

医療機器不具合報告

～医療機器不具合等報告の集計結果についての注意事項～

- 1) 医療機器不具合・感染症報告については、医療機器との因果関係が不明なものを含め製造販売業者等及び医薬関係者から報告されたものであり、医療機器との関連性が必ずしも明確になったものばかりではない。
- 2) 医療機器の不具合等報告に関する分類については、「医療用具の一般的名称と分類（平成7年11月薬務局長通知）」等を参考とし、以下の9分類とした。
なお、各分類中の順列は一般的名称の五十音順とした。
ー 参考 医療機器不具合等報告分類 ー
 - (1) 画像診断用機器（例 X線CT装置、X線防護用具など）
 - (2) 生体監視・臨床検査機器等（例 心電計、分娩監視装置、臨床化学自動分析装置など）
 - (3) 処置用・施設用機器等（例 注射器、カテーテル、医療用吸引器など）
 - (4) 生体機能補助・代行機器（例 心臓ペースメーカ、人工呼吸器など）
 - (5) 治療・鋼製機器等（例 放射線治療用装置、レーザ治療器、整形外科手術用機器など）
 - (6) 歯科用機器・材料（例 歯科治療機器、歯科技工用機器、充填用材料など）
 - (7) 眼科用機器（例 眼鏡、コンタクトレンズなど）
 - (8) 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等（例 避妊用具、家庭用電気治療器など）
 - (9) プログラム医療機器（例 放射線治療計画プログラムなど）
- 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) 「不具合状況」欄が「なし」又は「不明」であり、且つ「健康被害状況」欄が「不明」の報告については、転帰が死亡の場合がある。
- 5) 「対応状況」欄の記載については、原則、令和7年9月30日時点における措置の内容を簡潔に示したものである。主な記載事項及び内容は次のとおり。
 - ・「回収（改修）」：当該報告又は類似の報告を契機として回収（改修）が行われたもの
 - ・「情報提供」：添付文書の改訂又は情報提供が行われたもの（当該報告が添付文書改訂の契機となった場合のほか、既に添付文書等で関連する情報提供が行われている場合を含む。）
 - ・「その他」：現時点では添付文書等に記載されていないが、追加の安全対策措置を検討するため、今後も発生動向を注視するなどの場合のもの

— 目次 —

医療機器不具合報告（国内）

（１）画像診断用機器・	１～
（２）生体監視・臨床検査機器等	３～
（３）処置用・施設用機器等	２４～
（４）生体機能補助・代行機器	２２３～
（５）治療・鋼製機器等	４６４～
（６）歯科用機器・材料	５１０～
（７）眼科用機器	５１１～
（８）衛生材料・避妊用具・家庭用機器等	５１８～
（９）プログラム医療機器	５１９～

医療機器不具合報告(国内)
分類(1):画像診断用機器

分類(1):画像診断用機器(17件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	OCT画像診断装置	SJM FD-OCT イメージングシステム	アボットメディカルジャパン	破損のおそれ	虚血	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	X線透視診断装置 CoreVision LD	富士フイルム	機能停止	再手術のおそれ	国内	1	その他
3	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	ARTIS フィーノ	シーメンスヘルスケア	脱落	骨折のおそれ、損傷のおそれ	国内	1	その他
4	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	インテグリス アルーラ フラットディテクター	フィリップス・ジャパン	画質劣化	手術手技の遅延	国内	1	その他
5	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	インテグリス アルーラ フラットディテクター	フィリップス・ジャパン	出力の問題	手術手技の遅延	国内	2	その他
6	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	インテグリス アルーラ フラットディテクター	フィリップス・ジャパン	出力の問題	手術手技の遅延	国内	1	回収(改修)
7	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	血管造影X線診断装置 Azurion	フィリップス・ジャパン	機械的な問題	手術手技の遅延	国内	1	その他
8	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	血管造影X線診断装置 Azurion	フィリップス・ジャパン	出力の問題	手術手技の遅延	国内	1	その他
9	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	血管造影X線診断装置Azurion	フィリップス・ジャパン	作動不良	手術手技の遅延	国内	1	その他
10	超電導磁石式全身用MR装置	インテラ アーチバ 1.5T	フィリップス・ジャパン	なし	骨折	国内	1	情報提供
11	超電導磁石式全身用MR装置	インテラ アーチバ 1.5T	フィリップス・ジャパン	なし	熱傷	国内	1	情報提供
12	超電導磁石式全身用MR装置	ジャイロスキャン インテラ 1.5T	フィリップス・ジャパン	なし	骨折	国内	1	情報提供
13	超電導磁石式全身用MR装置	全身用MR 装置 Ingenia 3.0T CX	フィリップス・ジャパン	なし	裂傷	国内	1	情報提供
14	汎用X線診断装置用非電動式患者台	エマーゼンシー／I.C.U.ベッド(KA-8010)	パラマウントベッド	性能劣化	骨折	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(1):画像診断用機器

15	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 Venue	GEヘルスケア・ジャパン	発煙	火傷(熱傷)のおそれ	国内	1	その他
16	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 アキュソン P500	シーメンスヘルスケア	機能停止	手術手技の遅延のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(2):生体監視・臨床検査機器等

分類(2):生体監視・臨床検査機器等(8,108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	対応状況
1	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブンパテンシーカプセル内視鏡	アボットメディカルジャパン	不明	その他の健康被害, 熱中症	国内	1	情報提供
2	グルコースモニタシステム	Dexcom G6 CGMシステム	コーブリッジ	不正確な測定	救急搬送, 昏倒, 低血糖	国内	2	情報提供
3	グルコースモニタシステム	Dexcom G7 CGMシステム	DexCom Japan	アラーム不良	血糖値異常のおそれ	国内	1	情報提供
4	グルコースモニタシステム	Dexcom G7 CGMシステム	DexCom Japan	アラーム不良	血糖値異常の疑い	国内	1	情報提供
5	グルコースモニタシステム	Dexcom G7 CGMシステム	DexCom Japan	アラーム不良の疑い	血糖値異常のおそれ	国内	1	情報提供
6	グルコースモニタシステム	Dexcom G7 CGMシステム	DexCom Japan	可聴アラームなし	高血糖のおそれ	国内	1	情報提供
7	グルコースモニタシステム	Dexcom G7 CGMシステム	DexCom Japan	間欠的な通信障害	血糖値異常のおそれ	国内	1	情報提供
8	グルコースモニタシステム	Dexcom G7 CGMシステム	DexCom Japan	機器のずれ又は外れ, 材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
9	グルコースモニタシステム	Dexcom G7 CGMシステム	DexCom Japan	材料のねじれ／曲がり	なし	国内	1	情報提供
10	グルコースモニタシステム	Dexcom G7 CGMシステム	DexCom Japan	材料のねじれ／曲がりの疑い, 材料の分割、切断、又は裂けの疑い	異物体内遺残のおそれ	国内	41	情報提供
11	グルコースモニタシステム	Dexcom G7 CGMシステム	DexCom Japan	材料のねじれ／曲がりの疑い, 材料の分割、切断、又は裂けの疑い	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
12	グルコースモニタシステム	Dexcom G7 CGMシステム	DexCom Japan	材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残	国内	1	情報提供
13	グルコースモニタシステム	Dexcom G7 CGMシステム	DexCom Japan	材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残のおそれ	国内	36	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(2):生体監視・臨床検査機器等

14	グルコースモニタシステム	Dexcom G7 CGMシステム	DexCom Japan	材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
15	グルコースモニタシステム	Dexcom G7 CGMシステム	DexCom Japan	材料の分割、切断、又は裂けの疑い	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
16	グルコースモニタシステム	Dexcom G7 CGMシステム	DexCom Japan	測定値が得られない	ケトン体上昇／糖尿病性ケトアシドーシス、高血糖	国内	1	情報提供
17	グルコースモニタシステム	Dexcom G7 CGMシステム	DexCom Japan	不正確な測定	意識消失、低血糖	国内	1	情報提供
18	グルコースモニタシステム	Dexcom G7 CGMシステム	DexCom Japan	不正確な測定	血糖値異常のおそれ	国内	33	情報提供
19	グルコースモニタシステム	Dexcom G7 CGMシステム	DexCom Japan	不正確な測定	血糖値異常の疑い	国内	2	情報提供
20	グルコースモニタシステム	Dexcom G7 CGMシステム	DexCom Japan	不正確な測定	高血糖のおそれ、低血糖のおそれ	国内	7	情報提供
21	グルコースモニタシステム	Dexcom G7 CGMシステム	DexCom Japan	不正確な測定	低血糖	国内	1	情報提供
22	グルコースモニタシステム	Dexcom G7 CGMシステム	DexCom Japan	不明	外科的介入、皮膚の炎症／刺激性、皮膚感染症	国内	1	情報提供
23	グルコースモニタシステム	Dexcom G7 CGMシステム	DexCom Japan	不明	不明	国内	1	情報提供
24	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ	アボットジャパン	低い測定値	低血糖	国内	1	情報提供
25	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ2	アボットジャパン	なし	皮膚感染症	国内	16	情報提供
26	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ2	アボットジャパン	機器アラームシステムの疑い	低血糖	国内	4	情報提供
27	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ2	アボットジャパン	高い測定値	低血糖	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(2):生体監視・臨床検査機器等

28	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ2	アボットジャパン	充電の問題	高血糖糖尿病性ケトアシドーシス	国内	1	情報提供
29	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ2	アボットジャパン	測定値が得られない	低血糖	国内	3	情報提供
30	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ2	アボットジャパン	測定値が得られない	低血糖の疑い	国内	1	情報提供
31	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ2	アボットジャパン	低い測定値	ケトン体上昇／糖尿病性ケトアシドーシス	国内	1	情報提供
32	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ2	アボットジャパン	低い測定値	低血糖	国内	1	情報提供
33	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	破損	異物体内遺残のおそれ、高血糖のおそれ	国内	1	情報提供
34	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	破損	異物体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
35	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	破損の疑い	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
36	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	破損の疑い	異物体内遺残の疑い、出血	国内	1	情報提供
37	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	不正確な測定	ケトン体上昇／糖尿病性ケトアシドーシス、意識消失、高血糖	国内	1	情報提供
38	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	不正確な測定	ケトン体上昇／糖尿病性ケトアシドーシス、高血糖	国内	1	情報提供
39	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	不正確な測定	ケトン体上昇／糖尿病性ケトアシドーシス、高血糖、低血糖のおそれ	国内	1	情報提供
40	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	不正確な測定	意識消失のおそれ	国内	1	情報提供
41	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	不正確な測定	高血糖	国内	8	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(2): 生体監視・臨床検査機器等

42	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	不正確な測定	高血糖, 出血, 低血糖のおそれ	国内	1	情報提供
43	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	不正確な測定	高血糖, 低血糖	国内	3	情報提供
44	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	不正確な測定	高血糖, 低血糖のおそれ	国内	61	情報提供
45	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	不正確な測定	高血糖のおそれ	国内	80	情報提供
46	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	不正確な測定	高血糖のおそれ, 出血, 低血糖のおそれ	国内	24	情報提供
47	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	不正確な測定	高血糖のおそれ, 出血のおそれ	国内	1	情報提供
48	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	不正確な測定	高血糖のおそれ, 低血糖	国内	39	情報提供
49	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	不正確な測定	高血糖のおそれ, 低血糖, 痙攣・発作	国内	1	情報提供
50	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	不正確な測定	高血糖のおそれ, 低血糖のおそれ	国内	612	情報提供
51	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	不正確な測定	高血糖の疑い, 低血糖の疑い	国内	2	情報提供
52	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	不正確な測定	出血	国内	1	情報提供
53	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	不正確な測定	低血糖	国内	2	情報提供
54	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	不正確な測定	低血糖, 痙攣・発作	国内	1	情報提供
55	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	不正確な測定	低血糖のおそれ	国内	10	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(2): 生体監視・臨床検査機器等

56	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	不明	ウイルス感染	国内	1	情報提供
57	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	不明	かぶれ, ケトン体上昇／糖尿病性ケトアシドーシス, 高血糖	国内	1	情報提供
58	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	不明	ケトン体上昇／糖尿病性ケトアシドーシス	国内	9	情報提供
59	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	不明	ケトン体上昇／糖尿病性ケトアシドーシス, 意識消失	国内	1	情報提供
60	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	不明	ケトン体上昇／糖尿病性ケトアシドーシス, 下痢, 発熱, 嘔吐	国内	1	情報提供
61	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	不明	ケトン体上昇／糖尿病性ケトアシドーシス, 高血糖	国内	11	情報提供
62	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	不明	ケトン体上昇／糖尿病性ケトアシドーシス, 高血糖, 嘔吐	国内	1	情報提供
63	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	不明	ケトン体上昇／糖尿病性ケトアシドーシスの疑い	国内	2	情報提供
64	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	不明	ケトン体上昇／糖尿病性ケトアシドーシスの疑い, 高血糖	国内	1	情報提供
65	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	不明	意識消失, 高血糖	国内	1	情報提供
66	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	不明	意識消失, 低血糖	国内	2	情報提供
67	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	不明	高血糖	国内	25	情報提供
68	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	不明	高血糖, 低血糖, 嘔吐	国内	1	情報提供
69	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	不明	高血糖の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(2): 生体監視・臨床検査機器等

70	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	不明	高血糖の疑い, 低血糖の疑い	国内	1	情報提供
71	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	不明	低血糖	国内	10	情報提供
72	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	不明	低血糖のおそれ	国内	1	情報提供
73	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	不明	不明	国内	2	情報提供
74	クレアチニン分析装置	スタットセンサー エクスプレスi クレアチニン	ノバ・バイオメディカル	データ異常の疑い	測定結果の誤報告による誤診断と処置のおそれ	国内	1	情報提供
75	パルスオキシメータ	ベッドサイドSPO2モニタリングシステムJP	コヴィディエンジャパン	アラーム不良の疑い, 可聴アラームなしの疑い	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
76	パルスオキシメータ	ベッドサイドSpO2モニタリングシステムJP	コヴィディエンジャパン	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合, 不正、不適切又は不正確な結果又は測定値の疑い	意識消失, 詳細不明の呼吸障害, 心静止	国内	1	情報提供
77	パルスオキシメータ	ベッドサイドSpO2モニタリングシステムJP	コヴィディエンジャパン	高い測定値	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
78	パルスオキシメータ	ベッドサイドSpO2モニタリングシステムJP	コヴィディエンジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
79	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-1200N	オリンパスメディカルシステムズ	湾曲作動不良	不十分な治療／疾患の進行のおそれ	国内	1	情報提供
80	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-XZ1200	オリンパスメディカルシステムズ	つまり, 処置具挿通不良	中断	国内	1	情報提供
81	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	電子内視鏡 EG-6400N	富士フイルム	脱落	その他の健康被害のおそれ	国内	1	その他
82	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS LUCERA ELITE 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-1TQ290	オリンパスメディカルシステムズ	脱落, 剥離	残留のおそれ	国内	1	情報提供
83	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS LUCERA ELITE 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-1TQ290	オリンパスメディカルシステムズ	不明	感染	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(2):生体監視・臨床検査機器等

84	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS LUCERA ELITE 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-Q290	オリンパスメディカルシステムズ	機能不全	入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
85	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS LUCERA ELITE 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-Q290	オリンパスメディカルシステムズ	不明	呼吸困難	国内	1	情報提供
86	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS LUCERA ELITE気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-P290	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	残留のおそれ	国内	1	情報提供
87	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS LUCERA ELITE気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-P290	オリンパスメディカルシステムズ	不明	感染	国内	2	情報提供
88	ビデオ軟性十二指腸鏡	スパイグラスデジタル内視鏡	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	画像異常	追加手術	国内	1	情報提供
89	ビデオ軟性十二指腸鏡	スパイグラスデジタル内視鏡	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	画像異常	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
90	ビデオ軟性十二指腸鏡	電子内視鏡 EI-580BT	富士フイルム	湾曲作動不良	中断	国内	1	その他
91	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS LUCERA ELITE 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF-H290Zシリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	処置具挿通不良	他院搬送, 中断	国内	1	情報提供
92	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS LUCERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF TYPE PQ260 シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	不明	開創へ移行, 集中治療, 穿孔	国内	1	情報提供
93	ビデオ軟性大腸鏡	電子内視鏡 EC-L600ZP7	富士フイルム	汚染	感染のおそれ	国内	1	その他
94	ビデオ軟性尿管腎盂鏡	EndoView 単回使用ウレテロレノスコープHU30S, HU30	エダップテクノメド	ノイズ, 画像消え	その他の健康被害の疑い, 時間延長	国内	1	その他
95	ビデオ軟性腹腔鏡	da Vinci SP カメラ	インテュイティブサージカル	誤作動	時間延長のおそれ	国内	1	情報提供
96	レフラクトメータ	ORA 術中波面収差解析装置	日本アルコン	キー又はボタンが無反応／作動していない, 接続不良(接続エラー)	手術延長, 手術手技の修正	国内	1	その他
97	遺伝子解析装置	FilmArray Torch システム	バイオメリュー・ジャパン	なし	測定結果の誤報告による誤診断と処置のおそれ	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(2): 生体監視・臨床検査機器等

98	凝固測定用経過時間 タイマ	ACT測定装置 CA-300	アペレ	機器の特性に関する情報の欠如	測定結果の誤報告による誤診断と 処置	国内	2	情報提供
99	筋電計電極	NIMアクセサリ	日本メトロニック	不明	火傷	国内	1	情報提供
100	血液凝固分析装置	全自動血液凝固測定装置 CN-3000	シスメックス	データ異常	測定結果の誤報告による誤診断と 処置	国内	1	その他
101	硬性手術用ランバースコープ	METRxEndoscopy	メトロニックソファモアダ ネック	ゆるい又は間欠的な接続	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
102	硬性手術用ランバースコープ	METRxEndoscopy	メトロニックソファモアダ ネック	画像不良	組織損傷のおそれ	国内	32	情報提供
103	硬性手術用ランバースコープ	METRxEndoscopy	メトロニックソファモアダ ネック	機器のずれ又は外れ	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
104	硬性手術用ランバースコープ	METRxEndoscopy	メトロニックソファモアダ ネック	作動不良	組織損傷のおそれ	国内	2	情報提供
105	硬性手術用ランバースコープ	METRxEndoscopy	メトロニックソファモアダ ネック	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
106	硬性手術用ランバースコープ	METRxEndoscopy	メトロニックソファモアダ ネック	破損	組織損傷のおそれ	国内	8	情報提供
107	硬性腹腔鏡	da Vinci シリーズEndoscopy	インテュイティブサージカル	画像異常	手術手技の修正	国内	1	情報提供
108	硬性腹腔鏡	da Vinci シリーズEndoscopy	インテュイティブサージカル	誤作動	手術手技の修正	国内	1	情報提供
109	再使用可能なパルス オキシメータプローブ	SpO2センサ	ドレーゲルジャパン	センサーが認識されない	低酸素飽和度のおそれ	国内	1	その他
110	再使用可能な高周波 処置用内視鏡能動器 具	CLICKlineインスツルメント	カールストルツ・エンドスコ ピー・ジャパン	破損	残留のおそれ	国内	1	情報提供
111	再使用可能な高周波 処置用内視鏡能動器 具	CLICKlineインスツルメント	カールストルツ・エンドスコ ピー・ジャパン	破損	残留の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(2):生体監視・臨床検査機器等

112	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	da Vinci SP インストゥルメント(バイポーラ)	インテュイティブサージカル	破損	残留のおそれ	国内	4	情報提供
113	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	da Vinci SP インストゥルメント(バイポーラ)	インテュイティブサージカル	破損	残留の疑い	国内	1	情報提供
114	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	da Vinci SP インストゥルメント(モノポーラ)	インテュイティブサージカル	脱落, 破損	残留のおそれ	国内	1	情報提供
115	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	スパーク	手術時間の延長	国内	1	情報提供
116	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	スパーク	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
117	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	意図しない通電	熱傷	国内	1	情報提供
118	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	意図しない通電	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
119	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	作動不良	その他の損傷のおそれ	国内	5	情報提供
120	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	作動不良, 破損	その他の損傷, 時間延長, 手術手技の修正, 出血	国内	1	情報提供
121	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	作動不良, 破損	残留のおそれ	国内	1	情報提供
122	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	破損	その他の損傷	国内	11	情報提供
123	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	破損	その他の損傷のおそれ	国内	1593	情報提供
124	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	破損	その他の損傷のおそれ, 残留のおそれ	国内	6	情報提供
125	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	破損	その他の損傷のおそれ, 残留のおそれ, 時間延長	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(2): 生体監視・臨床検査機器等

126	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	破損	その他の損傷の疑い	国内	1	情報提供
127	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	破損	なし	国内	1	情報提供
128	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	破損	残留	国内	1	情報提供
129	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	破損	残留のおそれ	国内	111	情報提供
130	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	破損	残留のおそれ, 時間延長	国内	1	情報提供
131	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	破損の疑い	その他の損傷, 残留のおそれ	国内	1	情報提供
132	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	破損の疑い	残留のおそれ	国内	2	情報提供
133	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	不明	出血, 中断	国内	1	情報提供
134	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	スパーク	熱傷	国内	1	情報提供
135	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	スパーク, 作動不良, 破損のおそれ	その他の損傷のおそれ, 熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
136	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	スパーク, 溶融	熱傷	国内	1	情報提供
137	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	スパークのおそれ, 破損	残留のおそれ, 熱傷のおそれ	国内	2	情報提供
138	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	スパークのおそれ, 破損	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
139	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	スパークの疑い	時間延長, 熱傷のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(2): 生体監視・臨床検査機器等

140	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	スパークの疑い	熱傷のおそれ	国内	2	情報提供
141	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	作動不良	時間延長, 手術手技の修正	国内	1	情報提供
142	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	作動不良	組織損傷のおそれ, 熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
143	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	脱落, 破損のおそれ	残留のおそれ	国内	1	情報提供
144	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	破損	その他の損傷	国内	6	情報提供
145	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	破損	その他の損傷のおそれ	国内	717	情報提供
146	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	破損	その他の損傷のおそれ, 残留のおそれ	国内	3	情報提供
147	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	破損	その他の損傷のおそれ, 残留のおそれ, 時間延長	国内	1	情報提供
148	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	破損	残留のおそれ	国内	65	情報提供
149	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	破損のおそれ	その他の損傷のおそれ	国内	1	情報提供
150	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	破損のおそれ	残留のおそれ	国内	6	情報提供
151	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	破損の疑い	残留のおそれ	国内	1	情報提供
152	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	不明	その他の損傷, 手術手技の修正, 出血	国内	1	情報提供
153	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	Force Feedback用 バイポーラ	インテュイティブサージカル	破損	その他の損傷のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(2):生体監視・臨床検査機器等

154	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	Sarao バイポーラインstrument	リバーフィールド	作動不良	手術手技の修正	国内	1	情報提供
155	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	Sarao モノポーラインstrument	リバーフィールド	脱落	残留のおそれ	国内	1	情報提供
156	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	アドテック モノポーラ	ビー・ブラウンエースクラップ	破損	残留の疑い	国内	1	情報提供
157	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	アドテックバイポーラ	ビー・ブラウンエースクラップ	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
158	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	アドテックバイポーラ	ビー・ブラウンエースクラップ	破損	残留	国内	1	情報提供
159	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	アドテックバイポーラ	ビー・ブラウンエースクラップ	破損	残留のおそれ	国内	2	情報提供
160	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	ペンタックス 高周波止血鉗子 HDBシリーズ	HOYA	作動不良	出血のおそれ	国内	1	情報提供
161	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	内視鏡下外科手術用電極	ビー・ブラウンエースクラップ	スパーク	熱傷	国内	6	情報提供
162	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	作動不良	その他の損傷のおそれ	国内	1	情報提供
163	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	作動不良	その他の損傷のおそれ, 出血のおそれ	国内	2	情報提供
164	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	作動不良	手術手技の修正	国内	1	情報提供
165	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	作動不良, 破損	その他の損傷のおそれ, 出血のおそれ	国内	2	情報提供
166	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落	残留のおそれ	国内	1	情報提供
167	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落のおそれ, 破損	残留のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(2):生体監視・臨床検査機器等

168	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	破損	その他の損傷	国内	4	情報提供
169	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	破損	その他の損傷のおそれ	国内	1054	情報提供
170	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	破損	その他の損傷のおそれ	国内	1	その他
171	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	破損	その他の損傷のおそれ, 残留のおそれ	国内	6	情報提供
172	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	破損	その他の損傷のおそれ, 残留の疑い	国内	1	情報提供
173	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	破損	その他の損傷のおそれ, 時間延長	国内	1	情報提供
174	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	破損	残留のおそれ	国内	23	情報提供
175	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	破損のおそれ	その他の損傷のおそれ	国内	1	情報提供
176	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	破損の疑い	その他の損傷のおそれ, 手術手技の修正	国内	1	情報提供
177	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	不明	その他の損傷	国内	1	情報提供
178	再使用可能な内視鏡用能動処置具	Hugo RAS インストゥルメント	コヴィディエンジャパン	断線	傷害のおそれ	国内	1	情報提供
179	再使用可能な内視鏡用能動処置具	Hugo RAS インストゥルメント	コヴィディエンジャパン	断線のおそれ	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
180	自然開口向け単回使用内視鏡用カニューレ	造影用カニューレ	パイオラックスメディカルデバイス	脱落	残留	国内	1	情報提供
181	自然開口向け単回使用内視鏡用拡張器	GeIPOINT Pathトランスアナルアクセスプラットフォーム	Applied Medical Japan	製品の破損の疑い	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(2):生体監視・臨床検査機器等

182	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	ICバイオプシー鉗子	エム・シー・メディカル	不明	出血	国内	1	情報提供
183	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	フード DH-29CR	富士フイルム	脱落, 破損	その他の損傷のおそれ	国内	1	その他
184	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	フード DH-30CR	富士フイルム	脱落, 破損	その他の損傷のおそれ	国内	1	その他
185	重要パラメータ付き多項目モニタ	ヘモスフィアアドバンスドモニタリングプラットフォーム	エドワーズライフサイエンス	計算値(測定値)が不正確	誤診による健康被害のおそれ	国内	1	情報提供
186	重要パラメータ付き多項目モニタ	生体情報モニタ IntelliVue X3/MX100 2nd	フィリップス・ジャパン	不意のシャットダウン	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	その他
187	重要パラメータ付き多項目モニタ	生体情報モニタ IntelliVue X3/MX100 2nd	フィリップス・ジャパン	無線通信の問題	治療／処置の遅れのおそれ	国内	10	その他
188	植込み型心電用データレコーダ	アサート IQ	アボットメディカルジャパン	不正、不適切又は不正確な結果又は測定値	診断の遅延のおそれ	国内	1	情報提供
189	植込み型心電用データレコーダ	バイオモニター 3	バイオトロニックジャパン	テレメトリ不全	機器の抜去のおそれ	国内	1	情報提供
190	植込み型心電用データレコーダ	バイオモニター 3	バイオトロニックジャパン	機器のセンシング不全	機器の抜去のおそれ	国内	1	情報提供
191	植込み型心電用データレコーダ	メドトロニック LINQ II	日本メドトロニック	オーバーセンシング, 腐食の疑い	追加手術のおそれ	国内	7	情報提供
192	植込み型心電用データレコーダ	メドトロニック LINQ II	日本メドトロニック	オーバーセンシング, 腐食の疑い	追加手術のおそれ	国内	2	回収(改修)
193	植込み型心電用データレコーダ	メドトロニック LINQ II	日本メドトロニック	電池の早期放電	追加手術のおそれ	国内	2	情報提供
194	植込み型心電用データレコーダ	メドトロニック LINQ II	日本メドトロニック	電池の早期放電の疑い	追加手術	国内	1	情報提供
195	植込み型心電用データレコーダ	メドトロニック LINQ II	日本メドトロニック	電池の早期放電の疑い	追加手術のおそれ	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(2):生体監視・臨床検査機器等

196	植込み型心電用データレコーダ	メドトロニック Reveal LINQ	日本メドトロニック	不明	創離開, 追加手術	国内	1	情報提供
197	心臓カテーテル用検査装置	「EnSite X EPシステム」の付属品(体表面電極キット)	アボットメディカルジャパン	画像表示エラー／アーチファクト	手術時間の延長, 要投薬	国内	1	情報提供
198	心臓カテーテル用検査装置	EnSite X EPシステム	アボットメディカルジャパン	ゲルの乾燥, 表示又は視覚的フィードバックの問題	手術時間の延長	国内	1	情報提供
199	心臓カテーテル用検査装置	EnSite X EPシステム	アボットメディカルジャパン	画像表示エラー／アーチファクト	手術時間の延長, 要投薬	国内	1	情報提供
200	心臓カテーテル用検査装置	EnSite X EPシステム	アボットメディカルジャパン	表示又は視覚的フィードバックの問題	房室ブロック	国内	1	情報提供
201	心臓カテーテル用検査装置	EnSite X EPシステム	アボットメディカルジャパン	不明	手術時間の延長, 要投薬	国内	1	情報提供
202	心臓カテーテル用検査装置	バイオセンスCARTO 3	ジョンソン・エンド・ジョンソン	エラー	手術手技の遅延のおそれ	国内	1	情報提供
203	心臓カテーテル用検査装置	バイオセンスCARTO 3	ジョンソン・エンド・ジョンソン	エラー	手術手技の遅延	国内	1	情報提供
204	人工開口向け単回使用内視鏡用拡張器	PDBバルーン	コヴィディエンジャパン	脱落	残留のおそれ	国内	1	情報提供
205	人工開口向け単回使用内視鏡用拡張器	PDBバルーン	コヴィディエンジャパン	破損	残留のおそれ	国内	3	情報提供
206	人工開口向け単回使用内視鏡用拡張器	マイテック クリアカニューラ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
207	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	Endo Wrist One サクシヨンイリゲーター	インテュイティブサージカル	破損	残留	国内	1	情報提供
208	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	Endo Wrist One サクシヨンイリゲーター	インテュイティブサージカル	破損	残留のおそれ	国内	4	情報提供
209	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	腹腔鏡下手術用器具	コヴィディエンジャパン	脱落	残留のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(2): 生体監視・臨床検査機器等

210	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	腹腔鏡下手術用器具	コヴィディエンジャパン	破損	残留のおそれ	国内	1	情報提供
211	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	腹腔鏡下手術用器具	コヴィディエンジャパン	破損の疑い	残留のおそれ	国内	1	情報提供
212	組織収納サック	Alexis・CES 組織回収コンテナシステム	Applied Medical Japan	ポーチの破れの疑い	細菌感染のおそれのおそれ	国内	1	情報提供
213	組織収納サック	Inzii・リトリバーバルシステム	Applied Medical Japan	材料が硬すぎる(剛性が高すぎる)の疑い	細菌感染のおそれ	国内	2	情報提供
214	組織収納サック	Inzii・リトリバーバルシステム	Applied Medical Japan	射出不良の疑い	細菌感染のおそれ	国内	1	情報提供
215	組織収納サック	Inzii・リトリバーバルシステム	Applied Medical Japan	折りたたみ、展開、又は収納が困難の疑い	癌細胞の播種のおそれ	国内	1	情報提供
216	組織収納サック	Inzii・リトリバーバルシステム	Applied Medical Japan	破損の疑い	裂傷のおそれ	国内	1	情報提供
217	組織収納サック	RUSCH メモバッグ	テレフレックスメディカルジャパン	部品の欠落の疑い	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
218	組織収納サック	RUSCHメモバッグ	テレフレックスメディカルジャパン	破損	組織片の体内落下のおそれ	国内	2	情報提供
219	組織収納サック	アンカーⅡ ティッシュバッグ	コンメッド・ジャパン	破損	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
220	組織収納サック	レトリバーバッグ	ビー・ブラウンエースクラップ	材料の分離	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
221	体細胞遺伝子変異解析システム(抗悪性腫瘍薬適応判定用)	オンコマイン Dx Target Test マルチCDx システム	ライフテクノロジーズジャパン	ラベルミス	誤診断のおそれ	国内	54	回収(改修)
222	体細胞遺伝子変異解析システム(抗悪性腫瘍薬適応判定用)	オンコマイン Dx Target Test マルチCDx システム	ライフテクノロジーズジャパン	ラベルミスの疑い	誤診断の疑い	国内	2954	回収(改修)
223	単回使用パルスオキシメータプローブ	ネルコアオキシセンサⅢ	コヴィディエンジャパン	患者機器間の相互作用の問題	熱傷	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(2): 生体監視・臨床検査機器等

224	単回使用パルスオキシメータプローブ	ネルコアオキシセンサⅢ	コヴィディエンジャパン	患者機器間の相互作用の問題	褥瘡／圧迫壊死	国内	2	情報提供
225	単回使用圧トランスデューサ	Acumen IQ センサ	エドワーズライフサイエンス	低い測定値	不適切な治療又は診断的曝露	国内	1	情報提供
226	単回使用圧トランスデューサ	フロートラック センサー	エドワーズライフサイエンス	低い測定値	不適切な治療又は診断的曝露のおそれ	国内	1	情報提供
227	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ORISE ProKnife 送液機能付き高周波ナイフ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
228	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	オペレーティングインストルメント	コヴィディエンジャパン	脱落	残留のおそれ	国内	1	情報提供
229	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ディスポーザブル高周波ナイフ KD-611L	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	残留の疑い, 追加手術	国内	1	情報提供
230	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ベサ・フレックス	TKB	接触不良の疑い	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
231	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	送液機能付きディスポーザブル高周波ナイフ KD-655	オリンパスメディカルシステムズ	不明	穿孔	国内	1	情報提供
232	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	内視鏡用バイポーラ止血鉗子	HOYA	接触不良	出血のおそれ	国内	1	情報提供
233	単回使用電気手術向け内視鏡用スネア	ディスポーザブル ポリペクトミースネア	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	作動不良, 変形	穿孔, 追加手術	国内	1	情報提供
234	単回使用内視鏡用能動処置具	VasoView HemoPro 2 EVH システム	ゲティンゲグループ・ジャパン	脱落	残留のおそれ	国内	3	情報提供
235	単回使用内視鏡用能動処置具	VasoView HemoPro 2 EVH システム	ゲティンゲグループ・ジャパン	脱落, 破損	残留のおそれ	国内	1	情報提供
236	単回使用内視鏡用能動処置具	VasoView HemoPro 2 EVH システム	ゲティンゲグループ・ジャパン	電源が入らない	より複雑な手術	国内	1	情報提供
237	単回使用内視鏡用能動処置具	VasoView HemoPro 2 EVH システム	ゲティンゲグループ・ジャパン	破損	残留のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(2):生体監視・臨床検査機器等

238	単回使用内視鏡用電動処置具	エンドパス ユニポーラー 鉗子	ジョンソン・エンド・ジョンソン	異物混入	異物体内遺残のおそれ	国内	2	その他
239	超音波軟性胃十二指腸鏡	EVIS LUCERA 超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UCT260	オリンパスメディカルシステムズ	汚染	感染のおそれ	国内	3	情報提供
240	超音波軟性胃十二指腸鏡	EVIS LUCERA 超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UCT260	オリンパスメディカルシステムズ	画像消え	中断	国内	2	情報提供
241	頭蓋内圧モニタ	ソフィサ プレッシオ ICPモニタ	TKB	接続問題の疑い	機器の抜去	国内	1	情報提供
242	内視鏡固定具	内視鏡用固定具	メドトロニックソファモアダネック	緩み	その他の損傷のおそれ	国内	1	情報提供
243	内視鏡固定具	内視鏡用固定具	メドトロニックソファモアダネック	機能不全	その他の損傷のおそれ	国内	19	情報提供
244	内視鏡固定具	内視鏡用固定具	メドトロニックソファモアダネック	機能不全	手術手技の修正	国内	1	情報提供
245	内視鏡固定具	内視鏡用固定具	メドトロニックソファモアダネック	破損	その他の損傷のおそれ	国内	3	情報提供
246	内視鏡用シース	KARL STORZ レゼクトスコープ外管	カールストルツ・エンドスコーピー・ジャパン	破損	時間延長	国内	1	情報提供
247	内視鏡用光源・プロセッサ装置	スパイグラスデジタルコントローラ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	画像異常	追加手術	国内	1	情報提供
248	内視鏡用送気送水装置	エアシール・インテリジェント・フローシステム	コンメッド・ジャパン	機能停止	傷害のおそれ	国内	2	情報提供
249	内視鏡用送気送水装置	エアシール・インテリジェント・フローシステム	コンメッド・ジャパン	作動不良	傷害のおそれ	国内	2	情報提供
250	内視鏡用送気送水装置	エアシール・インテリジェント・フローシステム	コンメッド・ジャパン	作動不良の疑い	傷害のおそれ	国内	1	情報提供
251	内視鏡用送気送水装置	エアシール・インテリジェント・フローシステム	コンメッド・ジャパン	破損	遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(2):生体監視・臨床検査機器等

252	内視鏡用送気送水装置	エアシール・インテリジェント・フローシステム	コンメッド・ジャパン	破損	遺残のおそれ	国内	3	情報提供
253	内視鏡用送気送水装置	エアシール・インテリジェント・フローシステム	コンメッド・ジャパン	破損	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
254	内視鏡用送気送水装置	エアシール・インテリジェント・フローシステム	コンメッド・ジャパン	不明	塞栓	国内	2	情報提供
255	内視鏡用送気送水装置	エアシール・インテリジェント・フローシステム	コンメッド・ジャパン	不明	塞栓の疑い	国内	1	情報提供
256	内視鏡用送気送水装置	エアシール・インテリジェント・フローシステム	コンメッド・ジャパン	不明	塞栓症	国内	2	情報提供
257	内視鏡用送気送水装置	エアシール・インテリジェント・フローシステム	コンメッド・ジャパン	不明	傷害のおそれ	国内	2	情報提供
258	内視鏡用送気送水装置	エアシール・インテリジェント・フローシステム	コンメッド・ジャパン	不明	低体温症のおそれ	国内	1	情報提供
259	内視鏡用送気送水装置	エアシール・インテリジェント・フローシステム	コンメッド・ジャパン	不明	皮下気腫	国内	14	情報提供
260	内視鏡用送気送水装置	エアシール・インテリジェント・フローシステム	コンメッド・ジャパン	不明	麻痺性イレウス	国内	1	情報提供
261	内視鏡用能動切除器具	Quanta Cyber Blade モーセレータ	エダップテクノメド	機能不全	時間延長, 中断	国内	1	その他
262	内視鏡用能動切除器具	Quanta Cyber Blade モーセレータ	エダップテクノメド	機能不全	時間延長の疑い	国内	1	回収(改修)
263	内視鏡用能動切除器具	Quanta Cyber Blade モーセレータ	エダップテクノメド	機能不全	時間延長の疑い, 中断のおそれ	国内	1	回収(改修)
264	内視鏡用能動切除器具	Quanta Cyber Blade モーセレータ	エダップテクノメド	機能不全	時間延長の疑い, 中断の疑い	国内	2	情報提供
265	内視鏡用能動切除器具	Quanta Cyber Blade モーセレータ	エダップテクノメド	機能不全	時間延長の疑い, 中断の疑い	国内	1	回収(改修)

医療機器不具合報告(国内)
分類(2):生体監視・臨床検査機器等

266	内視鏡用能動切除器具	Quanta Cyber Blade モーセレータ	エダップテクノメド	機能不全	時間延長の疑い, 中断の疑い	国内	1	その他
267	内視鏡用能動切除器具	Quanta Cyber Blade モーセレータ	エダップテクノメド	機能不全の疑い	時間延長の疑い, 中断の疑い	国内	1	その他
268	内視鏡用能動切除器具	Quanta Cyber Blade モーセレータ	エダップテクノメド	折りたたみ、展開、又は収納が困難	時間延長のおそれ, 中断のおそれ	国内	1	その他
269	内視鏡用能動切除器具	Quanta Cyber Blade モーセレータ	エダップテクノメド	折りたたみ、展開、又は収納が困難	時間延長の疑い, 中断の疑い	国内	18	情報提供
270	内視鏡用能動切除器具	Quanta Cyber Blade モーセレータ	エダップテクノメド	折りたたみ、展開、又は収納が困難	時間延長の疑い, 中断の疑い	国内	13	その他
271	内視鏡用能動切除器具	Quanta Cyber Blade モーセレータ	エダップテクノメド	折りたたみ、展開、又は収納が困難, 破損の疑い	時間延長のおそれ, 中断のおそれ	国内	1	情報提供
272	内視鏡用能動切除器具	Xcise ラパロ用モルセレーター	TKB	破損の疑い	治療／処置の遅れ	国内	1	情報提供
273	内視鏡用部品アダプタ	ディスポーザブル鉗子栓 MAJ-210	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	異物体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
274	内視鏡用部品アダプタ	ディスポーザブル鉗子栓 MAJ-210	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	残留のおそれ	国内	9	情報提供
275	内視鏡用部品アダプタ	ディスポーザブル鉗子栓 MAJ-210	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	残留の疑い	国内	1	情報提供
276	内視鏡用部品アダプタ	ディスポーザブル鉗子栓 MAJ-210	オリンパスメディカルシステムズ	脱落, 破損	残留	国内	3	情報提供
277	内視鏡用部品アダプタ	ディスポーザブル鉗子栓 MAJ-210	オリンパスメディカルシステムズ	脱落, 破損	残留のおそれ	国内	10	情報提供
278	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	エンドパス サージェリー プローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	炎症, 創離開, 癒着, 疼痛	国内	1	情報提供
279	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	エンドパス サージェリー プローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	創離開, 脱出, 疼痛	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(2):生体監視・臨床検査機器等

280	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	コンメド 吸引／灌流シリーズ	コンメッド・ジャパン	意図しない出力	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
281	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	コンメド 吸引／灌流シリーズ	コンメッド・ジャパン	破損	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
282	軟性尿管腎盂鏡	腎盂尿管ファイバースコープ OLYMPUS URF-P7	オリンパスメディカルシステムズ	画質不良	外科的介入のおそれ	国内	1	情報提供
283	軟性膀胱尿道鏡	OES 膀胱腎盂ファイバースコープ OLYMPUS CYF-5A	オリンパスメディカルシステムズ	不明	感染	国内	2	情報提供
284	汎用血液ガス分析装置	ABL800 FLEX システム	ラジオメーター	社内使用消耗品の混入	廃液接触	国内	1	その他
285	汎用血液ガス分析装置	ABL800 FLEX システム	ラジオメーター	不明	測定結果の誤報告による誤診断と処置のおそれ	国内	5	その他
286	汎用血液ガス分析装置	ABL90 FLEX PLUS システム	ラジオメーター	不明	測定結果の誤報告による誤診断と処置のおそれ	国内	2	その他
287	汎用血液ガス分析装置	血液ガスシステム ABL9	ラジオメーター	不明	測定結果の誤報告による誤診断と処置のおそれ	国内	1	その他
288	不整脈モニタリングシステム	医用テレメータ WEP-5200シリーズ	日本光電工業	電源の経年劣化による故障	診断の遅延のおそれ	国内	1	情報提供
289	分娩監視装置	分娩監視装置 FM	フィリップス・ジャパン	作動の問題	治療／処置の遅れのおそれ	国内	2	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

分類(3):処置用・施設用機器等(7,446件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	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	C2 コロナリー IVL カテーテル	アボットメディカルジャパン	なし	胸痛, 血管解離, 血腫, 血流減少, 心筋梗塞, 心臓酵素上昇	国内	1	情報提供
2	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	C2 コロナリー IVL カテーテル	Shockwave Medical Japan	なし	血管解離, 血腫, 閉塞	国内	1	情報提供
3	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	C2 コロナリー IVL カテーテル	Shockwave Medical Japan	なし	血管解離, 血流減少, 閉塞	国内	1	情報提供
4	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	C2 コロナリー IVL カテーテル	Shockwave Medical Japan	なし	血腫	国内	1	情報提供
5	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	C2 コロナリー IVL カテーテル	Shockwave Medical Japan	なし	血流量低下	国内	1	情報提供
6	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	C2 コロナリー IVL カテーテル	Shockwave Medical Japan	なし	心タンポナーデ, 穿孔	国内	1	情報提供
7	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	C2 コロナリー IVL カテーテル	Shockwave Medical Japan	バルーン圧消失	誤嚥性肺臓炎, 心停止	国内	1	情報提供
8	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	C2 コロナリー IVL カテーテル	Shockwave Medical Japan	破裂	心室細動, 穿孔, 入院又は入院期間の延長, 不整脈	国内	1	情報提供
9	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	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	アボットメディカルジャパン	回転停止, 切断, 動作不良	体内遺残, 追加処置	国内	1	情報提供
10	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	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	アボットメディカルジャパン	切断	穿孔, 体内遺残	国内	2	情報提供
11	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	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	アボットメディカルジャパン	切断	体内遺残, 追加処置	国内	5	情報提供
12	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	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	アボットメディカルジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
13	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	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	アボットメディカルジャパン	切断	体内遺残のおそれ, 追加処置	国内	4	情報提供
14	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	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	アボットメディカルジャパン	切断, 挿入不能	体内遺残のおそれ, 追加処置のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

15	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	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	アボットメディカルジャパン	切断, 抵抗	体内遺残のおそれ, 追加処置	国内	1	情報提供
16	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	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	アボットメディカルジャパン	切断, 動作不良	血管損傷のおそれ, 手術時間の延長, 体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
17	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	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	アボットメディカルジャパン	不明	冠動脈閉塞, 心嚢液貯留, 穿孔, 追加処置, 低酸素症, 入院又は入院期間の延長, 不整脈	国内	1	情報提供
18	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	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	アボットメディカルジャパン	不明	血管解離, 追加処置, 破裂, 疼痛	国内	1	情報提供
19	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	ジェットストリーム アテレクトミー システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	吸引不良	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
20	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	ジェットストリーム アテレクトミー システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管穿孔, 内出血	国内	1	情報提供
21	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	ジェットストリーム アテレクトミー システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
22	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	穿孔	国内	1	情報提供
23	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PRO	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	固定不良	血管損傷のおそれ	国内	3	情報提供
24	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PRO	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
25	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PRO	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	血管損傷のおそれ	国内	4	情報提供
26	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PRO	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管穿孔, 心タンポナーデ	国内	1	情報提供
27	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PRO	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
28	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PRO	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔	国内	3	情報提供
29	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ニプロDCA	ニプロ	切断	血管損傷のおそれ, 体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

30	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ニプロDCA	ニプロ	切断	血管損傷のおそれ, 体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
31	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ニプロDCA	ニプロ	破裂	血管損傷のおそれ	国内	31	情報提供
32	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メトロニック	システム通知の発生	手術時間の延長	国内	1	情報提供
33	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メトロニック	バルーン外形不良, フラッシング困難	空気塞栓のおそれ	国内	1	その他
34	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メトロニック	バルーン外形不良, 挿入不能	空気塞栓のおそれ	国内	1	その他
35	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メトロニック	バルーン外径不良, フラッシング困難	空気塞栓のおそれ	国内	1	その他
36	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メトロニック	バルーン外径不良, フラッシング不良	空気塞栓のおそれ	国内	3	その他
37	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メトロニック	フラッシング困難	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
38	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メトロニック	空気混入, 破損の疑い	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
39	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メトロニック	接続不良の疑い	手技中止	国内	3	情報提供
40	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メトロニック	不明	手技中止, 神経障害	国内	1	情報提供
41	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メトロニック	不明	心嚢液貯留, 追加手術	国内	1	情報提供
42	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メトロニック	不明	神経障害	国内	1	情報提供
43	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メトロニック	閉塞	空気塞栓のおそれ	国内	2	情報提供
44	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メトロニック	閉塞の疑い	手技時間の延長	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

45	アブレーション向け循環器用カテーテル	FARAWAVE カテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	機械的詰まり	組織損傷の疑い	国内	1	情報提供
46	アブレーション向け循環器用カテーテル	FARAWAVE 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	伝導障害	国内	1	情報提供
47	アブレーション向け循環器用カテーテル	FARAWAVEカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	エラー表示	スパズムの疑い	国内	1	情報提供
48	アブレーション向け循環器用カテーテル	FARAWAVEカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	機器内の空気／ガスの混入	空気塞栓	国内	1	情報提供
49	アブレーション向け循環器用カテーテル	FARAWAVEカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	機器内の空気／ガスの混入	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
50	アブレーション向け循環器用カテーテル	FARAWAVEカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	機器内の空気／ガスの混入、 破損、漏れ	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
51	アブレーション向け循環器用カテーテル	FARAWAVEカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	機器内の空気／ガスの混入 の疑い	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
52	アブレーション向け循環器用カテーテル	FARAWAVEカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	機器内の空気／ガスの混入 の疑い	空気塞栓	国内	1	情報提供
53	アブレーション向け循環器用カテーテル	FARAWAVEカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	折りたたみ、展開、又は収納 が困難、抜去不能	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
54	アブレーション向け循環器用カテーテル	FARAWAVEカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
55	アブレーション向け循環器用カテーテル	FARAWAVE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	スパズム	国内	3	情報提供
56	アブレーション向け循環器用カテーテル	FARAWAVE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	スパズム、胸痛	国内	1	情報提供
57	アブレーション向け循環器用カテーテル	FARAWAVE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	スパズム、心ブロック	国内	1	情報提供
58	アブレーション向け循環器用カテーテル	FARAWAVE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	スパズム、伝導障害、不整脈	国内	1	情報提供
59	アブレーション向け循環器用カテーテル	FARAWAVE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	スパズムの疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

