの予期せぬ収縮	なし	国内	1	情報提供
539	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	ガードワイヤ・プロテクションシステム	日本メドトロニック	バルーンの破裂	なし	国内	1	情報提供
540	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	フィルターワイヤー EZ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	フィルターバッグ破損	脳梗塞	国内	1	情報提供
541	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	COOK CODA バルーンカテーテル	Cook Japan	不明	大動脈損傷	国内	1	情報提供
542	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	Helios オクルージョンバルーン	セント・ジュード・メディカル	不明	動脈穿孔、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
543	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	TMPロック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
544	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	イクアライザー オクリュージョン バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン収縮トラブル	なし	国内	1	情報提供
545	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	コヴィディエン ジャパン	カテーテル除去困難	クモ膜下出血	国内	1	情報提供
546	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	ONYXによるカテーテル閉塞・カテーテル破裂・破断、カテーテル除去困難	不明	国内	1	情報提供
547	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	不明	軽度の血管損傷	国内	1	情報提供
548	中心循環系マイクロカテーテル	Merciマイクロカテーテル	センチュリーメディカル	リトリーバーのマイクロカテーテル穿孔	なし	国内	1	情報提供
549	中心循環系マイクロカテーテル	Merciマイクロカテーテル	センチュリーメディカル	不明	頭蓋内出血	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
550	中心循環系マイクロカテーテル	TMPマイクロカテーテル	東海メディカルプロダクツ	先端部断裂	なし	国内	1	情報提供
551	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	カテーテル切断	体内遺残	国内	1	情報提供
552	中心静脈用カテーテル	CV セルジンガー カテーテル キット	日本コヴィディエン	カテーテル切断	体内遺残	国内	1	情報提供
553	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	不明	血管穿孔	国内	1	情報提供
554	中心静脈用カテーテル	マイクロニードル セルジンガー キット	日本コヴィディエン	ガイドワイヤ抜去不可	刺入部の拡張	国内	1	情報提供
555	中心静脈用カテーテル	マイクロニードル セルジンガー キット	日本コヴィディエン	カテーテルの破損	出血	国内	1	情報提供
556	腸管減圧用チューブ	デニス コロレクタル チューブ	日本コヴィディエン	不明	腸管穿孔	国内	1	情報提供
557	腸管用バルーンカテーテル	CRE 下部消化管拡張バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	腸管穿孔、腹膜炎	国内	1	情報提供
558	長期使用尿管用チューブステント	ボラリス ウルトラ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント離断	体内遺残	国内	1	情報提供
559	長期使用尿管用チューブステント	ボラリス ウルトラ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント閉塞	熱発、腎不全	国内	1	情報提供
560	長期使用尿管用チューブステント	ボラリス ウルトラ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント閉塞	腰痛	国内	2	情報提供
561	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	ボンスキー N.B.R.カテーテル	メディコン	誤留置の疑い	不明	国内	1	情報提供
562	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	経皮的抜去不能	食道損傷	国内	1	情報提供
563	長期的使用胃瘻用ボタン	カンガルーボタン II	日本コヴィディエン	チューブ破断	緊張性気胸	国内	1	情報提供
564	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	カンガルー PEG キット	日本コヴィディエン	チューブの抜去困難、チューブ先端の破損	出血性ショック	国内	1	情報提供
565	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	カンガルー PEG キット	日本コヴィディエン	不明	腹腔内留置	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
566	長期的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	チューブ破断	なし	国内	1	情報提供
567	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	カンガルー PEG キット	日本コヴィディエン	チューブ抜去不可	チューブ抜去時の出血	国内	1	情報提供
568	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	カンガルー PEG キット	日本コヴィディエン	チューブ抜去困難	呼吸停止	国内	1	情報提供
569	長期的使用胃瘻用ボタン	カンガルー ボタン	コヴィディエン ジャパン	なし	胃壁穿孔による出血	国内	1	情報提供
570	長期的使用経腸栄養キット	DirectイディアルPEGキット	秋田住友ベーク	バンパー部の逸脱	腹膜炎、外科的処置	国内	1	情報提供
571	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	OSBチューブの体外抜去	なし	国内	1	情報提供
572	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	チューブ離断	別の胃瘻部位の造設	国内	1	情報提供
573	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	チューブ離断	腹膜炎	国内	1	情報提供
574	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	チューブ移動	腹膜炎	国内	3	情報提供
575	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	バンパー埋没、穿孔	国内	1	情報提供
576	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	腹膜炎	国内	1	情報提供
577	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	食道穿孔	国内	1	情報提供
578	長期的使用胆管用カテーテル	ラビッド エクスチェンジ 胆管ステント・システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント離断、ステント移動	胆管炎	国内	1	情報提供
579	透析用留置針	ハッピーキャスV (AZ)	東郷メディキット	ラバーアダプター外れ	なし	国内	1	情報提供
580	トロカールスリーブ	パーサポート RT カニューラ	コヴィディエン ジャパン	外筒先端部の破損	なし	国内	1	情報提供
581	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	ゼロチップ バスケット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バスケット離断	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
582	脳脊髄液用カテーテル	スパイナルドレナージキット	カネカ	カテーテル破断	体内遺残	国内	2	情報提供
583	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTAバルーンカテーテルS1	カネカ	バルーン破断	体内遺残	国内	1	情報提供
584	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTAバルーンカテーテルS2	カネカ	バルーン破断	体内遺残	国内	1	情報提供
585	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTAバルーンカテーテル S4(Jackal RX)	カネカ	バルーンのデフレーション不良	血管の損傷、出血	国内	1	情報提供
586	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	カネカPTAカテーテル PE-W1	カネカ	先端部破断	体内遺残	国内	1	情報提供
587	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTAバルーンカテーテルRX	川澄化学工業	シャフトチューブの離断	なし	国内	1	情報提供
588	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTAバルーンカテーテルRX	川澄化学工業	シャフトパイプの離断	外科的処置	国内	1	情報提供
589	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スラローム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルーンの破裂	バルーンの外科的抜去	国内	1	情報提供
590	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	TMP PTAバルーンカテーテル	東海メディカルプロダクツ	なし	外科的抜去	国内	1	情報提供
591	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インバテックPTAバルーンカテーテル-1	日本メドトロニック	バルーンの破裂、バルーンの断裂、カテーテルシャフトの断裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
592	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	GOEX 血管拡張カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン破断、バルーン離断	体内遺残	国内	1	情報提供
593	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	GOEX 血管拡張カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン離断	外科的処置	国内	1	情報提供
594	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	GOEX 血管拡張カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン破断	外科的処置	国内	1	情報提供
595	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スターリング ES PTA バルーンカテーテル MR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	シャフト離断	外科的処置	国内	1	情報提供
596	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	国内	1	情報提供
597	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スターリング PTA バルーンカテーテル OTW	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン破断	外科的処置	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
598	バルーン付ベージング向け循環器用カテーテル	グッドテック双極バルーンベージングカテーテル	グッドマン	ベージング機能不全	胸痛	国内	1	情報提供
599	バルーンポンピング用カテーテル	ゼメックスIABPバルーンプラス	ゼオンメディカル	バルーンリーク	なし	国内	5	情報提供
600	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	抜去困難	外科的抜去	国内	1	情報提供
601	バルーンポンピング用カテーテル	アローIABPカテーテルLightWAVE(FiberOptix)	テレフレックスメディカルジャパン	バルーンリーク	なし	国内	6	情報提供
602	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	動脈圧波形の喪失	なし	国内	1	
603	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	石灰化によるカテーテルのバルーンラプチャー	なし	国内	1	情報提供
604	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	FOS ゼロ調整不良	なし	国内	1	情報提供
605	バルーンポンピング用カテーテル	アローIABPカテーテルLightWAVE(FiberOptix)	テレフレックスメディカルジャパン	バルーンラプチャー	なし	国内	1	情報提供
606	バルーンポンピング用カテーテル	アローIABPカテーテルLightWAVE(FiberOptix)	テレフレックスメディカルジャパン	バルーンリーク	外科的抜去	国内	1	情報提供
607	バルーンポンピング用カテーテル	アローレディガードIABPカテーテルセット	テレフレックスメディカルジャパン	バルーンラプチャー	なし	国内	1	情報提供
608	バルーンポンピング用カテーテル	TMP IABPバルーンカテーテル	東海メディカルプロダクツ	ラプチャー	なし	国内	1	情報提供
609	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-TRUE8-SuperTrack	マッケ・ジャパン	バルーンリーク	外科的処置	国内	1	情報提供
610	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-TRUE8-SuperTrack	マッケ・ジャパン	バルーンリーク	不明	国内	2	情報提供
611	汎用輸液ポンプ	自動輸液ポンプ FP-1200s	テクトロン	ポンプ停止	なし	国内	1	情報提供
612	皮下用ポート及びカテーテル	セブタムポートカテーテル	秋田住友ベーク	カテーテルの破損	システム全体の入れ替え	国内	1	情報提供
613	皮下用ポート及びカテーテル	セブタムポートカテーテル	秋田住友ベーク	血液の逆流、システムの閉塞	システム全体の入れ替え	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
614	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	Cook Japan	薬液漏れ	バイタルポートの摘出	国内	1	情報提供
615	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	Cook Japan	カテーテルの離脱	薬液漏れ、バイタルポートの摘出	国内	1	情報提供
616	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	ポートの回転、カテーテルのキンク、滴下不良	ポート留置部の内出血	国内	1	情報提供
617	皮下用ポート及びカテーテル	IVカテーテル	パイオラックスメディカルデバイス	ポート上蓋破損	なし	国内	2	情報提供
618	皮下用ポート及びカテーテル	IVカテーテル	パイオラックスメディカルデバイス	ポート上蓋破損	ポート抜去	国内	3	情報提供
619	皮下用ポート及びカテーテル	IVカテーテル	パイオラックスメディカルデバイス	ポート破損	表皮剥離	国内	1	情報提供
620	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	カテーテルの破損	なし	国内	3	情報提供
621	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	カテーテルの断裂	追加処置による回収	国内	5	情報提供
622	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	カテーテルの破損	皮下漏出	国内	1	情報提供
623	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	カテーテルの断裂	皮下漏出	国内	1	情報提供
624	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	カテーテルの断裂	不明	国内	4	情報提供
625	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	カテーテルの破損	不明	国内	1	情報提供
626	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	不明	皮下漏出	国内	4	情報提供
627	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	不明	右胸水 呼吸困難	国内	1	情報提供
628	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	カテーテルの破損	なし	国内	15	情報提供
629	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	カテーテルの断裂	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
630	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	カテーテルの離断	なし	国内	1	情報提供
631	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	カテーテルの破損	皮下漏出	国内	3	情報提供
632	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	カテーテルの断裂	追加処置による回収	国内	6	情報提供
633	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	フィブリンシース形成の可能性	皮下漏出	国内	1	情報提供
634	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	カテーテルの断裂	皮下漏出	国内	1	情報提供
635	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	カテーテルの断裂	腋窩の疼痛	国内	1	情報提供
636	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	カテーテルの断裂	不明	国内	3	情報提供
637	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	カテーテルの破損	不明	国内	3	情報提供
638	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	不明	皮下漏出	国内	3	情報提供
639	皮下用ポート及びカテーテル	バード スリムポート	メディコン	不明	皮下漏出	国内	1	情報提供
640	皮下用ポート及びカテーテル	バードポート-Ti	メディコン	カテーテルの破損	なし	国内	3	情報提供
641	皮下用ポート及びカテーテル	バードポート-Ti	メディコン	カテーテルの断裂	追加処置による回収	国内	2	情報提供
642	皮下用ポート及びカテーテル	バードポート-Ti	メディコン	カテーテルの断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
643	皮下用ポート及びカテーテル	バードポート-Ti	メディコン	カテーテルの破損	皮下漏出	国内	1	情報提供
644	皮下用ポート及びカテーテル	バードポート-Ti	メディコン	カテーテルの断裂	皮下漏出	国内	1	情報提供
645	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	なし	出血	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
646	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	ステーブルの展開不全の疑い	なし	国内	5	情報提供
647	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	ステーブルの展開不全	なし	国内	4	情報提供
648	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	吻合後の血流の遮断	なし	国内	1	情報提供
649	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	展開不全	なし	国内	1	情報提供
650	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	吻合不全	なし	国内	1	情報提供
651	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	不明	出血、大動脈解離	国内	1	情報提供
652	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	セキュアシリーズ	セント・ジュード・メディカル	不明	術後感染	国内	1	情報提供
653	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	メッシュの癒着による腸管損傷	国内	1	情報提供
654	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	レバーの操作困難	局所痛	国内	1	情報提供
655	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	カフタブの破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
656	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	術後感染、外科的処置	国内	1	情報提供
657	非血管用ガイドワイヤ	ジャグワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	胆管穿孔の疑い	国内	1	情報提供
658	非血管用ガイドワイヤ	ドリームワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	大腸穿孔	国内	1	情報提供
659	非コイル形換気用気管チューブ	パーカー気管チューブ	小林メディカル	チューブの屈曲	なし	国内	2	情報提供
660	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティーカーテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	バルーン部の離脱	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
661	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティーカーテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	バルーンの破裂、バルーン部の離脱	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
662	皮膚バリア粘着プレート	カイゲン床ずれ予防シート	原沢製薬工業	不明	一時的な気管閉塞	国内	1	情報提供
663	腹腔鏡用ガス気腹装置	高速気腹装置 UHI-3	オリンパスメディカルシステムズ	なし	皮下気腫	国内	1	情報提供
664	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	バイオパッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	炎症反応	国内	1	情報提供
665	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	プロテクティブI.V.カテーテル	スミスメディカル・ジャパン	カテーテル断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
666	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ニプロセーフレットキャス	ニプロ	カテーテル破断	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
667	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ネオフロン	日本ベクトン・ディッキンソン	カテーテル抜け又はカテーテル破断の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
668	プラズマガス滅菌器	ステラッド 100S	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	皮膚、咽喉への刺激による唇のしびれ感	国内	1	情報提供
669	プラズマガス滅菌器	ステラッド 100S	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	眼への刺激	国内	1	情報提供
670	プラズマガス滅菌器	ステラッド 200	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	咽喉への刺激による咳	国内	1	情報提供
671	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	日本メトロニック	モータ失速	なし	国内	2	情報提供
672	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	不明	肺動脈穿孔	国内	1	情報提供
673	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/GEDVサーモダイリユーションカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	なし	血圧低下	国内	1	情報提供
674	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/GEDV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	不整脈	国内	1	情報提供
675	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/GEDVサーモダイリユーションカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	不明	肺動脈損傷	国内	1	情報提供
676	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/GEDV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	右心室穿孔、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
677	ヘパリン使用サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツCCOサーモダイリユーションカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	バルーンの破損、バルーン欠損の疑い	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
678	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CGOサーモダイリユーションカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	バルーンの破損、バルーンの一部欠損の疑い	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
679	ヘパリン使用大腿動静脈カニューレ	カニューレ(CBAS)	日本メトロニック	不明	低酸素脳症となり、意識不明	国内	1	情報提供
680	ヘパリン使用中心静脈用カテーテルイントロデューサーキット	ブリセップCVオキシメトリーカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	抜去困難	なし	国内	1	情報提供
681	ヘパリン使用バルーン付ベージング向け循環器用カテーテル	スワンガンツVIP短期ベージング用カテーテルキット	エドワーズ ライフサイエンス	バルーン破損、バルーン欠損の疑い	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
682	ヘパリン使用皮下用ポート及びカテーテル	アンスロン P-Uカテーテル	東レ	カテーテル亀裂	違和感	国内	1	情報提供
683	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	画面消失の疑い	なし	国内	1	情報提供
684	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	画面の表示異常	なし	国内	1	情報提供
685	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	なし	国内	3	情報提供
686	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	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
687	ポリエステル縫合糸	エチボンドポリエステルスーチャー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	創傷裂開	国内	1	情報提供
688	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	針折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
689	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	1	情報提供
690	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れによる針落下	なし	国内	1	情報提供
691	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	針折れの可能性	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
692	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片摘出のための開腹術の追加	国内	1	情報提供
693	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残の可能性	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
694	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	外科的処置	国内	1	情報提供
695	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応	国内	1	情報提供
696	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	2	情報提供
697	ポリグラクチン縫合糸	バイクリルプラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
698	ポリグラクチン縫合糸	バイクリルプラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応	国内	1	情報提供
699	ポリグラクチン縫合糸	バイクリルラピッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
700	ポリグリコール酸縫合糸	オベポリックス N	アルフレッサ ファーマ	不明	縫合部にウイルスが発生	国内	1	情報提供
701	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	創傷離開	国内	1	情報提供
702	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の外科的抜去	国内	1	情報提供
703	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残の可能性	国内	2	情報提供
704	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応	国内	1	情報提供
705	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	心膜損傷、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
706	ポリプロピレン縫合糸	プロリオン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
707	マーカ挿入用セット	ガイディングマーカシステム	八光	不明	空気塞栓	国内	4	情報提供
708	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	引張破断	体内遺残	国内	2	情報提供
709	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン	フィブリンシース形成、カテーテル抜去困難	カテーテルの外科的抜去	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
710	滅菌済み絹製縫合糸	イントロフレックス カテーテル・イントロデューサーNC	エドワーズ ライフサイエンス	止血弁の一部欠損	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
711	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	尿管チューブ	秋田住友ベーク	チューブ破断	体内遺残	国内	1	情報提供
712	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	エアリーク	血腫形成	国内	1	情報提供
713	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	J-VAC ドレナージ システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドレインの破断	ドレインの外科的抜去	国内	1	情報提供
714	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	リザーバー内の排液の性状変化	入院期間延長	国内	1	情報提供
715	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	J-VAC ドレナージ システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	留置時における臓器損傷	国内	1	情報提供
716	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	J-VAC ドレナージ システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	臓器損傷	国内	1	情報提供
717	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	J-VAC ドレナージ システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	トロッカー針による血管損傷	国内	1	情報提供
718	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	J-VAC ドレナージ システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	膀胱漏による血管損傷、出血	国内	1	情報提供
719	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ブレイクシリコンドレイン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	臓器損傷	国内	2	情報提供
720	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ブレイクシリコンドレイン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	膀胱漏による血管損傷、出血	国内	1	情報提供
721	輸液用延長チューブ	インターリンク 輸液セット用延長チューブ	バクスター	薬液が流れない	なし	国内	1	情報提供
722	輸液用延長チューブ	インターリンク 輸液セット用延長チューブ	バクスター	薬液漏れ	なし	国内	3	情報提供
723	輸液用延長チューブ	インターリンク 輸液セット用延長チューブ	バクスター	接続外れ	なし	国内	1	情報提供
724	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	内ヘルニア、通過障害	国内	1	情報提供
725	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	内ヘルニア、腹痛、敗血症性ショック、絞扼性イレウス、輸入脚症候群	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
726	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	内ヘルニア、絞扼性イレウス、輸入脚症候群	国内	1	情報提供
727	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	腹膜炎、アレルギー反応、創感染	国内	1	情報提供
728	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	膿瘍	国内	1	情報提供
729	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	腹膜炎、腫瘍の広範囲壊死、十二指腸穿孔	国内	1	情報提供
730	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	小筋腫再発	国内	1	情報提供
731	涙液・涙道シリコンチューブ	N-Sチューブ	カネカ	チューブの破断	体内遺残	国内	1	情報提供
732	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	フロッピーロータワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	心室細動、冠動脈閉塞、外科的処置	外国	1	情報提供
733	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	ロータプレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ガイドワイヤーにスタック	なし	外国	1	情報提供
734	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	ロータプレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	病変及びガイドワイヤーにスタック	なし	外国	1	情報提供
735	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	ロータプレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	病変にスタック	なし	外国	6	情報提供
736	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	ロータプレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	なし	外国	2	情報提供
737	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	ロータプレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	病変にスタック、先端部離断	なし	外国	2	情報提供
738	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	ロータプレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ガイドワイヤー及び病変にスタック	なし	外国	1	情報提供
739	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	ロータプレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントにスタック	なし	外国	1	情報提供
740	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	ロータプレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	病変にスタックの疑い、パー離断	なし	外国	1	情報提供
741	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	ロータプレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	病変にスタック、カテーテル離断	なし	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
742	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	病変にスタック	外科的処置	外国	4	情報提供
743	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	病変にスタック	血管解離	外国	1	情報提供
744	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外科的処置	先端部離断	外国	1	情報提供
745	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	病変にスタック	体内遺残	外国	1	情報提供
746	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	病変にスタック	心室細動、心室頻拍、血栓、冠動脈閉塞、心不全	外国	1	情報提供
747	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ガイドワイヤーにスタック	血管解離、一過性脳虚血発作、外科的処置	外国	1	情報提供
748	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	病変にスタック	血圧低下	外国	1	情報提供
749	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	血管解離、一過性脳虚血発作、外科的処置	外国	1	情報提供
750	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	病変にスタック	血管穿孔、血栓、外科的処置	外国	1	情報提供
751	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	体内遺残	外国	3	情報提供
752	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	病変にスタック	冠動脈解離	外国	1	情報提供
753	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	病変にスタック	冠動脈閉塞、体内遺残、外科的処置、心筋梗塞	外国	1	情報提供
754	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントにスタック	外科的処置	外国	1	情報提供
755	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
756	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管穿孔	外国	2	情報提供
757	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心原性ショック	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
758	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血圧低下、心嚢液貯留	外国	1	情報提供
759	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈穿孔、外科的処置	外国	1	情報提供
760	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈閉塞	外国	1	情報提供
761	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈解離、冠動脈閉塞	外国	1	情報提供
762	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心停止、心不全	外国	1	情報提供
763	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈解離	外国	1	情報提供
764	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	4	情報提供
765	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
766	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター DS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	外国	2	情報提供
767	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	43	情報提供
768	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	1	情報提供
769	アブレーション向け循環器用カテーテル	EPT カーディアックアブレーションシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	カテーテルの抜去困難	弁損傷、カテーテルの外科的抜去	外国	1	情報提供
770	アブレーション向け循環器用カテーテル	EPT カーディアックアブレーションシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	対極板部の熱傷	外国	1	情報提供
771	医薬品・ワクチン注入用針	ベンニードル	ニプロ	注射針の針折れ	体内遺残、ストレス、疼痛	外国	1	情報提供
772	医薬品・ワクチン注入用針	ベンニードル	ニプロ	注射針の針折れ	体内遺残、疼痛、ストレス、脳血栓	外国	1	情報提供
773	医薬品・ワクチン注入用針	ベンニードル	ニプロ	金属アレルギーの疑い		外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
774	医薬品・ワクチン注入用針	ベンニードル	ニプロ	注射針の針折れ	体内遺残	外国	2	情報提供
775	医薬品・ワクチン注入用針	ベンニードル	ニプロ	針の破損の可能性	体内遺残	外国	1	情報提供
776	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	注射針の針折れ	体内遺残の疑い	外国	3	情報提供
777	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	注射針の針折れ	体内遺残	外国	16	情報提供
778	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	注射針の針抜け	体内遺残	外国	1	情報提供
779	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファインプラス 29G-F	日本ベクトン・ディッキンソン	注射針の針折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
780	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	注射針の針折れ	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
781	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	注射針の針折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
782	インスリン皮下投与用針付注射筒	BD ロードーズ	日本ベクトン・ディッキンソン	注射針の針折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
783	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	なし	外国	1	情報提供
784	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
785	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位血腫	外国	1	情報提供
786	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの両爪部破損	なし	外国	2	情報提供
787	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	注入ボタンの外れ	なし	外国	1	情報提供
788	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ダイヤルの外れ	なし	外国	1	情報提供
789	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ダイヤルの目盛りのずれ	なし	外国	1	調査中

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
790	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	外部異物混入による摺動力の規格逸脱	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
791	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、失神	外国	2	情報提供
792	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラHD	日本イーライリリー	円盤の外れ	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
793	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	医療機器不具合	血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
794	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	不明	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
795	インスリンペン型注入器	ノボペン300デミ	ノボノルディスクファーマ	医療機器不具合	高血糖	外国	1	情報提供
796	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	インスリンホルダー連結部分の破損	なし	外国	1	情報提供
797	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	Base rack破損	なし	外国	4	情報提供
798	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	「ディスプレイサブラック」の破損	なし	外国	1	情報提供
799	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	Base rack破損	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
800	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	注射針の針折れ	体内遺残、ストレス、疼痛	外国	1	情報提供
801	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	医療機器機能不良の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
802	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	医療機器不具合の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
803	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	不明	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
804	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	不明	血中ブドウ糖増加、ケトアシドーシス	外国	1	情報提供
805	加圧式医薬品注入器	インターメイト	バクスター	なし	なし	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
806	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	24	情報提供
807	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	1	情報提供
808	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	1	調査中
809	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	3	調査中
810	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルターの移動	右心房への迷入、追加処置によるフィルターの回収	外国	1	情報提供
811	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルターの不完全解放	フィルターの追加留置	外国	1	情報提供
812	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	不明	後腹膜出血	外国	1	情報提供
813	下大静脈フィルタ	バーズネスト下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルターの破損	血管及び空腸穿通、開腹手術への移行	外国	1	情報提供
814	下大静脈フィルタ	コーディス オプトイーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フィルターの不完全拡張、フィルターの移動	フィルターの経皮的抜去	外国	1	情報提供
815	下大静脈フィルタ	コーディス トラピーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フィルターの移動、折損	経皮的抜去	外国	1	情報提供
816	下大静脈フィルタ	コーディス トラピーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フィルターの移動	体内遺残	外国	1	情報提供
817	下大静脈フィルタ	コーディス トラピーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	肺塞栓症	外国	1	情報提供
818	眼科用灌流・吸引チューブ	JAVPs バック MICS	ボシロム・ジャパン	吸引不良	角膜浮腫、手術延長	外国	1	情報提供
819	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン収縮不良	なし	外国	1	情報提供
820	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン収縮不良	外科的処置	外国	1	情報提供
821	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC ボイジャー PTCA用バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン収縮不良	なし	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
822	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC ボイジャー PTCA用バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテルシャフト断裂	体内遺残、心停止	外国	1	情報提供
823	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテルシャフト断裂	なし	外国	4	情報提供
824	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン断裂、カテーテルシャフト断裂	なし	外国	1	情報提供
825	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン収縮不良	なし	外国	1	情報提供
826	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテル抜去困難、カテーテルシャフト断裂	なし	外国	1	情報提供
827	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン破裂	冠動脈解離	外国	1	情報提供
828	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン破裂、バルーン断裂	体内遺残、心停止	外国	1	情報提供
829	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン破裂、バルーン断裂	体内遺残、冠動脈穿孔	外国	1	情報提供
830	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈穿孔、外科的処置	外国	1	情報提供
831	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX ボイジャー PTCA用バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	ラベル表示間違い	なし	外国	2	情報提供
832	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX ボイジャー PTCA用バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性血栓症	外国	1	情報提供
833	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スプリンターOTW PTCA バルーンカテーテル	日本メドトロニック	バルーンの破裂	冠動脈解離	外国	1	情報提供
834	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スプリンターOTW PTCA バルーンカテーテル	日本メドトロニック	バルーンの破裂、カテーテルシャフトの断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
835	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PTCA バルーンカテーテル	日本メドトロニック	シャフトの断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
836	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	カテーテルシャフトの損傷	冠動脈解離	外国	1	情報提供
837	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スプリンターレジェンド	日本メドトロニック	バルーンの一部の断裂	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
838	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スプリンターレジェンド	日本メドトロニック	バルーンの断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
839	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スプリンターレジェンド・スーパークロス	日本メドトロニック	バルーンの断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
840	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スプリンターレジェンド・スーパークロス	日本メドトロニック	バルーン破裂、先端チップの断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
841	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン収縮トラブル	なし	外国	1	情報提供
842	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン破裂、バルーン離断	なし	外国	1	情報提供
843	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	シャフト断裂、バルーン離断	なし	外国	1	情報提供
844	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	シャフト離断	なし	外国	2	情報提供
845	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ガイドワイヤーにスタック、シャフト離断	なし	外国	1	情報提供
846	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	外科的処置	外国	1	情報提供
847	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン破裂	冠動脈穿孔	外国	1	情報提供
848	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン拡張トラブル	冠動脈穿孔	外国	1	情報提供
849	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン破裂、病変にスタック	外科的処置	外国	1	情報提供
850	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	マーカ脱落、シャフト離断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
851	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管攣縮	外国	1	情報提供
852	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈解離	外国	2	情報提供
853	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
854	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈穿孔、外科的処置	外国	1	情報提供
855	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	エイベックス モノレールPTCA バルーンダイレクションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	シャフト離断	なし	外国	2	情報提供
856	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	エイベックス モノレールPTCA バルーンダイレクションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン収縮トラブル	なし	外国	1	情報提供
857	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	エイベックス モノレールPTCA バルーンダイレクションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	病変にスタック、シャフト離断	外科的処置	外国	1	情報提供
858	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	エイベックス モノレールPTCA バルーンダイレクションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離	外国	1	情報提供
859	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	エイベックス モノレールPTCA バルーンダイレクションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈解離	外国	4	情報提供
860	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	エイベックス モノレールPTCA バルーンダイレクションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管攣縮、冠動脈塞栓	外国	1	情報提供
861	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	エイベックス モノレールPTCA バルーンダイレクションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈穿孔	外国	1	情報提供
862	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	エイベックス モノレールPTCA バルーンダイレクションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、心原性ショック	外国	1	情報提供
863	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	エイベックス モノレールPTCA バルーンダイレクションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	皮疹、冠動脈閉鎖、外科的処置	外国	1	情報提供
864	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	カンタム モノレール PTCA バルーンダイレクションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	シャフト断裂	なし	外国	1	情報提供
865	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	カンタム モノレール PTCA バルーンダイレクションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	シャフト離断	なし	外国	4	情報提供
866	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	カンタム モノレール PTCA バルーンダイレクションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン収縮トラブル	なし	外国	1	情報提供
867	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	カンタム モノレール PTCA バルーンダイレクションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン破裂	血管解離、心筋梗塞	外国	1	情報提供
868	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	カンタム モノレール PTCA バルーンダイレクションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離	外国	1	情報提供
869	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	カンタム モノレール PTCA バルーンダイレクションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈穿孔、冠動脈閉塞、心筋梗塞	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
870	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	フレックストーム コロナリー カuttingバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈解離	外国	1	情報提供
871	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	フレックストーム コロナリー カuttingバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈解離、心筋梗塞	外国	1	情報提供
872	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	マーベリック モノレールPTCA バルーンダイレクションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	病変にスタック、先端部離断	なし	外国	1	情報提供
873	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	マーベリック モノレールPTCA バルーンダイレクションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	シャフト離断	なし	外国	3	情報提供
874	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	マーベリック モノレールPTCA バルーンダイレクションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン破裂、バルーン離断	不整脈	外国	1	情報提供
875	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	マーベリック モノレールPTCA バルーンダイレクションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン破裂、カテーテル離断	体内遺残	外国	1	情報提供
876	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	マーベリック モノレールPTCA バルーンダイレクションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈解離	外国	2	情報提供
877	冠血管向け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PTCAバルーンカテーテル	ボルケーノ・ジャパン	不明	入院期間延長	外国	1	情報提供
878	冠血管向け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PTCAバルーンカテーテル	ボルケーノ・ジャパン	不明	血管損傷	外国	1	情報提供
879	冠動脈貫通用カテーテル	Corsair コルセア	朝日インテック	カテーテルの断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
880	吸収性消化器用吻合連結器	バルトラック	コヴィディエン ジャパン	不明	リーク	外国	1	情報提供
881	吸収性組織補強材	デュエットTRS	コヴィディエン ジャパン	打針および開閉機構の可動不全	切開創の拡大	外国	1	情報提供
882	吸収性組織補強材	デュエットTRS	コヴィディエン ジャパン	不明	術後出血	外国	1	回収(改修)
883	吸収性組織補強材	デュエットTRS	コヴィディエン ジャパン	不明	胸壁からの術後出血	外国	1	回収(改修)
884	吸収性組織補強材	デュラシール ブルースプレー	コヴィディエン ジャパン	不明	髄膜炎	外国	1	情報提供