60	アブレーション向け循環器用カテーテル	FARAWAVE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	一過性脳虚血発作	国内	1	情報提供
61	アブレーション向け循環器用カテーテル	FARAWAVE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	虚血性脳血管障害	国内	5	情報提供
62	アブレーション向け循環器用カテーテル	FARAWAVE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	狭窄	国内	1	情報提供
63	アブレーション向け循環器用カテーテル	FARAWAVE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	胸水, 神経障害	国内	1	情報提供
64	アブレーション向け循環器用カテーテル	FARAWAVE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	空気塞栓, 心停止, 喀血, 瘻孔	国内	1	情報提供
65	アブレーション向け循環器用カテーテル	FARAWAVE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	血圧低下, 心タンポナーデ	国内	1	情報提供
66	アブレーション向け循環器用カテーテル	FARAWAVE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	血圧低下, 組織損傷	国内	1	情報提供
67	アブレーション向け循環器用カテーテル	FARAWAVEカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血栓症, 神経障害	国内	1	情報提供
68	アブレーション向け循環器用カテーテル	FARAWAVE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	呼吸停止, 心停止	国内	1	情報提供
69	アブレーション向け循環器用カテーテル	FARAWAVE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	塞栓症	国内	1	情報提供
70	アブレーション向け循環器用カテーテル	FARAWAVE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	出血, 組織損傷の疑い	国内	1	情報提供
71	アブレーション向け循環器用カテーテル	FARAWAVE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	心タンポナーデ	国内	6	情報提供
72	アブレーション向け循環器用カテーテル	FARAWAVE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	心タンポナーデ, 心穿孔	国内	1	情報提供
73	アブレーション向け循環器用カテーテル	FARAWAVE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	心タンポナーデ, 追加手術	国内	3	情報提供
74	アブレーション向け循環器用カテーテル	FARAWAVE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	心ブロック	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

75	アブレーション向け循環器用カテーテル	FARAWAVE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	心筋症	国内	1	その他
76	アブレーション向け循環器用カテーテル	FARAWAVE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	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
77	アブレーション向け循環器用カテーテル	FARAWAVE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	心膜炎	国内	2	情報提供
78	アブレーション向け循環器用カテーテル	FARAWAVE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	腎障害	国内	4	情報提供
79	アブレーション向け循環器用カテーテル	FARAWAVE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	組織損傷の疑い	国内	1	情報提供
80	アブレーション向け循環器用カテーテル	FARAWAVE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	伝導障害	国内	2	情報提供
81	アブレーション向け循環器用カテーテル	FARAWAVE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	脳卒中／CVA	国内	2	情報提供
82	アブレーション向け循環器用カテーテル	FARAWAVE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	脳卒中／CVAの疑い	国内	1	情報提供
83	アブレーション向け循環器用カテーテル	FARAWAVE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	不整脈	国内	3	情報提供
84	アブレーション向け循環器用カテーテル	FARAWAVE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	不明	国内	1	情報提供
85	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor MAX 冷凍アブレーションカテーテル	日本メトロニック	不明	手術時間の延長	国内	1	情報提供
86	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ	日本メトロニック	システム通知の発生	手技中止	国内	1	情報提供
87	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ	日本メトロニック	システム通知の発生	手術時間の延長	国内	4	情報提供
88	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ	日本メトロニック	システム通知発生	手術時間の延長	国内	1	情報提供
89	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ	日本メトロニック	接続不良の疑い	手術時間の延長	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

90	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ	日本メトロニック	接続不良の疑い, 破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
91	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ	日本メトロニック	接続不良の疑い, 破損の疑い	手術時間の延長	国内	2	情報提供
92	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ	日本メトロニック	不明	手術時間の延長	国内	2	情報提供
93	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ	日本メトロニック	不明	手術時間の延長, 電位隔離不成功	国内	1	情報提供
94	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ	日本メトロニック	不明	心ブロック	国内	1	情報提供
95	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ	日本メトロニック	不明	心ブロック, 追加手術	国内	1	情報提供
96	アブレーション向け循環器用カテーテル	IntellaNav StablePoint アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ, 心穿孔, 追加手術	国内	1	情報提供
97	アブレーション向け循環器用カテーテル	IntellaNav StablePoint アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ, 追加手術	国内	1	情報提供
98	アブレーション向け循環器用カテーテル	POLARx 冷凍アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	神経障害	国内	2	情報提供
99	アブレーション向け循環器用カテーテル	POLARx 冷凍アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	漏れ	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
100	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	ガイドワイヤのスタック	塞栓症のおそれ, 手術時間の延長, 周辺組織の損傷	国内	1	情報提供
101	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	ガイドワイヤのスタック	手術時間の延長	国内	1	情報提供
102	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	ガイドワイヤのスタック, 異物付着	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
103	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	ガイドワイヤのスタック, 異物付着	塞栓症のおそれ, 周辺組織の損傷の疑い	国内	2	情報提供
104	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	システムエラーの発生	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

105	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	システム通知の発生	手技中止	国内	1	情報提供
106	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	システム通知の発生	手術中止	国内	1	情報提供
107	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	異物付着, 挿入不能, 破損の疑い, 抜去不能	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
108	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	異物付着, 挿入不能, 抜去不能	塞栓症のおそれ, 周辺組織の損傷	国内	1	情報提供
109	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	異物付着, 抵抗	塞栓症のおそれ, 周辺組織の損傷の疑い	国内	1	情報提供
110	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	材料変形, 切断, 抜去不能	血管損傷のおそれ, 手技時間の延長	国内	1	情報提供
111	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	材料変形, 抜去不能	手術時間の延長	国内	4	情報提供
112	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	材料変形の疑い, 折れ, 抜去不能	手技中止	国内	1	情報提供
113	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
114	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	接続不良の疑い	手技中止	国内	1	情報提供
115	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	挿入不能, 抜去不能	手術時間の延長	国内	2	情報提供
116	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	破損	手技中止	国内	1	情報提供
117	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	抜去不能	周辺組織の損傷, 閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
118	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	抜去不能, 併用機器との絡まり, 併用機器の断裂	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
119	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	ST上昇, 虚血性脳血管障害, 麻痺	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

120	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	ST上昇, 胸痛, 呼吸困難, 心室細動, 心室頻拍, 心停止, 攣縮	国内	1	その他
121	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	ST上昇, 心停止, 房室ブロック, 攣縮	国内	1	その他
122	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	ST上昇, 攣縮	国内	4	その他
123	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	ST上昇, 攣縮	国内	1	情報提供
124	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	スバズム, 徐脈, 心停止, 入院又は入院期間の延長	国内	1	その他
125	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	ふらつき, 虚血性脳血管障害, 見当識障害, 追加手術	国内	1	情報提供
126	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	一過性脳虚血発作の疑い, 視野障害, 心房頻拍の疑い, 動悸	国内	1	情報提供
127	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	炎症, 血腫	国内	1	情報提供
128	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	急性腎障害, 心膜炎	国内	1	その他
129	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	虚血性脳血管障害	国内	3	情報提供
130	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	虚血性脳血管障害, 視覚異常	国内	1	情報提供
131	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	虚血性脳血管障害, 認知症の増悪	国内	1	情報提供
132	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	虚血性脳血管障害, 痺れ	国内	3	情報提供
133	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	血圧低下, 心タンポナーデ	国内	1	情報提供
134	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	血圧低下, 心タンポナーデ, 心嚢液貯留, 追加手術	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

135	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	血圧低下, 心タンポナーデ, 追加手術	国内	4	情報提供
136	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	血圧低下, 心嚢液貯留	国内	1	情報提供
137	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	血尿	国内	1	その他
138	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	血痰, 穿孔の疑い, 入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
139	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	呼吸困難	国内	1	情報提供
140	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	呼吸困難, 喉頭痙攣, 手技中止	国内	1	その他
141	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	呼吸困難, 再入院	国内	1	情報提供
142	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	喉頭痙攣, 酸素飽和度低下	国内	1	その他
143	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	塞栓症	国内	1	情報提供
144	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	視覚異常, 脳血管障害	国内	1	情報提供
145	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	視野障害, 脳血管障害	国内	1	情報提供
146	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	失語, 失調歩行, 脳血管障害, 麻痺	国内	1	情報提供
147	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	手術時間の延長, 心タンポナーデ	国内	1	情報提供
148	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	手術時間の延長, 電位隔離不成功	国内	1	情報提供
149	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	徐脈, 心ブロックの疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

150	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	心タンポナーデ, 心嚢液貯留	国内	1	情報提供
151	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	心タンポナーデ, 穿孔, 追加手術	国内	1	情報提供
152	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	心タンポナーデ, 追加手術, 低血圧	国内	1	情報提供
153	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	心室細動, 心房粗動, 攣縮	国内	1	その他
154	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	心停止	国内	1	情報提供
155	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
156	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	心房細動	国内	8	情報提供
157	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	心房細動, 心房細動	国内	2	情報提供
158	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	心房細動, 心房粗動, 追加手術	国内	1	情報提供
159	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	心房細動, 心房頻拍	国内	1	情報提供
160	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	心房細動, 追加手術	国内	4	情報提供
161	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	心房細動, 追加処置	国内	2	情報提供
162	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	心房細動の再発	国内	1	情報提供
163	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	心房性期外収縮, 追加手術	国内	1	情報提供
164	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	心房粗動	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

165	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	心房粗動, 追加処置	国内	1	情報提供
166	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	心房頻拍	国内	4	情報提供
167	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	心房頻拍, 息切れ, 追加処置, 動悸	国内	1	情報提供
168	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	神経障害	国内	8	情報提供
169	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	神経障害の疑い, 低酸素血症	国内	1	情報提供
170	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	脳血管障害	国内	2	情報提供
171	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	不整脈	国内	10	情報提供
172	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	溶血	国内	1	その他
173	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	溶血, 攣縮	国内	1	情報提供
174	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	攣縮	国内	1	情報提供
175	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	攣縮	国内	1	その他
176	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	変形	手術時間の延長	国内	1	情報提供
177	アブレーション向け循環器用カテーテル	QDOT MICRO カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	エラー	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
178	アブレーション向け循環器用カテーテル	QDOT MICRO カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	コンタクトフォース不良	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
179	アブレーション向け循環器用カテーテル	QDOT MICRO カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

180	アブレーション向け循環器用カテーテル	QDOT MICRO カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	表示又は画像の消失	心タンポナーデ, 心穿孔	国内	1	情報提供
181	アブレーション向け循環器用カテーテル	QDOT MICRO カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	虚血性脳血管障害	国内	3	情報提供
182	アブレーション向け循環器用カテーテル	QDOT MICRO カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	虚血性脳血管障害の疑い	国内	1	情報提供
183	アブレーション向け循環器用カテーテル	QDOT MICRO カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	狭窄	国内	1	情報提供
184	アブレーション向け循環器用カテーテル	QDOT MICRO カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	狭窄, 心室細動	国内	1	情報提供
185	アブレーション向け循環器用カテーテル	QDOT MICRO カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	空気塞栓	国内	1	情報提供
186	アブレーション向け循環器用カテーテル	QDOT MICRO カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
187	アブレーション向け循環器用カテーテル	QDOT MICRO カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血管解離	国内	1	情報提供
188	アブレーション向け循環器用カテーテル	QDOT MICRO カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	40	情報提供
189	アブレーション向け循環器用カテーテル	QDOT MICRO カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ, 心穿孔	国内	1	情報提供
190	アブレーション向け循環器用カテーテル	QDOT MICRO カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心ブロック	国内	4	情報提供
191	アブレーション向け循環器用カテーテル	QDOT MICRO カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心膜炎	国内	1	情報提供
192	アブレーション向け循環器用カテーテル	QDOT MICRO カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	麻痺	国内	1	情報提供
193	アブレーション向け循環器用カテーテル	SATAKE・HotBalloonカテーテル	東レ	不明	食道瘻(又は心房-食道瘻)	国内	1	情報提供
194	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiFlex SE イリゲーションカテーテル	アボットメディカルジャパン	不明	血栓症のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

195	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiFlex SE イリゲーションカテーテル	アボットメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	3	情報提供
196	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiFlex SE イリゲーションカテーテル	アボットメディカルジャパン	不明	房室ブロック	国内	1	情報提供
197	アブレーション向け循環器用カテーテル	VARIPULSEパルスフィールドアブレーションカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	心不全／うっ血性心不全の疑い	国内	1	情報提供
198	アブレーション向け循環器用カテーテル	VARIPULSEパルスフィールドアブレーションカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	血栓付着	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
199	アブレーション向け循環器用カテーテル	VARIPULSEパルスフィールドアブレーションカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	虚血性脳血管障害	国内	8	情報提供
200	アブレーション向け循環器用カテーテル	VARIPULSEパルスフィールドアブレーションカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	7	情報提供
201	アブレーション向け循環器用カテーテル	VARIPULSEパルスフィールドアブレーションカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	腎障害の疑い, 溶血	国内	1	情報提供
202	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	迷走神経障害	国内	1	情報提供
203	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	回路の損傷	徐脈, 心ブロック, 閉塞	国内	1	情報提供
204	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	狭窄	国内	2	情報提供
205	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	空気塞栓	国内	1	情報提供
206	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	徐脈, 心ブロック, 閉塞	国内	1	情報提供
207	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	食道迷走神経障害	国内	1	情報提供
208	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	43	情報提供
209	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心ブロック	国内	8	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

210	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	破裂	国内	1	情報提供
211	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
212	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	周辺組織の損傷の疑い	国内	1	情報提供
213	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター RMT サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
214	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	患者機器間の相互作用の問題	異物塞栓症	国内	1	情報提供
215	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	不適切な化学反応	医療機器成分に対する反応のおそれ	国内	1	情報提供
216	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	不明	炎症	国内	2	情報提供
217	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	偽動脈瘤	国内	1	情報提供
218	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	カートリッジホルダーの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	29	その他
219	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	カートリッジホルダーの故障の疑い、注入ボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	6	その他
220	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	ピストン棒の故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
221	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	ピストン棒の故障の疑い、注入ボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
222	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
223	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	注入ボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	2	その他
224	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	注入ボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	15	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

225	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ, 血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	6	その他
226	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	6	その他
227	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	曇り	血中ブドウ糖減少のおそれ	国内	1	その他
228	インスリンペン型注入器	ノボペンエコープラス	ノボ ノルディスク ファーマ	曇り	血中ブドウ糖減少のおそれ	国内	1	その他
229	インスリンペン型注入器	ヒューマペンサビオ	日本イーライリリー	取り付け不能	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
230	インスリンペン型注入器	ヒューマペンサビオ	日本イーライリリー	動作不能	血中ブドウ糖減少のおそれ, 血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	11	その他
231	インスリンペン型注入器	ヒューマペンサビオ	日本イーライリリー	動作不能	血中ブドウ糖減少のおそれ, 血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	2	情報提供
232	インスリンペン型注入器	ヒューマペンサビオ	日本イーライリリー	動作不能	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	13	その他
233	インスリンペン型注入器	ヒューマペンサビオ	日本イーライリリー	動作不能	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	2	情報提供
234	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	動作不能	血中ブドウ糖減少のおそれ, 血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	2	その他
235	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	動作不能	血中ブドウ糖減少のおそれ, 血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	2	その他
236	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	動作不能	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
237	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	外れ	ケトン体上昇／糖尿病性ケトアシドーシス	国内	1	情報提供
238	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	外れ	悪心, 高血糖	国内	1	情報提供
239	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	外れ	高血糖	国内	19	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

240	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	外れ	高血糖のおそれ	国内	19	情報提供
241	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	外れ	高血糖のおそれ, 低血糖	国内	1	情報提供
242	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	外れ, 曲がり	ケトン体上昇／糖尿病性ケトアシドーシス, 高血糖	国内	1	情報提供
243	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	外れ, 漏れ	高血糖	国内	1	情報提供
244	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	外れ, 漏れ	高血糖のおそれ	国内	1	情報提供
245	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	緩みの疑い, 漏れ	高血糖	国内	1	情報提供
246	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	亀裂	高血糖のおそれ	国内	1	情報提供
247	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	詰まり	ケトン体上昇／糖尿病性ケトアシドーシス	国内	2	情報提供
248	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	詰まり	ケトン体上昇／糖尿病性ケトアシドーシス, 高血糖	国内	1	情報提供
249	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	詰まり	高血糖	国内	3	情報提供
250	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	詰まり, 曲がり	高血糖	国内	7	情報提供
251	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	詰まり, 曲がり	高血糖のおそれ	国内	11	情報提供
252	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	詰まりの疑い	高血糖	国内	1	情報提供
253	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	詰まりの疑い	高血糖, 低血糖, 嘔吐	国内	1	情報提供
254	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	曲がり	ケトン体上昇／糖尿病性ケトアシドーシス	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

255	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	曲がり	ケトン体上昇／糖尿病性ケトアシドーシス, 高血糖	国内	5	情報提供
256	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	曲がり	高血糖	国内	123	情報提供
257	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	曲がり	高血糖, 出血	国内	1	情報提供
258	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	曲がり	高血糖のおそれ	国内	39	情報提供
259	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	曲がり, 空気混入	高血糖	国内	1	情報提供
260	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	曲がり, 折れ	高血糖のおそれ	国内	1	情報提供
261	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	曲がり, 潰れ	高血糖	国内	1	情報提供
262	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	曲がり, 漏れ	高血糖	国内	5	情報提供
263	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	曲がり, 漏れ	高血糖のおそれ	国内	1	情報提供
264	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	曲がりの疑い	高血糖	国内	1	情報提供
265	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	空気混入	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
266	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	空気混入	高血糖	国内	10	情報提供
267	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	空気混入	高血糖のおそれ	国内	15	情報提供
268	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	空気混入, 接続不良の疑い	高血糖	国内	1	情報提供
269	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	空気混入の疑い	高血糖	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

270	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	空気混入の疑い	高血糖のおそれ	国内	1	情報提供
271	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	切断	高血糖, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
272	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	切断, 漏れ	高血糖	国内	1	情報提供
273	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	接続不良	ケトン体上昇／糖尿病性ケトアシドーシス	国内	1	情報提供
274	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	接続不良	高血糖	国内	8	情報提供
275	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	接続不良	高血糖のおそれ	国内	6	情報提供
276	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	接続不良, 漏れ	高血糖	国内	1	情報提供
277	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	折れ	ケトン体上昇／糖尿病性ケトアシドーシス, 嘔吐	国内	1	情報提供
278	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	折れ	高血糖	国内	1	情報提供
279	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	折れ	高血糖, 出血	国内	1	情報提供
280	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	注入不能の疑い	高血糖	国内	2	情報提供
281	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	不明	ウイルス感染	国内	1	情報提供
282	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	不明	かぶれ, ケトン体上昇／糖尿病性ケトアシドーシス, 高血糖	国内	1	情報提供
283	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	不明	ケトン体上昇／糖尿病性ケトアシドーシス	国内	14	情報提供
284	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	不明	ケトン体上昇／糖尿病性ケトアシドーシス, 意識消失	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

285	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	不明	ケトン体上昇／糖尿病性ケトアシドーシス、意識消失、高血糖	国内	1	情報提供
286	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	不明	ケトン体上昇／糖尿病性ケトアシドーシス、下痢、発熱、嘔吐	国内	1	情報提供
287	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	不明	ケトン体上昇／糖尿病性ケトアシドーシス、高血糖	国内	10	情報提供
288	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	不明	ケトン体上昇／糖尿病性ケトアシドーシス、高血糖、嘔吐	国内	1	情報提供
289	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	不明	ケトン体上昇／糖尿病性ケトアシドーシス、嘔吐	国内	1	情報提供
290	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	不明	ケトン体上昇／糖尿病性ケトアシドーシスの疑い	国内	1	情報提供
291	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	不明	ケトン体上昇／糖尿病性ケトアシドーシスの疑い、高血糖	国内	1	情報提供
292	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	不明	意識消失、高血糖	国内	1	情報提供
293	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	不明	意識消失、低血糖	国内	2	情報提供
294	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	不明	意識消失、低血糖の疑い	国内	1	情報提供
295	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	不明	感染、高血糖	国内	1	情報提供
296	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	不明	高血糖	国内	36	情報提供
297	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	不明	高血糖、嘔吐、疼痛	国内	1	情報提供
298	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	不明	高血糖の疑い	国内	1	情報提供
299	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	不明	高血糖の疑い、低血糖の疑い	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

300	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	不明	低血糖	国内	13	情報提供
301	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	不明	低血糖, 痙攣・発作	国内	2	情報提供
302	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	不明	低血糖の疑い	国内	1	情報提供
303	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	不明	皮膚の炎症／刺激性	国内	1	情報提供
304	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	不明	不明	国内	5	情報提供
305	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	変色	高血糖の疑い	国内	1	情報提供
306	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	漏れ	高血糖	国内	13	情報提供
307	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	漏れ	高血糖のおそれ	国内	8	情報提供
308	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	漏れの疑い	高血糖	国内	1	情報提供
309	ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	UKカフ付カテーテル	ニプロ	外れ, 事故抜去の疑い, 漏れ	機器の再留置, 機器の抜去, 失血, 低酸素飽和度	国内	1	情報提供
310	ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	UKカフ付カテーテル	ニプロ	亀裂, 漏れ	機器の再留置, 機器の抜去	国内	1	情報提供
311	ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	UKカフ付カテーテル	ニプロ	亀裂, 漏れ	機器の再留置, 機器の抜去, 出血	国内	7	情報提供
312	ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	UKカフ付カテーテル	ニプロ	切断, 漏れ	感染の疑い, 機器の再留置, 機器の抜去, 失血のおそれ	国内	1	情報提供
313	ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	UKカフ付カテーテル	ニプロ	破損, 漏れ	機器の再留置, 機器の抜去	国内	1	情報提供
314	ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	UKプレス	ニプロ	外れ, 事故抜去	感染, 機器の再留置, 出血, 貧血	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

315	ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッドアクセス UKーカテーテルキット	ニプロ	外れ, 漏れ	失血のおそれ	国内	1	情報提供
316	ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッドアクセス UKーカテーテルキット	ニプロ	亀裂, 空気混入, 漏れ	機器の再留置, 機器の抜去	国内	1	情報提供
317	ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッドアクセス UKーカテーテルキット	ニプロ	亀裂, 漏れ	機器の再留置, 機器の抜去	国内	2	情報提供
318	ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッドアクセス UKーカテーテルキット	ニプロ	破損	機器の再留置, 機器の抜去	国内	1	情報提供
319	カテーテルイントロデューサ	マイクロバンクチャーイントロデューサセット	クックメディカルジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
320	カテーテルコネクタ	AXS Universalアスピレーションチューブ	日本ストライカー	圧力問題	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
321	カテーテルコネクタ	AXS Universalアスピレーションチューブ	日本ストライカー	接続不良	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
322	カテーテルコネクタ	Thopaz チューブ	カーディナルヘルス	詰まり, 漏れ	出血	国内	1	情報提供
323	カラム手術台システム	マグナス手術台 埋込型 1180	ゲティンゲグループ・ジャパン	作動不良, 通信又は伝送の問題	手術手技の遅延のおそれ	国内	1	情報提供
324	カリウム吸着除去用血液フィルタ	カワスミ カリウム吸着フィルター	SBカワスミ	不明	血圧低下	国内	2	情報提供
325	コラーゲン使用吸収性局所止血材	BD アビテン	メディコン	不明	肉芽腫	国内	1	その他
326	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	移動	異物塞栓症, 画像検査の追加, 外科的介入, 血管解離, 血栓症／血栓, 血流減少, 神経障害, 追加機器が必要, 疼痛	国内	1	情報提供
327	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	移動	異物塞栓症, 外科的介入, 血管解離	国内	1	情報提供
328	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	移動	外科的介入, 出血, 疼痛	国内	1	情報提供
329	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	移動	止血不全, 追加手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

330	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	移動の疑い	偽動脈瘤, 追加手術, 疼痛	国内	1	情報提供
331	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	移動の疑い	血腫, 止血不全, 腫脹・浮腫, 追加手術	国内	1	情報提供
332	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	移動の疑い, 材料の分離	異物体内遺残, 血液量減少性ショック, 後腹膜出血, 出血, 追加手術, 疼痛	国内	1	情報提供
333	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	材料の突出／押出, 配置不良	画像検査の追加, 止血不全, 腫脹・浮腫, 出血, 入院又は入院期間の延長, 疼痛	国内	1	情報提供
334	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	材料の分離	異物体内遺残, 歩行・姿勢維持困難, 疼痛	国内	1	情報提供
335	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	材料の分離	異物体内遺残の疑い, 画像検査の追加	国内	1	情報提供
336	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	材料の分離の疑い, 作動不良	異物体内遺残の疑い, 画像検査の追加	国内	1	情報提供
337	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	配置不良	異物体内遺残のおそれ, 機器の抜去, 偽動脈瘤, 止血不全	国内	1	情報提供
338	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	画像検査の追加, 後腹膜出血, 低血圧, 入院又は入院期間の延長, 輸血, 要投薬	国内	1	情報提供
339	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	外科的介入, 偽動脈瘤, 血栓塞栓症, 止血不全, 潰瘍, 閉塞	国内	1	情報提供
340	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	偽動脈瘤, 追加手術, 疼痛	国内	1	情報提供
341	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	虚血, 血栓症／血栓, 追加手術, 閉塞, 脈拍減弱／脈拍触知不能	国内	1	情報提供
342	コラーゲン使用吸収性局所止血材	インテグラン	高研	不明	頸部痛	国内	1	情報提供
343	サーモダイリューション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリューション・カテーテル	エドワーズライフサイエンス	拡張不能, 材料の分割、切断、又は裂け、破裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
344	サーモダイリューション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリューション・カテーテル	エドワーズライフサイエンス	不正確な測定	不適切な治療又は診断的曝露のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

345	サーモダイリキュション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリキュション・カテーテル(CCO／CEDV)	エドワーズライフサイエンス	液体／血液の漏出	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
346	サーモダイリキュション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリキュション・カテーテル(CCO／CEDV)	エドワーズライフサイエンス	機器のずれ又は外れ	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
347	サーモダイリキュション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリキュション・カテーテル(CCO／CEDV)	エドワーズライフサイエンス	材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残のおそれ	国内	6	情報提供
348	サーモダイリキュション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリキュション・カテーテル(CCO／CEDV)	エドワーズライフサイエンス	不正確な測定	不適切な治療又は診断的曝露のおそれ	国内	2	情報提供
349	サーモダイリキュション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリキュション・カテーテル(電極付)	エドワーズライフサイエンス	ペーシング機能不全	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
350	スーチャーアンカ	2ショットアンカー	SBカワスミ	異所留置	体内遺残	国内	1	情報提供
351	スーチャーアンカ	2ショットアンカー	SBカワスミ	突出不能	体内遺残	国内	1	情報提供
352	スーチャーアンカ	2ショットアンカー	SBカワスミ	不明	異所留置	国内	1	情報提供
353	スーチャーアンカ	2ショットアンカー	SBカワスミ	不明	組織埋没, 体内遺残	国内	1	情報提供
354	スーチャーアンカ	2ショットアンカー	SBカワスミ	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
355	チューブ用クランプ	Sパイロット	カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン	動作不能	手術の延長	国内	1	その他
356	トロカールスリーブ	Hugo リューザブルトロカーシ リーズ	コヴィディエンジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
357	トロカールハウジング	ハイブリッド シーリングユニッ ト	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
358	トロカール装着用カフ	ラップディスク	ハ光	切断の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
359	バルーンポンピング用カテーテル	IABP バルーン MEISHU	ゼオンメディカル	挿入不能	血圧低下のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

360	バルーンポンピング用カテーテル	IABP バルーン MEISHU	ゼオンメディカル	漏れ	血圧低下のおそれ	国内	2	情報提供
361	バルーンポンピング用カテーテル	IABPバルーン MEISHU sensor	ゼオンメディカル	折れ	血圧低下のおそれ	国内	2	情報提供
362	バルーンポンピング用カテーテル	IABPバルーン MEISHU sensor	ゼオンメディカル	漏れ	血圧低下のおそれ	国内	1	情報提供
363	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY	ゲティンゲグループ・ジャパン	緩みの疑い, 折れの疑い	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
364	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY	ゲティンゲグループ・ジャパン	切断, 捻れ, 抜去不能	血栓症のおそれ, 体内遺残のおそれ, 追加手術	国内	1	情報提供
365	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY	ゲティンゲグループ・ジャパン	折れの疑い, 挿入不能	血行動態不安定のおそれ	国内	1	情報提供
366	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	拡張不能, 緩みの疑い, 穴の疑い, 折れの疑い	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
367	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	緩みの疑い, 血栓付着の疑い, 折れの疑い	血行動態不安定のおそれ, 血栓症のおそれ	国内	2	情報提供
368	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	緩みの疑い, 血栓付着の疑い, 折れの疑い, 断線の疑い	血行動態不安定のおそれ, 血栓症のおそれ	国内	2	情報提供
369	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	緩みの疑い, 血栓付着の疑い, 折れの疑い, 断線の疑い	血栓症のおそれ, 循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
370	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	緩みの疑い, 折れの疑い	循環不全のおそれ	国内	2	情報提供
371	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	穴	血行動態不安定のおそれ, 血栓症のおそれ	国内	1	情報提供
372	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	穴, 血栓付着のおそれ	血栓症のおそれ, 循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
373	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	切断, 漏れ	血栓症のおそれ, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
374	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	折れ	血行動態不安定のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

375	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	断線	追加手術	国内	1	情報提供
376	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル YAMATO PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	ずれ, 折れの疑い	血行動態不安定のおそれ	国内	1	情報提供
377	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル YAMATO PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	拡張不能, 緩みの疑い, 穴の疑い, 折れの疑い	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
378	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル YAMATO PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	穴の疑い, 血栓付着の疑い	血行動態不安定のおそれ, 血栓症のおそれ	国内	1	情報提供
379	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	穴	空気塞栓のおそれ, 追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
380	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	穴, 切断	空気塞栓のおそれ, 追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
381	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	穴, 抜去不能, 漏れ	追加手術	国内	1	情報提供
382	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	テフレックスメディカルジャパン	破裂のおそれ, 漏れ	医療処置の中断のおそれ	国内	3	情報提供
383	バルーンポンピング用カテーテル	ゼメックスIABPバルーン プラス	ゼオンメディカル	漏れ	血圧低下のおそれ	国内	1	情報提供
384	バルーン拡張式冠動脈灌流型血管形成術用カテーテル	カネカPTCAカテーテルCO-R5	カネカ	収縮不能	閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
385	バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ	メリット ヘモステシスバルブ	メリットメディカル・ジャパン	作動不良	出血	国内	1	情報提供
386	バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ	メリット ヘモステシスバルブ	メリットメディカル・ジャパン	漏れ	出血	国内	1	情報提供
387	バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ	血管形成術用アクセサリークット	アボットメディカルジャパン	漏出・飛散	空気塞栓症のおそれ	国内	2	情報提供
388	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	O. 014 PTA バルーンカテーテル	日本メトロニック	拡張不能, 収縮不能のおそれ, 破損	虚血のおそれ	国内	2	情報提供
389	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	O. 014 PTA バルーンカテーテル	日本メトロニック	亀裂, 収縮不能	虚血のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

390	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	O. 014 PTA バルーンカテーテル	日本メトロニック	亀裂, 収縮不能のおそれ	虚血のおそれ	国内	2	情報提供
391	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	O. 014 PTA バルーンカテーテル	日本メトロニック	収縮不能	虚血のおそれ	国内	1	情報提供
392	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	O. 014 PTA バルーンカテーテル	日本メトロニック	収縮不能のおそれ, 破損	虚血のおそれ	国内	7	情報提供
393	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	O. 014 PTA バルーンカテーテル	日本メトロニック	収縮不能のおそれ, 破損, 漏れ	虚血のおそれ	国内	1	情報提供
394	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Armada 35 PTA バルーンカテーテル	アボットメディカルジャパン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
395	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Armada 35 PTAバルーンカテーテル	アボットメディカルジャパン	抵抗, 破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
396	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Armada 35 PTAバルーンカテーテル	アボットメディカルジャパン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	7	情報提供
397	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	BARD ULTRAVERSE PTA/バルーンカテーテル	メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
398	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	BD末梢血管拡張用バルーンカテーテル	メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
399	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	COEX 血管拡張カテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
400	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	DORADO PTA/バルーンカテーテル	メディコン	破損	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
401	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	DORADO PTA/バルーンカテーテル	メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	11	情報提供
402	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	DORADO PTA/バルーンカテーテル	メディコン	破裂, 漏れ	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
403	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Highlander PTA/バルーンカテーテル	メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	3	情報提供
404	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	IN.PACT Admiral 薬剤コーティングバルーンカテーテル	日本メトロニック	挿入不能, 抜去不能	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

405	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	IN.PACT Admiral 薬剤コーティングバルーンカテーテル	日本メトロニック	不明	血腫, 出血	国内	1	情報提供
406	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	IN.PACT AV 薬剤コーティングバルーンカテーテル	日本メトロニック	挿入不能, 抜去不能	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
407	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	JADE PTA バルーンカテーテル	オーバスネイチメディカル	切断, 抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
408	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	JADE2 PTA バルーンカテーテル	オーバスネイチメディカル	収縮不能の疑い, 抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
409	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	JADE2 PTA バルーンカテーテル	オーバスネイチメディカル	切断, 破裂	体内遺残	国内	1	情報提供
410	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	JADE2 PTA バルーンカテーテル	オーバスネイチメディカル	切断, 破裂	体内遺残, 追加手術	国内	2	情報提供
411	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Lutonix ドラッグコーティングバルーンカテーテル (大腿膝窩動脈用)	メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	11	情報提供
412	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Lutonix ドラッグコーティングバルーンカテーテル (大腿膝窩動脈用)	メディコン	破裂, 漏れ	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
413	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Lutonix ドラッグコーティングバルーンカテーテル (大腿膝窩動脈用)	メディコン	不明	狭窄	国内	1	情報提供
414	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	MHルミノール薬剤コーティングバルーンカテーテル	メディコスヒラタ	拡張不能	体内遺残	国内	1	情報提供
415	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	MHルミノール薬剤コーティングバルーンカテーテル	メディコスヒラタ	不明	閉塞	国内	1	情報提供
416	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 GDM02	グッドマン	切断, 破裂	体内遺残	国内	1	情報提供
417	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 GDM05	グッドマン	不明	膨疹, 痒み	国内	2	情報提供
418	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 II	フィルメック	抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
419	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX-PTAバルーンカテーテル Type-A	ニプロ	破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

420	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SABER .014 PTAカテーテル	コーディスジャパン	切断, 抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
421	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SABER PTAカテーテル	コーディスジャパン	切断, 破裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
422	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SABER PTAカテーテル	コーディスジャパン	破裂	血管損傷	国内	1	情報提供
423	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SABER.014 PTA カテーテル	コーディスジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
424	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ULTRASCORE Scoring PTA バルーンカテーテル 0140TW	メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	24	情報提供
425	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ULTRAVERSE 018 PTA/バルーンカテーテル	メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	8	情報提供
426	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ULTRAVERSE 035 PTA/バルーンカテーテル	メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	16	情報提供
427	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ULTRAVERSE RX PTA/バルーンカテーテル	メディコン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
428	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ULTRAVERSE RX PTA/バルーンカテーテル	メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	102	情報提供
429	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	フィリップス・ジャパン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	12	情報提供
430	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ウルヴァリン ペリフェラル カッティングバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断, 抜去不能	体内遺残	国内	1	その他
431	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ウルヴァリン ペリフェラル カッティングバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断, 抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
432	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-R6	カネカ	収縮不能	血管損傷	国内	1	情報提供
433	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-R6	カネカ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
434	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-R6	カネカ	破裂	血管損傷	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

435	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ーW8	カネカ	切断	追加手術	国内	1	情報提供
436	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	クロスペリオ®RX	カネカ	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
437	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コヨーテ ES PTA バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	収縮不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
438	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コヨーテ ES PTA バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
439	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コヨーテ ES PTA バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破裂	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
440	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コヨーテ FC PTA バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
441	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コヨーテ PTA バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	体内遺残のおそれ, 追加処置	国内	1	その他
442	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コンクエスト PTA/バルーンカテーテル	メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	18	情報提供
443	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コンクエスト PTA/バルーンカテーテル	メディコン	破裂, 漏れ	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
444	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破裂	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
445	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
446	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	センリ®	カネカ	不明	体内遺残, 追加手術	国内	1	情報提供
447	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ニプロPTA/バルーンカテーテル OTW	ニプロ	破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
448	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ペリフェラルカッティングバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
449	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ペリフェラルカッティングバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	収縮不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

450	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ペリフェラルカuttingバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破裂, 抜去不能の疑い	血管損傷のおそれ	国内	1	その他
451	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ペリフェラルカuttingバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	剥離	血管損傷のおそれ, 体内遺残のおそれ	国内	1	その他
452	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ペリフェラルカuttingバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
453	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ムスタング PTAバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破裂	外科的介入, 手術手技の遅延のおそれ, 体内遺残のおそれ	国内	1	その他
454	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	レンジャー薬剤コーティング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	異物付着	感染のおそれ	国内	1	情報提供
455	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	レンジャー薬剤コーティングバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	収縮不能	追加処置, 閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
456	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	レンジャー薬剤コーティング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	狭窄, 追加手術	国内	1	情報提供
457	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	レンジャー薬剤コーティング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	追加手術, 閉塞	国内	1	情報提供
458	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	BSC 脳血管拡張用バルーンカテーテル (OTW)	日本ストライカー	拡張不能	既存状態の悪化のおそれ, 治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
459	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	ゲートウェイ モノレール PTA ダイラレーション カテーテル	日本ストライカー	拡張不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
460	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	ゲートウェイ モノレール PTA ダイラレーション カテーテル	日本ストライカー	拡張不能	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
461	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	ゲートウェイ モノレール PTA ダイラレーション カテーテル	日本ストライカー	破損, 漏れ	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
462	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	ゲートウェイ モノレール PTA ダイラレーション カテーテル	日本ストライカー	破損の疑い	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
463	バルーン拡張式弁形成術用カテーテル	大動脈弁用イノウエ・バルーン	東レ	不明	血圧低下, 大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
464	バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ペーシング用カテーテル	エドワーズライフサイエンス	ペーシング機能不全	治療/処置の遅れのおそれ	国内	21	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

465	バルーン付ペースティング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ペースティング用カテーテル	エドワーズライフサイエンス	ペースティング機能不全	心停止	国内	1	その他
466	バルーン付ペースティング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ペースティング用カテーテル	エドワーズライフサイエンス	材料の分離	外科的介入, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
467	バルーン付ペースティング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ペースティング用カテーテル	エドワーズライフサイエンス	破裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
468	バルーン付ペースティング向け循環器用カテーテル	ゼオン一時ペースティングカテーテルA	ゼオンメディカル	ずれのおそれ	心穿孔	国内	2	情報提供
469	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ウルトラ	アッヴィ	不明	血管閉塞, 神経系の問題	国内	1	情報提供
470	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ウルトラプラス	アッヴィ	不明	血管閉塞, 神経系の問題	国内	1	情報提供
471	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ボライトXC	アッヴィ	不明	塞栓の疑い	国内	1	情報提供
472	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ボライトXC	アッヴィ	なし	血管閉塞	国内	1	情報提供
473	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ボライトXC	アッヴィ	なし	塞栓	国内	1	情報提供
474	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ボライトXC	アッヴィ	不明	虚血, 血管閉塞, 紅斑, 嚢胞, 皮膚変色	国内	1	情報提供
475	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ボライトXC	アッヴィ	不明	血管閉塞	国内	2	情報提供
476	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ボライトXC	アッヴィ	不明	塞栓の疑い	国内	3	情報提供
477	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ボラックスXC	アッヴィ	不明	骨溶解	国内	1	その他
478	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ポリユーマXC	アッヴィ	なし	塞栓, 肉芽腫の疑い	国内	1	情報提供
479	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ポリユーマXC	アッヴィ	なし	塞栓, 膿瘍, 疼痛	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

480	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ポリユーマ XC	アッヴィ	注射針の外れ	針刺しのおそれ	国内	1	情報提供
481	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ポリユーマ XC	アッヴィ	不明	血管閉塞	国内	1	情報提供
482	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ポリユーマ XC	アッヴィ	不明	塞栓	国内	1	情報提供
483	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ボルペラ XC	アッヴィ	なし	塞栓の疑い	国内	1	情報提供
484	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ボルペラ XC	アッヴィ	なし	血管閉塞	国内	1	情報提供
485	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ボルペラ XC	アッヴィ	なし	塞栓	国内	1	情報提供
486	ヒトロンビン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材	サージフロー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	異物反応の疑い	国内	1	情報提供
487	ヒトロンビン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材	サージフロー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	詳細不明の感染症	国内	1	情報提供
488	ヒト脱灰骨基質使用吸収性骨再生用材料	グラフトンDBM	メトロニックソファモアダネック	不明	アナフィラキシーショック	国内	1	情報提供
489	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	皮膚炎症のおそれ	国内	2	情報提供
490	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	皮膚炎症のおそれ	国内	2	その他
491	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	収納困難	感染のおそれ	国内	16	情報提供
492	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	収納困難	感染のおそれ	国内	1	その他
493	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	皮膚炎症のおそれ	国内	2	情報提供
494	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD ネクシーバ	日本ベクトン・ディッキンソン	収納困難	感染のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

495	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	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
496	プラスチックカニューレ型滅菌済み 穿刺針	BD ネクシーバ	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	皮膚炎症のおそれ	国内	2	情報提供
497	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	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
498	プラスチックカニューレ型滅菌済み 穿刺針	イントロカン セーフティ	ビー・ブラウンエースクラップ	収納困難	針刺し／穿刺	国内	1	情報提供
499	プラスチックカニューレ型滅菌済み 穿刺針	イントロカン セーフティ	ビー・ブラウンエースクラップ	収納困難	針刺し／穿刺のおそれ	国内	1	情報提供
500	プラスチックカニューレ型滅菌済み 穿刺針	イントロカン セーフティ	ビー・ブラウンエースクラップ	切断	異物体内遺残	国内	1	情報提供
501	プラスチックカニューレ型滅菌済み 穿刺針	イントロカン セーフティ	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	過少投与の疑い	国内	1	その他
502	プラスチックカニューレ型滅菌済み 穿刺針	サーフローZERO	テルモ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
503	プラスチックカニューレ型滅菌済み 穿刺針	サーフロー留置針	テルモ	切断	外科的介入, 体内遺残	国内	1	情報提供
504	プラスチックカニューレ型滅菌済み 穿刺針	シュアシールドサーフローⅡ	テルモ	貫通, 抜去不能	外科的介入	国内	1	情報提供
505	プラスチックカニューレ型滅菌済み 穿刺針	シュアシールドサーフローⅡ	テルモ	切断	外科的介入, 体内遺残	国内	1	情報提供
506	プラスチックカニューレ型滅菌済み 穿刺針	スーパーキャス	東郷メディキット	間欠的な接続	輸液・漏血のおそれ	国内	1	情報提供
507	プラスチックカニューレ型滅菌済み 穿刺針	スーパーキャス	東郷メディキット	収納困難の疑い	感染のおそれ, 切創	国内	1	情報提供
508	プラスチックカニューレ型滅菌済み 穿刺針	スーパーキャス	東郷メディキット	切断	体内遺残	国内	4	情報提供
509	プラスチックカニューレ型滅菌済み 穿刺針	スーパーキャス	東郷メディキット	流れの閉塞の疑い	再穿刺	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

510	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	亀裂	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
511	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	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
512	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PU	ニプロ	外れ	切創のおそれ	国内	1	情報提供
513	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドⅡポンプ	日本メトロニック	ずれ, 充填の問題	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
514	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドⅡポンプ	日本メトロニック	機器の露出	感染, 追加手術	国内	1	情報提供
515	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドⅡポンプ	日本メトロニック	充填の問題	感染, 追加手術	国内	1	情報提供
516	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドⅡポンプ	日本メトロニック	破損, 不完全又は不適切な接 続, 漏れ	治療効果の減弱, 追加手術, 漿液腫	国内	1	情報提供
517	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドⅡポンプ	日本メトロニック	不明	びらん, 追加手術	国内	1	情報提供
518	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドⅡポンプ	日本メトロニック	不明	過量投与	国内	3	情報提供
519	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドⅡポンプ	日本メトロニック	不明	過量投与の疑い, 入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
520	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドⅡポンプ	日本メトロニック	不明	感染, 追加手術	国内	3	情報提供
521	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドⅡポンプ	日本メトロニック	不明	感染の疑い, 追加手術	国内	1	情報提供
522	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドⅡポンプ	日本メトロニック	不明	不明	国内	5	その他
523	ヘパリン使用長期的使用注入用植 込みポート	P-U セルサイトポート	東レ	外れ	カテーテルの迷入	国内	1	情報提供
524	ヘパリン使用長期的使用注入用植 込みポート	P-U セルサイトポート	東レ	亀裂	壊死のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

525	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	故障	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	6	情報提供
526	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	充填の問題	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
527	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	電源問題	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
528	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メトロニック	不明	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
529	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メディセーフウィズ	テルモ	過少投与のおそれ	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
530	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メトロニック	詰まり	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
531	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メトロニック	故障	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	12	情報提供
532	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メトロニック	故障, 電源問題	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
533	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メトロニック	故障, 破損	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	回収(改修)
534	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メトロニック	電源問題	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	2	情報提供
535	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メトロニック	破損	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	13	回収(改修)
536	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メトロニック	破損	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
537	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メトロニック	不明	ケトアシドーシス	国内	1	情報提供
538	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メトロニック	不明	血中ブドウ糖増加	国内	2	情報提供
539	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メトロニック	不明	不明	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

540	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	アラーム機能不全	血中ブドウ糖減少のおそれ, 血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
541	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	アラーム機能不全	血中ブドウ糖増加	国内	5	情報提供
542	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	アラーム機能不全	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	2	情報提供
543	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	アラーム機能不全の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
544	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	アラーム機能不全の疑い, 詰まりの疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
545	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	プライミング問題	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
546	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	過少投与の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	2	情報提供
547	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	過少投与の疑い, 過量投与の疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ, 血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
548	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	過量投与	血中ブドウ糖減少	国内	1	情報提供
549	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	過量投与の疑い	血中ブドウ糖減少	国内	2	情報提供
550	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	過量投与の疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ	国内	2	情報提供
551	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	詰まり	ケトアシドーシス	国内	2	情報提供
552	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	詰まり	ケトアシドーシス, 血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
553	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	詰まり	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
554	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	詰まり, 故障	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

555	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	故障	血中ブドウ糖減少, 血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
556	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	故障	血中ブドウ糖増加	国内	8	情報提供
557	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	故障	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	295	情報提供
558	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	故障	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	回収(改修)
559	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	故障	血中ブドウ糖増加の疑い	国内	1	情報提供
560	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	故障, 破損	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	4	情報提供
561	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	故障, 表示異常	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	3	情報提供
562	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	故障のおそれ	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
563	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	25	情報提供
564	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	故障の疑い, 破損	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
565	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	送液異常	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
566	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	電源問題	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	21	情報提供
567	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	電源問題, 破損	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
568	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	破損	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
569	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	破損	血中ブドウ糖増加	国内	1	回収(改修)

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

570	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	破損	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	124	回収(改修)
571	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	破損	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	10	情報提供
572	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	破損	血中ブドウ糖増加の疑い	国内	1	回収(改修)
573	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	破損の疑い	血中ブドウ糖減少, 血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
574	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	破損の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	2	情報提供
575	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	不明	ウイルス感染	国内	1	情報提供
576	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	不明	かぶれ, ケトアシドーシス, 血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
577	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	不明	ケトアシドーシス	国内	18	情報提供
578	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	不明	ケトアシドーシス, 意識消失	国内	1	情報提供
579	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	不明	ケトアシドーシス, 意識消失, 血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
580	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	不明	ケトアシドーシス, 下痢, 発熱, 嘔吐	国内	1	情報提供
581	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	不明	ケトアシドーシス, 血中ブドウ糖増加	国内	14	情報提供
582	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	不明	ケトアシドーシス, 血中ブドウ糖増加, 嘔吐	国内	1	情報提供
583	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	不明	ケトアシドーシスの疑い	国内	1	情報提供
584	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	不明	ケトアシドーシスの疑い, 血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

585	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	不明	意識消失, 血中ブドウ糖減少	国内	2	情報提供
586	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	不明	意識消失, 血中ブドウ糖減少の疑い	国内	1	情報提供
587	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	不明	意識消失, 血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
588	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	不明	血中ブドウ糖減少	国内	13	情報提供
589	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	不明	血中ブドウ糖減少, 血中ブドウ糖増加, 嘔吐	国内	1	情報提供
590	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	不明	血中ブドウ糖減少, 痙攣	国内	2	情報提供
591	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	不明	血中ブドウ糖減少の疑い, 血中ブドウ糖増加の疑い	国内	2	情報提供
592	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	不明	血中ブドウ糖増加	国内	34	情報提供
593	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	不明	血中ブドウ糖増加, 嘔吐, 疼痛	国内	1	情報提供
594	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	不明	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
595	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	不明	血中ブドウ糖増加の疑い	国内	2	情報提供
596	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	不明	不明	国内	3	情報提供
597	ポリアミド縫合糸	サージロン	コヴィディエンジャパン	異物混入	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
598	ポリアミド縫合糸	サージロン	コヴィディエンジャパン	異物混入	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
599	ポリアミド縫合糸	サージロン	コヴィディエンジャパン	異物混入の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

600	ポリアミド縫合糸	サージロン	コヴィディエンジャパン	入数異常	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
601	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	穿孔	国内	1	情報提供
602	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	リーク	国内	1	情報提供
603	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	炎症症状, 癒着, 離開, 疼痛	国内	1	情報提供
604	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	壊死, 眼内炎, 強膜溶解, 腫脹・浮腫, 膿瘍, 蜂窩織炎, 疼痛	国内	1	情報提供
605	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	偽動脈瘤, 出血	国内	1	情報提供
606	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	出血	国内	1	情報提供
607	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	脱出, 離開, 疼痛	国内	1	情報提供
608	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	不明	国内	1	情報提供
609	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	管理されていない機器の提供に関する問題	感染のおそれ, 離開のおそれ	国内	1	情報提供
610	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	糸切れの疑い	リーク, 再手術, 離開	国内	4	情報提供
611	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	糸切れの疑い	リーク, 入院期間の延長, 離開	国内	1	情報提供
612	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	糸切れの疑い	感染, 再手術, 離開	国内	1	情報提供
613	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	入数異常	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
614	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	イレウス, 再手術, 摂食の問題	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

615	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	炎症症状, 感染の疑い, 再手術	国内	1	情報提供
616	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	再手術, 癒着	国内	1	情報提供
617	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	包装不良	感染のおそれ	国内	1	情報提供
618	ポリグリコネート縫合糸	マクソン	コヴィディエンジャパン	異物混入	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
619	ポリグリコネート縫合糸	マクソン	コヴィディエンジャパン	糸針の固定不良	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
620	ポリグリコネート縫合糸	マクソン	コヴィディエンジャパン	針折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
621	ポリグリコネート縫合糸	マクソン	コヴィディエンジャパン	針折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
622	ポリグリコネート縫合糸	マクソン	コヴィディエンジャパン	入数異常	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	2	情報提供
623	ポリグリコマー縫合糸	V-Loc90 クロージャーデバイス	コヴィディエンジャパン	不明	血腫	国内	2	情報提供
624	ポリグリコマー縫合糸	ポリゾーブ	コヴィディエンジャパン	針折れ	体内遺残のおそれ	国内	10	情報提供
625	ポリグリコマー縫合糸	ポリゾーブ	コヴィディエンジャパン	入数異常	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	3	情報提供
626	ポリジオキサノン縫合糸	PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	ヘルニア, 感染, 離開	国内	1	情報提供
627	ポリジオキサノン縫合糸	PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	離開	国内	1	情報提供
628	ポリジオキサノン縫合糸	PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
629	ポリジオキサノン縫合糸	PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	炎症症状	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

630	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	糸針の固定不良	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
631	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	国内	1	情報提供
632	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
633	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	針折れの疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
634	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	炎症症状の疑い, 離開	国内	1	情報提供
635	ポリジオキサノン縫合糸	Quill PDOノットレススーチャー (Uni)	エム・シー・メディカル	糸針の固定不良	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
636	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Spiral PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	壊死, 感染, 治癒障害, 離開	国内	1	情報提供
637	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Spiral PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
638	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Spiral PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染, 膿瘍	国内	2	情報提供
639	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Spiral PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	膿瘍	国内	2	情報提供
640	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Spiral PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	離開	国内	2	情報提供
641	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Spiral PDS プラス Bidirectional	ジョンソン・エンド・ジョンソン	突出の疑い	イレウス	国内	1	情報提供
642	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Spiral PDS プラス Bidirectional	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染	国内	1	情報提供
643	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Symmetric PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	ヘルニア, 感染, 離開	国内	1	情報提供
644	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Symmetric PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	離開	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

645	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Symmetric PDS プラス	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
646	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Symmetric PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	イレウス	国内	1	情報提供
647	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Symmetric PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ヘルニア, 感染, 離開の疑い	国内	1	情報提供
648	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Symmetric PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ヘルニア, 離開	国内	2	情報提供
649	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Symmetric PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	壊死, 感染, 治癒障害, 離開	国内	1	情報提供
650	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Symmetric PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染	国内	1	情報提供
651	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Symmetric PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染, 膿瘍	国内	1	情報提供
652	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Symmetric PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	離開	国内	3	情報提供
653	ポリテトラフルオロエチレン縫合糸	ゴアテックス スーチャー	日本ゴア	糸針の固定不良	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
654	ポリプロピレン縫合糸	キャピオスーチャ ポリプロピレ ン モノフィラメント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	糸切れ	体内遺残	国内	1	情報提供
655	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	糸切れ	出血のおそれ	国内	2	情報提供
656	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	針折れ	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
657	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	入数異常	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	2	情報提供
658	ポリプロピレン縫合糸	プロリーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	機器の落下	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
659	ポリプロピレン縫合糸	プロリーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸針の固定不良	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

660	ポリプロピレン縫合糸	プロリーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
661	ポリプロピレン縫合糸	プロリーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
662	ポリプロピレン縫合糸	プロリーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
663	ホルムアルデヒドガス滅菌器	HS66 TURBO LTSF シリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	気体／空気の漏出の疑い、 臭気	眼刺激	国内	1	情報提供
664	マーカ挿入用セット	ガイディングマーカーシステム	八光	折れ	気胸	国内	1	情報提供
665	マーカ挿入用セット	ガイディングマーカーシステム	八光	不明	空気塞栓	国内	2	情報提供
666	マニピュレーション・インジェクション 子宮カテーテル	Vケア 子宮マニピュレーター	コンメッド・ジャパン	子宮内バルーンの作動不良	傷害のおそれ	国内	1	その他
667	リデューサ	da Vinci シリーズカニューラ シール	インテュイティブサージカル	外れ	体内遺残のおそれ	国内	10	情報提供
668	リデューサ	da Vinci シリーズカニューラ シール	インテュイティブサージカル	切断	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
669	リデューサ	da Vinci シリーズカニューラ シール	インテュイティブサージカル	折れ	時間延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
670	リデューサ	da Vinci シリーズカニューラ シール	インテュイティブサージカル	折れ	体内遺残のおそれ	国内	7	情報提供
671	リデューサ	da Vinci シリーズカニューラ シール	インテュイティブサージカル	漏れ	なし	国内	1	情報提供
672	リデューサ	イエローポートエリート ユニ バーサルシール	アムコ	製品品質問題	体内遺残のおそれ、追加手術のおそれ	国内	1	その他
673	ルアーアダプタ	血液分注ユニット	グライナー・ジャパン	折れの疑い	なし	国内	1	その他
674	圧力モニタリング用チューブセット	モニタキット	エドワーズライフサイエンス	汚染	感染のおそれ、塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

675	圧力モニタリング用チューブセット	モニタキット	エドワーズライフサイエンス	外れ	空気塞栓のおそれ, 出血のおそれ	国内	5	情報提供
676	圧力モニタリング用チューブセット	モニタキット(LASS付き含む)	エドワーズライフサイエンス	外れ	空気塞栓のおそれ, 出血のおそれ	国内	2	情報提供
677	圧力モニタリング用チューブセット	血圧モニタリング・キット	メリットメディカル・ジャパン	亀裂	出血	国内	1	情報提供
678	圧力モニタリング用チューブセット	血圧モニタリング・キット	メリットメディカル・ジャパン	漏れ	出血	国内	7	情報提供
679	医薬品・ワクチン注入用針	BD オートシールド	エムベクタ	収納困難の疑い	感染のおそれ	国内	2	情報提供
680	医薬品・ワクチン注入用針	BD オートシールド	エムベクタ	不明	不明	国内	1	情報提供
681	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファイン プロ	エムベクタ	不明	感染のおそれ	国内	1	情報提供
682	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファインプラス	エムベクタ	外れの疑い, 曲がりの疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
683	医薬品・ワクチン注入用針	ペンニードル プラス	ニプロ	誤穿刺	感染のおそれ, 切創	国内	2	その他
684	医薬品・ワクチン注入用針	ペンニードル プラス	ニプロ	誤穿刺	切創	国内	1	その他
685	医薬品・ワクチン注入用針	ペンニードル プラス	ニプロ	不明	感染のおそれ, 切創	国内	1	その他
686	医薬品ペン型注入器	ジェノトロピンペンG12	ファイザー	医療機器による投与の欠落, 医療機器材質の問題, 医療機器使用法過誤	感染のおそれ, 損傷のおそれ	国内	1	その他
687	医薬品ペン型注入器	ジェノトロピンペンG12	ファイザー	医療機器使用法過誤, 医療機器破損	感染のおそれ, 損傷のおそれ	国内	1	その他
688	医薬品投与マルチルーメンカテーテル	トロッカー カテーテル	カーディナルヘルス	ゆるい又は間欠的な接続, 漏れ	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
689	医薬品投与マルチルーメンカテーテル	トロッカー カテーテル	カーディナルヘルス	亀裂, 穴, 漏れ	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

690	医薬品投与マルチルーメンカテーテル	トロッカー カテーテル	カーディナルヘルス	亀裂, 漏れ	治療／処置の遅れのおそれ	国内	2	情報提供
691	医薬品投与マルチルーメンカテーテル	トロッカー カテーテル	カーディナルヘルス	切断	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
692	医薬品投与マルチルーメンカテーテル	トロッカー カテーテル	カーディナルヘルス	剥離, 漏れ	治療／処置の遅れのおそれ	国内	2	情報提供
693	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	リードパ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	機器のずれ又は外れ	入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
694	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	リードパ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	機器のずれ又は外れ	流体排出	国内	2	情報提供
695	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	リードパ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	不明	誤嚥性肺臓炎	国内	1	その他
696	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	リードパ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	不明	潰瘍	国内	1	情報提供
697	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	リードパ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	不明	入院又は入院期間の延長	国内	10	その他
698	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	リードパ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	不明	肺炎	国内	4	情報提供
699	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	リードパ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	不明	不明	国内	8	その他
700	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	機器のずれ又は外れ	入院又は入院期間の延長	国内	2	情報提供
701	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	機器のずれ又は外れ	流体排出	国内	2	情報提供
702	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	誤嚥性肺臓炎	国内	1	その他
703	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	潰瘍	国内	1	情報提供
704	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	入院又は入院期間の延長	国内	10	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

705	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	肺炎	国内	4	情報提供
706	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	不明	国内	8	その他
707	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	流体排出, 瘻孔の広がり	国内	1	その他
708	陰圧創傷治療システム	RENASYS 創傷治療システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	CRPの値の上昇, 過敏症／アレルギー反応の疑い, 好酸球の値の上昇	国内	1	その他
709	下大静脈フィルタ	DENALI IVC フィルター	メディコン	拡張不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
710	下大静脈フィルタ	DENALI IVC フィルター	メディコン	空気混入	入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
711	下大静脈フィルタ	DENALI IVC フィルター	メディコン	抜去不能	血管損傷, 癒着	国内	1	情報提供
712	加圧式医薬品注入器	DIBカテーテル	三矢メディカル	目詰まり	原疾患の悪化、治療のための入院のおそれ	国内	1	情報提供
713	加圧式医薬品注入器	エースメディカル インフューザー	エム・シー・メディカル	不明	呼吸数の減少	国内	1	情報提供
714	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	過量投与の疑い, 漏れの疑い	悪心	国内	1	情報提供
715	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・ジャパン	逆流	偶発的薬物曝露のおそれ	国内	2	その他
716	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・ジャパン	破裂, 漏れ	偶発的薬物曝露のおそれ	国内	1	その他
717	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・ジャパン	流速異常	過量投与のおそれ	国内	1	情報提供
718	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・ジャパン	漏れ	偶発的物質曝露のおそれ	国内	1	情報提供
719	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・ジャパン	漏れ	偶発的薬物曝露のおそれ	国内	4	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

720	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・ジャパン	漏れ	偶発的薬物曝露の疑い	国内	1	情報提供
721	加熱式ネブライザ	イージーウォーター ネブライザシステム	エム・シー・メディカル	製造、包装、又は出荷の問題	低酸素症	国内	1	その他
722	活栓	ディスコフィックスC	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	空気注入	国内	1	情報提供
723	活栓	ニプロ活栓	ニプロ	異物混入	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
724	活栓	ニプロ活栓	ニプロ	外れ, 漏れ	失血のおそれ	国内	1	情報提供
725	活栓	ニプロ活栓	ニプロ	漏れ	血圧低下のおそれ	国内	1	情報提供
726	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	アボットメディカルジャパン	切断, 挿入困難	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
727	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	アボットメディカルジャパン	抵抗, 破裂	血管損傷のおそれ	国内	50	情報提供
728	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	アボットメディカルジャパン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	23	情報提供
729	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NCイメージPTCAバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	収縮不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
730	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	OTW TREK PTCAバルーンカテーテル	アボットメディカルジャパン	抵抗, 破裂	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
731	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTCA バルーンカテーテル GM103	グッドマン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
732	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTCA バルーンカテーテル GM202	グッドマン	収縮不能, 抜去不能	虚血のおそれ, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
733	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTCA バルーンカテーテル GM202	グッドマン	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
734	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	アボットメディカルジャパン	挿入不能, 破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

735	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	アボットメディカルジャパン	抵抗, 破裂	血管損傷のおそれ	国内	43	情報提供
736	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	アボットメディカルジャパン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	18	情報提供
737	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SeQuent Please Neo ドラッグイルーティング バルーンカテーテル	ニプロ	拡張不能	血管損傷のおそれ	国内	6	情報提供
738	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SeQuent Please Neo ドラッグイルーティング バルーンカテーテル	ニプロ	拡張不能, 穴, 折れ, 破裂の疑い	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
739	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SeQuent Please Neo ドラッグイルーティング バルーンカテーテル	ニプロ	拡張不能, 折れ, 破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
740	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SeQuent Please Neo ドラッグイルーティング バルーンカテーテル	ニプロ	折れ, 破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
741	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SeQuent Please Neo ドラッグイルーティング バルーンカテーテル	ニプロ	破裂	血管損傷のおそれ	国内	22	情報提供
742	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アペルタ NSE PTCA バルーンカテーテル	グッドマン	なし	ST上昇, 血管損傷	国内	1	情報提供
743	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アペルタ NSE PTCA バルーンカテーテル	グッドマン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
744	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アペルタ NSE PTCA バルーンカテーテル	グッドマン	不明	血管損傷, 非閉塞性腸間膜虚血	国内	1	情報提供
745	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 Evo バルーンカテーテル	フィリップス・ジャパン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
746	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ウルヴァリン コロナリー カッティングバルーン	ボストン・サイエンティフィックジャパン	外れ, 切断, 挿入不能	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
747	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ウルヴァリン コロナリー カッティングバルーン	ボストン・サイエンティフィックジャパン	外れ, 破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
748	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ウルヴァリン コロナリー カッティングバルーン	ボストン・サイエンティフィックジャパン	固着, 挿入不能	体内遺残のおそれ, 追加処置	国内	1	情報提供
749	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ウルヴァリン コロナリー カッティングバルーン	ボストン・サイエンティフィックジャパン	固着, 抜去不能	体内遺残のおそれ, 追加処置	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

750	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ウルヴァリン コロナリー カッティングバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血流減少	国内	1	情報提供
751	冠動脈貫通用カテーテル	EZ ガイドエクステンションカテーテル	オーバスネイチメディカル	切断	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
752	冠動脈貫通用カテーテル	Guidezilla エクステンションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残のおそれ, 追加処置	国内	1	情報提供
753	冠動脈貫通用カテーテル	カネカ貫通カテーテルCO-RW1	カネカ	切断	虚血性脳血管障害の疑い, 体内遺残	国内	1	情報提供
754	冠動脈貫通用カテーテル	カネカ貫通カテーテルCO-RW1	カネカ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
755	冠動脈貫通用カテーテル	カラベルカテーテル	朝日インテック	不明	血管穿孔, 心タンポナーデ, 追加処置	国内	1	情報提供
756	冠動脈貫通用カテーテル	カラベルカテーテル	朝日インテック	不明	血管穿孔, 追加処置	国内	1	情報提供
757	冠動脈貫通用カテーテル	ダブルルーメンカテーテル RX/OTW	朝日インテック	切断	体内遺残, 追加処置	国内	1	情報提供
758	冠動脈貫通用カテーテル	ニプロガイディングカテーテル B	ニプロ	外れ	血管損傷のおそれ, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
759	冠動脈貫通用カテーテル	ニプロガイディングカテーテル B	ニプロ	切断	血管損傷のおそれ, 体内遺残のおそれ	国内	13	情報提供
760	患者管理無痛法用輸液ポンプ	テルフュージョン小型シリンジポンプTE-362	テルモ	過量投与, 誤作動	呼吸抑制のおそれ	国内	1	回収(改修)
761	換気用気管支チューブ	パーカー気管支チューブ	エム・シー・メディカル	漏れ	換気不全の疑い, 再挿管	国内	1	情報提供
762	換気用補強型気管支チューブ	リンフォース 気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂の疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
763	換気用補強型気管切開チューブ	Shiley 補強型気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	機器の使用に関する問題の疑い, 収縮不能	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
764	換気用補強型気管切開チューブ	ラセン入気管切開チューブ	富士システムズ	チューブ弯曲不良	換気不全のおそれ, 頻脈	国内	1	回収(改修)

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

765	換気用補強型気管切開チューブ	ラセン入気管切開チューブ	富士システムズ	ラセン補強材の変形	換気不全のおそれ	国内	1	その他
766	換気用補強型気管切開チューブ	ラセン入気管切開チューブ	富士システムズ	ラセン補強材の変形、折れ	換気不全のおそれ	国内	1	その他
767	換気用補強型気管切開チューブ	ラセン入気管切開チューブ	富士システムズ	外れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
768	換気用補強型気管切開チューブ	ラセン入気管切開チューブ	富士システムズ	亀裂	換気不全	国内	1	情報提供
769	換気用補強型気管切開チューブ	ラセン入気管切開チューブ	富士システムズ	亀裂	換気不全のおそれ	国内	2	情報提供
770	換気用補強型気管切開チューブ	ラセン入気管切開チューブ	富士システムズ	切断	換気不全のおそれ	国内	2	情報提供
771	換気用補強型気管切開チューブ	ラセン入気管切開チューブ	富士システムズ	折れのおそれ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
772	換気用補強型気管切開チューブ	ラセン入気管切開チューブ	富士システムズ	潰れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
773	間欠泌尿器用カテーテル	アクトリオン	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	感染、血尿	国内	1	情報提供
774	器具除染用洗浄器	真空洗浄乾燥装置MU-3500 真空洗浄乾燥装置MU-3500E	シャープ	部品不良	なし	国内	1	回収(改修)
775	気管支吸引用カテーテル	KimVentトラックケア プロダクト	エアライフジャパン	切断	頻呼吸、Vt低下	国内	1	その他
776	気管支吸引用カテーテル	エコキヤス	コヴィディエンジャパン	亀裂	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
777	気管支吸引用カテーテル	エコキヤス	コヴィディエンジャパン	漏れの疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
778	気管支吸引用カテーテル	エコキヤス24	コヴィディエンジャパン	亀裂	呼吸困難のおそれ	国内	5	情報提供
779	気管支吸引用カテーテル	エコキヤス24	コヴィディエンジャパン	亀裂の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

780	気管支吸引用カテーテル	エコキヤス24	コヴィディエンジャパン	切断	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
781	気管支吸引用カテーテル	エコキヤス24	コヴィディエンジャパン	折れ	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
782	気管支吸引用カテーテル	エコキヤス24	コヴィディエンジャパン	漏れ	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
783	気管支吸引用カテーテル	エコキヤス24	コヴィディエンジャパン	漏れの疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
784	気管支吸引用カテーテル	エコキヤス72	コヴィディエンジャパン	漏れの疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
785	気管支吸引用カテーテル	ニプロ吸引カテーテル	ニプロ	切断	異物体内遺残	国内	1	情報提供
786	気管内チューブカフインフレーター	自動カフ圧コントローラ	コヴィディエンジャパン	バッテリーの動作不良の疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
787	吸引式組織生検用針キット	マンモトームEX	デヴィコア・メディカル・ジャパン	異物混入の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
788	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ウルトラプロ ヘルニアシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ヘルニアの再発, 癒着形成	国内	1	情報提供
789	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	シンボテックス コンポジットメッシュ	コヴィディエンジャパン	破損	ヘルニアの再発, 再手術	国内	1	情報提供
790	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	シンボテックス コンポジットメッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	再手術	国内	1	情報提供
791	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード ベントラライトST with エコー2	メディコン	不明	再手術, 癒着形成	国内	1	情報提供
792	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発, 炎症症状, 再手術, 侵食, 心不全/うっ血性心不全, 組織損傷	国内	1	情報提供
793	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス ラップ プログリッパ	コヴィディエンジャパン	不明	血腫, 再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
794	吸収性局所止血材	サージセル・アブソーバブル・ヘモスタットMD	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	膿瘍	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

795	吸収性局所止血材	サージセル・パウダー・アブソーバブル・ヘモスタット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	アナフィラキシーショック	国内	1	情報提供
796	吸収性局所止血材	サージセル・パウダー・アブソーバブル・ヘモスタット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血腫, 神経障害	国内	1	情報提供
797	吸収性局所止血材	サージセル・パウダー・アブソーバブル・ヘモスタット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	詳細不明の感染症, 発熱	国内	2	情報提供
798	吸収性局所止血材	サージセル・パウダー・アブソーバブル・ヘモスタット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	麻痺	国内	2	情報提供
799	吸収性局所止血材	サージセル・パウダー・アブソーバブル・ヘモスタット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	蕁麻疹	国内	2	情報提供
800	吸収性局所止血材	ミンクスコントロール	コーディスジャパン	不明	偽動脈瘤	国内	1	情報提供
801	吸収性局所止血材	ミンクスコントロール	コーディスジャパン	不明	血腫	国内	1	情報提供
802	吸収性骨再生用材料	ブリクタ	ニプロ	漏出	感染, 腫脹, 腫瘍, 創離開	国内	4	その他
803	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン60	オスフェリオンバイオマテリアル	ずれ	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
804	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン60	オスフェリオンバイオマテリアル	なし	骨折, 再手術, 疼痛	国内	2	情報提供
805	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン60	オスフェリオンバイオマテリアル	亀裂のおそれ	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
806	吸収性組織補強材	エシェロン エンドパス ステイブルライン リンフォースメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術, 術後出血	国内	1	情報提供
807	吸収性組織補強材	エシェロン エンドパス ステイブルライン リンフォースメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後出血, 入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
808	吸収性組織補強材	ネオパール	ゲンゼメディカル	不明	炎症症状, 刺激, 疼痛	国内	1	情報提供
809	吸収性組織補強材	ネオパール	ゲンゼメディカル	不明	炎症症状, 癒着形成	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

810	吸収性組織補強材	ネオベール	ゲンゼメディカル	不明	感染, 体内遺残	国内	1	情報提供
811	吸収性体内固定用組織ステープル	アブソーパタック	コヴィディエンジャパン	リリース不良	組織損傷のおそれ	国内	3	情報提供
812	吸収性体内固定用組織ステープル	アブソーパタック	コヴィディエンジャパン	固定不良	ヘルニアの再発のおそれ, 体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
813	吸収性体内固定用組織ステープル	アブソーパタック	コヴィディエンジャパン	固定不良, 脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
814	吸収性体内固定用組織ステープル	アブソーパタック	コヴィディエンジャパン	破損	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
815	吸収性体内固定用組織ステープル	バード ソーバフィックス	メディコン	打針不良	体内遺残	国内	1	情報提供
816	吸収性体内固定用組織ステープル	バード ソーバフィックス	メディコン	打針不良, 破損	体内遺残	国内	1	情報提供
817	吸収性体内固定用組織ステープル	バード ソーバフィックス	メディコン	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
818	吸収性体内固定用組織ステープル	マックスタック	コヴィディエンジャパン	脱落, 破損	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
819	吸収性縫合用クリップ	ラパロクリップ	コヴィディエンジャパン	リリース不良	術中リークのおそれ	国内	1	情報提供
820	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ARROW ベクターフロー ブラッドアクセスカテーテル	テレフレックスメディカルジャパン	破損の疑い, 漏れ	治療の中断	国内	1	情報提供
821	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	MAHURKAR Eliteカテーテル	コヴィディエンジャパン	破損, 抜去不能, 癒着	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
822	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	グライドパス	メディコン	外れ	出血	国内	1	情報提供
823	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	グライドパス	メディコン	脱血不良	追加手術	国内	1	情報提供
824	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	セントロスフロー	メリットメディカル・ジャパン	漏れ	手術手技の修正, 出血	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

825	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パリンドローム プレシジョン	コヴィディエンジャパン	亀裂	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
826	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パリンドローム プレシジョン	コヴィディエンジャパン	切断	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
827	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パリンドローム プレシジョン	モザークメディカルジャパン	離断	血栓症／血栓のおそれ, 切開	国内	1	回収(改修)
828	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パワートリアライシス	メディコン	亀裂	壊死のおそれ	国内	1	情報提供
829	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パワートリアライシス	メディコン	亀裂	出血	国内	1	情報提供
830	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パワートリアライシス	メディコン	事故抜去	出血	国内	1	情報提供
831	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	コヴィディエンジャパン	凹み, 挿入不能	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
832	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	コヴィディエンジャパン	解れ, 伸び, 挿入不能, 癒着	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
833	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	コヴィディエンジャパン	外れ	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
834	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	コヴィディエンジャパン	切断, 癒着	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
835	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	コヴィディエンジャパン	挿入不能	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
836	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	コヴィディエンジャパン	不明	感染の疑い	国内	1	情報提供
837	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	モザークメディカルジャパン	挿入不能	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
838	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	外れ	空気塞栓症のおそれ, 出血のおそれ	国内	1	情報提供
839	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	亀裂	出血	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

840	経消化管胆道ドレナージステント	Niti-S EUS-BD用システム	センチュリーメディカル	移動のおそれ、折りたたみ又は解除(展開)不良	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
841	経中隔用能動型穿刺器具	Baylis RFTランスセプタルワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	後腹膜出血	国内	1	情報提供
842	経中隔用能動型穿刺器具	Baylis RFTランスセプタルワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
843	経中隔用能動型穿刺器具	Baylis RFTランスセプタルワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
844	経中隔用能動型穿刺器具	Baylis RFTランスセプタルワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心嚢液貯留、追加手術	国内	1	情報提供
845	経中隔用能動型穿刺器具	Baylis RFTランスセプタルワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	中隔解離	国内	1	その他
846	経中隔用能動型穿刺器具	FlexCath Cross中隔穿刺針	日本メトロニック	挿入不能	針刺し／穿刺	国内	1	情報提供
847	経中隔用能動型穿刺器具	FlexCath Cross中隔穿刺針	日本メトロニック	挿入不能、破損、抜去不能	再穿刺	国内	1	情報提供
848	経中隔用能動型穿刺器具	FlexCath Cross中隔穿刺針	日本メトロニック	破損	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
849	経中隔用能動型穿刺器具	FlexCath Cross中隔穿刺針	日本メトロニック	破損	血管損傷のおそれ、挿入不能	国内	1	情報提供
850	経中隔用能動型穿刺器具	FlexCath Cross中隔穿刺針	日本メトロニック	不明	再穿刺	国内	1	情報提供
851	経中隔用能動型穿刺器具	FlexCath Cross中隔穿刺針	日本メトロニック	不明	再穿刺、手技時間の延長	国内	1	情報提供
852	経中隔用能動型穿刺器具	FlexCath Cross中隔穿刺針	日本メトロニック	不明	針刺し／穿刺	国内	1	情報提供
853	経中隔用能動型穿刺器具	NRG RF トランスセプタルニードル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
854	経中隔用能動型穿刺器具	NRG RF トランスセプタルニードル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

855	経中隔用能動型穿刺器具	NRG RF トランスセプタルニードル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ, 追加手術	国内	1	情報提供
856	経中隔用能動型穿刺器具	NRG RF トランスセプタルニードル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
857	経腸栄養用活栓	ニプロEN活栓	ニプロ	亀裂, 漏れ	低血糖のおそれ	国内	4	情報提供
858	経腸栄養用活栓	ニプロEN活栓	ニプロ	亀裂, 漏れの疑い	低血糖のおそれ	国内	1	情報提供
859	経腸栄養用輸液ポンプ	アプリックス スマート	フレゼニウスカービジャパン	アラーム発報不良, 作動不良	低血糖	国内	1	情報提供
860	経皮泌尿器用カテーテル	Flexor尿管アクセスシース	クックメディカルジャパン	剥離	異物体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
861	経皮泌尿器用カテーテル	Flexor尿管アクセスシース	クックメディカルジャパン	剥離の疑い	異物体内遺残	国内	2	情報提供
862	結石摘出用バルーンカテーテル	COOKエクストラクションバルーンカテーテル-2	クックメディカルジャパン	破損	残留の疑い	国内	1	情報提供
863	結石摘出用バルーンカテーテル	エクストラクター PRO リトリール バルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔	国内	1	情報提供
864	血液ガス検体採取用注射筒	動脈血サンプラー safe PICO Aspirator	ラジオメーター	不明	血液接触	国内	1	その他
865	血液回路補助用延長チューブ	ニプロ延長チューブ	ニプロ	亀裂, 漏れの疑い	血圧低下のおそれ	国内	1	情報提供
866	血管狭窄部貫通用カテーテル	Wingman カテーテルシステム	センチュリーメディカル	材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
867	血管内光断層撮影用カテーテル	ドラゴンフライ オプスター OCT イメージングカテーテル	アボットメディカルジャパン	画像不良, 切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
868	血管内光断層撮影用カテーテル	ドラゴンフライ オプスター OCT イメージングカテーテル	アボットメディカルジャパン	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
869	血管内光断層撮影用カテーテル	ドラゴンフライ オプスター OCT イメージングカテーテル	アボットメディカルジャパン	切断の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

870	血管内光断層撮影用カテーテル	ドラゴンフライ オプスター OCT イメージングカテーテル	アボットメディカルジャパン	不明	非特異的EKG／ECG変化, 閉塞	国内	1	情報提供
871	血管内光断層撮影用カテーテル	ファーストビュー	テルモ	挿入不能	追加手術	国内	1	情報提供
872	血管内塞栓促進用補綴材	VenaSeal クロージャー システ ム	コヴィディエンジャパン	外れの疑い	感染のおそれ	国内	2	情報提供
873	血管内塞栓促進用補綴材	VenaSeal クロージャー システ ム	コヴィディエンジャパン	外れの疑い, 緩みの疑い	感染のおそれ	国内	1	情報提供
874	血管内塞栓促進用補綴材	VenaSeal クロージャー システ ム	コヴィディエンジャパン	曲がり	感染のおそれ	国内	1	情報提供
875	血管内塞栓促進用補綴材	VenaSeal クロージャー システ ム	コヴィディエンジャパン	伸展	血栓症	国内	1	情報提供
876	血管内塞栓促進用補綴材	VenaSeal クロージャー システ ム	コヴィディエンジャパン	折れ, 挿入不能	感染のおそれ	国内	1	情報提供
877	血管内塞栓促進用補綴材	VenaSeal クロージャー システ ム	コヴィディエンジャパン	不明	アレルギー反応, 灼熱感, 腫脹・浮腫, 追加手 術, 疼痛, 痒み	国内	1	情報提供
878	血管内塞栓促進用補綴材	VenaSeal クロージャー システ ム	コヴィディエンジャパン	不明	感覚異常のおそれ, 低血糖のおそれ	国内	1	情報提供
879	血管内塞栓促進用補綴材	VenaSeal クロージャー システ ム	コヴィディエンジャパン	不明	血管外漏出, 潰瘍	国内	1	情報提供
880	血管内塞栓促進用補綴材	VenaSeal クロージャー システ ム	コヴィディエンジャパン	不明	血栓症, 腫脹・浮腫	国内	1	情報提供
881	血管内塞栓促進用補綴材	VenaSeal クロージャー システ ム	コヴィディエンジャパン	不明	血栓症, 静脈炎, 追加手術	国内	1	情報提供
882	血管内塞栓促進用補綴材	VenaSeal クロージャー システ ム	コヴィディエンジャパン	不明	再疎通	国内	1	情報提供
883	血管内塞栓促進用補綴材	VenaSeal クロージャー システ ム	コヴィディエンジャパン	不明	腫脹・浮腫, 発赤	国内	1	情報提供
884	血管内塞栓促進用補綴材	VenaSeal クロージャー システ ム	コヴィディエンジャパン	不明	潰瘍, 発赤	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

885	交流電場腫瘍治療システム	NovoTTF-100Aシステム	ノボキユア	なし	骨髄炎, 膿瘍, 皮膚感染症	国内	1	その他
886	交流電場腫瘍治療システム	NovoTTF-100Aシステム	ノボキユア	なし	治癒障害	国内	1	情報提供
887	交流電場腫瘍治療システム	NovoTTF-100Aシステム	ノボキユア	なし	膿瘍	国内	1	情報提供
888	交流電場腫瘍治療システム	NovoTTF-100Aシステム	ノボキユア	なし	皮膚の炎症／刺激性	国内	1	情報提供
889	交流電場腫瘍治療システム	NovoTTF-100Aシステム	ノボキユア	なし	皮膚感染症	国内	1	その他
890	交流電場腫瘍治療システム	NovoTTF-100Aシステム	ノボキユア	なし	皮膚裂傷	国内	3	情報提供
891	交流電場腫瘍治療システム	NovoTTF-100Aシステム	ノボキユア	なし	痙攣・発作	国内	1	情報提供
892	光ファイバ手術用照明器	ファイバーオプティックケーブルCN	ハセガワメディカル	光学的な問題	真皮(第2度)熱傷	国内	1	情報提供
893	抗菌泌尿器用カテーテル	バーデックス シルバーブリキャス フォーリーカテーテル	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	8	情報提供
894	抗菌泌尿器用カテーテル	バーデックスシルバーブリシルフォーリーカテーテル	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
895	抗菌泌尿器用カテーテル	バーデックスシルバーブリシルフォーリーカテーテル	メディコン	破裂, 漏れ	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
896	抗菌泌尿器用カテーテル	バーデックスシルバーブリシルフォーリーカテーテルシステム	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
897	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI. C. シルバーフォーリートレイB	メディコン	切断	異物体内遺残, 追加処置	国内	3	情報提供
898	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI. C. シルバーフォーリートレイB	メディコン	切断	異物体内遺残のおそれ, 追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
899	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI. C. シルバーフォーリートレイB	メディコン	切断	異物体内遺残の疑い, 追加処置のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

900	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI. C. シルバーフォー リートレイB	メディコン	破裂	異物体内遺残, 出血, 追加処置	国内	1	情報提供
901	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI. C. シルバーフォー リートレイB	メディコン	破裂	異物体内遺残, 追加処置	国内	2	情報提供
902	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI. C. シルバーフォー リートレイB	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	48	情報提供
903	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI. C. シルバーフォー リートレイB	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ, 疼痛	国内	1	情報提供
904	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI. C. シルバーフォー リートレイB	メディコン	破裂	異物体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
905	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI. C. シルバーフォー リートレイB	メディコン	破裂	異物体内遺残の疑い, 追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
906	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI. C. シルバーフォー リートレイB	メディコン	破裂, 抜去不能	異物体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
907	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI. C. シルバーフォー リートレイB	メディコン	破裂, 漏れ	異物体内遺残のおそれ	国内	5	情報提供
908	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI. C. シルバーフォー リートレイB	メディコン	不明	過敏症／アレルギー反応, 発疹	国内	1	情報提供
909	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバーTSCトレイ	メディコン	破裂	異物体内遺残, 追加処置	国内	1	情報提供
910	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバーTSCトレイ	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	10	情報提供
911	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバーTSCトレイ	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ, 疼痛	国内	1	情報提供
912	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバーTSCトレイ	メディコン	破裂	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
913	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバーTSCトレイ	メディコン	破裂, 漏れ	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
914	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバーブリシル フォーリートレイ	メディコン	拡張不能, 破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

915	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバールブリシル フォーリートレイ	メディコン	切断	異物体内遺残のおそれ, 追加処置	国内	1	情報提供
916	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバールブリシル フォーリートレイ	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	41	情報提供
917	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバールブリシル フォーリートレイ	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ, 疼痛	国内	1	情報提供
918	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバールブリシル フォーリートレイ	メディコン	破裂	異物体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
919	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバールブリシル フォーリートレイ	メディコン	破裂, 抜去不能	異物体内遺残のおそれ, 追加処置	国内	1	情報提供
920	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバールブリシル フォーリートレイ	メディコン	破裂, 漏れ	異物体内遺残のおそれ	国内	12	情報提供
921	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバールブリシル フォーリートレイ	メディコン	破裂の疑い	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
922	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバールブリシル フォーリートレイ	メディコン	漏れ	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
923	抗菌泌尿器用カテーテル	抗菌フォーリーカテーテル	富士システムズ	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
924	骨髓生検キット	BD 骨髓生検針	日本ベクトン・ディッキンソン	曲がり	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
925	再使用可能な眼科手術用カニューレ	I/Aチップ	日本アルコン	材料の突出／押出の疑い	後囊破損, 追加手術	国内	2	その他
926	再使用可能な結さつ・固定用クリップアプライヤ	GRENAクリップアプライヤ	エム・シー・メディカル	意図しない運動	出血	国内	1	情報提供
927	再使用可能な止血用クリップアプライヤ	Hem-o-lok クリップアプライヤ	テレフレックスメディカルジャパン	破損	画像検査の追加, 手術時間の延長, 体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
928	再使用可能な止血用クリップアプライヤ	チャレンジャーTiチタンクリップアプライヤー	ビー・ブラウンエースクラップ	意図しない射出	異物体内遺残	国内	1	情報提供
929	再使用可能な止血用クリップアプライヤ	チャレンジャーTiチタンクリップアプライヤー	ビー・ブラウンエースクラップ	機器のずれ又は外れ	異物体内遺残の疑い, 手術時間の延長	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

930	再使用可能な止血用クリップアプライヤ	チャレンジャーTiチタンクリップアプライヤー	ビー・ブラウンエースクラップ	射出の問題	手術時間の延長の疑い, 追加機器が必要	国内	1	情報提供
931	再使用可能な止血用クリップアプライヤ	チャレンジャーTiチタンクリップアプライヤー	ビー・ブラウンエースクラップ	射出不良	追加機器が必要の疑い, 流体排出	国内	1	情報提供
932	子宮用バルーン	Cook分娩後バルーン	クックメディカルジャパン	漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
933	子宮用バルーン	OBバルーン	ハ光	破損	追加手術	国内	1	情報提供
934	歯科用コラーゲン使用骨再生材料	リフィット デンタル	HOYA Technosurgical	膨張	手術中止	国内	1	情報提供
935	持針器	HiQ+ 持針器	オリンパスメディカルシステムズ	脱落の疑い	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
936	持針器	ニードルホルダー	エム・シー・メディカル	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
937	持針器	持針器	ビー・ブラウンエースクラップ	破損	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
938	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ケモセーフロック輸液セット	テルモ	漏れ	偶発的薬物曝露のおそれ	国内	2	情報提供
939	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ケモセキア輸液セット	ニプロ	亀裂, 漏れ	接触皮膚炎のおそれ	国内	1	情報提供
940	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	シュアプラグAD輸液セット	テルモ	穴, 漏れ	偶発的薬物曝露のおそれ	国内	1	情報提供
941	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	シュアプラグAD輸液セット	テルモ	破損, 漏れ	偶発的物質曝露のおそれ	国内	1	情報提供
942	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	シュアプラグAD輸液セット	テルモ	漏れ	偶発的薬物曝露のおそれ	国内	2	情報提供
943	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	異物混入, 緩み, 漏れ	治療／処置の遅れのおそれ	国内	6	情報提供
944	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	異物混入, 剥離, 漏れ	遷延治療のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

945	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	外れ	出血のおそれ	国内	2	情報提供
946	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	外れ, 緩み	出血のおそれ	国内	1	情報提供
947	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	外れ, 亀裂, 材料変形	出血のおそれ	国内	1	情報提供
948	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	外れ, 切断	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
949	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	外れ, 切断, 漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
950	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	外れ, 漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	1	情報提供
951	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	緩み, 逆流, 漏れ	出血	国内	1	情報提供
952	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	緩み, 空気混入	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
953	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	緩み, 漏れ	治療／処置の遅れのおそれ	国内	3	情報提供
954	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	緩み, 漏れ	出血	国内	3	情報提供
955	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	緩み, 漏れ	遷延治癒	国内	1	情報提供
956	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	緩み, 漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	31	情報提供
957	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	亀裂, 漏れ	治療／処置の遅れのおそれ	国内	3	情報提供
958	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	亀裂, 漏れ	出血のおそれ	国内	2	情報提供
959	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	亀裂, 漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	6	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

960	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	欠け, 漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	2	情報提供
961	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	切断	出血のおそれ	国内	1	情報提供
962	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	剥離, 漏れ	治療／処置の遅れのおそれ	国内	3	情報提供
963	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	剥離, 漏れ	出血	国内	1	情報提供
964	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	剥離, 漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	6	情報提供
965	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	剥離, 漏れ	低血糖	国内	1	情報提供
966	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	不適切な化学反応	遷延治癒のおそれ	国内	1	情報提供
967	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	漏れ	偶発的物質曝露のおそれ	国内	1	情報提供
968	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	漏れ	治療／処置の遅れのおそれ	国内	5	情報提供
969	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	17	情報提供
970	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット P	カーディナルヘルス	緩み, 漏れ	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
971	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット P	カーディナルヘルス	緩み, 漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	5	情報提供
972	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット P	カーディナルヘルス	欠け, 漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	1	情報提供
973	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット P	カーディナルヘルス	切断	出血のおそれ	国内	1	情報提供
974	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット P	カーディナルヘルス	漏れ	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

975	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファクセス 輸液セット P	カーディナルヘルス	漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	1	情報提供
976	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ニプロフィルターセット	ニプロ	汚染の疑い, 変色	感染, 真菌感染症	国内	1	情報提供
977	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ニプロフィルターセット	ニプロ	汚染の疑い, 変色	発熱	国内	1	情報提供
978	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ニプロフィルターセット	ニプロ	外れ, 漏れ	偶発的物質曝露のおそれ, 出血のおそれ	国内	1	情報提供
979	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ニプロフィルターセット	ニプロ	外れ, 漏れ	血圧低下のおそれ, 失血のおそれ	国内	1	情報提供
980	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ニプロフィルターセット	ニプロ	空気混入の疑い	胸痛, 疼痛	国内	7	情報提供
981	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ニプロフィルターセット	ニプロ	空気混入の疑い	疼痛	国内	1	情報提供
982	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ニプロフィルターセット	ニプロ	切断	出血のおそれ	国内	1	情報提供
983	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ニプロフィルターセット	ニプロ	切断, 漏れ	失血のおそれ	国内	2	情報提供
984	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ニプロフィルターセット	ニプロ	漏れ	偶発的物質曝露のおそれ	国内	1	情報提供
985	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ニプロフィルターセット	ニプロ	漏れ	低カリウム血症のおそれ	国内	1	情報提供
986	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ニプロ輸液セット	ニプロ	異物混入	異物体内遺残のおそれ	国内	3	その他
987	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ネオシールド輸液セット	ジェイ・エム・エス	過量投与	心不全／うっ血性心不全のおそれ	国内	1	情報提供
988	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ネオシールド輸液セット	ジェイ・エム・エス	外れ, 漏れ	抗がん剤曝露	国内	1	情報提供
989	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ネオシールド輸液セット	ジェイ・エム・エス	破損, 漏れ	抗がん剤の曝露のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