885	吸収性組織補強材	デュラシール ブルースプレー	コヴィディエン ジャパン	不明	脳脊髄液の漏出	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
886	吸収性体内固定用組織ステーブル	オートスーチャーロテキュレーター55 ポリ	コヴィディエン ジャパン	ステーブルの形成不全	なし	外国	1	情報提供
887	結石摘出用バルーンカテーテル	エクストラクター PRO リトリバーバル バルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	体内遺残	外国	1	情報提供
888	結石摘出用バルーンカテーテル	ストーン リトリバーバル 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	先端部離断	体内遺残	外国	1	情報提供
889	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	アセンブリ挿入困難、ロケーター断裂	外科処置が必要な血管壁障害	外国	1	情報提供
890	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、外科的処置	外国	1	情報提供
891	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	外科的処置	外国	1	情報提供
892	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、入院期間延長	外国	1	情報提供
893	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
894	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血管狭窄・閉塞、外科処置が必要な血管壁障害	外国	3	情報提供
895	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	血液滲出(Oozing)、止血不全、入院期間延長	外国	1	情報提供
896	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	再出血、出血性ショック、外科的処置、輸血	外国	1	情報提供
897	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血管狭窄・閉塞(血栓性)、外科的処置	外国	5	情報提供
898	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、血管狭窄・閉塞、外科的処置	外国	1	情報提供
899	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血管狭窄・閉塞(血栓性)、血栓除去術	外国	2	情報提供
900	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	局所痛、血腫、血管狭窄・閉塞(血栓性)、外科的処置	外国	1	情報提供
901	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血管狭窄・閉塞(血栓性)、血栓吸引	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
902	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血腫、仮性動脈瘤、外科的処置、術後感染	外国	1	情報提供
903	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	再出血、血腫、入院期間延長(要入院治療)	外国	1	情報提供
904	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	シャトリング	外科的処置	外国	1	情報提供
905	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール Evolution	セント・ジュード・メディカル	不明	血管狭窄・閉塞、血管解離、外科的処置	外国	1	情報提供
906	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール Evolution	セント・ジュード・メディカル	不明	後腹膜血腫	外国	1	情報提供
907	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール Evolution	セント・ジュード・メディカル	不明	後腹膜血腫、外科的処置	外国	1	情報提供
908	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール Evolution	セント・ジュード・メディカル	不明	血管狭窄・閉塞、血管解離、PPI	外国	1	情報提供
909	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール Evolution	セント・ジュード・メディカル	不明	仮性動脈瘤	外国	2	情報提供
910	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール Evolution	セント・ジュード・メディカル	不明	血管狭窄・閉塞	外国	1	情報提供
911	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
912	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンク IV. アクセスシステム	バクスター	セプタムずれ	なし	外国	4	情報提供
913	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンク IV. アクセスシステム	バクスター	チューブ亀裂	なし	外国	1	情報提供
914	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンク IV. アクセスシステム	バクスター	チューブ抜け	なし	外国	2	情報提供
915	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンク IV. アクセスシステム	バクスター	薬液が流れない	なし	外国	1	情報提供
916	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	クリアリンク	バクスター	薬液漏れ	なし	外国	2	情報提供
917	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	クリアリンク	バクスター	チューブ亀裂	なし	外国	7	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
918	消化管用ガイドワイヤ	ディスポーザブルガイドワイヤG	テルモ	不明	胆管穿孔	外国	1	情報提供
919	真空密封型採血管	BD パキュテイン採血管	日本ベクトン・ディッキンソン	ガラス採血管の破損	受傷による感染症のおそれ	外国	1	情報提供
920	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVR ガイドワイヤーII	朝日インテック	ガイドワイヤーの断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
921	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCA ガイドワイヤー	朝日インテック	ガイドワイヤーの断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
922	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤーIV	朝日インテック	ガイドワイヤーの断裂	体内遺残	外国	2	情報提供
923	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	なし	外国	1	情報提供
924	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
925	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	異物付着	なし	外国	2	情報提供
926	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	なし	外国	7	情報提供
927	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	体内遺残	外国	5	情報提供
928	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	追加処置(穿刺)、手技時間の延長	外国	1	情報提供
929	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	体内遺残の疑い、外科的処置、血管攣縮、疼痛、仮性動脈瘤	外国	1	情報提供
930	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	Op時間延長	外国	1	情報提供
931	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	コーティングの剥離	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
932	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
933	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	不明	冠動脈穿孔、血圧低下、外科的処置	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
934	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	なし	外国	2	情報提供
935	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂の疑い	なし	外国	1	情報提供
936	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	冠動脈解離	外国	1	情報提供
937	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	外科的処置	外国	3	情報提供
938	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	体内遺残	外国	2	情報提供
939	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈解離	外国	1	情報提供
940	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	なし	冠動脈解離、外科的処置	外国	1	情報提供
941	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂の疑い	なし	外国	1	情報提供
942	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	抜去困難	外科的処置	外国	1	情報提供
943	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク バランス ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
944	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	CROSS-IT XT ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
945	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HT WINN ペリフェラル ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	体内遺残	外国	2	情報提供
946	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク パイロット ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
947	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	X線不透過性能の異常	なし	外国	6	情報提供
948	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク バランス ミドルウェイト ユニバーサル II ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	なし	外国	4	情報提供
949	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク バランス ミドルウェイト ユニバーサル II ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	体内遺残	外国	3	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
950	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	クックガイドワイヤー(ヘパリンなし)	Cook Japan	ガイドワイヤーの離断	体内遺残	外国	2	情報提供
951	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ATWガイドワイヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
952	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	SVワイヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	先端部の破損・離断	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
953	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	SVワイヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	先端部の破損・離断	体内遺残	外国	1	情報提供
954	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	破断	体内遺残	外国	1	情報提供
955	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	ガイドワイヤーの破断	体内遺残	外国	1	情報提供
956	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PT2 ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	なし	外国	4	情報提供
957	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PT2 ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	体内遺残	外国	14	情報提供
958	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PT2 ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	外科的処置	外国	2	情報提供
959	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PT2 ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
960	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PT2 ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	外科的処置、心筋梗塞	外国	1	情報提供
961	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	キネティックス ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	なし	外国	2	情報提供
962	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	キネティックス ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	体内遺残	外国	5	情報提供
963	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	キネティックス ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
964	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	キネティックス ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	体内遺残、冠動脈閉塞	外国	1	情報提供
965	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	キネティックス ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管穿孔	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
966	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	なし	外国	5	情報提供
967	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	体内遺残	外国	8	情報提供
968	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	コーティング剥離	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
969	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	外科的処置	外国	1	情報提供
970	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	コーティング剥離	体内遺残	外国	1	情報提供
971	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	冠動脈解離、冠動脈穿孔、体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
972	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	トゥルーパー/パトリオット PTCA ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	なし	外国	1	情報提供
973	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	トゥルーパー/パトリオット PTCA ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離、胸痛、外科的処置	外国	1	情報提供
974	心臓血管縫合補助具	ハートストリング III	マッケ・ジャパン	シール留置不良	出血	外国	2	情報提供
975	心臓血管縫合補助具	フローコイル	マッケ・ジャパン	糸の断裂	症状不明	外国	1	情報提供
976	心臓用カテーテルイントロデューサー	ラジフォーカスイントロデューサー IIH	テルモ	なし	血管穿孔	外国	1	情報提供
977	心臓用カテーテルイントロデューサー	ラジフォーカスイントロデューサー IIH	テルモ	スプリングミニガイドワイヤー破断	スプリングミニガイドワイヤー破断片の外科的回収	外国	1	情報提供
978	心臓用カテーテル型電極	ラッソー 2515	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテル先端部離断	カテーテルの外科的抜去	外国	1	情報提供
979	心臓用カテーテル型電極	ラッソー 2515	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの抜去困難	カテーテルの外科的抜去	外国	1	情報提供
980	心臓用カテーテル型電極	ラッソー 2515	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
981	心臓用カテーテル型電極	ラッソー 2515ナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテル先端部離脱	体内遺残	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
982	心臓用カテーテル型電極	ラッソー 2515ナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血(肺出血)	外国	1	情報提供
983	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	カテーテルの抜去困難	不明	外国	1	情報提供
984	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	バルブの圧設定不能による抜去手術	外国	1	情報提供
985	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞の疑い	脳室拡大	外国	1	情報提供
986	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	バルブの圧設定不能による抜去手術	外国	7	情報提供
987	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損	バルブの破損による抜去手術	外国	4	情報提供
988	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞	脳室拡大	外国	3	情報提供
989	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	脳室縮小	外国	3	情報提供
990	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞	シャントシステムの閉塞による抜去手術	外国	3	情報提供
991	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	脳室拡大	外国	1	情報提供
992	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	シャント機能不全による抜去手術	外国	1	情報提供
993	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	シャント機能不全による抜去手術	外国	4	情報提供
994	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞の疑い	シャントシステムの閉塞による抜去手術	外国	2	情報提供
995	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞	脳室拡大	外国	2	情報提供
996	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	バルブの圧設定不能による抜去手術	外国	8	情報提供
997	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞	シャントシステムの閉塞による抜去手術	外国	13	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
998	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能・シャントシステムの閉塞	バルブの圧設定不能・シャントシステムの閉塞による抜去手術	外国	1	情報提供
999	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャント機能不全	脳室縮小	外国	1	情報提供
1000	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損	脳脊髄液の漏出	外国	3	情報提供
1001	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	脳室縮小	外国	1	情報提供
1002	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞・バルブの圧設定不能	シャントシステムの閉塞、バルブの圧設定不能による抜去手術	外国	1	情報提供
1003	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	抜去手術	外国	1	情報提供
1004	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	圧流量特性レベルの変更	脳脊髄液の過少排出	外国	1	情報提供
1005	大静脈カニューレ	DLP大静脈カニューレ	日本メトロニック	カニューレの裂け	なし	外国	7	情報提供
1006	大静脈カニューレ	DLP大静脈カニューレ	日本メトロニック	カニューレの裂け	空気塞栓	外国	2	情報提供
1007	大静脈カニューレ	DLP大静脈カニューレ	日本メトロニック	カニューレの裂け	血液損失	外国	2	情報提供
1008	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエン ジャパン	ステーブル形成不全	なし	外国	1	情報提供
1009	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエン ジャパン	縫合不全	なし	外国	1	情報提供
1010	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエン ジャパン	アンピルの脱落	組織損傷	外国	1	情報提供
1011	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエン ジャパン	アンピルと本体の接続不全	開腹への術式移行	外国	2	情報提供
1012	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエン ジャパン	不明	開腹への術式移行	外国	1	情報提供
1013	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエン ジャパン	不明	縫合不全	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1014	体内固定用組織ステーブル	TA本体	コヴィディエン ジャパン	縫合不全	なし	外国	1	情報提供
1015	体内固定用組織ステーブル	TA本体	コヴィディエン ジャパン	ステーブルが打針されなかった	なし	外国	2	情報提供
1016	体内固定用組織ステーブル	TA 本体	コヴィディエン ジャパン	ステーブルが打針されなかった	術式変更	外国	1	情報提供
1017	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	アゴが開かなかった	切開創の拡大	外国	3	情報提供
1018	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	アゴが開かなかった	組織損傷	外国	1	情報提供
1019	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	ステーブルの形成不全	縫合不全	外国	1	情報提供
1020	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	アゴが開かなかった	開腹への術式移行	外国	1	情報提供
1021	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	アゴが開かなかった	不明	外国	1	情報提供
1022	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	不明	術後出血	外国	4	情報提供
1023	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエン ジャパン	不明	縫合不全	外国	1	情報提供
1024	体内固定用組織ステーブル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエン ジャパン	切断不良	組織の追加切除	外国	1	情報提供
1025	体内固定用組織ステーブル	ロティキュレーター	コヴィディエン ジャパン	打針不全	なし	外国	1	情報提供
1026	体内固定用組織ステーブル	ロティキュレーター	コヴィディエン ジャパン	ステーブル形成不全	なし	外国	1	情報提供
1027	体内固定用組織ステーブル	ロティキュレーター	コヴィディエン ジャパン	アゴの開放不能	なし	外国	1	情報提供
1028	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	外科的処置の可能性	外国	1	情報提供
1029	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	出血による開腹術の追加	外国	12	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1030	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	出血による再手術	外国	1	情報提供
1031	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ナイフ組み付け不良による切離不能	開腹術の追加	外国	1	情報提供
1032	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	開胸術の追加	外国	6	情報提供
1033	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	出血による開胸術の追加	外国	4	情報提供
1034	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	術中の大量出血	外国	2	情報提供
1035	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	開腹術の追加	外国	10	情報提供
1036	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ジョーが開かない	開腹術の追加	外国	3	情報提供
1037	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	リークによる開腹術の追加	外国	1	情報提供
1038	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	開胸もしくは開腹術の追加	外国	1	情報提供
1039	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	切開創の拡大	外国	1	情報提供
1040	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ファイヤリングトリガーの破損	出血による開腹術の追加	外国	1	情報提供
1041	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ファイヤリングトリガーの破損	開腹術の追加	外国	1	情報提供
1042	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	入院期間延長	外国	2	情報提供
1043	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	出血もしくは術後リークによる再手術	外国	1	情報提供
1044	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ジョーが開かない	開胸術の追加	外国	1	情報提供
1045	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	術後リーク	外国	2	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1046	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	人工肛門造設術の追加	外国	1	情報提供
1047	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ジョーが開かない	入院期間延長	外国	1	情報提供
1048	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カートリッジ破損	体内遺残	外国	1	情報提供
1049	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血による再手術	外国	22	情報提供
1050	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	縫合不全による再手術の可能性	外国	1	情報提供
1051	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血による開腹術の追加	外国	2	情報提供
1052	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	開腹術の追加	外国	1	情報提供
1053	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後リーク	外国	3	情報提供
1054	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	縫合不全	外国	3	情報提供
1055	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後出血	外国	22	情報提供
1056	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血による再入院	外国	1	情報提供
1057	体内固定用組織ステーブル	エンドバス エンドカッター EC45	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	外科的処置の可能性	外国	1	情報提供
1058	体内固定用組織ステーブル	エンドバス エンドカッター EC45	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血による再手術	外国	1	情報提供
1059	体内固定用組織ステーブル	エンドバス エンドサーキュラースティプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	付属トロッカーチップが取り外せない	開腹術の追加	外国	1	情報提供
1060	体内固定用組織ステーブル	エンドバス エンドサーキュラースティプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	開腹術の追加	外国	1	情報提供
1061	体内固定用組織ステーブル	エンドバス エンドサーキュラースティプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	術後リーク	外国	5	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1062	体内固定用組織ステープル	エンドパス エンドサーキュラーステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	開腹術の追加、術後リーク	外国	1	情報提供
1063	体内固定用組織ステープル	エンドパス エンドサーキュラーステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	一時的人工肛門造設術の追加	外国	5	情報提供
1064	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	アンビルが取り外せない	開腹術の追加	外国	1	情報提供
1065	体内固定用組織ステープル	エンドパス エンドサーキュラーステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	人工肛門造設術の追加	外国	1	情報提供
1066	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	付属トロッカーチップが取外せない	開腹術の追加	外国	1	情報提供
1067	体内固定用組織ステープル	エンドパス エンドサーキュラーステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後リーク	外国	13	情報提供
1068	体内固定用組織ステープル	エンドパス エンドサーキュラーステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血による再手術	外国	2	情報提供
1069	体内固定用組織ステープル	エンドパス エンドサーキュラーステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血による再入院	外国	1	情報提供
1070	体内固定用組織ステープル	エンドパス エンドサーキュラーステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	一時的人工肛門造設術の追加	外国	1	情報提供
1071	体内固定用組織ステープル	エンドパス エンドサーキュラーステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後出血	外国	8	情報提供
1072	体内固定用組織ステープル	エンドパス エンドサーキュラーステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	体内遺残	外国	1	情報提供
1073	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	開腹術の追加	外国	13	情報提供
1074	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	出血による再手術	外国	2	情報提供
1075	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	出血による開腹術の追加	外国	1	情報提供
1076	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	人工肛門造設術の追加	外国	12	情報提供
1077	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切離不全	開腹術の追加	外国	2	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1078	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	出血もしくは術後リークによる再手術	外国	2	情報提供
1079	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	術後リーク	外国	5	情報提供
1080	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	抜去できない	人工肛門造設術の追加	外国	2	情報提供
1081	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	一時的人工肛門造設術の追加	外国	15	情報提供
1082	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全(リーク)	一時的人工肛門造設術の追加	外国	1	情報提供
1083	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	術後出血もしくは術後リークの可能性	外国	3	情報提供
1084	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	入院期間延長	外国	4	情報提供
1085	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	出血による入院期間の延長	外国	1	情報提供
1086	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	追加処置のための再手術	外国	2	情報提供
1087	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	腹痛及び発熱による再入院	外国	1	情報提供
1088	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	抜去出来ない	一時的人工肛門造設術の追加	外国	1	情報提供
1089	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	トロッカー破損	体内遺残	外国	1	情報提供
1090	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	出血もしくはリークによる再手術	外国	2	情報提供
1091	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	出血による再入院	外国	2	情報提供
1092	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	出血による再手術	外国	8	情報提供
1093	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後リーク	外国	15	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1094	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	出血もしくは術後リークによる再手術	外国	3	情報提供
1095	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後出血による入院期間の延長	外国	2	情報提供
1096	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後出血	外国	1	情報提供
1097	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	人工肛門造設術の追加	外国	2	情報提供
1098	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	クリップ装填不良	腕部の血腫	外国	1	情報提供
1099	体内用結さつクリップ	リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	結紮不全	出血もしくはリークによる再手術	外国	2	情報提供
1100	体内用結さつクリップ	リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	結紮不全	出血による再手術	外国	2	情報提供
1101	体内用結さつクリップ	リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	結紮不全	術後リーク	外国	7	情報提供
1102	体内用結さつクリップ	リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血による再手術	外国	2	情報提供
1103	体内用結さつクリップ	リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ジョーが開かない	出血による開腹術の追加	外国	1	情報提供
1104	体内用結さつクリップ	リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	結紮不全	出血による開腹術の追加	外国	2	情報提供
1105	体内用結さつクリップ	リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ジョーが開かない	開腹術の追加	外国	1	情報提供
1106	体内用結さつクリップ	リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ジョーの破損	体内遺残	外国	1	情報提供
1107	体内用結さつクリップ	リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	結紮不全	開腹術の追加	外国	1	情報提供
1108	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	リークによる再手術	外国	1	情報提供
1109	体内用結さつクリップ	リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後リーク	外国	19	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1110	単回使用気管イントロデューサチューブ	Aintree気管内挿管用カテーテル	Cook Japan	カテーテルの離断	カテーテルの外科的抜去	外国	1	情報提供
1111	単回使用吸引針	ニードルカテーテル	Cook Japan	ニードルの離断	外科的処置	外国	1	情報提供
1112	単回使用クラスⅢ処置キット	アルコン カスタムパック	日本アルコン	眼内異物	再手術、感染症の恐れ	外国	2	
1113	単回使用クラスⅢ処置キット	アルコン カスタムパック	日本アルコン	眼内異物	再手術の恐れ、感染症の恐れ	外国	2	
1114	単回使用クラスⅢ処置キット	アルコン カスタムパック	日本アルコン	眼内異物	再手術の恐れ	外国	12	
1115	単回使用クラスⅢ処置キット	アルコン カスタムパック	日本アルコン	眼内異物	再手術	外国	7	
1116	単回使用クラスⅢ処置キット	アルコン カスタムパック	日本アルコン	石油のような匂い	気分が悪くなった	外国	1	
1117	単回使用採血用針	セーフティロック・ウイングコレクションセット	ニプロ	ルアーアダプター外れの疑い	感染の疑い	外国	1	情報提供
1118	単回使用採血用針	セーフティロック・ウイングコレクションセット	ニプロ	誤刺防止機構の作動不良の疑い	針刺し損傷	外国	3	情報提供
1119	単回使用採血用針	BD バキューティナ ブラッドコレクションセット	日本ベクトン・ディッキンソン	安全機構装置の作動不良の疑い	針刺し損傷	外国	1	情報提供
1120	単回使用採血用針	BD バキューティナ 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	針基と針の外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
1121	単回使用自動縫合器	エンドステッチ	コヴィディエン ジャパン	縫合針の破損	なし	外国	1	情報提供
1122	単回使用自動縫合器	エンドステッチ	コヴィディエン ジャパン	縫合針の破損	体内遺残	外国	4	情報提供
1123	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	機器の破損	出血	外国	1	情報提供
1124	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	縫合不全	出血による再手術	外国	1	情報提供
1125	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	縫合不全	開胸術の追加	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1126	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	縫合不全	開腹術の追加	外国	6	情報提供
1127	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	11	情報提供
1128	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ジョーが開かない	開胸術の追加	外国	2	情報提供
1129	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	縫合不全	出血による開胸術の追加	外国	1	情報提供
1130	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	出血による開胸術の追加	外国	1	情報提供
1131	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	縫合不全	術後リーク	外国	2	情報提供
1132	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	縫合不全	出血もしくは術後リークによる再手術	外国	1	情報提供
1133	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	縫合不全	入院期間延長	外国	1	情報提供
1134	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	縫合不全(リーク)	術式の追加	外国	1	情報提供
1135	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	縫合不全	リークによる入院期間の延長	外国	1	情報提供
1136	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	人工肛門造設術の追加	外国	1	情報提供
1137	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切離不全	術式の追加	外国	1	情報提供
1138	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	縫合不全	開胸創の拡大	外国	1	情報提供
1139	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	縫合不全	術式の追加	外国	1	情報提供
1140	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血による再手術	外国	9	情報提供
1141	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後リーク	外国	13	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1142	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血による開腹術の追加	外国	4	情報提供
1143	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	リークによる開腹術の追加	外国	1	情報提供
1144	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血による開胸術の追加	外国	2	情報提供
1145	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血もしくは術後リークによる再手術	外国	1	情報提供
1146	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血による開腹術の追加、術後リーク	外国	1	情報提供
1147	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後出血	外国	2	情報提供
1148	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	縫合不全	外国	1	情報提供
1149	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術中リークによる術式の追加	外国	1	情報提供
1150	単回使用透析用針	JMS AVフィスチュラ	ジェイ・エム・エス	なし	失血、血圧低下	外国	1	情報提供
1151	単回使用トロカールスリーブ	ステップシステム	コヴィディエン ジャパン	シール部の破損	なし	外国	1	情報提供
1152	単回使用トロカールスリーブ	ステップシステム	コヴィディエン ジャパン	外筒先端部の破損	体内遺残	外国	1	情報提供
1153	単回使用トロカールスリーブ	バーサステッププラス12MM	コヴィディエン ジャパン	外筒先端部の破損	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
1154	単回使用トロカールスリーブ	バーサポート	コヴィディエン ジャパン	内筒先端部の部品外れ	なし	外国	1	情報提供
1155	単回使用トロカールスリーブ	バーサポート ブレードレス	コヴィディエン ジャパン	内筒先端部の破損	なし	外国	2	情報提供
1156	単回使用トロカールスリーブ	バーサポート ブレードレス	コヴィディエン ジャパン	シール部の破損	なし	外国	1	情報提供
1157	単回使用トロカールスリーブ	バーサポート ブレードレス	コヴィディエン ジャパン	内筒先端部の破損	創の拡大	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1158	単回使用トコカールスリーブ	バーサポート ブレードレス	コヴィディエン ジャパン	内筒先端部の破損	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
1159	単回使用トコカールスリーブ	プラントポートプラス 5mm-12mm プラント	コヴィディエン ジャパン	シール部の破損	なし	外国	1	情報提供
1160	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	ワイヤー離断	体内遺残	外国	1	情報提供
1161	単回使用縫合糸パサ	Mitek パサ ニードル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ニードル先端部の破損	体内遺残	外国	1	情報提供
1162	単回使用縫合糸パサ	スチャーパス 滅菌済み	バイオメット・ジャパン	パサ先端の板ばねの破損	手術時間の延長	外国	1	情報提供
1163	単回使用骨内注入用針	インターオシウスインフュージョンニードル	Cook Japan	カニューレの破損	不明	外国	1	情報提供
1164	胆管拡張用カテーテル	RX ハリケーン ディラレーション バルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン破裂	肺炎	外国	1	情報提供
1165	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	ウルトラマー フォーリー カテーテル	コヴィディエン ジャパン	カテーテル切断	追加処置	外国	1	情報提供
1166	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ガイディングカテーテルHA	朝日インテック	不明	血管乖離	外国	1	情報提供
1167	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	シースの離断	外科的処置	外国	4	情報提供
1168	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	シースの離断	外科的抜去	外国	1	情報提供
1169	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	ガイドワイヤーの破損	追加処置	外国	2	情報提供
1170	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	ガイドワイヤーの離断	外科的抜去	外国	1	情報提供
1171	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	シースの断裂	追加処置	外国	1	情報提供
1172	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	ガイドワイヤーの破損	体内遺残	外国	1	情報提供
1173	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	三方活栓の離脱	出血	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1174	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	シースイントロドューサー挿入時の抵抗、ガイドワイヤーの離断	外科的処置	外国	1	情報提供
1175	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	シースの破損、離断	外科的処置	外国	3	情報提供
1176	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	ガイドワイヤーの離断	体内遺残	外国	1	情報提供
1177	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	シースの断裂	外科的処置	外国	1	情報提供
1178	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	ガイドワイヤーの離断	外科的処置	外国	1	情報提供
1179	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	シースの破損	外科的処置	外国	1	情報提供
1180	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	止血弁の破損	出血	外国	2	情報提供
1181	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	ガイドワイヤーの離断	追加処置	外国	1	情報提供
1182	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	シリコーンピンチ弁の離脱、止血弁からの血液漏れ	出血	外国	1	情報提供
1183	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	皮膚の炎症、追加処置による診査手術	外国	1	情報提供
1184	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、追加手技による血管修復	外国	1	情報提供
1185	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	コーディス ブライトチップ ガイディングカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの断裂	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
1186	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ブライトチップ ガイディングカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの断裂	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
1187	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	メドトロニック AVE ガイディングカテーテル	日本メドトロニック	不明	冠動脈解離	外国	1	情報提供
1188	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	冠動脈解離	外国	1	情報提供
1189	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ランウェイ ガイディングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管攣縮	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1190	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ランウェイ ガイディングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離、胸痛、外科的処置	外国	1	情報提供
1191	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ランウェイ ガイディングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、心原性ショック	外国	1	情報提供
1192	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	ゴアトリローバルーンカテーテルⅡ	日本ゴア	不明	胸部大動脈破裂	外国	1	情報提供
1193	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	メドトロニック Reliant スtentグラフトバルーンカテーテル	日本メドトロニック	不明	大動脈破裂	外国	1	情報提供
1194	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	メドトロニック Reliant スtentグラフトバルーンカテーテル	日本メドトロニック	不明	大動脈解離、多臓器不全	外国	1	情報提供
1195	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	メドトロニック Reliant スtentグラフトバルーンカテーテル	日本メドトロニック	不明	瘤破裂	外国	1	情報提供
1196	中心循環系血管造影用カテーテル	ナイロンカテーテル	Cook Japan	ゴールドマーカーの脱落	体内遺残	外国	1	情報提供
1197	中心循環系血管造影用カテーテル	コーディス DX カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの断裂	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
1198	中心循環系血管造影用カテーテル	グライドキャス2	テルモ	カテーテル破断	外科的処置	外国	1	情報提供
1199	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	クックエンボライゼーションコイル	Cook Japan	コイルのアンラベル	コイルの不完全留置	外国	1	情報提供
1200	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM デタッチャブル コイルシステム	コヴィディエン ジャパン	コイルの離脱不能	なし	外国	14	情報提供
1201	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM デタッチャブル コイルシステム	コヴィディエン ジャパン	コイルの一部が離脱不能、コイルの末端が離断	脳出血	外国	1	情報提供
1202	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM デタッチャブル コイルシステム	コヴィディエン ジャパン	コイルの離脱不能	動脈瘤破裂	外国	1	情報提供
1203	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	コヴィディエン ジャパン	カテーテル断裂	脳卒中	外国	1	情報提供
1204	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	コヴィディエン ジャパン	ONYXによるカテーテル破断、体内残留	恒久的障害	外国	1	情報提供
1205	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	コヴィディエン ジャパン	カテーテル破断、先端部体内遺残	不明	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1206	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	コヴィディエン ジャパン	カテーテル破断、残留	不明	外国	1	情報提供
1207	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	コヴィディエン ジャパン	不明	なし	外国	1	情報提供
1208	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	コヴィディエン ジャパン	不明	脳梗塞	外国	1	情報提供
1209	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	コヴィディエン ジャパン	不明	小脳梗塞	外国	1	情報提供
1210	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	コヴィディエン ジャパン	不明	体内遺残	外国	1	情報提供
1211	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	トゥルフィル DCS オービット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	コイルの早期離脱、逸脱	体内遺残	外国	1	情報提供
1212	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	破裂動脈瘤の再出血	外国	1	情報提供
1213	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	コイルの血管内への逸脱	なし	外国	1	情報提供
1214	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	コイルの移動	なし	外国	1	情報提供
1215	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	コイルの伸張	なし	外国	1	情報提供
1216	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	コイルの血管外への逸脱	なし	外国	1	情報提供
1217	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	デリバリーワイヤー近位端部の屈曲	血管の穿孔	外国	1	情報提供
1218	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	コイルのデリバリーワイヤー末端部の折れ	血栓形成	外国	1	情報提供
1219	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	コイルの伸び	コイルの血管内への逸脱	外国	1	情報提供
1220	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	ガイドワイヤーの体内への遺残	コイルの血管内への逸脱	外国	1	情報提供
1221	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	コイルの血管内への逸脱	血栓	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1222	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	コイルの血管内への逸脱	くも膜下出血	外国	1	情報提供
1223	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	コイルの血管内への逸脱	不明	外国	2	情報提供
1224	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	不明	血栓塞栓症	外国	3	情報提供
1225	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	動脈瘤の破裂	外国	1	情報提供
1226	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	病変にスタック	なし	外国	1	情報提供
1227	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントにスタック	なし	外国	2	情報提供
1228	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	なし	外国	5	情報提供
1229	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	画像消失	血管攣縮	外国	1	情報提供
1230	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントにスタック	外科的処置	外国	1	情報提供
1231	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントにスタック	冠動脈解離	外国	1	情報提供
1232	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	体内遺残	外国	2	情報提供
1233	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントにスタック、先端部離断	体内遺残	外国	2	情報提供
1234	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	不明	外国	2	情報提供
1235	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈閉塞、外科的処置	外国	1	情報提供
1236	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	狭心症、心不全、血管攣縮	外国	1	情報提供
1237	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離、血栓	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1238	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管攣縮	外国	1	情報提供
1239	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈塞栓、外科的処置	外国	1	情報提供
1240	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈解離、胸痛	外国	1	情報提供
1241	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈解離	外国	1	情報提供
1242	中心循環系血管内超音波カテーテル	VIBE IVUSバルーンカテーテル	ボルケーノ・ジャパン	製品の損傷	血管損傷	外国	1	情報提供
1243	中心循環系血管内超音波カテーテル	血管内超音波プローブビジョンファイブ-64	ボルケーノ・ジャパン	カテーテル先端部の破断	体内遺残	外国	1	情報提供
1244	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	離断	体内遺残	外国	1	情報提供
1245	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	抜去不可	入院期間延長	外国	1	情報提供
1246	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	プレッシュワイヤ サルタス	セント・ジュード・メディカル	コーティング剥がれ、先端部離断	体内遺残	外国	1	情報提供
1247	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	プレッシュワイヤ サルタス	セント・ジュード・メディカル	不明	血管解離	外国	2	情報提供
1248	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 プレストージ	ボルケーノ・ジャパン	製品の一部欠損、動脈圧と測定圧の同期ができない	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
1249	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 プレストージ	ボルケーノ・ジャパン	製品の一部欠損	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
1250	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 プレストージ	ボルケーノ・ジャパン	圧波形のドリフト 製品の一部欠損および腐食	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
1251	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 プレストージ	ボルケーノ・ジャパン	センサー部の破損	体内遺残の可能性	外国	4	情報提供
1252	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 プレストージ	ボルケーノ・ジャパン	カテーテル先端部の損傷	体内遺残の可能性	外国	2	情報提供
1253	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 プレストージ	ボルケーノ・ジャパン	センサーの欠損	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1254	中心循環系塞栓除去用カテーテル	アンブラッツ グース ネット スネア	コヴィディエン ジャパン	スネアカテーテル先端部マーカースバンド脱落	体内遺残	外国	1	情報提供
1255	中心循環系塞栓除去用カテーテル	アンブラッツ グース ネット スネア	コヴィディエン ジャパン	スネアループの破損、離断残留	不明	外国	1	情報提供
1256	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merci リトリバー	センチュリーメディカル	なし	解離	外国	1	情報提供
1257	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merci リトリバー	センチュリーメディカル	なし	穿孔・出血	外国	1	情報提供
1258	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merci リトリバー	センチュリーメディカル	リトリバー先端部の離断	なし	外国	1	情報提供