990	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	輸液セット(アンティリーク)	フォルテグロウメディカル	詰まりの疑い, 注入不能の疑い	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	その他
991	手術台アクセサリ	ハグフォーム	村中医療器	不明	麻痺	国内	1	情報提供
992	手術台アクセサリ	レビテーター	ミズホ	意図しない運動の疑い	神経障害のおそれ	国内	1	情報提供
993	手術台アクセサリ	レビテーター	ミズホ	機器の取扱いに関する問題の疑い	コンパートメント症候群	国内	2	情報提供
994	手術台アクセサリ	レビテーターⅡ	ミズホ	機器の取扱いに関する問題の疑い	コンパートメント症候群	国内	1	情報提供
995	手術台アクセサリ	レビテーターⅡ	ミズホ	機器の取扱いに関する問題の疑い	コンパートメント症候群, 硬結, 紅斑	国内	1	情報提供
996	手術台アクセサリ	ワッフルグリップ	村中医療器	患者機器間の相互作用の問題の疑い	真皮(第2度)熱傷の疑い	国内	1	その他
997	手術台システム	アルファマッケ手術台 移動型 1150	ゲティンゲグループ・ジャパン	ゆるい又は間欠的な接続, 意図しない機器システムの動作	擦過傷	国内	1	情報提供
998	手術用ステープラ	EndoWrist ステープラーシステム	インテュイティブサージカル	ステープル形成不良	術中出血のおそれ, 組織損傷のおそれ	国内	3	情報提供
999	手術用ステープラ	EndoWrist ステープラーシステム	インテュイティブサージカル	破損	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1000	手術用ステープラ	Signiaステープリングシステム	コヴィディエンジャパン	意図せず屈曲の疑い	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1001	手術用ステープラ	Signiaステープリングシステム	コヴィディエンジャパン	異物混入	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1002	手術用ステープラ	Signiaステープリングシステム	コヴィディエンジャパン	異物混入の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1003	手術用ステープラ	SureForm ステープラーインストゥルメント	インテュイティブサージカル	ステープル形成不良	再手術以外の外科的追加処置, 術中出血のおそれ, 組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1004	手術用ステープラ	SureForm ステープラーインストゥルメント	インテュイティブサージカル	ステープル形成不良	術後出血のおそれ, 組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1005	手術用ステープラ	SureForm ステープラーインストゥルメント	インテュイティブサージカル	ステープル形成不良	術中出血, 組織損傷	国内	1	情報提供
1006	手術用ステープラ	SureForm ステープラーインストゥルメント	インテュイティブサージカル	ステープル形成不良	術中出血のおそれ, 組織損傷のおそれ	国内	6	情報提供
1007	手術用ステープラ	SureForm ステープラーインストゥルメント	インテュイティブサージカル	破損	組織損傷のおそれ, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1008	手術用ステープラ	SureForm ステープラーインストゥルメント	インテュイティブサージカル	破損	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
1009	手術用ステープラ	SureForm ステープラーインストゥルメント	インテュイティブサージカル	不明	再手術以外の外科的追加処置, 手術時間の延長, 術中出血, 組織損傷	国内	1	情報提供
1010	手術用ステープラ	SureForm ステープラーインストゥルメント	インテュイティブサージカル	不明	再手術以外の外科的追加処置, 術中出血	国内	1	情報提供
1011	手術用ステープラ	SureForm ステープラーインストゥルメント	インテュイティブサージカル	不明	術中リーク, 組織損傷	国内	1	情報提供
1012	手術用ステープラ	SureForm ステープラーインストゥルメント	インテュイティブサージカル	不明	組織損傷	国内	1	情報提供
1013	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術, 術後出血	国内	4	情報提供
1014	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後出血, 入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
1015	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター 45	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル形成不良, 切離不良	術中出血	国内	1	情報提供
1016	手術用ステープラ	エンドパス ステイプラー Powered ECHELON FLEX 30 00	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル形成不良	再手術, 術後出血	国内	1	情報提供
1017	手術用ステープラ	エンドパス ステイプラー Powered ECHELON FLEX 30 00	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル形成不良	再手術の疑い, 術後リーク	国内	2	情報提供
1018	手術用ステープラ	エンドパス ステイプラー Powered ECHELON FLEX 30 00	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル形成不良, 脱落	術中出血, 体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1019	手術用ステープラ	エンドパス ステイプラー Powered ECHELON FLEX 30 00	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル形成不良の疑い	再手術の疑い, 術後リーク	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1020	手術用ステープラ	エンドパス ステイプラー Powered ECHELON FLEX 30 00	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル形成不良の疑い	再手術以外の外科的追加処置の疑い, 術後 リーク	国内	1	情報提供
1021	手術用ステープラ	エンドパス ステイプラー Powered ECHELON FLEX 30 00	ジョンソン・エンド・ジョンソン	開放不良	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
1022	手術用ステープラ	エンドパス ステイプラー Powered ECHELON FLEX 30 00	ジョンソン・エンド・ジョンソン	開放不良, 閉鎖不良	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
1023	手術用ステープラ	エンドパス ステイプラー Powered ECHELON FLEX 30 00	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
1024	手術用ステープラ	エンドパス ステイプラー Powered ECHELON FLEX 30 00	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後出血, 組織損傷	国内	1	情報提供
1025	手術用ステープラ	パワードエシエロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル形成不良	術中出血	国内	1	情報提供
1026	手術用ステープラ	パワードエシエロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル形成不良の疑い, 異音	再手術以外の外科的追加処置のおそれ, 術 中出血	国内	1	情報提供
1027	手術用ステープラ	パワードエシエロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	開放不良	再手術以外の外科的追加処置のおそれ, 術 中出血	国内	1	情報提供
1028	手術用ステープラ	パワードエシエロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	打針不良	再手術以外の外科的追加処置, 術中出血	国内	1	情報提供
1029	手術用ステープラ	パワードエシエロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術中出血	国内	1	情報提供
1030	手術用照明器	ヴォリスタ	ゲティンゲグループ・ジャパン	部品の落下	術野汚染のおそれ	国内	1	情報提供
1031	手術用照明器	手術用無影燈 Polaris 600	ドレーゲルジャパン	剥離(薄片状)	偶発的物質曝露のおそれ	国内	1	その他
1032	循環補助用心内留置型ポンプカ テーテル	IMPELLA 5. 5 補助循環用ポ ンプカテーテル	日本アビオメッド	ポンプ停止	心血管障害・不全のおそれ	国内	2	情報提供
1033	循環補助用心内留置型ポンプカ テーテル	IMPELLA 5. 5 補助循環用ポ ンプカテーテル	日本アビオメッド	ポンプ停止, 破損の疑い	心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
1034	循環補助用心内留置型ポンプカ テーテル	IMPELLA 5. 5 補助循環用ポ ンプカテーテル	日本アビオメッド	圧縮応力による変形, 挿入困 難	治療／処置の遅れのおそれ	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1035	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5. 5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	圧縮応力による変形、配置不良	心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
1036	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5. 5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	圧力問題	心血管障害・不全のおそれ	国内	4	情報提供
1037	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5. 5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	圧力問題、血栓付着	血栓症／血栓の疑い、心血管障害・不全のおそれ	国内	3	情報提供
1038	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5. 5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	感知不良	心血管障害・不全のおそれ	国内	2	情報提供
1039	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5. 5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	血栓付着、配置不良	血栓症／血栓の疑い、心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
1040	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5. 5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	血栓付着、流量制限	血栓症／血栓の疑い	国内	1	情報提供
1041	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5. 5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	挿入困難	治療／処置の遅れのおそれ	国内	4	情報提供
1042	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5. 5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	挿入困難	心血管障害・不全のおそれ	国内	3	情報提供
1043	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5. 5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
1044	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5. 5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1045	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5. 5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	破損	心血管障害・不全のおそれ	国内	2	情報提供
1046	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5. 5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	破損の疑い	心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
1047	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5. 5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	配置不良	心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
1048	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5. 5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	血管解離	国内	1	情報提供
1049	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5. 5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	血小板減少症、脳卒中／CVA	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1050	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5. 5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	血栓症／血栓	国内	1	情報提供
1051	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5. 5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	出血	国内	1	情報提供
1052	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5. 5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	詳細不明の感染症	国内	4	情報提供
1053	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5. 5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	詳細不明の感染症, 非閉塞性腸間膜虚血	国内	1	情報提供
1054	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5. 5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
1055	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5. 5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
1056	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5. 5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	大動脈弁閉鎖不全／逆流	国内	1	情報提供
1057	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5. 5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	脳卒中／CVA	国内	4	情報提供
1058	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5. 5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	敗血症	国内	2	情報提供
1059	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5. 5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	流量制限	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1060	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	キンク, 挿入困難	なし	国内	1	情報提供
1061	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	センサ不具合, 血栓付着	血栓症／血栓の疑い	国内	1	情報提供
1062	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	センサ不具合, 挿入困難	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
1063	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	なし	心室細動	国内	1	情報提供
1064	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	なし	心穿孔	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1065	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	プライミング問題	治療／処置の遅れ	国内	1	情報提供
1066	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	ポンプ停止	心血管障害・不全	国内	2	情報提供
1067	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	ポンプ停止	心血管障害・不全のおそれ	国内	15	情報提供
1068	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	ポンプ停止, 流量制限	出血, 心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
1069	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	ポンプ停止のおそれ	心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
1070	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	ポンプ停止のおそれ, 圧力問題	心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
1071	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	圧縮応力による変形	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
1072	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	圧縮応力による変形	心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
1073	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	圧縮応力による変形, 血栓の付着, 挿入困難	血栓症／血栓のおそれ	国内	1	情報提供
1074	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	圧縮応力による変形, 挿入困難	治療／処置の遅れ	国内	1	情報提供
1075	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	圧縮応力による変形, 挿入困難	治療／処置の遅れのおそれ	国内	14	情報提供
1076	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	圧縮応力による変形, 配置不良, 流量制限	心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
1077	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	圧縮応力による変形, 流量制限	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
1078	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	圧縮応力による変形の疑い	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1079	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	圧力問題	血栓症／血栓の疑い, 心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1080	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	圧力問題	出血, 心血管障害・不全のおそれ	国内	2	情報提供
1081	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	圧力問題	心血管障害・不全のおそれ	国内	11	情報提供
1082	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	圧力問題	心血管障害・不全のおそれ, 溶血	国内	1	情報提供
1083	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	圧力問題	心室頻拍	国内	1	情報提供
1084	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	圧力問題	不明	国内	1	情報提供
1085	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	圧力問題, 破損	心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
1086	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	圧力問題, 流量制限	出血, 心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
1087	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	圧力問題, 流量制限	心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
1088	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	圧力問題の疑い	心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
1089	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	感知不良	心血管障害・不全のおそれ	国内	3	情報提供
1090	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	吸引不良	心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
1091	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	血栓の付着	血栓症／血栓のおそれ, 出血	国内	1	情報提供
1092	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	血栓の付着	不明	国内	1	情報提供
1093	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	血栓の付着, 配置不良	出血	国内	1	情報提供
1094	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	血栓の付着, 流量制限	血小板減少症の疑い, 血栓症／血栓のおそれ, 心血管障害・不全	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1095	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	血栓付着	血栓症／血栓	国内	1	情報提供
1096	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	血栓付着	血栓症／血栓, 脳卒中／CVA	国内	1	情報提供
1097	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	血栓付着	血栓症／血栓の疑い	国内	7	情報提供
1098	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	血栓付着	血栓症／血栓の疑い, 心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
1099	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	血栓付着, 挿入困難	血栓症／血栓, 治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
1100	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	血栓付着, 流量制限	血栓症／血栓の疑い	国内	1	情報提供
1101	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	血栓付着の疑い, 流量制限	心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
1102	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	除去困難	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
1103	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	接続問題	心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
1104	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	接続問題, 破損	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
1105	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	接地不良の疑い	治療／処置の遅れ	国内	1	情報提供
1106	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	折れ	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
1107	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	挿入困難	血栓症／血栓, 治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
1108	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	挿入困難	治療／処置の遅れのおそれ	国内	33	情報提供
1109	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	挿入困難	心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1110	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	電磁妨害の疑い	心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
1111	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	破損	出血	国内	1	情報提供
1112	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	破損	心血管障害・不全のおそれ	国内	8	情報提供
1113	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	破損の疑い	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
1114	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	破損の疑い	出血	国内	1	情報提供
1115	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	破損の疑い	詳細不明の感染症のおそれ	国内	1	情報提供
1116	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	破損の疑い	心血管障害・不全のおそれ	国内	4	情報提供
1117	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	配置不良	血栓症／血栓, 心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
1118	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	配置不良	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
1119	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	配置不良	循環不全のおそれ, 溶血	国内	1	情報提供
1120	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	配置不良	心血管障害・不全, 僧帽弁閉鎖不全／逆流	国内	1	情報提供
1121	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	配置不良	心血管障害・不全のおそれ	国内	8	情報提供
1122	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	配置不良	心血管障害・不全のおそれ, 不整脈	国内	1	情報提供
1123	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	配置不良	心穿孔	国内	1	情報提供
1124	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	配置不良	大動脈弁閉鎖不全／逆流	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1125	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	配置不良	溶血	国内	1	情報提供
1126	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	配置不良, 流量制限	出血, 徐脈, 心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
1127	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	配置不良の疑い	心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
1128	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	肝不全	国内	1	情報提供
1129	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	虚血	国内	9	情報提供
1130	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	虚血, 血栓症／血栓	国内	1	情報提供
1131	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	虚血, 出血	国内	1	情報提供
1132	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	虚血, 詳細不明の感染症	国内	1	情報提供
1133	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	血管解離	国内	2	情報提供
1134	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	血球減少症, 出血	国内	1	情報提供
1135	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	血腫	国内	1	情報提供
1136	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	血栓症／血栓	国内	9	情報提供
1137	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	血栓症／血栓, 塞栓症	国内	2	情報提供
1138	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	血栓症／血栓, 詳細不明の感染症, 心穿孔	国内	1	情報提供
1139	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	血栓症／血栓, 心血管障害・不全の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1140	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	血栓症／血栓, 脳卒中／CVA	国内	1	情報提供
1141	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	血栓症／血栓, 敗血症	国内	1	情報提供
1142	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	血栓症／血栓の疑い	国内	1	情報提供
1143	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	後腹膜出血	国内	1	情報提供
1144	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	塞栓症, 心タンポナーデ, 穿孔	国内	1	情報提供
1145	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	出血	国内	97	情報提供
1146	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	出血, 詳細不明の感染症	国内	2	情報提供
1147	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	出血, 詳細不明の感染症, 敗血症性ショック	国内	1	情報提供
1148	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	出血, 心タンポナーデ	国内	3	情報提供
1149	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	出血, 心タンポナーデ, 心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1150	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	出血, 心血管障害・不全	国内	1	情報提供
1151	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	出血, 心室細動	国内	1	情報提供
1152	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	出血, 心穿孔	国内	1	情報提供
1153	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	出血, 心穿孔の疑い	国内	2	情報提供
1154	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	出血, 僧帽弁閉鎖不全／逆流, 肺炎	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1155	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	出血, 脳卒中／CVA	国内	4	情報提供
1156	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	出血, 脳卒中／CVA, 敗血症	国内	1	情報提供
1157	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	出血, 不整脈	国内	1	情報提供
1158	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	出血, 溶血	国内	2	情報提供
1159	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	術中心臓弁損傷	国内	2	情報提供
1160	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	徐脈, 心ブロック	国内	1	情報提供
1161	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	消化管出血	国内	2	情報提供
1162	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	消化管出血, 詳細不明の感染症	国内	1	情報提供
1163	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	詳細不明の感染症	国内	5	情報提供
1164	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	詳細不明の感染症, 心筋梗塞	国内	1	情報提供
1165	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	詳細不明の感染症, 心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1166	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	詳細不明の感染症, 脳卒中／CVA	国内	2	情報提供
1167	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	詳細不明の感染症, 敗血症	国内	2	情報提供
1168	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	詳細不明の感染症, 溶血	国内	1	情報提供
1169	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	詳細不明の感染症の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1170	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	詳細不明の感染症の疑い, 敗血症	国内	1	情報提供
1171	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	心タンポナーデ	国内	5	情報提供
1172	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	心タンポナーデ, 心穿孔	国内	1	情報提供
1173	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	心ブロック, 溶血	国内	1	情報提供
1174	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	心血管障害・不全	国内	3	情報提供
1175	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	心血管障害・不全の疑い	国内	2	情報提供
1176	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	心血管不全	国内	1	情報提供
1177	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	心原性ショック	国内	1	情報提供
1178	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	心室細動	国内	8	情報提供
1179	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	心室細動, 心房細動	国内	1	情報提供
1180	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	心室細動, 不整脈	国内	2	情報提供
1181	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	心室頻拍	国内	1	情報提供
1182	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	心穿孔	国内	2	情報提供
1183	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1184	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	心房細動	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1185	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	心房細動, 心房中隔欠損	国内	1	情報提供
1186	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	腎不全	国内	5	情報提供
1187	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	腎不全, 脳卒中／CVA	国内	1	情報提供
1188	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	腎不全, 溶血の疑い	国内	1	情報提供
1189	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	腎不全の疑い, 溶血の疑い	国内	1	情報提供
1190	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	穿孔	国内	1	情報提供
1191	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	僧帽弁閉鎖不全／逆流	国内	1	情報提供
1192	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	僧帽弁閉鎖不全／逆流, 敗血症	国内	1	情報提供
1193	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	大動脈解離	国内	1	情報提供
1194	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	大動脈弁閉鎖不全／逆流	国内	3	情報提供
1195	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	大動脈弁閉鎖不全／逆流, 脳卒中／CVA	国内	1	情報提供
1196	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	脳卒中／CVA	国内	44	情報提供
1197	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	敗血症	国内	10	情報提供
1198	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	敗血症, 肺炎	国内	1	情報提供
1199	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	敗血症, 溶血	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1200	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	敗血症性ショック	国内	2	情報提供
1201	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	非閉塞性腸管虚血	国内	1	情報提供
1202	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	非閉塞性腸間膜虚血	国内	1	情報提供
1203	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	不整脈	国内	5	情報提供
1204	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	不明	国内	7	情報提供
1205	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	弁尖断裂の疑い	国内	1	情報提供
1206	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	溶血	国内	12	情報提供
1207	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	流量制限	血小板減少症	国内	1	情報提供
1208	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	流量制限	血栓症／血栓	国内	2	情報提供
1209	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	流量制限	血栓症／血栓の疑い、心血管障害・不全のおそれ	国内	3	情報提供
1210	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	流量制限	治療／処置の遅れのおそれ	国内	3	情報提供
1211	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	流量制限	出血、心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
1212	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	流量制限	出血、脳卒中／CVA	国内	1	情報提供
1213	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	流量制限	詳細不明の感染症、脳卒中／CVA	国内	1	情報提供
1214	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	流量制限	心血管障害・不全のおそれ	国内	10	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1215	循環補助用心内留置型ポンプカ テーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカ テーテル	日本アビオメッド	流量制限の疑い	心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
1216	循環補助用心内留置型ポンプカ テーテル用制御装置	IMPELLA制御装置	日本アビオメッド	作動不良	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
1217	循環補助用心内留置型ポンプカ テーテル用制御装置	IMPELLA 制御装置	日本アビオメッド	作動不良	治療／処置の遅れ	国内	1	情報提供
1218	循環補助用心内留置型ポンプカ テーテル用制御装置	IMPELLA 制御装置	日本アビオメッド	作動不良	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
1219	循環補助用心内留置型ポンプカ テーテル用制御装置	IMPELLA 制御装置	日本アビオメッド	作動不良	心血管障害・不全のおそれ	国内	4	情報提供
1220	循環補助用心内留置型ポンプカ テーテル用制御装置	IMPELLA 制御装置	日本アビオメッド	破損の疑い	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
1221	循環補助用心内留置型ポンプカ テーテル用制御装置	IMPELLA 制御装置	日本アビオメッド	表示又は画像の消失	心血管障害・不全のおそれ	国内	2	情報提供
1222	循環補助用心内留置型ポンプカ テーテル用制御装置	IMPELLA制御装置	日本アビオメッド	感知不良	心血管障害・不全のおそれ	国内	2	情報提供
1223	循環補助用心内留置型ポンプカ テーテル用制御装置	IMPELLA制御装置	日本アビオメッド	作動不良	治療／処置の遅れのおそれ	国内	7	情報提供
1224	循環補助用心内留置型ポンプカ テーテル用制御装置	IMPELLA制御装置	日本アビオメッド	作動不良	心血管障害・不全のおそれ	国内	14	情報提供
1225	循環補助用心内留置型ポンプカ テーテル用制御装置	IMPELLA制御装置	日本アビオメッド	作動不良	心血管障害・不全の疑い	国内	1	情報提供
1226	循環補助用心内留置型ポンプカ テーテル用制御装置	IMPELLA制御装置	日本アビオメッド	破損	心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
1227	循環補助用心内留置型ポンプカ テーテル用制御装置	IMPELLA制御装置	日本アビオメッド	破損の疑い	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
1228	循環補助用心内留置型ポンプカ テーテル用制御装置	IMPELLA制御装置	日本アビオメッド	表示又は画像の消失	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
1229	循環補助用心内留置型ポンプカ テーテル用制御装置	IMPELLA制御装置	日本アビオメッド	表示又は画像の消失	心血管障害・不全のおそれ	国内	4	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1230	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置	IMPELLA制御装置	日本アビオメッド	不意のシャットダウン	心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
1231	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	材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1232	消化管用ガイドワイヤ	ディスポーザブルガイドワイヤG	テルモ	剥離(薄片状)	異物体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
1233	上気道用気管切開キット	ネオパーク	コヴィディエンジャパン	拡張不能の疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1234	植込みポート用医薬品注入器具	ウイングド シュアカン	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂, 漏れ	過少投与のおそれ	国内	1	情報提供
1235	植込みポート用医薬品注入器具	ウイングド シュアカン	ビー・ブラウンエースクラップ	曲がり, 漏れ	過少投与の疑い	国内	1	情報提供
1236	植込みポート用医薬品注入器具	ウイングド シュアカン	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	過少投与の疑い	国内	1	その他
1237	植込みポート用医薬品注入器具	セーフステップ ヒューバーニードルセット	メディコン	亀裂	壊死のおそれ	国内	1	情報提供
1238	植込みポート用医薬品注入器具	セーフステップ ヒューバーニードルセット	メディコン	曲がり, 収納困難	感染のおそれ	国内	4	情報提供
1239	植込みポート用医薬品注入器具	セーフステップ ヒューバーニードルセット	メディコン	収納困難	感染のおそれ	国内	6	情報提供
1240	植込みポート用医薬品注入器具	セーフステップ ヒューバーニードルセット	メディコン	収納困難	感染のおそれ	国内	1	その他
1241	植込みポート用医薬品注入器具	セーフステップ ヒューバーニードルセット	メディコン	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1242	植込みポート用医薬品注入器具	セーフステップ ヒューバーニードルセット	メディコン	漏れ	壊死のおそれ	国内	3	その他
1243	植込みポート用医薬品注入器具	セーフステップ ヒューバーニードルセット	メディコン	漏れ	壊死のおそれ	国内	2	情報提供
1244	植込みポート用医薬品注入器具	セーフステップ ヒューバーニードルセット	メディコン	漏れ	出血	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1245	植込みポート用医薬品注入器具	セーフステップ ヒューバーニードルセット	メディコン	漏れ	出血	国内	2	その他
1246	植込みポート用医薬品注入器具	セーフタッチコアレスニードルセット	ニプロ	外れ, 誤穿刺のおそれ, 収納困難	切創のおそれ	国内	5	情報提供
1247	植込みポート用医薬品注入器具	セーフタッチコアレスニードルセット	ニプロ	緩み, 漏れ	偶発的物質曝露のおそれ	国内	4	情報提供
1248	植込みポート用医薬品注入器具	セーフタッチコアレスニードルセット	ニプロ	誤穿刺のおそれ, 収納困難	切創のおそれ	国内	7	情報提供
1249	植込みポート用医薬品注入器具	セーフタッチコアレスニードルセット	ニプロ	誤穿刺のおそれ, 収納困難, 抜去不能	切創のおそれ	国内	1	情報提供
1250	植込みポート用医薬品注入器具	セーフタッチコアレスニードルセット	ニプロ	切断, 漏れの疑い	偶発的物質曝露のおそれ	国内	1	情報提供
1251	植込みポート用医薬品注入器具	セーフタッチコアレスニードルセット	ニプロ	切断, 漏れの疑い	失血のおそれ	国内	1	情報提供
1252	植込みポート用医薬品注入器具	セーフタッチコアレスニードルセット	ニプロ	折れ, 漏れ	偶発的物質曝露の疑い, 痒み	国内	1	情報提供
1253	植込みポート用医薬品注入器具	パワーロック	メディコン	漏れ	薬液漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	1	情報提供
1254	植込み型脳脊髄液リザーバ	CSFリザーバシステム	日本メトロニック	不明	感染, 機器の抜去, 発熱	国内	1	情報提供
1255	植込み型脳脊髄液リザーバ	CSFリザーバシステム	日本メトロニック	不明	感染, 細菌感染	国内	1	情報提供
1256	植込み型脳脊髄液リザーバ	CSFリザーバシステム	日本メトロニック	不明	感染, 髄膜炎	国内	1	情報提供
1257	植込み型脳脊髄液リザーバ	CSFリザーバシステム	日本メトロニック	不明	発熱	国内	1	情報提供
1258	植込み型縫合糸固定用具	AIR 半月板修復デバイス	日本ストライカー	機器のずれ又は外れ	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1259	植込み型縫合糸固定用具	FiberStitch システム	Arthrex Japan	崩壊	異物体内遺残	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1260	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	破裂, 漏れ	誤嚥性肺炎の疑い	国内	1	情報提供
1261	食道経由経腸栄養用チューブ	ニプロ栄養カテーテル	ニプロ	亀裂	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1262	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	カーディナルヘルス	亀裂, 切断	異物体内遺残	国内	1	情報提供
1263	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	カーディナルヘルス	捻れ	呼吸困難	国内	1	情報提供
1264	食道経由経腸栄養用チューブ	フィーディングチューブクリア	ニプロ	亀裂, 漏れ	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1265	食道経由経腸栄養用チューブ	フィーディングチューブクリア	ニプロ	切断	異物体内遺残	国内	1	情報提供
1266	食道経由経腸栄養用チューブ	フィーディングチューブクリア	ニプロ	切断	異物体内遺残, 外科的介入	国内	3	情報提供
1267	食道経由経腸栄養用チューブ	滅菌済コーフローフィーディングチューブ	アバノス・メディカル・ジャパン・インク	破損	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1268	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS HT ガイドワイヤーハイドロコート	アボットメディカルジャパン	切断のおそれ	なし	国内	1	情報提供
1269	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	COOK Lunderquistエクストラスティッフガイドワイヤ	クックメディカルジャパン	剥離	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1270	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	COOK Lunderquistエクストラスティッフガイドワイヤ	クックメディカルジャパン	不明	血圧低下, 破裂	国内	2	情報提供
1271	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HB-IVRガイドワイヤー	フィルメック	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1272	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HB-IVRガイドワイヤー	フィルメック	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1273	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HB-IVRガイドワイヤー	フィルメック	切断	体内遺残の疑い	国内	1	その他
1274	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HB-IVRガイドワイヤー	フィルメック	剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1275	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HT Command ペリフェラルガイドワイヤー	アボットメディカルジャパン	切断, 挿入困難	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1276	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HT Command ペリフェラルガイドワイヤー	アボットメディカルジャパン	挿入困難, 剥離	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1277	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVR ガイドワイヤー4	朝日インテック	剥離の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1278	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVR ガイドワイヤーⅢ	朝日インテック	剥離	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1279	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVRガイドワイヤー	フィルメック	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1280	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MS/MT/MV ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	異物混入, 抜去困難, 絡まり	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1281	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MS/MT/MV ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	剥離	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1282	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCA ガイドワイヤー11	朝日インテック	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1283	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCA ガイドワイヤー11	朝日インテック	剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1284	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCA ガイドワイヤー8	朝日インテック	不明	血管穿孔, 心タンポナーデ, 追加処置	国内	3	情報提供
1285	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7	朝日インテック	切断	体内遺残, 追加処置	国内	1	情報提供
1286	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCAガイドワイヤー7	朝日インテック	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1287	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCAガイドワイヤー7	朝日インテック	切断	体内遺残のおそれ, 追加処置, 抜去困難	国内	1	情報提供
1288	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCAガイドワイヤー8	朝日インテック	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1289	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCAガイドワイヤー8	朝日インテック	切断	体内遺残の疑い, 追加処置	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1290	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9	朝日インテック	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1291	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCAガイドワイヤー9	朝日インテック	不明	血管穿孔, 追加処置	国内	1	情報提供
1292	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Starter ガイドワイヤ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	機械的詰まり	追加手術	国内	1	情報提供
1293	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Starter ガイドワイヤ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血, 組織損傷の疑い	国内	1	情報提供
1294	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Starter ガイドワイヤ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血, 損傷	国内	1	情報提供
1295	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Starter ガイドワイヤ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
1296	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Starter ガイドワイヤ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ, 穿孔	国内	1	情報提供
1297	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Starter ガイドワイヤ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ, 追加手術	国内	2	情報提供
1298	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Starter ガイドワイヤ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心嚢液貯留, 追加手術	国内	1	情報提供
1299	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Starter ガイドワイヤ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔, 喀血	国内	1	情報提供
1300	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Starter ガイドワイヤ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	組織損傷の疑い	国内	1	情報提供
1301	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Starter ガイドワイヤ	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	その他
1302	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	アビオメッド 留置用ガイドワイヤA	日本アビオメッド	圧縮応力による変形	治療／処置の遅れのおそれ	国内	2	情報提供
1303	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	アビオメッド 留置用ガイドワイヤA	日本アビオメッド	材料変形	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
1304	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	アビオメッド 留置用ガイドワイヤA	日本アビオメッド	除去困難	血管穿孔	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1305	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	アビオメッド 留置用ガイドワイヤA	日本アビオメッド	除去困難	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
1306	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	アビオメッド 留置用ガイドワイヤA	日本アビオメッド	除去困難	心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
1307	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	アビオメッド 留置用ガイドワイヤA	日本アビオメッド	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1308	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	アビオメッド 留置用ガイドワイヤA	日本アビオメッド	折れ	治療／処置の遅れのおそれ	国内	3	情報提供
1309	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	アビオメッド 留置用ガイドワイヤA	日本アビオメッド	折れ	不明	国内	1	情報提供
1310	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	アビオメッド 留置用ガイドワイヤA	日本アビオメッド	挿入困難	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
1311	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	アビオメッド 留置用ガイドワイヤA	日本アビオメッド	破損	異物体内遺残のおそれ、治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
1312	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	アビオメッド 留置用ガイドワイヤA	日本アビオメッド	破損	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
1313	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	アビオメッド 留置用ガイドワイヤA	日本アビオメッド	不明	治療／処置の遅れのおそれ、出血	国内	1	情報提供
1314	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	アビオメッド 留置用ガイドワイヤA	日本アビオメッド	不明	治療／処置の遅れのおそれ、心穿孔	国内	1	情報提供
1315	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	アビオメッド 留置用ガイドワイヤA	日本アビオメッド	不明	心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1316	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	エフエムディ ガイドワイヤー	エフエムディ	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1317	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	エフエムディ ガイドワイヤー	エフエムディ	切断	体内遺残のおそれ、追加処置	国内	2	情報提供
1318	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	エフエムディ ガイドワイヤー	エフエムディ	剥離	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
1319	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	エフエムディ ガイドワイヤー	エフエムディ	剥離のおそれ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1320	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 V	朝日インテック	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1321	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シルバーウェイ ガイドワイヤー	朝日インテック	切断	体内遺残の疑い, 追加処置	国内	1	情報提供
1322	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	切断	既存状態の悪化のおそれ, 治療／処置の遅れのおそれ, 体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1323	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	切断	虚血, 追加機器が必要	国内	1	情報提供
1324	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1325	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	切断	体内遺残のおそれ, 追加機器が必要	国内	1	情報提供
1326	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	挿入不能	既存状態の悪化のおそれ, 治療／処置の遅れ	国内	1	情報提供
1327	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	不明	出血性脳血管障害, 穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1328	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	スルーウェイガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1329	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	除去困難, 剥離	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1330	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	テルモPTCAガイドワイヤー	テルモ	切断	機器の抜去, 体内遺残	国内	1	情報提供
1331	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2	テルモ	なし	穿孔, 追加機器が必要	国内	1	情報提供
1332	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2	テルモ	除去困難, 切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1333	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2	テルモ	除去困難, 切断	体内遺残, 追加機器が必要	国内	1	情報提供
1334	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2	テルモ	不明	画像検査の追加, 穿孔, 追加機器が必要, 攣縮	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1335	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ニューロガイドワイヤー8	朝日インテック	剥離	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
1336	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ニューロガイドワイヤーI	朝日インテック	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1337	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ニューロガイドワイヤーI	朝日インテック	剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1338	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ペリフェラルガイドワイヤー2	朝日インテック	切断, 剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1339	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ペリフェラルガイドワイヤー2	朝日インテック	剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1340	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ペリフェラルガイドワイヤー3	朝日インテック	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1341	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ペリフェラルガイドワイヤーHS	朝日インテック	切断	体内遺残のおそれ, 追加処置	国内	1	情報提供
1342	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ペリフェラルガイドワイヤーHS	朝日インテック	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1343	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ペリフェラルガイドワイヤーHS	朝日インテック	剥離(薄片状)	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1344	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ペリフェラルガイドワイヤーPNS	朝日インテック	剥離	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1345	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ペリフェラルガイドワイヤーPNS	朝日インテック	剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1346	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ペリフェラルガイドワイヤーPS	朝日インテック	切断	体内遺残の疑い, 追加処置	国内	1	情報提供
1347	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ペリフェラルガイドワイヤーPS	朝日インテック	切断, 剥離	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1348	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ペリフェラルガイドワイヤーPS	朝日インテック	切断, 剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1349	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ミズホマイクロガイドワイヤー	ミズホ	汚染のおそれ	汚染された装置への曝露/感染リスクのおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1350	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ミズホマイクロガイドワイヤー	ミズホ	材料のねじれ／曲がり	手術時間の延長の疑い, 組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1351	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ミズホマイクロガイドワイヤー	ミズホ	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1352	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	切断	機器の抜去, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1353	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	切断	体内遺残のおそれ, 追加手術	国内	1	情報提供
1354	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1355	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ロータワイヤー ドライブ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	意図しない回転, 切断のおそれ	損傷のおそれ, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1356	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ロータワイヤー ドライブ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	固定不良	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
1357	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ロータワイヤー ドライブ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	外科的介入, 穿孔, 体内遺残	国内	1	情報提供
1358	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ロータワイヤー ドライブ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	穿孔, 体内遺残	国内	1	情報提供
1359	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ロータワイヤー ドライブ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	穿孔, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1360	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ロータワイヤー ドライブ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	国内	3	情報提供
1361	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ロータワイヤー ドライブ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1362	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ロータワイヤー ドライブ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管穿孔, 心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1363	心臓組織用クリップ	AtriCure 左心耳クリップ	センチュリーメディカル	移動	血栓症／血栓のおそれ	国内	1	情報提供
1364	心臓組織用クリップ	AtriCure 左心耳クリップ	センチュリーメディカル	患者機器間の相互作用の問題	血行動態不安定	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1365	心臓組織用クリップ	AtriCure 左心耳クリップ	センチュリーメディカル	患者-機器不適合	手術手技の修正	国内	1	情報提供
1366	心臓組織用クリップ	AtriCure 左心耳クリップ	センチュリーメディカル	機械的詰まり	血栓症／血栓のおそれ	国内	1	情報提供
1367	心臓組織用クリップ	AtriCure 左心耳クリップ	センチュリーメディカル	機器又は使用に関する問題 が特定されない不具合	血栓症／血栓	国内	1	情報提供
1368	心臓組織用クリップ	AtriCure 左心耳クリップ	センチュリーメディカル	機器又は使用に関する問題 が特定されない不具合	血栓症／血栓	国内	1	その他
1369	心臓組織用クリップ	AtriCure 左心耳クリップ	センチュリーメディカル	材料の分割、切断、又は裂け	手術手技の修正	国内	1	情報提供
1370	心臓組織用クリップ	AtriCure 左心耳クリップ	センチュリーメディカル	閉鎖不良の疑い	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1371	心臓組織用クリップ	Penditure LAA閉鎖システム	日本メトロニック	不明	冠動脈閉塞のおそれ、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1372	心臓組織用クリップ	Penditure LAA閉鎖システム	日本メトロニック	閉鎖不良	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1373	心臓内補綴材	Amulet左心耳閉鎖システム	アボットメディカルジャパン	なし	失神、心嚢液貯留、息切れ、追加手術	国内	1	情報提供
1374	心臓内補綴材	Amulet左心耳閉鎖システム	アボットメディカルジャパン	なし	心タンポナーデ、心穿孔、追加手術、輸血	国内	2	情報提供
1375	心臓内補綴材	Amulet左心耳閉鎖システム	アボットメディカルジャパン	なし	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1376	心臓内補綴材	Amulet左心耳閉鎖システム	アボットメディカルジャパン	なし	心嚢液貯留、追加手術	国内	1	情報提供
1377	心臓内補綴材	Amulet左心耳閉鎖システム	アボットメディカルジャパン	なし	心嚢液貯留、追加処置、入院又は入院期間 の延長	国内	1	情報提供
1378	心臓内補綴材	Amulet左心耳閉鎖システム	アボットメディカルジャパン	なし	心嚢液貯留、末梢浮腫	国内	1	情報提供
1379	心臓内補綴材	Amulet左心耳閉鎖システム	アボットメディカルジャパン	なし	心嚢液貯留、末梢浮腫、要投薬	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1380	心臓内補綴材	Amulet左心耳閉鎖システム	アボットメディカルジャパン	なし	追加処置, 入院又は入院期間の延長, 脳卒中／CVA	国内	1	情報提供
1381	心臓内補綴材	Amulet左心耳閉鎖システム	アボットメディカルジャパン	機器のずれ又は外れ	塞栓症のおそれ, 漏れのおそれ	国内	1	情報提供
1382	心臓内補綴材	Amulet左心耳閉鎖システム	アボットメディカルジャパン	折りたたみ、展開、又は収納が困難	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1383	心臓内補綴材	Amulet左心耳閉鎖システム	アボットメディカルジャパン	不明	一過性脳虚血発作	国内	1	情報提供
1384	心臓内補綴材	Amulet左心耳閉鎖システム	アボットメディカルジャパン	不明	胸水, 心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1385	心臓内補綴材	Amulet左心耳閉鎖システム	アボットメディカルジャパン	不明	血栓症／血栓	国内	1	情報提供
1386	心臓内補綴材	Amulet左心耳閉鎖システム	アボットメディカルジャパン	不明	血栓症／血栓のおそれ, 要投薬	国内	1	情報提供
1387	心臓内補綴材	Amulet左心耳閉鎖システム	アボットメディカルジャパン	不明	心原性ショック, 心嚢液貯留, 追加手術, 低血圧, 不快感	国内	1	情報提供
1388	心臓内補綴材	Amulet左心耳閉鎖システム	アボットメディカルジャパン	不明	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1389	心臓内補綴材	Amulet左心耳閉鎖システム	アボットメディカルジャパン	不明	脳卒中／CVA	国内	1	情報提供
1390	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	移動	デバイス塞栓, 心不全／うっ血性心不全, 追加手術	国内	1	情報提供
1391	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	移動	追加手術	国内	1	情報提供
1392	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	機器のずれ又は外れ	デバイス血栓のおそれ, デバイス塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1393	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	機器のずれ又は外れ	デバイス血栓のおそれ, デバイス塞栓のおそれ, 追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1394	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィックジャパン	機器のずれ又は外れの疑い, 漏れの疑い	デバイス血栓のおそれ, デバイス塞栓のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1395	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	デバイス血栓	国内	10	情報提供
1396	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	デバイス血栓, 虚血性脳卒中, 心中隔欠損残存シャント, 追加手術	国内	1	情報提供
1397	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	虚血性脳卒中	国内	4	情報提供
1398	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	虚血性脳卒中, 血栓症／血栓, 塞栓症	国内	1	情報提供
1399	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	空気塞栓症	国内	1	情報提供
1400	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血栓症／血栓	国内	1	情報提供
1401	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	塞栓症	国内	1	情報提供
1402	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1403	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋損傷の疑い	国内	1	情報提供
1404	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心穿孔, 心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1405	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心穿孔, 心嚢液貯留, 追加手術	国内	1	情報提供
1406	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心嚢液増加	国内	5	情報提供
1407	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心嚢液貯留	国内	4	情報提供
1408	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心嚢液貯留, 追加手術	国内	1	情報提供
1409	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心嚢液貯留の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1410	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心膜炎	国内	1	情報提供
1411	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	中隔解離	国内	1	その他
1412	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	留置困難	追加手術	国内	1	情報提供
1413	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	漏れ	デバイス血栓のおそれ	国内	1	情報提供
1414	心臓用カテーテルイントロデューサ キット	AFXイントロデューサシステム	日本ライフライン	折れ	破裂	国内	1	情報提供
1415	心臓用カテーテルイントロデューサ キット	AFXイントロデューサシステム	日本ライフライン	不明	虚血, 麻痺	国内	1	情報提供
1416	心臓用カテーテルイントロデューサ キット	Baylisスティラブルシース	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	空気塞栓のおそれ	国内	2	情報提供
1417	心臓用カテーテルイントロデューサ キット	Baylisスティラブルシース	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	漏れ	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1418	心臓用カテーテルイントロデューサ キット	C315 デリバリーカテーテル	日本メトロニック	空気混入, 破損	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1419	心臓用カテーテルイントロデューサ キット	C315 デリバリーカテーテル	日本メトロニック	不明	心タンポナーデ, 心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1420	心臓用カテーテルイントロデューサ キット	CPSエイムSL	アボットメディカルジャパン	挿入不能	手術手技の修正	国内	2	情報提供
1421	心臓用カテーテルイントロデューサ キット	CPSダイレクトSL II	アボットメディカルジャパン	挿入不能	手術手技の修正	国内	1	情報提供
1422	心臓用カテーテルイントロデューサ キット	CPSダイレクトSLII	アボットメディカルジャパン	挿入不能	血栓症／血栓	国内	1	情報提供
1423	心臓用カテーテルイントロデューサ キット	CPSダイレクトSLII	アボットメディカルジャパン	挿入不能	血栓症の疑い	国内	1	情報提供
1424	心臓用カテーテルイントロデューサ キット	FARADRIVE スティラブル シース	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	フラッシュ困難, 機器内の空 気／ガスの混入	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1425	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FARADrive スティーラブルシース	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	機器内の空気／ガスの混入	空気塞栓	国内	9	情報提供
1426	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FARADrive スティーラブルシース	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	機器内の空気／ガスの混入	空気塞栓のおそれ	国内	380	情報提供
1427	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FARADrive スティーラブルシース	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	機器内の空気／ガスの混入	空気塞栓の疑い	国内	2	情報提供
1428	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FARADrive スティーラブルシース	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	機器内の空気／ガスの混入	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1429	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FARADrive スティーラブルシース	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	機器内の空気／ガスの混入, 屈曲不良	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1430	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FARADrive スティーラブルシース	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	機器内の空気／ガスの混入, 漏れ	スパズムの疑い, 空気塞栓の疑い	国内	1	情報提供
1431	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FARADrive スティーラブルシース	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	機器内の空気／ガスの混入, 漏れ	空気塞栓のおそれ	国内	14	情報提供
1432	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FARADrive スティーラブルシース	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	機器内の空気／ガスの混入 の疑い	空気塞栓	国内	1	情報提供
1433	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FARADrive スティーラブルシース	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	機器内の空気／ガスの混入 の疑い	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1434	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FARADrive スティーラブルシース	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	機器内の空気／ガスの混入 の疑い	空気塞栓の疑い	国内	1	情報提供
1435	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FARADrive スティーラブルシース	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	空気混入	虚血性脳血管障害, 空気塞栓	国内	1	情報提供
1436	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FARADrive スティーラブルシース	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	前進困難	血管損傷の疑い	国内	1	情報提供
1437	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FARADrive スティーラブルシース	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	空気塞栓のおそれ	国内	6	情報提供
1438	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FARADrive スティーラブルシース	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	虚血性脳血管障害	国内	2	情報提供
1439	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FARADrive スティーラブルシース	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	虚血性脳血管障害, 空気塞栓	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1440	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FARADrive スティーラブルシース	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	胸痛, 空気塞栓の疑い	国内	1	情報提供
1441	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FARADrive スティーラブルシース	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	空気塞栓	国内	2	情報提供
1442	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FARADrive スティーラブルシース	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	空気塞栓, 心停止, 喀血, 瘻孔	国内	1	情報提供
1443	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FARADrive スティーラブルシース	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	空気塞栓の疑い	国内	2	情報提供
1444	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FARADrive スティーラブルシース	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血圧低下, 心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1445	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FARADrive スティーラブルシース	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血圧低下, 組織損傷	国内	1	情報提供
1446	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FARADrive スティーラブルシース	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	塞栓症	国内	1	情報提供
1447	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FARADrive スティーラブルシース	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血, 組織損傷の疑い	国内	1	情報提供
1448	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FARADrive スティーラブルシース	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	3	情報提供
1449	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FARADrive スティーラブルシース	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ, 心穿孔	国内	1	情報提供
1450	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FARADrive スティーラブルシース	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ, 追加手術	国内	3	情報提供
1451	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FARADrive スティーラブルシース	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1452	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FARADrive スティーラブルシース	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	動静脈瘻	国内	1	情報提供
1453	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FARADrive スティーラブルシース	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	脳卒中／CVA	国内	2	情報提供
1454	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FARADrive スティーラブルシース	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

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1455	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FARADrive スティアーラブルシース	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	漏れ	空気塞栓のおそれ	国内	26	情報提供
1456	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メトロニック	フラッシング困難	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1457	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアラブルシース	日本メトロニック	フラッシュできない, 空気混入のおそれ	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1458	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアラブルシース	日本メトロニック	フラッシング困難	空気塞栓のおそれ	国内	2	情報提供
1459	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアラブルシース	日本メトロニック	フラッシング不良	空気塞栓のおそれ	国内	2	情報提供
1460	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアラブルシース	日本メトロニック	フラッシング不良, 塞栓の疑い	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1461	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアラブルシース	日本メトロニック	フラッシング不良, 破損の疑い	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1462	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアラブルシース	日本メトロニック	フラッシング不良の疑い, 曲がり, 空気混入のおそれ	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1463	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアラブルシース	日本メトロニック	空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	24	情報提供
1464	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアラブルシース	日本メトロニック	空気混入, 破損	空気塞栓のおそれ	国内	3	情報提供
1465	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアラブルシース	日本メトロニック	空気混入, 破損の疑い	空気塞栓のおそれ	国内	12	情報提供
1466	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアラブルシース	日本メトロニック	空気混入, 破損の疑い	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1467	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアラブルシース	日本メトロニック	屈曲不良	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
1468	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアラブルシース	日本メトロニック	屈曲不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1469	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアラブルシース	日本メトロニック	屈曲不良	周辺組織の損傷のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1470	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアラブルシース	日本メトロニック	屈曲不良, 破損の疑い	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1471	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアラブルシース	日本メトロニック	折れの疑い, 抜去不能	手技中止	国内	1	情報提供
1472	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアラブルシース	日本メトロニック	抵抗	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1473	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアラブルシース	日本メトロニック	破損	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1474	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアラブルシース	日本メトロニック	破損	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1475	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアラブルシース	日本メトロニック	破損の疑い	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1476	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアラブルシース	日本メトロニック	不明	ST上昇, 胸痛, 呼吸困難, 心室細動, 心室頻拍, 心停止, 攣縮	国内	1	情報提供
1477	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアラブルシース	日本メトロニック	不明	ST上昇, 攣縮	国内	1	情報提供
1478	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアラブルシース	日本メトロニック	不明	ふらつき, 虚血性脳血管障害, 見当識障害, 追加手術	国内	1	情報提供
1479	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアラブルシース	日本メトロニック	不明	虚血性脳血管障害	国内	3	情報提供
1480	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアラブルシース	日本メトロニック	不明	虚血性脳血管障害, 左下肢失調, 認知症の増悪	国内	1	情報提供
1481	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアラブルシース	日本メトロニック	不明	虚血性脳血管障害, 視覚異常	国内	1	情報提供
1482	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアラブルシース	日本メトロニック	不明	虚血性脳血管障害, 視野障害	国内	1	情報提供
1483	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアラブルシース	日本メトロニック	不明	虚血性脳血管障害, 入院又は入院期間の延長, 麻痺	国内	1	情報提供
1484	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアラブルシース	日本メトロニック	不明	虚血性脳血管障害, 痺れ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1485	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアラブルシース	日本メトロニック	不明	血圧低下, 心タンポナーデ	国内	2	情報提供
1486	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアラブルシース	日本メトロニック	不明	血圧低下, 心タンポナーデ, 心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1487	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアラブルシース	日本メトロニック	不明	血圧低下, 心タンポナーデ, 心嚢液貯留, 追加手術	国内	1	情報提供
1488	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアラブルシース	日本メトロニック	不明	血圧低下, 心タンポナーデ, 追加手術	国内	2	情報提供
1489	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアラブルシース	日本メトロニック	不明	血圧低下, 心タンポナーデの疑い, 心嚢液貯留の疑い	国内	1	情報提供
1490	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアラブルシース	日本メトロニック	不明	血圧低下, 心嚢液貯留	国内	2	情報提供
1491	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアラブルシース	日本メトロニック	不明	血栓症	国内	2	情報提供
1492	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアラブルシース	日本メトロニック	不明	失語, 失調歩行, 脳血管障害, 麻痺	国内	1	情報提供
1493	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアラブルシース	日本メトロニック	不明	心タンポナーデ, 心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1494	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアラブルシース	日本メトロニック	不明	心タンポナーデ, 心嚢液貯留, 追加手術	国内	1	情報提供
1495	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアラブルシース	日本メトロニック	不明	心タンポナーデ, 穿孔, 追加手術	国内	1	情報提供
1496	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアラブルシース	日本メトロニック	不明	心タンポナーデ, 追加手術, 低血圧	国内	1	情報提供
1497	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアラブルシース	日本メトロニック	不明	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1498	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアラブルシース	日本メトロニック	不明	心嚢液貯留, 追加手術	国内	2	情報提供
1499	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアラブルシース	日本メトロニック	不明	神経障害の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1500	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアアブルシース	日本メトロニック	不明	入院又は入院期間の延長, 脳血管障害, 麻痺	国内	1	情報提供
1501	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアアブルシース	日本メトロニック	不明	脳血管障害	国内	2	情報提供
1502	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアアブルシース	日本メトロニック	不明	攣縮	国内	1	情報提供
1503	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアアブルシース	日本メトロニック	閉塞	空気塞栓のおそれ	国内	2	情報提供
1504	心臓用カテーテルイントロデューサキット	JLLスティラブルシース	日本ライフライン	空気混入	心筋梗塞	国内	1	情報提供
1505	心臓用カテーテルイントロデューサキット	JLLスティラブルシース	日本ライフライン	切断	体内遺残のおそれ	国内	5	情報提供
1506	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Micra イントロデューサ	日本メトロニック	空気混入	ショック, 空気塞栓のおそれ, 血圧低下	国内	1	情報提供
1507	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Micra イントロデューサ	日本メトロニック	空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	4	情報提供
1508	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Micra イントロデューサ	日本メトロニック	血栓付着	血栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1509	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Micra イントロデューサ	日本メトロニック	不明	炎症, 腫脹・浮腫, 膿瘍, 疼痛	国内	1	情報提供
1510	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Micra イントロデューサ	日本メトロニック	不明	血管解離	国内	1	情報提供
1511	心臓用カテーテルイントロデューサキット	VIZIGOシース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	異物付着	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1512	心臓用カテーテルイントロデューサキット	VIZIGOシース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ, 空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1513	心臓用カテーテルイントロデューサキット	VIZIGOシース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	18	情報提供
1514	心臓用カテーテルイントロデューサキット	VIZIGOシース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	空気混入	空気塞栓のおそれ, 心タンポナーデ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1515	心臓用カテーテルイントロデューサキット	VIZIGOシース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	虚血性脳血管障害	国内	7	情報提供
1516	心臓用カテーテルイントロデューサキット	VIZIGOシース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	虚血性脳血管障害の疑い	国内	1	情報提供
1517	心臓用カテーテルイントロデューサキット	VIZIGOシース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
1518	心臓用カテーテルイントロデューサキット	VIZIGOシース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
1519	心臓用カテーテルイントロデューサキット	VIZIGOシース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血	国内	1	情報提供
1520	心臓用カテーテルイントロデューサキット	VIZIGOシース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血, 心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1521	心臓用カテーテルイントロデューサキット	VIZIGOシース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	徐脈, 心ブロック, 閉塞	国内	1	情報提供
1522	心臓用カテーテルイントロデューサキット	VIZIGOシース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	23	情報提供
1523	心臓用カテーテルイントロデューサキット	VIZIGOシース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ, 心穿孔	国内	1	情報提供
1524	心臓用カテーテルイントロデューサキット	VIZIGOシース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心ブロック	国内	2	情報提供
1525	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アジリスNxTイントロデューサー	アボットメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1526	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アテインコマンド ガイディングカテーテルSV	日本メトロニック	不明	血管解離, 心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1527	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アテインセレクト カテーテルII SV	日本メトロニック	不明	血管解離	国内	1	情報提供
1528	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アビオメッド イントロデューサキット	日本アビオメッド	抜去不能	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
1529	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アビオメッドイントロデューサキット	日本アビオメッド	構成品の不足	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1530	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アビオメッドイントロデューサキット	日本アビオメッド	折れ	治療／処置の遅れの疑い	国内	1	情報提供
1531	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アビオメッドイントロデューサキット	日本アビオメッド	挿入困難	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
1532	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アビオメッドイントロデューサキット	日本アビオメッド	破損	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
1533	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アビオメッドイントロデューサキット	日本アビオメッド	不明	血管解離	国内	1	情報提供
1534	心臓用カテーテルイントロデューサキット	イントロデューサーセット	アボットメディカルジャパン	挿入不能	手術手技の修正	国内	1	情報提供
1535	心臓用カテーテルイントロデューサキット	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	空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1536	心臓用カテーテルイントロデューサキット	グライドシーススレンダー	テルモ	事故抜去, 挿入不能	血圧低下, 出血, 輸血	国内	1	情報提供
1537	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	事故抜去, 挿入不能	追加手術	国内	1	情報提供
1538	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	切断	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
1539	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	挿入不能	血管解離	国内	7	情報提供
1540	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	挿入不能	血管解離の疑い, 血管損傷, 血栓症, 追加手術	国内	1	情報提供
1541	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	挿入不能	血管損傷	国内	2	情報提供
1542	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	挿入不能	血管損傷, 血栓症, 追加手術	国内	1	情報提供
1543	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	挿入不能	血管損傷, 追加手術	国内	2	情報提供
1544	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	挿入不能	閉塞	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1545	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	挿入不能, 抜去不能	血管解離の疑い	国内	1	情報提供
1546	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	損傷の疑い, 漏れ	輸血のおそれ	国内	1	情報提供
1547	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	仮性動脈瘤, 追加手術	国内	1	情報提供
1548	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	狭窄, 血管解離	国内	1	情報提供
1549	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管解離	国内	28	情報提供
1550	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管解離, 血栓症, 追加手術	国内	1	情報提供
1551	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管解離, 追加手術	国内	6	情報提供
1552	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管解離, 追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1553	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管解離, 閉塞	国内	1	情報提供
1554	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管損傷	国内	11	情報提供
1555	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管損傷, 追加手術	国内	5	情報提供
1556	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管損傷, 追加手術, 輸血	国内	1	情報提供
1557	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管損傷, 輸血	国内	1	情報提供
1558	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血栓症, 再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1559	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	塞栓症	国内	4	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1560	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	塞栓症, 追加手術	国内	1	情報提供
1561	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	腸管虚血, 麻痺	国内	2	情報提供
1562	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	破裂	国内	1	情報提供
1563	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	漏れ	輸血のおそれ	国内	1	情報提供
1564	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シュワルツブレードイントロデューサー	アボットメディカルジャパン	ダイレータ内腔削れ, 挿入困難	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1565	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シュワルツブレードイントロデューサー	アボットメディカルジャパン	空気混入	空気塞栓	国内	2	情報提供
1566	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シュワルツブレードイントロデューサー	アボットメディカルジャパン	空気混入	空気塞栓, 脳血管障害の疑い	国内	1	情報提供
1567	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シュワルツブレードイントロデューサー	アボットメディカルジャパン	空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1568	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シュワルツブレードイントロデューサー	アボットメディカルジャパン	折れ	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1569	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シュワルツブレードイントロデューサー	アボットメディカルジャパン	不明	空気塞栓, 心ブロック	国内	1	情報提供
1570	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シュワルツブレードイントロデューサー	アボットメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
1571	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ラジフォーカスイントロデューサーⅡH	テルモ	切断	機器の抜去, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1572	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ラジフォーカスイントロデューサーⅡH	テルモ	切断	体内遺残, 追加手術	国内	1	情報提供
1573	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メトロニック	切断, 抜去不能	手術時間の延長, 体内遺残	国内	1	情報提供
1574	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メトロニック	接続不良の疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1575	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メトロニック	不明	心嚢液貯留, 追加手術	国内	1	情報提供
1576	心臓用カテーテル型電極	Advisor HD Grid XマッピングカテーテルSE	アボットメディカルジャパン	血栓付着	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1577	心臓用カテーテル型電極	Advisor HD Grid XマッピングカテーテルSE	アボットメディカルジャパン	表示又は視覚的フィードバックの問題	房室ブロック	国内	1	情報提供
1578	心臓用カテーテル型電極	Advisor HD Grid XマッピングカテーテルSE	アボットメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1579	心臓用カテーテル型電極	Advisor HD グリッドマッピングカテーテルSE	アボットメディカルジャパン	シグナルのアーチファクト／ノイズ, 表示又は視覚的フィードバックの問題	手術時間の延長, 要投薬	国内	1	情報提供
1580	心臓用カテーテル型電極	Advisor HD グリッドマッピングカテーテルSE	アボットメディカルジャパン	折れ	周辺組織の損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1581	心臓用カテーテル型電極	Advisor HD グリッドマッピングカテーテルSE	アボットメディカルジャパン	不明	空気塞栓, 心ブロック	国内	1	情報提供
1582	心臓用カテーテル型電極	Advisor VL サーキュラーマッピングカテーテルSE	アボットメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1583	心臓用カテーテル型電極	EP 電極カテーテル	日本ライフライン	不明	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
1584	心臓用カテーテル型電極	IntellaMap Orionマッピングカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
1585	心臓用カテーテル型電極	IntellaMap Orionマッピングカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1586	心臓用カテーテル型電極	インクファイアリーカテーテル	アボットメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1587	心臓用カテーテル型電極	オートIDカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
1588	心臓用カテーテル型電極	オートIDカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	徐脈, 心ブロック, 閉塞	国内	1	情報提供
1589	心臓用カテーテル型電極	オクタレイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1590	心臓用カテーテル型電極	オクタレイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断, 抜去不能のおそれ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1591	心臓用カテーテル型電極	オクタレイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	虚血性脳血管障害	国内	7	情報提供
1592	心臓用カテーテル型電極	オクタレイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	虚血性脳血管障害の疑い	国内	1	情報提供
1593	心臓用カテーテル型電極	オクタレイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	空気塞栓	国内	3	情報提供
1594	心臓用カテーテル型電極	オクタレイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
1595	心臓用カテーテル型電極	オクタレイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	徐脈, 心ブロック, 閉塞	国内	1	情報提供
1596	心臓用カテーテル型電極	オクタレイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	38	情報提供
1597	心臓用カテーテル型電極	オクタレイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ, 心穿孔	国内	1	情報提供
1598	心臓用カテーテル型電極	オクタレイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心ブロック	国内	4	情報提供
1599	心臓用カテーテル型電極	オクタレイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳血管障害	国内	1	情報提供
1600	心臓用カテーテル型電極	オプトレル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血管解離	国内	1	情報提供
1601	心臓用カテーテル型電極	オプトレル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	13	情報提供
1602	心臓用カテーテル型電極	デカナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	狭窄, 心室細動	国内	1	情報提供
1603	心臓用カテーテル型電極	デカナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	12	情報提供
1604	心臓用カテーテル型電極	デカナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心ブロック	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1605	心臓用カテーテル型電極	デカナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	攣縮	国内	1	情報提供
1606	心臓用カテーテル型電極	ペンタレイナビSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	5	情報提供
1607	心臓用カテーテル型電極	ラッソー2515	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1608	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	3	情報提供
1609	心臓用カテーテル型電極	心腔内除細動マルチカテーテル	日本ライフライン	不明	心タンポナーデ	国内	3	情報提供
1610	心臓用補綴材留置用デリバリーシステム	AMPLATZER Trevisioデリバリーシステム	アボットメディカルジャパン	血栓付着	血栓症／血栓のおそれ	国内	1	情報提供
1611	心臓用補綴材留置用デリバリーシステム	OcclutechデリバリーセットⅢ	日本ライフライン	配置困難又は遅延	医療処置の中断	国内	1	情報提供
1612	心臓用補綴材留置用デリバリーシステム	OcclutechデリバリーセットⅢ	日本ライフライン	不明	心中隔欠損残存シャント, 低酸素症	国内	2	情報提供
1613	心膜排液用カテーテル	アスピレーション セルジンガーキット	カーディナルヘルス	緩み, 漏れ	気胸のおそれ	国内	1	情報提供
1614	心膜排液用カテーテル	アスピレーション セルジンガーキット	カーディナルヘルス	切断, 破裂, 漏れ	体内遺残	国内	1	情報提供
1615	心膜排液用カテーテル	ペリカーディオセンテシスキット	メリットメディカル・ジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1616	振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム	CROSSER iQシステム (クロスサー iQカテーテル)	メディコン	切断	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1617	振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム	CROSSER iQシステム (クロスサー iQカテーテル)	メディコン	切断, 抜去不能	血管損傷, 体内遺残のおそれ, 追加手術	国内	1	情報提供
1618	振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム	クロスサーシステム	メディコン	外れ, 切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1619	振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム	クロスサーシステム	メディコン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1620	振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム	クロッサーシステム	メディコン	切断	体内遺残のおそれ	国内	5	情報提供
1621	人工心臓弁結さつ器	COR-KNOT チタンクリップセット	バイタル	なし	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1622	水頭症治療用シャント	CERTAS Plus-Bactiseal 一体型	IntegraJapan	オーバードレナージ	髄膜炎, 脳室縮小, 脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
1623	水頭症治療用シャント	CERTAS Plus-Bactiseal 一体型	IntegraJapan	亀裂, 設定圧変更不能の疑い	抜去術	国内	1	情報提供
1624	水頭症治療用シャント	CERTAS Plus-Bactiseal 一体型	IntegraJapan	詰まりの疑い	脳室拡大	国内	3	情報提供
1625	水頭症治療用シャント	CERTAS Plus-Bactiseal 一体型	IntegraJapan	設定圧変更不能	脳室拡大	国内	1	情報提供
1626	水頭症治療用シャント	CERTAS Plus-Bactiseal 一体型	IntegraJapan	設定圧変更不能の疑い	抜去術	国内	1	情報提供
1627	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	オーバードレナージ, 設定圧変更不能	脳室縮小	国内	1	情報提供
1628	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	オーバードレナージ, 設定圧変更不能(バルブ反転)	脳室縮小	国内	1	情報提供
1629	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	バルブ破損(シリコーンハウジング損傷)	脳室拡大	国内	1	情報提供
1630	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	バルブ破損(シリコーンハウジング損傷)	脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
1631	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	バルブ破損(シリコーンハウジング損傷), 詰まり	脳室拡大	国内	1	情報提供
1632	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	バルブ破損(バルブ機構の破損), 詰まり, 設定圧変更不能	脳室拡大	国内	1	情報提供
1633	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	バルブ破損(バルブ機構の破損), 詰まりの疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
1634	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	バルブ破損(バルブ機構の破損), 設定圧変更不能	急性硬膜下血腫, 頭痛	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1635	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	バルブ破損(バルブ機構の破損、シリコーンハウジング損傷), 設定圧変更不能	抜去術	国内	1	情報提供
1636	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	バルブ破損(近位コネクター損傷)	脳室拡大, 嘔吐	国内	1	情報提供
1637	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	詰まり	頭痛, 脳室拡大	国内	1	情報提供
1638	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	詰まり	脳室拡大	国内	9	情報提供
1639	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	詰まり, 設定圧変更不能の疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
1640	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	詰まりの疑い	硬膜下血腫, 脳室拡大	国内	1	情報提供
1641	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	詰まりの疑い	脳室拡大	国内	5	情報提供
1642	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	詰まりの疑い, 設定圧変更不能	頭痛, 脳室拡大, 嘔吐	国内	1	情報提供
1643	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	詰まりの疑い, 設定圧変更不能	脳室拡大	国内	1	情報提供
1644	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	詰まりの疑い, 設定圧変更不能の疑い	脳室拡大	国内	3	情報提供
1645	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	設定圧変更不能	スリット様脳室	国内	1	情報提供
1646	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	設定圧変更不能の疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
1647	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	設定圧変更不能の疑い	抜去術	国内	1	情報提供
1648	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	不明	不明	国内	1	情報提供
1649	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ L-P	IntegraJapan	設定圧変更不能	脳室拡大	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1650	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ L-P	IntegraJapan	設定圧変更不能	抜去術	国内	1	情報提供
1651	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	IntegraJapan	バルブ破損(バルブ機構の破損), 設定圧の変化	スリット様脳室	国内	1	情報提供
1652	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	IntegraJapan	バルブ破損(バルブ機構の破損), 設定圧変更不能	抜去術	国内	2	情報提供
1653	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	IntegraJapan	詰まり	頭痛, 脳室拡大	国内	1	情報提供
1654	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	IntegraJapan	詰まりの疑い	脳室拡大	国内	2	情報提供
1655	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	IntegraJapan	設定圧変更不能	スリット様脳室, 頭痛	国内	1	情報提供
1656	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	IntegraJapan	不明	異物反応の疑い, 嚢胞形成および拡大	国内	1	情報提供
1657	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	IntegraJapan	オーバードレナージ	スリット様脳室	国内	1	情報提供
1658	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	IntegraJapan	バルブ破損(シリコーンハウジング損傷), 設定圧変更不能	抜去術	国内	1	情報提供
1659	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	IntegraJapan	バルブ破損(バルブ機構の破損), 設定圧変更不能	スリット様脳室	国内	1	情報提供
1660	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	IntegraJapan	バルブ破損(リザーバー損傷), 詰まりの疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
1661	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	IntegraJapan	亀裂	脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
1662	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	IntegraJapan	詰まり	脳室拡大	国内	2	情報提供
1663	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	IntegraJapan	詰まりの疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
1664	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	IntegraJapan	詰まりの疑い, 設定圧変更不能	脳室拡大	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1665	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	IntegraJapan	設定圧の変化, 設定圧変更不能	脳室縮小	国内	1	情報提供
1666	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	IntegraJapan	設定圧変更不能	抜去術	国内	1	情報提供
1667	水頭症治療用シャント	L-PシャントK型(ワンピース)	カネカ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1668	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	アンダードレナージ	機器の再留置	国内	1	情報提供
1669	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	アンダードレナージ	機器の再留置, 脳室拡大	国内	2	情報提供
1670	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	アンダードレナージ, オーバードレナージ	脳室拡大のおそれ, 脳室縮小のおそれ	国内	1	情報提供
1671	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	アンダードレナージ, 設定圧変更不能	機器の再留置	国内	1	情報提供
1672	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	アンダードレナージ, 設定圧変更不能	機器の再留置, 脳室拡大	国内	2	情報提供
1673	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	アンダードレナージ, 設定圧変更不能	機器の再留置, 脳室縮小	国内	1	情報提供
1674	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	アンダードレナージ, 設定圧変更不能	機器の抜去, 脳室拡大	国内	1	情報提供
1675	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	オーバードレナージ, 設定圧変更不能	機器の再留置	国内	1	情報提供
1676	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	オーバードレナージ, 設定圧変更不能	機器の抜去, 脳室縮小	国内	1	情報提供
1677	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	追加手術	国内	1	回収(改修)
1678	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	設定圧変更不能	機器の再留置	国内	4	情報提供
1679	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	設定圧変更不能	機器の再留置, 脳室拡大	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1680	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	感染, 機器の再留置, 敗血症	国内	1	情報提供
1681	水頭症治療用シャント	シラスコン®L-PシャントK型	カネカ	切断	外科的処置	国内	1	情報提供
1682	水頭症治療用シャント	シラスコン®L-PシャントK型	カネカ	切断	体内遺残	国内	3	情報提供
1683	水頭症治療用シャント	シラスコン®L-PシャントK型	カネカ	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1684	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	詰まり	再手術	国内	1	情報提供
1685	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メトロニック	詰まり	再手術	国内	1	情報提供
1686	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	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1687	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	設定圧変動	再手術	国内	1	情報提供
1688	水頭症治療用シャント	ソフィサ シャントシステム	TKB	設定圧変更不能の疑い	機器の再留置	国内	1	情報提供
1689	水頭症治療用シャント	ヘイヤーシュルテ・CSFシャunting・システム	TKB	交差反応性の疑い	髄膜炎	国内	1	情報提供
1690	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	ずれ	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1691	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	詰まり, 送液異常, 抜去不能	治療効果の減弱, 追加手術	国内	1	情報提供
1692	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	曲がり	追加手術のおそれ	国内	1	その他
1693	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	送液異常, 捻れ, 破損	追加手術	国内	1	情報提供
1694	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	捻れ, 破損, 不完全又は不適切な接続, 漏れ	治療効果の減弱, 追加手術, 漿液腫	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1695	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	破損	体内遺残, 追加手術	国内	1	情報提供
1696	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	不明	感染, 創離開, 追加手術, 脳脊髄液漏出	国内	1	情報提供
1697	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	不明	感染, 追加手術	国内	2	情報提供
1698	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	不明	治療効果の減弱, 追加手術	国内	1	情報提供
1699	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	不明	不明	国内	5	その他
1700	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メトロニック	破損	治療効果の減弱, 追加手術	国内	1	情報提供
1701	整形外科用手術台	AMIS モバイル レッグポジショナー	メダクタジャパン	不明	骨折, 追加手術	国内	1	その他
1702	整形外科用手術台	TENET 関節鏡手術用手術台	スミス・アンド・ネフュー	結合の喪失又は不良	外科手術の中止	国内	1	情報提供
1703	静脈用カテーテルアダプタ	BD Q サイト	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	血圧低下のおそれ	国内	4	情報提供
1704	静脈用カテーテルアダプタ	BD Q サイト	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	血圧低下の疑い	国内	1	情報提供
1705	静脈用カテーテルアダプタ	BD Q サイト	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	皮膚炎症のおそれ	国内	5	情報提供
1706	静脈用カテーテルアダプタ	BD マックスゼロ 耐圧ニードルレスコネクタ	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	皮膚炎症のおそれ	国内	3	情報提供
1707	静脈用カテーテルアダプタ	セイフ A プラグ	カーディナルヘルス	キズ, 外れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1708	静脈用カテーテルアダプタ	セイフ A プラグ	カーディナルヘルス	外れ	出血のおそれ	国内	3	情報提供
1709	静脈用カテーテルアダプタ	セイフ A プラグ	カーディナルヘルス	外れ, 切断	出血のおそれ	国内	4	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1710	静脈用カテーテルアダプタ	セイフ A プラグ	カーディナルヘルス	緩み, 漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	2	情報提供
1711	静脈用カテーテルアダプタ	セイフ A プラグ	カーディナルヘルス	亀裂	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1712	静脈用カテーテルアダプタ	セイフ A プラグ	カーディナルヘルス	亀裂, 漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	6	情報提供
1713	静脈用カテーテルアダプタ	セイフ A プラグ	カーディナルヘルス	欠け, 漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	1	情報提供
1714	静脈用カテーテルアダプタ	セイフ A プラグ	カーディナルヘルス	漏れ	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
1715	静脈用カテーテルアダプタ	セイフ A プラグ	カーディナルヘルス	漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	1	情報提供
1716	静脈用カテーテルアダプタ	セーフタッチプラグP	ニプロ	漏れ	偶発的物質曝露のおそれ	国内	1	情報提供
1717	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	過少投与のおそれ, 頭痛のおそれ	国内	1	情報提供
1718	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	過少投与のおそれ, 疼痛のおそれ	国内	2	情報提供
1719	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	過少投与の疑い	国内	1	情報提供
1720	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	疼痛	国内	1	情報提供
1721	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
1722	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂, 漏れ	過少投与	国内	1	情報提供
1723	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂, 漏れ	機器の再留置	国内	1	情報提供
1724	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	詰まり	過少投与	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1725	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	詰まり	機器の再留置	国内	2	情報提供
1726	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	詰まり	機器の再留置の疑い	国内	1	その他
1727	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	曲がり, 注入不能	機器の再留置	国内	1	情報提供
1728	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	欠け	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1729	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	穴, 漏れ	疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
1730	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	伸び, 折れ, 漏れ	過少投与の疑い	国内	1	情報提供
1731	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	切断	機器の再留置	国内	1	情報提供
1732	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	切断	体内遺残	国内	5	情報提供
1733	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	切断	体内遺残, 追加手術	国内	1	情報提供
1734	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1735	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	切断	疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
1736	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	切断, 捻れ, 漏れ	機器の再留置の疑い	国内	1	情報提供
1737	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	挿入不能	機器の再留置	国内	2	その他
1738	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	挿入不能の疑い	機器の再留置の疑い	国内	1	その他
1739	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	注入不能	機器の再留置	国内	10	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1740	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	剥離	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1741	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	剥離	体内遺残の疑い	国内	17	その他
1742	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	医療処置の中断	国内	1	その他
1743	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	過少投与のおそれ, 追加機器が必要, 疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
1744	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	過少投与のおそれ, 追加機器が必要の疑い, 疼痛のおそれ	国内	2	情報提供
1745	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	過少投与のおそれ, 疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
1746	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	過少投与の疑い	国内	1	情報提供
1747	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	機器の再留置, 疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
1748	創部用ドレナージキット	SBバック	SBカワスミ	切断	再手術, 体内遺残	国内	5	情報提供
1749	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	接続不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	3	情報提供
1750	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	打針不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1751	体内固定用組織ステープル	EndoWrist ステープラーリロード	インテュイティブサージカル	ステープル形成不良	術中リーク, 組織損傷	国内	1	情報提供
1752	体内固定用組織ステープル	EndoWrist ステープラーリロード	インテュイティブサージカル	ステープル形成不良	術中出血のおそれ, 組織損傷のおそれ	国内	4	情報提供
1753	体内固定用組織ステープル	EndoWrist ステープラーリロード	インテュイティブサージカル	ステープル形成不良, 破損	術中出血のおそれ, 組織損傷のおそれ, 体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1754	体内固定用組織ステープル	EndoWrist ステープラーリロード	インテュイティブサージカル	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1755	体内固定用組織ステープル	EndoWrist ステープラーリロード	インテュイティブサージカル	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1756	体内固定用組織ステープル	GIAステープラー	コヴィディエンジャパン	打針不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	3	情報提供
1757	体内固定用組織ステープル	GSTカートリッジ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落, 破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1758	体内固定用組織ステープル	Signia スモール ダイアメーターリロード	コヴィディエンジャパン	ステープル形成不良の疑い, 打針不良	術中出血	国内	1	情報提供
1759	体内固定用組織ステープル	Signia スモール ダイアメーターリロード	コヴィディエンジャパン	開放不良	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
1760	体内固定用組織ステープル	Signia スモール ダイアメーターリロード	コヴィディエンジャパン	打針不良	術中リークのおそれ	国内	1	情報提供
1761	体内固定用組織ステープル	エシロン サーキュラー パワードステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル形成不良	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
1762	体内固定用組織ステープル	エシロン サーキュラー パワードステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル形成不良	縫合不全	国内	1	情報提供
1763	体内固定用組織ステープル	エシロン サーキュラー パワードステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル形成不良の疑い, 抜去困難	再手術以外の外科的追加処置の疑い, 術後リーク, 術後出血	国内	1	情報提供
1764	体内固定用組織ステープル	エシロン サーキュラー パワードステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	打針不良	再手術, 術後リーク	国内	1	情報提供
1765	体内固定用組織ステープル	エシロン サーキュラー パワードステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	打針不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1766	体内固定用組織ステープル	エチコン サーキュラー ステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル形成不良	再手術以外の外科的追加処置, 術中リーク	国内	1	情報提供
1767	体内固定用組織ステープル	エチコン 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	打針不良	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
1768	体内固定用組織ステープル	エチコン 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	抜去困難	再手術以外の外科的追加処置, 術中出血	国内	1	情報提供
1769	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステープル形成不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1770	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステープル形成不良	術中リークのおそれ	国内	4	情報提供
1771	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステープル形成不良	術中出血のおそれ	国内	1	情報提供
1772	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステープル形成不良の疑い, 打針不良	術中出血	国内	1	情報提供
1773	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステープル形成不良の疑い, 打針不良の疑い	術中出血	国内	1	情報提供
1774	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	リリース不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	3	情報提供
1775	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	リリース不良	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
1776	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	リリース不良	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1777	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	異物混入	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1778	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	異物混入の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1779	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	開放不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	2	情報提供
1780	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	開放不良	再手術以外の外科的追加処置, 手術時間の 延長	国内	1	情報提供
1781	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	開放不良	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
1782	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	屈曲不良, 破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1783	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	打針不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	3	情報提供
1784	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	打針不良	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	10	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1785	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	打針不良	再手術以外の外科的追加処置のおそれ, 術中リークのおそれ	国内	1	情報提供
1786	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	打針不良	術中リークのおそれ	国内	1	情報提供
1787	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	脱落, 破損	体内遺残のおそれ	国内	11	情報提供
1788	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	脱落, 破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1789	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	脱落のおそれ	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1790	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	脱落のおそれ, 破損の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1791	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	脱落の疑い	体内遺残のおそれ	国内	3	その他
1792	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	不明	組織損傷	国内	2	情報提供
1793	体内固定用組織ステープル	トラisstapler EEA サーキュラー	コヴィディエンジャパン	その他の動作不良	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	2	情報提供
1794	体内固定用組織ステープル	トラisstapler EEA サーキュラー	コヴィディエンジャパン	切離不良, 打針不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	2	情報提供
1795	体内固定用組織ステープル	トラisstapler EEA サーキュラー	コヴィディエンジャパン	切離不良の疑い, 抜去困難	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1796	体内固定用組織ステープル	トラisstapler EEA サーキュラー	コヴィディエンジャパン	接続不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	2	情報提供
1797	体内固定用組織ステープル	トラisstapler EEA サーキュラー	コヴィディエンジャパン	打針不良	再手術以外の外科的追加処置, 術中リーク	国内	1	情報提供
1798	体内固定用組織ステープル	トラisstapler EEA サーキュラー	コヴィディエンジャパン	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1799	体内固定用組織ステープル	トラisstapler EEA サーキュラー	コヴィディエンジャパン	抜去困難	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1800	体内固定用組織ステープル	トライステープル GIA	コヴィディエンジャパン	打針不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	3	情報提供
1801	体内固定用組織ステープル	トライステープル GIA	コヴィディエンジャパン	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1802	体内固定用組織ステープル	トライステープル GIA	コヴィディエンジャパン	破損の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1803	体内固定用組織ステープル	トライステープル2.0	コヴィディエンジャパン	ステープル形成不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1804	体内固定用組織ステープル	トライステープル2.0	コヴィディエンジャパン	ステープル形成不良, リリース不良	再手術以外の外科的追加処置のおそれ, 術中リークのおそれ	国内	1	情報提供
1805	体内固定用組織ステープル	トライステープル2.0	コヴィディエンジャパン	ステープル形成不良, 打針不良	術中リークのおそれ	国内	1	情報提供
1806	体内固定用組織ステープル	トライステープル2.0	コヴィディエンジャパン	異物混入	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1807	体内固定用組織ステープル	トライステープル2.0	コヴィディエンジャパン	打針不良	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
1808	体内固定用組織ステープル	トライステープル2.0	コヴィディエンジャパン	打針不良	術中出血のおそれ	国内	1	情報提供
1809	体内固定用組織ステープル	トライステープル2.0	コヴィディエンジャパン	脱落, 破損	体内遺残のおそれ	国内	6	情報提供
1810	体内固定用組織ステープル	トライステープル2.0	コヴィディエンジャパン	脱落の疑い	体内遺残のおそれ	国内	4	その他
1811	体内固定用組織ステープル	トライステープル2.0 リンフォース リロード	コヴィディエンジャパン	意図せず屈曲, 破損	組織損傷のおそれ, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1812	体内固定用組織ステープル	トライステープル2.0 リンフォース リロード	コヴィディエンジャパン	打針不良	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	3	情報提供
1813	体内固定用組織ステープル	トライステープル2.0 リンフォース リロード	コヴィディエンジャパン	打針不良	術中リーク	国内	1	情報提供
1814	体内固定用組織ステープル	トライステープル2.0 リンフォース リロード	コヴィディエンジャパン	脱落, 破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1815	体内固定用組織ステープル	バード キャプシャー	メディコン	固定不良	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1816	体内固定用組織ステープル	バード キャプシャー	メディコン	打針不良	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
1817	体内固定用組織ステープル	バード キャプシャー	メディコン	打針不良, 破損	体内遺残	国内	2	情報提供
1818	体内固定用組織ステープル	バード キャプシャー	メディコン	破損	体内遺残	国内	2	情報提供
1819	体内固定用組織ステープル	バード キャプシャー	メディコン	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1820	体内固定用組織ステープル	バード キャプシャー	メディコン	変形	体内遺残	国内	1	情報提供
1821	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル形成不良, 抜去困難	再手術以外の外科的追加処置, 術中出血	国内	1	情報提供
1822	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル形成不良の疑い	術中リーク	国内	1	情報提供
1823	体内植込み用カテーテル	IVカテーテル	パイオラックスメディカルデバイス	切断, 漏れ	体内遺残, 皮下漏出	国内	1	情報提供
1824	体内植込み用カテーテル	オルフィスCVキット	パイオラックスメディカルデバイス	結合の喪失又は不良	皮下漏出	国内	1	情報提供
1825	体内植込み用カテーテル	オルフィスCVキット	パイオラックスメディカルデバイス	剥離(面状)	体内遺残	国内	1	情報提供
1826	体内用結さつクリップ	DSクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	固定不良の疑い	術中出血	国内	2	情報提供
1827	体内用結さつクリップ	Epix・ユニバーサル クリップアプライヤー	Applied Medical Japan	クリップが装填されないの疑い	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1828	体内用結さつクリップ	Epix・ユニバーサル クリップアプライヤー	Applied Medical Japan	クリップ装填不良の疑い	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1829	体内用結さつクリップ	GRENAクリップ	エム・シー・メディカル	脱落	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1830	体内用結さつクリップ	GRENAクリップ	エム・シー・メディカル	破損	体内遺残のおそれ	国内	7	情報提供
1831	体内用結さつクリップ	Hem-o-lok クリップ	テフレックスメディカルジャパン	脱落	再手術, 術後出血	国内	1	情報提供
1832	体内用結さつクリップ	Hem-o-lok クリップ	テフレックスメディカルジャパン	脱落	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1833	体内用結さつクリップ	Hem-o-lok クリップ	テフレックスメディカルジャパン	脱落	再手術以外の外科的追加処置, 術中出血	国内	2	情報提供
1834	体内用結さつクリップ	Hem-o-lok クリップ	テフレックスメディカルジャパン	脱落の疑い	炎症, 再手術以外の外科的追加処置	国内	2	情報提供
1835	体内用結さつクリップ	Hem-o-lok クリップ	テフレックスメディカルジャパン	脱落の疑い	再手術以外の外科的追加処置, 肉芽組織の形成	国内	2	情報提供
1836	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	クリップ形成不良	術中出血のおそれ	国内	1	情報提供
1837	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	クリップ形成不良, リリース不良	術中出血のおそれ, 組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1838	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	クリップ形成不良, リリース不良, 開放不良	術中出血のおそれ	国内	1	情報提供
1839	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	クリップ形成不良, 開放不良	再手術以外の外科的追加処置, 手術時間の延長, 術中出血のおそれ	国内	1	情報提供
1840	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	その他の動作不良, 開放不良	術中出血のおそれ	国内	1	情報提供
1841	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	その他の動作不良, 開放不良, 打針不良	術中出血	国内	1	情報提供
1842	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	開放不良	術中リークのおそれ, 術中出血のおそれ	国内	1	情報提供
1843	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	開放不良	術中出血のおそれ	国内	4	情報提供
1844	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	開放不良	術中出血のおそれ, 組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1845	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	脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
1846	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	脱落	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1847	体内用結さつクリップ	エンドクリップⅢ	コヴィディエンジャパン	破損	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1848	体内用結さつクリップ	シュアクリップ	エム・シー・メディカル	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1849	体内用結さつクリップ	ソリッドクリップ内視鏡手術用 アプライヤー	エム・シー・メディカル	接続不良	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1850	体内用結さつクリップ	ソリッドクリップ内視鏡手術用 アプライヤー	エム・シー・メディカル	接続不良, 脱落	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1851	体内用結さつクリップ	ソリッドクリップ内視鏡手術用 アプライヤー	エム・シー・メディカル	打針不良	再手術以外の外科的追加処置, 組織損傷	国内	1	情報提供
1852	体内用結さつクリップ	ソリッドクリップ内視鏡手術用 アプライヤー	エム・シー・メディカル	打針不良	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1853	体内用結さつクリップ	ソリッドクリップ内視鏡手術用 アプライヤー	エム・シー・メディカル	脱落	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1854	体内用結さつクリップ	ソリッドクリップ内視鏡手術用 アプライヤー	エム・シー・メディカル	破損	術中出血	国内	1	情報提供
1855	体内用結さつクリップ	ソリッドクリップ内視鏡手術用 アプライヤー	エム・シー・メディカル	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1856	体内用結さつクリップ	チャレンジャーTiクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	固定不良の疑い	術中出血	国内	1	情報提供
1857	体内用結さつクリップ	チャレンジャーTiクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	打針不良	手術時間の延長の疑い, 追加機器が必要	国内	1	情報提供
1858	体内用結さつクリップ	チャレンジャーTiクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	打針不良	術中リーク, 追加機器が必要の疑い	国内	1	情報提供
1859	体内用結さつクリップ	チャレンジャーTiクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	打針不良, 脱落, 破損	体内遺残のおそれ, 追加機器が必要	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1860	体内用結さつクリップ	チャレンジャーTiクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	脱落, 破損	手術時間の延長, 体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1861	体内用結さつクリップ	チャレンジャーTiクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1862	体内用結さつクリップ	ディスポーザブルクリップ HX-610	オリンパスメディカルシステムズ	不明	再手術, 術後出血	国内	1	情報提供
1863	体内用結さつクリップ	プレミアム サージクリップ II	コヴィディエンジャパン	クリップ形成不良, 打針不良	術中出血のおそれ	国内	1	情報提供
1864	体内用結さつクリップ	プレミアム サージクリップ III	コヴィディエンジャパン	クリップ形成不良, 打針不良	術中出血のおそれ	国内	1	情報提供
1865	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	アレルギー反応, 再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
1866	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	ずれ	体内遺残	国内	2	情報提供
1867	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	ずれ, 詰まりのおそれ	体内遺残, 胎児胸水増悪	国内	1	情報提供
1868	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	ずれ, 詰まりの疑い	体内遺残, 胎児機能不全, 胎児胸水増悪	国内	1	情報提供
1869	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	ずれ, 詰まりの疑い	体内遺残, 胎児胸水増悪	国内	1	情報提供
1870	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	ずれの疑い, 詰まりの疑い	体内遺残, 胎児胸水増悪	国内	1	情報提供
1871	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	詰まりの疑い	ミラー症候群	国内	1	情報提供
1872	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	詰まりの疑い	不明	国内	1	情報提供
1873	大静脈カニューレ	DLP人工心肺用カニューレ	日本メトロニック	詰まりの疑い	手技時間の延長のおそれ, 心機能低下のおそれ	国内	1	情報提供
1874	大静脈カニューレ	DLP人工心肺用カニューレ	日本メトロニック	形状を保持できない	手技時間の延長のおそれ, 損傷のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1875	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	空気混入の疑い, 破損の疑い	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1876	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	損傷の疑い	血管損傷のおそれ, 手技時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1877	大腿動静脈カニューレ	キャピオックス経皮カテーテルキット(X)	テルモ	空気混入	空気塞栓のおそれ, 低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
1878	大腿動静脈カニューレ	キャピオックス経皮カテーテルキット(X)	テルモ	漏れ	血液損失, 低酸素症のおそれ	国内	1	その他
1879	大動脈カニューレ	DLP心筋保護液注入用カニューレ	日本メトロニック	異物混入の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1880	大動脈カニューレ	DLP心筋保護液注入用カニューレ	日本メトロニック	詰まりの疑い	手技時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1881	大動脈カニューレ	DLP心筋保護液注入用カニューレ	日本メトロニック	固定不良	手技時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1882	大動脈カニューレ	DLP心筋保護液注入用カニューレ	日本メトロニック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1883	大動脈カニューレ	DLP心筋保護液注入用カニューレ	日本メトロニック	破損, 漏れ	血液損失のおそれ, 手技時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1884	大動脈カニューレ	DLP心筋保護液注入用カニューレ	日本メトロニック	破損の疑い	血液損失のおそれ, 手技時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1885	大動脈カニューレ	DLP心筋保護液注入用カニューレ	日本メトロニック	破損の疑い	手技時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1886	大動脈カニューレ	DLP心筋保護液注入用カニューレ	日本メトロニック	不明	逆流のおそれ, 手技時間の延長	国内	3	情報提供
1887	大動脈カニューレ	DLP大動脈カニューレ	日本メトロニック	異物混入	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
1888	大動脈カニューレ	DLP大動脈カニューレ	日本メトロニック	異物混入の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1889	大動脈カニューレ	DLP大動脈カニューレ	日本メトロニック	穴	失血のおそれ, 手技時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3): 処置用・施設用機器等

1890	大動脈カニューレ	DLP大動脈カニューレ	日本メトロニック	損傷の疑い	手技時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1891	大動脈カニューレ	DLP大動脈カニューレ	日本メトロニック	破損	血液損失のおそれ, 手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1892	大動脈カニューレ	イージーグライド大動脈カニューレNC	エドワーズライフサイエンス	外れ	血液損失のおそれ	国内	1	情報提供
1893	大動脈カニューレ	イージーグライド大動脈カニューレNC	エドワーズライフサイエンス	漏れ	血液損失	国内	1	情報提供
1894	大動脈カニューレ	イージーグライド大動脈カニューレNC	エドワーズライフサイエンス	漏れ	血液損失	国内	1	回収(改修)
1895	大動脈カニューレ	エドワーズ体外循環カニューレNC	エドワーズライフサイエンス	切断	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1896	大動脈カニューレ	エドワーズ体外循環カニューレNC(シングル静脈脱血用)	エドワーズライフサイエンス	不明	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1897	単回使用インライン逆流防止バルブ	バックチェックバルブ	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂, 漏れ	過少投与のおそれ, 疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
1898	単回使用インライン逆流防止バルブ	バックチェックバルブ	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂, 漏れ	過少投与の疑い	国内	3	情報提供
1899	単回使用インライン逆流防止バルブ	バックチェックバルブ	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂, 漏れ	術中疼痛のおそれ, 追加機器が必要な疑い	国内	1	情報提供
1900	単回使用インライン逆流防止バルブ	バックチェックバルブ	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	過少投与のおそれ	国内	1	情報提供
1901	単回使用クラスⅡ処置キット	アキュラス 硝子体手術パック	日本アルコン	不明	眼内炎	国内	1	回収(改修)
1902	単回使用クラスⅢ処置キット	CENTURION 白内障手術パック	日本アルコン	その他の吸引の不具合	より複雑な手術, 角膜熱傷	国内	1	その他
1903	単回使用クラスⅢ処置キット	CENTURION 白内障手術パック	日本アルコン	異物混入	異物体内遺残, 再手術のおそれ	国内	1	その他
1904	単回使用クラスⅢ処置キット	CENTURION 白内障手術パック	日本アルコン	異物混入	異物体内遺残のおそれ	国内	3	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1905	単回使用クラスⅢ処置キット	CENTURION 白内障手術パック	日本アルコン	異物混入, 先端破損の疑い	異物体内遺残	国内	1	その他
1906	単回使用クラスⅢ処置キット	CENTURION 白内障手術パック	日本アルコン	作動不良	角膜内皮障害のおそれ, 後嚢破損のおそれ	国内	1	その他
1907	単回使用クラスⅢ処置キット	CENTURION 白内障手術パック	日本アルコン	不適切な流量又は注入	後嚢破損のおそれ	国内	3	その他
1908	単回使用クラスⅢ処置キット	CENTURION 白内障手術パック	日本アルコン	不明	後嚢破損のおそれ	国内	2	その他
1909	単回使用クラスⅢ処置キット	UNITY 手術用パック	日本アルコン	先端破損	網膜損傷の疑い	国内	1	その他
1910	単回使用クラスⅢ処置キット	UNITY 手術用パック	日本アルコン	注入又は流量の問題	手術手技の修正	国内	1	その他
1911	単回使用クラスⅢ処置キット	UNITY 手術用パック	日本アルコン	不明	後嚢破損のおそれ	国内	1	その他
1912	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	異物混入	異物体内遺残, 追加手術	国内	1	その他
1913	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	異物混入	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1914	単回使用クラスⅢ処置キット	アルコン眼科用手術装置付属品	日本アルコン	異物混入	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1915	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	異物混入	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1916	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	作動の問題	眼圧低下, 追加手術, 毛様体解離	国内	1	その他
1917	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	作動不良	網膜裂孔	国内	1	その他
1918	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	作動不良, 不適切な流量又は注入	再手術, 手術中止	国内	1	その他
1919	単回使用クラスⅢ処置キット	局所麻酔カスタムパック	ICUメディカルジャパン	切断	異物体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1920	単回使用クラスⅢ処置キット	局所麻酔カスタムパック	ICUメディカルジャパン	不明	医療機器使用部位感染, 発熱	国内	1	情報提供
1921	単回使用クラスⅢ処置キット	局所麻酔カスタムパック	ICUメディカルジャパン	物理的抵抗／粘着の疑い	しびれ, 穿孔	国内	1	情報提供
1922	単回使用トロカールスリーブ	Kii Fios First Entry アクセスシステム	Applied Medical Japan	パーツ破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1923	単回使用トロカールスリーブ	Kii Fios First Entry アクセスシステム	Applied Medical Japan	製造時又は出荷時に汚染された機器の疑い	なし	国内	1	情報提供
1924	単回使用トロカールスリーブ	Kii・バルーンロックカー	Applied Medical Japan	パーツ破損の疑い	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1925	単回使用トロカールスリーブ	Kii・バルーンロックカー	Applied Medical Japan	バルブの破損の疑い	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1926	単回使用トロカールスリーブ	Kii・バルーンロックカー	Applied Medical Japan	製造時又は出荷時に汚染された機器のおそれ	なし	国内	1	情報提供
1927	単回使用トロカールスリーブ	Kii・バルーンロックカー	Applied Medical Japan	製造時又は出荷時に汚染された機器の疑い	なし	国内	1	情報提供
1928	単回使用トロカールスリーブ	Kii・バルーンロックカー	Applied Medical Japan	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1929	単回使用トロカールスリーブ	Kiiオプティカルアクセスシステム	Applied Medical Japan	バルブの破損の疑い	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1930	単回使用トロカールスリーブ	Kiiオプティカルアクセスシステム	Applied Medical Japan	不明	嵌頓の疑い	国内	1	情報提供
1931	単回使用トロカールスリーブ	LAGISディスプレイポータブルトロカール	プロシード	不明	出血, 心停止, 不整脈	国内	1	情報提供
1932	単回使用トロカールスリーブ	VersaOne Hugoシリーズ	コヴィディエンジャパン	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1933	単回使用トロカールスリーブ	VersaOne シリーズ	コヴィディエンジャパン	異物混入	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
1934	単回使用トロカールスリーブ	VersaOne シリーズ	コヴィディエンジャパン	亀裂, 漏れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1935	単回使用トロカールスリーブ	VersaOne シリーズ	コヴィディエンジャパン	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1936	単回使用トロカールスリーブ	VersaOneシリーズ	コヴィディエンジャパン	外れ, 亀裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1937	単回使用トロカールスリーブ	VersaOneシリーズ	コヴィディエンジャパン	亀裂, 漏れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1938	単回使用トロカールスリーブ	エンドパス トロッカーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1939	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	異物混入	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1940	単回使用トロカールスリーブ	ステップシステム	コヴィディエンジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1941	単回使用トロカールスリーブ	ステップシステム	コヴィディエンジャパン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1942	単回使用トロカールスリーブ	ソフトソラコポート	コヴィディエンジャパン	異物混入	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1943	単回使用トロカールスリーブ	ソラコポート	コヴィディエンジャパン	異物混入	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1944	単回使用トロカールスリーブ	ソラコホルダー	富士システムズ	欠け	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1945	単回使用トロカールスリーブ	ディスポーザブル da Vinciシリーズリデュース	インテュイティブサージカル	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1946	単回使用マルチルーメンカテーテル	トロッカーカテーテル 2ルーメンタイプ	SBカワスミ	漏れの疑い	治療／処置の遅れのおそれ, 治療期間の延長のおそれ, 皮下気腫	国内	1	その他
1947	単回使用ワイヤ・結さつ系パサー	FIRSTPASS ST スーチャーパッサー	スミス・アンド・ネフュー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	7	情報提供
1948	単回使用ワイヤ・結さつ系パサー	アースレックス スコーピオンニードル	Arthrex Japan	崩壊	異物体内遺残, 追加手術	国内	1	情報提供
1949	単回使用ワイヤ・結さつ系パサー	アースレックス スコーピオンニードル	Arthrex Japan	崩壊	異物体内遺残の疑い	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1950	単回使用ワイヤ・結さつ糸パサ－	アースレックススコ－ピオン ニードル	Arthrex Japan	崩壊	異物体内遺残, 手術時間の延長	国内	1	情報提供
1951	単回使用一般静脈用翼付針	セ－フタッチPSVセット	ニプロ	異物混入	異物体内遺残のおそれ	国内	2	その他
1952	単回使用眼科手術用チューブ付カ ニユーレ	ポリマーI/Aチップ	日本アルコン	材料の突出／押出の疑い	後囊破損	国内	1	その他
1953	単回使用気管切開チューブ	BLU 気管切開チューブ	ICUメディカルジャパン	事故抜去	低酸素飽和度のおそれ	国内	1	情報提供
1954	単回使用気管切開チューブ	GB気管切開チューブ	富士システムズ	切断	換気不全のおそれ	国内	3	情報提供
1955	単回使用気管切開チューブ	Shiley小児用気管切開チュー ブ	コヴィディエンジャパン	異物混入, 漏れのおそれ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1956	単回使用気管切開チューブ	Shiley小児用気管切開チュー ブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能, 亀裂	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1957	単回使用気管切開チューブ	Shiley小児用気管切開チュー ブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能, 亀裂, 収縮不能	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1958	単回使用気管切開チューブ	Shiley小児用気管切開チュー ブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能の疑い, 収縮不能 の疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1959	単回使用気管切開チューブ	Shiley小児用気管切開チュー ブ	コヴィディエンジャパン	亀裂	換気不全のおそれ	国内	5	情報提供
1960	単回使用気管切開チューブ	Shiley小児用気管切開チュー ブ	コヴィディエンジャパン	亀裂, 穴, 漏れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1961	単回使用気管切開チューブ	Shiley小児用気管切開チュー ブ	コヴィディエンジャパン	亀裂, 漏れ	換気不全のおそれ	国内	2	情報提供
1962	単回使用気管切開チューブ	Shiley小児用気管切開チュー ブ	コヴィディエンジャパン	亀裂の疑い, 収縮不能の疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1963	単回使用気管切開チューブ	Shiley小児用気管切開チュー ブ	コヴィディエンジャパン	切断	換気不全のおそれ	国内	2	情報提供
1964	単回使用気管切開チューブ	TaperGuardEvac気管切開 チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂	誤嚥のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1965	単回使用気管切開チューブ	TaperGuardEvac気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れの疑い	換気不全のおそれ	国内	3	情報提供
1966	単回使用気管切開チューブ	コーケンシリコンカニューレP型	高研	事故抜去	呼吸困難	国内	1	情報提供
1967	単回使用気管切開チューブ	コーケンネオプレス	高研	部分的な閉塞	呼吸不全	国内	1	情報提供
1968	単回使用気管切開チューブ	シルバー気管切開チューブ	富士システムズ	バルブ損傷	換気不全	国内	1	その他
1969	単回使用気管切開チューブ	シルバー気管切開チューブ	富士システムズ	バルブ破損	換気不全	国内	1	その他
1970	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	外れ	換気不全のおそれ	国内	2	情報提供
1971	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	外れ	誤嚥のおそれ	国内	2	情報提供
1972	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	外れの疑い	換気不全のおそれ	国内	2	情報提供
1973	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	外れの疑い	誤嚥のおそれ	国内	2	情報提供
1974	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能, 亀裂, 穴	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1975	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能の疑い	換気不全のおそれ	国内	2	情報提供
1976	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能の疑い, 収縮不能の疑い	換気不全のおそれ	国内	8	情報提供
1977	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能の疑い, 漏れの疑い	換気不全	国内	1	情報提供
1978	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能の疑い, 漏れの疑い	換気不全のおそれ	国内	2	情報提供
1979	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂, 漏れ	換気不全のおそれ	国内	4	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1980	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂の疑い, 漏れの疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1981	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	穴, 漏れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1982	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	穴の疑い, 漏れの疑い	換気不全の疑い	国内	5	情報提供
1983	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	収縮の疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1984	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	収縮の疑い, 漏れの疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1985	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	収縮不能の疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1986	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	切断の疑い	換気不全のおそれ	国内	3	情報提供
1987	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	接続問題の疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1988	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	漏れ	換気不全のおそれ, 血痰	国内	1	情報提供
1989	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	漏れの疑い	換気不全のおそれ	国内	12	情報提供
1990	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	漏れの疑い	肺炎	国内	1	情報提供
1991	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れの疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1992	単回使用吸引用針	超音波内視鏡下穿刺ニードル	センチュリーメディカル	意図しない運動	穿孔のおそれ	国内	4	情報提供
1993	単回使用採血用針	BD パキュティナ ブラッドコレクションセット	日本ベクトン・ディッキンソン	収納困難	感染のおそれ	国内	2	情報提供
1994	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	異物混入	異物体内遺残のおそれ	国内	5	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