1259	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merci リトリバー	センチュリーメディカル	不明	出血傾向、神経学的症状の悪化、一過性虚血発作の兆候及び再灌流障害	外国	1	情報提供
1260	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	断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
1261	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	脳内点状出血	外国	1	情報提供
1262	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Penumbra システム	メディコスヒラタ	不明	頭蓋内出血、くも膜下出血	外国	1	情報提供
1263	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Penumbra システム	メディコスヒラタ	不明	頭蓋内出血	外国	1	情報提供
1264	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	アンジオガード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳卒中	外国	5	情報提供
1265	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	アンジオガード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳卒中、血管攣縮	外国	1	情報提供
1266	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	フィルターワイヤー EZ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントシステムにスタック	外科的処置	外国	1	情報提供
1267	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	フィルターワイヤー EZ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離、脳卒中	外国	1	情報提供
1268	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	COOK CODA バルーンカテーテル	Cook Japan	バルーンの抜去困難、破裂	なし	外国	1	情報提供
1269	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	カテーテルバルーンの伸び	頸脈及び高血圧、遠位血管の溢出を伴う左内頸動脈の血流減少	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1270	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	ハイパーフォーム オクリュージョンバルーンカテーテル	コヴィディエン ジャパン	不明	動脈瘤破裂	外国	1	情報提供
1271	中心循環系マイクロカテーテル	エシュロン マイクロカテーテル	コヴィディエン ジャパン	カテーテル断裂	脳卒中	外国	1	情報提供
1272	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	コヴィディエン ジャパン	カテーテルの破裂	なし	外国	1	情報提供
1273	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	コヴィディエン ジャパン	カテーテルの破裂	脳梗塞	外国	1	情報提供
1274	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	コヴィディエン ジャパン	カテーテルの破裂	小脳梗塞	外国	1	情報提供
1275	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	ONYXIによるカテーテル破断	体内遺残	外国	1	情報提供
1276	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	コヴィディエン ジャパン	カテーテルの破裂	体内遺残	外国	1	情報提供
1277	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	コヴィディエン ジャパン	カテーテルの破断	体内遺残	外国	2	情報提供
1278	中心静脈用カテーテルイントロデュースキット	クックCVPカテーテルセット	Cook Japan	カテーテルの損傷	入院	外国	1	情報提供
1279	中心静脈用カテーテルイントロデュースキット	クックCVPカテーテルセット	Cook Japan	カテーテルの損傷	体内遺残	外国	1	情報提供
1280	腸管用バルーンカテーテル	COOK 消化管用バルーンダイレーター	Cook Japan	バルーンカテーテルの破損	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
1281	長期使用尿管用チューブステント	BSCドレナージカテーテル(PF)	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント離断	体内遺残	外国	1	情報提供
1282	長期使用尿管用チューブステント	MVU パーキュフレックスステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント離断	なし	外国	1	情報提供
1283	長期使用尿管用チューブステント	MVU パーキュフレックスステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント離断	体内遺残	外国	1	情報提供
1284	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	COOK 泌尿器用 尿路結石異物除去用カテーテル	Cook Japan	バスケットの破損	体内遺残	外国	1	情報提供
1285	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バスケット離断	なし	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1286	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	シース離断	なし	外国	1	情報提供
1287	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	セグラヘミスフェア バスケット	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	シース離断	体内遺残	外国	1	情報提供
1288	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	ゼロチップ バスケット	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バスケット離断	なし	外国	1	情報提供
1289	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	ゼロチップ バスケット	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バスケットワイヤー離断	体内遺残	外国	1	情報提供
1290	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	尿道内へのテープの突出	テープ突出による再手術	外国	1	情報提供
1291	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	2	情報提供
1292	尿失禁治療テープ	TVTテープ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛	外国	1	情報提供
1293	尿失禁治療テープ	TVTテープ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	びらん	外国	1	情報提供
1294	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	FOX Plus PTA バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン破裂、バルーン断裂	なし	外国	1	情報提供
1295	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	FOX Plus PTA バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン断裂	なし	外国	1	情報提供
1296	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	FOX Plus PTA バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	シャフトの断裂	なし	外国	1	情報提供
1297	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	FOX Plus PTA バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン破裂、バルーン断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
1298	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	FOX Plus PTA バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン破裂、バルーン断裂	外科的処置	外国	1	情報提供
1299	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ATB血管拡張用バルーンカテーテル	Cook Japan	バルーンの破裂、ラジオベークマーカの離脱	体内遺残	外国	1	情報提供
1300	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ATB血管拡張用バルーンカテーテル	Cook Japan	バルーンの破裂、バルーンカテーテルの破損	体内遺残	外国	1	情報提供
1301	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	拡張用PTAカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルーン破裂、カテーテルの破損	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1302	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	拡張用PTAカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルーン破裂、離断	体内遺残	外国	1	情報提供
1303	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コーティスPTAカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの破損	体内遺残	外国	2	情報提供
1304	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コーティスPTAカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルーンの収縮不良、バルーン破裂、カテーテルの破損	体内遺残	外国	1	情報提供
1305	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インバテックPTAバルーンカテーテル-1	日本メドトロニック	不明	解離	外国	2	情報提供
1306	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インバテックPTAバルーンカテーテル-1	日本メドトロニック	不明	虚血性潰瘍の悪化、外科的処置(デブリードマン)	外国	1	情報提供
1307	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アンジオスカルプトPTAバルーンカテーテル	ボルケーノ・ジャパン	バルーン部分の損傷	浅大腿動脈解離	外国	1	情報提供
1308	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	不明	左浅大腿動脈解離、血栓形成	外国	1	情報提供
1309	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	USCIジャパン	バルーン拡張異常	血管解離	外国	1	情報提供
1310	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	USCIジャパン	バルーンのピンホールリーク	手技時間の延長	外国	1	情報提供
1311	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	USCIジャパン	バルーンのピンホールリーク	血管解離	外国	1	情報提供
1312	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	USCIジャパン	不明	血管解離	外国	2	情報提供
1313	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	USCIジャパン	不明	使用後の血流途絶(No Reflow)	外国	1	情報提供
1314	汎用輸液ポンプ	ブラムA+ 輸液ポンプ	ホスピーラ・ジャパン	アラーム音の持続	心肺停止状態	外国	1	調査中
1315	汎用輸液ポンプ	ブラムA+ 輸液ポンプ	ホスピーラ・ジャパン	不明	血中ブドウ糖増加、血中カリウム値上昇	外国	1	調査中
1316	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	Cook Japan	カテーテルの離脱	肺への迷入	外国	1	情報提供
1317	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	Cook Japan	カテーテルの離脱、カテーテルの断裂	追加処置によるカテーテルの回収	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1318	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	Cook Japan	カテーテルの離断	追加処置によるカテーテルの回収	外国	1	情報提供
1319	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	Cook Japan	カテーテルの離脱	心臓へ迷入したカテーテルを追加手術にて 除去	外国	1	情報提供
1320	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	Cook Japan	カテーテルの離脱	体内遺残	外国	1	情報提供
1321	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	Cook Japan	カテーテルの断裂	追加処置によるカテーテルの回収	外国	2	情報提供
1322	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	Cook Japan	カテーテルの離脱	追加処置によるカテーテルの回収	外国	3	情報提供
1323	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	Cook Japan	カテーテルの離脱	心臓への迷入	外国	1	情報提供
1324	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガイネメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	腔内へのメッシュ突出	メッシュ突出による再手術	外国	1	情報提供
1325	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、メッシュの突出	びらん、排尿障害、疼痛	外国	2	情報提供
1326	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガイネメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	びらん、疼痛	外国	1	情報提供
1327	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	メッシュの感染	外国	1	情報提供
1328	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	なし	血腫	外国	1	情報提供
1329	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	除去困難	なし	外国	2	情報提供
1330	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	なし	外国	2	情報提供
1331	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドの破損	なし	外国	1	情報提供
1332	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	シースの断裂	なし	外国	1	情報提供
1333	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの破損	なし	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3)：処置用・施設用機器等（3939件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1334	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの収納不全	なし	外国	1	情報提供
1335	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	カフタブの破損	体内遺残の疑い	外国	13	情報提供
1336	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	カフタブの破損、リンクの装着不良	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1337	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの破損	体内遺残の疑い	外国	13	情報提供
1338	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	リンクの抜け	外科的処置	外国	1	情報提供
1339	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	リンクの断裂	外科的処置	外国	5	情報提供
1340	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの破損、ニードルチップの破損	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
1341	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの破損の疑い	外科的処置	外国	2	情報提供
1342	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの収納不全、抜去困難	外科的処置	外国	1	情報提供
1343	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	止血不全	外科的処置	外国	9	情報提供
1344	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
1345	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの破損	外科的処置	外国	1	情報提供
1346	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	止血不全	血管損傷、輸血、入院期間の延長	外国	1	情報提供
1347	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、ガイドの破損	外科的処置	外国	1	情報提供
1348	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	外科的処置	外国	1	情報提供
1349	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	外科的処置	外国	12	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1350	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
1351	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	血腫	外国	2	情報提供
1352	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	後腹膜出血	外国	1	情報提供
1353	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	脚の疼痛、追加処置	外国	1	情報提供
1354	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	血管損傷、血管閉塞	外国	1	情報提供
1355	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	安全機構装置の作動不良	針刺し損傷	外国	3	情報提供
1356	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	安全機構装置作動不良の疑い	針刺し損傷	外国	3	情報提供
1357	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	カテーテル破断	体内遺残	外国	2	情報提供
1358	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	カテーテルの破断または抜けの疑い	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1359	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	チューブの破断	血液の損失	外国	1	情報提供
1360	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	カテーテルの破断	体内遺残	外国	1	情報提供
1361	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	アンジオカットプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	カテーテル抜け又はカテーテル破断の疑い	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1362	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	アンジオカットプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	カテーテル破断	体内遺残	外国	2	情報提供
1363	プラズマガス滅菌器	ステラッド 100S	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	眼への刺激	外国	1	情報提供
1364	プラズマガス滅菌器	ステラッドNX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	眼、咽喉、肺への強い刺激による眼の腫れ、呼吸困難、倦怠感	外国	1	情報提供
1365	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	不明	肺動脈穿孔	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1366	ヘパリン使用中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	ブリセップCVオキシメトリーカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	不明	血管穿孔	外国	1	情報提供
1367	ポリアミド縫合糸	エチロン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	再手術による針断片の摘出	外国	1	情報提供
1368	ポリアミド縫合糸	エチロン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	創傷裂開	外国	2	情報提供
1369	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	組織反応	外国	1	情報提供
1370	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	創傷裂開	外国	1	情報提供
1371	ポリエステル縫合糸	エチボンドポリエステルスーチャー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	創傷裂開	外国	1	情報提供
1372	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	感染	外国	4	情報提供
1373	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残の可能性	外国	2	情報提供
1374	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残	外国	3	情報提供
1375	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	創傷裂開	外国	3	情報提供
1376	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	再手術による針断片の摘出	外国	1	情報提供
1377	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、感染	外国	3	情報提供
1378	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	感染	外国	2	情報提供
1379	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	組織反応もしくは感染の疑い	外国	4	情報提供
1380	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
1381	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	外国	12	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1382	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	外国	1	情報提供
1383	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	肉芽腫形成	外国	1	情報提供
1384	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染	外国	2	情報提供
1385	ポリグラクチン縫合糸	バイクリルプラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
1386	ポリグラクチン縫合糸	バイクリルプラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	創傷裂開	外国	3	情報提供
1387	ポリグリコネート縫合糸	V-Loc180 クロージャーデバイス	コヴィディエン ジャパン	縫合針の破断	なし	外国	1	情報提供
1388	ポリグリコネート縫合糸	V-Loc180 クロージャーデバイス	コヴィディエン ジャパン	縫合糸の離断	創し開	外国	2	情報提供
1389	ポリグリコネート縫合糸	V-Loc180 クロージャーデバイス	コヴィディエン ジャパン	縫合糸の離断	創傷離開	外国	1	情報提供
1390	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	創傷感染	外国	2	情報提供
1391	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	創傷炎症と創傷感染	外国	1	情報提供
1392	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	創傷離開と局所の感染症	外国	1	情報提供
1393	ポリグリコネート縫合糸	V-Loc180 クロージャーデバイス	コヴィディエン ジャパン	不明	縫合部の離開	外国	3	情報提供
1394	ポリグリコネート縫合糸	V-Loc180 クロージャーデバイス	コヴィディエン ジャパン	不明	縫合部からのリーク	外国	1	情報提供
1395	ポリグリコマー縫合糸	ポリゾープ	コヴィディエン ジャパン	縫合針の破断	なし	外国	3	情報提供
1396	ポリグリコマー縫合糸	ポリゾープ	コヴィディエン ジャパン	縫合糸の離断	創し開による再手術	外国	1	情報提供
1397	ポリグリコマー縫合糸	ポリゾープ	コヴィディエン ジャパン	針先破損	体内遺残	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1398	ポリグリコマー縫合糸	ポリゾープ	コヴィディエン ジャパン	縫合糸の離断	創傷離開	外国	1	情報提供
1399	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	創傷裂開、出血	外国	1	情報提供
1400	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	創傷裂開	外国	2	情報提供
1401	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	外国	1	情報提供
1402	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	創傷裂開	外国	6	情報提供
1403	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染	外国	2	情報提供
1404	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	肉芽腫形成	外国	1	情報提供
1405	ポリプロピレン縫合糸	サージプロ	コヴィディエン ジャパン	縫合糸の破断	出血	外国	1	情報提供
1406	ポリプロピレン縫合糸	サージプロ II	コヴィディエン ジャパン	縫合糸の破断	脳脊髄液のリーク	外国	1	情報提供
1407	ポリプロピレン縫合糸	プロリオン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	創傷裂開	外国	1	情報提供
1408	ポリプロピレン縫合糸	プロリオン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応もしくは感染の疑い	外国	1	情報提供
1409	ポリプロピレン縫合糸	プロリオン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染	外国	1	情報提供
1410	ポリプロピレン縫合糸	プロリオン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染、創傷裂開	外国	1	情報提供
1411	滅菌済み絹製縫合糸	シルク	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
1412	輸液用延長チューブ	クリアリンク 輸液セット用延長チューブ	バクスター	薬液漏れ	なし	外国	1	情報提供
1413	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	好酸球性腸炎(瘻孔部分のみ)、両側肺塞栓症	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (3939件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1414	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	発熱、腹部圧痛、腹膜炎の可能性	外国	1	情報提供
1415	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	合併症により再開腹	外国	1	情報提供
1416	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	腹壁に沿った液嚢	外国	1	情報提供
1417	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	癒着ヘルニア、巨細胞炎症反応	外国	1	情報提供
1418	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	嘔吐、臍創部の癒着による腸閉塞、腸閉塞(再発)、小腸癒着	外国	1	情報提供
1419	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	化学性腹膜炎、食物不耐性、血痕を含む嘔吐、胆汁嘔吐、腹痛、近位腸閉塞/腸管閉鎖症候群	外国	1	情報提供
1420	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	骨盤底膿瘍	外国	1	情報提供
1421	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	胸水	外国	2	情報提供
1422	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	化学性腹膜炎	外国	1	情報提供
1423	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	急性炎症反応、小腸閉塞	外国	1	情報提供
1424	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	多発性膿瘍	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1425	イオン浸透式鼓膜麻酔器	IOP-15S イオン浸透式鼓膜麻酔器	永島医科器械	なし	皮膚の熱傷・発赤	国内	1	情報提供
1426	イオン浸透式鼓膜麻酔器	IOP-15S イオン浸透式鼓膜麻酔器	永島医科器械	不明	皮膚の熱傷・発赤	国内	1	情報提供
1427	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	腸管穿孔、腹膜炎	国内	1	情報提供
1428	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	発熱、外科的処置	国内	1	情報提供
1429	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICD スクリューインリード	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	国内	4	情報提供
1430	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICDタインドリード	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
1431	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ICDリード	セント・ジュード・メディカル	絶縁被覆損傷の疑い	なし	国内	4	情報提供
1432	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	なし	国内	10	情報提供
1433	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	3	情報提供
1434	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ICDリード	セント・ジュード・メディカル	絶縁被覆損傷の疑い	除細動不能	国内	1	情報提供
1435	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	不適切作動	国内	1	情報提供
1436	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	不明	国内	2	情報提供
1437	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリルSTS	セント・ジュード・メディカル	なし	心穿孔	国内	1	情報提供
1438	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリルSTS	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
1439	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリルSTS	セント・ジュード・メディカル	不明	術後感染	国内	1	情報提供
1440	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	6940キャプシュアーフックス 心房リード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1441	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	6940キャプシュアーフックス 心房リード	日本メドトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	なし	国内	1	情報提供
1442	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	5	情報提供
1443	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ スクリューインリード	日本メドトロニック	リード不全	なし	国内	1	情報提供
1444	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ タインドリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
1445	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	リード不全	なし	国内	1	情報提供
1446	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
1447	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	2	情報提供
1448	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	鎖骨下でのリード断線	なし	国内	1	情報提供
1449	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	リード不全	不要な除細動	国内	1	情報提供
1450	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	不要な除細動	国内	2	情報提供
1451	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	27	情報提供
1452	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	なし	国内	1	情報提供
1453	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
1454	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線の疑い	なし	国内	3	情報提供
1455	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	リード不全	なし	国内	1	情報提供
1456	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1457	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	不要な除細動	国内	4	情報提供
1458	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	リード不全の疑い	不要な除細動	国内	3	情報提供
1459	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	不要な除細動	国内	20	情報提供
1460	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	リード不全	不要な除細動	国内	3	情報提供
1461	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	鎖骨下でのリード断線	不要な除細動	国内	1	情報提供
1462	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス タインドリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	5	情報提供
1463	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス タインドリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	不要な除細動	国内	1	情報提供
1464	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス タインドリード	日本メトロニック	鎖骨下でのリード断線の疑い	不要な除細動	国内	1	情報提供
1465	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン OTW バイポーラリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1466	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソライン2CR	日本ライフライン	オーバーセンシング	不適切なショック治療	国内	2	情報提供
1467	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	なし	国内	1	情報提供
1468	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソライン2CT	日本ライフライン	オーバーセンシング	不適切なショック治療	国内	1	情報提供
1469	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス SD	バイオロニックジャパン	リード被膜損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
1470	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス SD	バイオロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
1471	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックススマート SD	バイオロニックジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1472	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アキュイティ スティーラブル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ディスロッジ	リード交換術	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1473	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アキュイティ スティーラブル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ディスロジ	リード再留置術	国内	1	情報提供
1474	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	イーリートラック 2 リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	MRSA感染症、リード摘出術	国内	4	情報提供
1475	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	イーリートラック 2 リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	術後感染、リード摘出術	国内	10	情報提供
1476	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	イーリートラック 2 リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	ポケット部の感染、リード摘出術	国内	3	情報提供
1477	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	イーリートラック 2 リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	ポケット部の感染、リードの摘出術	国内	1	情報提供
1478	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	イーリートラック 2 リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	リード再留置術	国内	3	情報提供
1479	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	イーリートラック 2 リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	リード摘出術	国内	1	情報提供
1480	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	イーリートラック 2 リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	リード交換術	国内	1	情報提供
1481	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	イーリートラック 2 リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1482	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	イーリートラック 2 リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ディスロジ	リード再留置術	国内	7	情報提供
1483	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	イーリートラック 2 リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ディスロジ	リード摘出術	国内	3	情報提供
1484	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	イーリートラック 2 リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ディスロジ	リード交換術	国内	10	情報提供
1485	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック エンデュランス EZ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	ポケット部の感染、リード摘出術	国内	3	情報提供
1486	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック エンデュランス EZ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	MRSA感染症、リード摘出術	国内	1	情報提供
1487	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック エンデュランス EZ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	術後感染、リード摘出術	国内	2	情報提供
1488	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック エンデュランス EZ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	リード追加術	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1489	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	MRSA感染症、リード摘出術	国内	1	情報提供
1490	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	術後感染	国内	1	情報提供
1491	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	ポケット部の感染、リード摘出術	国内	3	情報提供
1492	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	術後感染、リード摘出術	国内	3	情報提供
1493	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1494	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス	ボストン・サイエンティフィック 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
1495	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線	リード追加術	国内	1	情報提供
1496	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	リード追加術	国内	1	情報提供
1497	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス G AFx デュアルコイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
1498	植込み型心臓ペースメーカー	ゼファーSR	セント・ジュード・メディカル	早期電池消耗の疑い	ペースング不全による体調不良	国内	1	情報提供
1499	植込み型心臓ペースメーカー	ゼファーSR	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
1500	植込み型心臓ペースメーカー	5998型 無線誘導型ペースメーカー (5815-35A型電極)	日本メドトロニック	リード断線	なし	国内	1	情報提供
1501	植込み型心臓ペースメーカー	ダイヤモンド	日本メドトロニック	ワイヤーの離脱による機能停止	なし	国内	1	情報提供
1502	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
1503	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	コンデンサのリークによる早期電池消耗	なし	国内	1	情報提供
1504	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	なし	国内	60	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1505	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	なし	国内	2	情報提供
1506	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	体調不良	国内	6	情報提供
1507	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	体調不良	国内	1	情報提供
1508	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	血圧低下、動悸	国内	1	情報提供
1509	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	眩暈、不快感	国内	1	情報提供
1510	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa SR700	日本メドトロニック	ワイヤの離脱による機能停止	不明	国内	1	情報提供
1511	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Sigma DR	日本メドトロニック	ワイヤの離脱による機能停止	なし	国内	2	情報提供
1512	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Sigma SR	日本メドトロニック	ワイヤの離脱による機能停止	なし	国内	1	情報提供
1513	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Sigma SR	日本メドトロニック	機能停止	なし	国内	1	情報提供
1514	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Sigma SR	日本メドトロニック	ワイヤの離脱による機能停止	めまい	国内	1	情報提供
1515	植込み型心臓ペースメーカー	シンフォニーDR	日本ライフライン	イントロゲーション不能	なし	国内	1	情報提供
1516	植込み型心臓ペースメーカー	シンフォニーDR	日本ライフライン	電池早期消耗の疑い	ペースメーカー交換術	国内	2	情報提供
1517	植込み型心臓ペースメーカー	シンフォニーDR	日本ライフライン	イントロゲーション不能	ペースメーカー交換術	国内	1	情報提供
1518	植込み型心臓ペースメーカー	リブライ DR	日本ライフライン	オーバーセンシング	なし	国内	1	情報提供
1519	植込み型心臓ペースメーカー	リブライ DR	日本ライフライン	イントロゲート不能	ペースメーカー交換術	国内	1	情報提供
1520	植込み型心臓ペースメーカー	リブライSR	日本ライフライン	なし	徐脈	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1521	植込み型心臓ペースメーカー	アルトゥーア 60 SR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心肺停止	国内	1	情報提供
1522	植込み型心臓ペースメーカー	アルトゥーア 60 SR	ボストン・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
1523	植込み型心臓ペースメーカー	インシグニア プラス DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ペーシング不全の疑い	ペースメーカー交換術	国内	1	情報提供
1524	植込み型心臓ペースメーカー	ネクサス プラス DR	ボストン・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
1525	植込み型心臓ペースメーカー	ネクサス プラス DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	ペースメーカー交換術	国内	1	情報提供
1526	植込み型心臓ペースメーカーの導線	ユニバスシンライン	ボストン・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
1527	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	EON Mini Dual 8 ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	なし	術後感染	国内	1	情報提供
1528	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	EON Mini Dual 8 ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	なし	再手術	国内	2	情報提供
1529	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Genesis Single 8 ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	なし	再手術	国内	1	情報提供
1530	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Octrode リード	セント・ジュード・メディカル	断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1531	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	国内	3	情報提供
1532	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	なし	国内	1	情報提供
1533	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アイトレル II エクステンション	日本メドトロニック	エクステンション被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
1534	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アイトレル II エクステンション	日本メドトロニック	エクステンション断線	なし	国内	1	情報提供
1535	植込み型病変識別マーカ	マイクロマーク	ジョンソン・エンド・ジョンソン	アプライヤー先端部破断	体内遺残	国内	1	情報提供
1536	植込み型病変識別マーカ	マイクロマーク	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フレキシブルイントロデューサー先端部破断	不明	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1537	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	なし	神経機能障害(脳卒中)(1)、神経機能障害(脳卒中)(2)、神経機能障害(脳卒中)(3)、主要な感染(ドライブライン)	国内	1	情報提供
1538	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	なし	神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
1539	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	なし	神経機能障害(脳卒中)、主要な感染(ドライブライン感染)	国内	1	情報提供
1540	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	なし	主要な感染(ドライブライン)	国内	1	情報提供
1541	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	装置の不具合(クールシールユニット)	なし	国内	5	情報提供
1542	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	装置の不具合(外部バッテリー)	なし	国内	1	情報提供
1543	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	装置の不具合(クールシールユニット)	主要な感染(ドライブライン)	国内	1	情報提供
1544	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	装置の不具合(外部バッテリー)	主要な感染(ドライブライン)(1)、主要な感染(ドライブライン)(2)、主要な感染(部位不明)(3)	国内	1	情報提供
1545	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)(1)、装置の不具合(クールシールユニット)(2)、装置の不具合(クールシールユニット)(3)	不整脈	国内	1	情報提供
1546	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)(1)、装置の不具合(外部コントローラ)(2)	主要な感染(ドライブライン)	国内	1	情報提供
1547	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	装置の不具合(外部バッテリー)	神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
1548	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、主要な感染(ポンプポケット)	国内	1	情報提供
1549	植込み型補助人工心臓システム	DuraHeart左心補助人工心臓システム	テルモ	なし	主要な感染(ドライブライン)	国内	3	情報提供
1550	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(右大腿)	国内	1	情報提供
1551	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	創傷し開	国内	1	情報提供
1552	植込み型補助人工心臓システム	DuraHeart左心補助人工心臓システム	テルモ	なし	主要な感染(ポンプポケット)	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1553	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	国内	1	情報提供
1554	植込み型補助人工心臓システム	DuraHeart左心補助人工心臓システム	テルモ	装置の不具合(外部コントローラ)	なし	国内	1	情報提供
1555	植込み型補助人工心臓システム	DuraHeart左心補助人工心臓システム	テルモ	装置の不具合(ポンプ駆動部の不具合)	主要な感染(ドライブライン)、動圧モードへの移行による溶血等のおそれ	国内	1	情報提供
1556	植込み型補助人工心臓システム	DuraHeart左心補助人工心臓システム	テルモ	装置の不具合(外部コントローラ)(1)、装置の不具合(外部コントローラ)(2)	大量出血(1)、非中枢神経系の動脈血栓塞栓、神経機能障害(脳卒中)、大量出血(2)	国内	1	情報提供
1557	植込み型補助人工心臓システム	DuraHeart左心補助人工心臓システム	テルモ	装置の不具合(外部コントローラ)	主要な感染(ドライブライン)	国内	1	情報提供
1558	植込み型補助人工心臓システム	DuraHeart左心補助人工心臓システム	テルモ	装置の不具合(外部コントローラ)(1)、装置の不具合(外部コントローラ)(2)	大量出血(ポンプポケット)、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1559	植込み型補助人工心臓システム	DuraHeart左心補助人工心臓システム	テルモ	装置の不具合(ポンプ駆動部の不具合)	動圧モードへの移行による溶血等のおそれ	国内	1	情報提供
1560	植込み型補助人工心臓システム	DuraHeart左心補助人工心臓システム	テルモ	装置の不具合(外部コントローラ)	ポンプの一時停止による意識喪失	国内	1	情報提供
1561	ウシ心のう膜弁	カーベ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、狭窄及び自己組織の増殖	大動脈弁狭窄症	国内	1	情報提供
1562	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	狭窄、自己組織の増殖	僧帽弁狭窄症	国内	1	情報提供
1563	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	狭窄及び逆流	大動脈弁狭窄兼閉鎖不全症	国内	1	情報提供
1564	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	狭窄、弁尖の肥厚、自己組織の増殖及び石灰化	僧帽弁狭窄症	国内	1	情報提供
1565	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	狭窄、逆流及び自己組織の増殖	僧帽弁狭窄兼閉鎖不全症	国内	1	情報提供
1566	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	狭窄、逆流及び自己組織の増殖	三尖弁狭窄兼閉鎖不全症	国内	1	情報提供
1567	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	狭窄	大動脈弁狭窄症	国内	3	情報提供
1568	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	狭窄及び石灰化	僧帽弁狭窄症	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1569	ウシ心のう膜弁	カーベーターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	狭窄	僧帽弁狭窄症	国内	1	情報提供
1570	ウシ心のう膜弁	カーベーターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	狭窄、逆流及び自己組織の増殖	肺動脈弁狭窄兼閉鎖不全症	国内	1	情報提供
1571	ウシ心のう膜弁	カーベー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	石灰化及び弁尖の部分的離脱	大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
1572	ウシ心のう膜弁	カーベーターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	弁周囲逆流	大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
1573	ウシ心のう膜弁	カーベーターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	逆流	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
1574	ウシ心のう膜弁	カーベーターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	逆流及び弁尖の損傷	大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
1575	ウシ心のう膜弁	カーベー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	感染	感染性心内膜炎	国内	1	情報提供
1576	ウシ心のう膜弁	カーベーターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	逆流、狭窄及び弁尖の破れ	僧帽弁狭窄兼閉鎖不全症	国内	1	情報提供
1577	ウシ心のう膜弁	カーベー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	血栓の付着	血栓弁	国内	1	情報提供
1578	ウシ心のう膜弁	カーベーターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	狭窄及び石灰化	大動脈弁狭窄症	国内	1	情報提供
1579	ウシ心のう膜弁	カーベーターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	狭窄、石灰化及び弁尖の変性	僧帽弁狭窄症	国内	1	情報提供
1580	ウシ心のう膜弁	カーベーターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズ ライフサイエンス	狭窄、石灰化及び自己組織の増殖	大動脈弁狭窄症	国内	1	情報提供
1581	ウシ心のう膜弁	カーベーターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズ ライフサイエンス	狭窄及び石灰化	大動脈弁狭窄症	国内	1	情報提供
1582	ウシ心のう膜弁	カーベー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	逆流及び感染	大動脈弁閉鎖不全症及び感染性心内膜炎	国内	1	情報提供
1583	ウシ心のう膜弁	カーベー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	逆流、感染及び疣贅	大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
1584	ウシ心のう膜弁	カーベー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	縫着輪の糸ほつれ及び布破れ	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1585	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	逆流	大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
1586	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	弁周囲逆流及び逆流	大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
1587	ウシ心のう膜弁	カーベ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
1588	ウシ心のう膜弁	カーベ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	逆流	僧帽弁閉鎖不全症	国内	2	情報提供
1589	ウシ心のう膜弁	カーベ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	狭窄	僧帽弁狭窄症、心不全	国内	1	情報提供
1590	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アフレーシスセット	アムコ	回路からのリーク	なし	国内	2	情報提供
1591	遠心性血液成分分離装置用血液回路	ヘモネティクス マルチコンポーネント セット	ヘモネティクスジャパン	遠心ボウル血液リーク	なし	国内	1	情報提供
1592	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	なし	アナフィラキシーショック、血圧低下	国内	1	情報提供
1593	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	心房細動	国内	1	情報提供
1594	振せん用脳電気刺激装置	アイトレル II	日本メドトロニック	ワイヤーの破断	なし	国内	1	情報提供
1595	加温加湿器	加湿器用チャンバ PMC-300AF	バシフィックメディコ	自動給水チャンバーの水が止水しない	なし	国内	1	情報提供
1596	下肢再建用人工材料	ヒンジ型人工膝関節	京セラメディカル	大腿骨補綴部のステムの折損	人工膝関節の機能不全又は機能低下	国内	2	情報提供
1597	下肢再建用人工材料	グローイングコッツ下肢再建システム	日本ストライカー	コンポーネント短縮	コンポーネント短縮による再延長手術	国内	1	情報提供
1598	下肢再建用人工材料	ハウメディカモデュラーリセクションシステム	日本ストライカー	スクリューのバックアウト	抜去手術	国内	1	情報提供
1599	下肢再建用人工材料	ハウメディカモデュラーリセクションシステム	日本ストライカー	スクリューのバックアウト	違和感	国内	1	情報提供
1600	下肢再建用人工材料	ハウメディカモデュラーリセクションシステム	日本ストライカー	破損	再固定手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1601	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	国内	1	情報提供
1602	冠動脈ステント	MULTI-LINK ピクセル ステント	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテルシャフト断裂	なし	国内	1	情報提供
1603	冠動脈ステント	MULTI-LINK ピクセル ステント	アボット バスキュラー ジャパン	先端チップ断裂	なし	国内	2	情報提供
1604	冠動脈ステント	MULTI-LINK ピクセル ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント移動	ステントの病変外留置	国内	2	情報提供
1605	冠動脈ステント	MULTI-LINK ピクセル ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント拡張不良、ステント脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
1606	冠動脈ステント	MULTI-LINK ピクセル ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	手技時間の延長	国内	1	情報提供
1607	冠動脈ステント	MULTI-LINK ピクセル ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈閉塞	国内	2	情報提供