1995	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	誤穿刺, 収納困難	切創	国内	1	情報提供
1996	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	誤穿刺のおそれ, 収納困難	切創のおそれ	国内	5	情報提供
1997	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	誤穿刺のおそれ, 収納困難の 疑い, 折れ	切創のおそれ	国内	1	情報提供
1998	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	異物混入	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1999	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	血胸, 再手術	国内	1	情報提供
2000	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッ ター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術, 術後出血	国内	1	情報提供
2001	単回使用組織生検用針	Marquee コアニードル	メディコン	突出不能	血腫のおそれ	国内	2	情報提供
2002	単回使用組織生検用針	MISSION コアニードル	メディコン	不明	虚血, 胸痛, 空気塞栓, 血圧低下, 血管穿 孔, 同名半盲	国内	1	情報提供
2003	単回使用組織生検用針	MISSION コアニードル	メディコン	不明	空気塞栓	国内	1	情報提供
2004	単回使用組織生検用針	バード モノプティ	メディコン	突出不能	血腫のおそれ	国内	5	情報提供
2005	単回使用組織生検用針	パッシブバイオブシーニードル	日本メトロニック	不明	損傷	国内	1	情報提供
2006	単回使用組織生検用針	マックスコア自動生検針	メディコン	突出不能	血腫のおそれ	国内	24	情報提供
2007	単回使用組織生検用針	マックスコア自動生検針	メディコン	不明	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2008	単回使用組織生検用針	メリット TEMNO生検針	メリットメディカル・ジャパン	ずれ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2009	単回使用組織生検用針	メリット TEMNO生検針	メリットメディカル・ジャパン	動作不能	手術時間の延長	国内	4	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2010	単回使用組織生検用針	メリット コルボセット 生検システム	メリットメディカル・ジャパン	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2011	単回使用注射用針	トップ注射針	トップ	亀裂	再穿刺	国内	1	情報提供
2012	単回使用椎体用矯正器具	KMC Kyphoplasty システム	日本エム・ディ・エム	なし	損傷	国内	1	情報提供
2013	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	拡張不良	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
2014	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	機能不良	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
2015	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	材料変形	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2016	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	収縮不能	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2017	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	破損	体内遺残のおそれ	国内	17	情報提供
2018	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム EXPRESS	メトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	29	情報提供
2019	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム EXPRESS	メトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残の疑い	国内	4	情報提供
2020	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム EXPRESS	メトロニックソファモアダネック	抜去困難	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2021	単回使用椎体用矯正器具	Synflate Kyphoplasty バルーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再手術のおそれ, 体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2022	単回使用椎体用矯正器具	Synflate Kyphoplasty バルーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	10	情報提供
2023	単回使用椎体用矯正器具	Synflate Kyphoplasty バルーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損, 抜去困難	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2024	単回使用透析用針	シールタッチカニューラGA	ニプロ	材料のねじれ／曲がり, 作動不良	針刺し／穿刺のおそれ	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2025	単回使用透析用針	シールタッチカニューラGA	ニプロ	作動不良	針刺し／穿刺のおそれ	国内	9	情報提供
2026	単回使用透析用針	シールタッチカニューラGA	ニプロ	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2027	単回使用透析用針	セーフレットカニューラGA	ニプロ	異物混入	異物体内遺残のおそれ	国内	2	その他
2028	単回使用透析用針	セーフレットカニューラGA	ニプロ	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2029	単回使用透析用針	メディカット カニューラ	モザークメディカルジャパン	空気混入, 破損, 漏れ	異物体内遺残のおそれ, 空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2030	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	モザークメディカルジャパン	亀裂, 漏れ	異物遺残のおそれ, 出血のおそれ	国内	1	情報提供
2031	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	モザークメディカルジャパン	亀裂, 漏れ	異物体内異存のおそれ	国内	5	情報提供
2032	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	モザークメディカルジャパン	亀裂, 漏れ	異物体内遺残のおそれ	国内	6	情報提供
2033	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	モザークメディカルジャパン	亀裂, 漏れ	出血のおそれ, 体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
2034	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	モザークメディカルジャパン	亀裂, 漏れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2035	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	モザークメディカルジャパン	空気混入	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2036	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	モザークメディカルジャパン	作動不良	感染のおそれ	国内	1	情報提供
2037	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	モザークメディカルジャパン	作動不良の疑い	感染のおそれ	国内	3	情報提供
2038	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	モザークメディカルジャパン	損傷	異物体内異存のおそれ	国内	1	情報提供
2039	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	モザークメディカルジャパン	漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2040	単回使用透析用針	透析用カニューラ	コヴィディエンジャパン	亀裂の疑い, 漏れ	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2041	単回使用透析用針	透析用カニューラ	コヴィディエンジャパン	損傷の疑い	異物体内遺残のおそれ, 出血のおそれ	国内	1	情報提供
2042	単回使用透析用針	透析用カニューラ	コヴィディエンジャパン	不明	発赤, 痒み	国内	2	情報提供
2043	単回使用透析用針	透析用カニューラ	モザークメディカルジャパン	亀裂, 漏れ	異物体内遺残のおそれ, 出血のおそれ	国内	1	情報提供
2044	単回使用透析用針	透析用カニューラ(クランピング針)	モザークメディカルジャパン	損傷	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2045	単回使用透析用針	透析用カニューラ(セーフティEX針)	モザークメディカルジャパン	作動不良	感染のおそれ	国内	1	情報提供
2046	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	ストーンスマッシュ	レイクR&D	破損	バスケット及び結石嵌頓による外科的手術	国内	1	情報提供
2047	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	ストーンスマッシュ	レイクR&D	無理な力の疑い	感染の疑い, 穿孔の疑い	国内	1	情報提供
2048	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	ゼメックス クラッシャーカテーター	ゼオンメディカル	残存	抜けなくなるのおそれ	国内	1	情報提供
2049	単回使用尿管照明用カテーター	蛍光尿管カテーター	カーディナルヘルス	不明	血尿	国内	1	情報提供
2050	単回使用汎用サージカルドレープ	da Vinci SP サージカルドレープ	インテュイティブサージカル	作動不良	手術時間の延長のおそれ	国内	8	情報提供
2051	単回使用汎用サージカルドレープ	da Vinci SP サージカルドレープ	インテュイティブサージカル	装着部	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
2052	単回使用汎用サージカルドレープ	da Vinci SP サージカルドレープ	インテュイティブサージカル	破損	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
2053	単回使用汎用サージカルドレープ	da Vinci SP サージカルドレープ	インテュイティブサージカル	破損の疑い	手術時間の延長のおそれ	国内	2	情報提供
2054	単回使用汎用サージカルドレープ	インテグシール OV	オーソペンタス	煙又は蒸気, 臭気	熱傷のおそれ	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2055	単回使用皮下注射用針	フローマックス	ニプロ	異物混入	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
2056	単回使用皮下注射用針	フローマックス	ニプロ	異物混入	体内遺残のおそれ	国内	2	その他
2057	単回使用皮下注射用針	フローマックス	ニプロ	外れ	切創	国内	1	情報提供
2058	単回使用縫合系パサ	Mitek パサ ニードル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
2059	単回使用縫合系パサ	Mitek パサ ニードル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	皮切処置の追加, 疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
2060	単回使用縫合系パサ	スーチャーLasso	Arthrex Japan	崩壊	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2061	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	GB胃瘻バルーンカテーテル	富士システムズ	キズ	追加手術, 腹腔内迷入	国内	1	情報提供
2062	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	GB胃瘻バルーンカテーテル	富士システムズ	胃内からの突出	穿孔, 追加手術	国内	1	情報提供
2063	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	GB胃瘻バルーンカテーテル	富士システムズ	破裂	異物体内遺残の疑い	国内	17	情報提供
2064	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	GB胃瘻バルーンカテーテル	富士システムズ	破裂	異物体内遺残の疑い, 瘻孔狭窄による挿入時出血	国内	1	情報提供
2065	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	GB胃瘻バルーンカテーテル	富士システムズ	破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2066	短期的使用胆管・膵管用カテーテル	COOK経鼻胆膵管ドレナージセット	クックメディカルジャパン	切断, 折れ	体内遺残, 追加手術	国内	1	情報提供
2067	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	シリコーンフォーリーカテーテル	富士システムズ	破裂	異物体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
2068	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーディア シリコンコーティング フォーリー カテーテル	メディコン	切断	異物体内遺残の疑い, 追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
2069	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーディア シリコンコーティング フォーリー カテーテル	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2070	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	破裂	異物体内遺残, 追加処置	国内	1	情報提供
2071	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	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	7	情報提供
2072	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーデックス オールシリコンフォーリーカテーテル	メディコン	注入不能, 破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2073	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーデックス オールシリコンフォーリーカテーテル	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	8	情報提供
2074	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーデックス バイオキヤスフォーリーカテーテル	メディコン	詰まり, 破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2075	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーデックス バイオキヤスフォーリーカテーテル	メディコン	切断	異物体内遺残, 追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
2076	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーデックス バイオキヤスフォーリーカテーテル	メディコン	破裂	異物体内遺残, 追加処置	国内	1	情報提供
2077	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーデックス バイオキヤスフォーリーカテーテル	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2078	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーデックス バイオキヤスフォーリーカテーテル	メディコン	破裂	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2079	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	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2080	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	破裂, 漏れ	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
2081	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	切断	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2082	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	切断	異物体内遺残のおそれ, 追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
2083	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	破裂	異物体内遺残, 追加処置	国内	1	情報提供
2084	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	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	39	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2085	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	破裂	異物体内遺残のおそれ, 血尿	国内	1	情報提供
2086	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	破裂	異物体内遺残のおそれ, 疼痛	国内	1	情報提供
2087	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	破裂	異物体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
2088	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	破裂	異物体内遺残の疑い, 追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
2089	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	破裂, 抜去不能	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2090	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	破裂, 漏れ	異物体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
2091	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	ハイドロジェルコート フォーリー カテーテル	カーディナルヘルス	詰まり	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2092	胆管拡張用カテーテル	CRE RX 胆道拡張バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	出血, 追加手術	国内	1	情報提供
2093	胆管拡張用カテーテル	ディスポーザブルバルーンダイレータ V-System(ナイフ付)	オリンパスメディカルシステムズ	なし	穿孔	国内	1	情報提供
2094	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	Navien ディスタルサポートカテーテル	日本メトロニック	不明	血管解離, 神経障害, 穿孔	国内	1	情報提供
2095	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	Navien ディスタルサポートカテーテル	日本メトロニック	不明	穿孔, 追加手術	国内	1	情報提供
2096	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	Phenom Plus カテーテル	日本メトロニック	ずれ, 挿入不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2097	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	Phenom Plus カテーテル	日本メトロニック	折れ, 抵抗	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2098	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	Rist ラディアルアクセス ガイディングカテーテル	日本メトロニック	ずれ, 挿入不能, 破損	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2099	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	Rist ラディアルアクセス ガイディングカテーテル	日本メトロニック	ずれ, 抵抗	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2100	中心循環系ガイド用血管内カテーテル	Rist ラディアルアクセス ガイディングカテーテル	日本メトロニック	折れ, 抵抗	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2101	中心循環系ガイド用血管内カテーテル	Rist ラディアルアクセス ガイディングカテーテル	日本メトロニック	不明	虚血性脳血管障害, 血栓症の疑い, 手術手技の修正	国内	1	情報提供
2102	中心循環系ガイド用血管内カテーテル	Rist ラディアルアクセス セレクティブカテーテル	日本メトロニック	ずれ, 挿入不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2103	中心循環系ガイド用血管内カテーテル	ガイディングカテーテルNV2	朝日インテック	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2104	中心循環系ガイド用血管内カテーテル	ガイディングカテーテルV	朝日インテック	不明	コンパートメント症候群, 出血, 追加処置	国内	1	情報提供
2105	中心循環系ガイド用血管内カテーテル	ガイディングカテーテルV	朝日インテック	不明	血管解離, 追加処置	国内	1	情報提供
2106	中心循環系ガイド用血管内カテーテル	ガイディングシースセット	クックメディカルジャパン	剥離	体内遺残のおそれ	国内	1	回収(改修)
2107	中心循環系ガイド用血管内カテーテル	メトロニックAVE ガイディングカテーテル	日本メトロニック	異物付着	感染のおそれ	国内	1	情報提供
2108	中心循環系ガイド用血管内カテーテル	メトロニックAVE ガイディングカテーテル	日本メトロニック	挿入不能	手技時間の延長	国内	2	情報提供
2109	中心循環系マイクロカテーテル	Phenom カテーテル	日本メトロニック	ずれ, 挿入不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2110	中心循環系マイクロカテーテル	Phenom カテーテル	日本メトロニック	材料変形, 抵抗, 抜去困難	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2111	中心循環系マイクロカテーテル	Phenom カテーテル	日本メトロニック	材料変形, 抵抗, 抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2112	中心循環系マイクロカテーテル	Phenom カテーテル	日本メトロニック	収納困難	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2113	中心循環系マイクロカテーテル	Phenom カテーテル	日本メトロニック	収納困難, 切断, 抵抗	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2114	中心循環系マイクロカテーテル	Phenom カテーテル	日本メトロニック	収納困難, 抵抗	血管損傷のおそれ	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2115	中心循環系マイクロカテーテル	Phenom カテーテル	日本メドトロニック	収納困難, 抵抗	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2116	中心循環系マイクロカテーテル	Phenom カテーテル	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害, 狭窄, 血管解離, 追加手術	国内	1	情報提供
2117	中心循環系マイクロカテーテル	Phenom カテーテル	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害, 神経障害	国内	1	情報提供
2118	中心循環系マイクロカテーテル	Phenom カテーテル	日本メドトロニック	不明	血管解離, 神経障害, 穿孔	国内	1	情報提供
2119	中心循環系マイクロカテーテル	Phenom カテーテル	日本メドトロニック	不明	出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
2120	中心循環系マイクロカテーテル	Phenom カテーテル	日本メドトロニック	不明	穿孔, 追加手術	国内	1	情報提供
2121	中心循環系マイクロカテーテル	Phenom カテーテル	日本メドトロニック	留置困難	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2122	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	日本メドトロニック	伸び, 切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2123	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	日本メドトロニック	不明	出血, 穿孔	国内	1	情報提供
2124	中心循環系マイクロカテーテル	カラベル マイクロカテーテル	朝日インテック	切断	体内遺残	国内	4	情報提供
2125	中心循環系マイクロカテーテル	カラベル マイクロカテーテル	朝日インテック	切断	体内遺残, 追加処置	国内	1	情報提供
2126	中心循環系マイクロカテーテル	カラベル マイクロカテーテル	朝日インテック	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2127	中心循環系マイクロカテーテル	テルモマイクロカテーテル	テルモ・クリニカルサプライ	貫通	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
2128	中心循環系マイクロカテーテル	テルモマイクロカテーテル	テルモ・クリニカルサプライ	伸び, 抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2129	中心循環系マイクロカテーテル	テルモマイクロカテーテル	テルモ・クリニカルサプライ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2130	中心循環系マイクロカテーテル	テルモマイクロカテーテル	テルモ・クリニカルサプライ	抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2131	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	挿入不能	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
2132	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	挿入不能	既存状態の悪化のおそれ, 治療／処置の遅れ	国内	1	情報提供
2133	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	挿入不能	血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
2134	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	挿入不能	穿孔のおそれ	国内	2	情報提供
2135	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	不明	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
2136	中心循環系マイクロカテーテル	トレボトラック 21 マイクロカテーテル	日本ストライカー	曲がり, 挿入不能	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
2137	中心循環系マイクロカテーテル	トレボトラック 21 マイクロカテーテル	日本ストライカー	挿入不能	既存状態の悪化, 治療／処置の遅れ	国内	1	情報提供
2138	中心循環系マイクロカテーテル	トレボトラック 21 マイクロカテーテル	日本ストライカー	挿入不能	既存状態の悪化のおそれ	国内	3	情報提供
2139	中心循環系マイクロカテーテル	トレボトラック 21 マイクロカテーテル	日本ストライカー	挿入不能	既存状態の悪化のおそれ, 治療／処置の遅れ	国内	2	情報提供
2140	中心循環系マイクロカテーテル	トレボトラック 21 マイクロカテーテル	日本ストライカー	挿入不能	既存状態の悪化のおそれ, 治療／処置の遅れのおそれ	国内	3	情報提供
2141	中心循環系マイクロカテーテル	フローダイレクトマイクロカテーテル	SBカワスミ	切断	体内遺残, 追加手術	国内	1	情報提供
2142	中心循環系マイクロカテーテル	ヘッドウェイPlus	テルモ	不明	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2143	中心循環系マイクロカテーテル	マイクロカテーテル2	ハイレックスコーポレーション	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
2144	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	日本メドトロニック	貫通, 詰まり, 抵抗, 漏れ	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2145	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	日本メトロニック	詰まり, 折れ, 抵抗	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2146	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	日本メトロニック	挿入不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2147	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	日本メトロニック	不明	虚血性脳血管障害, 神経障害	国内	1	情報提供
2148	中心循環系マイクロカテーテル	レネゲード インフュージョン カテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
2149	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	ゴアMOBバルーンカテーテル	日本ゴア	不明	血管解離	国内	4	情報提供
2150	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	ゴアMOBバルーンカテーテル	日本ゴア	不明	血管損傷	国内	3	情報提供
2151	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	ゴアMOBバルーンカテーテル	日本ゴア	不明	血管損傷, 追加手術	国内	1	情報提供
2152	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	ゴアMOBバルーンカテーテル	日本ゴア	不明	血栓症, 閉塞	国内	1	情報提供
2153	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	ゴアMOBバルーンカテーテル	日本ゴア	不明	塞栓症	国内	1	情報提供
2154	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	ゴアMOBバルーンカテーテル	日本ゴア	不明	破裂	国内	3	情報提供
2155	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	ゴアトリローブバルーンカテーテルII	日本ゴア	不明	血管解離	国内	2	情報提供
2156	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	ゴアトリローブバルーンカテーテルII	日本ゴア	不明	血管解離, 再手術	国内	1	情報提供
2157	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	ゴアトリローブバルーンカテーテルII	日本ゴア	不明	塞栓症	国内	1	情報提供
2158	中心循環系血管造影用カテーテル	インプレスカテーテル	メリットメディカル・ジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
2159	中心循環系血管造影用カテーテル	インプレスカテーテル	メリットメディカル・ジャパン	漏れ	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2160	中心循環系血管造影用カテーテル	グッドテックカテーテル	グッドマン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2161	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	拡張不能	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2162	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	破裂	損傷のおそれ	国内	3	情報提供
2163	中心循環系血管造影用カテーテル	メリット血管造影カテーテル	メリットメディカル・ジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2164	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バスキュラープラグⅡ	アボットメディカルジャパン	不明	骨梗塞	国内	2	情報提供
2165	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER ピッコロオクルーダー	アボットメディカルジャパン	なし	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
2166	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バスキュラープラグ4	アボットメディカルジャパン	不明	神経障害	国内	1	情報提供
2167	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブルコイルシステム	日本メトロニック	曲がり, 早期離脱, 破損, 留置困難	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2168	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブルコイルシステム	日本メトロニック	伸び	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
2169	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブルコイルシステム	日本メトロニック	早期離脱	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2170	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブルコイルシステム	日本メトロニック	早期離脱, 破損	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2171	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブルコイルシステム	日本メトロニック	破損, 離脱不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2172	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブルコイルシステム	日本メトロニック	不適切又は間違った手順又は方法, 保管の問題	感染のおそれ	国内	1	情報提供
2173	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブルコイルシステム	日本メトロニック	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
2174	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブルコイルシステム	日本メトロニック	不明	虚血性脳血管障害, 血栓症の疑い, 手術手技の修正	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2175	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブルコイルシステム	日本メトロニック	離脱不能	塞栓症のおそれ	国内	3	情報提供
2176	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブルコイルシステム	日本メトロニック	離脱不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2177	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブルコイルシステム	日本メトロニック	留置困難	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2178	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	日本メトロニック	伸び, 破損, 留置困難	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2179	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Barricade コイルシステム	センチュリーメディカル	早期離脱	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
2180	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Barricade コイルシステム	センチュリーメディカル	早期離脱, 離脱不能	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
2181	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	C-ストッパー	パイオラックスメディカルデバイス	伸び	血管損傷のおそれ, 塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2182	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	C-ストッパー	パイオラックスメディカルデバイス	伸び	血管損傷のおそれ, 塞栓症のおそれ, 追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
2183	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	EMBOLD コイル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	伸び, 離脱不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2184	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Fibered IDC コイル	ボストン・サイエンティフィックジャパン	伸び	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2185	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ	ずれ, 留置困難	画像検査の追加, 血栓症, 失語症, 追加機器が必要, 閉塞, 要投薬	国内	1	情報提供
2186	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ	拡張不能	画像検査の追加, 血栓症, 追加機器が必要, 追加手術, 閉塞, 要投薬	国内	1	情報提供
2187	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ	拡張不能	血栓症, 追加機器が必要, 要投薬	国内	1	情報提供
2188	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ	拡張不能, 材料のねじれ／曲がり	血栓症, 要投薬	国内	1	情報提供
2189	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ	不明	めまい, 画像検査の追加, 血栓症の疑い, 閉塞	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2190	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ	不明	一過性脳虚血発作, 画像検査の追加, 入院又は入院期間の延長, 麻痺	国内	1	情報提供
2191	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ	不明	画像検査の追加, 血栓症, 追加機器が必要, 閉塞	国内	1	情報提供
2192	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ	不明	画像検査の追加, 出血の疑い, 頭痛, 動脈瘤拡大, 動脈瘤破裂の疑い	国内	1	情報提供
2193	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ	不明	虚血性脳血管障害, 血栓症, 不整脈, 閉塞, 麻痺, 要投薬	国内	1	情報提供
2194	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ	不明	血栓症, 要投薬	国内	1	情報提供
2195	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ	不明	水頭症, 破裂	国内	1	情報提供
2196	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ	不明	追加機器が必要, 閉塞, 要投薬	国内	1	情報提供
2197	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	GDCコイル	日本ストライカー	不明	アレルギー反応, 顔面麻痺, 血管炎, 部分難聴, 麻痺, 要投薬	国内	1	情報提供
2198	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Interlock-35 コイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	伸び, 切断, 早期離脱, 破損	体内遺残のおそれ, 追加処置	国内	1	その他
2199	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	LVISステント	テルモ	拡張不能	血栓症の疑い	国内	1	情報提供
2200	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	LVISステント	テルモ	不明	視神経損傷の疑い, 視野障害, 不完全な動脈瘤閉塞, 要投薬	国内	1	情報提供
2201	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	日本メトロニック	不明	出血, 追加手術	国内	1	情報提供
2202	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	日本メトロニック	漏れ	血管外漏出	国内	1	情報提供
2203	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	日本メトロニック	漏れ	追加手術	国内	1	情報提供
2204	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	OPTIMA コイルシステム	センチュリーメディカル	作動不良	追加手術のおそれ	国内	18	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2205	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	OPTIMA コイルシステム	センチュリーメディカル	伸び	追加手術のおそれ	国内	2	情報提供
2206	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	OPTIMA コイルシステム	センチュリーメディカル	前進困難	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2207	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	OPTIMA コイルシステム	センチュリーメディカル	前進困難	追加手術のおそれ	国内	3	情報提供
2208	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	OPTIMA コイルシステム	センチュリーメディカル	前進困難, 早期離脱	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2209	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	OPTIMA コイルシステム	センチュリーメディカル	前進困難, 破損	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
2210	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	OPTIMA コイルシステム	センチュリーメディカル	早期離脱	追加手術のおそれ	国内	6	情報提供
2211	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	OPTIMA コイルシステム	センチュリーメディカル	早期離脱, 離脱不能	追加機器が必要	国内	1	情報提供
2212	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	OPTIMAコイルシステム	センチュリーメディカル	作動不良	手術時間の延長	国内	2	情報提供
2213	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	OPTIMAコイルシステム	センチュリーメディカル	作動不良	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
2214	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	OPTIMAコイルシステム	センチュリーメディカル	前進困難	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2215	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	OPTIMAコイルシステム	センチュリーメディカル	前進困難	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
2216	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PDA閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	挿入不能	低血圧	国内	1	情報提供
2217	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PDA閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	留置困難	再手術のおそれ, 手術の中止	国内	1	情報提供
2218	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	ずれ	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2219	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	ずれ, 拡張不能, 材料変形, 抵抗	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2220	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	ずれ, 拡張不能, 収縮	外科的介入, 虚血性脳血管障害, 血管解離, 神経障害, 穿孔, 動静脈瘻, 入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
2221	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	ずれ, 拡張不能, 抵抗, 破損	外科手術の中止	国内	1	情報提供
2222	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	拡張不能	血管損傷のおそれ	国内	3	情報提供
2223	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	拡張不能	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
2224	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	拡張不能	閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
2225	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	拡張不能, 材料変形, 収納困難, 抵抗	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2226	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	拡張不能, 材料変形, 破損	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
2227	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	拡張不能, 収納困難, 抵抗, 破損	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2228	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	拡張不能, 抵抗	血管損傷のおそれ	国内	4	情報提供
2229	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	拡張不能, 抵抗, 破損	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
2230	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	拡張不能, 破損	血管損傷のおそれ	国内	6	情報提供
2231	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	材料変形, 破損	狭窄	国内	1	情報提供
2232	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	収納困難, 伸び, 切断, 早期離脱の疑い, 抵抗, 破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2233	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	収納困難, 早期離脱, 抵抗	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2234	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	収納困難, 抵抗, 破損	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2235	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	伸び, 折れ, 抵抗, 抜去困難	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2236	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	伸び, 早期離脱, 抵抗, 破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2237	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2238	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	早期離脱	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2239	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	抵抗, 抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2240	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	不明	アレルギー反応の疑い, 神経障害, 入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
2241	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	不明	狭窄	国内	1	情報提供
2242	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	不明	治療効果の減弱, 追加手術	国内	3	情報提供
2243	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	不明	不明	国内	1	情報提供
2244	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	不明	閉塞	国内	2	情報提供
2245	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Retracta デタッチャブルエンボライゼーションコイル	クックメディカルジャパン	外れ	体内遺残, 追加手術	国内	1	情報提供
2246	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Retracta デタッチャブルエンボライゼーションコイル	クックメディカルジャパン	切断, 離脱不能	体内遺残, 追加手術	国内	1	情報提供
2247	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Surpass Evolve フローダイバーターシステム	日本ストライカー	ずれ, 拡張不能	虚血性脳血管障害, 追加機器が必要	国内	1	情報提供
2248	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Surpass Evolve フローダイバーターシステム	日本ストライカー	不明	虚血性脳血管障害, 血栓症, 追加手術	国内	1	情報提供
2249	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Surpass Evolve フローダイバーターシステム	日本ストライカー	不明	血管攣縮, 出血性脳血管障害, 心停止, 動脈瘤破裂, 要投薬	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2250	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Surpass Evolve フローダイバータ システム	日本ストライカー	不明	血栓症, 麻痺	国内	1	情報提供
2251	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Surpass Streamline フローダイバータ システム	日本ストライカー	不明	脳血管障害の疑い	国内	1	情報提供
2252	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	ずれ	血管損傷のおそれ, 血栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2253	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	ずれ	追加機器が必要	国内	1	情報提供
2254	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	ずれ	閉塞, 麻痺	国内	1	情報提供
2255	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び	血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
2256	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
2257	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び	穿孔のおそれ	国内	6	情報提供
2258	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び	穿孔のおそれ, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2259	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び, 挿入不能	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
2260	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び, 挿入不能	既存状態の悪化のおそれ, 治療／処置の遅れ	国内	3	情報提供
2261	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び, 挿入不能	血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
2262	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び, 挿入不能	穿孔のおそれ	国内	2	情報提供
2263	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び, 早期離脱	穿孔のおそれ, 追加機器が必要	国内	1	情報提供
2264	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び, 離脱不能	血管損傷のおそれ, 追加機器が必要	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2265	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸びの疑い, 挿入不能	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
2266	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	折れ, 離脱不能	血管穿孔のおそれ	国内	2	情報提供
2267	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	折れ, 離脱不能	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
2268	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	挿入困難	既存状態の悪化のおそれ, 治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2269	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	挿入不能	既存状態の悪化のおそれ	国内	9	情報提供
2270	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	挿入不能	既存状態の悪化のおそれ, 治療／処置の遅れ	国内	6	情報提供
2271	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	挿入不能	既存状態の悪化のおそれ, 治療／処置の遅れのおそれ	国内	7	情報提供
2272	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	挿入不能	既存状態の悪化のおそれ, 治療／処置の遅れの疑い	国内	1	情報提供
2273	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	挿入不能	既存状態の悪化のおそれ, 穿孔のおそれ	国内	3	情報提供
2274	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	挿入不能	既存状態の悪化の疑い, 治療／処置の遅れ, 追加機器が必要	国内	1	情報提供
2275	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	挿入不能	血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
2276	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	挿入不能	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
2277	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	早期離脱	血管損傷のおそれ, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2278	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	早期離脱	血栓症のおそれ, 追加機器が必要	国内	1	情報提供
2279	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	早期離脱	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2280	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	早期離脱	穿孔のおそれ, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2281	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	早期離脱	穿孔のおそれ, 追加機器が必要のおそれ	国内	1	情報提供
2282	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	早期離脱	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2283	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	不明	アレルギー反応, 腫脹・浮腫, 要投薬	国内	1	情報提供
2284	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	不明	血栓症, 麻痺	国内	1	情報提供
2285	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	不明	再疎通, 疼痛	国内	1	情報提供
2286	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	離脱不能	既存状態の悪化のおそれ, 治療／処置の遅れのおそれ	国内	2	情報提供
2287	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	離脱不能	血管損傷のおそれ	国内	4	情報提供
2288	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	離脱不能	穿孔のおそれ	国内	6	情報提供
2289	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	離脱不能	追加機器が必要, 動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
2290	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	留置困難	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
2291	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trak/ハイドロソフトエンボリックシステム	テルモ	不明	虚血性脳血管障害	国内	3	情報提供
2292	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Wallaby Avenir コイルシステム	日本ライフライン	ずれ, 伸び, 切断	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
2293	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Wallaby Avenir コイルシステム	日本ライフライン	早期離脱, 離脱不能	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2294	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Wallaby Avenir コイルシステム	日本ライフライン	早期離脱, 離脱不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2295	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Wallaby Avenir コイルシステム	日本ライフライン	離脱不能	破裂	国内	1	情報提供
2296	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Woven EndoBridgeデバイス	テルモ	圧縮応力による変形	追加手術, 不完全な動脈瘤閉塞	国内	1	情報提供
2297	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Woven EndoBridgeデバイス	テルモ	意図しない運動	出血性脳血管障害のおそれ, 穿孔, 追加機器が必要, 要投薬	国内	1	情報提供
2298	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Woven EndoBridgeデバイス	テルモ	拡張不能, 挿入不能, 破損	出血性脳血管障害, 追加機器が必要, 追加手術, 破裂	国内	1	情報提供
2299	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Woven EndoBridgeデバイス	テルモ	突出	出血性脳血管障害, 追加機器が必要, 追加手術, 破裂	国内	1	情報提供
2300	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Woven EndoBridgeデバイス	テルモ	突出	追加機器が必要, 閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
2301	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Woven EndoBridgeデバイス	テルモ	突出	追加手術, 破裂	国内	1	情報提供
2302	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Woven EndoBridgeデバイス	テルモ	突出, 離脱不能	スパズム, 血栓症, 追加機器が必要, 麻痺, 要投薬	国内	1	情報提供
2303	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Woven EndoBridgeデバイス	テルモ	不明	画像検査の追加, 出血性脳血管障害, 麻痺	国内	1	情報提供
2304	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Woven EndoBridgeデバイス	テルモ	不明	閉塞	国内	1	情報提供
2305	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	クックメディカルジャパン	不明	虚血, 追加手術, 肺炎	国内	1	情報提供
2306	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	クックメディカルジャパン	不明	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
2307	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレスイト マイクラスコイル MDC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれの疑い	瘤の再疎通	国内	1	情報提供
2308	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレスキュー	アステラス製薬	不明	虚血, 塞栓症, 対麻痺	国内	1	情報提供
2309	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレスキュー	アステラス製薬	不明	胸痛, 塞栓症, 沈着物, 麻痺	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2310	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレスキュー	アステラス製薬	不明	塞栓症	国内	1	その他
2311	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレスキュー	アステラス製薬	不明	塞栓症の疑い	国内	1	情報提供
2312	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレスキュー	アステラス製薬	不明	出血	国内	1	情報提供
2313	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレノバス エンタープライズ VRD	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損の疑い	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2314	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	デタッチャブルコイルシステム IMPAX Ω	グッドマン	早期離脱	追加手術	国内	1	情報提供
2315	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	テルモ末梢血管塞栓用コイルシステム	テルモ	材料の分割、切断、又は裂け、除去困難、伸びの疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2316	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム アトラス	日本ストライカー	不明	血栓症、塞栓症のおそれ、追加処置	国内	1	情報提供
2317	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ヒストアクリル	ビー・ブラウンエースクラップ	異物付着	塞栓症のおそれ	国内	1	その他
2318	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ヒストアクリル	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	溶血	国内	1	その他
2319	中心循環系血管内超音波カテーテル	ViewFlex Xtra ICE カテーテル	アボットメディカルジャパン	なし	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
2320	中心循環系血管内超音波カテーテル	ViewFlex Xtra ICEカテーテル	アボットメディカルジャパン	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2321	中心循環系血管内超音波カテーテル	アキュナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	虚血性脳血管障害	国内	2	情報提供
2322	中心循環系血管内超音波カテーテル	アキュナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	5	情報提供
2323	中心循環系血管内超音波カテーテル	アキュナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心ブロック	国内	1	情報提供
2324	中心循環系血管内超音波カテーテル	アルタビュー	テルモ	抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2325	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス18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	固着, 切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2326	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス18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	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2327	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス18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	抜去不能	体内遺残のおそれ, 追加処置	国内	1	情報提供
2328	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロスF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	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
2329	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	フラッシュ困難, 空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	4	情報提供
2330	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	フラッシュ困難, 空気混入の疑い	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
2331	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	画像消失	手術時間の延長のおそれ	国内	37	情報提供
2332	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	画像消失, 空気混入の疑い, 折れの疑い, 断線の疑い	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
2333	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	画像消失, 捻れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2334	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	画像不良	手術時間の延長のおそれ	国内	3	情報提供
2335	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	画像不良, 空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	3	情報提供
2336	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	画像不良, 空気混入, 折れ	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
2337	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	画像不良, 空気混入の疑い	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
2338	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	画像不良, 空気混入の疑い, 折れの疑い, 断線の疑い	手術時間の延長のおそれ	国内	3	情報提供
2339	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	患者機器間の相互作用の問題	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2340	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	2	情報提供
2341	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	空気混入の疑い	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
2342	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	空気混入の疑い, 折れの疑い, 断線の疑い	手術時間の延長のおそれ	国内	3	情報提供
2343	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	固着	体内遺残のおそれ, 追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
2344	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断, 折れ, 断線	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2345	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断のおそれ, 折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2346	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	折れ	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
2347	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	挿入不能	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
2348	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
2349	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	虚血性脳血管障害	国内	5	情報提供
2350	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	虚血性脳血管障害の疑い	国内	1	情報提供
2351	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	狭窄, 心室細動	国内	1	情報提供
2352	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	空気塞栓	国内	2	情報提供
2353	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
2354	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血管解離	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2355	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	徐脈	国内	1	情報提供
2356	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	徐脈, 心ブロック, 閉塞	国内	1	情報提供
2357	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	54	情報提供
2358	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ, 心穿孔	国内	1	情報提供
2359	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心ブロック	国内	3	情報提供
2360	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	攣縮	国内	1	情報提供
2361	中心循環系血管内超音波カテーテル	ビジョンズ PV.014P RX	フィリップス・ジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2362	中心循環系塞栓除去用カテーテル	AXS Catalystアスピレーションカテーテル	日本ストライカー	折れ	既存状態の悪化のおそれ, 治療／処置の遅れ	国内	1	情報提供
2363	中心循環系塞栓除去用カテーテル	AXS Catalystアスピレーションカテーテル	日本ストライカー	折れ	既存状態の悪化のおそれ, 治療／処置の遅れの疑い	国内	1	情報提供
2364	中心循環系塞栓除去用カテーテル	AXS Catalystアスピレーションカテーテル	日本ストライカー	挿入不能	既存状態の悪化のおそれ, 治療／処置の遅れ	国内	1	情報提供
2365	中心循環系塞栓除去用カテーテル	AXS Vecta 46アスピレーションカテーテル	日本ストライカー	折れ	既存状態の悪化のおそれ, 穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
2366	中心循環系塞栓除去用カテーテル	AXS Vecta 46アスピレーションカテーテル	日本ストライカー	挿入不能	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
2367	中心循環系塞栓除去用カテーテル	AXS Vecta 46アスピレーションカテーテル	日本ストライカー	挿入不能	既存状態の悪化のおそれ, 治療／処置の遅れ	国内	2	情報提供
2368	中心循環系塞栓除去用カテーテル	AXS Vecta 46アスピレーションカテーテル	日本ストライカー	挿入不能	既存状態の悪化のおそれ, 治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2369	中心循環系塞栓除去用カテーテル	AXS Vecta 46アスピレーションカテーテル	日本ストライカー	挿入不能	既存状態の悪化のおそれ, 治療／処置の遅れの疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2370	中心循環系塞栓除去用カテーテル	AXS Vectaアスピレーションカテーテル	日本ストライカー	折れ	既存状態の悪化のおそれ, 治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2371	中心循環系塞栓除去用カテーテル	AXS Vectaアスピレーションカテーテル	日本ストライカー	挿入不能	既存状態の悪化のおそれ	国内	3	情報提供
2372	中心循環系塞栓除去用カテーテル	AXS Vectaアスピレーションカテーテル	日本ストライカー	挿入不能	既存状態の悪化のおそれ, 治療／処置の遅れ	国内	5	情報提供
2373	中心循環系塞栓除去用カテーテル	AXS Vectaアスピレーションカテーテル	日本ストライカー	挿入不能	既存状態の悪化のおそれ, 治療／処置の遅れのおそれ	国内	2	情報提供
2374	中心循環系塞栓除去用カテーテル	BARD Snare Retrieval キット	メディコン	剥離	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2375	中心循環系塞栓除去用カテーテル	BARD Snare Retrieval キット	メディコン	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2376	中心循環系塞栓除去用カテーテル	CEREGLIDE アスピレーションカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	狭窄, 出血	国内	1	情報提供
2377	中心循環系塞栓除去用カテーテル	CEREGLIDE アスピレーションカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血管解離	国内	1	情報提供
2378	中心循環系塞栓除去用カテーテル	CEREGLIDE アスピレーションカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血管解離, 呼吸障害, 塞栓症, 出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
2379	中心循環系塞栓除去用カテーテル	CEREGLIDE アスピレーションカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	塞栓症	国内	2	情報提供
2380	中心循環系塞栓除去用カテーテル	CEREGLIDE アスピレーションカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血	国内	1	情報提供
2381	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboTrap 血栓除去デバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	牽引抵抗	再開通不可	国内	1	情報提供
2382	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboTrap 血栓除去デバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去困難	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2383	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboTrap 血栓除去デバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	狭窄の疑い, 血管解離の疑い	国内	1	情報提供
2384	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboTrap 血栓除去デバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血管解離	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2385	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboTrap 血栓除去デバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	塞栓症	国内	3	情報提供
2386	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboTrap 血栓除去デバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	塞栓症, 出血	国内	1	情報提供
2387	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboTrap 血栓除去デバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血	国内	3	情報提供
2388	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboTrap 血栓除去デバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳梗塞	国内	1	情報提供
2389	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboVac アスピレーションカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳梗塞	国内	1	情報提供
2390	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Envi-SR 血栓除去デバイス	センチュリーメディカル	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	血腫	国内	1	情報提供
2391	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Envi-SR 血栓除去デバイス	センチュリーメディカル	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	出血性脳卒中	国内	1	情報提供
2392	中心循環系塞栓除去用カテーテル	INDIGOシステム	ディーマー・メディカル・ジャパン	なし	右足の冷感, 感覚異常, 間欠性跛行	国内	1	情報提供
2393	中心循環系塞栓除去用カテーテル	React カテーテル	日本メトロニック	不明	虚血性脳血管障害, 狭窄, 血管解離, 追加手術	国内	1	情報提供
2394	中心循環系塞栓除去用カテーテル	React カテーテル	日本メトロニック	不明	虚血性脳血管障害, 神経障害	国内	1	情報提供
2395	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire X 血栓回収デバイス	日本メトロニック	材料変形, 収納困難, 切断	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2396	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire X 血栓回収デバイス	日本メトロニック	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
2397	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire X 血栓回収デバイス	日本メトロニック	不明	虚血性脳血管障害, 神経障害	国内	1	情報提供
2398	中心循環系塞栓除去用カテーテル	エリミネート	テルモ・クリニカルサプライ	切断のおそれ	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
2399	中心循環系塞栓除去用カテーテル	エン スネア システム	メリットメディカル・ジャパン	亀裂	手術時間の延長	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2400	中心循環系塞栓除去用カテーテル	サルバ アスピレーションカテーテル	グッドマン	なし	出血性脳血管障害, 心不全, 閉塞	国内	1	情報提供
2401	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリバー	日本ストライカー	曲がり	既存状態の悪化のおそれ, 治療／処置の遅れ	国内	1	情報提供
2402	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリバー	日本ストライカー	切断, 挿入困難	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2403	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリバー	日本ストライカー	折れ	既存状態の悪化のおそれ, 穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
2404	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリバー	日本ストライカー	挿入困難	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
2405	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリバー	日本ストライカー	挿入困難	既存状態の悪化のおそれ, 治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2406	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリバー	日本ストライカー	挿入不能	既存状態の悪化のおそれ	国内	2	情報提供
2407	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリバー	日本ストライカー	挿入不能	既存状態の悪化のおそれ, 治療／処置の遅れ	国内	1	情報提供
2408	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリバー	日本ストライカー	挿入不能	既存状態の悪化のおそれ, 治療／処置の遅れのおそれ	国内	2	情報提供
2409	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリバー	日本ストライカー	物理的抵抗／粘着	既存状態の悪化のおそれ, 治療／処置の遅れのおそれ, 追加機器が必要	国内	1	情報提供
2410	中心循環系塞栓除去用カテーテル	血栓吸引カテーテル Rebirth3	グッドマン	伸び, 挿入不能, 潰れ, 抜去不能	既存状態の悪化のおそれ, 治療／処置の遅れ	国内	1	情報提供
2411	中心循環系塞栓除去用カテーテル	血栓吸引カテーテル Rebirth3	グッドマン	挿入不能, 潰れ	既存状態の悪化のおそれ, 治療／処置の遅れ	国内	1	情報提供
2412	中心循環系塞栓除去用カテーテル	血栓吸引カテーテル Rebirth3	グッドマン	挿入不能, 潰れ, 抜去不能	既存状態の悪化のおそれ, 治療／処置の遅れ	国内	1	情報提供
2413	中心循環系塞栓除去用カテーテル	血栓吸引カテーテル Rebirth3	グッドマン	抜去不能	既存状態の悪化のおそれ, 治療／処置の遅れ	国内	1	情報提供
2414	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	Optimal Wire プロテクションシステム	東海メディカルプロダクツ	なし	血管解離	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2415	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	Optimal Wire プロテクションシステム	東海メディカルプロダクツ	機器のずれ又は外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2416	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	Optimal Wire プロテクションシステム	東海メディカルプロダクツ	穴	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2417	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	Optimal Wire プロテクションシステム	東海メディカルプロダクツ	穴、折れ	塞栓症、痙攣・発作	国内	1	情報提供
2418	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	Optimal Wire プロテクションシステム	東海メディカルプロダクツ	穴、折れ、漏れ	血栓塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2419	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	Optimal Wire プロテクションシステム	東海メディカルプロダクツ	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2420	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	Optimal Wire プロテクションシステム	東海メディカルプロダクツ	切断、抜去不能	塞栓症、失語症	国内	1	情報提供
2421	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	Optimal Wire プロテクションシステム	東海メディカルプロダクツ	切断、漏れ	塞栓症のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2422	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	Optimal Wire プロテクションシステム	東海メディカルプロダクツ	切断、漏れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2423	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	SENTINEL 脳塞栓保護デバイス	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	収納困難	血管損傷のおそれ、塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2424	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	SENTINEL 脳塞栓保護デバイス	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	収納困難、折りたたみ、展開、又は収納が困難	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2425	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	SENTINEL 脳塞栓保護デバイス	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	折りたたみ、展開、又は収納が困難	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2426	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	SENTINEL 脳塞栓保護デバイス	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損、抜去不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2427	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	SENTINEL 脳塞栓保護デバイス	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
2428	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	SENTINEL 脳塞栓保護デバイス	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	入院又は入院期間の延長、脳卒中／CVA	国内	1	情報提供
2429	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	スパイダー・プロテクション・デバイス	日本メトロニク	フィルター展開不良の疑い、破損、抜去不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2430	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	収納困難, 除去困難	血管損傷のおそれ, 塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2431	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	折りたたみ、展開、又は収納 が困難, 破損	虚血性脳血管障害, 麻痺, 攣縮	国内	1	その他
2432	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	破損	血管損傷のおそれ, 塞栓症のおそれ	国内	1	その他
2433	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	抜去不能	血管損傷のおそれ, 塞栓症のおそれ	国内	6	情報提供
2434	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	抜去不能	血管損傷のおそれ, 塞栓症のおそれ	国内	3	その他
2435	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	抜去不能	塞栓症のおそれ	国内	5	その他
2436	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	抜去不能	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2437	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	フィルトラップ	ニプロ	切断	血管損傷のおそれ, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2438	中心循環系先端トランスデューサ 付カテーテル	Navvus II カテーテル	ブラッコ・ジャパン	切断	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2439	中心循環系先端トランスデューサ 付カテーテル	OmniWire プレッシャーガイド ワイヤ	フィリップス・ジャパン	剥離の疑い	異物体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
2440	中心循環系先端トランスデューサ 付カテーテル	Opsens Savvyワイヤ	ヘモネティクスジャパン	不明	心穿孔	国内	1	その他
2441	中心循環系先端トランスデューサ 付カテーテル	SJM プレッシャワイヤ アエリス	アボットメディカルジャパン	切断	体内遺残, 追加処置	国内	1	情報提供
2442	中心循環系先端トランスデューサ 付カテーテル	SJM プレッシャワイヤ アエリス	アボットメディカルジャパン	切断, 挿入不能	体内遺残のおそれ, 追加処置のおそれ	国内	2	情報提供
2443	中心循環系先端トランスデューサ 付カテーテル	SJM プレッシャワイヤ アエリス	アボットメディカルジャパン	切断, 抵抗	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2444	中心循環系先端トランスデューサ 付カテーテル	オプトワイヤ III	ゼオンメディカル	切断	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2445	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	コメットプレッシャーガイドワイヤ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残のおそれ, 追加処置	国内	1	情報提供
2446	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	コメットプレッシャーガイドワイヤ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	挿入不能	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
2447	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	コメットプレッシャーガイドワイヤ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	急性心筋梗塞, 血管損傷, 血栓症の疑い	国内	1	情報提供
2448	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	コメットプレッシャーガイドワイヤ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
2449	中心循環系動静脈カニューレ	BioMedicus Life Support カ ニューレ	日本メトロニック	異物混入	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2450	中心循環系動静脈カニューレ	BioMedicus Life Support カ ニューレ	日本メトロニック	異物混入の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2451	中心循環系動静脈カニューレ	BioMedicus Life Support カ ニューレ	日本メトロニック	漏れ	血液損失のおそれ, 手技時間の延長のおそ れ, 輸血のおそれ	国内	1	情報提供
2452	中心循環系動静脈カニューレ	オプティサイト	エドワーズライフサイエンス	材料変形	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
2453	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	クックメディカルジャパン	適応外使用	血管解離	国内	1	情報提供
2454	中心循環系閉塞術用血管内カテー テル	EmboGuard バルーンガイディ ングカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルーン損傷	異物体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
2455	中心循環系閉塞術用血管内カテー テル	EmboGuard バルーンガイディ ングカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	6	情報提供
2456	中心循環系閉塞術用血管内カテー テル	EmboGuard バルーンガイディ ングカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損の疑い, 膨張の問題	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2457	中心循環系閉塞術用血管内カテー テル	FlowGate2/バルーン付ガイディ ングカテーテル	日本ストライカー	折りたたみ又は解除(展開) 不良	異物塞栓症のおそれ, 既存状態の悪化のお それ	国内	1	情報提供
2458	中心循環系閉塞術用血管内カテー テル	アテンダント	テルモ・クリニカルサプライ	拡張不良, 破裂のおそれ	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2459	中心循環系閉塞術用血管内カテー テル	カネカ アシストバルーンカテー テル NE-N3	カネカ	膨張の問題	頭蓋内出血	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2460	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	テンポラリーオクリュージョンバルーンカテーテルⅢ	富士システムズ	破損	異物体内遺残の疑い、画像検査の追加、入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
2461	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	トランスフォーム オクリュージョン バルーンカテーテル	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2462	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	トランスフォーム オクリュージョン バルーンカテーテル	日本ストライカー	破損、膨張の問題	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2463	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	トランスフォーム オクリュージョン バルーンカテーテル	日本ストライカー	膨張の問題、漏出・飛散	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2464	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	トランスフォーム オクリュージョン バルーンカテーテル	日本ストライカー	漏れ	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2465	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	日本メトロニック	拡張不能、破損、漏れ	神経障害のおそれ	国内	1	情報提供
2466	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	日本メトロニック	拡張不能、漏れ	神経障害のおそれ	国内	1	情報提供
2467	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	メディコールオクリュージョンカテーテル(SG)	フィルメック	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2468	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	メディコールオクリュージョンカテーテル(SG)	フィルメック	破裂	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2469	中心静脈用カテーテル	CV カテーテル キット	カーディナルヘルス	亀裂、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2470	中心静脈用カテーテル	CV カテーテル キット	カーディナルヘルス	切断	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2471	中心静脈用カテーテル	CV カテーテル セルジンガーキット	カーディナルヘルス	亀裂、潰れ、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2472	中心静脈用カテーテル	CV カテーテル セルジンガーキット	カーディナルヘルス	詰まり	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2473	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	キズ、亀裂、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2474	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	外れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2475	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	外れ, 曲がり, 事故抜去	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2476	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	緩み, 漏れ	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2477	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	亀裂, 詰まり, 曲がり, 漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2478	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	亀裂, 曲がり, 漏れ	出血のおそれ	国内	3	情報提供
2479	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	亀裂, 剥離, 漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2480	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	亀裂, 漏れ	出血のおそれ	国内	10	情報提供
2481	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	詰まり	治療／処置の遅れのおそれ	国内	2	情報提供
2482	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	曲がり, 漏れ	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2483	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	事故抜去	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2484	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	事故抜去, 切断	出血のおそれ	国内	2	情報提供
2485	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	切断	出血	国内	1	情報提供
2486	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	切断	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2487	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	漏れ	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2488	中心静脈用カテーテルイントロ デュースキット	アロー 中心静脈カテーテル セット	テレフレックスメディカルジャパ ン	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2489	中心静脈用カテーテルイントロ デュースキット	アロー中心静脈カテーテル セット	テレフレックスメディカルジャパ ン	移動	医療処置の中断	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2490	中心静脈用カテーテルイントロ デュースキット	エドワーズオキシメトリーCVカ テーテル	エドワーズライフサイエンス	液体／血液の漏出	血行動態不安定のおそれ、治療／処置の遅 れのおそれ、投与欠落	国内	1	情報提供
2491	中心静脈用カテーテルイントロ デュースキット	エドワーズオキシメトリーCVカ テーテル	エドワーズライフサイエンス	材料の突出／押出	血管損傷のおそれ、塞栓症のおそれ、体内遺 残のおそれ	国内	1	情報提供
2492	中心静脈用カテーテルイントロ デュースキット	ニプロセーフレットカテーテル キットPU	ニプロ	亀裂、漏れの疑い	失血のおそれ	国内	1	情報提供
2493	中心静脈用カテーテルイントロ デュースキット	ニプロセーフレットカテーテル キットPU	ニプロ	切断、漏れ	失血のおそれ	国内	5	情報提供
2494	中心静脈用カテーテルイントロ デュースキット	ヒックマンカテーテルキット	メディコン	亀裂	壊死のおそれ	国内	1	情報提供
2495	中心静脈用カテーテルイントロ デュースキット	ヒックマンカテーテルキット	メディコン	亀裂	皮下漏出	国内	1	情報提供
2496	中心静脈用カテーテルイントロ デュースキット	ヒックマンカテーテルキット	メディコン	切断、剥離	体内遺残	国内	1	情報提供
2497	中心静脈用カテーテルイントロ デュースキット	ヒックマンカテーテルキット	メディコン	不明	感染、追加手術	国内	1	情報提供
2498	中心静脈用カテーテルイントロ デュースキット	ヒックマンカテーテルキット	メディコン	漏れ	皮下漏出	国内	1	情報提供
2499	中心静脈用カテーテルイントロ デュースキット	ブロビアックカテーテルキット	メディコン	亀裂	壊死のおそれ	国内	3	情報提供
2500	中心静脈用カテーテルイントロ デュースキット	ブロビアックカテーテルキット	メディコン	亀裂の疑い	壊死のおそれ	国内	1	情報提供
2501	中心静脈用カテーテルイントロ デュースキット	ブロビアックカテーテルキット	メディコン	切断	壊死のおそれ	国内	2	情報提供
2502	中心静脈留置型経皮的体温調節 装置システム	Cool Line IVTM カテーテル	旭化成ゾールメディカル	バルーン破損の疑い	生理食塩水の体内流入の疑い	国内	2	情報提供
2503	中心静脈留置型経皮的体温調節 装置システム	Quattro・ICY IVTM カテーテル	旭化成ゾールメディカル	バルーン破損	生理食塩水の体内流入	国内	2	情報提供
2504	中心静脈留置型経皮的体温調節 装置システム	Quattro・ICY IVTM カテーテル	旭化成ゾールメディカル	バルーン破損の疑い	生理食塩水の体内流入の疑い	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2505	中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム	Quattro・ICY IVTM カテーテル	旭化成ゾールメディカル	不明	治療遅延のおそれ	国内	1	情報提供
2506	中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム	サーモガードシステム	旭化成ゾールメディカル	チューブ破損の疑い, ローラーポンプの動作不良の疑い	治療遅延のおそれ	国内	1	情報提供
2507	注射筒・針用アダプタ	ケアサイト	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂, 漏れ	過少投与の疑い	国内	1	情報提供
2508	注射筒・針用アダプタ	ケアサイト	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	過少投与の疑い	国内	4	情報提供
2509	注射筒輸液ポンプ	トップシリンジポンプ TOP-S500	トップ	過量投与	不明	国内	1	その他
2510	注射筒輸液ポンプ	トップシリンジポンプ TOP-S500	トップ	不正確な情報	過少投与	国内	1	情報提供
2511	腸管用バルーンカテーテル	ニプロ消化管用バルーンカテーテル	ニプロ	破裂, 漏れ	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2512	長期使用尿管用チューブステント	トリア	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2513	長期使用尿管用チューブステント	バード インレイオプティマ ステント セット	メディコン	詰まり, 結石付着, 剥離(面状)	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2514	長期使用尿管用チューブステント	バード インレイオプティマ ステント セット	メディコン	材料のほつれ, 剥離(面状)	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2515	長期使用尿管用チューブステント	バード インレイオプティマ ステント セット	メディコン	切断	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2516	長期使用尿管用チューブステント	バード インレイオプティマ ステント セット	メディコン	破損	異物体内遺残, 追加処置	国内	1	情報提供
2517	長期使用尿管用チューブステント	バード インレイオプティマ ステント セット	メディコン	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2518	長期使用尿管用チューブステント	ポラリス ウルトラ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2519	長期使用尿管用チューブステント	ポルジェス 尿管ステントⅢ	コロプラスト	付属品の不適合	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2520	長期使用尿管用チューブステント	尿管ステントセット Fastent	グッドマン	材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2521	長期的使用胃瘻用ボタン	イディアルボタンZ E R O	SBカワスミ	切断, 抜去不能	治療期間の延長	国内	1	情報提供
2522	長期的使用胃瘻用ボタン	イディアルボタンZ E R O	SBカワスミ	不明	出血, 吐血, 入院又は入院期間の延長, 予想外の医療介入	国内	1	情報提供
2523	長期的使用胃瘻用ボタン	イディアルボタンZ E R O	SBカワスミ	漏れ	バンパ埋没症候群	国内	1	情報提供
2524	長期的使用胃瘻用ボタン	エンドピブ ボタンII	カーディナルヘルス	亀裂	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2525	長期的使用胃瘻用ボタン	エンドピブ ボタンII	カーディナルヘルス	隙間, 漏れ	かぶれ	国内	1	情報提供
2526	長期的使用胃瘻用ボタン	エンドピブ ボタンII	カーディナルヘルス	切断	異物体内遺残	国内	5	情報提供
2527	長期的使用胃瘻用ボタン	カンガルー セルジンガー PEG キット	カーディナルヘルス	切断	異物体内遺残	国内	1	情報提供
2528	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
2529	長期的使用経腸栄養キット	イディアルシースPEGキット	SBカワスミ	カプセルの腹腔内脱落の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2530	長期的使用経腸栄養キット	イディアルシースPEGキット	SBカワスミ	異所留置	胃壁裂傷のおそれ, 追加措置	国内	1	情報提供
2531	長期的使用経腸栄養キット	イディアルシースPEGキット	SBカワスミ	外れ	異物遺残, 摘出除去	国内	1	情報提供
2532	長期的使用経腸栄養キット	イディアルシースPEGキット	SBカワスミ	不明	出血, 吐血	国内	1	情報提供
2533	長期的使用腎瘻用カテーテル	ジンロウ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	追加手術	国内	2	情報提供
2534	長期的使用腎瘻用カテーテル	ジンロウ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	追加手術	国内	5	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2535	長期的使用腎瘻用カテーテル	ジンロウ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
2536	長期的使用胆管用カテーテル	JLL胆管用チューブステント	日本ライフライン	ずれ	穿孔	国内	1	情報提供
2537	長期的使用胆管用カテーテル	カネカ胆管用プラスチックステント	カネカ	材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残	国内	1	情報提供
2538	長期的使用胆管用カテーテル	ラピッド エクスチェンジ 胆管ステント・システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2539	長期的使用胆管用カテーテル	ラピッド エクスチェンジ 胆管ステント・システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
2540	長期的使用注入用植込みポート	BARD MRIポート	メディコン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2541	長期的使用注入用植込みポート	BARD X-ポートisp	メディコン	亀裂	皮下漏出	国内	2	情報提供
2542	長期的使用注入用植込みポート	BARD X-ポートisp	メディコン	亀裂	皮下漏出の疑い	国内	1	情報提供
2543	長期的使用注入用植込みポート	BARD X-ポートisp	メディコン	詰まりの疑い、注入不能	再手術	国内	1	情報提供
2544	長期的使用注入用植込みポート	BARD X-ポートisp	メディコン	切断	体内遺残	国内	3	情報提供
2545	長期的使用注入用植込みポート	BARD ポート-Ti	メディコン	亀裂	皮下漏出	国内	2	情報提供
2546	長期的使用注入用植込みポート	BARD ポート-Ti	メディコン	亀裂	皮下漏出のおそれ	国内	1	情報提供
2547	長期的使用注入用植込みポート	BARD ポート-Ti	メディコン	詰まりの疑い、注入不能	再手術	国内	1	情報提供
2548	長期的使用注入用植込みポート	BARD ポート-Ti	メディコン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2549	長期的使用注入用植込みポート	R3ポート ダイナジェクト	ニプロ	漏れ	壊死、感染、偶発的物質曝露、皮膚炎	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2550	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポート セット	テルモ・クリニカルサプライ	亀裂	皮下漏出	国内	1	情報提供
2551	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポート セット	テルモ・クリニカルサプライ	亀裂, 漏れの疑い	炎症の疑い, 腫れ	国内	1	情報提供
2552	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポート セット	テルモ・クリニカルサプライ	詰まり	再手術	国内	1	情報提供
2553	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポート セット	テルモ・クリニカルサプライ	詰まりの疑い, 注入不能	再手術	国内	1	情報提供
2554	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポート セット	テルモ・クリニカルサプライ	不明	空気塞栓	国内	1	情報提供
2555	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポート セット	テルモ・クリニカルサプライ	不明	再手術, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2556	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポート セット	テルモ・クリニカルサプライ	不明	再手術, 発赤	国内	1	情報提供
2557	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポート セット	テルモ・クリニカルサプライ	漏れ	再手術	国内	1	情報提供
2558	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポート セット	テルモ・クリニカルサプライ	漏れの疑い	再手術	国内	1	情報提供
2559	長期的使用注入用植込みポート	バード スリムポート	メディコン	空気混入, 折れ	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
2560	長期的使用注入用植込みポート	パワーポート スリム	メディコン	亀裂	皮下漏出	国内	2	情報提供
2561	長期的使用注入用植込みポート	パワーポート スリム	メディコン	詰まりの疑い, 注入不能	再手術	国内	1	情報提供
2562	長期的使用注入用植込みポート	パワーポート スリム	メディコン	除去困難, 切断のおそれ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2563	長期的使用注入用植込みポート	パワーポート スリム	メディコン	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
2564	長期的使用注入用植込みポート	パワーポート スリム	メディコン	漏れ	皮下漏出	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2565	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートClearVUE isp	メディコン	ずれ, ループ形成	閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
2566	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートClearVUE isp	メディコン	ループ形成, 折れ, 挿入不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2567	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートClearVUE isp	メディコン	ループ形成, 挿入不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2568	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートClearVUE isp	メディコン	外れ, 漏れ	体内遺残, 皮下漏出	国内	1	情報提供
2569	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートClearVUE isp	メディコン	亀裂の疑い, 漏れ	皮下漏出	国内	1	情報提供
2570	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートClearVUE isp	メディコン	詰まり	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
2571	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートClearVUE isp	メディコン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2572	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートClearVUE slim	メディコン	漏れ	皮下漏出	国内	1	情報提供
2573	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	ずれ	閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
2574	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	亀裂	皮下漏出	国内	12	情報提供
2575	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	亀裂	皮下漏出のおそれ	国内	4	情報提供
2576	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	亀裂, 詰まり	再手術	国内	1	情報提供
2577	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	亀裂, 切断	体内遺残, 皮下漏出のおそれ	国内	1	情報提供
2578	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	亀裂のおそれ	皮下漏出のおそれ	国内	1	情報提供
2579	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	詰まり, 切断	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2580	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	詰まり, 注入不能	再手術	国内	1	情報提供
2581	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	穴	皮下漏出	国内	1	情報提供
2582	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	切断	血栓症, 体内遺残	国内	1	情報提供
2583	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	切断	体内遺残	国内	21	情報提供
2584	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	切断, 漏れ	体内遺残, 皮下漏出	国内	5	情報提供
2585	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	切断のおそれ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2586	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	切断のおそれ, 挿入不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2587	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	不明	アレルギー反応	国内	1	情報提供
2588	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
2589	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	漏れ	皮下漏出	国内	5	情報提供
2590	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	漏れの疑い	皮下漏出の疑い	国内	1	情報提供
2591	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	キズ, 外れ, 詰まり	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2592	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	キズ, 空気混入	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2593	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	ずれ	血管穿孔	国内	1	情報提供
2594	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	凹み, 亀裂, 切断, 漏れ	腫脹・浮腫, 皮下漏出	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2595	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	凹み, 切断	皮下漏出のおそれ	国内	1	情報提供
2596	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	外れ, 亀裂, 詰まり, 曲がり, 折れ	皮下漏出のおそれ	国内	1	情報提供
2597	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	亀裂, 詰まり	皮下漏出のおそれ	国内	1	情報提供
2598	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	亀裂, 曲がり	皮下漏出のおそれ	国内	1	情報提供
2599	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	亀裂, 曲がり, 漏れ	腫れ, 痛み, 皮下漏出	国内	1	情報提供
2600	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	亀裂, 曲がり, 漏れ	皮下漏出	国内	1	情報提供
2601	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	亀裂, 折れ	皮下漏出	国内	1	情報提供
2602	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	亀裂, 折れ, 漏れ	皮下漏出	国内	1	情報提供
2603	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	亀裂, 漏れ	呼吸困難, 皮下漏出, 疼痛	国内	1	情報提供
2604	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	亀裂, 漏れ	皮下漏出	国内	3	情報提供
2605	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	詰まり	治療／処置の遅れのおそれ	国内	4	情報提供
2606	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	材料変形, 傷ついた材料	痛み	国内	1	情報提供
2607	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	切断, 折れ, 漏れ	皮下漏出のおそれ	国内	1	情報提供
2608	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	切断, 漏れ	体内遺残, 皮下漏出	国内	1	情報提供
2609	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	不適切又は間違った手順又は方法	血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2610	伝達麻酔用カテーテル	コンティプレックスC	ビー・ブラウンエースクラップ	機器のずれ又は外れ	過少投与の疑い	国内	1	情報提供
2611	伝達麻酔用カテーテル	コンティプレックスウルトラ 360	ビー・ブラウンエースクラップ	機器のずれ又は外れ	過少投与の疑い	国内	2	情報提供
2612	伝達麻酔用カテーテル	コンティプレックスウルトラ 360	ビー・ブラウンエースクラップ	漏出・飛散	過少投与のおそれ, 追加機器が必要の疑い, 疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
2613	伝達麻酔用カテーテル	コンティプレックスウルトラ 360	ビー・ブラウンエースクラップ	漏出・飛散	過少投与のおそれ, 疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
2614	電動式可搬型吸引器	ビジョン電動鼻吸引器 SHUPOT	京都ブラテック	なし	なし	国内	1	回収(改修)
2615	電動式吸引器	ドミナントフレックス ポンプ	日本ストライカー	機器のずれ又は外れ	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
2616	透析用留置針	クランピングチューブ付 メディ カット カニューラ	コヴィディエンジャパン	外れ, 漏れ	異物体内遺残のおそれ, 感染のおそれ, 空気 塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2617	透析用留置針	クランピングチューブ付 メディ カット カニューラ	コヴィディエンジャパン	亀裂, 漏れ	異物体内遺残のおそれ, 出血のおそれ	国内	2	情報提供
2618	透析用留置針	クランピングチューブ付 メディ カット カニューラ	コヴィディエンジャパン	損傷	異物体内遺残のおそれ, 出血のおそれ	国内	2	情報提供
2619	透析用留置針	ハッピーキャス V	東郷メディキット	収納困難の疑い	感染のおそれ	国内	18	情報提供
2620	透析用留置針	ハッピーキャス V	東郷メディキット	収納困難の疑い	感染のおそれ, 切創	国内	5	情報提供
2621	透析用留置針	ハッピーキャス クランプキャス P	東郷メディキット	収納困難の疑い	感染のおそれ	国内	1	情報提供
2622	透析用留置針	メディカット クランピング付カ ニューラ	モザークメディカルジャパン	亀裂, 漏れ	異物体内異存のおそれ, 出血のおそれ	国内	1	情報提供
2623	透析用留置針	メディカット クランピング付カ ニューラ	モザークメディカルジャパン	亀裂, 漏れ	異物体内遺残のおそれ, 出血のおそれ	国内	2	情報提供
2624	透析用留置針	メディカット クランピング付カ ニューラ	モザークメディカルジャパン	亀裂の疑い, 漏れ	異物体内遺残のおそれ, 出血のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2625	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	モザークメディカルジャパン	作動不良	感染のおそれ	国内	2	情報提供
2626	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	モザークメディカルジャパン	漏れ	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2627	頭蓋内圧測定用トランスデューサ付カテーテル	CODMAN MicroSsensor ベーシック・キット	IntegraJapan	切断	異物体内遺残	国内	1	情報提供
2628	内視鏡下拡張用カテーテル	Elation 消化管拡張バルーンカテーテル	メリットメディカル・ジャパン	損傷	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2629	内視鏡用ループ結さつ器	ディスポーザブル結紮装置	オリンパスメディカルシステムズ	抜去不能	入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
2630	二次治癒ハイドロゲル創傷被覆・保護材	アロンキユア デンタル	東亜合成	漏れ	手術時間の延長, 滲出	国内	1	情報提供
2631	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	エスケープ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2632	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	ゼロチップ バスケット	ボストン・サイエンティフィックジャパン	切断の疑い	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2633	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	破損	異物体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
2634	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	ドルミヤ No-Tip, N.stone	コロプラスト	材料の分離	異物体内遺残のおそれ, 穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
2635	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	ドルミヤ No-Tip, N.stone	コロプラスト	材料断片化	手術時間の延長, 穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
2636	尿管向け泌尿器用カテーテル	バード タイガーテイル 尿管カテーテル	メディコン	切断	異物体内遺残, 追加処置	国内	1	情報提供
2637	脳外科用イントロデューサ	スマートニードルシース	富士システムズ	固定板未装着	脳損傷のおそれ	国内	2	回収(改修)
2638	脳脊髄液用カテーテル	スパイナルドレナージセットAR	富士システムズ	穴	追加手術	国内	1	情報提供
2639	脳脊髄液用カテーテル	スパイナルドレナージセットAR	富士システムズ	切断	異物体内遺残	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2640	脳脊髄液用カテーテル	スパイナルドレナージセットAR	富士システムズ	切断	異物体内遺残, 追加手術, 入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
2641	脳脊髄用カテーテル	Bactiseal シヤント カテーテル	IntegraJapan	詰まりの疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
2642	脳脊髄用カテーテル	Bactiseal シヤント カテーテル	IntegraJapan	詰まりの疑い	脳室拡大, 脳室内出血	国内	1	情報提供
2643	脳脊髄用カテーテル	Bactiseal シヤント カテーテル	IntegraJapan	切断(腹腔カテーテル)	再手術, 体内遺残	国内	1	情報提供
2644	脳脊髄用カテーテル	Bactiseal シヤント カテーテル	IntegraJapan	不明	シャント経路に沿った炎症の疑い	国内	6	情報提供
2645	脳脊髄用カテーテル	Bactiseal シヤント カテーテル	IntegraJapan	不明	シャント経路に沿った炎症の疑い, 脳室内出血	国内	1	情報提供
2646	脳動脈瘤手術用クリップ	ヤサーギル チタン脳動脈瘤クリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	機器のずれ又は外れ	機器の再留置の疑い, 手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
2647	汎用血液流路用ストップコック	セイフ T ポート	カーディナルヘルス	キズ, 亀裂, 漏れ	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2648	汎用血液流路用ストップコック	セイフ T ポート	カーディナルヘルス	キズ, 亀裂, 漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	3	情報提供
2649	汎用血液流路用ストップコック	セイフ T ポート	カーディナルヘルス	外れ, 漏れ	偶発的物質曝露のおそれ	国内	1	情報提供
2650	汎用血液流路用ストップコック	セイフ T ポート	カーディナルヘルス	亀裂, 漏れ	出血	国内	1	情報提供
2651	汎用血液流路用ストップコック	セイフ T ポート	カーディナルヘルス	亀裂, 漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	3	情報提供
2652	汎用血液流路用ストップコック	セイフ T ポート	カーディナルヘルス	詰まり, 漏れ	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2653	汎用光源	ラディアンズ EM 01	メドトロニックソファモアダネック	作動不良	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2654	汎用針付注射筒	トップシリンジ ツベルクリン用注射針付	トップ	誤穿刺	感染のおそれ, 針刺し	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2655	汎用注射筒	テルモシリンジ	テルモ	材料変形, 漏れ	偶発的薬物曝露	国内	1	情報提供
2656	汎用注射筒	テルモシリンジ	テルモ	折れ, 漏出・飛散	偶発的薬物曝露のおそれ	国内	1	情報提供
2657	汎用注射筒	ニプロシリンジ(針なし)	ニプロ	異物混入	体内遺残のおそれ	国内	3	その他
2658	汎用注射筒	ニプロシリンジ(針なし)	ニプロ	外れ	併用医療機器による切創	国内	1	情報提供
2659	汎用注射筒	ニプロシリンジ(針なし)	ニプロ	亀裂, 漏れ	偶発的物質曝露の疑い	国内	1	情報提供
2660	汎用注射筒	ニプロシリンジ(針なし)	ニプロ	漏れ	血圧低下のおそれ	国内	2	情報提供
2661	汎用注射筒	ニプロシリンジ(針なし)	ニプロ	漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2662	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メトロニック	外れ	悪心, 血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
2663	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メトロニック	緩みの疑い, 漏れ	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
2664	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メトロニック	詰まり	ケトアシドーシス	国内	2	情報提供
2665	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メトロニック	詰まり	ケトアシドーシス, 血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
2666	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メトロニック	詰まり	血中ブドウ糖増加	国内	3	情報提供
2667	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メトロニック	空気混入	血中ブドウ糖増加	国内	8	情報提供
2668	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メトロニック	空気混入	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	5	情報提供
2669	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メトロニック	空気混入, 不完全又は不適切な接続の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2670	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メトロニック	空気混入の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
2671	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メトロニック	注入不能の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
2672	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メトロニック	不明	ウイルス感染	国内	1	情報提供
2673	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メトロニック	不明	かぶれ, ケトアシドーシス, 血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
2674	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メトロニック	不明	ケトアシドーシス	国内	16	情報提供
2675	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メトロニック	不明	ケトアシドーシス, 意識消失	国内	1	情報提供
2676	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メトロニック	不明	ケトアシドーシス, 意識消失, 血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
2677	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メトロニック	不明	ケトアシドーシス, 下痢, 発熱, 嘔吐	国内	1	情報提供
2678	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メトロニック	不明	ケトアシドーシス, 血中ブドウ糖増加	国内	13	情報提供
2679	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メトロニック	不明	ケトアシドーシス, 血中ブドウ糖増加, 嘔吐	国内	1	情報提供
2680	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メトロニック	不明	ケトアシドーシス, 嘔吐	国内	1	情報提供
2681	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メトロニック	不明	ケトアシドーシスの疑い	国内	1	情報提供
2682	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メトロニック	不明	ケトアシドーシスの疑い, 血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
2683	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メトロニック	不明	意識消失, 血中ブドウ糖減少	国内	1	情報提供
2684	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メトロニック	不明	意識消失, 血中ブドウ糖減少の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2685	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メトロニック	不明	意識消失, 血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
2686	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メトロニック	不明	血中ブドウ糖減少	国内	12	情報提供
2687	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メトロニック	不明	血中ブドウ糖減少, 血中ブドウ糖増加, 嘔吐	国内	1	情報提供
2688	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メトロニック	不明	血中ブドウ糖減少, 痙攣・発作	国内	2	情報提供
2689	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メトロニック	不明	血中ブドウ糖減少の疑い	国内	1	情報提供
2690	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メトロニック	不明	血中ブドウ糖減少の疑い, 血中ブドウ糖増加の疑い	国内	2	情報提供
2691	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メトロニック	不明	血中ブドウ糖増加	国内	36	情報提供
2692	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メトロニック	不明	血中ブドウ糖増加, 嘔吐, 疼痛	国内	1	情報提供
2693	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メトロニック	不明	血中ブドウ糖増加の疑い	国内	1	情報提供
2694	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メトロニック	不明	不明	国内	5	情報提供
2695	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メトロニック	漏れ	血中ブドウ糖増加	国内	10	情報提供
2696	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メトロニック	漏れ	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	14	情報提供
2697	汎用輸液ポンプ	JMS輸液ポンプ OT-888	ジェイ・エム・エス	過量投与	心不全／うっ血性心不全のおそれ	国内	1	情報提供
2698	汎用輸液ポンプ	キュアセンス輸液ポンプ IP-100	メテク	不明	過少投与	国内	1	情報提供
2699	汎用輸液ポンプ	キュアセンス輸液ポンプ IP-100	メテク	不明	過量投与	国内	6	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2700	汎用輸液ポンプ	テルフュージョン輸液ポンプ 28型	メテク	なし	過量投与	国内	1	情報提供
2701	汎用輸液ポンプ	トップ輸液ポンプ TOP-2700	トップ	アラーム機能不全の疑い	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
2702	汎用輸液ポンプ	ニプロ携帯形精密輸液ポンプ CAP-10	ニプロ	過量投与	倦怠感, 頭痛	国内	2	情報提供
2703	汎用輸液ポンプ	ニプロ携帯形精密輸液ポンプ CAP-10	ニプロ	過量投与	低血圧のおそれ	国内	21	情報提供
2704	汎用輸液ポンプ	ニプロ携帯形精密輸液ポンプ CAP-10	ニプロ	過量投与	低血圧の疑い	国内	1	情報提供
2705	汎用輸液ポンプ	ニプロ携帯形精密輸液ポンプ CAP-10	ニプロ	過量投与	発疹, 痒み	国内	2	情報提供
2706	皮膚拡張器	ナトレル 133 ティッシュ・エキ スパンダー	アッヴィ	エキスパンダー破損	早期抜去	国内	1	情報提供
2707	皮膚拡張器	ナトレル133 ティッシュ・エキ スパンダー	アッヴィ	不明	感染, 早期抜去	国内	1	情報提供
2708	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エキ スパンダー	アッヴィ	エキスパンダー破損	早期抜去	国内	1	情報提供
2709	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エキ スパンダー	アッヴィ	エキスパンダー破損	早期抜去のおそれ	国内	1	情報提供
2710	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エキ スパンダー	アッヴィ	エキスパンダー破損	早期抜去の疑い	国内	1	情報提供
2711	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エキ スパンダー	アッヴィ	エキスパンダー破損の疑い	エキスパンダー交換	国内	1	情報提供
2712	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エキ スパンダー	アッヴィ	不明	エキスパンダー露出, 早期抜去の疑い	国内	1	情報提供
2713	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エキ スパンダー	アッヴィ	不明	感染の疑い, 早期抜去の疑い	国内	1	情報提供
2714	皮膚拡張器	モティバ フローラ・ティッシュ・ エキスパンダー	ヴォーパル・テクノロジーズ	破損	機器の抜去	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2715	皮膚用接着剤	ダーマボンド アドバンスド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	そう痒感	国内	1	情報提供
2716	皮膚用接着剤	ダーマボンド アドバンスド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	皮膚の炎症／刺激性	国内	1	情報提供
2717	皮膚用接着剤	ダーマボンド プリネオ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	そう痒感, 紅斑, 接触皮膚炎	国内	1	情報提供
2718	皮膚用接着剤	ダーマボンド プリネオ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	皮膚の炎症／刺激性	国内	1	情報提供
2719	非コール形換気用気管チューブ	Shiley小児用気管チューブ	コヴィディエンジャパン	異物混入, 詰まり	換気不全のおそれ, 誤嚥のおそれ	国内	1	情報提供
2720	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard Evac気管チューブ	コヴィディエンジャパン	外れの疑い	誤嚥のおそれ	国内	2	情報提供
2721	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard Evac気管チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能の疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2722	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard Evac気管チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2723	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard Evac気管チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂, 漏れ	換気不全のおそれ	国内	4	情報提供
2724	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard Evac気管チューブ	コヴィディエンジャパン	穴, 収縮	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2725	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard Evac気管チューブ	コヴィディエンジャパン	穴, 漏れ	換気不全のおそれ	国内	2	情報提供
2726	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	外れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2727	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	外れの疑い	換気不全のおそれ, 誤嚥のおそれ	国内	1	情報提供
2728	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能, 亀裂	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2729	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂, 収縮	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2730	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂, 漏れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2731	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れの疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2732	非コール形換気用気管チューブ	パーカープレフォームド気管チューブ	エム・シー・メディカル	不明	換気不全の疑い, 再挿管	国内	1	情報提供
2733	非コール形換気用気管チューブ	パーカープレフォームド気管チューブ	エム・シー・メディカル	不明	換気不全の疑い, 再挿管, 出血, 損傷	国内	1	情報提供
2734	非コール形換気用気管チューブ	パーカープレフォームド気管チューブ	エム・シー・メディカル	漏れ	換気不全の疑い, 再挿管	国内	1	情報提供
2735	非コール形換気用気管チューブ	パーカー気管チューブ	エム・シー・メディカル	キズ, 漏れ	呼吸不全	国内	1	情報提供
2736	非コール形換気用気管チューブ	パーカー気管チューブ	エム・シー・メディカル	外れ	換気不全の疑い, 再挿管	国内	4	情報提供
2737	非コール形換気用気管チューブ	パーカー気管チューブ	エム・シー・メディカル	外れ	呼吸不全	国内	1	情報提供
2738	非コール形換気用気管チューブ	パーカー気管チューブ	エム・シー・メディカル	材料変形	換気不全の疑い, 再挿管	国内	1	情報提供
2739	非コール形換気用気管チューブ	パーカー気管チューブ カフ上部吸引機能付	エム・シー・メディカル	キズ	換気不全の疑い, 再挿管	国内	1	情報提供
2740	非コール形換気用気管チューブ	パーカー気管チューブ カフ上部吸引機能付	エム・シー・メディカル	外れ	換気不全の疑い, 再挿管	国内	1	情報提供
2741	非コール形換気用気管チューブ	パーカー気管チューブ カフ上部吸引機能付	エム・シー・メディカル	製造中／出荷時における組立て間違いの疑い, 漏れ	再挿管, 低酸素飽和度	国内	1	その他
2742	非コール形換気用気管チューブ	パーカー気管チューブ カフ上部吸引機能付	エム・シー・メディカル	不明	出血, 損傷	国内	1	情報提供
2743	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	結石形成, 侵食	国内	1	情報提供
2744	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	脱出	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2745	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード ダイレクト クーゲルパッチ	メディコン	不明	排尿障害, 疼痛	国内	1	その他
2746	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	その他の動作不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
2747	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	その他の動作不良, 抵抗	ショック, 止血不全, 術後出血, 多臓器機能不全症候群, 疼痛	国内	1	情報提供
2748	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	その他の動作不良, 抜去困難, 閉鎖不良	再手術以外の外科的追加処置, 組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2749	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	その他の動作不良, 抜去困難, 閉鎖不良	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2750	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	開放不良, 閉鎖不良	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2751	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	開放不良の疑い, 抜去困難, 閉鎖不良の疑い	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2752	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	誤縫合	血栓症／血栓, 再手術以外の外科的追加処置, 止血不全, 手術時間の延長, 入院又は入院期間の延長, 閉塞, 脈拍減衰	国内	1	情報提供
2753	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	誤縫合	再手術, 再手術以外の外科的追加処置, 組織損傷, 低血圧, 入院又は入院期間の延長, 閉塞の疑い	国内	1	情報提供
2754	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	誤縫合	再手術以外の外科的追加処置	国内	2	情報提供
2755	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	切断, 抜去困難	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
2756	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	挿入困難, 縫合不全の疑い	仮性動脈瘤, 追加処置, 入院又は入院期間の延長, 敗血症	国内	1	情報提供
2757	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2758	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	破損	低血圧	国内	1	情報提供
2759	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	破損, 抜去困難, 閉鎖不良の疑い, 縫合不全	組織損傷のおそれ, 体内遺残の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2760	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	破損の疑い	再手術以外の外科的追加処置, 手術時間の延長, 体内遺残	国内	1	情報提供
2761	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	抜去困難	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2762	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	抜去困難, 閉鎖不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	2	情報提供
2763	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	抜去困難, 閉鎖不良	再手術以外の外科的追加処置, 手術時間の延長, 組織損傷	国内	1	情報提供
2764	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	抜去困難, 閉鎖不良	組織損傷のおそれ	国内	2	情報提供
2765	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	抜去困難, 閉鎖不良の疑い	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2766	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	不明	ショック, 血管損傷, 出血	国内	2	情報提供
2767	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	不明	ショック, 術後出血, 入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
2768	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	不明	感染, 偽動脈瘤, 再手術以外の外科的追加処置, 止血不全, 術後出血, 損傷	国内	2	情報提供
2769	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	不明	狭窄, 血栓症／血栓, 追加処置	国内	1	情報提供
2770	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	不明	後腹膜血腫, 止血不全, 追加処置, 入院又は入院期間の延長, 疼痛	国内	1	情報提供
2771	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	不明	再手術以外の外科的追加処置, 損傷	国内	1	情報提供
2772	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	不明	再手術以外の外科的追加処置, 閉塞	国内	1	情報提供
2773	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	不明	出血, 追加処置	国内	2	情報提供
2774	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	不明	閉塞	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2775	非吸収性縫合糸セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	縫合不全	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
2776	非血管用ガイドワイヤ	エンドセクター	パイオラックスメディカルデバイス	材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残	国内	1	情報提供
2777	非血管用ガイドワイヤ	エンドセクター	パイオラックスメディカルデバイス	剥離(薄片状)の疑い	異物体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
2778	非血管用ガイドワイヤ	ガイドワイヤBX	パイオラックスメディカルデバイス	材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2779	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	切断	異物体内遺残	国内	1	情報提供
2780	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	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2781	非血管用ガイドワイヤ	センサー ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2782	非血管用ガイドワイヤ	テックワイヤー	エム・シー・メディカル	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
2783	非血管用ガイドワイヤ	パイオラックス親水性ガイドワイヤーLZ	パイオラックスメディカルデバイス	剥離(薄片状)	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2784	非血管用ガイドワイヤ	ハイドラジャグワイヤー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
2785	非血管用ガイドワイヤ	ハイドラジャグワイヤー	ボストン・サイエンティフィックジャパン	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2786	非血管用ガイドワイヤ	内視鏡ガイドワイヤー2	朝日インテック	抜去困難	手技遅延	国内	1	情報提供
2787	非血管用ガイドワイヤ	内視鏡ガイドワイヤー4	朝日インテック	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2788	非血管用ガイドワイヤ	内視鏡ガイドワイヤー4	朝日インテック	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2789	非血管用ガイドワイヤ	内視鏡ガイドワイヤー4	朝日インテック	切断、剥がれ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2790	非血管用ガイドワイヤ	内視鏡ガイドワイヤー4	朝日インテック	剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2791	非血管用ガイドワイヤ	内視鏡ガイドワイヤー4	朝日インテック	剥離(薄片状)の疑い	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2792	非静注インフュージョンポンプ	ヴィアフューザー皮下投与システム	アルフレッサ ファーマ	カニューレの事故抜去	悪性症候群	国内	1	情報提供
2793	非静注インフュージョンポンプ	ヴィアフューザー皮下投与システム	アルフレッサ ファーマ	注入又は流量の問題	悪性症候群	国内	1	情報提供
2794	非静注インフュージョンポンプ	ヴィアフューザー皮下投与システム	アルフレッサ ファーマ	不明	化膿性感染	国内	1	情報提供
2795	非静注インフュージョンポンプ	ヴィアフューザー皮下投与システム	アルフレッサ ファーマ	不明	入院又は入院期間の延長	国内	7	その他
2796	非静注インフュージョンポンプ	ヴィアフューザー皮下投与システム	アルフレッサ ファーマ	不明	肺塞栓症	国内	1	その他
2797	非静注インフュージョンポンプ	ヴィアフューザー皮下投与システム	アルフレッサ ファーマ	不明	皮膚感染症	国内	3	情報提供
2798	非静注インフュージョンポンプ	ヴィアフューザー皮下投与システム	アルフレッサ ファーマ	不明	不明	国内	5	その他
2799	非静注インフュージョンポンプ	ヴィアフューザー皮下投与システム	アルフレッサ ファーマ	不明	蜂巣炎	国内	5	情報提供
2800	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	ClotTrieve 血栓除去システム	ヴオーパル・テクノロジーズ	なし	血栓症	国内	1	情報提供
2801	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	ClotTrieve 血栓除去システム	ヴオーパル・テクノロジーズ	なし	血栓症／血栓	国内	1	情報提供
2802	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	ClotTrieve 血栓除去システム	ヴオーパル・テクノロジーズ	意図しない機器システムの動作, 除去困難, 挿入困難	血管損傷のおそれ, 血栓症／血栓の疑い	国内	1	情報提供
2803	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティースルールーメンカテーテル	エドワーズライフサイエンス	亀裂, 漏れ	塞栓症のおそれ, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2804	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティースルールーメンカテーテル	エドワーズライフサイエンス	切断	外科的介入, 塞栓症のおそれ, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2805	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティースルールーメン動脈塞栓除去カテーテル	エドワーズライフサイエンス	破裂	塞栓症のおそれ, 体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2806	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティード動脈塞栓除去カテーテル	エドワーズライフサイエンス	解れ, 外れ	血管損傷のおそれ, 手術手技の遅延のおそれ	国内	1	情報提供
2807	腹腔鏡用ガス気腹装置	エンドフレーター50	カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン	作動不良	中断のおそれ	国内	1	その他
2808	腹腔鏡用ガス気腹装置	高速気腹装置 NEBULAE I	アムコ	なし	その他の合併症	国内	1	情報提供
2809	腹腔鏡用ガス気腹装置	高速気腹装置 UHI-4	オリンパスメディカルシステムズ	機能不全	腹膜損傷	国内	1	情報提供
2810	腹腔静脈シャントバルブキット	デンバー・シャント	日本ベクトン・ディッキンソン	流れの閉塞	機器の改修又は交換	国内	1	情報提供
2811	閉鎖式薬剤移注システム	BD ファシール 遮封式薬剤移注システム	日本ベクトン・ディッキンソン	折れ, 漏れ	抗がん剤の曝露のおそれ	国内	7	情報提供
2812	閉鎖式薬剤移注システム	BD ファシール 遮封式薬剤移注システム	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	抗がん剤の曝露のおそれ	国内	17	情報提供
2813	閉鎖式薬剤移注システム	BD ファシール 遮封式薬剤移注システム	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	皮膚炎症のおそれ	国内	1	情報提供
2814	閉鎖式薬剤移注システム	ケモセーフロック	テルモ	漏出・飛散	偶発的薬物曝露	国内	1	情報提供
2815	閉鎖式薬剤移注システム	ケモセーフロック	テルモ	漏出・飛散	偶発的薬物曝露のおそれ	国内	3	その他
2816	閉鎖式薬剤移注システム	ケモセーフロック	テルモ	漏出・飛散	偶発的薬物曝露のおそれ	国内	1	情報提供
2817	閉鎖式薬剤移注システム	ネオシールド	ジェイ・エム・エス	漏出・飛散	抗がん剤の曝露のおそれ	国内	1	情報提供
2818	弁拡張向けカテーテル用ガイドワイヤ及びスタイレット	Confida ガイドワイヤ	日本メトロニック	操作困難	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2819	弁拡張向けカテーテル用ガイドワイヤ及びスタイレット	Confida ガイドワイヤ	日本メトロニック	不明	血腫, 心タンポナーデ, 心穿孔, 追加手術, 追加処置	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2820	弁拡張向けカテーテル用ガイドワイヤ及びスタイレット	Confida ガイドワイヤ	日本メトロニック	不明	血腫, 損傷, 追加手術	国内	1	情報提供
2821	弁拡張向けカテーテル用ガイドワイヤ及びスタイレット	Confida ガイドワイヤ	日本メトロニック	不明	心タンポナーデ, 穿孔, 追加処置	国内	1	情報提供
2822	弁拡張向けカテーテル用ガイドワイヤ及びスタイレット	Confida ガイドワイヤ	日本メトロニック	不明	損傷	国内	1	情報提供
2823	弁拡張向けカテーテル用ガイドワイヤ及びスタイレット	Confida ガイドワイヤ	日本メトロニック	不明	大動脈弁閉鎖不全／逆流, 追加処置, 低血圧	国内	1	情報提供
2824	弁拡張向けカテーテル用ガイドワイヤ及びスタイレット	Confida ガイドワイヤ	日本メトロニック	不明	低血圧	国内	1	情報提供
2825	放射線治療用吸収性組織スぺーサ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	機器の誤配置	ハイドロゲルの流入, 詳細不明の感染症, 追加手術, 膿瘍	国内	1	情報提供
2826	放射線治療用吸収性組織スぺーサ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	配置不良	血管へのハイドロゲル流入, 発熱, 要投薬	国内	1	情報提供
2827	放射線治療用吸収性組織スぺーサ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	ハイドロゲル流入の疑い	国内	1	情報提供
2828	放射線治療用吸収性組織スぺーサ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	下血、血便、大腸へのハイドロゲル流入	国内	1	情報提供
2829	放射線治療用吸収性組織スぺーサ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	過敏症／アレルギー反応	国内	1	情報提供
2830	放射線治療用吸収性組織スぺーサ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	過敏症／アレルギー反応の疑い, 心肺停止, 掻痒, 入院又は入院期間の延長	国内	1	その他
2831	放射線治療用吸収性組織スぺーサ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管へのハイドロゲル流入	国内	1	情報提供
2832	放射線治療用吸収性組織スぺーサ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管へのハイドロゲル流入の疑い, 血尿, 詳細不明の感染症, 発熱	国内	1	情報提供
2833	放射線治療用吸収性組織スぺーサ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管内へのハイドロゲル流入の疑い	国内	1	情報提供
2834	放射線治療用吸収性組織スぺーサ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	倦怠感, 詳細不明の感染症, 追加手術, 膿瘍, 発熱	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2835	放射線治療用吸収性組織スぺーサ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	前立腺へのハイドロゲル流入の疑い	国内	1	情報提供
2836	放射線治療用吸収性組織スぺーサ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	直腸へのハイドロゲル流入, 入院又は入院期 間の延長	国内	1	情報提供
2837	放射線治療用吸収性組織スぺーサ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	直腸へのハイドロゲル流入, 便秘	国内	1	情報提供
2838	放射線治療用吸収性組織スぺーサ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	直腸へのハイドロゲル流入, 瘻孔	国内	1	情報提供
2839	放射線治療用吸収性組織スぺーサ	ネスキープ	アルフレッサ ファーマ	不明	詳細不明の感染症, 膿瘍	国内	1	その他
2840	放射線治療用吸収性組織スぺーサ	ネスキープ	アルフレッサ ファーマ	不明	詳細不明の感染症の疑い, 食欲減退, 腸穿孔	国内	1	その他
2841	麻酔用滅菌済み穿刺針	スティムプレックスウルトラ 360	ビー・ブラウンエースクラップ	伝導不良	機器の再留置, 追加機器が必要	国内	1	その他
2842	末梢静脈挿入式中心静脈用カテー テル	Midline カテーテル	カーディナルヘルス	緩み, 漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2843	末梢静脈挿入式中心静脈用カテー テル	Midline カテーテル	カーディナルヘルス	切断, 捻れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2844	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	カーディナルヘルス	キズ, 亀裂, 漏れ	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2845	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	カーディナルヘルス	フィブリンシース, 亀裂, 漏れ	腫脹・浮腫	国内	1	情報提供
2846	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	カーディナルヘルス	フィブリンシース, 抜去不能	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2847	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	カーディナルヘルス	緩み, 逆流	治療／処置の遅れ	国内	1	情報提供
2848	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	カーディナルヘルス	緩み, 逆流	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2849	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	カーディナルヘルス	亀裂, 詰まり, 漏れ	治療／処置の遅れのおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2850	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	カーディナルヘルス	亀裂, 切断, 漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2851	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	カーディナルヘルス	亀裂, 漏れ	治療／処置の遅れのおそれ	国内	29	情報提供
2852	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	カーディナルヘルス	亀裂, 漏れ	出血	国内	3	情報提供
2853	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	カーディナルヘルス	亀裂, 漏れ	出血のおそれ	国内	7	情報提供
2854	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	カーディナルヘルス	詰まり	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2855	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	カーディナルヘルス	詰まり, 曲がり	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2856	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	カーディナルヘルス	材料の分割、切断、又は裂け	内出血	国内	1	情報提供
2857	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	カーディナルヘルス	伸び, 切断, 抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2858	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	カーディナルヘルス	切断	出血のおそれ	国内	6	情報提供
2859	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	カーディナルヘルス	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2860	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	カーディナルヘルス	漏れ	治療／処置の遅れのおそれ	国内	3	情報提供
2861	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	カーディナルヘルス	キズ, 切断	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2862	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	カーディナルヘルス	外れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2863	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	カーディナルヘルス	外れ, 逆流	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2864	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	カーディナルヘルス	機器の滑り	胸水貯留, 血管穿孔, 呼吸困難, 呼吸停止, 心停止, 肺炎	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2865	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	カーディナルヘルス	機器の滑り	心タンポナーデ, 心停止, 穿孔	国内	1	情報提供
2866	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	カーディナルヘルス	亀裂, 曲がり, 切断	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2867	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	カーディナルヘルス	亀裂, 曲がり, 漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2868	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	カーディナルヘルス	亀裂, 折れ, 漏れ	出血	国内	1	情報提供
2869	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	カーディナルヘルス	亀裂, 漏れ	出血のおそれ	国内	6	情報提供
2870	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	カーディナルヘルス	詰まり	治療／処置の遅れのおそれ	国内	2	情報提供
2871	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	カーディナルヘルス	事故抜去, 切断	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2872	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	カーディナルヘルス	事故抜去, 切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2873	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	カーディナルヘルス	切断	出血のおそれ	国内	5	情報提供
2874	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	カーディナルヘルス	切断, 漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2875	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	カーディナルヘルス	漏れ	治療／処置の遅れのおそれ	国内	2	情報提供
2876	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PIカテーテルキット II	東洋紡	なし	漿液腫	国内	1	情報提供
2877	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	グローションカテーテル	メディコン	外れ	壊死のおそれ	国内	1	情報提供
2878	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	グローションカテーテル	メディコン	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2879	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	グローションカテーテル	メディコン	亀裂	壊死のおそれ	国内	11	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2880	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	グローションカテーテル	メディコン	亀裂	壊死のおそれ, 体内遺残	国内	1	情報提供
2881	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	グローションカテーテル	メディコン	亀裂	皮下漏出	国内	2	情報提供
2882	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	グローションカテーテル	メディコン	切断	壊死のおそれ	国内	2	情報提供
2883	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	グローションカテーテル	メディコン	切断	体内遺残	国内	3	情報提供
2884	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	グローションカテーテル	メディコン	漏れ	壊死のおそれ	国内	2	情報提供
2885	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	グローションカテーテル	メディコン	漏れ	皮下漏出	国内	2	情報提供
2886	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	ニプロPICCキット	ニプロ	異物付着	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2887	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	ニプロPICCキット	ニプロ	外れ, 切断の疑い, 漏れの疑い	失血のおそれ	国内	1	情報提供
2888	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	ニプロPICCキット	ニプロ	緩み, 亀裂, 漏れ	失血のおそれ	国内	1	情報提供
2889	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	ニプロPICCキット	ニプロ	貫通	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
2890	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	ニプロPICCキット	ニプロ	亀裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2891	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	ニプロPICCキットf	ニプロ	亀裂, 漏れの疑い	失血のおそれ	国内	1	情報提供
2892	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	ニプロPICCキットf	ニプロ	詰まり, 切断, 漏れ	失血のおそれ	国内	1	情報提供
2893	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	ニプロPICCキットf	ニプロ	切断	失血のおそれ, 追加手術	国内	1	情報提供
2894	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	ニプロPICCキットf	ニプロ	切断, 折れ, 漏れの疑い	失血のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2895	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	ニプロPICCキットf	ニプロ	切断, 漏れ	失血のおそれ	国内	5	情報提供
2896	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	ニプロPICCキットf	ニプロ	切断, 漏れのおそれ	失血のおそれ	国内	16	情報提供
2897	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	パワーPICC	メディコン	カテーテルの結び目形成, 抜去不能	体内遺残, 追加手術	国内	1	情報提供
2898	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	パワーPICC	メディコン	異物付着	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2899	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	パワーPICC	メディコン	亀裂	壊死のおそれ	国内	3	情報提供
2900	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	パワーPICC	メディコン	亀裂	皮下漏出	国内	2	情報提供
2901	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	パワーPICC	メディコン	切断	壊死のおそれ	国内	2	情報提供
2902	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	パワーPICC	メディコン	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
2903	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	パワーPICC	メディコン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2904	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	パワーPICC	メディコン	切断のおそれ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2905	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	パワーPICC	メディコン	剥離	体内遺残のおそれ	国内	4	その他
2906	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	パワーPICC	メディコン	漏れ	壊死のおそれ	国内	1	情報提供
2907	滅菌済み絹製縫合糸	ソフシルク	コヴィディエンジャパン	針折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2908	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	トロッカー アスピレーションキット	カーディナルヘルス	ずれ, 事故抜去, 漏れ	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2909	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	トロッカー アスピレーションキット	カーディナルヘルス	外れ, 漏れ	肺水腫のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2910	滅菌済み体内留置排液用チューブ 及びカテーテル	トロッカー アスピレーション キット	カーディナルヘルス	亀裂, 漏れ	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2911	滅菌済み体内留置排液用チューブ 及びカテーテル	トロッカー アスピレーション キット	カーディナルヘルス	切断	気胸のおそれ	国内	1	情報提供
2912	滅菌済み体内留置排液用チューブ 及びカテーテル	トロッカー アスピレーション キット	カーディナルヘルス	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2913	滅菌済み体内留置排液用チューブ 及びカテーテル	トロッカー アスピレーション キット	カーディナルヘルス	漏れ	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2914	滅菌済み体内留置排液用チューブ 及びカテーテル	プリーツドレインチューブ	SBカワスミ	切断	再手術, 体内遺残	国内	1	情報提供
2915	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	穴	機器の再留置	国内	1	情報提供
2916	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	切断	機器の再留置	国内	2	情報提供
2917	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	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2918	癒着防止吸収性バリア	インターシード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	異所留置	異物反応のおそれ	国内	1	情報提供
2919	癒着防止吸収性バリア	インターシード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	炎症, 閉塞, 癒着	国内	1	情報提供
2920	癒着防止吸収性バリア	インターシード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	詳細不明の感染症, 膿瘍	国内	1	情報提供
2921	癒着防止吸収性バリア	インターシード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	膿瘍	国内	4	情報提供
2922	癒着防止吸収性バリア	インターシード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	膿瘍, 腹膜炎, 閉塞, 麻痺	国内	1	情報提供
2923	癒着防止吸収性バリア	インターシード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	膿瘍, 閉塞, 癒着	国内	1	情報提供
2924	癒着防止吸収性バリア	インターシード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	膿瘍の疑い, 癒着	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2925	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	バクスター・ジャパン	不明	炎症, 膿瘍	国内	1	情報提供
2926	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	バクスター・ジャパン	不明	追加手術, 膿瘍	国内	1	情報提供
2927	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	バクスター・ジャパン	不明	追加手術, 腹膜炎	国内	1	情報提供
2928	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	バクスター・ジャパン	不明	追加手術, 閉塞のおそれ, 癒着	国内	1	情報提供
2929	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	バクスター・ジャパン	不明	閉塞	国内	1	情報提供
2930	癒着防止吸収性バリア	テナリーフ	ゲンゼメディカル	不明	イレウス	国内	3	情報提供
2931	癒着防止吸収性バリア	テナリーフ	ゲンゼメディカル	不明	機器の抜去のおそれ, 術後創感染, 創傷感染, 腹膜炎の疑い	国内	1	情報提供
2932	癒着防止吸収性バリア	テナリーフ	ゲンゼメディカル	不明	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2933	癒着防止吸収性バリア	テナリーフ	ゲンゼメディカル	不明	手術時間の延長, 癒着	国内	2	情報提供
2934	癒着防止吸収性バリア	テナリーフ	ゲンゼメディカル	不明	膿瘍	国内	1	情報提供
2935	輸液ポンプ用ストップコック	キュアフィット三方活栓	ジェイ・エム・エス	折れ, 漏れ	血圧低下のおそれ	国内	1	情報提供
2936	輸液ポンプ用ストップコック	コネクタ 三方活栓	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	皮膚炎症のおそれ	国内	1	情報提供
2937	輸液ポンプ用輸液セット	CADDポンプ用輸液セット	ICUメディカルジャパン	注入不能の疑い	血圧上昇のおそれ	国内	1	情報提供
2938	輸液ポンプ用輸液セット	ニプロCAP専用セット	ニプロ	過量投与	血圧低下のおそれ	国内	21	情報提供
2939	輸液ポンプ用輸液セット	ニプロCAP専用セット	ニプロ	過量投与	血圧低下の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2940	輸液ポンプ用輸液セット	ニプロCAP専用セット	ニプロ	過量投与	倦怠感, 頭痛	国内	2	情報提供
2941	輸液ポンプ用輸液セット	ニプロCAP専用セット	ニプロ	過量投与	発疹, 痒み	国内	2	情報提供
2942	輸液ポンプ用輸液セット	ニプロCAP専用セット	ニプロ	漏れ	偶発的物質曝露のおそれ	国内	3	情報提供
2943	輸液ポンプ用輸液セット	ニプロ輸液ポンプ用セット	ニプロ	異物混入	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
2944	輸液ポンプ用輸液セット	ニプロ輸液ポンプ用セット	ニプロ	切断, 漏れ	出血のおそれ	国内	2	情報提供
2945	輸液用連結管	BD ファシール IVライン接続 キット	日本ベクトン・ディッキンソン	誤穿刺	皮膚炎症のおそれ	国内	1	情報提供
2946	輸液用連結管	BD ファシール IVライン接続 キット	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	抗がん剤の曝露のおそれ	国内	10	情報提供
2947	輸血・カテーテル用アクセサリ セット	JMSコネクター	ジェイ・エム・エス	なし	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2948	輸血・カテーテル用アクセサリ セット	キュアフィットアクセサリ	ジェイ・エム・エス	破損, 漏出・飛散	低血圧のおそれ	国内	1	情報提供
2949	輸血・カテーテル用アクセサリ セット	セイフ C カニューラ	カーディナルヘルス	液体／血液の漏出, 亀裂	治療／処置の遅れのおそれ	国内	2	情報提供
2950	輸血・カテーテル用アクセサリ セット	セイフ C カニューラ	カーディナルヘルス	機器内の空気／ガスの混入, 亀裂, 切断, 漏出・飛散	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2951	輸血・カテーテル用アクセサリ セット	セイフ C カニューラ	カーディナルヘルス	亀裂	治療／処置の遅れのおそれ	国内	3	情報提供
2952	輸血・カテーテル用アクセサリ セット	セーフタッチプラグ 透析用	ニプロ	液体／血液の漏出, 機器の ずれ又は外れ	失血のおそれ	国内	1	情報提供
2953	輸血・カテーテル用アクセサリ セット	セーフタッチプラグ 透析用	ニプロ	機器のずれ又は外れ, 漏出・ 飛散	失血	国内	1	情報提供
2954	輸血・カテーテル用アクセサリ セット	セーフタッチプラグ 透析用	ニプロ	機器のずれ又は外れ, 漏出・ 飛散	失血のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2955	輸血・カテーテル用延長チューブ	JMS延長チューブ	ジェイ・エム・エス	外れ, 空気混入	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2956	輸血・カテーテル用延長チューブ	JMS延長チューブ	ジェイ・エム・エス	外れ, 漏れ	血圧低下のおそれ	国内	1	情報提供
2957	輸血・カテーテル用延長チューブ	JMS延長チューブ	ジェイ・エム・エス	漏れ	抗がん剤の曝露のおそれ	国内	1	情報提供
2958	輸血・カテーテル用延長チューブ	キュアフィット延長チューブ	ジェイ・エム・エス	過少投与	血圧低下のおそれ	国内	1	回収(改修)
2959	輸血・カテーテル用延長チューブ	キュアフィット延長チューブ	ジェイ・エム・エス	外れ	血圧低下のおそれ	国内	1	情報提供
2960	輸血・カテーテル用延長チューブ	キュアフィット延長チューブ	ジェイ・エム・エス	穴, 潰れ, 漏れ	血圧低下のおそれ	国内	1	その他
2961	輸血・カテーテル用延長チューブ	キュアフィット延長チューブ	ジェイ・エム・エス	切断, 漏れ	麻酔中の覚醒 意識のおそれ	国内	1	情報提供
2962	輸血・カテーテル用延長チューブ	キュアフィット延長チューブ	ジェイ・エム・エス	折れ	出血	国内	4	情報提供
2963	輸血・カテーテル用延長チューブ	キュアフィット延長チューブ	ジェイ・エム・エス	折れ, 注入不能, 漏れ	低血糖	国内	1	情報提供
2964	輸血・カテーテル用延長チューブ	キュアフィット延長チューブ	ジェイ・エム・エス	折れ, 注入不能, 漏れ	麻酔中の覚醒 意識のおそれ	国内	1	情報提供
2965	輸血・カテーテル用延長チューブ	セーフタッチ EXチューブT	ニプロ	亀裂, 漏れ	麻酔中の覚醒 意識のおそれ	国内	1	情報提供
2966	輸血・カテーテル用延長チューブ	セーフタッチ EXチューブT	ニプロ	切断, 漏れ	失血のおそれ	国内	1	情報提供
2967	輸血・カテーテル用延長チューブ	セーフタッチEXチューブ	ニプロ	切断	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2968	輸血・カテーテル用延長チューブ	セーフタッチEXチューブ	ニプロ	漏れ	偶発的物質曝露のおそれ	国内	1	情報提供
2969	輸血・カテーテル用延長チューブ	ニプロエクステンションチューブ	ニプロ	緩み, 漏れ	麻酔中の覚醒 意識のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