1608	冠動脈ステント	MULTI-LINK ピクセル ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
1609	冠動脈ステント	MULTI-LINK ピクセル ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(LST)の疑い	国内	2	情報提供
1610	冠動脈ステント	MULTI-LINK ピクセル ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症、冠動脈閉塞	国内	1	情報提供
1611	冠動脈ステント	MULTI-LINK ピクセル ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈閉塞、外科的処置	国内	1	情報提供
1612	冠動脈ステント	MULTI-LINK ピクセル ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	外科的処置	国内	1	情報提供
1613	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	バルーン破裂、ステント脱落	なし	国内	1	情報提供
1614	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	先端チップ断裂	なし	国内	1	情報提供
1615	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	異物付着	なし	国内	2	情報提供
1616	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	なし	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1617	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント移動	なし	国内	1	情報提供
1618	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント破損	再狭窄	国内	1	情報提供
1619	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	併用デバイスの抜去困難、ステントの変形	外科的処置	国内	1	情報提供
1620	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
1621	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(LST)の疑い	国内	4	情報提供
1622	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	再狭窄、不安定狭心症	国内	1	情報提供
1623	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞	国内	2	情報提供
1624	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	亜急性性ステント血栓症	国内	1	情報提供
1625	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	亜急性性ステント血栓症、不整脈、心不全	国内	1	情報提供
1626	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	なし	国内	7	情報提供
1627	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント移動、ステント変形	なし	国内	1	情報提供
1628	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	外科的処置	国内	1	情報提供
1629	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心不全、再狭窄、追加処置	国内	1	情報提供
1630	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(LST)の疑い	国内	2	情報提供
1631	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	再狭窄、外科的処置	国内	1	情報提供
1632	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	亜急性性ステント血栓症、心不全	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1633	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症 (VLST) の疑い	国内	1	情報提供
1634	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症 (VLST) の疑い、心不全	国内	1	情報提供
1635	冠動脈ステント	Cypher Select+ステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	遅発性ステント血栓症 (LST)、ポジティブリモデリングの可能性	国内	1	情報提供
1636	冠動脈ステント	Cypher Select+ステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	遅発性ステント血栓症 (LST) の可能性	国内	2	情報提供
1637	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	遅発性ステント血栓症 (VLST)、ポジティブリモデリングの可能性	国内	2	情報提供
1638	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	間質性肺炎	国内	1	情報提供
1639	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	遅発性ステント血栓症 (VLST) の可能性	国内	3	情報提供
1640	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	ステント脱落	体内遺残	国内	4	情報提供
1641	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	ステント脱落	ステントの病変外留置	国内	14	情報提供
1642	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	ステント脱落	外科的処置	国内	2	情報提供
1643	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	ステントの変形及び破損の疑い	亜急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
1644	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	ステント脱落	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
1645	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	ステントデリバリーカテーテルのバルーンラプチャー	冠動脈解離	国内	1	情報提供
1646	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	冠動脈ステント内での血管内超音波カテーテルの捕捉及び冠動脈ステントの短縮	外科的処置	国内	1	情報提供
1647	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	ステント脱落	冠動脈解離	国内	1	情報提供
1648	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	ステント脱落	ステントの病変外留置、冠動脈穿孔、心タンポナーデ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1649	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	ステント脱落	ステントの病変外留置、冠動脈解離	国内	1	情報提供
1650	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	冠動脈瘤	国内	1	情報提供
1651	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	間質性肺炎	国内	1	情報提供
1652	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	3	情報提供
1653	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	亜急性ステント血栓症の可能性	国内	1	情報提供
1654	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	心破裂	国内	1	情報提供
1655	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	脳梗塞	国内	2	情報提供
1656	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、冠動脈解離	国内	1	情報提供
1657	冠動脈ステント	インテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステント変形	体内遺残、冠動脈閉塞	国内	1	情報提供
1658	冠動脈ステント	インテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステント脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
1659	冠動脈ステント	エンデバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	国内	3	情報提供
1660	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	ステント内再狭窄、冠動脈バイパス術	国内	2	情報提供
1661	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	脳卒中(出血性)	国内	1	情報提供
1662	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステント脱落	なし	国内	3	情報提供
1663	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	併用医療機器のスタック	外科的処置	国内	1	情報提供
1664	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	遅発性ステント血栓症(LST)の疑い	国内	5	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1665	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	脳卒中(虚血性)	国内	1	情報提供
1666	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	心室細動	国内	1	情報提供
1667	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	遅発性ステント血栓症(LST)の疑い、心筋梗塞	国内	1	情報提供
1668	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	心筋梗塞	国内	1	情報提供
1669	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の疑い	国内	1	情報提供
1670	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	冠動脈閉塞、心破裂	国内	1	情報提供
1671	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	国内	1	情報提供
1672	冠動脈ステント	ドライバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	遅発性ステント血栓症(LST)の疑い	国内	1	情報提供
1673	冠動脈ステント	マイクロドライバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	国内	1	情報提供
1674	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	狭窄、外科的処置	国内	2	情報提供
1675	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(VLST)、心室細動	国内	1	情報提供
1676	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(VLST)、心筋梗塞	国内	1	情報提供
1677	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	国内	4	情報提供
1678	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再狭窄、外科的処置	国内	1	情報提供
1679	冠動脈ステント	タクサス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント変形	ステント追加術	国内	7	情報提供
1680	冠動脈ステント	タクサス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント変形	亜急性ステント血栓症、冠動脈解離、ステント追加術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1681	冠動脈ステント	タクサス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性性ステント血栓症の疑い、上腕部の血腫	国内	1	情報提供
1682	冠動脈ステント	タクサス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性性ステント血栓症、心室頻拍、心室細動	国内	1	情報提供
1683	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	術時間の延長	国内	1	情報提供
1684	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	国内	3	情報提供
1685	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
1686	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(LST)の疑い	国内	1	情報提供
1687	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈狭窄、外科的処置	国内	1	情報提供
1688	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(LST)の疑い、外科的処置	国内	1	情報提供
1689	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	なし	国内	1	情報提供
1690	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント変形	ステント追加術	国内	5	情報提供
1691	冠動脈ステント	リバティアー コロナリーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	なし	国内	1	情報提供
1692	冠動脈ステント	リバティアー コロナリーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
1693	冠動脈用ステントグラフト	ジョーステント グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	ステントグラフトの移動	ステントの病変外留置	国内	1	情報提供
1694	冠動脈用ステントグラフト	ジョーステント グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	ステントグラフトの移動	病変外留置、脳梗塞	国内	1	情報提供
1695	冠動脈用ステントグラフト	ジョーステント グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	ステントグラフトの拡張不良	ステント内血栓症	国内	1	情報提供
1696	冠動脈用ステントグラフト	ジョーステント グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	ステントグラフトの移動	ステントグラフトの病変外留置	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1697	冠動脈用ステントグラフト	ジョーステント グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	病変不通過、カテーテル抜去困難	ステントグラフトの病変外留置	国内	1	情報提供
1698	冠動脈用ステントグラフト	ジョーステント グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	ステントグラフト脱落	体内遺残	国内	2	情報提供
1699	冠動脈用ステントグラフト	ジョーステント グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	ステントグラフト脱落	外科的処置	国内	2	情報提供
1700	冠動脈用ステントグラフト	ジョーステント グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	ステントグラフトの拡張不良の疑い	心タンポナーデ、出血性合併症、外科的処置	国内	1	情報提供
1701	冠動脈用ステントグラフト	ジョーステント グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	ステントグラフトの拡張不良の疑い	止血不良	国内	1	情報提供
1702	冠動脈用ステントグラフト	ジョーステント グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	ステントグラフト脱落	心肺停止	国内	1	情報提供
1703	冠動脈用ステントグラフト	ジョーステント グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテルシャフト断裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1704	冠動脈用ステントグラフト	ジョーステント グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	病変不通過	不明	国内	1	情報提供
1705	冠動脈用ステントグラフト	ジョーステント グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	不明	Q波心筋梗塞	国内	2	情報提供
1706	冠動脈用ステントグラフト	ジョーステント グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	不明	出血性合併症	国内	1	情報提供
1707	冠動脈用ステントグラフト	ジョーステント グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	不明	ステントの病変外留置	国内	1	情報提供
1708	冠動脈用ステントグラフト	ジョーステント グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	不明	閉塞	国内	1	情報提供
1709	冠動脈用ステントグラフト	ジョーステント グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	不明	外科的処置	国内	1	情報提供
1710	冠動脈用ステントグラフト	ジョーステント グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	不明	病変外留置、冠動脈閉塞、外科的処置	国内	1	情報提供
1711	冠動脈用ステントグラフト	ジョーステント グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	不明	病変外留置	国内	1	情報提供
1712	冠動脈用ステントグラフト	ジョーステント グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	不明	ステントの病変外留置、血圧低下、ショック、急性肺炎	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1713	冠動脈用ステントグラフト	ジョーステント グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	不明	ステント内血栓症	国内	1	情報提供
1714	冠動脈用ステントグラフト	ジョーステント グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	不明	ステント内血栓症、冠動脈の完全閉塞	国内	1	情報提供
1715	冠動脈用ステントグラフト	ジョーステント グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	不明	中隔枝閉塞、Q波心筋梗塞、ステント内血栓症	国内	1	情報提供
1716	冠動脈用ステントグラフト	ジョーステント グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	不明	不整脈	国内	1	情報提供
1717	冠動脈用ステントグラフト	ジョーステント 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、Q波心筋梗塞	国内	1	情報提供
1718	冠動脈用ステントグラフト	ジョーステント グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	不明	不明	国内	2	情報提供
1719	機械式人工心臓弁	オムニカーボン人工心臓弁	グッドマン	開閉動作不全の疑い	大動脈弁狭窄症、溶血性貧血、人工心臓弁の置換	国内	1	情報提供
1720	機械式人工心臓弁	ON-X 機械式人工心臓弁	泉工医科貿易	血栓による閉塞	心内膜炎、血栓症	国内	1	情報提供
1721	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	リーフレットのスタック	手術時間延長	国内	1	情報提供
1722	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	リーフレットの非同期	不明	国内	1	情報提供
1723	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	リーフレットの開閉不全	不明	国内	1	情報提供
1724	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	組織増殖、肺高血圧	国内	1	情報提供
1725	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	バンヌス、リーフレットの可動障害	不明	国内	1	情報提供
1726	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	不明	心内膜炎疑い、アレルギー疑い	国内	1	情報提供
1727	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	不明	心不全、逆流	国内	1	情報提供
1728	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	不明	心内膜炎疑い、アレルギー疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1729	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	人工弁の破損	なし	国内	1	情報提供
1730	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	不明	心内膜炎疑い、アレルギー疑い	国内	1	情報提供
1731	機械式人工心臓弁	カーボメディクス弁	日本ライフライン	なし	弁周囲からの漏れ、溶血	国内	1	情報提供
1732	吸収性靱帯固定具	パナロック	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インサーターの破損	体内遺残	国内	2	情報提供
1733	吸収性靱帯固定具	パナロック RC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	アンカーの移動	抜去手術	国内	1	情報提供
1734	吸収性体内固定用ネジ	スーパーフィクソープ30	タキロン	不明	感染による胸骨の骨髓炎	国内	5	情報提供
1735	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	違和感、瘢痕形成	国内	1	情報提供
1736	吸収性体内固定用ネジ	スーパーフィクソープMX30	タキロン	不明	疼痛	国内	1	情報提供
1737	吸収性体内固定用ネジ	スーパーフィクソープMX30	タキロン	不明	感染による排膿	国内	1	情報提供
1738	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	違和感、瘢痕形成	国内	1	情報提供
1739	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	疼痛	国内	1	情報提供
1740	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	閉鎖した部分の隆起、再手術	国内	2	情報提供
1741	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・口腔内露出・感染症の疑い・再手術	国内	1	情報提供
1742	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	感染	国内	2	情報提供
1743	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	皮下露出・再手術	国内	1	情報提供
1744	吸収性体内埋植用シート	スーパーフィクソープMX40	タキロン	不明	感染による排膿	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1745	空気・酸素混合装置	空気-酸素ブレンダー OA2060	サンユーテクノロジー	ブレンダーから空気配管への酸素の逆流	設定値より高濃度の酸素を吸入	国内	2	回収(改修)
1746	頸動脈用ステント	頸動脈用 ウォールステント モノレール	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントの移動	追加ステント留置	国内	1	情報提供
1747	頸動脈用ステント	頸動脈用 ウォールステント モノレール	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	脳梗塞、ステント留置部位の再狭窄	国内	1	情報提供
1748	頸動脈用ステント	頸動脈用 ウォールステント モノレール	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	脳梗塞	国内	1	情報提供
1749	血液透析濾過器	旭中空系型血液透析濾過器	旭化成メディカル	中空系膜の破損	なし	国内	1	情報提供
1750	血液透析濾過器	旭中空系型ヘモダイアフィルター	旭化成メディカル	中空系膜の破損	なし	国内	3	情報提供
1751	血液透析濾過器	旭中空系型ヘモダイアフィルター	旭化成メディカル	中空系膜の破損	血液損失	国内	2	情報提供
1752	血液透析濾過器	東レHDFフィルター	東レ	中空系破損	血液リーク	国内	2	情報提供
1753	血液濃縮器	アクアストリーム	ジェイ・エム・エス	中空系破損	血液漏れ	国内	1	情報提供
1754	血液濾過用装置	持続的血液ろ過透析装置	JUNKEN MEDICAL	ブレーカーの故障	なし	国内	1	情報提供
1755	血管用ステント	バルマツツ ステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステントの破損	偽性動脈瘤	国内	1	情報提供
1756	血球細胞除去用浄化器	セルソーバE	旭化成メディカル	なし	発熱、好酸球増多	国内	1	情報提供
1757	血球細胞除去用浄化器	セルソーバE	旭化成メディカル	なし	腹痛、血管痛、嘔気	国内	1	情報提供
1758	血球細胞除去用浄化器	セルソーバE	旭化成メディカル	なし	血管発赤、膨隆疹、シビレ	国内	1	情報提供
1759	血球細胞除去用浄化器	セルソーバE	旭化成メディカル	なし	返血管の怒張、発赤、頭がボーとする、気分不快	国内	1	情報提供
1760	血球細胞除去用浄化器	セルソーバE	旭化成メディカル	なし	血圧低下、意識レベル低下	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1761	血球細胞除去用浄化器	セルソーバE	旭化成メディカル	なし	貧血	国内	1	情報提供
1762	血球細胞除去用浄化器	セルソーバE	旭化成メディカル	なし	敗血症	国内	1	情報提供
1763	血球細胞除去用浄化器	セルソーバE	旭化成メディカル	なし	急性腎盂腎炎	国内	1	情報提供
1764	血球細胞除去用浄化器	セルソーバE	旭化成メディカル	なし	急性肺炎、播種性血管内凝固症候群	国内	1	情報提供
1765	血球細胞除去用浄化器	セルソーバE	旭化成メディカル	なし	下血・ショック	国内	1	情報提供
1766	血球細胞除去用浄化器	セルソーバE	旭化成メディカル	なし	耳下腺腫脹	国内	1	情報提供
1767	血球細胞除去用浄化器	セルソーバE	旭化成メディカル	なし	胸膜炎	国内	1	情報提供
1768	血球細胞除去用浄化器	セルソーバE	旭化成メディカル	なし	食欲不振	国内	1	情報提供
1769	血球細胞除去用浄化器	セルソーバE	旭化成メディカル	なし	血小板減少	国内	1	情報提供
1770	血球細胞除去用浄化器	セルソーバE	旭化成メディカル	血液凝固	血圧低下、嘔吐、腹痛、悪寒、頭痛、気分不良、冷汗、顔面蒼白	国内	1	情報提供
1771	血球細胞除去用浄化器	セルソーバE	旭化成メディカル	カラム入口圧異常上昇	溶血、腎機能低下、血尿	国内	1	情報提供
1772	血球細胞除去用浄化器	セルソーバE	旭化成メディカル	カラム入口圧異常上昇	貧血	国内	1	情報提供
1773	血球細胞除去用浄化器	セルソーバE	旭化成メディカル	針先及び返血回路内血液凝固	赤血球数の減少(軽微)	国内	1	情報提供
1774	血球細胞除去用浄化器	セルソーバE	旭化成メディカル	カラム及び回路内血液凝固	貧血	国内	1	情報提供
1775	血球細胞除去用浄化器	セルソーバE	旭化成メディカル	カラム内血液凝固	血尿(軽微)	国内	1	情報提供
1776	血球細胞除去用浄化器	セルソーバE	旭化成メディカル	カラム及び回路内血液凝固	血尿(軽微)	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1777	血球細胞除去用浄化器	セルソーバE	旭化成メディカル	不明	気分不良、紅潮、嘔吐、排便、腹痛、脱力感、発汗	国内	1	情報提供
1778	血球細胞除去用浄化器	セルソーバE	旭化成メディカル	不明	胸部息苦しさ、咳き込み、サチュレーション低下、血圧低下、眼充血	国内	1	情報提供
1779	血球細胞除去用浄化器	セルソーバE	旭化成メディカル	不明	顔面蒼白、寒気、呼吸困難	国内	1	情報提供
1780	血球細胞除去用浄化器	セルソーバE	旭化成メディカル	不明	血圧低下、冷や汗、手足のしびれ、唇のしびれ、気分不良	国内	1	情報提供
1781	血球細胞除去用浄化器	セルソーバE	旭化成メディカル	不明	アナフィラキシーショック、血圧低下、嘔吐、頭痛	国内	1	情報提供
1782	血球細胞除去用浄化器	セルソーバE	旭化成メディカル	不明	口腔内のピリピリ感	国内	1	情報提供
1783	血球細胞除去用浄化器	セルソーバE	旭化成メディカル	不明	嘔吐、溶血、血尿、腎浮腫	国内	1	情報提供
1784	血球細胞除去用浄化器	セルソーバE	旭化成メディカル	不明	すべての抗凝固剤に対するアレルギー反応	国内	1	情報提供
1785	血球細胞除去用浄化器	セルソーバE	旭化成メディカル	不明	血圧低下、胸痛	国内	1	情報提供
1786	血球細胞除去用浄化器	セルソーバE	旭化成メディカル	不明	ふるえ、発熱	国内	1	情報提供
1787	血球細胞除去用浄化器	セルソーバE	旭化成メディカル	不明	顔面潮紅、嘔気、血圧上昇	国内	1	情報提供
1788	血球細胞除去用浄化器	セルソーバE	旭化成メディカル	不明	返血時膨隆疹	国内	1	情報提供
1789	血球細胞除去用浄化器	セルソーバE	旭化成メディカル	不明	血圧低下、嘔吐、悪寒	国内	1	情報提供
1790	血球細胞除去用浄化器	セルソーバE	旭化成メディカル	不明	全身の発疹	国内	1	情報提供
1791	高圧ガスレギュレータ	グリーンバルブ	大東バルブ製作所	酸素容器に付属の圧力計不良	呼吸時の息苦しさを訴える	国内	1	情報提供
1792	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	調査中

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1793	高頻度人工呼吸器	ハミングX	メラン	設定ダイヤルがきかない。タッチパネルの反応が遅い。	なし	国内	1	情報提供
1794	高頻度人工呼吸器	ハミングX	メラン	高頻度動作停止	右肺門部周辺の肺嚢胞が悪化	国内	1	情報提供
1795	個人用透析装置	個人用HDF装置 DBG-02	日機装	ダイアライザホースの逆取り付け	透析効率低下	国内	3	情報提供
1796	コラーゲン使用人工血管	インターガード・W	マッケ・ジャパン	血液漏出	出血	国内	1	情報提供
1797	酸素治療フローメータ	湿潤器DC型	セントラルユニ	意図しない酸素流量の変化	SpO2低下	国内	1	
1798	酸素濃縮装置	ハイサンソ TO-90-3E	日本特殊陶業	流量低下	呼吸困難	国内	1	情報提供
1799	自己血回収装置	オーソパット システム	ヘモネティクスジャパン	装置動作不良	なし	国内	1	情報提供
1800	自己血回収装置	セルセーバー5プラス	ヘモネティクスジャパン	装置動作不良	なし	国内	1	情報提供
1801	自己血回収装置	セルセーバー5プラス	ヘモネティクスジャパン	ヘパリン加生食ライン異物混入	なし	国内	1	情報提供
1802	自己血回収装置	セルセーバー5プラス	ヘモネティクスジャパン	遠心器周辺からの異音、血液リーク	なし	国内	1	情報提供
1803	自己血回収装置	セルセーバー5プラス	ヘモネティクスジャパン	血液リーク	なし	国内	1	情報提供
1804	自己血回収装置	セルセーバー ヘモライト	ヘモネティクスジャパン	なし	発熱、血尿:急性腎不全	国内	1	情報提供
1805	自己血回収装置	セルセーバー ヘモライト	ヘモネティクスジャパン	なし	不明	国内	1	情報提供
1806	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	血液ポート用キャップの破損	なし	国内	3	回収(改修)
1807	持続緩徐式血液濾過器	エクセルフロー	旭化成メディカル	中空糸膜の破損	なし	国内	1	情報提供
1808	持続緩徐式血液濾過器	ヘモフィールCH	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1809	自動植込み型除細動器	バーチュオーソ VR	日本メトロニック	電池早期消耗	なし	国内	1	情報提供
1810	自動植込み型除細動器	バーチュオーソ VR	日本メトロニック	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
1811	自動植込み型除細動器	メトロニック バーチュオーソ DR	日本メトロニック	電池早期消耗の疑い	なし	国内	5	情報提供
1812	自動植込み型除細動器	パラダイムVR	日本ライフライン	オーバーセンシング	不適切なショック治療	国内	1	情報提供
1813	自動腹膜灌流装置用回路及び関連用具セット	ホームAPDシステム ゆめセット	バクスター	薬液漏れ	なし	国内	1	調査中
1814	自動腹膜灌流装置用回路及び関連用具セット	ホームAPDシステム ゆめセット	バクスター	スパイク部の形状異常	なし	国内	1	調査中
1815	食道用ステント	ウルトラフレックス食道用カバードステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント移動、脱落	ステント追加留置	国内	1	情報提供
1816	食道用ステント	ウルトラフレックス食道用ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	十二指腸穿孔	国内	1	情報提供
1817	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	コンサルタ CRT-D	日本メトロニック	電池早期消耗疑い	なし	国内	1	情報提供
1818	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	コンチェルト C174AWK	日本メトロニック	電源フィルタコンデンサのリークによる電池早期消耗	なし	国内	2	情報提供
1819	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	コンチェルト C174AWK	日本メトロニック	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
1820	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	プロテクタ XT CRT-D	日本メトロニック	リセット	動悸	国内	1	情報提供
1821	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	ルマックス 540 HF-T	バイオトロニックジャパン	コネクターへの血液浸潤	なし	国内	1	情報提供
1822	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	ルマックス 540 HF-T	バイオトロニックジャパン	ペースング不全の疑い	不明	国内	1	情報提供
1823	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	コンタック リニューアル 4	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	MRSA感染症、CRT-D摘出・交換術	国内	2	情報提供
1824	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	コンタック リニューアル 4	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	ポケット部の感染、CRT-D摘出・交換術	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1825	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	コンタック リニューアル 4	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	術後感染、CRT-D摘出・交換術	国内	4	情報提供
1826	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	コンタック リニューアル 4	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	ポケット部感染、デブリードマン	国内	2	情報提供
1827	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	コンタック リニューアル 4	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	露出、CRT-D摘出・交換術	国内	4	情報提供
1828	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	コンタックリニューアル 4 HE	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	術後感染、CRT-D摘出・交換術	国内	6	情報提供
1829	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	コンタックリニューアル 4 HE	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	MRSA感染症、CRT-D摘出・交換術	国内	2	情報提供
1830	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	コンタックリニューアル 4 HE	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	ポケット部の感染、CRT-D摘出・交換術	国内	4	情報提供
1831	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	コンタックリニューアル 4 HE	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染の疑い、CRT-D摘出・交換術	国内	1	情報提供
1832	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	コンタックリニューアル 4 HE	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	露出、CRT-D摘出・交換術	国内	1	情報提供
1833	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	コンタックリニューアル 4 HE	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	潰瘍、デブリードマン	国内	1	情報提供
1834	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	コンタックリニューアル 4 HE	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	圧迫壊死、CRT-D摘出・交換術	国内	1	情報提供
1835	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	コンタックリニューアル 4 HE	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	血腫除去術	国内	1	情報提供
1836	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	コンタックリニューアル 4 HE	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	不明	国内	1	情報提供
1837	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	コンタックリニューアル 4 HE	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	接続不良	再手術	国内	1	情報提供
1838	除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	メドトロニック InSync 8040	日本メドトロニック	リセット	なし	国内	1	情報提供
1839	除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	メドトロニック InSync 8040	日本メドトロニック	CT検査後のリセット	なし	国内	1	情報提供
1840	除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	メドトロニック InSync 8040	日本メドトロニック	CT検査後のリセット	ツイッチング	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1841	心外膜植込み型ペースメーカーリード	IS-1 スーチャレス心筋リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1842	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	徐脈	国内	1	情報提供
1843	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1844	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	倦怠感、ふらつき	国内	1	情報提供
1845	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epiリード	日本メドトロニック	リード不全	ツイッチング	国内	1	情報提供
1846	心外膜植込み型ペースメーカーリード	リード及び付属品	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
1847	心外膜植込み型ペースメーカーリード	リード及び付属品	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1848	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	弁尖穿孔、石灰化	大動脈弁逆流	国内	1	情報提供
1849	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	大動脈弁逆流	国内	3	情報提供
1850	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、自己組織の増殖	大動脈弁逆流、大動脈弁狭窄	国内	1	情報提供
1851	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	大動脈弁逆流、感染症	国内	1	情報提供
1852	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	大動脈弁逆流、パルプの増殖	国内	1	情報提供
1853	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	大動脈基部の拡大	大動脈弁逆流	国内	1	情報提供
1854	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	大動脈弁逆流	国内	1	情報提供
1855	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	国内	2	情報提供
1856	人工股関節寛骨臼コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM カップGA76	京セラメディカル	金属製シェル固定不良	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1857	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	京セラメディカル	ライナーの脱転	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	23	情報提供
1858	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	京セラメディカル	ライナーの破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	5	情報提供
1859	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA36	京セラメディカル	ライナーの脱転	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
1860	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA36	京セラメディカル	ライナーの破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
1861	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節<デュラロック カップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨溶解、再置換手術	国内	1	情報提供
1862	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	カップの緩み	組織反応、再置換手術	国内	1	情報提供
1863	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ユニバーサル アセタブラー カップシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ポリライナーの摩耗	再置換手術	国内	3	情報提供
1864	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	カップの緩みの疑い	再置換手術	国内	1	情報提供
1865	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	カップの緩み	再置換手術	国内	3	情報提供
1866	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEMステムGA56	京セラメディカル	大腿骨ステムの折損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
1867	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ボールGA03	京セラメディカル	骨頭ボールの破損	人工股関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
1868	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	沈み込み	骨折による疼痛	国内	1	情報提供
1869	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	骨折	再置換手術	国内	1	情報提供
1870	人工股関節大腿骨コンポーネント	オステオニクス エイチエー ヒップ システム	日本ストライカー	ステムの折損	なし	国内	1	情報提供
1871	人工股関節大腿骨コンポーネント	オステオニクス エイチエー ヒップ システム	日本ストライカー	不明	変性した軟部組織の摘出	国内	1	情報提供
1872	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	ステムの緩み	再置換手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1873	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	デバイスの回収時脱落	経皮的抜去	国内	1	情報提供
1874	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	緊急外科手術、心タンポナーデ、心侵食	国内	1	情報提供
1875	人工心肺用システム	スタックカート 人工心肺装置 S5	ソーリン・グループ	ポンプ停止	なし	国内	1	情報提供
1876	人工心肺用システム	スタックカート人工心肺装置 SⅢ	ソーリン・グループ	ポンプ停止	なし	国内	2	情報提供
1877	人工心肺用システム	マッケ人工心肺装置 HL30	マッケ・ジャパン	ポンプ停止	なし	国内	1	情報提供
1878	人工内耳	N24システム	日本コクレア	刺激出力なし	聴取不能	国内	1	情報提供
1879	人工内耳	コクレアインプラント ミニシステム22	日本コクレア	不明	聴取能の低下	国内	1	情報提供
1880	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	不明	MRSE感染症	国内	1	情報提供
1881	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	不明	電極アレイの外耳道露出	国内	1	情報提供
1882	人工内耳	メドエル人工内耳 PULSAR ci100	メドエルジャパン	なし	再手術	国内	1	情報提供
1883	人工内耳	メドエル人工内耳 PULSAR ci100	メドエルジャパン	なし	術後感染、抜去手術	国内	1	情報提供
1884	人工内耳	メドエル人工内耳 PULSAR ci100	メドエルジャパン	電極の機能不全	抜去手術	国内	1	情報提供
1885	人工膝関節脛骨コンポーネント	人工膝関節脛骨トレーGB76	京セラメディカル	脛骨コンポーネントの破損	人工膝関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
1886	人工膝関節脛骨コンポーネント	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	ロッキングワイヤーの破損	再置換手術	国内	1	情報提供
1887	人工膝関節脛骨コンポーネント	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	ベアリングインサートの固定不良	手術時間の延長(約3時間)	国内	1	情報提供
1888	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ヘッドの脱転	再置換手術	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1889	人工骨頭	デビュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨溶解、再置換手術	国内	1	情報提供
1890	人工骨頭	デビュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応、再置換手術	国内	6	情報提供
1891	人工骨頭	デビュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	金属アレルギー、組織反応、再置換手術	国内	1	情報提供
1892	人工骨頭	ODEV バイポーラ システム	日本エム・ディ・エム	コンポーネントの脱転	脱転による再手術	国内	1	情報提供
1893	人工骨頭	AFJバイポーラカップ	ライト・メディカル・ジャパン	組合せ不良	なし	国内	2	情報提供
1894	人工骨インプラント	ボーンセラムK	オリンパステルモバイオマテリアル	破損	なし	国内	1	情報提供
1895	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA	不明	漏出(本品の補填部位からの移動)、術後感染	国内	1	情報提供
1896	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	レオコア S	バイオロニックジャパン	保護カバーのズレ	ハイレートペーシング	国内	1	情報提供
1897	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	オスピカ PACE203H	平和物産	意図しないペーシングモードへの変更	不適切なペーシングモードによる患者の心拍の不安定	国内	1	情報提供
1898	新生児・小児用人工呼吸器	インファントベンチレータ SLE5000	佐多商会	ディスプレイのバックライト消灯	なし	国内	1	調査中
1899	新生児・小児用人工呼吸器	インファントベンチレータ SLE5000	佐多商会	画面が真っ暗になり、換気停止	なし	国内	1	調査中
1900	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
1901	振せん用脳電気刺激装置	アイトレル II	日本メドトロニック	ワイヤーの離脱	なし	国内	1	情報提供
1902	心内膜植込み型ペースメーカリード	DXリード	セント・ジュード・メディカル	不完全断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1903	心内膜植込み型ペースメーカリード	DXリード	セント・ジュード・メディカル	ペーシング不全、外側皮膜損傷	不明	国内	1	情報提供
1904	心内膜植込み型ペースメーカリード	VDDリードDX	セント・ジュード・メディカル	ペーシング不全、不完全断線の疑い	アダムス・ストークス発作	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1905	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	ペーシング不全、スーチャースリーブ及び皮膜損傷	アダマス・ストークス発作	国内	1	情報提供
1906	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	断線	なし	国内	1	情報提供
1907	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	なし	国内	1	情報提供
1908	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
1909	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	ペーシング間隔の延長	国内	1	情報提供
1910	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	ディスロジの疑い	心穿孔	国内	1	情報提供
1911	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	心穿孔に伴う開胸術	国内	4	情報提供
1912	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	鎖骨下付近での被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
1913	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	使用期限切れ製品の使用	なし	国内	1	情報提供
1914	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	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1915	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
1916	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	リード断線の疑い	体調不良	国内	1	情報提供
1917	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
1918	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリュ-パイン	日本ライフライン	スクリュ-の損傷	スクリュ-電極離脱	国内	2	情報提供
1919	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリュ-パイン	日本ライフライン	リードの損傷	電極離脱	国内	2	情報提供
1920	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ペーシングリードPICF0860	日本ライフライン	リード断線	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1921	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ベティート	日本ライフライン	ペーシング不全	眩暈	国内	1	情報提供
1922	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	リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
1923	心内膜植込み型ペースメーカーリード	フラステ SR	バイオロニックジャパン	リード断線	めまい	国内	1	情報提供
1924	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アイロックス シンライン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1925	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アイロックス シンライン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	リード追加術	国内	2	情報提供
1926	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリユータングリード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	MRSA感染症、リード摘出術	国内	1	情報提供
1927	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリユータングリード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	露出、リード交換術	国内	1	情報提供
1928	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリユータングリード	ボストン・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
1929	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	ポケット部の感染、リード摘出術	国内	3	情報提供
1930	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	MRSA感染症、リード摘出術	国内	2	情報提供
1931	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	術後感染、リード摘出術	国内	1	情報提供
1932	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	ボストン・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
1933	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	ボストン・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
1934	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	接続不良	リード交換術	国内	1	情報提供
1935	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	ボストン・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
1936	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	ボストン・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

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1937	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	リード交換術	国内	1	情報提供
1938	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	術後感染、リード摘出術	国内	2	情報提供
1939	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	ポケット部の感染、リードの摘出術	国内	1	情報提供
1940	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線	リード追加術	国内	1	情報提供
1941	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	ボストン・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
1942	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	ボストン・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
1943	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1944	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	リード追加術	国内	2	情報提供
1945	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線	リード追加術	国内	1	情報提供
1946	膀胱用ステント	膀胱ステント	オリンバスメディカルシステムズ	逸脱	十二指腸穿孔	国内	1	情報提供
1947	膀胱用ステント	膀胱ステント	オリンバスメディカルシステムズ	破断	体内遺残	国内	1	情報提供
1948	整形外科用骨セメント	エンデュランス ボーンセメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心停止	国内	1	情報提供
1949	整形外科用骨セメント	サージカルシンプレックス	日本ストライカー	早期硬化	大腿骨外側部の骨折	国内	1	情報提供
1950	整形外科用骨セメント	サージカルシンプレックス	日本ストライカー	不明	血圧低下、肺塞栓症の疑い	国内	1	情報提供
1951	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダネック	なし	隣接椎体骨折	国内	2	情報提供
1952	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダネック	椎体外へのセメント漏出	不明	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1953	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	不明	セメントの転移	国内	1	情報提供
1954	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	不明	新規骨折	国内	1	情報提供
1955	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	治療椎体の圧潰	国内	1	情報提供
1956	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	酸素濃度モニタ値上昇の疑い	なし	国内	1	情報提供
1957	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	EEPROM不良アラームが発生	なし	国内	1	情報提供
1958	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエン ジャパン	異常警報	なし	国内	1	情報提供
1959	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	160	情報提供
1960	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエン ジャパン	画面消失	なし	国内	1	情報提供
1961	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	モニタ画面の消失	なし	国内	1	情報提供
1962	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	モニタ画面のリセット	なし	国内	1	情報提供
1963	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	一時なチアノーゼ状態	国内	1	情報提供
1964	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエン ジャパン	不明	なし	国内	4	情報提供
1965	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルE100シリーズ	佐多商会	作動不良	なし	国内	1	調査中
1966	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	低圧アラーム発生	なし	国内	1	情報提供
1967	脊椎ケージ	Concorde CFRP I/Fケージ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ケージの移動	再手術の可能性	国内	1	情報提供
1968	脊椎ケージ	Concorde CFRP I/Fケージ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ケージの移動	再固定手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1969	脊椎ケージ	CIG PEEK インターボディケージ	日本ストライカー	緩み及び脱転	神経症状	国内	1	情報提供
1970	脊椎ケージ	滅菌済BOOMERANG2ケージシステム	メドトロニックソファモアダネック	脊椎ケージの脱転	心室細動の兆候	国内	1	情報提供
1971	脊椎ケージ	滅菌済CAPSTONE PEEK	メドトロニックソファモアダネック	脊椎ケージの脱転	再手術	国内	3	情報提供
1972	脊椎ケージ	滅菌済MILESTONE PEEK	メドトロニックソファモアダネック	脊椎ケージの破損	体内遺残の可能性	国内	3	情報提供
1973	脊椎ケージ	滅菌済MILESTONE PEEK	メドトロニックソファモアダネック	脊椎ケージの脱転	再手術の可能性	国内	1	情報提供
1974	脊椎ケージ	滅菌済MILESTONE PEEK	メドトロニックソファモアダネック	脊椎ケージの転位	再手術	国内	1	情報提供
1975	脊椎ケージ	滅菌済MILESTONE PEEK	メドトロニックソファモアダネック	脊椎ケージの破損	再手術の可能性	国内	2	情報提供
1976	脊椎ケージ	滅菌済MILESTONE PEEK	メドトロニックソファモアダネック	脊椎ケージの脱転	再手術	国内	1	情報提供
1977	脊椎ケージ	滅菌済テラモン-P	メドトロニックソファモアダネック	脊椎ケージの脱転	再手術	国内	1	情報提供
1978	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューのゆるみ	再固定手術	国内	1	情報提供
1979	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューの破損	再固定手術	国内	1	情報提供
1980	脊椎内固定器具	MYKRESスパイナルシステム	センチュリーメディカル	インプラントの折損	なし	国内	1	情報提供
1981	脊椎内固定器具	MYKRESスパイナルシステム	センチュリーメディカル	スクリューの磨耗	メタロシス	国内	1	情報提供
1982	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	ロッドの脱転	ロッドの脱転による再手術	国内	1	情報提供
1983	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	フックの脱転	フック脱転による再手術	国内	1	情報提供
1984	脊椎内固定器具	TRIOスパインシステム	日本ストライカー	ロッドの折損	ロッドの折損による疼痛及び再矯正手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
1985	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	1	情報提供
1986	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	ブロックの緩みによる疼痛	国内	1	情報提供
1987	脊椎内固定器具	xia スパインシステム	日本ストライカー	スクリューの折損	なし	国内	1	情報提供
1988	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	脊椎ロッドの脱転	下肢痛、痺れ、再手術	国内	1	情報提供
1989	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	ナットの脱転	痛み	国内	1	情報提供
1990	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メ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
1991	脊椎内固定器具	ダネック スパイナル インプラント	メトロニックソファモアダネック	脊椎ロッドの破損	痛み、再手術	国内	1	情報提供
1992	脊椎内固定器具	滅菌済COLORADO2サクラルプレート チタン製	メトロニックソファモアダネック	ナットの脱転	再手術	国内	1	情報提供
1993	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	メトロニックソファモアダネック	脊椎ロッドの破損	再手術	国内	1	情報提供
1994	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	メトロニックソファモアダネック	脊椎スクリューの緩み	再手術	国内	1	情報提供
1995	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	メトロニックソファモアダネック	脊椎ロッドの破損	再手術	国内	1	情報提供
1996	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	メトロニックソファモアダネック	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
1997	脊椎内固定器具	滅菌済SEXTANTスパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダネック	ナットの緩み	再手術	国内	1	情報提供