2970	輸血・カテーテル用延長チューブ	ニプロエクステンションチューブ	ニプロ	亀裂, 漏れ	偶発的物質曝露のおそれ	国内	1	情報提供
2971	輸血・カテーテル用延長チューブ	ニプロエクステンションチューブ	ニプロ	切断, 漏れ	血圧低下のおそれ, 出血のおそれ	国内	1	情報提供
2972	輸血・カテーテル用延長チューブ	ニプロエクステンションチューブ	ニプロ	切断, 漏れ	失血のおそれ	国内	1	情報提供
2973	輸血・カテーテル用延長チューブ	ニプロエクステンションチューブ	ニプロ	漏れ	偶発的物質曝露のおそれ	国内	2	情報提供
2974	輸血・カテーテル用延長チューブ	ニプロエクステンションチューブ	ニプロ	漏れ	血圧低下のおそれ	国内	3	情報提供
2975	輸血・カテーテル用延長チューブ	ニプロエクステンションチューブT	ニプロ	漏れ	血圧低下のおそれ	国内	1	情報提供
2976	輸血セット	テルフュージョン輸血セット	テルモ	外れ, 漏れ	過少投与のおそれ, 出血	国内	1	情報提供
2977	輪状甲状膜切開キット	トラファイン	トップ	機器の使用に関する問題	声帯損傷のおそれ, 発声ができない	国内	1	情報提供
2978	膀胱尿管逆流症治療用注入材	デフラックス	ディーマー・メディカル・ジャパン	なし	入院又は入院期間の延長, 尿路感染の疑い, 発熱	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