1998	脊椎内固定器具	滅菌済SEXTANTスパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダネック	脊椎スクリューのずれ	疼痛、下肢麻痺の疑い	国内	1	情報提供
1999	脊椎内固定器具	滅菌済TSRH-3Dスパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	脊椎スクリューの緩み	再手術	国内	1	情報提供
2000	脊椎内固定器具	滅菌済TSRH-3Dスパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	脊椎コネクターの脱転	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2001	脊椎内固定器具	滅菌済VERTEX SELECTマルチアキシャルスクリュー	メドトロニックソファモアダネック	脊椎スクリュー刺入方向のずれ	麻痺の可能性	国内	1	情報提供
2002	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	血圧低下、心肺停止	国内	1	情報提供
2003	脊椎内固定器具	滅菌済VERTEXスパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	脊椎ロッドの緩み	再手術	国内	1	情報提供
2004	脊椎内固定器具	滅菌済VERTEXスパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	脊椎スクリューの緩み	再手術	国内	1	情報提供
2005	脊椎内固定器具	滅菌済VERTEXスパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	脊椎ロッドの破損	再手術	国内	1	情報提供
2006	脊椎内固定器具	滅菌済ZEPHIRスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	脊椎プレートの破損	再手術	国内	1	情報提供
2007	脊椎内固定器具	滅菌済ソファモアダネックロッド チタン合金製	メドトロニックソファモアダネック	脊椎ロッドの破損	再手術	国内	1	情報提供
2008	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
2009	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルウィーブ	テルモ	血液漏出	出血	国内	1	情報提供
2010	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルシール	テルモ	穴開き	なし	国内	1	情報提供
2011	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルシール	テルモ	血液漏出	出血	国内	2	情報提供
2012	全人工股関節	リンク リブド人工股関節システム	アドミス	大腿骨ステムの着脱式カラーおよび留めネジの脱転	疼痛の愁訴	国内	1	情報提供
2013	全人工股関節	人工股関節(HAPコート)	エム・エム・ティ	不明	偽腫瘍の疑い、再置換手術	国内	1	情報提供
2014	全人工股関節	人工股関節(HAPコート)	エム・エム・ティ	不明	偽腫瘍、再置換手術	国内	1	情報提供
2015	全人工股関節	K-MAX AHT HIPシステム	京セラメディカル	ステムのシンキング、脱臼	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
2016	全人工股関節	K-MAX AHT HIPシステム	京セラメディカル	ステムのシンキング	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2017	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後骨折、再置換手術	国内	1	情報提供
2018	全人工股関節	P.F.C. 股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バイポーラカップの脱転	再置換手術	国内	1	情報提供
2019	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱臼	再置換手術	国内	2	情報提供
2020	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ヘッドの脱転	再置換手術	国内	2	情報提供
2021	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応、再置換手術	国内	1	情報提供
2022	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応、骨溶解、再置換手術	国内	1	情報提供
2023	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	金属アレルギー、再置換手術	国内	1	情報提供
2024	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	再置換手術	国内	1	情報提供
2025	全人工股関節	VerSys人工股関節システム	ジンマー	大腿骨ステムの折損	再置換手術	国内	1	情報提供
2026	全人工股関節	ジンマー寛骨臼用カップ	ジンマー	不明	水腫	国内	1	情報提供
2027	全人工股関節	CANNULOKヒップリビジョンシステム	ナカシマメディカル	人工股関節ステムの折損	疼痛の発生	国内	1	情報提供
2028	全人工股関節	エンコンパス人工股関節システム	日本エム・ディ・エム	コンポーネントの脱転	脱転による再手術	国内	1	情報提供
2029	全人工股関節	BGユニバーサルマドレポリークータルヒップシステム	日本ストライカー	ステムの折損	再置換手術	国内	1	情報提供
2030	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	ヘッドのステムからの抜去不能	再置換手術	国内	1	情報提供
2031	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップシステム	日本ストライカー	インサートの摩耗	再置換手術	国内	2	情報提供
2032	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップシステム	日本ストライカー	脱臼	再置換手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2033	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	カップの脱転	再置換手術	国内	2	情報提供
2034	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	カップの骨盤内穿孔	再置換手術	国内	1	情報提供
2035	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	ステムの折損	再置換手術	国内	1	情報提供
2036	全人工股関節	人工股関節システム(DURATIONセントラック スバイポラカップ)	日本ストライカー	脱転	再置換手術	国内	1	情報提供
2037	全人工股関節	セキュアフィット CERAMIC on CERAMIC ペア リングシステム	日本ストライカー	摩耗	再置換手術	国内	1	情報提供
2038	全人工股関節	バイオメットマローリーヘッド/ヒップポラスコー ティング システム	バイオメット・ジャパン	ライナーのルースニング	再手術	国内	1	情報提供
2039	全人工膝関節	オプテトラック人工膝関節	イグザクテック	ティビアルトレイの沈下	疼痛	国内	1	情報提供
2040	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	再置換手術	国内	1	情報提供
2041	全人工膝関節	スコーピオ NRG 人工膝関節システム	日本ストライカー	インサート折損	再置換手術	国内	1	情報提供
2042	全人工膝関節	アドバンス人工膝関節システム	ライト・メディカル・ジャパン	緩み	なし	国内	1	情報提供
2043	全人工膝関節	アドバンス人工膝関節システム	ライト・メディカル・ジャパン	組合せ不良	なし	国内	1	情報提供
2044	全人工肘関節	ディスカバリー エルボー システム	バイオメット・ジャパン	コンポーネントのルースニング	再手術	国内	1	情報提供
2045	選択式血漿成分吸着器	イムソーバTR	旭化成メディカル	不明	血圧低下	国内	3	情報提供
2046	挿入器付後房レンズ	アルコン アクリサート アクリソフ シングルピ ース	日本アルコン	レンズ支持部損傷、レンズ支持部前房脱	視機能低下、眼内レンズ摘出	国内	1	調査中
2047	挿入器付後房レンズ	アルコン アクリサート アクリソフ ナチュラル シ ングルピース	日本アルコン	レンズ支持部損傷	後囊破綻、硝子体脱出	国内	1	情報提供
2048	挿入器付後房レンズ	アルコン アクリサート アクリソフ ナチュラル シ ングルピース	日本アルコン	レンズ表面への異物付着	見えづらい	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2049	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	遠心ポンプの機能停止	血圧低下、心拍数低下、不整脈	国内	1	回収(改修)
2050	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	キャビオックス遠心ポンプコントローラーSP-101	テルモ	遠心ポンプ停止	不明	国内	1	回収(改修)
2051	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	ヨストラロータフローコンソール	マッケ・ジャパン	TXRXアラーム発生	なし	国内	1	情報提供
2052	大腸用ステント	ウォールフレックス 大腸用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント拡張不十分	外科的処置	国内	1	情報提供
2053	大腸用ステント	ウォールフレックス 大腸用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントが完全にリリースされなかった	大腸穿孔	国内	1	情報提供
2054	大腸用ステント	ウォールフレックス 大腸用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	大腸穿孔	国内	1	情報提供
2055	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	なし	ステントグラフトの追加留置	国内	1	情報提供
2056	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	デリバリーシステムのキンク	血圧低下	国内	1	情報提供
2057	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	止血弁からの血液漏れ	タイプ I エンドリーク、出血	国内	1	情報提供
2058	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	血圧低下、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
2059	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	胸部大動脈破裂	国内	1	情報提供
2060	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	大動脈解離	国内	2	情報提供
2061	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	血管損傷、人工血管置換による血管修復	国内	1	情報提供
2062	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	なし	右腎動脈閉塞	国内	1	情報提供
2063	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	腸骨動脈レッグのキンク	なし	国内	1	情報提供
2064	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	デリバリーシステムのキンク、挿入不可	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2065	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	腸骨動脈レッグの狭窄	なし	国内	1	情報提供
2066	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	シースのささくれ	血流障害、血管内にアテローム確認	国内	1	情報提供
2067	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	止血弁、および止血弁接合部からの血液漏れ	出血	国内	1	情報提供
2068	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	対側デリバリーシステム挿入困難、メインボディの移動	左腎動脈閉塞、追加処置によるステント留置	国内	1	情報提供
2069	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	止血弁からの血液漏れ	出血	国内	4	情報提供
2070	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	対側レッグデリバリーシステム挿入困難	タイプⅢエンドリーク、追加処置及びF-Fバイパス術への移行	国内	1	情報提供
2071	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	デリバリーシステムの挿入困難	タイプⅠエンドリーク	国内	1	情報提供
2072	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	腸骨動脈レッグの閉塞	血流障害、追加処置によるF-Fバイパス術	国内	2	情報提供
2073	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	デリバリーシステムの破損	タイプⅠエンドリーク	国内	1	情報提供
2074	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	腸骨動脈レッグの閉塞	F-Fバイパス術への移行	国内	1	情報提供
2075	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	腸骨動脈レッグの移動	タイプⅠエンドリーク、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2076	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	対側レッグの分離、腸骨動脈レッグの閉塞	追加処置によるレッグの追加留置、血流障害	国内	1	情報提供
2077	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	腸骨動脈レッグの閉塞	血流障害	国内	4	情報提供
2078	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	腸骨動脈レッグの移動	ディスタルタイプⅠエンドリーク	国内	1	情報提供
2079	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	メインボディの移動	タイプⅠエンドリーク	国内	2	情報提供
2080	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	腸骨動脈レッグの閉塞	不明	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2081	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	タイプⅠエンドリーク、タイプⅢエンドリークの疑い	国内	1	情報提供
2082	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	動脈瘤拡大、追加処置	国内	1	情報提供
2083	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
2084	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	タイプⅠエンドリーク	国内	23	情報提供
2085	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	タイプⅠエンドリーク、動脈瘤破裂	国内	2	情報提供
2086	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	タイプ不明エンドリーク	国内	5	情報提供
2087	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	タイプⅣエンドリーク	国内	5	情報提供
2088	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	タイプⅠエンドリーク、タイプ不明エンドリーク	国内	1	情報提供
2089	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	タイプⅠエンドリーク、タイプⅢエンドリーク	国内	1	情報提供
2090	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	内腸骨動脈閉塞	国内	2	情報提供
2091	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	タイプⅠエンドリーク、タイプⅣエンドリーク	国内	2	情報提供
2092	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	ディスクタイプⅠエンドリーク	国内	3	情報提供
2093	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	タイプⅠエンドリーク、内腸骨動脈閉塞	国内	3	情報提供
2094	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	タイプⅠエンドリーク、タイプⅣエンドリークの疑い	国内	1	情報提供
2095	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	タイプⅣエンドリーク、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
2096	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	右腎動脈閉塞	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2097	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	左外腸骨動脈狭窄	国内	1	情報提供
2098	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	左腎動脈狭窄、追加処置による血栓除去及び拡張	国内	1	情報提供
2099	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	左腎動脈閉塞	国内	1	情報提供
2100	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	なし	外腸骨動脈の損傷	国内	1	情報提供
2101	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	なし	タイプIIエンドリーク、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2102	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	なし	内腸骨動脈閉塞	国内	1	情報提供
2103	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	コントララテラル連結口へのアクセス不能	不明	国内	1	情報提供
2104	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	下肢不全麻痺	国内	1	情報提供
2105	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	大動脈解離	国内	1	情報提供
2106	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	右腸骨動脈損傷	国内	1	情報提供
2107	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	左下肢の虚血、腎不全	国内	1	情報提供
2108	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	タイプIIIエンドリーク	国内	1	情報提供
2109	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	総腸骨動脈の破裂	国内	1	情報提供
2110	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	外腸骨動脈の解離	国内	1	情報提供
2111	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	ステントグラフト周囲の感染	国内	1	情報提供
2112	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	右腎動脈閉塞	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2113	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	右総腸骨動脈の破裂	国内	1	情報提供
2114	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	マイグレーション	タイプ I エンドリーク、動脈瘤拡大、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
2115	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	マイグレーション	タイプ I エンドリーク、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2116	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	ステントグラフト中樞側の展開不全	バルーニングによる大動脈損傷ステントグラフト中樞側の展開不全	国内	1	情報提供
2117	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	タイプ I エンドリーク	国内	2	情報提供
2118	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	動脈瘤破裂、タイプ I エンドリークの疑い	国内	1	情報提供
2119	大動脈用ステントグラフト	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	総腸骨動脈の損傷	国内	1	情報提供
2120	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	大動脈解離、脳梗塞	国内	1	情報提供
2121	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	不全対麻痺	国内	1	情報提供
2122	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	タイプ I エンドリーク、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2123	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
2124	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	ステントグラフト感染の疑い	国内	1	情報提供
2125	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	対麻痺	国内	1	情報提供
2126	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	タイプ I エンドリーク、動脈瘤拡大、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
2127	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	日本メトロニック	ステントグラフトのキンク	血栓塞栓、閉塞	国内	1	情報提供
2128	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	日本メトロニック	ステントグラフトのキンクの疑い	血栓塞栓、閉塞	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2129	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血栓塞栓の疑い	国内	1	情報提供
2130	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	ベアスプリングの反転	タイプ I エンドリーク、血管穿孔、大動脈解離	国内	1	情報提供
2131	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	デリバリーシステムの挿入、抜去困難	右外腸骨動脈損傷、左外腸骨動脈損傷、血管穿孔による大動脈解離、逆行性解離、下肢虚血	国内	1	情報提供
2132	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	タイプ I エンドリーク	国内	2	情報提供
2133	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	大動脈解離	国内	3	情報提供
2134	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	タイプ III エンドリーク、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
2135	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血栓塞栓症	国内	1	情報提供
2136	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	左総頸動脈閉塞、手技時間の延長	国内	1	情報提供
2137	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	タイプ I エンドリークの疑い、動脈瘤破裂の疑い	国内	1	情報提供
2138	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	不明	国内	1	情報提供
2139	大動脈用ステントグラフト	TALENT 腹部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ステントグラフトのキンク	血栓塞栓、閉塞	国内	1	情報提供
2140	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	不明	タイプ I エンドリーク	国内	2	情報提供
2141	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ダイナミックヒップスクリューシステム TAN (滅菌)	シンセス	不明	臼蓋の欠損	国内	1	情報提供
2142	体内固定用コンプレッションヒッププレート	HOPシステム (γ線滅菌品)	ナカシマメディカル	プレートの折損	不明	国内	1	情報提供
2143	体内固定用コンプレッションヒッププレート	オメガプラスTiシステム	日本ストライカー	コンプレッションスクリューの弛み	コンプレッションスクリューの弛みによる再手術	国内	1	情報提供
2144	体内固定用上肢髓内釘	エース 上腕骨 髓内釘 システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの破損	再固定手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2145	体内固定用上肢髓内釘	パーサネイル プロキシマル ヒューメラル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再骨折による再手術	国内	1	情報提供
2146	体内固定用上肢髓内釘	AO Expert ヒューメラルネイル システム(滅菌)	シンセス	不明	上腕骨骨幹部遠位端骨折	国内	1	情報提供
2147	体内固定用上肢髓内釘	T2ロッキングネイルシステム 上腕骨用	日本ストライカー	なし	手術中の血管損傷による出血	国内	1	情報提供
2148	体内固定用大腿骨髓内釘	MT-ネイルシステム	エム・イー・システム	ネイル折損	再手術	国内	1	情報提供
2149	体内固定用大腿骨髓内釘	OLSプロキシマルI/Mネイルシステム	KISCO	ラグスクリューのバックアウト	追加処置の可能性	国内	1	情報提供
2150	体内固定用大腿骨髓内釘	OLSプロキシマルI/Mネイルシステム	KISCO	キャップスクリューの緩み	追加処置の可能性	国内	1	情報提供
2151	体内固定用大腿骨髓内釘	クロス トロカンテリック コンプレッション ネイルシステム	KISCO	スクリュー中空穴の不良	なし	国内	1	情報提供
2152	体内固定用大腿骨髓内釘	クロス トロカンテリック コンプレッション ネイルシステム	KISCO	スクリューのカットアウト、骨盤穿孔	再手術	国内	1	情報提供
2153	体内固定用大腿骨髓内釘	クロス トロカンテリック コンプレッション ネイルシステム	KISCO	スクリューのカットアウト	再手術	国内	1	情報提供
2154	体内固定用大腿骨髓内釘	ITST アジアンショート フェモラルネイル	ジンマー	ネイルの折損	再建術実施	国内	1	情報提供
2155	体内固定用大腿骨髓内釘	トライジェン	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	スクリューが適切な位置に挿入されなかった	再手術	国内	1	情報提供
2156	体内固定用大腿骨髓内釘	T2リコンストラクションネイルシステム	日本ストライカー	ネイルの折損	なし	国内	1	情報提供
2157	体内固定用大腿骨髓内釘	T2リコンストラクションネイルシステム	日本ストライカー	ネイルの折損	ネイルの折損による再手術	国内	1	情報提供
2158	体内固定用大腿骨髓内釘	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	ネイルの折損	ネイルの折損による再手術	国内	1	情報提供
2159	体内固定用大腿骨髓内釘	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	顆部スクリューの弛み	顆部スクリューの弛みによる再手術	国内	1	情報提供
2160	体内固定用大腿骨髓内釘	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	固定不良	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2161	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	ラグスクリューの骨頭穿孔	再手術	国内	3	情報提供
2162	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロックングネイルシステム	日本ストライカー	ネイルの折損	再手術	国内	5	情報提供
2163	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	ブレードの折損	体内遺残	国内	2	情報提供
2164	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロックングネイルシステム	日本ストライカー	ネイルの破損	再手術	国内	1	情報提供
2165	体内固定用ネジ	DVR アナトミックプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2166	体内固定用ネジ	DVR アナトミックプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューのバックアウト	抜去手術	国内	1	情報提供
2167	体内固定用ネジ	パーサネイル プロキシマル ヒューメラル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューの緩み	再固定手術	国内	1	情報提供
2168	体内固定用ネジ	パーサネイル プロキシマル ヒューメラル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューのバックアウト	体内遺残	国内	1	情報提供
2169	体内固定用ネジ	パーサネイル プロキシマル ヒューメラル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューのバックアウト	抜去術	国内	1	情報提供
2170	体内固定用ネジ	パーサネイル プロキシマル ヒューメラル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューのバックアウト	抜去術の予定	国内	1	情報提供
2171	体内固定用ネジ	バイオプレート スクリュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
2172	体内固定用ネジ	ZNNティビアネイルシステム	ジンマー	スクリューのゆるみ	疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
2173	体内固定用ネジ	プロファイルプレート用スクリュー	日本ストライカー	スクリュー破損及びプレートからの離脱	スクリュー破損及びプレートからの離脱による再手術	国内	1	回収(改修)
2174	体内固定用ネジ	DTJスクリュー	メイラ	DTJスクリューの折損	体内遺残	国内	1	情報提供
2175	体内固定用ネジ	NRSチタンキャニューレイトイドスクリュー	メイラ	4.0mmキャニューレイトイド'キャンセラスクリューの折損	体内遺残	国内	1	情報提供
2176	体内固定用ネジ	NRSチタンキャニューレイトイドスクリュー	メイラ	3.0mmミニキャニューレイトイド'コアティカルスクリューの折損	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2177	体内固定用ネジ	DARCO ロッキング プレート システム	ライト・メディカル・ジャパン	スクリューの折損	体内遺残	国内	1	情報提供
2178	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	体内固定用ネジの脱落	再手術の可能性	国内	1	情報提供
2179	体内固定用プレート	エース 3.5/4.0 スクリュー&プレート システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューの破損	体内遺残	国内	2	情報提供
2180	体内固定用プレート	エース 3.5/4.0 スクリュー&プレート システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ラグスクリューのバックアウト	体内遺残	国内	1	情報提供
2181	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	なし	長母指屈筋腱の断裂	国内	1	調査中
2182	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	プレートの折損	再手術	国内	1	情報提供
2183	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	スクリューの折損	抜去手術	国内	1	情報提供
2184	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	不明	長母指屈筋腱の断裂	国内	1	情報提供
2185	体内固定用プレート	マトリックス ロッキングプレート	日本ストライカー	スクリューのバックアウト	抜去手術	国内	1	情報提供
2186	体内固定用プレート	HAI鎖骨プレートシステム	ホムズ技研	インプラントの折損	再手術	国内	1	情報提供
2187	体内固定用プレート	ウォールターローレンツトータルマンディブラーシステム	メディカルユーアンドエイ	プレート破断	疼痛、再手術	国内	1	情報提供
2188	体内固定用ワイヤ	エチコン サージカルスティール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ワイヤーの断裂	創部裂開	国内	1	情報提供
2189	体内固定用ワイヤ	エチコン サージカルスティール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2190	体表用除細動電極	使い捨てパッド P-511	日本光電工業	ケーブルと電極の接続部の保護シールのはずれ	熱傷	国内	1	情報提供
2191	多用途透析装置	多用途透析用監視装置 DCS-100NX	日機装	設定不良	透析効率低下、高リン血症、高カリウム血症	国内	1	情報提供
2192	多用途透析装置	多用途透析用監視装置 DCS-100NX	日機装	設定不良	透析効率低下	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2193	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メトロニックソファモアダネック	なし	術後の棘突起骨折、疼痛の再発による再手術	国内	1	情報提供
2194	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メトロニックソファモアダネック	不明	再手術(インプラントの抜去)、疼痛の再発	国内	1	情報提供
2195	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエン ジャパン	呼吸回路の呼吸弁からのガスリーク	なし	国内	1	情報提供
2196	単回使用自己血回収キット	ディデエコ ATS 回路セット	ソーリン・グループ	ボウル底部からのリーク	なし	国内	1	情報提供
2197	単回使用自己血回収キット	ディデエコ ATS 回路セット	ソーリン・グループ	ボウル上部からのリーク	なし	国内	4	調査中
2198	単回使用自己血回収キット	ディデエコ ATS 回路セット	ソーリン・グループ	ボウルからのリーク	なし	国内	1	調査中
2199	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	リザーバー下部ポートからリーク	なし	国内	1	調査中
2200	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	遠心槽内血液リーク	なし	国内	6	情報提供
2201	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	遠心ディスク血液リーク	なし	国内	8	情報提供
2202	単回使用自己血回収キット	オーソパット ディスポーザブルセット	ヘモネティクスジャパン	血液リーク	なし	国内	19	情報提供
2203	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	バルブ動作異常	なし	国内	1	情報提供
2204	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	ダイヤフラムリーク	なし	国内	1	情報提供
2205	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	生食リーク	なし	国内	1	情報提供
2206	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	遠心ディスク破損、血液漏れ	なし	国内	1	情報提供
2207	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	異音、血液リーク	なし	国内	1	情報提供
2208	単回使用自己血回収キット	セルセーバー コレクション リザーバー	ヘモネティクスジャパン	リザーバーフィルターキャップの脱落	なし	国内	6	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2209	単回使用自己血回収キット	セルセーバー コレクション リザーバー	ヘモネティクスジャパン	リザーバーフィルターの脱落	なし	国内	8	情報提供
2210	単回使用自己血回収キット	セルセーバー コレクション リザーバー	ヘモネティクスジャパン	血液リーク	なし	国内	1	情報提供
2211	単回使用自己血回収キット	セルセーバー ディスポーザブルセット	ヘモネティクスジャパン	遠心ボウル血液リーク	なし	国内	1	情報提供
2212	単回使用自己血回収キット	セルセーバー ディスポーザブルセット	ヘモネティクスジャパン	血液リーク	なし	国内	2	情報提供
2213	単回使用自己血回収キット	セルセーバー ディスポーザブルセット	ヘモネティクスジャパン	廃液リーク	なし	国内	1	情報提供
2214	単回使用自己血回収キット	ヘモライト2 ディスポーザブルセット	ヘモネティクスジャパン	遠心ボウル血液リーク	なし	国内	1	情報提供
2215	単回使用自己血回収キット	ヘモライト2 ディスポーザブルセット	ヘモネティクスジャパン	遠心槽内血液リーク	なし	国内	1	情報提供
2216	単回使用自己血回収キット	ヘモライト2 ディスポーザブルセット	ヘモネティクスジャパン	血液リーク	なし	国内	1	情報提供
2217	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	なし	大量出血(鼻出血)、主要な感染(体外式カニューレ挿入部位)、神経機能障害(脳卒中)(1)、神経機能障害(脳卒中)(2)	国内	1	情報提供
2218	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	なし	主要な感染(ドライライン)	国内	1	情報提供
2219	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
2220	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	なし	呼吸不全、不整脈(1)、不整脈(2)	国内	1	情報提供
2221	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	なし	創傷し開	国内	1	情報提供
2222	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	なし	主要な感染(体外式カニューレ挿入部位)	国内	1	情報提供
2223	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	なし	主要な感染(尿路)(1)、主要な感染(細菌性)(2)	国内	1	情報提供
2224	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ 補助人工心臓セット	ニプロ	装置の不具合(装置内血栓症)	主要な感染(肺)(1)、神経機能障害(脳卒中)(1)、呼吸不全、溶血、精神症状、主要な感染(尿路)(2)、主要な感染(3)、神経機能障害(脳卒中)(2)	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2225	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ 補助人工心臓セット	ニプロ	装置の不具合(装置内血栓症)	神経機能障害(脳卒中)、ポンプ交換術	国内	4	情報提供
2226	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	11	情報提供
2227	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(ポンプ内血栓症)	ポンプ交換術	国内	3	情報提供
2228	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ 補助人工心臓セット	ニプロ	装置の不具合(装置内血栓症)	主要な感染(ドライブライン)、ポンプ交換術	国内	2	情報提供
2229	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ 補助人工心臓セット	ニプロ	装置の不具合(装置内血栓症)	主要な感染(尿路)(1)、主要な感染(体外式カニューレ挿入部位)(2)、主要な感染(尿路)(3)、ポンプ交換術	国内	1	情報提供
2230	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ 補助人工心臓セット	ニプロ	不明	右胸水貯留(出血)	国内	1	情報提供
2231	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ 補助人工心臓セット	ニプロ	不明	主要な感染(1)(末梢挿入中心静脈カテーテル)、主要な感染(2)(肺)、主要な感染(3)(末梢挿入中心静脈カテーテル)	国内	1	情報提供
2232	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	BVS 5000 血液ポンプセット	メディックスジャパン	BVS5000血液ポンプの破損	なし	国内	1	情報提供
2233	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	BVS 5000 血液ポンプセット	メディックスジャパン	BVS5000血液ポンプの破損	不明	国内	2	情報提供
2234	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	オステオ・イントロデューサーとガイドピンの抵抗	なし	国内	1	情報提供
2235	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 PBD-V621R-1005	オリンパスメディカルシステムズ	サイドフラップの脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
2236	胆管用ステント	ERBDステント	Cook Japan	ステントの離断	追加処置	国内	1	情報提供
2237	胆管用ステント	ERBDステント	Cook Japan	ステントの離断)	体内遺残	国内	1	情報提供
2238	胆管用ステント	ERBDステント	Cook Japan	ステントの断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
2239	胆管用ステント	Niti-S 胆管用 ステント アンカバード	センチュリーメディカル	デリバリーシステム先端部およびガイドワイヤーの離断	なし	国内	1	情報提供
2240	胆管用ステント	Niti-S 胆管用 ステント コンビ	センチュリーメディカル	不明	胆管穿孔	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2241	胆管用ステント	金属ステント	バイオラックスメディカルデバイス	インナーシース破断	なし	国内	3	回収(改修)
2242	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントの移動	出血	国内	1	情報提供
2243	中空糸型透析器	旭中空糸型ダイアライザーAPS-EA	旭化成メディカル	中空糸膜の破損	なし	国内	1	情報提供
2244	中空糸型透析器	旭ホローファイバー人工腎臓APS	旭化成メディカル	中空糸膜の破損	なし	国内	23	情報提供
2245	中空糸型透析器	旭ホローファイバー人工腎臓APS	旭化成メディカル	中空糸膜の破損	血液損失	国内	3	情報提供
2246	中空糸型透析器	旭ホローファイバー人工腎臓APS	旭化成メディカル	不明	血圧低下、血小板数の減少	国内	1	情報提供
2247	中空糸型透析器	カワスミ ダイアライザー	川澄化学工業	ダイアライザーの中空糸破損	血液リーク	国内	2	情報提供
2248	中空糸型透析器	カワスミ ダイアライザー	川澄化学工業	ダイアライザーの中空糸損傷及び破損	血液リーク	国内	1	情報提供
2249	中空糸型透析器	カワスミ ダイアライザー	川澄化学工業	ダイアライザーの中空糸損傷	血液リーク	国内	1	情報提供
2250	中空糸型透析器	ホローファイバーダイアライザー KF-201	川澄化学工業	中空糸リーク	血液リーク	国内	1	情報提供
2251	中空糸型透析器	JMS BIOPESシリーズNeo	ジェイ・エム・エス	中空糸破損	血液漏れ	国内	1	情報提供
2252	中空糸型透析器	トレスルホンTS	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	5	情報提供
2253	中空糸型透析器	フィルトライザーBG	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	15	情報提供
2254	中空糸型透析器	フィルトライザーBK	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	1	情報提供
2255	中空糸型透析器	ホローファイバーダイアライザーFDシリーズ	日機装	中空糸リーク	血液漏れ	国内	20	情報提供
2256	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	2	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2257	中空糸型透析器	ホローファイバーダイアライザーFDシリーズ	日機装	不明	血液漏れの可能性	国内	5	情報提供
2258	中空糸型透析器	ホローファイバーダイアライザーFLシリーズ	日機装	中空糸リーク	血液漏れ	国内	2	情報提供
2259	中空糸型透析器	トリアセートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	中空糸破損の疑い	血液リークの疑い	国内	5	情報提供
2260	中空糸型透析器	トリアセートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	中空糸破損	血液リーク	国内	17	情報提供
2261	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	中空糸破損	血液リーク	国内	4	情報提供
2262	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	中空糸破損の疑い	血液リークの疑い	国内	2	情報提供
2263	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	アナフィラキシー様症状	国内	13	情報提供
2264	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	血液漏出	出血	国内	3	情報提供
2265	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	不明	頸部食道瘻	国内	1	情報提供
2266	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	不明	吐血・多臓器不全	国内	1	情報提供
2267	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	不明	不明	国内	1	情報提供
2268	中心循環系人工血管	ゴアテックスEPTFEグラフトII	日本ゴア	不明	人工血管からの血漿漏出	国内	1	情報提供
2269	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	セローム形成	国内	1	情報提供
2270	中心循環系人工血管	ゴアテックスEPTFEグラフトII リング付	日本ゴア	不明	人工血管分岐部からの出血	国内	1	情報提供
2271	腸骨動脈用ステント	COOKバスキュラーステント	Cook Japan	ステントの移動	ステントの追加留置	国内	1	情報提供
2272	腸骨動脈用ステント	腸骨動脈用スマートステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	仮性動脈瘤	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2273	腸骨動脈用ステント	腸骨動脈用スマートステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
2274	腸骨動脈用ステント	腸骨動脈用スマートステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	敗血症、動脈瘤	国内	1	回収(改修)
2275	腸骨動脈用ステント	腸骨動脈用スマートステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染の疑い	国内	1	回収(改修)
2276	腸骨動脈用ステント	エクस्प्रेसLD 血管拡張用ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	体内遺残	国内	2	情報提供
2277	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	アトラス+DR	セント・ジュード・メディカル	回路損傷の可能性	なし	国内	1	情報提供
2278	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	アトラス+DR	セント・ジュード・メディカル	電池早期消耗の疑い	眩暈、ふらつき	国内	1	情報提供
2279	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	アトラス+DR	セント・ジュード・メディカル	テレメトリー不全	ICD摘出・交換術	国内	1	情報提供
2280	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	セキュラ DR	日本メトロニック	なし	意識消失	国内	1	情報提供
2281	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	セキュラ DR	日本メトロニック	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
2282	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	マーキー DR	日本メトロニック	コンデンサのリークによる機能停止	なし	国内	1	情報提供
2283	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	マキシモ DR	日本メトロニック	電池早期消耗の疑い	胸部圧迫感	国内	1	情報提供
2284	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	オーバーセンシング	なし	国内	1	情報提供
2285	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ルマックス 540 DR-T	バイオロニックジャパン	機能不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
2286	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	インセプタ ICD (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	不明	国内	1	情報提供
2287	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	テリジェン 100 DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
2288	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	バイタリティ DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2289	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	バイタリティ DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	除細動器交換術	国内	1	情報提供
2290	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	プリズム 2 DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	シールプラグ損傷	ICD摘出・交換術	国内	2	情報提供
2291	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ペンタック プリズム 2 DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	MRSA感染症、ICD摘出・交換術	国内	1	情報提供
2292	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ペンタック プリズム 2 DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	術後感染	国内	1	情報提供
2293	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ペンタック プリズム 2 DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	ポケット部の感染、ICD摘出・交換術	国内	4	情報提供
2294	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ペンタック プリズム 2 DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	圧迫壊死、ICD摘出・交換術	国内	2	情報提供
2295	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ペンタック プリズム 2 DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	露出、ICD摘出・交換術	国内	2	情報提供
2296	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ペンタック プリズム 2 DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	接続不良	ICD摘出・交換術	国内	2	情報提供
2297	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ペンタック プリズム 2 DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	シールプラグ欠損	創部感染	国内	1	情報提供
2298	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ペンタック プリズム 2 DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	ICD摘出・交換術	国内	1	情報提供
2299	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ペンタック プリズム 2 DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	ポケット部の感染、ICD摘出・交換術	国内	1	情報提供
2300	透析用監視装置	JMS透析用コンソール GC-110N	ジェイ・エム・エス	空気混入	なし	国内	1	情報提供
2301	透析用監視装置	JMS透析用コンソール GC-110N	ジェイ・エム・エス	表示不良(静脈圧計)	なし	国内	1	情報提供
2302	透析用監視装置	JMS透析用コンソール GC-110N	ジェイ・エム・エス	液漏れ	なし	国内	1	情報提供
2303	透析用監視装置	JMS透析用コンソール GC-110N	ジェイ・エム・エス	システム警報	なし	国内	1	情報提供
2304	透析用監視装置	JMS透析用コンソール GC-110N	ジェイ・エム・エス	シリンジポンプ流量異常	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2305	透析用監視装置	JMS透析用コンソール GC-110N	ジェイ・エム・エス	動脈側気泡警報	なし	国内	1	情報提供
2306	透析用監視装置	JMS透析用コンソール GC-110N	ジェイ・エム・エス	予定除水量前に完了	なし	国内	1	情報提供
2307	透析用監視装置	JMS透析用コンソール GC-110N	ジェイ・エム・エス	静脈側気泡積算ユニット警報	なし	国内	1	情報提供
2308	透析用監視装置	JMS透析用コンソール GC-110N	ジェイ・エム・エス	チューブの装着不良	心房細動、意識喪失	国内	1	情報提供
2309	透析用監視装置	透析用監視装置 TR-3000MA	東レ・メディカル	血液回路の閉塞不良	失血、意識レベル低下	国内	1	情報提供
2310	透析用監視装置	透析用監視装置 TR-3000MA	東レ・メディカル	血液回路の閉塞不良	血圧低下、意識朦朧状態	国内	1	情報提供
2311	透析用監視装置	透析用監視装置 TR-3001M	東レ・メディカル	除水完了後の除水再開	過除水70cc	国内	1	情報提供
2312	透析用血液回路セット	カーミライン	川澄化学工業	コネクター部の嵌合不良	なし	国内	1	情報提供
2313	透析用血液回路セット	NIKKISO 血液回路	日機装	トランスデューサ保護フィルタ(以下「TPフィルタ」)の破損	なし	国内	1	情報提供
2314	二相式気道陽圧ユニット	NIPネーザルIII	帝人ファーマ	なし	気胸	国内	1	
2315	二相式気道陽圧ユニット	オートセットCS	レスメド	なし	気胸	国内	1	情報提供
2316	尿道括約筋用補綴材	AMS800 人工尿道括約筋	タカイ医科工業	ポンプの動作不良	再手術	国内	1	情報提供
2317	尿道括約筋用補綴材	AMS800 人工尿道括約筋	タカイ医科工業	圧媒液の漏出	再手術	国内	1	情報提供
2318	尿道括約筋用補綴材	AMS800 人工尿道括約筋	タカイ医科工業	不明	尿閉、瘻孔、植込み機器の抜去	国内	1	情報提供
2319	半自動除細動器	ハートスタートFR2+	フィリップスエレクトロニクスジャパン	使用不可	不明	国内	1	情報提供
2320	半自動除細動器	ハートスタート MRxE	フィリップスエレクトロニクスジャパン	除細動不能	不明	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2321	汎用人工呼吸器	人工呼吸器 PB7200	コヴィディエン ジャパン	ディスプレイ部から発煙	なし	国内	1	情報提供
2322	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	1	情報提供
2323	汎用人工呼吸器	ベンチレータ アーチーバプラス	コヴィディエン ジャパン	なし	心肺停止	国内	1	情報提供
2324	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	19	情報提供
2325	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	低圧警報音の発生	なし	国内	1	情報提供
2326	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	警報音の発生	なし	国内	1	情報提供
2327	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	換気量の低下	なし	国内	1	情報提供
2328	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	換気動作開始せず	なし	国内	1	情報提供
2329	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	コヴィディエン ジャパン	電源瞬断し再起動した	なし	国内	1	情報提供
2330	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	コヴィディエン ジャパン	バッテリーによる換気動作の停止	なし	国内	2	情報提供
2331	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	吸気圧の低下	意識低下	国内	1	情報提供
2332	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	佐多商会	作動不良	なし	国内	1	調査中
2333	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	佐多商会	換気停止	一時的なSpO2低下	国内	1	情報提供
2334	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	佐多商会	異音、表示不良	一時的なSpO2低下、胸痛	国内	1	情報提供
2335	汎用人工呼吸器	iベント201	GEヘルスケア・ジャパン	リポートを繰り返す	なし	国内	2	調査中
2336	汎用人工呼吸器	iベント201	GEヘルスケア・ジャパン	O2圧カススイッチの故障	なし	国内	1	調査中

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2337	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータ Servo s	フクダ電子	換気停止	なし	国内	1	
2338	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	なし	一時的なSpO2低下	国内	1	情報提供
2339	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	操作不能	なし	国内	1	調査中
2340	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	調査中
2341	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	支持アーム177蛇腹接続部分破損	なし	国内	1	調査中
2342	非中心循環系人工血管	ソラテック人工血管	グッドマン	外層の破損	仮性動脈瘤、破損部の摘出	国内	1	情報提供
2343	非中心循環系人工血管	アドバンタPTFEグラフト VXT スライダー GDS	セント・ジュード・メディカル	なし	閉塞、血栓塞栓症	国内	1	情報提供
2344	非中心循環系人工血管	アドバンタPTFEグラフト VXT スライダー GDS	セント・ジュード・メディカル	人工血管の損傷	閉塞	国内	1	情報提供
2345	非中心循環系人工血管	アドバンタPTFEグラフト VXT スライダー GDS	セント・ジュード・メディカル	閉塞	再バイパス術	国内	1	情報提供
2346	非中心循環系人工血管	アドバンタPTFEグラフト VXT スライダー GDS	セント・ジュード・メディカル	閉塞	血栓塞栓症	国内	1	情報提供
2347	非中心循環系人工血管	アドバンタPTFEグラフト VXT スライダー GDS	セント・ジュード・メディカル	閉塞	感染	国内	1	情報提供
2348	非中心循環系人工血管	アドバンタPTFEグラフト VXT スライダー GDS	セント・ジュード・メディカル	不明	感染	国内	3	情報提供
2349	非中心循環系人工血管	アドバンタPTFEグラフト VXT スライダー GDS	セント・ジュード・メディカル	不明	セローム形成	国内	1	情報提供
2350	ヒト自家移植組織	ジェイス	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	原因不明の移植片の消失	なし	国内	1	情報提供
2351	ヒト自家移植組織	ジェイス	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	創感染による移植片の消失	術後感染	国内	5	情報提供
2352	ヒト自家移植組織	ジェイス	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	不明	創感染、敗血症	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2353	腹水濃縮器	AHF-UP	旭化成メディカル	不明	ショック	国内	1	情報提供
2354	腹水濾過器	AHF-MO	旭化成メディカル	不明	ショック	国内	1	情報提供
2355	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	CAPD UVフラッシュセット	バクスター	スパイク亀裂	なし	国内	1	情報提供
2356	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	CAPD UVフラッシュセット	バクスター	スパイク折れ	なし	国内	3	情報提供
2357	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	CAPD UVフラッシュセット	バクスター	スパイク折れ	腹膜炎	国内	1	情報提供
2358	腹膜透析用カテーテル	CAPDカテーテル	イズモヘルス	カフの脱落	外科的処置	国内	1	情報提供
2359	腹膜透析用カテーテル	CAPD用カテーテル	コヴィディエン ジャパン	カテーテル破断	腹膜炎	国内	1	情報提供
2360	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	弁輪損傷	国内	1	情報提供
2361	ブタ心臓弁	ハンコックII	日本メドトロニック	弁尖断裂、石灰化、パンヌス	僧帽弁逆流	国内	1	情報提供
2362	ブタ心臓弁	ハンコックII	日本メドトロニック	弁尖断裂、石灰化、パンヌス	大動脈弁逆流、大動脈弁狭窄	国内	1	情報提供
2363	ブタ心臓弁	ハンコックII	日本メドトロニック	石灰化、弁尖断裂、パンヌス	大動脈弁逆流	国内	1	情報提供
2364	ブタ心臓弁	ハンコックII	日本メドトロニック	弁尖断裂	僧帽弁逆流、パンヌス増殖	国内	1	情報提供
2365	ブタ心臓弁	ハンコックII	日本メドトロニック	弁尖断裂	僧帽弁逆流	国内	1	情報提供
2366	ブタ心臓弁	ハンコックII	日本メドトロニック	不明	三尖弁狭窄	国内	1	情報提供
2367	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	感染	国内	1	情報提供
2368	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖断裂、弁尖の擦過傷	狭窄、圧較差の上昇、パンヌス増殖	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2369	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	交連部の裂開、弁尖の擦過傷	僧帽弁逆流、パルナス増殖	国内	1	情報提供
2370	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	大動脈弁逆流、パルナス増殖	国内	1	情報提供
2371	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	パルナス	大動脈弁狭窄	国内	1	情報提供
2372	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	国内	1	情報提供
2373	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、パルナス	僧帽弁逆流	国内	1	情報提供
2374	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化	僧帽弁逆流	国内	1	情報提供
2375	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	大動脈弁狭窄、パルナス増殖	国内	1	情報提供
2376	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	僧帽弁逆流	国内	1	情報提供
2377	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	大動脈弁逆流	国内	2	情報提供
2378	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	大動脈弁逆流	国内	1	情報提供
2379	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	エキシマレーザー心内リード抜きシステム	ディーブイエックス	不明	上大静脈裂傷	国内	1	情報提供
2380	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	リードロッキングデバイスキット	ディーブイエックス	LLD-EZのブレード切断	なし	国内	1	情報提供
2381	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	エキシマレーザー心内リード抜きシステム	ディーブイエックス	レーザーシース・カテーテルシャフト破損	なし	国内	1	回収(改修)
2382	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	JMS人工心肺回路	ジェイ・エム・エス	中空糸の血液漏れ	なし	国内	1	情報提供
2383	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	PCPS回路 SOLAS	泉工医科工業	気泡混入	全脳虚血	国内	1	情報提供
2384	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	人工心肺用回路セット	平和物産	人工肺の接続ミス	なし	国内	1	回収(改修)

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2385	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	オキシア	ジェイ・エム・エス	酸素加不良	心不全	国内	1	情報提供
2386	弁形成リング	カーベー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	逆流、離脱及び感染	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
2387	弁形成リング	カーベーターエドワーズリング	エドワーズ ライフサイエンス	人工弁輪の一部離脱	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
2388	弁形成リング	SJMジッドサドルリング	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
2389	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	有熱性尿路感染	国内	1	情報提供
2390	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	アローIABP装置AutoCAT2シリーズ	テレフレックスメディカルジャパン	ポンプのFOS機能動作不良	なし	国内	1	情報提供
2391	膜型血漿分離器	ブラズマフローOP	旭化成メディカル	中空糸膜の接着不良	なし	国内	1	情報提供
2392	網膜復位用人工補綴材	パーフルオロン	日本アルコン	術後の本材残留	視野欠損のおそれ	国内	1	情報提供
2393	網膜復位用人工補綴材	パーフルオロン	日本アルコン	本材の術後残留	視野欠損のおそれ	国内	1	情報提供
2394	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ICDリード	セント・ジュード・メディカル	絶縁被覆損傷	除細動不能	外国	2	情報提供
2395	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ICDリード	セント・ジュード・メディカル	絶縁被覆損傷	除細動不能、不適切作動	外国	1	情報提供
2396	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス SD	バイオトロニックジャパン	被覆損傷	なし	外国	1	情報提供
2397	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	イーゼートラック 2 リード	ボストン・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
2398	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス G AFx デュアルコイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	外国	1	情報提供
2399	植込み型除細動器の導線	CPI植込み型リード ICD用リード JL1	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	本体交換術、リード交換術	外国	1	情報提供
2400	植込み型心臓ペースメーカ	クラリティ DDDR	日本メドトロニック	ワイヤーの離脱による機能停止	なし	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2401	植込み型心臓ペースメーカー	クラリティSSIR	日本メドトロニック	ワイヤーの離脱による機能停止	なし	外国	1	情報提供
2402	植込み型心臓ペースメーカー	トバース3	日本メドトロニック	ワイヤーの離脱による機能停止	なし	外国	2	情報提供
2403	植込み型心臓ペースメーカー	トバース3	日本メドトロニック	ワイヤーブレイクによるリセット	体調不良	外国	1	情報提供
2404	植込み型心臓ペースメーカー	ピタロン T20SR	日本メドトロニック	ICピン間の短絡による早期電池消耗	なし	外国	1	情報提供
2405	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	コンデンサのリークによる早期電池消耗	なし	外国	3	情報提供
2406	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	水晶振動子の不具合によるテレメトリ不全	なし	外国	1	情報提供
2407	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	ヘッダの離脱	なし	外国	1	情報提供
2408	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	コンデンサのリークによる早期電池消耗	なし	外国	1	情報提供
2409	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	コンデンサのリークによる早期電池消耗	失神	外国	1	情報提供
2410	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニックEnPulse 2 DR	日本メドトロニック	コンデンサのリークによる早期電池消耗	なし	外国	1	情報提供
2411	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	なし	外国	340	情報提供
2412	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	ICピン間の短絡による早期電池消耗	なし	外国	1	情報提供
2413	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	体調不良	外国	18	情報提供
2414	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	入院	外国	2	情報提供
2415	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	失神、めまい、吐気	外国	1	情報提供
2416	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	動悸	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2417	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	失神	外国	3	情報提供
2418	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	体調不良、卒倒	外国	1	情報提供
2419	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	心不全	外国	1	情報提供
2420	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	胸痛	外国	1	情報提供
2421	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	呼吸障害、脚の腫脹	外国	1	情報提供
2422	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	頻脈、心室細動	外国	1	情報提供
2423	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	倦怠感、めまい	外国	2	情報提供
2424	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	腕のしびれ	外国	1	情報提供
2425	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	ペースメーカー症候群	外国	6	情報提供
2426	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	ペースメーカー症候群	外国	1	情報提供
2427	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	倦怠感、息切れ	外国	4	情報提供
2428	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	めまい	外国	3	情報提供
2429	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	胸水、心嚢液貯留	外国	1	情報提供
2430	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	息切れ	外国	5	情報提供
2431	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	倦怠感	外国	2	情報提供
2432	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	違和感	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2433	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	ペースメーカー症候群、動悸	外国	1	情報提供
2434	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	自覚症状	外国	1	情報提供
2435	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	予測より早いERI表示	不明	外国	2	情報提供
2436	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa DR900	日本メドトロニック	コンデンサのリークによる早期電池消耗	なし	外国	1	情報提供
2437	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Sensia DR	日本メドトロニック	コンデンサのリークによる早期電池消耗	なし	外国	1	情報提供
2438	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Sensia SR	日本メドトロニック	コンデンサのリークによる早期電池消耗	なし	外国	1	情報提供
2439	植込み型心臓ペースメーカー	アルトゥーア 60 DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗	ペースメーカー交換術	外国	1	情報提供
2440	植込み型補助人工心臓システム	DuraHeart左心補助人工心臓システム	テルモ	装置の不具合(外部コントローラ)	なし	外国	1	情報提供
2441	植込み型補助人工心臓システム	DuraHeart左心補助人工心臓システム	テルモ	装置の不具合(ポンプ駆動部の不具合)(1)、装置の不具合(血液ポンプ)(2)	動圧モードへの移行による溶血等のおそれ	外国	1	情報提供
2442	植込み型補助人工心臓システム	DuraHeart左心補助人工心臓システム	テルモ	装置の不具合(ポンプ駆動部の不具合)	動圧モードへの移行による溶血等のおそれ	外国	11	情報提供
2443	植込み型補助人工心臓システム	DuraHeart左心補助人工心臓システム	テルモ	装置の不具合(外部コントローラ)	動圧モードへの移行による溶血等のおそれ	外国	2	情報提供
2444	植込み型補助人工心臓システム	DuraHeart左心補助人工心臓システム	テルモ	装置の不具合(ポンプ駆動部の不具合)、ポンプ停止	動圧モードへの移行による溶血	外国	1	情報提供
2445	植込み型補助人工心臓システム	DuraHeart左心補助人工心臓システム	テルモ	装置の不具合(ポンプ駆動部の不具合)(1)、装置の不具合(外部コントローラ)(2)	動圧モードへの移行による溶血等のおそれ	外国	1	情報提供
2446	植込み型補助人工心臓システム	DuraHeart左心補助人工心臓システム	テルモ	装置の不具合(ポンプ駆動部の不具合)(1)、装置の不具合(外部コントローラ)(2)	動圧モードへの移行による溶血等のおそれ、ポンプの一時停止による意識喪失のおそれ	外国	1	情報提供
2447	植込み型補助人工心臓システム	DuraHeart左心補助人工心臓システム	テルモ	装置の不具合(ポンプ駆動部の不具合)	ポンプの一時停止による意識喪失のおそれ	外国	2	情報提供
2448	植込み型補助人工心臓システム	DuraHeart左心補助人工心臓システム	テルモ	装置の不具合(外部コントローラ)	ポンプの一時停止による意識喪失のおそれ	外国	2	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2449	挿込み型補助人工心臓システム	DuraHeart左心補助人工心臓システム	テルモ	装置の不具合(外部コントローラ)	意識喪失	外国	1	情報提供
2450	ウシ心のう膜弁	カーベーターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	弁尖離脱、石灰化	大動脈弁閉鎖不全症	外国	1	情報提供
2451	ウシ心のう膜弁	カーベー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	なし	冠動脈閉塞、心筋梗塞	外国	1	情報提供
2452	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	急性腎不全	外国	1	情報提供
2453	下肢再建用人工材料	バイオメットOSS	バイオメット・ジャパン	ロックスクリューの脱転	ロックスクリューの脱転による再手術	外国	1	情報提供
2454	下肢再建用人工材料	バイオメットOSS	バイオメット・ジャパン	フェモラルコンポーネントのルースニング	ルースニングによる再手術	外国	1	情報提供
2455	片側型人工膝関節	Preservation 片側人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	再置換手術	外国	1	情報提供
2456	片側型人工膝関節	Preservation 片側人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの破損	再置換手術	外国	1	情報提供
2457	片側型人工膝関節	Preservation 片側人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	再置換手術	外国	5	情報提供
2458	片側型人工膝関節	Preservation 片側人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換手術	外国	4	情報提供
2459	片側型人工膝関節	EIUS ユニコンパートメンタル人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	再置換手術	外国	1	情報提供
2460	片側型人工膝関節	トライアスロン PKR 人工膝関節システム	日本ストライカー	弛み	骨粗鬆症、再置換手術	外国	1	情報提供
2461	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	再置換手術	外国	1	情報提供
2462	片側型人工膝関節	バイオメット オックスフォード システム	バイオメット・ジャパン	ベアリングの脱臼	脱臼による再手術	外国	1	情報提供
2463	冠動脈ステント	MULTI-LINK 8 コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	なし	外国	3	情報提供
2464	冠動脈ステント	MULTI-LINK 8 コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステント移動	なし	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2465	冠動脈ステント	MULTI-LINK 8 コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	体内遺残	外国	1	情報提供
2466	冠動脈ステント	MULTI-LINK 8 コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2467	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	なし	外国	2	情報提供
2468	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	体内遺残	外国	4	情報提供
2469	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテル抜去困難、ステント脱落	ステントの病変外留置	外国	1	情報提供
2470	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	ステント血栓症	外国	4	情報提供
2471	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈穿孔、外科的処置	外国	1	情報提供
2472	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性心筋梗塞の疑い	外国	2	情報提供
2473	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
2474	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性心筋梗塞の疑い、冠動脈解離	外国	1	情報提供
2475	冠動脈ステント	MULTI-LINK ミニビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	なし	外国	2	情報提供
2476	冠動脈ステント	MULTI-LINK ミニビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステント変形、ステント移動	なし	外国	1	情報提供
2477	冠動脈ステント	MULTI-LINK ミニビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン破裂、ステント脱落	なし	外国	1	情報提供
2478	冠動脈ステント	MULTI-LINK ミニビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	ステントの病変外留置	外国	2	情報提供
2479	冠動脈ステント	MULTI-LINK ミニビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落、ステント変形	冠動脈解離	外国	1	情報提供
2480	冠動脈ステント	MULTI-LINK ミニビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(LST)	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2481	冠動脈ステント	MULTI-LINK ミニビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	不整脈	外国	1	情報提供
2482	冠動脈ステント	MULTI-LINK ミニビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
2483	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	なし	外国	4	情報提供
2484	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント移動の疑い	なし	外国	1	情報提供
2485	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント変形	なし	外国	1	情報提供
2486	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント移動	なし	外国	2	情報提供
2487	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	バルーン断裂	なし	外国	1	情報提供
2488	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	外科的処置	外国	1	情報提供
2489	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント破損	外科的処置	外国	1	情報提供
2490	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	体内遺残	外国	3	情報提供
2491	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2492	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント変形	体内遺残	外国	1	情報提供
2493	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント変形	ステントの病変外留置	外国	1	情報提供
2494	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	不明	外国	1	情報提供
2495	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	再狭窄、心筋梗塞	外国	3	情報提供
2496	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	狭心症、再狭窄、外科的処置	外国	2	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2497	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	亜急性ステント血栓症	外国	3	情報提供
2498	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	急性ステント血栓症	外国	4	情報提供
2499	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(LST)、不安定狭心症	外国	1	情報提供
2500	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(LST)の疑い	外国	2	情報提供
2501	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞	外国	9	情報提供
2502	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	低血圧、心タンポナーデ、呼吸困難	外国	1	情報提供
2503	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	不安定狭心症、心筋梗塞	外国	1	情報提供
2504	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	急性ステント血栓症の疑い、急性心筋梗塞	外国	1	情報提供
2505	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞、不整脈	外国	3	情報提供
2506	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	外国	2	情報提供
2507	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(LST)の疑い、心筋梗塞、不整脈	外国	1	情報提供
2508	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	急性心筋梗塞、再狭窄	外国	1	情報提供
2509	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞、再狭窄	外国	1	情報提供
2510	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(LST)、心筋梗塞	外国	2	情報提供
2511	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈瘤	外国	1	情報提供
2512	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	急性心筋梗塞、外科的処置	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2513	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞の疑い	外国	4	情報提供
2514	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	不整脈	外国	1	情報提供
2515	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	急性心筋梗塞	外国	1	情報提供
2516	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(LST)、心筋梗塞の疑い	外国	1	情報提供
2517	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈閉塞	外国	1	情報提供
2518	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	急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
2519	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	再狭窄、心筋梗塞の疑い	外国	1	情報提供
2520	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(LST)	外国	1	情報提供
2521	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテルシャフト断裂	なし	外国	1	情報提供
2522	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント移動	なし	外国	3	情報提供
2523	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	留置不成功、ステント移動、先端チップ断裂	なし	外国	1	情報提供
2524	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	なし	外国	15	情報提供
2525	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落の疑い	なし	外国	1	情報提供
2526	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	先端チップ断裂	なし	外国	1	情報提供
2527	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	体内遺残	外国	14	情報提供
2528	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	ステントの病変外留置	外国	8	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2529	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント拡張不良の疑い、併用デバイスの抜去困難	追加処置、外科的処置	外国	1	情報提供
2530	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント破損	狭心症、再狭窄	外国	1	情報提供
2531	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント拡張不良	亜急性ステント血栓症、急性心筋梗塞、心不全、不整脈	外国	1	情報提供
2532	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン拡張不良、ステント脱落	外科的処置	外国	1	情報提供
2533	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント移動	追加処置	外国	1	情報提供
2534	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	外科的処置	外国	2	情報提供
2535	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント破損	再狭窄	外国	1	情報提供
2536	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
2537	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症の疑い、不整脈	外国	2	情報提供
2538	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	外国	20	情報提供
2539	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	8	情報提供
2540	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈閉塞	外国	2	情報提供
2541	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	再狭窄、心筋梗塞	外国	3	情報提供
2542	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞、心停止	外国	1	情報提供
2543	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い、心筋梗塞	外国	2	情報提供
2544	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、脳血管発作(CVA)	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2545	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、外科的処置	外国	1	情報提供
2546	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞、再狭窄	外国	5	情報提供
2547	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性ステント血栓症	外国	2	情報提供
2548	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症、不整脈	外国	1	情報提供
2549	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	不整脈、再狭窄	外国	1	情報提供
2550	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い心不全、不整脈	外国	1	情報提供
2551	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞、不整脈	外国	1	情報提供
2552	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞、心不全	外国	1	情報提供
2553	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
2554	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、不安定狭心症、外科的処置	外国	2	情報提供
2555	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	再狭窄、外科的処置	外国	5	情報提供
2556	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症、狭心症	外国	1	情報提供
2557	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	狭心症、再狭窄、外科的処置	外国	1	情報提供
2558	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(VLST)、急性心筋梗塞	外国	1	情報提供
2559	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	発疹、入院の延長	外国	1	情報提供
2560	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、外科的処置	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2561	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心不全、心筋梗塞	外国	1	情報提供
2562	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症 (VLST) の疑い、心停止	外国	1	情報提供
2563	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈解離、外科的処置	外国	1	情報提供
2564	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症 (VLST) の疑い、心不全	外国	2	情報提供
2565	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈解離、冠動脈穿孔、冠動脈閉塞	外国	1	情報提供
2566	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	発疹、筋攣縮	外国	1	情報提供
2567	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	ステントの病変外留置、冠動脈解離、冠動脈穿孔、外科的処置	外国	1	情報提供
2568	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、冠動脈穿孔、心タンポナーデ、外科的処置	外国	1	情報提供
2569	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性ステント血栓症、心筋梗塞	外国	2	情報提供
2570	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症 (VLST)、再狭窄	外国	1	情報提供
2571	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症 (VLST)、心筋梗塞	外国	2	情報提供
2572	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈閉塞、再狭窄	外国	1	情報提供
2573	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性ステント血栓症、不整脈	外国	1	情報提供
2574	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
2575	冠動脈ステント	Cypher Select+ステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステント破損	なし	外国	4	情報提供
2576	冠動脈ステント	Cypher Select+ステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステント破損	遅発性ステント血栓症 (VLST)	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2577	冠動脈ステント	Cypher Select+ステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステント破損	遅発性ステント血栓症 (VLST)、冠動脈瘤	外国	1	情報提供
2578	冠動脈ステント	Cypher Select+ステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステント脱落	体内遺残	外国	1	情報提供
2579	冠動脈ステント	Cypher Select+ステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ポジティブリモデリングの可能性	外国	1	情報提供
2580	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステント破損	なし	外国	1	情報提供
2581	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	遅発性ステント血栓症 (VLST)	外国	1	情報提供
2582	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	遅発性ステント血栓症 (VLST)、ポジティブリモデリングの可能性	外国	2	情報提供
2583	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ポジティブリモデリングの可能性	外国	2	情報提供
2584	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	遅発性ステント血栓症 (VLST) の可能性	外国	5	情報提供
2585	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	遅発性ステント血栓症 (LST) の可能性	外国	5	情報提供
2586	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	ステント脱落	体内遺残	外国	1	情報提供
2587	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	ステント脱落	ステントの病変外留置	外国	1	情報提供
2588	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	ステント脱落	ステントの病変外留置、冠動脈閉塞	外国	1	情報提供
2589	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	遅発性ステント血栓症 (LST)	外国	1	情報提供
2590	冠動脈ステント	インテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステント脱落	体内遺残	外国	4	情報提供
2591	冠動脈ステント	インテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	バルーンの収縮不良	冠動脈穿孔の疑い	外国	1	情報提供
2592	冠動脈ステント	インテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステント脱落	ステントの病変外留置	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2593	冠動脈ステント	インテグリティコ罗纳リーステントシステム	日本メドトロニック	バルーン破裂	空気塞栓	外国	1	情報提供
2594	冠動脈ステント	インテグリティコ罗纳リーステントシステム	日本メドトロニック	ステント脱落	外科的処置	外国	1	情報提供
2595	冠動脈ステント	インテグリティコ罗纳リーステントシステム	日本メドトロニック	ステント脱落	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2596	冠動脈ステント	インテグリティコ罗纳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
2597	冠動脈ステント	インテグリティコ罗纳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	2	情報提供
2598	冠動脈ステント	エンデバーコ罗纳リーステントシステム	日本メドトロニック	不明	遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	外国	4	情報提供
2599	冠動脈ステント	エンデバーコ罗纳リーステントシステム	日本メドトロニック	不明	脳卒中(虚血性)	外国	1	情報提供
2600	冠動脈ステント	エンデバーコ罗纳リーステントシステム	日本メドトロニック	不明	急性心筋梗塞、脳卒中(出血性)	外国	1	情報提供
2601	冠動脈ステント	エンデバーコ罗纳リーステントシステム	日本メドトロニック	不明	遅発性ステント血栓症(LST)の疑い	外国	5	情報提供
2602	冠動脈ステント	エンデバーコ罗纳リーステントシステム	日本メドトロニック	不明	心不全、腎不全	外国	1	情報提供
2603	冠動脈ステント	エンデバースプリントコ罗纳リーステントシステム	日本メドトロニック	ステント脱落	なし	外国	2	情報提供
2604	冠動脈ステント	エンデバースプリントコ罗纳リーステントシステム	日本メドトロニック	ステント脱落	ステントの病変外留置	外国	3	情報提供
2605	冠動脈ステント	エンデバースプリントコ罗纳リーステントシステム	日本メドトロニック	ステント脱落	冠動脈解離	外国	3	情報提供
2606	冠動脈ステント	エンデバースプリントコ罗纳リーステントシステム	日本メドトロニック	ステントのデリバリー困難、ステント脱落	ステントの病変外留置、冠動脈解離、冠動脈閉塞、冠動脈バイパス術	外国	1	情報提供
2607	冠動脈ステント	エンデバースプリントコ罗纳リーステントシステム	日本メドトロニック	ステント脱落	体内遺残	外国	2	情報提供
2608	冠動脈ステント	エンデバースプリントコ罗纳リーステントシステム	日本メドトロニック	バルーン破裂、ステント脱落	心筋梗塞	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2609	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	急性心筋梗塞	外国	1	情報提供
2610	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	外国	9	情報提供
2611	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の疑い	外国	1	情報提供
2612	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	心筋梗塞	外国	1	情報提供
2613	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
2614	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	遅発性ステント血栓症(LST)、遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い、心筋梗塞	外国	1	情報提供
2615	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	Q波心筋梗塞、転移性結腸癌	外国	1	情報提供
2616	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	冠動脈穿孔	外国	1	情報提供
2617	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の疑い	外国	1	情報提供
2618	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	外国	1	情報提供
2619	冠動脈ステント	ドライバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントのデリバリー困難、ステント脱落	体内遺残、急性心筋梗塞	外国	1	情報提供
2620	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	遅発性ステント血栓症(VLST)、心筋梗塞	外国	1	情報提供
2621	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント破損	心筋梗塞	外国	1	情報提供
2622	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(VLST)、心筋梗塞	外国	1	情報提供
2623	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(LST)、急性心筋梗塞	外国	1	情報提供
2624	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(VLST)、急性心筋梗塞	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2625	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不安定狭心症、心筋梗塞、再狭窄、突然死	外国	1	情報提供
2626	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	外科的処置	外国	1	情報提供
2627	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(VLST)、外科的処置	外国	1	情報提供
2628	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不安定狭心症、心筋梗塞、再狭窄	外国	1	情報提供
2629	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	突然死	外国	1	情報提供
2630	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	うっ血性心不全	外国	1	情報提供
2631	冠動脈ステント	エクスプレス コロナリーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症、狭心症、ST上昇、心室細動、洞頻脈、外科的処置	外国	1	情報提供
2632	冠動脈ステント	タクサス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	なし	外国	4	情報提供
2633	冠動脈ステント	タクサス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	カテーテルシャフト離断	なし	外国	1	情報提供
2634	冠動脈ステント	タクサス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	体内遺残、心筋梗塞、ST上昇、心タンポナーデ	外国	1	情報提供
2635	冠動脈ステント	タクサス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	外科的処置	外国	3	情報提供
2636	冠動脈ステント	タクサス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	カテーテルシャフト断裂	冠動脈解離、外科的処置	外国	1	情報提供
2637	冠動脈ステント	タクサス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	体内遺残	外国	7	情報提供
2638	冠動脈ステント	タクサス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント破損	亜急性ステント血栓症、急性心筋梗塞	外国	1	情報提供
2639	冠動脈ステント	タクサス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント破損	ステント内再狭窄	外国	1	情報提供
2640	冠動脈ステント	タクサス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン拡張不良、ステント脱落	狭心症、体内遺残	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2641	冠動脈ステント	タクサス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント破損	急性ステント血栓症、急性心筋梗塞	外国	1	情報提供
2642	冠動脈ステント	タクサス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント変形	ステント追加術	外国	7	情報提供
2643	冠動脈ステント	タクサス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント変形	徐脈、心不全、心室細動、ステント追加術	外国	1	情報提供
2644	冠動脈ステント	タクサス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント変形	ステントの移動、冠動脈塞栓	外国	1	情報提供
2645	冠動脈ステント	タクサス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント破損	胸痛	外国	1	情報提供
2646	冠動脈ステント	タクサス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント変形	冠動脈解離、ステント追加術	外国	2	情報提供
2647	冠動脈ステント	タクサス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	カテーテルシャフト離断	血管攣縮	外国	1	情報提供
2648	冠動脈ステント	タクサス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2649	冠動脈ステント	タクサス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント破損	心筋梗塞、狭心症、再狭窄	外国	1	情報提供
2650	冠動脈ステント	タクサス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント変形	急性ステント血栓症、心筋梗塞、再狭窄、外科的処置	外国	1	情報提供
2651	冠動脈ステント	タクサス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント変形	外科的処置	外国	1	情報提供
2652	冠動脈ステント	タクサス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞	外国	31	情報提供
2653	冠動脈ステント	タクサス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
2654	冠動脈ステント	タクサス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	急性ステント血栓症、外科的処置	外国	1	情報提供
2655	冠動脈ステント	タクサス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	急性ステント血栓症、心筋梗塞	外国	2	情報提供
2656	冠動脈ステント	タクサス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症、心筋梗塞	外国	2	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2657	冠動脈ステント	タクサス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈解離	外国	3	情報提供
2658	冠動脈ステント	タクサス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
2659	冠動脈ステント	タクサス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	急性ステント血栓症、心筋梗塞、ST上昇	外国	1	情報提供
2660	冠動脈ステント	タクサス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症の疑い	外国	4	情報提供
2661	冠動脈ステント	タクサス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈穿孔、冠動脈閉塞	外国	1	情報提供
2662	冠動脈ステント	タクサス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、冠動脈解離の疑い、冠動脈閉塞	外国	1	情報提供
2663	冠動脈ステント	タクサス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再狭窄、外科的処置	外国	1	情報提供
2664	冠動脈ステント	タクサス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、冠動脈解離	外国	3	情報提供
2665	冠動脈ステント	タクサス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症	外国	2	情報提供
2666	冠動脈ステント	タクサス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症、急性心筋梗塞、血腫	外国	1	情報提供
2667	冠動脈ステント	タクサス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症、心筋梗塞、血管攣縮	外国	1	情報提供
2668	冠動脈ステント	タクサス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	急性心筋梗塞、急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
2669	冠動脈ステント	タクサス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、冠動脈穿孔、冠動脈閉塞	外国	1	情報提供
2670	冠動脈ステント	タクサス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈解離、無症候性虚血、外科的処置	外国	1	情報提供
2671	冠動脈ステント	タクサス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、再狭窄	外国	2	情報提供
2672	冠動脈ステント	タクサス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、再狭窄、外科的処置	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2673	冠動脈ステント	タクサス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、冠動脈閉塞	外国	1	情報提供
2674	冠動脈ステント	タクサス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、冠動脈解離、再狭窄	外国	1	情報提供
2675	冠動脈ステント	タクサス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	ステント血栓症、心筋梗塞	外国	1	情報提供
2676	冠動脈ステント	タクサス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症、外科的処置	外国	1	情報提供
2677	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	なし	外国	3	情報提供
2678	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	カテーテルシャフト離断	なし	外国	1	情報提供
2679	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	外科的処置	外国	1	情報提供
2680	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2681	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント変形	冠動脈解離、ステント追加術	外国	1	情報提供
2682	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	体内遺残	外国	2	情報提供
2683	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	狭心症、外科的処置	外国	2	情報提供
2684	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い、不整脈	外国	1	情報提供
2685	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈解離、冠動脈閉塞	外国	1	情報提供
2686	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不安定狭心症、心筋梗塞、外科的処置	外国	1	情報提供
2687	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	外国	2	情報提供
2688	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞	外国	12	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2689	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	急性腎不全、糖尿病性ケトアシドーシス、心筋梗塞	外国	1	情報提供
2690	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、冠動脈閉塞	外国	3	情報提供
2691	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、血管攣縮	外国	1	情報提供
2692	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	胸痛、血管攣縮	外国	1	情報提供
2693	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(LST)、心筋梗塞	外国	2	情報提供
2694	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈解離	外国	7	情報提供
2695	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(LST)、外科的処置	外国	1	情報提供
2696	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(LST)、心筋梗塞、心不全、脳卒中	外国	1	情報提供
2697	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	胸痛、冠動脈瘤	外国	1	情報提供
2698	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	突然死	外国	6	情報提供
2699	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、冠動脈解離	外国	1	情報提供
2700	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	狭窄、外科的処置	外国	2	情報提供
2701	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、再狭窄	外国	2	情報提供
2702	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈閉塞、血管攣縮	外国	1	情報提供
2703	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症、心筋梗塞、心室細動	外国	1	情報提供
2704	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(VLST)、心筋梗塞	外国	2	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2705	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、血管解離、肺炎、再狭窄	外国	1	情報提供
2706	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再狭窄、外科的処置	外国	1	情報提供
2707	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、遅発性ステント血栓症(LST)	外国	1	情報提供
2708	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、再狭窄、外科的処置	外国	1	情報提供
2709	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	狭心症、血管攣縮	外国	1	情報提供
2710	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	狭心症、再狭窄、外科的処置	外国	1	情報提供
2711	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、外科的処置	外国	1	情報提供
2712	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈解離、心室細動	外国	1	情報提供
2713	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不整脈、心肺停止	外国	1	情報提供
2714	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	うっ血性心不全	外国	1	情報提供
2715	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(LST)の疑い	外国	1	情報提供
2716	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(VLST)、心筋梗塞、再狭窄、心原性ショック	外国	1	情報提供
2717	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞の疑い	外国	1	情報提供
2718	冠動脈ステント	タクサス リバティアー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
2719	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン破裂	なし	外国	1	情報提供
2720	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	カテーテルシャフト離断	なし	外国	2	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2721	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント変形	ステント追加術	外国	6	情報提供
2722	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2723	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント移動	ステント追加術	外国	1	情報提供
2724	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞	外国	6	情報提供
2725	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈解離	外国	3	情報提供
2726	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	外科的処置	外国	1	情報提供
2727	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心不全	外国	1	情報提供
2728	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、冠動脈閉塞	外国	1	情報提供
2729	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症、胸痛、心筋梗塞	外国	1	情報提供
2730	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心不全、心筋梗塞の疑い	外国	1	情報提供
2731	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	徐脈、心室性頻拍	外国	1	情報提供
2732	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再狭窄、外科的処置	外国	1	情報提供
2733	冠動脈ステント	リバティー コロナリーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	なし	外国	4	情報提供
2734	冠動脈ステント	リバティー コロナリーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	カテーテルシャフト離断	なし	外国	2	情報提供
2735	冠動脈ステント	リバティー コロナリーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	体内遺残	外国	2	情報提供
2736	冠動脈ステント	リバティー コロナリーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2737	冠動脈ステント	リバティアー コロナリーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	外科的処置	外国	1	情報提供
2738	冠動脈ステント	リバティアー コロナリーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	急性ステント血栓症、外科的処置	外国	1	情報提供
2739	冠動脈ステント	リバティアー コロナリーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	突然死	外国	1	情報提供
2740	冠動脈ステント	リバティアー コロナリーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症、狭心症、ST上昇、心室細動、洞頻脈、外科的処置	外国	1	情報提供
2741	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	リーフレットの稼働不全	なし	外国	1	情報提供
2742	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	血栓弁	再手術	外国	1	情報提供
2743	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	逆流	外国	3	情報提供
2744	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	不明	弁周囲逆流	外国	1	情報提供
2745	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	人工弁の破損	なし	外国	6	情報提供
2746	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	弁葉の可動障害	なし	外国	2	情報提供
2747	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	労作時呼吸困難	外国	1	情報提供
2748	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	リーフレットの可動障害	血栓	外国	4	情報提供
2749	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	呼吸困難	外国	1	情報提供
2750	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	パンヌス、リーフレットの可動障害	労作時呼吸困難	外国	1	情報提供
2751	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	リーフレットの可動障害	僧帽弁逆流	外国	1	情報提供
2752	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	リーフレットの可動障害	僧帽弁狭窄症、リーク	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2753	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	肺水腫	外国	1	情報提供
2754	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	パンヌス、リーフレットの可動障害	不明	外国	1	情報提供
2755	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	リーフレットの可動障害	不明	外国	2	情報提供
2756	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	逆流、血栓	外国	1	情報提供
2757	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	不明	血栓	外国	1	情報提供
2758	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	不明	大動脈弁狭窄症	外国	1	情報提供
2759	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	脳血管障害	外国	1	情報提供
2760	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	不明	大動脈弁狭窄症、リーク	外国	1	情報提供
2761	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	なし	リーク	外国	1	情報提供
2762	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	人工弁の破損	なし	外国	3	情報提供
2763	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	リーフレットの可動障害	大動脈弁狭窄症、血栓	外国	1	情報提供
2764	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	リーフレットの可動障害	大動脈弁狭窄	外国	1	情報提供
2765	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	リーフレットの可動障害	血栓、大動脈弁狭窄症	外国	1	情報提供
2766	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	人工弁の破損	不明	外国	1	情報提供
2767	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	パンヌス、リーフレットの可動障害	不明	外国	3	情報提供
2768	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	リーフレットの可動障害	不明	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2769	吸収性靱帯固定具	AllThreadスクリュー L15	バイオメット・ジャパン	スクリューの折損	体内遺残	外国	1	情報提供
2770	吸収性体内固定用プレート	フィクソープMX	タキロン	不明	腫脹	外国	1	情報提供
2771	頸動脈用ステント	頸動脈用プリサイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳卒中	外国	18	情報提供
2772	頸動脈用ステント	頸動脈用プリサイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳卒中、低血圧	外国	3	情報提供
2773	頸動脈用ステント	頸動脈用プリサイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳卒中、ステント内血栓	外国	2	情報提供
2774	頸動脈用ステント	頸動脈用 ウォールステント モノレール	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントシステムにスタック	外科的処置	外国	1	情報提供
2775	血管用ステント	腎動脈用バルマッツ ジェネシス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステント脱落	体内遺残	外国	1	情報提供
2776	血管用ステント	バルマッツ ステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染症、動脈瘤	外国	2	情報提供
2777	血管用ステント	バルマッツ ステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染症、偽性動脈瘤	外国	1	情報提供
2778	自動植込み型除細動器	テリジェン 100 VR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	本体交換術、リード追加術	外国	1	情報提供
2779	自動腹膜灌流用装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	不明	感電	外国	3	調査中
2780	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	コンタックリニューアル 4 HE	ボストン・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
2781	除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	メドトロニック InSync III	日本メドトロニック	ワイヤの離脱による機能停止	なし	外国	1	情報提供
2782	人工肩関節上腕骨コンポーネント	Global Fx 人工肩関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	関節の不安定性	再置換手術	外国	1	情報提供
2783	人工肩関節上腕骨コンポーネント	Global Fx 人工肩関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換手術	外国	4	情報提供
2784	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	大動脈弁逆流	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2785	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	設置位置不良	再置換手術	外国	1	情報提供
2786	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロック カップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	再置換手術	外国	2	情報提供
2787	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	設置位置不良	骨溶解、再置換手術	外国	1	情報提供
2788	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロック カップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	骨溶解、再置換手術	外国	2	情報提供
2789	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	再置換手術	外国	1	情報提供
2790	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロック カップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染、再置換手術	外国	2	情報提供
2791	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル GVFLライナー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの破損、緩み	再置換手術	外国	1	情報提供
2792	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの位置変化	再置換手術	外国	8	情報提供
2793	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	再置換手術	外国	13	情報提供
2794	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	関節可動域不良	再置換手術	外国	1	情報提供
2795	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	関節の不安定性	再置換手術	外国	2	情報提供
2796	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	脚長差	再置換手術	外国	1	情報提供
2797	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	メタロシス、再置換手術	外国	1	情報提供
2798	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの設置位置不良	再置換手術	外国	2	情報提供
2799	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	設置位置不良	再置換手術	外国	6	情報提供
2800	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	設置位置不良	メタロシス、再置換手術	外国	2	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2801	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	設置位置不良	組織反応、再置換手術	外国	1	情報提供
2802	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの破損、脱転	再置換手術	外国	1	情報提供
2803	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの脱転	再置換手術	外国	5	情報提供
2804	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	組織反応、骨溶解、再置換手術	外国	1	情報提供
2805	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗、脱転	再置換手術	外国	1	情報提供
2806	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	再置換手術	外国	1	情報提供
2807	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	再置換手術	外国	9	情報提供
2808	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	金属アレルギー、再置換手術	外国	1	情報提供
2809	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染、再置換手術	外国	5	情報提供
2810	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨溶解、再置換手術	外国	1	情報提供
2811	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	再置換手術	外国	1	情報提供
2812	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	関節の不安定性	再置換手術	外国	2	情報提供
2813	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの脱転	組織反応、骨溶解、再置換手術	外国	1	情報提供
2814	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの脱転	再置換手術	外国	1	情報提供
2815	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	設置位置不良	再置換手術	外国	2	情報提供
2816	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	メタロシス、骨溶解、再置換手術	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2817	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	設置位置不良	組織反応、再置換手術	外国	1	情報提供
2818	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	再置換手術	外国	62	情報提供
2819	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応、再置換手術	外国	28	情報提供
2820	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	金属アレルギー、再置換手術	外国	16	情報提供
2821	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	メタロシス、骨溶解、再置換手術	外国	2	情報提供
2822	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応、骨溶解、再置換手術	外国	9	情報提供
2823	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	メタロシス、再置換手術	外国	3	情報提供
2824	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	金属アレルギー、骨溶解、再置換手術	外国	1	情報提供
2825	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨溶解、再置換手術	外国	6	情報提供
2826	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染、再置換手術	外国	2	情報提供
2827	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	メタロシス、組織反応、骨溶解、再置換手術	外国	3	情報提供
2828	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	メタロシス、組織反応、再置換手術	外国	2	情報提供
2829	人工股関節寛骨臼コンポーネント	X3寛骨臼ライナー	日本ストライカー	脱臼	再置換手術	外国	5	情報提供
2830	人工股関節寛骨臼コンポーネント	X3寛骨臼ライナー	日本ストライカー	不明	再置換手術	外国	1	情報提供
2831	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	再置換手術	外国	1	情報提供
2832	人工股関節寛骨臼コンポーネント	シリーズII クロスファイヤー インサート	日本ストライカー	不明	再置換手術	外国	3	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2833	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	脱臼	人工関節の脱臼による痛み	外国	2	情報提供
2834	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	カップの緩み	再置換手術	外国	4	情報提供
2835	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	異音	再置換手術	外国	4	情報提供
2836	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	異音および不安定感	再置換手術	外国	1	情報提供
2837	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	固定不良	再置換手術	外国	1	情報提供
2838	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	カップの緩み	骨溶解、再置換手術	外国	1	情報提供
2839	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	破損	再置換手術	外国	1	情報提供
2840	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	脱臼	再置換手術	外国	1	情報提供
2841	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	異音、不安定感	再置換手術	外国	2	情報提供
2842	人工股関節寛骨臼コンポーネント	バイタロック 寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	弛み	再置換手術	外国	1	情報提供
2843	人工股関節寛骨臼コンポーネント	E-1 Hip アセタブラーライナー	バイオメット・ジャパン	不明	脱臼による再手術	外国	1	情報提供
2844	人工股関節寛骨臼コンポーネント	バイオメット M2aマグナムカップ	バイオメット・ジャパン	アセタブラーカップの摩耗の可能性	オステオライシスによる再手術	外国	1	情報提供
2845	人工股関節寛骨臼コンポーネント	バイオメット M2aマグナムカップ	バイオメット・ジャパン	アセタブラーカップのルースニング	ルースニングによる再手術	外国	2	情報提供
2846	人工股関節寛骨臼コンポーネント	バイオメット M2aマグナムカップ	バイオメット・ジャパン	アセタブラーカップの摩耗	メタロシス、再置換手術	外国	3	情報提供
2847	人工股関節寛骨臼コンポーネント	バイオメット M2aマグナムカップ	バイオメット・ジャパン	アセタブラーカップの摩耗	疼痛による再手術	外国	1	情報提供
2848	人工股関節寛骨臼コンポーネント	バイオメット M2aマグナムカップ	バイオメット・ジャパン	不明	疼痛による再手術	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2849	人工股関節寛骨臼コンポーネント	リジェネレックス ポーラス ヒップ システム	バイオメット・ジャパン	インプラントの組み立て不良	手術時間の延長	外国	1	情報提供
2850	人工股関節寛骨臼コンポーネント	リジェネレックス ポーラス ヒップ システム	バイオメット・ジャパン	ロックリングの脱落	手術時間の延長	外国	1	情報提供
2851	人工股関節寛骨臼コンポーネント	リジェネレックス ポーラス ヒップ システム	バイオメット・ジャパン	ロックリングの変形	手術時間の延長	外国	1	情報提供
2852	人工股関節寛骨臼コンポーネント	リジェネレックス ポーラス ヒップ システム	バイオメット・ジャパン	アセタブラーカップのルースニング	ルースニングによる再手術	外国	2	情報提供
2853	人工股関節寛骨臼コンポーネント	リジェネレックス ポーラス ヒップ システム	バイオメット・ジャパン	不明	脱臼による再手術	外国	1	情報提供
2854	人工股関節寛骨臼コンポーネント	エースクラップ カップシステム セラミックライナー	ビー・ブラウンエースクラップ	セラミックライナーの破損	再置換手術	外国	1	情報提供
2855	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ベーシック セメントレスシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	再置換手術	外国	2	情報提供
2856	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ベーシック セメントレスシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	術後感染、再置換手術	外国	1	情報提供
2857	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	再置換手術	外国	3	情報提供
2858	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	術後骨折、再置換手術	外国	1	情報提供
2859	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの位置変化	術後骨折、再置換手術	外国	1	情報提供
2860	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	骨溶解、再置換手術	外国	1	情報提供
2861	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	術後感染、再置換手術	外国	1	情報提供
2862	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後骨折、再置換手術	外国	4	情報提供
2863	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染、再置換手術	外国	2	情報提供
2864	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	再置換手術	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2865	人工股関節大腿骨コンポーネント	SL-PLUS MIA システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ステムの緩み	痛みによる再手術実施	外国	1	情報提供
2866	人工股関節大腿骨コンポーネント	SL-PLUS MIA システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ステムの緩みの可能性	ステムの緩みによる再手術の実施	外国	1	情報提供
2867	人工股関節大腿骨コンポーネント	SL-PLUS MIA システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ステムの緩み	再手術	外国	1	情報提供
2868	人工股関節大腿骨コンポーネント	SL-PLUS MIA システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ステムの緩み	ステム緩みのため再手術	外国	1	情報提供
2869	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	異音	再置換手術	外国	1	情報提供
2870	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	不安定感	再置換手術	外国	1	情報提供
2871	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	ヘッドとステムの分離	再置換手術	外国	1	情報提供
2872	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	弛み	再置換手術	外国	1	情報提供
2873	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	ヘッドの脱転	再置換手術	外国	1	情報提供
2874	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	弛み	再置換手術	外国	1	情報提供
2875	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	弛み、沈み込み	再置換手術	外国	1	情報提供
2876	人工股関節大腿骨コンポーネント	テーパーロックフェモラルシステム	バイオメット・ジャパン	ステムのルーズニング	ルーズニングによる再手術	外国	1	情報提供
2877	人工股関節大腿骨コンポーネント	テーパーロックフェモラルシステム	バイオメット・ジャパン	ステムネック部の折損	ステムネック部の折損による再手術	外国	1	情報提供
2878	人工股関節大腿骨コンポーネント	テーパーロックフェモラルシステム	バイオメット・ジャパン	ステムの摩耗	メタロシス、再置換手術	外国	1	情報提供
2879	人工股関節大腿骨コンポーネント	テーパーロックフェモラルシステム	バイオメット・ジャパン	不明	疼痛による再手術	外国	2	情報提供
2880	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイオメット マグナム システム	バイオメット・ジャパン	モジュラーヘッドの摩耗の可能性	オステオライシスによる再手術	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2881	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイオメット マグナム システム	バイオメット・ジャパン	モジュラーヘッドの摩耗の可能性	脱臼による再手術	外国	1	情報提供
2882	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイオメット マグナム システム	バイオメット・ジャパン	モジュラーヘッドの摩耗の可能性	偽腫瘍による再手術	外国	1	情報提供
2883	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイオメット マグナム システム	バイオメット・ジャパン	モジュラーヘッドの摩耗	メタロシス、再置換手術	外国	3	情報提供
2884	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイオメット マグナム システム	バイオメット・ジャパン	モジュラーヘッドの摩耗の可能性	金属イオンの上昇による再手術	外国	1	情報提供
2885	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイオメット マグナム システム	バイオメット・ジャパン	モジュラーヘッドの摩耗	偽腫瘍の疑いによる再手術	外国	1	情報提供
2886	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイオメット マグナム システム	バイオメット・ジャパン	モジュラーヘッドの摩耗	疼痛による再手術	外国	1	情報提供
2887	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイオメット マグナム システム	バイオメット・ジャパン	テーパーインサートの摩耗	メタロシス、再置換手術	外国	1	情報提供
2888	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイオメット マグナム システム	バイオメット・ジャパン	不明	疼痛による再手術	外国	4	情報提供
2889	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイオメット マグナム システム	バイオメット・ジャパン	不明	脱臼による再手術	外国	1	情報提供
2890	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	ポンプ流量ツマミの固着	なし	外国	3	回収(改修)
2891	人工膝関節脛骨コンポーネント	AMK 脛骨インサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	骨溶解、再置換手術	外国	1	情報提供
2892	人工膝関節脛骨コンポーネント	LCS コンプリート ベアリング	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	再置換手術	外国	3	情報提供
2893	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	関節可動域不良	再置換手術	外国	2	情報提供
2894	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	関節の不安定性	再置換手術	外国	1	情報提供
2895	人工膝関節脛骨コンポーネント	LCS コンプリート ベアリング	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗、緩み	再置換手術	外国	2	情報提供
2896	人工膝関節脛骨コンポーネント	LCS コンプリート ベアリング	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	骨溶解、再置換手術	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2897	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	再置換手術	外国	5	情報提供
2898	人工膝関節脛骨コンポーネント	LCS コンプリート ベアリング	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染、再置換手術	外国	4	情報提供
2899	人工膝関節脛骨コンポーネント	LCS コンプリート ベアリング	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染、骨溶解、再置換手術	外国	1	情報提供
2900	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	再置換手術	外国	62	情報提供
2901	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	関節可動域不良	再置換手術	外国	1	情報提供
2902	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	関節の不安定性	再置換手術	外国	4	情報提供
2903	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	再置換手術	外国	9	情報提供
2904	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	設置位置不良	再置換手術	外国	2	情報提供
2905	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗、緩み	骨溶解、再置換手術	外国	2	情報提供
2906	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの破損、緩み	再置換手術	外国	1	情報提供
2907	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗、緩み	再置換手術	外国	6	情報提供
2908	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	関節の不安定性	骨溶解、再置換手術	外国	1	情報提供
2909	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	術後感染、再置換手術	外国	1	情報提供
2910	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの位置変化	再置換手術	外国	3	情報提供
2911	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	骨溶解、再置換手術	外国	1	情報提供
2912	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	術後感染、骨溶解、再置換手術	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2913	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗、位置変化	骨溶解、再置換手術	外国	1	情報提供
2914	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	骨溶解、再置換手術	外国	3	情報提供
2915	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	再置換手術	外国	22	情報提供
2916	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染、再置換手術	外国	20	情報提供
2917	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	組織反応、骨溶解、再置換手術	外国	1	情報提供
2918	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術中骨折	外国	1	情報提供
2919	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨溶解、屈曲拘縮、再置換手術	外国	1	情報提供
2920	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	再置換手術	外国	24	情報提供
2921	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	再置換手術	外国	2	情報提供
2922	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗、緩み	再置換手術	外国	2	情報提供
2923	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの脱転	再置換手術	外国	1	情報提供
2924	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの位置変化	再置換手術	外国	1	情報提供
2925	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	設置位置不良	再置換手術	外国	1	情報提供
2926	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗、緩み	骨溶解、再置換手術	外国	1	情報提供
2927	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	関節の不安定性	再置換手術	外国	1	情報提供
2928	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	関節可動域不良	再置換手術	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2929	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	再置換手術	外国	4	情報提供
2930	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染、再置換手術	外国	7	情報提供
2931	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム(PS)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗、緩み	骨溶解、再置換手術	外国	1	情報提供
2932	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	再置換手術	外国	2	情報提供
2933	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム(PS)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染、再置換手術	外国	4	情報提供
2934	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム(PS)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染、骨溶解、再置換手術	外国	1	情報提供
2935	人工膝関節脛骨コンポーネント	スコーピオスーパーフレックスインサート	日本ストライカー	摩耗	再置換手術	外国	1	情報提供
2936	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	可動域制限	再置換手術	外国	1	情報提供
2937	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	異音	再置換手術	外国	1	情報提供
2938	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	異音	疼痛、腫脹	外国	1	情報提供
2939	人工膝関節脛骨コンポーネント	トライアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	可動域不良	疼痛および可動域不良	外国	1	情報提供
2940	人工膝関節脛骨コンポーネント	トライアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	不安定感	再置換手術	外国	2	情報提供
2941	人工膝関節脛骨コンポーネント	トライアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	可動域不良	再置換手術	外国	1	情報提供
2942	人工膝関節脛骨コンポーネント	トライアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	不明	再置換手術	外国	1	情報提供
2943	人工膝関節脛骨コンポーネント	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	摩耗	再置換手術	外国	1	情報提供
2944	人工膝関節脛骨コンポーネント	バイオメット人工膝関節システム	バイオメット・ジャパン	ティビアルトレイのルースニング	ルースニングによる再手術	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2945	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	インプラントの緩み	再置換手術	外国	1	情報提供
2946	人工膝関節膝蓋骨コンポーネント	LCSコンプリートパテラ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換手術	外国	1	情報提供
2947	人工膝関節膝蓋骨コンポーネント	LCSコンプリートパテラ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染、再置換手術	外国	1	情報提供
2948	人工膝関節大腿骨コンポーネント	LCS コンプリート 大腿骨コンポーネント(セメント固定用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	再置換手術	外国	3	情報提供
2949	人工膝関節大腿骨コンポーネント	LCS コンプリート 大腿骨コンポーネント(セメント固定用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	骨溶解、再置換手術	外国	1	情報提供
2950	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	再置換手術	外国	4	情報提供
2951	人工膝関節大腿骨コンポーネント	Sigma CR150人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	再置換手術	外国	1	情報提供
2952	人工膝関節大腿骨コンポーネント	Vanguard ボーラス	バイオメット・ジャパン	関節可動域の減少	再置換手術	外国	1	情報提供
2953	人工膝関節大腿骨コンポーネント	Vanguard ボーラスPS	バイオメット・ジャパン	フェモラルコンポーネントのルースニング	ルースニングによる再手術	外国	2	情報提供
2954	人工骨頭	デビュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脚長差	再置換手術	外国	1	情報提供
2955	人工骨頭	デビュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	再置換手術	外国	1	情報提供
2956	人工骨頭	デビュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換手術	外国	40	情報提供
2957	人工骨頭	デビュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染、再置換手術	外国	11	情報提供
2958	人工骨頭	デビュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応、再置換手術	外国	1	情報提供
2959	人工骨頭	デビュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨溶解、再置換手術	外国	1	情報提供
2960	人工骨頭	デビュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼、術後感染、再置換手術	外国	2	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2961	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	再置換手術	外国	2	情報提供
2962	靱帯固定具	JuggerKnot ソフト アンカー システム	バイオメット・ジャパン	ニードルの折損	体内遺残	外国	1	情報提供
2963	靱帯固定具	イーゼースライド Ti-スクリュー スーチャーアンカー	バイオメット・ジャパン	スーチャーアンカースクリューの折損	手術時間の延長	外国	1	情報提供
2964	靱帯固定具	バイオメット アースロテック ACL リコンストラクション システム	バイオメット・ジャパン	スクリューの折損	手術時間の延長	外国	1	情報提供
2965	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	なし	心筋梗塞	外国	1	情報提供
2966	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	血管内及び椎体外へのセメント漏出	なし	外国	1	情報提供
2967	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	椎体外へのセメント漏出	再手術	外国	1	情報提供
2968	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	新規骨折	新規骨折による追加手術	外国	1	情報提供
2969	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	椎体外へのセメント漏出	硬膜外セメント漏出による除圧術施行	外国	1	情報提供
2970	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	血管内へのセメント漏出	呼吸困難	外国	1	情報提供
2971	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	椎体外へのセメント漏出	セメント除去術	外国	2	情報提供
2972	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	血管内へのセメント漏出	急性大動脈壁疾患	外国	1	情報提供
2973	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	血管へのセメント漏出	肺塞栓症	外国	2	情報提供
2974	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	血管内へのセメント漏出	肺塞栓症	外国	1	情報提供
2975	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	セメント漏出	不明	外国	3	情報提供
2976	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	外国	5	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2977	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダネック	不明	脊柱管狭窄症に対する再手術	外国	1	情報提供
2978	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダネック	不明	感染	外国	1	情報提供
2979	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダネック	不明	深部脊椎椎間板炎(感染)	外国	1	情報提供
2980	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダネック	不明	不明	外国	4	情報提供
2981	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	107	情報提供
2982	脊椎ケージ	Concorde CFRP I/Fケージ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ケージの移動	再固定手術	外国	1	情報提供
2983	脊椎ケージ	滅菌済PYRAMESH ケージシステム	メトロニックソファモアダネック	不明	喉頭浮腫、脳浮腫	外国	1	情報提供
2984	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	スクリューの緩み	再固定手術	外国	1	情報提供
2985	脊椎内固定器具	Expedium アンテリア スパイン システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	大動脈損傷の疑い	外国	1	情報提供
2986	脊椎内固定器具	Expediumスパインシステム 6.35	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューの緩み	再固定手術	外国	1	情報提供
2987	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューの緩み	再固定手術	外国	3	情報提供
2988	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューの破損	再固定手術	外国	3	情報提供
2989	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューの緩み	偽関節、再固定手術	外国	1	情報提供
2990	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	不明	脊椎の炎症、再固定手術	外国	1	情報提供
2991	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	不明	術後感染、再固定手術	外国	1	情報提供
2992	脊椎内固定器具	SUMMIT SI スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューの緩み	再固定手術	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
2993	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	喉頭浮腫、脳浮腫	外国	1	情報提供
2994	全人工肩関節	人工肩関節システム グローバル アドバンテージ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換手術	外国	4	情報提供
2995	全人工肩関節	人工肩関節システム グローバル アドバンテージ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染、再置換手術	外国	1	情報提供
2996	全人工肩関節	コンプリヘンシブ ショルダー フラクチャー システム	バイオメット・ジャパン	グレンノイドのルースニング	ルースニングによる再手術	外国	1	情報提供
2997	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	再置換手術	外国	17	情報提供
2998	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	脚長差	再置換手術	外国	1	情報提供
2999	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	設置位置不良	再置換手術	外国	1	情報提供
3000	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	組織反応、再置換手術	外国	1	情報提供
3001	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	再置換手術	外国	2	情報提供
3002	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの位置変化	再置換手術	外国	1	情報提供
3003	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	再置換手術	外国	20	情報提供
3004	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後骨折、再置換手術	外国	1	情報提供
3005	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	骨溶解、再置換手術	外国	2	情報提供
3006	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応、骨溶解、再置換手術	外国	1	情報提供
3007	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染、再置換手術	外国	3	情報提供
3008	全人工股関節	P.F.C. 股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換手術	外国	3	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3009	全人工股関節	チャンレー人工股関節システム(エリートトータルヒップシステム)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み、摩耗	再置換手術	外国	1	情報提供
3010	全人工股関節	チャンレー人工股関節システム(エリートトータルヒップシステム)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染、再置換手術	外国	1	情報提供
3011	全人工股関節	チャンレー人工股関節システム(エリートトータルヒップシステム)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換手術	外国	2	情報提供
3012	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	再置換手術	外国	1	情報提供
3013	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	再置換手術	外国	2	情報提供
3014	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換手術	外国	20	情報提供
3015	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨溶解、再置換手術	外国	1	情報提供
3016	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染、再置換手術	外国	2	情報提供
3017	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイルトータルヒップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換手術	外国	60	情報提供
3018	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイルトータルヒップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染、再置換手術	外国	14	情報提供
3019	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイルトータルヒップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後骨折、再置換手術	外国	1	情報提供
3020	全人工股関節	メタル・オン・メタル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	骨溶解、再置換手術	外国	1	情報提供
3021	全人工股関節	SN GPS PLUS システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ステムの破損	ステムの破損による再手術の実施	外国	1	情報提供
3022	全人工股関節	SN 人工股関節セメントレスシステム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ボールヘッドの破損	ボールヘッドの破損により再手術の実施	外国	1	情報提供
3023	全人工股関節	スペクトロン EF セレクト ヒップ システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ステムの緩み	再手術	外国	1	情報提供
3024	全人工股関節	スミス・アンド・ネフュー BICON-PLUS II	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	カップの緩み	再手術	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3025	全人工股関節	Ceramic on Ceramic アルミナヘッド	日本ストライカー	破断	再置換手術	外国	1	情報提供
3026	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	ステムの折損	ステムの折損による抜去術	外国	1	情報提供
3027	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	ステムの折損	骨折によるステムの折損	外国	1	情報提供
3028	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップシステム	日本ストライカー	摩耗	再置換手術	外国	2	情報提供
3029	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップシステム	日本ストライカー	脱臼、摩耗	再置換手術	外国	1	情報提供
3030	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップシステム	日本ストライカー	弛み	再置換手術	外国	1	情報提供
3031	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップシステム	日本ストライカー	不明	再置換手術	外国	2	情報提供
3032	全人工股関節	セキュアフィット CERAMIC on CERAMIC ベアリングシステム	日本ストライカー	破損、脱臼	再置換手術	外国	1	情報提供
3033	全人工股関節	セキュアフィット CERAMIC on CERAMIC ベアリングシステム	日本ストライカー	破損	再置換手術	外国	1	情報提供
3034	全人工股関節	プレジジョンヒップシステム	日本ストライカー	弛み	再置換手術	外国	2	情報提供
3035	全人工股関節	プレジジョンヒップシステム	日本ストライカー	摩耗	再置換手術	外国	1	情報提供
3036	全人工股関節	プレジジョンヒップシステム	日本ストライカー	脱臼	再置換手術	外国	1	情報提供
3037	全人工股関節	バイオメット バイメトリック/バイポーラ ヒップシステム	バイオメット・ジャパン	アセタブラーカップの摩耗	メタロシス、再置換手術	外国	1	情報提供
3038	全人工股関節	バイオメット バイメトリック/バイポーラ ヒップシステム	バイオメット・ジャパン	スクリューの折損	再手術	外国	2	情報提供
3039	全人工股関節	バイオメット バイメトリック/バイポーラ ヒップシステム	バイオメット・ジャパン	不明	脱臼による再手術	外国	2	情報提供
3040	全人工股関節	バイオメット バイメトリック/バイポーラ ヒップシステム	バイオメット・ジャパン	不明	転倒による脱臼の疑い	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3041	全人工股関節	バイオメットマロリーヘッド/ヒップポラスコーティング システム	バイオメット・ジャパン	アセタブラーライナーの摩耗の可能性	不安定性による再手術	外国	1	情報提供
3042	全人工股関節	バイオメットマロリーヘッド/ヒップポラスコーティング システム	バイオメット・ジャパン	アセタブラーカップのルースニング	ルースニングによる再手術	外国	1	情報提供
3043	全人工股関節	バイオメットマロリーヘッド/ヒップポラスコーティング システム	バイオメット・ジャパン	モジュラーヘッドの摩耗	疼痛による再手術	外国	1	情報提供
3044	全人工股関節	バイオメットマロリーヘッド/ヒップポラスコーティング システム	バイオメット・ジャパン	不明	疼痛による再手術	外国	1	情報提供
3045	全人工股関節	バイオメット マロリーリビジョン ヘッド/ヒップポラスコーティング システム	バイオメット・ジャパン	ステムネック部の折損	ステムネック部の折損による再手術	外国	2	情報提供
3046	全人工膝関節	LCS コンプリート 人工膝関節 システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	再置換手術	外国	4	情報提供
3047	全人工膝関節	LCS コンプリート 人工膝関節 システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	骨溶解、再置換手術	外国	1	情報提供
3048	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	設置位置不良	再置換手術	外国	1	情報提供
3049	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	関節可動域不良	再置換手術	外国	1	情報提供
3050	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	再置換手術	外国	1	情報提供
3051	全人工膝関節	LCS コンプリート 人工膝関節 システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染、再置換手術	外国	2	情報提供
3052	全人工膝関節	P.F.C. シグマ RPF 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脛骨インサートの位置変化	再置換手術	外国	1	情報提供
3053	全人工膝関節	P.F.C. シグマ RPF 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	再置換手術	外国	1	情報提供
3054	全人工膝関節	P.F.C. シグマ RPF 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染、再置換手術	外国	2	情報提供
3055	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	再置換手術	外国	2	情報提供
3056	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	設置位置不良	再置換手術	外国	4	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3057	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	再置換手術	外国	36	情報提供
3058	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	骨溶解、再置換手術	外国	6	情報提供
3059	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの位置変化	再置換手術	外国	2	情報提供
3060	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの破損	再置換手術	外国	4	情報提供
3061	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗、緩み	再置換手術	外国	5	情報提供
3062	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗、緩み	骨溶解、再置換手術	外国	13	情報提供
3063	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	関節の不安定性	再置換手術	外国	3	情報提供
3064	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	再置換手術	外国	7	情報提供
3065	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	骨溶解、再置換手術	外国	2	情報提供
3066	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	関節可動域不良	再置換手術	外国	2	情報提供
3067	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	術後感染、再置換手術	外国	1	情報提供
3068	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗、位置変化	骨溶解、再置換手術	外国	1	情報提供
3069	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの破損、緩み	再置換手術	外国	1	情報提供
3070	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	再置換手術	外国	31	情報提供
3071	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染、再置換手術	外国	5	情報提供
3072	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨溶解、再置換手術	外国	2	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3073	全人工膝関節	デビュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	関節の不安定性	再置換手術	外国	1	情報提供
3074	全人工膝関節	デビュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	再置換手術	外国	1	情報提供
3075	全人工膝関節	デビュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換手術	外国	4	情報提供
3076	全人工膝関節	デビュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応、再置換手術	外国	1	情報提供
3077	全人工膝関節	SN 人工膝関節 TC-PLUS セメントレス	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	インサートの摩耗	再手術	外国	1	情報提供
3078	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	フェモラルコンポーネントの緩み	フェモラルコンポーネントの緩みのため再手術実施	外国	1	情報提供
3079	全人工膝関節	ジェネシス II Hi-Flex	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	インサートの脱転	再置換手術	外国	1	情報提供
3080	全人工膝関節	ジェネシスII トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	可動域減少のため再手術実施。	外国	1	情報提供
3081	全人工膝関節	DURACON人工膝関節システム	日本ストライカー	摩耗	再置換手術	外国	1	情報提供
3082	全人工膝関節	DURACON人工膝関節システム	日本ストライカー	大腿骨コンポーネントの破損	再置換手術	外国	1	情報提供
3083	全人工膝関節	DURACON人工膝関節システム	日本ストライカー	分離	再置換手術	外国	1	情報提供
3084	全人工膝関節	DURACON人工膝関節システム	日本ストライカー	緩み	再置換手術	外国	1	情報提供
3085	全人工膝関節	DURACON人工膝関節システム	日本ストライカー	破損	再置換手術	外国	1	情報提供
3086	全人工膝関節	DURACON人工膝関節システム	日本ストライカー	弛み	再置換手術	外国	1	情報提供
3087	全人工膝関節	オステオニクス トータルニーシステム	日本ストライカー	弛み	再置換手術	外国	14	情報提供
3088	全人工膝関節	オステオニクス トータルニーシステム	日本ストライカー	弛み	骨溶解、再置換手術	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3089	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	不安定感	再置換手術	外国	2	情報提供
3090	全人工膝関節	オステオニクス トータルニーシステム	日本ストライカー	沈み込み	再置換手術	外国	2	情報提供
3091	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	再置換手術	外国	1	情報提供
3092	全人工膝関節	オステオニクス トータルニーシステム	日本ストライカー	破損	再置換手術	外国	1	情報提供
3093	全人工膝関節	オステオニクス トータルニーシステム	日本ストライカー	不明	再置換手術	外国	2	情報提供
3094	全人工膝関節	キネマックスプラス人工膝関節システム	日本ストライカー	摩耗	再置換手術	外国	1	情報提供
3095	全人工膝関節	スコーピオ NRG 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	疼痛および血腫	外国	1	情報提供
3096	全人工膝関節	スコーピオ NRG 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	1	情報提供
3097	全人工膝関節	スコーピオ人工膝関節X3	日本ストライカー	破損	再置換手術	外国	2	情報提供
3098	全人工膝関節	スコーピオトータルスタビライザー人工膝関節システム	日本ストライカー	弛み	再置換手術	外国	1	情報提供
3099	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	ポスト破損、過伸展	再置換手術	外国	1	情報提供
3100	全人工膝関節	ストライカー人工膝関節Durationコンポーネント	日本ストライカー	不安定感	再置換手術	外国	1	情報提供
3101	全人工膝関節	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	脱臼、ペグの破損	再置換手術	外国	1	情報提供
3102	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	過伸展	再置換手術	外国	1	情報提供
3103	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	沈み込み	再置換手術	外国	1	情報提供
3104	全人工膝関節	トライアスロンTS 人工膝関節システム	日本ストライカー	弛み	再置換手術	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3105	全人工膝関節	トリアスロンTS 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	再置換手術	外国	1	情報提供
3106	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	疼痛を伴う不安定感	再置換手術	外国	1	情報提供
3107	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	関節の不安定性	再置換手術	外国	2	情報提供
3108	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不安定感	再置換手術	外国	7	情報提供
3109	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	弛み	再置換手術	外国	2	情報提供
3110	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不安定感、過伸展	再置換手術	外国	1	情報提供
3111	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	再置換手術	外国	3	情報提供
3112	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	2	情報提供
3113	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	可動域不良	再置換手術	外国	2	情報提供
3114	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	膝蓋骨脱臼	再置換手術	外国	1	情報提供
3115	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	可動域不良	可動域不良による水治療法と理学療法	外国	1	情報提供
3116	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	可動域不良	疼痛および可動域不良	外国	1	情報提供
3117	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	関節の不安定性	再置換手術	外国	1	情報提供
3118	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	弛み	再置換手術	外国	7	情報提供
3119	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	弛み	滑膜炎、再置換手術	外国	1	情報提供
3120	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不安定感	再置換手術	外国	5	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3121	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	沈み込み	再置換手術	外国	2	情報提供
3122	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	弛み	疼痛	外国	1	情報提供
3123	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	過伸展	再置換手術	外国	1	情報提供
3124	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	再置換手術	外国	4	情報提供
3125	全人工膝関節	Vanguard CRインターロックシステム	バイオメット・ジャパン	ベアリングの破損	ベアリングの破損による再手術	外国	1	情報提供
3126	全人工膝関節	Vanguard CRインターロックシステム	バイオメット・ジャパン	ベアリングの摩耗	ベアリングの摩耗による再手術	外国	1	情報提供
3127	全人工膝関節	Vanguard CRインターロックシステム	バイオメット・ジャパン	ロッキングバーの脱転	ロッキングバーの脱転による再手術	外国	1	情報提供
3128	全人工膝関節	Vanguard CRインターロックシステム	バイオメット・ジャパン	関節可動域の減少	再置換手術	外国	2	情報提供
3129	全人工膝関節	Vanguard CRインターロックシステム	バイオメット・ジャパン	ティビアルトレイのルースニング	ルースニングによる再手術	外国	1	情報提供
3130	全人工膝関節	Vanguard CRインターロックシステム	バイオメット・ジャパン	不明	靭帯弛緩による再手術	外国	5	情報提供
3131	全人工膝関節	バイオメット Vanguard 人工膝関節システム	バイオメット・ジャパン	インプラントの不適切な設置	再手術	外国	1	情報提供
3132	全人工膝関節	バイオメット Vanguard 人工膝関節システム	バイオメット・ジャパン	フェモラルコンポーネントのルースニング	ルースニングによる再手術	外国	2	情報提供
3133	全人工膝関節	バイオメット Vanguard 人工膝関節システム	バイオメット・ジャパン	フェモラルコンポーネントのルースニング	再手術	外国	1	情報提供
3134	全人工膝関節	バイオメット Vanguard 人工膝関節システム	バイオメット・ジャパン	ティビアルトレイの破損	ティビアルトレイの破損による再手術	外国	1	情報提供
3135	全人工膝関節	バイオメット Vanguard 人工膝関節システム	バイオメット・ジャパン	不明	不安定性による再手術	外国	1	情報提供
3136	全人工膝関節	バイオメット Vanguard 人工膝関節システム	バイオメット・ジャパン	不明	疼痛による再手術	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3137	全人工膝関節	バイオメット ニー システム	バイオメット・ジャパン	ステムの折損	ルースニングによる再手術	外国	1	情報提供
3138	全人工膝関節	バイオメット ニー システム	バイオメット・ジャパン	ベアリングの摩耗	ベアリングの摩耗による再手術	外国	1	情報提供
3139	全人工膝関節	リジェネレックス ポーラス ニーシステム	バイオメット・ジャパン	ティピアルトレイのマイグレーション	マイグレーションによる再手術	外国	1	情報提供
3140	体外固定システム	ダイナフィックス創外固定器	バイオメット・ジャパン	スクリューの折損	体内遺残	外国	1	情報提供
3141	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	なし	動脈瘤破裂	外国	1	情報提供
3142	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	なし	タイプⅢエンドリーク、動脈瘤拡大、開腹手術への移行	外国	1	情報提供
3143	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	なし	タイプⅠエンドリーク	外国	1	情報提供
3144	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	なし	ディスタルタイプⅠエンドリーク	外国	1	情報提供
3145	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	ステントグラフトの損傷	なし	外国	1	情報提供
3146	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	ステントグラフト内部への血栓付着	追加処置によるステント留置	外国	1	情報提供
3147	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	止血弁からの血液漏れ	出血	外国	15	情報提供
3148	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	デリバリーシステムの挿入困難	腸骨動脈の損傷、開腹手術への移行	外国	1	情報提供
3149	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	ステントグラフトの破損	血管損傷、追加手技によるステントグラフト留置	外国	1	情報提供
3150	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	腎動脈上方ステントの離脱	動脈瘤拡大、追加手技によるステント留置	外国	1	情報提供
3151	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	ステントグラフトの分離	タイプⅢエンドリーク、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
3152	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	ステントグラフト装填不良	タイプ不明エンドリーク、開腹手術への移行	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3153	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	ステントグラフトの破損	タイプⅢエンドリーク、瘤の損傷	外国	1	情報提供
3154	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	血栓付着	開腹手術によるステントグラフトの摘出	外国	1	情報提供
3155	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	血栓付着による腸骨動脈レグの閉塞	血流障害	外国	1	情報提供
3156	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	ステントグラフトの分離、メインボディの移動、腸骨動脈レグのキンク	開腹手術によるステントグラフトの摘出	外国	1	情報提供
3157	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	ステントグラフトの分離	タイプⅢエンドリーク、動脈瘤破裂	外国	1	情報提供
3158	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	腸骨動脈レグの閉塞	血流障害、追加処置によるF-Fバイパス術	外国	1	情報提供
3159	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	メインボディ内の血栓付着	血流障害、追加処置による頸動脈-大腿動脈バイパス術	外国	1	情報提供
3160	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	ステントグラフトの分離、腸骨動脈レグの閉塞	動脈瘤破裂、血流障害	外国	1	情報提供
3161	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	血管損傷、追加手技による血管修復、感染症	外国	1	情報提供
3162	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	ディスタルタイプⅠエンドリーク、左総腸骨-外腸骨動脈瘤	外国	1	情報提供
3163	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	ディスタルタイプⅠエンドリーク	外国	1	情報提供
3164	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	タイプⅠエンドリーク	外国	2	情報提供
3165	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	ステントグラフト留置後の多量出血	外国	1	情報提供
3166	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	タイプⅢエンドリーク	外国	4	情報提供
3167	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	エンドリークの疑い、動脈瘤拡大、開腹手術への移行	外国	1	情報提供
3168	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	動脈瘤破裂、追加手術による血管修復	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3169	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
3170	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	タイプ不明エンドリーク	外国	2	情報提供
3171	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	タイプⅠエンドリーク、タイプⅢエンドリーク	外国	1	情報提供
3172	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	タイプ不明エンドリーク、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
3173	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	動脈瘤破裂、追加処置による人工血管置換術	外国	1	情報提供
3174	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	血管損傷、大動脈解離、動脈瘤破裂	外国	1	情報提供
3175	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	なし	タイプⅡエンドリーク、動脈瘤拡大	外国	12	情報提供
3176	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	なし	タイプⅡエンドリーク	外国	7	情報提供
3177	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	なし	タイプⅡエンドリーク、動脈瘤破裂	外国	1	情報提供
3178	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	なし	タイプⅠエンドリーク、タイプⅡエンドリーク、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
3179	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	なし	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
3180	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	なし	タイプⅡエンドリーク、動脈瘤拡大、局所的な大動脈炎症	外国	1	情報提供
3181	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	マイグレーション	タイプⅠエンドリーク、動脈瘤拡大	外国	3	情報提供
3182	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	マイグレーション	タイプⅠエンドリーク	外国	1	情報提供
3183	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	コントララテラル連結口へのアクセス不能	内腸骨動脈閉塞	外国	1	情報提供
3184	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不適切な部位での展開、カテーテル先端チップの破損	不明	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3185	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	マイグレーション	不明	外国	2	情報提供
3186	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	タイプⅠエンドリーク、動脈瘤拡大	外国	14	情報提供
3187	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	タイプⅢエンドリーク	外国	2	情報提供
3188	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	タイプⅠエンドリーク、タイプⅢエンドリーク、動脈瘤拡大	外国	2	情報提供
3189	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	ステントグラフト脚部の閉塞	外国	4	情報提供
3190	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	タイプⅠエンドリーク、大動脈の損傷	外国	1	情報提供
3191	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	タイプⅠエンドリーク	外国	20	情報提供
3192	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	大腿動脈の損傷	外国	1	情報提供
3193	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	対麻痺	外国	2	情報提供
3194	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	タイプⅢエンドリーク、動脈瘤拡大	外国	2	情報提供
3195	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	ステントグラフト感染	外国	2	情報提供
3196	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	腸骨動脈の解離	外国	1	情報提供
3197	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	タイプⅠエンドリーク、ステントグラフト周囲の感染	外国	1	情報提供
3198	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	不全対麻痺	外国	1	情報提供
3199	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	動脈瘤破裂	外国	1	情報提供
3200	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	タイプⅠエンドリーク、タイプⅡエンドリーク、動脈瘤拡大	外国	3	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3201	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	右下肢の虚血	外国	1	情報提供
3202	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	動脈瘤破裂の疑い	外国	1	情報提供
3203	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	タイプ不明エンドリーク	外国	1	情報提供
3204	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	ステントグラフト内の血栓形成	外国	1	情報提供
3205	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	タイプⅠエンドリーク、タイプⅡエンドリーク、タイプⅢエンドリーク、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
3206	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	腎動脈の閉鎖	外国	1	情報提供
3207	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	動脈瘤拡大、嚢嚢感染	外国	1	情報提供
3208	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
3209	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	タイプⅡエンドリーク、タイプⅠエンドリーク	外国	1	情報提供
3210	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	内腸骨動脈閉塞	外国	1	情報提供
3211	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	なし	タイプⅡエンドリーク、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
3212	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	タイプⅠエンドリーク、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
3213	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	タイプⅠエンドリーク	外国	8	情報提供
3214	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	アクセス血管の仮性動脈瘤	外国	1	情報提供
3215	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	タイプⅠエンドリーク、タイプⅡエンドリーク、動脈瘤拡大	外国	2	情報提供
3216	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	タイプⅢエンドリーク	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3217	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	タイプ不明エンドリーク、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
3218	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	大動脈解離、大動脈破裂	外国	1	情報提供
3219	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	大動脈解離	外国	1	情報提供
3220	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ステントグラフトのキンク	血栓塞栓症	外国	1	情報提供
3221	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ステントグラフトのキンク	血栓塞栓、閉塞、タイプ I エンドリーク	外国	1	情報提供
3222	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	デリバリーシステムの抜去困難	血管切開	外国	1	情報提供
3223	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ステントグラフトのキンクの疑い	閉塞	外国	1	情報提供
3224	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ステントグラフトの狭窄	間欠性跛行	外国	1	情報提供
3225	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	デリバリーシステムの挿入、抜去困難	血圧低下、不整脈	外国	1	情報提供
3226	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ステントグラフトの破損	タイプ I エンドリークの疑い、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
3227	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	デリバリーシステムの抜去困難	手術時間の延長	外国	1	情報提供
3228	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ステントグラフトの移動	タイプ I エンドリーク、タイプ II エンドリーク	外国	1	情報提供
3229	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血栓塞栓、閉塞、下肢の痛み、下肢の斑点	外国	1	情報提供
3230	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血栓塞栓、腸管虚血	外国	1	情報提供
3231	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	腹部痛、肺水腫、コンテインドラブチャー、動脈瘤破裂	外国	1	情報提供
3232	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	ステントグラフト脚部の閉塞	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3233	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	ステントグラフト脚部の閉塞、脚閉塞による手術時間の延長	外国	1	情報提供
3234	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	閉塞	外国	2	情報提供
3235	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	対麻痺	外国	1	情報提供
3236	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	タイプ I エンドリーク	外国	2	情報提供
3237	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	タイプ I エンドリーク、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
3238	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	ステントグラフト脚部の閉塞、外科的処置	外国	1	情報提供
3239	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ステントグラフトの移動	タイプ I エンドリーク	外国	1	情報提供
3240	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	ベアステントの破損	タイプ IV エンドリークの疑い、タイプ V エンドリーク(エンドテンション)の疑い、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
3241	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	ベアスプリングの反転の可能性	タイプ I エンドリーク、タイプ I エンドリーク	外国	1	情報提供
3242	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	大動脈穿孔、大動脈解離	外国	1	情報提供
3243	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	大動脈解離	外国	4	情報提供
3244	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	対麻痺	外国	2	情報提供
3245	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	気管支瘻	外国	1	情報提供
3246	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	タイプ III エンドリーク	外国	7	情報提供
3247	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	脊髄虚血、血栓塞栓症	外国	1	情報提供
3248	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	脳梗塞	外国	2	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3249	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	脳卒中	外国	1	情報提供
3250	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血管穿孔、動脈瘤破裂	外国	1	情報提供
3251	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	タイプⅠエンドリーク、タイプⅢエンドリーク	外国	1	情報提供
3252	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	ネック径拡大、タイプⅠエンドリーク	外国	1	情報提供
3253	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	タイプⅠエンドリーク、腹部痛	外国	1	情報提供
3254	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	タイプⅠエンドリーク、大動脈解離	外国	1	情報提供
3255	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	タイプⅠエンドリーク	外国	1	情報提供
3256	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	タイプⅠエンドリーク、タイプⅢエンドリークの疑い	外国	1	情報提供
3257	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	背部痛、胸痛、大動脈解離	外国	1	情報提供
3258	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	外科的処置	外国	1	情報提供
3259	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	対麻痺、心疾患	外国	1	情報提供
3260	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	大動脈解離、タイプⅠエンドリーク、タイプⅢエンドリーク、仮性大動脈瘤	外国	1	情報提供
3261	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	動脈瘤破裂、肺動脈穿孔	外国	1	情報提供
3262	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	タイプⅤエンドリーク(エンドテンション)の疑い、動脈瘤拡大、仮性瘤破裂	外国	1	情報提供
3263	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	大動脈解離、タイプⅠエンドリークの疑い、タイプⅡエンドリークの疑い、タイプⅤエンドリーク(エンドテンション)の疑い	外国	1	情報提供
3264	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	右腸骨動脈損傷	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3265	大動脈用ステントグラフト	TALENT 腹部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ステントグラフトの移動	タイプ I エンドリーク	外国	6	情報提供
3266	大動脈用ステントグラフト	TALENT 腹部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ステントグラフトの移動	タイプ I エンドリーク、動脈瘤拡大	外国	5	情報提供
3267	大動脈用ステントグラフト	TALENT 腹部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ステントグラフトの移動	タイプ I エンドリークの疑い	外国	1	情報提供
3268	大動脈用ステントグラフト	TALENT 腹部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ステントグラフトの移動	タイプ I エンドリーク、タイプ II エンドリーク、動脈瘤拡大	外国	2	情報提供
3269	大動脈用ステントグラフト	TALENT 腹部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ステントグラフトの移動	タイプ I エンドリーク、動脈瘤破裂	外国	2	情報提供
3270	大動脈用ステントグラフト	TALENT 腹部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ステントグラフトの破損、ステントグラフトの移動	タイプ I エンドリーク	外国	1	情報提供
3271	大動脈用ステントグラフト	TALENT 腹部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ステントグラフトの移動	追加処置によるステント留置	外国	1	情報提供
3272	大動脈用ステントグラフト	TALENT 腹部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ステントグラフトの移動	タイプ I エンドリーク、閉塞、外科的処置	外国	1	情報提供
3273	大動脈用ステントグラフト	TALENT 腹部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ステントグラフトの移動	不明	外国	1	情報提供
3274	大動脈用ステントグラフト	TALENT 腹部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ステントグラフトの移動、ステントグラフトのキンク	不明	外国	1	情報提供
3275	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	不明	ステントグラフトの移動、タイプ I エンドリーク	外国	2	情報提供
3276	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	不明	タイプ III エンドリーク、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
3277	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	不明	血圧低下	外国	1	情報提供
3278	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	不明	タイプ IV エンドリーク、腹部痛	外国	1	情報提供
3279	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	不明	タイプ III エンドリーク	外国	4	情報提供
3280	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	不明	動脈瘤拡大	外国	2	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3281	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	不明	タイプ I エンドリーク	外国	4	情報提供
3282	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	不明	タイプ I エンドリーク、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
3283	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	不明	タイプ I エンドリーク、瘤破裂、血栓形成	外国	1	情報提供
3284	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	不明	背部痛、タイプ V エンドリーク(エンドテンション)	外国	1	情報提供
3285	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	不明	タイプ I エンドリークの疑い	外国	1	情報提供
3286	体内固定用ケーブル	コントロール ケーブル システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの破損	再置換手術	外国	1	情報提供
3287	体内固定用ケーブル	コントロール ケーブル システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染、再置換手術	外国	1	情報提供
3288	体内固定用ケーブル	ドールマイルズケーブルグリップシステム	日本ストライカー	緩み	痛みによる抜去術	外国	1	情報提供
3289	体内固定用ケーブル	ドールマイルズケーブルグリップシステム	日本ストライカー	破損	再置換手術	外国	1	情報提供
3290	体内固定用脛骨髄内釘	フェニックス アンクル ネイル システム	バイオメット・ジャパン	ネイルの折損	折損片の抜去術	外国	2	情報提供
3291	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	なし	術後の疼痛	外国	1	情報提供
3292	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メドトロニックソファモアダネック	インプラントの転位	術後感染、外科的処置	外国	1	情報提供
3293	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術	外国	1	情報提供
3294	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術(インプラントの再留置)	外国	6	情報提供
3295	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術(インプラントの抜去)	外国	4	情報提供
3296	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術(後方固定術と椎弓切除術)	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3297	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術(インプラントの抜去)、背部痛、両下肢神経根痛	外国	2	情報提供
3298	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メドトロニックソファモアダネック	不明	症状の再発、インプラントの転位、再手術(インプラントの抜去)	外国	2	情報提供
3299	単回使用自己血回収キット	エクストラ ディスポーザブルセット	ソーリン・グループ	ボウル上部からのリーク	なし	外国	1	調査中
3300	単回使用自己血回収キット	自己血回収システム用血液回路(コープ プラット2用)	ソーリン・グループ	ボウル上部からのリーク	なし	外国	1	調査中
3301	単回使用自己血回収キット	自己血回収システム用血液回路(コープ プラット2用)	ソーリン・グループ	ボウルからのリーク	なし	外国	1	調査中
3302	単回使用自己血回収キット	ディデエコ ATS 回路セット	ソーリン・グループ	ボウルからのリーク	なし	外国	2	調査中
3303	単回使用自己血回収キット	ディデエコ ATS 回路セット	ソーリン・グループ	ボウル上部からのリーク	なし	外国	4	調査中
3304	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	なし	不明	外国	1	情報提供
3305	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	IBTによる空気塞栓	なし	外国	9	情報提供
3306	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	IBT破損	体内遺残	外国	1	情報提供
3307	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKP システム	メドトロニックソファモアダネック	バルーン破損	体内遺残	外国	1	情報提供
3308	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	穿孔	気胸	外国	1	情報提供
3309	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	椎弓根損傷の可能性	下腿痛	外国	1	情報提供
3310	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	IBTによる空気塞栓	一時的な背部痛	外国	1	情報提供
3311	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	背部痛	外国	1	情報提供
3312	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	術後感染	外国	6	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3313	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKP システム	メトロニックソファモアダネック	不明	血腫によりドレナージ施行	外国	1	情報提供
3314	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKP システム	メトロニックソファモアダネック	不明	追加骨折、骨髄炎	外国	1	情報提供
3315	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKP システム	メトロニックソファモアダネック	不明	一時的な心停止	外国	1	情報提供
3316	中空糸型透析器	フィルトライザーBK	東レ	中空糸破損	血液リーク	外国	1	情報提供
3317	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	不明	アナフィラキシー様症状	外国	1	情報提供
3318	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	不明	浮腫、呼吸困難、発熱	外国	1	情報提供
3319	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	中空糸破損の疑い	血液リークの疑い	外国	5	情報提供
3320	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	軽い頭痛、嘔気、呼吸困難、嘔吐	外国	7	情報提供
3321	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	呼吸困難、血圧低下、胸部不快感	外国	1	情報提供
3322	腸骨動脈用ステント	腸骨動脈用スマートステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染	外国	2	回収(改修)
3323	腸骨動脈用ステント	バルマッツ ステント	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
3324	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	コヴィディエン ジャパン	換気停止	なし	外国	2	情報提供
3325	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	内部バッテリーにて起動せず	なし	外国	1	情報提供
3326	表面置換型人工股関節	バイオメット リキャップ トータル リサーフェイシング システム	バイオメット・ジャパン	人工骨頭の摩耗	疼痛による再手術	外国	1	情報提供
3327	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	なし	血栓弁	外国	1	情報提供
3328	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	弁尖断裂	血栓弁	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3329	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	パンヌス、可動障害	血栓弁、狭心症	外国	1	情報提供
3330	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	パンヌス、弁尖の断裂	血栓弁	外国	1	情報提供
3331	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	パンヌス	血栓弁、狭心症	外国	1	情報提供
3332	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	弁尖の可動障害、パンヌス	リーク	外国	1	情報提供
3333	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	パンヌス	血栓弁	外国	1	情報提供
3334	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	肺水腫、狭心症	外国	1	情報提供
3335	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	閉鎖不全	狭心症	外国	1	情報提供
3336	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	弁尖の可動障害、閉鎖不全	心不全症状(息切れ)	外国	1	情報提供
3337	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	弁尖の可動障害	血栓弁	外国	1	情報提供
3338	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	石灰化	不明	外国	1	情報提供
3339	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	弁尖断裂	不明	外国	1	情報提供
3340	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	逆流	外国	1	情報提供
3341	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	血栓弁	外国	1	情報提供
3342	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	狭心症	外国	5	情報提供
3343	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	血栓弁の疑い	外国	1	情報提供
3344	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	血栓弁、狭心症	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (4487件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3345	プタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	弁尖断裂	大動脈弁逆流	外国	1	情報提供
3346	プタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	弁尖の肥厚、変性	大動脈弁狭窄	外国	1	情報提供
3347	プタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	石灰化	大動脈弁狭窄	外国	1	情報提供
3348	膀胱尿管逆流症治療用注入材	デフラックス	光洋産業	顆粒の拡張	注入治療による尿管閉塞発症	外国	1	情報提供
3349	膀胱尿管逆流症治療用注入材	デフラックス	光洋産業	不明	水腎症、尿管閉塞	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(5) : 治療・鋼製機器等 (246件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3350	医科用捲綿子	鼻腔用BRスワブE	シン・コーポレイション	不明	蕁麻疹様の発疹の出現	国内	1	情報提供
3351	一般的電気手術器	HF サージェリーシステム [WA22302D ループ型電極24Fr.(12° 用Mサイズ、電解質溶液下レゼクト用)]	オリンパスメディカルシステムズ	なし	膀胱穿孔	国内	1	情報提供
3352	一般的電気手術器	高周波焼灼電源装置 ESG-100	オリンパスメディカルシステムズ	なし	穿孔	国内	2	回収(改修)
3353	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエン ジャパン	意図しない出力	熱傷	国内	1	情報提供
3354	一般的電気手術器	ハイフリケーター2000	小林メディカル	なし	対極板装着部(右臀部)の熱傷	国内	1	情報提供
3355	一般的電気手術器	クロスファイアー	日本ストライカー	先端の電極部分の折損	なし	国内	1	回収(改修)
3356	一般的電気手術器	ストライカー サーファス エナジー	日本ストライカー	プローブ先端の折損	なし	国内	1	情報提供
3357	関節手術用器械	バスウェイ手術器械(LCS)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術中骨折	国内	2	情報提供
3358	関節手術用器械	NexGen人工膝関節システム手術器械	ジンマー	機器先端部の破損	体内遺残	国内	1	情報提供
3359	関節手術用器械	プリマロック インストルメント	日本エム・ディ・エム	破損	外科的処置	国内	1	情報提供
3360	関節手術用器械	関節手術用器械 I	日本ストライカー	バリの発生	切傷	国内	1	情報提供
3361	関節手術用器械	関節手術用器械 I	日本ストライカー	不明	肺塞栓による心停止	国内	1	情報提供
3362	関節手術用器械	膝関節用手術器械	ライト・メディカル・ジャパン	ドリルの折損	体内遺残	国内	1	情報提供
3363	眼内レンズ挿入器	アシコ ロイヤルインジェクター	日本アルコン	レンズ急速発射	後囊破損、続発緑内障	国内	1	情報提供
3364	経皮筋焼灼術用電気手術ユニット	RFアブレーション装置	日本ライフライン	高周波出力の異常停止	オペ時間の延長	国内	1	回収(改修)
3365	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

医療機器不具合報告

分類(5) : 治療・鋼製機器等 (246件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3366	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	国内	1	情報提供
3367	手術用ドリルアタッチメント	ストライカー社 ドリルアタッチメントII	日本ストライカー	内部部品破損による製品の発熱	患者の唇に熱傷	国内	2	情報提供
3368	手術用ドリルアタッチメント	ストライカー社 ドリルアタッチメントII	日本ストライカー	内部部品破損による製品の発熱	患者の右口角部に熱傷	国内	1	情報提供
3369	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	日本メトロニック	過熱	術者医師左手掌の1から2度の熱傷	国内	1	情報提供
3370	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	日本メトロニック	過熱	術者医師の左手掌の軽いやけど	国内	1	情報提供
3371	手術用骨鉗子	ロンジュール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
3372	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci サージカルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	動作不良	開腹術への移行	国内	1	情報提供
3373	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci サージカルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後出血	国内	1	情報提供
3374	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci サージカルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後出血による再手術	国内	1	情報提供
3375	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci サージカルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	神経損傷	国内	1	情報提供
3376	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci サージカルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	隣臓損傷	国内	1	情報提供
3377	脊椎手術用器械	MYKRESスパイナルシステム用手術器械	昭和医科工業	ピン破損	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
3378	脊椎手術用器械	X-STOP 手術器械セット	メトロニックソファモアダネック	なし	術中の棘突起骨折	国内	1	情報提供
3379	脊椎手術用器械	X-STOP 手術器械セット	メトロニックソファモアダネック	不明	術中の棘突起骨折	国内	1	情報提供
3380	線形加速器システム	エレクタ シナジー	エレクタ	電子線エネルギーパラメータの変動	なし	国内	2	調査中
3381	創外固定器	ホフマンIIマイクロ創外固定システム	日本ストライカー	創外固定器の緩み	再固定手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(5) : 治療・鋼製機器等 (246件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3382	ダイオードレーザー	ELVeSレーザー	インテグラル	なし	大伏在静脈から深部静脈への血栓の伸展 (Class3)	国内	4	情報提供
3383	ダイオードレーザー	ELVeSレーザー	インテグラル	なし	深部静脈血栓症、肺血栓塞栓症	国内	1	情報提供
3384	ダイオードレーザー	ELVeSレーザー	インテグラル	なし	深部静脈血栓症	国内	2	情報提供
3385	ダイオードレーザー	ELVeSレーザー	インテグラル	シースの離断	体内遺残	国内	1	情報提供
3386	ダイオードレーザー	ELVeSレーザー	インテグラル	光ファイバー先端部分が折れた	追加処置	国内	1	情報提供
3387	体外式結石破砕装置	リソスコープ	シーメンス・ジャパン	なし	迷走神経反射	国内	1	情報提供
3388	体外式結石破砕装置	リソスターマルチライン	シーメンス・ジャパン	なし	下肢の麻痺	国内	1	情報提供
3389	単回使用鉗子	グリスハーバー レポリューション DSP鉗子	日本アルコン	鉗子先端部の外れ	網膜損傷	国内	1	情報提供
3390	単回使用眼内レンズ挿入器	アキュジェクト	参天製薬	なし	後囊破損	国内	1	情報提供
3391	単回使用眼内レンズ挿入器	アキュジェクト	参天製薬	眼内レンズ後方支持部の破損	なし	国内	1	情報提供
3392	単回使用血管手術用ストリッパ	下肢静脈瘤ストリッパ	クリエートメディック	ヘッドの脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
3393	単回使用整形外科用バー	ストライカー社 骨手術器械用鋸刃	日本ストライカー	ドリル先端の破損	体内遺残	国内	1	情報提供
3394	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	ガイドワイヤーの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
3395	単回使用ハンドコントロール式電気手術器用アクティブ電極	ESA 電極	ジンマー	先端部品の脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
3396	単回使用骨手術用器械	コンプレッションヒッププレートシステム用手術器械	KiSCO	ガイドワイヤーの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
3397	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	ドリルの破損	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(5) : 治療・鋼製機器等 (246件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3398	単回使用骨手術用機械	ハンソンピンシステム用手術器械	日本ストライカー	イントロデューサー先端の破損	体内遺残	国内	1	情報提供
3399	単回使用骨手術用器械	骨接合用器械	ホリックス	ガイドピンの折損	体内遺残	国内	1	情報提供
3400	単回使用骨手術用器械	ウォールターローレンツチタンプレートシステム用手術器具	メディカルユーアンドエイ	タップ破断	体内遺残	国内	1	情報提供
3401	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	ニードルの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
3402	逐次型空気圧式マッサージ器	SCD エクスプレス(スリーブ)	コヴィディエン ジャパン	不明	しびれ	国内	1	情報提供
3403	超音波処置用能動器具	超音波手術システム SonoSurg ソノサージカーブシザーズHF 付、ピストルグリップ、Φ5mm×34cm T3905	オリンパスメディカルシステムズ	先端部の脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
3404	超音波処置用能動器具	超音波手術システム SonoSurg ソノサージカーブシザーズHF 付、ピストルグリップ、Φ5mm×34cm T3905	オリンパスメディカルシステムズ	プローブ先端の脱落	回収のための追加処置	国内	1	情報提供
3405	超音波処置用能動器具	ハーモニック ACE	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ティシューパッド破損	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
3406	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	2	情報提供
3407	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	意図しない出力の停止	なし	国内	1	情報提供
3408	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	対極板のアルミの損傷	なし	国内	18	情報提供
3409	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム	コヴィディエン ジャパン	ニードルの絶縁被膜損傷	熱傷	国内	3	情報提供
3410	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	不明	熱傷	国内	8	情報提供
3411	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	不明	血管損傷、出血	国内	1	情報提供
3412	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	不明	発赤	国内	2	情報提供
3413	治療用電気手術器	ベッセルシーリングシステム LigaSure	コヴィディエン ジャパン	部品の脱落	なし	国内	13	情報提供

医療機器不具合報告

分類(5) : 治療・鋼製機器等 (246件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3414	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	ハンドスイッチの出力不良	なし	国内	2	情報提供
3415	治療用電気手術器	サージレックス エンシールシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シーリングデバイスの破損	体内遺残の可能性	国内	2	情報提供
3416	治療用電気手術器	サージレックス エンシールシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シーリングデバイスの破損	体内遺残	国内	2	情報提供
3417	治療用電気手術器	サージレックス エンシールシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ジョー下部の電極剥がれ	体内遺残	国内	1	情報提供
3418	治療用電気手術器	サージレックス エンシールシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後出血	国内	1	情報提供
3419	電気パッド加温装置	スマートケア患者保温システム	アイ・エム・アイ	ブランケット温度が高い	なし	国内	1	情報提供
3420	電気パッド加温装置	スマートケア患者保温システム	アイ・エム・アイ	ブランケット温度が高い	軽度熱傷	国内	1	情報提供
3421	電気パッド加温装置	スマートケア患者保温システム	アイ・エム・アイ	ブランケット温度が高い	不明	国内	1	情報提供
3422	電動式骨手術器械	マイダスレックス レジェンド EHA システム	日本メドトロニック	過熱	術者医師の左手掌の軽いやけど	国内	1	情報提供
3423	電動式骨手術器械	マイダスレックス レジェンド EHS システム	日本メドトロニック	併用医療機器の過熱	術者医師左手掌の1から2度の熱傷	国内	1	情報提供
3424	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダネック	ドライバの破損	体内遺残	国内	5	情報提供
3425	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダネック	ドライバの破損	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
3426	能動型自動間欠牽引装置	オルソトラック ラセディア OL-6500	オージー技研	異音の発生	なし	国内	1	回収(改修)
3427	バイポーラ電極	LAP用バイポーラ鉗子	アムコ	絶縁皮膜の脱落	不明	国内	1	情報提供
3428	バイポーラ電極	エルベVIO用アクセサリ	アムコ	バイポーラ電極の部品脱落	なし	国内	2	情報提供
3429	バイポーラ電極	パワー スター シザーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	絶縁コーティングの剥がれ	火傷	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(5) : 治療・鋼製機器等 (246件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3430	バイポーラ電極	AtriCure アイソレータートランスポーラークランプ	センチュリーメディカル	不明	組織穿孔	国内	1	情報提供
3431	バイポーラ電極	AtriCure アイソレータートランスポーラークランプ	センチュリーメディカル	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
3432	白内障・硝子体手術装置	ソプリン	エイエムオー・ジャパン	作動停止	なし	国内	1	
3433	白内障・硝子体手術装置	ソプリン	エイエムオー・ジャパン	作動不良	手術時間の遅延	国内	1	
3434	白内障・硝子体手術装置	ホワイトスターシングネチャー	エイエムオー・ジャパン	装置停止	なし	国内	2	調査中
3435	白内障・硝子体手術装置	ホワイトスターシングネチャー	エイエムオー・ジャパン	装置の誤作動	創口熱傷	国内	1	調査中
3436	白内障・硝子体手術装置	超音波白内障手術装置 CV-7000	ニデック	輸液チューブの抜け	角膜白濁	国内	1	情報提供
3437	白内障・硝子体手術装置	アルコン アクユラス	日本アルコン	不明	創口熱傷	国内	2	情報提供
3438	白内障・硝子体手術装置	コンステレーション ニューマティックハンドピースDSP	日本アルコン	手術中に先端部が外れた	網膜損傷	国内	1	情報提供
3439	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	後囊裂孔、術翌日に視力が出ない	国内	1	調査中
3440	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	国内	5	調査中
3441	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	灌流不全	角膜内皮障害、視力低下、網膜剥離のおそれ	国内	1	情報提供
3442	パルスホルミウム・ヤグレーザ	バーサパルスセレクト 80:100	日本ルミナス	不明	気道熱傷	国内	1	情報提供
3443	汎用冷凍手術ユニット	冷凍手術器 CryoHit	日立メディコ	冷凍範囲が予定範囲まで拡大しなかった	腎・肝機能の低下	国内	1	情報提供
3444	開頭手術用ドリル	コッドマン ディスポーザブル パーフォレーター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	自動リリース機構の作動不良の可能性	硬膜損傷の恐れ	国内	1	情報提供
3445	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	製品の破損	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(5) : 治療・鋼製機器等 (246件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3446	婦人科用剥離子	ソフトサイト	ソフトメディカル	なし	子宮鏡による除去	国内	1	情報提供
3447	骨手術用器械	3.5/4.0 システム インstrument	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドライバーの破損	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
3448	骨手術用器械	バイオプレート インstrument	ジョンソン・エンド・ジョンソン	刃先の破損	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
3449	骨手術用器械	折損スクリュー摘出用器械セット	シンセス	スクリュー除去用器械の折損	体内遺残	国内	1	情報提供
3450	骨手術用器械	ペルビック手術器械セット	シンセス	ドリル先の折損	体内遺残	国内	1	情報提供
3451	骨手術用器械	CHS手術器械	ジンマー	ドリルの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
3452	骨手術用器械	SN 骨手術用器械	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ガイドボルトの破損	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
3453	骨手術用器械	マルチホールネイルシステム用手術器械	ナカシマメディカル	手術器械の折損	体内遺残	国内	1	情報提供
3454	骨手術用器械	MDM コンプレッション ヒップ スクリュー インstrument	日本エム・ディ・エム	工具の破損	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
3455	骨手術用器械	MDM手術用ドリルビット	日本エム・ディ・エム	ドリルの破損	メタローシスの恐れ	国内	1	情報提供
3456	骨手術用器械	SPSプレートシステム用手術器械	日本ストライカー	ドリル先の破損	体内遺残	国内	1	情報提供
3457	骨手術用器械	T2ロックングネイルシステム用手術器械	日本ストライカー	ガイドワイヤーハンドルの弛み	ガイドワイヤーによる術者の負傷	国内	1	情報提供
3458	骨手術用器械	T2ロックングネイルシステム用手術器械	日本ストライカー	ドリル先の破損	体内遺残	国内	1	情報提供
3459	骨手術用器械	ガンマ3ロックングネイルシステム用手術器械	日本ストライカー	ラグスクリュー用スリーブの発熱	創部の熱傷	国内	2	情報提供
3460	骨手術用器械	フェニックスネイルシステム 手術器械	バイオメット・ジャパン	インサーター先端部の折損	体内遺残	国内	1	情報提供
3461	骨手術用器械	頭蓋リファレンスアレイキット	ブレインラボ	スクリューの破損	施術痕が発生	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(5) : 治療・鋼製機器等 (246件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3462	骨手術用器械	NRS骨手術器械	メイラ	ラグスクリューレンチシャフトのツメ折損	不明	国内	1	情報提供
3463	ラジオ波焼灼システム	RFAシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	絶縁被膜の破損	なし	国内	2	情報提供
3464	ラジオ波焼灼システム	RFAシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	絶縁被膜の破損	穿刺部熱傷	国内	2	情報提供
3465	ラジオ波焼灼システム	RFAシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	疼痛	国内	1	情報提供
3466	アプライヤ	リガクリップ アプライヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	結紮不全	術後出血の可能性	外国	1	情報提供
3467	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	不明	穿孔	外国	1	回収(改修)
3468	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	2	情報提供
3469	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエン ジャパン	絶縁コードの破損	熱傷	外国	1	情報提供
3470	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	1	情報提供
3471	一般的電気手術器	アクアマンティス・バイポーラシステム	センチュリーメディカル	不明	熱傷	外国	1	情報提供
3472	架台式手術用顕微鏡	ライカ M844/M820 架台式手術用顕微鏡	ライカマイクロシステムズ	アームの落下	なし	外国	1	回収(改修)
3473	眼科用レーザー角膜手術装置	VISX エキシマレーザーシステム	エイエムオー・ジャパン	不明	角膜拡張(症)	外国	1	情報提供
3474	眼科用レーザー角膜手術装置	アドバンスト フェムトセカンド レーザー	エイエムオー・ジャパン	不明	角膜浮腫	外国	1	情報提供
3475	眼科用レーザー角膜手術装置	アドバンスト フェムトセカンド レーザー	エイエムオー・ジャパン	不明	乱視	外国	1	
3476	眼科用レーザー角膜手術装置	イントラレースFSLレーザー	エイエムオー・ジャパン	不明	角膜浮腫、デスメ膜剥離	外国	1	情報提供
3477	眼科用レーザー角膜手術装置	イントラレースFSLレーザー	エイエムオー・ジャパン	不明	前房穿孔	外国	1	

医療機器不具合報告

分類(5) : 治療・鋼製機器等 (246件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3478	眼科用レーザー角膜手術装置	イントラレースFSレーザー	エイエムオー・ジャパン	不明	手術遅延	外国	1	
3479	関節手術用器械	関節手術用器械 I	日本ストライカー	機器の折損	創部拡大と骨開窓	外国	1	情報提供
3480	関節手術用器械	VANGURD ジェネラル2	バイオメット・ジャパン	ドリルピンの折損	体内遺残	外国	2	情報提供
3481	関節手術用器械	テーパーロック ヒップシステム	バイオメット・ジャパン	ブローチハンドルの破損	体内遺残	外国	1	情報提供
3482	関節手術用器械	ニージェネラル3	バイオメット・ジャパン	ドリルの折損	体内遺残	外国	2	情報提供
3483	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
3484	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	外国	1	情報提供
3485	高周波処置用能動器具	電気メス用付属品(滅菌)	コヴィディエン ジャパン	なし	感電	外国	1	情報提供
3486	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
3487	止血用押圧器具	フェモストップIIプラス	セント・ジュード・メディカル	不明	再出血、止血不全	外国	1	情報提供
3488	脊椎手術用器械	Expedium器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドライバーの破損	体内遺残	外国	1	情報提供
3489	脊椎手術用器械	Expedium器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ボールチップフィーラーの破損	体内遺残	外国	1	情報提供
3490	脊椎手術用器械	Expedium器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドライバーシャフトの破損	体内遺残	外国	1	情報提供
3491	脊椎手術用器械	Expedium器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ベディクルプローブの破損	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
3492	線形加速器システム	エレクタ シナジー	エレクタ	X線管ジェネレータの発火	火災の可能性	外国	1	回収(改修)
3493	線形加速器システム	エレクタ シナジー	エレクタ	X線管ジェネレータからの発煙	火災の可能性	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(5) : 治療・鋼製機器等 (246件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3494	線形加速器システム	プリサイズ トリートメントシステム	エレクタ	ガントリーからの発煙	火災の可能性	外国	1	調査中
3495	創外固定器	オーソフィックス創外固定器	小林メディカル	固定不良およびボルトの脱落	麻酔下での創外固定器の交換	外国	1	情報提供
3496	単回使用開創器	AtriCure ダイセクター	センチュリーメディカル	不明	左房後壁からの出血	外国	1	情報提供
3497	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	対極板のアルミの損傷	なし	外国	4	情報提供
3498	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	対極版のアルミの損傷	なし	外国	1	情報提供
3499	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエン ジャパン	ナイフのガイド位置からの外れ	なし	外国	1	情報提供
3500	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエン ジャパン	オーディオフットスイッチ基盤の短路	なし	外国	1	情報提供
3501	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	本体破損および意図しない出力	なし	外国	1	情報提供
3502	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエン ジャパン	ナイフのガイド位置からの外れ	開腹手術への術式の移行	外国	1	情報提供
3503	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	術後出血	外国	1	情報提供
3504	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	胃穿孔	外国	1	情報提供
3505	治療用電気手術器	ベッセルシーリングシステム LigaSure	コヴィディエン ジャパン	絶縁部の破損	不明	外国	1	情報提供
3506	電動式整形外科用セメント除去器具	ウルトラドライブ 滅菌済み	バイオメット・ジャパン	ディスクドリルの折損	体内遺残	外国	1	情報提供
3507	バイポーラ電極	Mitek VAPR プローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	電極先端部の破損	体内遺残	外国	1	情報提供
3508	バイポーラ電極	Mitek VAPR プローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	電極先端部の破損	体内遺残の可能性	外国	3	情報提供
3509	バイポーラ電極	AtriCure アイソレータートランスポーラークランプ	センチュリーメディカル	不明	体内遺残	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(5) : 治療・鋼製機器等 (246件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3510	白内障・硝子体手術装置	ソプリン	エイエムオー・ジャパン	ディスプレイの通信エラー	なし	外国	1	
3511	白内障・硝子体手術装置	ソプリンコンパクト	エイエムオー・ジャパン	作動停止	なし	外国	4	
3512	白内障・硝子体手術装置	フェイコ・ハンドピース	エイエムオー・ジャパン	装置停止	なし	外国	1	
3513	白内障・硝子体手術装置	ホワイトスターシグネチャー	エイエムオー・ジャパン	フットペダルの通信不良	なし	外国	1	
3514	白内障・硝子体手術装置	ホワイトスターシグネチャー	エイエムオー・ジャパン	装置停止	なし	外国	2	
3515	白内障・硝子体手術装置	ホワイトスターシグネチャー	エイエムオー・ジャパン	吸引圧の低下	なし	外国	1	
3516	骨手術用器械	フェニックスネイルシステム 手術器械	バイオメット・ジャパン	コネクティングボルトの折損	手術時間の延長	外国	1	情報提供
3517	骨手術用器械	フェニックスネイルシステム 手術器械	バイオメット・ジャパン	コネクティングボルトの折損	体内遺残	外国	1	情報提供
3518	ラジオ波焼灼システム	RFAシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ロールオフが得られなかった	腫瘍崩壊症候群	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(6) : 歯科用機器・材料 (11件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3519	義歯床安定用糊材	クッションコレクトN	塩野義製薬	なし	アナフィラキシー様症状	国内	1	
3520	歯科充填用コンポジットレジン	フィルテック シュープリーム ウltra コンポジットレジン	スリーエム ヘルスケア	不明	膿疱性乾癬	国内	1	情報提供
3521	歯科充填用コンポジットレジン	フィルテック シュープリーム フロー コンポジットレジン	スリーエム ヘルスケア	不明	膿疱性乾癬	国内	1	情報提供
3522	歯列矯正用アタッチメント	スマートクリップ ブラケット	スリーエム ヘルスケア	不明	歯牙損傷	国内	1	情報提供
3523	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップSa	グラクソ・スミスクライン	不明	腹部腫脹	国内	1	
3524	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップSa	グラクソ・スミスクライン	不明	口渇、多飲、意識消失	国内	1	
3525	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップSg	グラクソ・スミスクライン	不明	腹部腫脹	国内	1	
3526	義歯床安定用糊材	タッチコレクトII	塩野義製薬	不明	流涎過多、嚥下不能、咀嚼障害	外国	1	
3527	歯科用ファイル	フレクソファイル	デンツプライ三金	破折	体内遺残	外国	1	情報提供
3528	電動式歯科用ファイル	メルファープロテーパー	デンツプライ三金	破折	体内遺残	外国	1	情報提供
3529	電動式歯科用ファイル	メルファープロテーパー	デンツプライ三金	破折	頭痛、抜歯	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(7) : 眼科用機器 (112件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3530	後房レンズ	センサー	エイエムオー・ジャパン	不明	予想屈折値誤差、眼内レンズ摘出交換	国内	1	情報提供
3531	後房レンズ	テクニスCL	エイエムオー・ジャパン	なし	予想屈折値誤差、眼内レンズ摘出交換	国内	1	情報提供
3532	後房レンズ	テクニスワンピース	エイエムオー・ジャパン	不明	グレア	国内	1	情報提供
3533	後房レンズ	エタニティーナチュラル	参天製薬	なし	後囊破損	国内	1	情報提供
3534	後房レンズ	エタニティーナチュラル	参天製薬	眼内レンズ後方支持部の破損	なし	国内	1	情報提供
3535	後房レンズ	エタニティーナチュラル	参天製薬	眼内レンズに斜めの筋	眼内レンズ交換のための再手術	国内	1	情報提供
3536	後房レンズ	エラストマイドUVイントラオキュラーレンズ	スター・ジャパン	なし	視力低下:1眼 矯正視力0.4まで低下(星状硝子体症)	国内	1	情報提供
3537	後房レンズ	Nex-Acri AA ネットクスアクリ エイエ	ニテック	レンズ混濁	視機能の低下、眼内レンズの摘出	国内	1	情報提供
3538	後房レンズ	アルコン アクリソフUV後房レンズ	日本アルコン	レンズ表面反射	視力低下	国内	1	情報提供
3539	後房レンズ	アルコン アクリソフUV後房レンズ	日本アルコン	レンズ混濁	かすみ目	国内	1	調査中
3540	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、レンズ落下	視力障害	国内	1	情報提供
3541	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	視界が暗い	国内	1	調査中
3542	後房レンズ	アルコン アクリソフ シングルピース	日本アルコン	レンズ表面反射	視力低下	国内	1	情報提供
3543	後房レンズ	ハイドロヴュー眼内レンズ	ボシロム・ジャパン	カルシウム沈着	霧視	国内	65	情報提供
3544	後房レンズ	ハイドロヴュー眼内レンズ	ボシロム・ジャパン	カルシウム沈着	霧視、視力低下、眼底視認性低下	国内	3	情報提供
3545	後房レンズ	ハイドロヴュー眼内レンズ	ボシロム・ジャパン	カルシウム沈着	霧視、視力低下	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告

分類(7) : 眼科用機器 (112件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3546	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシロム・ジャパン	カルシウム沈着	霧視、眼底視認性低下	国内	9	情報提供
3547	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシロム・ジャパン	カルシウム沈着	視力低下	国内	4	情報提供
3548	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシロム・ジャパン	カルシウム沈着	視力低下、眼底視認性低下	国内	2	情報提供
3549	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	国内	1	情報提供
3550	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	ティアモ	ピーシーエヌ	両CLに汚れ(++), CLやや白濁、キズ(+)	右角膜混濁	国内	1	情報提供
3551	再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ	ラバーズ カラー	サンライズ	なし	右細菌性角膜浸潤、右虹彩毛様体炎	国内	1	情報提供
3552	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデー アクビュー トゥルーアイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜潰瘍	国内	3	情報提供
3553	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	フォーカス デイリーズ	チバビジョン	不明	角膜手術の疑い	国内	1	情報提供
3554	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	フォーカス デイリーズ	チバビジョン	不明	潰瘍性角膜炎	国内	1	情報提供
3555	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アクビュー アドバンス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜潰瘍	外国	2	情報提供
3556	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	3	情報提供
3557	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	メダリストII	ボシロム・ジャパン	不明	感染性角膜炎、角膜潰瘍	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(8)：衛生材料・家庭用機器等（6件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他
3558	家庭用電位治療器	ピーオス9000	伊藤超短波	不明	なし	国内	1	情報提供
3559	家庭用電気マッサージ器	YAMAZENトリプルマッサージャー YTM-49	大東電機工業	なし	両脚膝裏の内出血	国内	1	情報提供
3560	家庭用電気マッサージ器	マッサージチェア EP-MA70	パナソニック電工	なし	左恥骨・坐骨の骨折	国内	1	情報提供
3561	家庭用電気マッサージ器	アルビシェイプアップローラー	的場電機製作所	ローラーカバーはずれ	窒息	国内	1	情報提供
3562	低周波・電位組合せ家庭用医療機器	エレドックN	九州日立マクセル	なし	当該機器との関連については不明である	国内	1	情報提供
3563	子宮内避妊用具	マルチロードCU250R	MSD	不明	子宮外妊娠、避妊具使用中の妊娠	外国	1	情報提供