分類(4):生体機能補助・代行機器(7,355件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	ウシ心のう膜弁	Avalus大動脈弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	狭窄, 再手術	国内	1	情報提供
2	ウシ心のう膜弁	Avalus大動脈弁	日本メトロニック	不明	冠動脈閉塞, 血栓, 心筋梗塞, 心原性ショック, 追加処置, 閉塞	国内	1	情報提供
3	ウシ心のう膜弁	Avalus大動脈弁	日本メトロニック	不明	血小板減少	国内	2	その他
4	ウシ心のう膜弁	Avalus大動脈弁	日本メトロニック	不明	血小板減少	国内	1	情報提供
5	ウシ心のう膜弁	Avalus大動脈弁	日本メトロニック	不明	血栓	国内	1	情報提供
6	ウシ心のう膜弁	Avalus大動脈弁	日本メトロニック	閉鎖不全	逆流, 心室細動	国内	1	情報提供
7	ウシ心のう膜弁	Avalus大動脈弁	日本メトロニック	弁周囲逆流	機器摘出, 逆流	国内	1	情報提供
8	ウシ心のう膜弁	Avalus大動脈弁	日本メトロニック	弁周囲逆流	機器摘出, 逆流, 再手術	国内	1	情報提供
9	ウシ心のう膜弁	CROWN/ PRT 生体弁	Corcym Japan	切れ, 変質	機器摘出, 心不全	国内	1	情報提供
10	ウシ心のう膜弁	EDWARDS INTUITY Elite バルブシステム	エドワーズライフサイエンス	不明	心不全, 弁周囲逆流	国内	1	情報提供
11	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	外れ	機器摘出	国内	1	情報提供
12	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	外れ	機器摘出のおそれ, 追加手術	国内	1	情報提供
13	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	石灰化, 変質	機器摘出	国内	1	情報提供
14	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	切れの疑い	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
15	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	動作不良	機器摘出のおそれ	国内	1	情報提供
16	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	不明	冠動脈閉塞の疑い, 追加手術, 閉塞	国内	1	情報提供
17	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	不明	感染, 機器摘出, 心内膜炎	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

18	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	不明	機器摘出	国内	1	情報提供
19	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	不明	機器摘出, 逆流	国内	11	情報提供
20	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	不明	機器摘出, 血栓	国内	1	情報提供
21	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	不明	機器摘出, 手術時間の延長, 出血	国内	1	情報提供
22	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	不明	機器摘出, 出血	国内	2	情報提供
23	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	不明	機器摘出のおそれ, 逆流	国内	1	情報提供
24	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	不明	機器摘出のおそれ, 出血, 追加処置	国内	1	情報提供
25	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	不明	追加手術, 伝導障害	国内	1	情報提供
26	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	不明	追加手術のおそれ, 伝導障害	国内	1	情報提供
27	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	不明	不明	国内	1	情報提供
28	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	機器摘出, 逆流, 呼吸困難, 再手術, 心不全の疑い	国内	1	情報提供
29	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化, 自己組織の増殖	機器摘出, 狭窄, 再手術	国内	1	情報提供
30	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化, 自己組織の増殖, 石灰化, 動作不良	機器摘出, 呼吸困難, 再手術, 大動脈弁狭窄	国内	1	情報提供
31	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化, 石灰化	圧較差上昇, 機器摘出, 狭窄, 再手術, 失神	国内	1	情報提供
32	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	自己組織の増殖, 石灰化	圧較差上昇, 機器摘出, 呼吸困難, 再手術	国内	1	情報提供
33	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	自己組織の増殖, 石灰化, 動作不良	圧較差上昇, 機器摘出, 再手術	国内	1	情報提供
34	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	機器摘出, 逆流, 呼吸困難, 再手術, 心内膜炎, 肺水腫, 発熱	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

35	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	機器摘出, 逆流, 呼吸困難, 再手術, 心不全	国内	1	情報提供
36	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	機器摘出, 再手術	国内	1	情報提供
37	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化, 自己組織の増殖	機器摘出, 逆流, 再手術, 心不全	国内	1	情報提供
38	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化, 自己組織の増殖, 石灰化	機器摘出, 狭窄, 呼吸困難, 再手術	国内	1	情報提供
39	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出, 逆流, 再手術, 心不全	国内	1	情報提供
40	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	なし	弁周囲逆流	国内	1	情報提供
41	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	開放不全, 血栓付着	狭窄, 血栓, 腎障害	国内	1	情報提供
42	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	開放不全, 構造的劣化の疑い	バルブインバルブ, 狭窄, 輸血, 溶血性貧血	国内	1	情報提供
43	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	逆流, 呼吸困難	国内	1	情報提供
44	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	逆流, 呼吸困難, 心不全	国内	1	情報提供
45	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	狭窄, 呼吸困難, 心不全	国内	1	情報提供
46	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化, 石灰化	バルブインバルブ, 逆流, 狭窄, 狭心症, 心不全	国内	1	情報提供
47	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ, 狭窄, 心不全	国内	1	情報提供
48	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	機器摘出	国内	11	情報提供
49	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	機器摘出, 逆流の疑い	国内	1	情報提供
50	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	逆流	国内	1	情報提供
51	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	狭窄	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

52	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	狭窄, 呼吸困難, 心不全	国内	1	情報提供
53	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	自己組織の増殖	逆流, 呼吸困難	国内	1	情報提供
54	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出	国内	1	情報提供
55	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	不明	弁周囲逆流	国内	1	情報提供
56	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ PERIMOUNT牛心のう膜生体弁 ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ, 狭窄	国内	1	情報提供
57	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ PERIMOUNT牛心のう膜生体弁 ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	狭窄	国内	1	情報提供
58	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ PERIMOUNT牛心のう膜生体弁 ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	石灰化	バルブインバルブ, 狭窄, 心不全	国内	1	情報提供
59	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	開放不全, 石灰化	バルブインバルブ, 狭窄, 呼吸困難, 心不全/うっ血性心不全	国内	1	情報提供
60	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ, 逆流, 狭窄, 呼吸困難, 心不全	国内	1	情報提供
61	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ, 逆流, 心不全	国内	2	情報提供
62	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ, 狭窄	国内	1	情報提供
63	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブのおそれ	国内	1	情報提供
64	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	機器摘出	国内	1	情報提供
65	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	逆流	国内	1	情報提供
66	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	逆流, 狭窄, 呼吸困難, 心不全, 弁周囲逆流	国内	1	情報提供
67	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	逆流, 狭窄, 心不全	国内	2	情報提供
68	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	逆流, 呼吸困難, 心不全	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

69	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化, 自己組織の増殖, 石灰化	機能不全, 狭窄, 呼吸困難, 心原性ショック, 心不全, 動悸	国内	1	情報提供
70	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化, 石灰化	バルブインバルブ, 狭窄	国内	1	情報提供
71	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化, 石灰化	逆流, 呼吸困難, 心不全	国内	1	情報提供
72	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ	国内	7	情報提供
73	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ, 逆流, 呼吸困難, 心不全	国内	1	情報提供
74	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	逆流, 狭窄	国内	1	情報提供
75	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	逆流, 狭窄, 心不全, 追加処置	国内	1	情報提供
76	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	逆流, 心不全	国内	1	情報提供
77	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	狭窄	国内	1	情報提供
78	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	狭窄, 心不全の疑い	国内	1	情報提供
79	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	石灰化	バルブインバルブ, 狭窄	国内	1	情報提供
80	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	石灰化	バルブインバルブ, 狭窄, 呼吸困難, 心不全	国内	1	情報提供
81	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	石灰化, 切れ	逆流	国内	1	情報提供
82	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	不完全整合	バルブインバルブ, 逆流, 呼吸困難	国内	1	情報提供
83	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ, 狭窄	国内	1	情報提供
84	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ, 呼吸困難, 心不全	国内	1	情報提供
85	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	逆流, 狭窄, 呼吸困難, 心不全	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

86	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	逆流, 呼吸困難	国内	1	情報提供
87	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	狭窄, 失神, 心不全	国内	1	情報提供
88	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ	国内	1	情報提供
89	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ, 逆流, 狭窄, 胸痛	国内	1	情報提供
90	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	逆流	国内	1	情報提供
91	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	石灰化	バルブインバルブ, 狭窄, 心不全	国内	1	情報提供
92	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	石灰化, 変質	バルブインバルブ, 逆流, 狭窄, 呼吸困難, 心不全	国内	1	情報提供
93	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	開放不全	狭窄	国内	1	情報提供
94	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	開放不全, 自己組織の増殖	狭窄	国内	1	情報提供
95	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ	国内	2	情報提供
96	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ, 逆流	国内	1	情報提供
97	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ, 逆流, 呼吸困難, 心不全	国内	1	情報提供
98	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ, 狭窄	国内	1	情報提供
99	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ, 狭窄, 呼吸困難, 心不全	国内	1	情報提供
100	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	逆流, 狭窄, 呼吸困難	国内	1	情報提供
101	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	逆流, 狭窄, 呼吸困難, 心不全	国内	1	情報提供
102	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	逆流, 呼吸困難, 心不全	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

103	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう 膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエン ス	構造的劣化	狭窄, 呼吸困難, 心不全	国内	1	情報提供
104	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう 膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエン ス	構造的劣化, 石灰化	バルブインバルブ, 逆流, 狭窄, 呼吸困難, 心不全	国内	1	情報提供
105	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう 膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエン ス	構造的劣化, 石灰化	バルブインバルブ, 狭窄, 呼吸困難, 失神, 心不全	国内	1	情報提供
106	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう 膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエン ス	構造的劣化, 石灰化	バルブインバルブのおそれ, 機器摘出のおそれ	国内	1	情報提供
107	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう 膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエン ス	構造的劣化, 石灰化	逆流, 狭窄, 呼吸困難, 心不全	国内	1	情報提供
108	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう 膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエン ス	構造的劣化, 石灰化	逆流, 狭窄, 呼吸困難, 心不全, 貧血	国内	1	情報提供
109	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう 膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエン ス	構造的劣化, 石灰化	狭窄, 呼吸困難, 心不全	国内	1	情報提供
110	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう 膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエン ス	構造的劣化, 癒着	逆流, 狭窄, 呼吸困難, 心不全	国内	1	情報提供
111	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう 膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエン ス	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ	国内	1	情報提供
112	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう 膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエン ス	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ, 逆流	国内	1	情報提供
113	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう 膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエン ス	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ, 狭窄	国内	1	情報提供
114	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう 膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエン ス	構造的劣化の疑い	バルブインバルブのおそれ	国内	1	情報提供
115	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう 膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエン ス	構造的劣化の疑い	逆流, 狭窄, 心雑音, 心不全	国内	1	情報提供
116	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう 膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエン ス	構造的劣化の疑い, 閉鎖不全, 変質, 弁周 囲逆流	逆流	国内	1	情報提供
117	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう 膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエン ス	自己組織の増殖	逆流, 狭窄	国内	1	情報提供
118	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう 膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエン ス	自己組織の増殖, 石灰化	圧較差上昇, 狭窄	国内	1	情報提供
119	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう 膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエン ス	自己組織の増殖, 石灰化	圧較差上昇, 狭窄, 呼吸困難	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

120	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう 膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエン ス	石灰化	バルブインバルブ, 逆流, 狭窄	国内	1	情報提供
121	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう 膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエン ス	石灰化	バルブインバルブ, 狭窄	国内	1	情報提供
122	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう 膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエン ス	石灰化	バルブインバルブ, 狭窄, 心不全	国内	1	情報提供
123	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう 膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエン ス	石灰化	狭窄, 心不全, 肺高血圧症	国内	1	情報提供
124	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう 膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエン ス	不明	弁周囲逆流	国内	1	情報提供
125	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう 膜生体弁マグナマイトラルEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエン ス	開放不全, 自己組織の増殖	狭窄, 呼吸困難, 心不全	国内	1	情報提供
126	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう 膜生体弁マグナマイトラルEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエン ス	自己組織の増殖	逆流	国内	1	情報提供
127	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう 膜生体弁マグナマイトラルEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエン ス	自己組織の増殖, 閉鎖不全	逆流, 倦怠感	国内	1	情報提供
128	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう 膜生体弁マグナマイトラルEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエン ス	自己組織の増殖, 癒着の疑い	狭窄	国内	1	情報提供
129	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう 膜生体弁マグナマイトラルEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエン ス	石灰化	狭窄, 呼吸困難, 心不全	国内	1	情報提供
130	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう 膜生体弁マグナマイトラルEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエン ス	石灰化, 変質	狭窄	国内	1	情報提供
131	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう 膜生体弁マグナマイトラルEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエン ス	不明	逆流, 狭窄	国内	1	情報提供
132	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう 膜生体弁マグナマイトラルEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエン ス	不明	心不全, 浮腫, 弁周囲逆流	国内	1	情報提供
133	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう 膜僧帽弁プラス	エドワーズライフサイエン ス	開放不全, 自己組織の増殖, 石灰化, 切れ	狭窄	国内	1	情報提供
134	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう 膜僧帽弁プラス	エドワーズライフサイエン ス	石灰化, 切れ	逆流, 心不全	国内	1	情報提供
135	ウシ心のう膜弁	マイトリスRESILIA生体弁	エドワーズライフサイエン ス	構造的劣化の疑い	機器摘出	国内	1	情報提供
136	ウシ心のう膜弁	マイトリスRESILIA生体弁	エドワーズライフサイエン ス	自己組織の増殖, 閉鎖不全, 変質	逆流, 狭窄, 心不全の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

137	ウシ心のう膜弁	マイトリスRESILIA生体弁	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出	国内	2	情報提供
138	ウシ心のう膜弁	マイトリスRESILIA生体弁	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出, 破裂	国内	1	情報提供
139	ウシ心のう膜弁	マイトリスRESILIA生体弁	エドワーズライフサイエンス	不明	破裂	国内	1	情報提供
140	ウシ心のう膜弁	マイトロフロー	Corcym Japan	外れ, 変質	機器摘出, 再手術のおそれ	国内	1	情報提供
141	ウシ心膜パッチ	ウシ心膜パッチ XenoSure	レメイト・バスキュラー	破損	動脈瘤	国内	1	情報提供
142	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	日本メトロニック	ラベルと製品サイズの不一致の疑い	狭窄	国内	1	情報提供
143	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	日本メトロニック	不明	感染, 心内膜炎, 追加手術	国内	1	情報提供
144	ゲル充填人工乳房	Sientra プレスト・インプラント	ゲンゼメディカル	破損の疑い	機器の抜去	国内	1	情報提供
145	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アッヴィ	インプラントの損傷	インプラント交換	国内	2	情報提供
146	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アッヴィ	インプラントの損傷	インプラント摘出	国内	1	情報提供
147	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アッヴィ	インプラントの損傷, インプラントの変形	インプラント摘出, 疼痛	国内	1	情報提供
148	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アッヴィ	インプラントの損傷の疑い	インプラント交換	国内	1	情報提供
149	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アッヴィ	インプラントの損傷の疑い	インプラント摘出のおそれ	国内	1	情報提供
150	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アッヴィ	インプラントの破裂	インプラント摘出	国内	1	情報提供
151	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アッヴィ	なし	インプラント交換	国内	1	情報提供
152	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アッヴィ	なし	インプラント交換, しわ・凹み	国内	1	情報提供
153	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アッヴィ	なし	インプラント交換, 被膜拘縮	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

154	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アッヴィ	なし	インプラント摘出	国内	2	情報提供
155	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アッヴィ	なし	インプラント摘出, 疼痛	国内	1	情報提供
156	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アッヴィ	なし	乳癌再発	国内	1	情報提供
157	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	インプラントの破裂, インプラント交換, 遺残	国内	1	その他
158	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	インプラント交換	国内	1	情報提供
159	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	インプラント摘出	国内	1	情報提供
160	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	インプラント摘出, インプラント露出, 血腫, 皮膚壊死	国内	1	情報提供
161	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	インプラント摘出, 被膜拘縮ベーカー分類II	国内	1	情報提供
162	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アッヴィ	インプラントの損傷	インプラント摘出	国内	2	情報提供
163	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アッヴィ	インプラントの損傷	不明	国内	1	情報提供
164	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アッヴィ	なし	インプラントの露出, インプラント摘出	国内	1	情報提供
165	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アッヴィ	なし	インプラント交換, 被膜拘縮	国内	1	情報提供
166	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アッヴィ	材料の変色の疑い	インプラント摘出, 被膜拘縮	国内	1	情報提供
167	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	インプラント交換, しわ・凹み	国内	1	情報提供
168	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	インプラント交換, 異物体内遺残	国内	1	その他
169	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	インプラント交換, 感染	国内	1	情報提供
170	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	インプラント交換, 左右非対称	国内	1	情報提供

171	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	インプラント交換、創傷治癒の遅延	国内	1	情報提供
172	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	インプラント交換、被膜拘縮	国内	1	情報提供
173	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	インプラント摘出、感染	国内	1	情報提供
174	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	インプラント摘出、腫脹、漿液腫	国内	1	情報提供
175	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	インプラント摘出、創離開	国内	1	その他
176	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	インプラント摘出、被膜拘縮	国内	1	情報提供
177	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	インプラント摘出、瘻孔	国内	1	その他
178	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	インプラント抜去、創傷治癒の遅延	国内	1	情報提供
179	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	プレスト・インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫(BIA-ALCL)の疑い	国内	1	情報提供
180	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	感染	国内	1	情報提供
181	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	感染、被膜拘縮	国内	1	情報提供
182	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	気胸	国内	1	その他
183	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	局所再発の疑い	国内	2	情報提供
184	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	術後出血	国内	12	情報提供
185	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	創傷治癒の遅延	国内	2	情報提供
186	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	乳癌(局所再発)	国内	1	情報提供
187	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	漿液腫	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

188	コラーゲン使用吸収性人工硬膜	DuraGen 人工硬膜	IntegraJapan	不明	異物反応の疑い, 髄液漏, 非感染性髄膜炎	国内	1	情報提供
189	コラーゲン使用吸収性人工硬膜	DuraGen 人工硬膜	IntegraJapan	不明	異物反応の疑い, 脳浮腫	国内	2	情報提供
190	コラーゲン使用吸収性人工硬膜	DuraGen 人工硬膜	IntegraJapan	不明	感染	国内	1	情報提供
191	コラーゲン使用吸収性人工硬膜	DuraGen 人工硬膜	IntegraJapan	不明	水頭症, 無菌性髄膜炎, 癒着形成	国内	1	情報提供
192	コラーゲン使用吸収性人工硬膜	DuraGen 人工硬膜	IntegraJapan	不明	癒着形成の疑い	国内	1	情報提供
193	コラーゲン使用吸収性腱再生材	REGENETEN インプラント	スミス・アンド・ネフュー	動作不良	手技変更	国内	1	情報提供
194	コラーゲン使用吸収性腱再生材	REGENETEN インプラント	スミス・アンド・ネフュー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
195	コラーゲン使用吸収性腱再生材	REGENETEN インプラント	スミス・アンド・ネフュー	不明	炎症, 感染, 関節拘縮, 骨頭変形, 腫脹・浮腫, 追加手術, 癒着, 疼痛	国内	1	その他
196	コラーゲン使用吸収性腱再生材	REGENETEN インプラント	スミス・アンド・ネフュー	不明	腫脹・浮腫	国内	1	情報提供
197	コラーゲン使用人工血管	インターガード・K	ゲティンゲグループ・ジャパン	破損	血液漏出	国内	1	情報提供
198	コラーゲン使用人工血管	インターガード・K	ゲティンゲグループ・ジャパン	漏出	血液漏出, 手術時間の延長, 輸血	国内	1	情報提供
199	コラーゲン使用人工骨	リフィット	HOYA Technosurgical	消失	感染, 再手術	国内	1	情報提供
200	セボフルラン用麻酔薬気化器	アコマ気化器 V60	アコマ医科工業	不明	術中覚醒のおそれ	国内	1	その他
201	ゼラチン使用人工血管	J Graft シールド	日本ライフライン	不明	感染, 滲出	国内	1	情報提供
202	ゼラチン使用人工血管	J Graft シールド	日本ライフライン	漏出	偽動脈瘤	国内	1	情報提供
203	ゼラチン使用人工血管	ゼルウィーブバルサルバ	テルモ	漏出	偽動脈瘤, 出血, 追加手術, 動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
204	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルウィーブ	テルモ	不明	神経障害	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

205	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルシール	テルモ	詰まり	血栓症, 追加手術, 閉塞	国内	1	情報提供
206	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルシール	テルモ	漏出	偽動脈瘤	国内	1	情報提供
207	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルシール	テルモ	漏出	偽動脈瘤, 血腫, 追加手術	国内	1	情報提供
208	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルシール	テルモ	漏出	偽動脈瘤, 追加手術	国内	1	情報提供
209	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパ ン	開放不全, 血栓付着, 閉鎖不全	機器摘出, 呼吸困難, 再手術	国内	1	情報提供
210	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパ ン	開放不全, 血栓付着の疑い	狭窄	国内	1	情報提供
211	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパ ン	開放不全, 血栓付着の疑い, 閉鎖不全	機器摘出, 狭窄, 再手術	国内	1	情報提供
212	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパ ン	開放不全の疑い, 閉鎖不全の疑い	逆流, 心不全	国内	1	情報提供
213	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパ ン	外れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
214	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパ ン	外れ, 操作困難	手術時間の延長	国内	1	情報提供
215	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパ ン	外れ, 操作困難	手術時間の延長, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
216	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパ ン	緩み, 離脱困難	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
217	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパ ン	血栓付着	感染, 機器摘出, 再手術, 出血, 心肺停止, 多臓器機能不全症候群, 肺 水腫	国内	1	情報提供
218	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパ ン	血栓付着	機器摘出, 逆流, 再手術	国内	1	情報提供
219	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパ ン	血栓付着, 自己組織の増殖	機器摘出, 狭窄, 心不全の疑い, 心房細動, 追加手術	国内	1	情報提供
220	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパ ン	血栓付着, 自己組織の増殖, 石灰化	機器摘出, 狭窄, 呼吸困難, 再手術	国内	1	情報提供
221	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパ ン	血栓付着, 石灰化	機器摘出, 再手術, 心内膜炎	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

222	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	機器摘出, 逆流, 呼吸困難, 再手術, 心不全	国内	1	情報提供
223	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	機器摘出, 逆流, 再手術	国内	1	情報提供
224	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	機器摘出, 逆流, 再手術, 心不全	国内	1	情報提供
225	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	機器摘出, 狭窄, 呼吸困難, 再手術	国内	1	情報提供
226	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	機器摘出, 再手術	国内	3	情報提供
227	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	機器摘出, 再手術, 心不全	国内	1	情報提供
228	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化, 自己組織の増殖	機器摘出, 逆流, 呼吸困難, 再手術	国内	1	情報提供
229	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化, 石灰化	機器摘出, 逆流, 再手術, 心不全	国内	1	情報提供
230	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	自己組織の増殖, 石灰化	圧較差上昇, 機器摘出, 再手術, 心不全	国内	1	情報提供
231	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	切れ	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
232	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	折れ	機器摘出	国内	1	情報提供
233	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不完全整合	機器摘出, 呼吸困難, 再手術	国内	1	情報提供
234	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	圧較差上昇, 機器摘出, 再手術, 心内膜炎	国内	1	情報提供
235	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	冠動脈閉塞, 血栓, 呼吸困難, 心原性ショック, 追加手術	国内	1	情報提供
236	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出, 狭窄, 胸水貯留, 血栓, 再手術, 入院	国内	1	情報提供
237	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出, 狭窄, 呼吸困難, 再手術	国内	1	情報提供
238	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出, 再手術	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

239	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	出血、穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
240	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	閉鎖不全	機器摘出、再手術、心内膜炎	国内	2	情報提供
241	ブタ心臓弁	エピックMax生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	冠動脈閉塞	国内	1	情報提供
242	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	構造的弁劣化	バルブインバルブ、再手術	国内	1	情報提供
243	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	構造的弁劣化	逆流、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
244	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	構造的弁劣化、閉鎖不全	バルブインバルブ、逆流、再手術	国内	1	情報提供
245	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	構造的弁劣化、閉鎖不全	バルブインバルブ、再手術	国内	1	情報提供
246	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	構造的弁劣化、閉鎖不全	逆流	国内	1	情報提供
247	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	自己組織の増殖	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
248	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	石灰化	機器摘出、逆流、追加手術、弁尖断裂	国内	1	情報提供
249	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	不明	機器摘出、再手術、心室裂傷、心停止	国内	1	情報提供
250	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	不明	追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
251	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	閉鎖不全	バルブインバルブ、逆流、再手術	国内	1	情報提供
252	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	COOK Evolution RL Rotationダ イレータシースセット	クックメディカルジャパン	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
253	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	COOK Evolution RL Rotationダ イレータシースセット	クックメディカルジャパン	不明	血圧低下、血管損傷、追加手術	国内	1	その他
254	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	COOK Evolution RL Rotationダ イレータシースセット	クックメディカルジャパン	不明	血圧低下、血管損傷の疑い、追加手術	国内	1	情報提供
255	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	COOK Evolution RL Rotationダ イレータシースセット	クックメディカルジャパン	不明	血圧低下、心タンポナーデ、心筋損傷	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

256	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	COOK Evolution RL Rotationダ イレータースーツ	クックメディカルジャパン	不明	血圧低下, 心タンポナーデ, 追加手術	国内	1	情報提供
257	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	COOK Evolution RL Rotationダ イレータースーツ	クックメディカルジャパン	不明	血圧低下, 心嚢液貯留, 追加手術	国内	1	情報提供
258	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	COOKリード抜去システム	クックメディカルジャパン	抜去不能	血管損傷, 血胸, 体内遺残, 追加手術	国内	1	情報提供
259	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	COOKリード抜去システム	クックメディカルジャパン	抜去不能	血管損傷, 血胸, 追加手術	国内	1	情報提供
260	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	COOKリード抜去システム	クックメディカルジャパン	不明	血圧低下, 血管損傷, 心嚢液貯留, 追加手術	国内	1	情報提供
261	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	COOKリード抜去システム	クックメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ, 追加手術	国内	1	情報提供
262	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	エキシマレーザ心内リード抜去 システム	フィリップス・ジャパン	不明	血圧低下, 心嚢液貯留, 予想外の医療介入	国内	1	情報提供
263	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	エキシマレーザ心内リード抜去 システム	フィリップス・ジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
264	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	エキシマレーザ心内リード抜去 システム	フィリップス・ジャパン	不明	大血管穿孔	国内	4	情報提供
265	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	エキシマレーザ心内リード抜去 システム	フィリップス・ジャパン	不明	予想外の医療介入	国内	1	情報提供
266	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	リードロッキングデバイスキット	フィリップス・ジャパン	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
267	ヘパリン使用眼内ドレーン	iStent inject トラベキュラー マイ クロバイパス システム	Glaukos Japan	ステント挿入の失敗	外科的介入のおそれ	国内	1	情報提供
268	ヘパリン使用眼内ドレーン	iStent inject トラベキュラー マイ クロバイパス システム	Glaukos Japan	ステント挿入の失敗	角膜損傷のおそれ, 最良矯正視力の低下のおそれ	国内	1	情報提供
269	ヘパリン使用眼内ドレーン	iStent inject トラベキュラー マイ クロバイパス システム	Glaukos Japan	異物の疑い	外科的介入のおそれ	国内	1	その他
270	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	オキシア人工心肺回路	ジェイ・エム・エス	ガス交換異常, 流量制限	虚血性脳血管障害のおそれ, 血液損失	国内	1	その他
271	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	オキシア人工心肺回路	ジェイ・エム・エス	ガス交換異常の疑い, 人工肺内圧上昇	虚血性脳血管障害のおそれ, 血液損失, 循環動態不全のおそれ	国内	1	情報提供
272	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	オキシア人工心肺回路	ジェイ・エム・エス	人工肺内圧上昇	虚血性脳血管障害のおそれ, 血液損失, 循環動態不全のおそれ	国内	4	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

273	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	オキシア人工心肺回路	ジェイ・エム・エス	流量制限	虚血性脳血管障害のおそれ、血液損失	国内	1	その他
274	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	メラエクセライン回路HP2	泉工医科工業	亀裂、漏れ	出血	国内	1	情報提供
275	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	メラエクセライン回路HP2	泉工医科工業	空気混入	空気塞栓の疑い	国内	1	情報提供
276	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	エンドリーク(不明)、ずれ	再手術	国内	1	情報提供
277	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	凹み	血栓症、再手術	国内	1	情報提供
278	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	凹み	血栓症、再手術、閉塞	国内	2	情報提供
279	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	凹み	再手術	国内	1	情報提供
280	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	凹み	再手術、閉塞	国内	1	情報提供
281	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	凹み	再手術、閉塞、跛行	国内	1	情報提供
282	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	凹み	再手術、跛行	国内	2	情報提供
283	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	外れ	異物体内遺残	国内	1	情報提供
284	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	外れ	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
285	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	外れ	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
286	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	破裂	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
287	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	不明	血管損傷、輸血	国内	1	情報提供
288	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	不明	再手術、出血	国内	1	情報提供
289	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	エンドリーク(タイプ I)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

290	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)	再手術	国内	1	情報提供
291	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)	出血	国内	1	情報提供
292	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ), ずれ	出血	国内	1	情報提供
293	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	ずれ	偽動脈瘤, 血管損傷の疑い, 血尿, 再手術	国内	1	情報提供
294	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	拡張不能	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	4	情報提供
295	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	切断	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
296	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	折れ, 挿入不能	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
297	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	不明	感染, 血栓症, 再手術	国内	1	情報提供
298	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	不明	感染, 再手術	国内	1	情報提供
299	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	不明	虚血, 狭窄, 再手術	国内	1	情報提供
300	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	不明	血栓症, 再手術	国内	1	情報提供
301	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	不明	閉塞	国内	1	情報提供
302	マウス抗体使用冠動脈ステント	COMBO Plus コロナリースtent	オーバスネイチメディカル	不明	急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
303	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	異物体内遺残	国内	2	情報提供
304	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	異物体内遺残, 追加手術	国内	2	情報提供
305	胃十二指腸用ステント	JLL胃十二指腸用ステントS	日本ライフライン	拡張不能	胆管炎	国内	1	情報提供
306	胃十二指腸用ステント	JLL胃十二指腸用ステントS	日本ライフライン	不明	穿孔, 腹膜炎	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

307	胃十二指腸用ステント	Niti-S 胃十二指腸用コンピステント	センチュリーメディカル	材料の分割、切断、又は裂け	閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
308	胃十二指腸用ステント	Niti-S 胃十二指腸用ステント	センチュリーメディカル	ずれ、材料の分割、切断、又は裂け	追加手術、閉塞	国内	1	情報提供
309	胃十二指腸用ステント	Niti-S 胃十二指腸用ステント	センチュリーメディカル	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	閉塞	国内	1	情報提供
310	胃十二指腸用ステント	Niti-S 胃十二指腸用ステント	センチュリーメディカル	材料の分割、切断、又は裂け	閉塞	国内	1	情報提供
311	胃十二指腸用ステント	Niti-S 胃十二指腸用ステント	センチュリーメディカル	材料の分割、切断、又は裂け	閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
312	胃十二指腸用ステント	スブライダー胃十二指腸ステント	SBカワスミ	キンクのおそれ	追加措置、閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
313	胃十二指腸用ステント	スブライダー胃十二指腸ステント	SBカワスミ	不明	再狭窄、再手術、出血	国内	1	情報提供
314	一時的使用ペーシング機能付除細動器	X Series 除細動器	旭化成ゾールメディカル	解析不良の疑い	治療遅延のおそれ	国内	1	情報提供
315	一時的使用ペーシング機能付除細動器	X Series 除細動器	旭化成ゾールメディカル	心電図の表示不良	治療遅延の疑い	国内	2	情報提供
316	一時的使用ペーシング機能付除細動器	ライフバック 20e	日本ストライカー	作動不良の疑い	既存状態の悪化の疑い、治療／処置の遅れの疑い	国内	1	情報提供
317	一時的使用ペーシング機能付除細動器	ライフバック15	日本ストライカー	シグナルの誤解釈の疑い	既存状態の悪化のおそれ、治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
318	一時的使用ペーシング機能付除細動器	ライフバック15	日本ストライカー	測定値が得られない	既存状態の悪化のおそれ、治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
319	下肢再建用人工材料	Compressシステム	ジンマー・バイオメット	折れ	骨折、再手術	国内	1	情報提供
320	下肢再建用人工材料	Compressシステム	ジンマー・バイオメット	不明	回旋異常、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
321	下肢再建用人工材料	KMLS FTシステムARC	京セラ	折れ	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
322	下肢再建用人工材料	KMLS脛骨近位再建システム	京セラ	破損	関節の不安定性、再置換	国内	1	情報提供
323	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	不明	骨短縮、再手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

324	下肢再建用人工材料	バイオメットOSS	ジンマー・バイオメット	ずれ, 緩み	再手術のおそれ, 疼痛	国内	1	情報提供
325	下肢再建用人工材料	ヒンジ型人工膝関節	京セラ	折れ	再置換, 疼痛	国内	2	情報提供
326	下肢再建用人工材料	ヒンジ型人工膝関節	京セラ	破損	メタローシス, 再置換	国内	1	情報提供
327	下肢再建用人工材料	ヒンジ型人工膝関節	京セラ	破損の疑い	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
328	加熱式加湿器	Inspired フロー	Inspired Medical Japan	不明	不明	国内	1	回収(改修)
329	加熱式加湿器	フロージェネレーターAirvo	Fisher&Paykel Healthcare	不明	低酸素飽和度	国内	1	情報提供
330	可搬型人工呼吸器	オキシログ3000 プラス	ドレーゲルジャパン	充電不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
331	冠動脈ステント	Coroflex ISAR Neo コロナリーステント	ニプロ	破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
332	冠動脈ステント	EluNIR 薬剤溶出ステント	ディービーエックス	留置困難	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
333	冠動脈ステント	M-DES コロナリーステント	ニプロ	不明	一過性の意識消失	国内	2	情報提供
334	冠動脈ステント	M-DES コロナリーステント	ニプロ	不明	再狭窄	国内	1	情報提供
335	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	ずれ, 抵抗, 破裂	血管裂傷のおそれ	国内	1	情報提供
336	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	外れ, 挿入不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
337	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	機器の誤配置	病変外留置のおそれ	国内	1	情報提供
338	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	挿入不能, 破裂	血管裂傷のおそれ	国内	1	情報提供
339	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	損傷, 漏れ	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
340	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	抵抗, 破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

341	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	抵抗, 破裂	血管裂傷のおそれ	国内	5	情報提供
342	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
343	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	破裂	血管裂傷のおそれ	国内	3	情報提供
344	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	不明	虚血性脳卒中, 血管解離, 追加処置, 入院又は入院期間の延長	国内	3	情報提供
345	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	不明	塞栓症	国内	1	情報提供
346	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	不明	追加処置, 入院又は入院期間の延長, 閉塞	国内	1	情報提供
347	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	不明	入院又は入院期間の延長, 脳卒中／CVA	国内	2	情報提供
348	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	変形	血栓症のおそれ, 再狭窄のおそれ, 追加処置	国内	1	情報提供
349	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	拡張不能	画像検査の追加, 急性ステント血栓症, 心原性ショック, 追加処置, 閉塞, 要投薬	国内	1	情報提供
350	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	拡張不能	急性ステント血栓症, 心原性ショック, 追加処置, 閉塞, 要投薬	国内	1	情報提供
351	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	急性ステント血栓症	国内	1	その他
352	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	外れ, 材料変形	画像検査の追加, 追加処置	国内	1	情報提供
353	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	外れ, 材料変形, 伸び, 切断, 折れ, 挿入不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
354	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	外れ, 伸び	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
355	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	外れ, 伸び, 挿入不能, 抜去不能	外科的処置, 急性ステント血栓症の疑い, 心筋虚血, 心停止, 体内遺残, 追加処置	国内	1	情報提供
356	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	外れ, 挿入不能, 破損	機器の抜去, 体内遺残のおそれ, 追加処置	国内	1	情報提供
357	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

358	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	不明	画像検査の追加, 狭心症, 再狭窄, 追加機器が必要, 追加手術	国内	1	情報提供
359	冠動脈ステント	オシロ シロリムス溶出型コロナ リースtentシステム	バイオロニックジャパン	不明	超遅発性ステント血栓症, 追加処置	国内	1	情報提供
360	冠動脈ステント	オシロ ミッション シロリムス溶出 型コロナリースtentシステム	バイオロニックジャパン	ずれ	ステント追加術のおそれ, 体内遺残, 追加処置	国内	1	情報提供
361	冠動脈ステント	オシロ ミッション シロリムス溶出 型コロナリースtentシステム	バイオロニックジャパン	ずれ	血管解離, 体内遺残, 追加処置	国内	1	情報提供
362	冠動脈ステント	シナジー 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	外れ	体内遺残のおそれ, 追加処置	国内	1	情報提供
363	冠動脈ステント	シナジー 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	外れ, 抜去不能	体内遺残のおそれ, 追加処置	国内	1	情報提供
364	冠動脈ステント	シナジー 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	固着, 事故抜去	血管損傷のおそれ, 追加処置	国内	1	情報提供
365	冠動脈ステント	シナジー 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	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
366	冠動脈ステント	シナジー 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	挿入不能	手術手技の遅延, 追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
367	冠動脈ステント	シナジー 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	ST上昇, 亜急性性ステント血栓症の疑い, 閉塞	国内	2	情報提供
368	冠動脈ステント	シナジー 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	ステント追加術, 血管解離	国内	1	情報提供
369	冠動脈ステント	シナジー 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, 再狭窄, 心筋梗塞	国内	4	情報提供
370	冠動脈ステント	シナジー メガトロン 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	材料変形, 切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
371	冠動脈ステント	シナジー メガトロン 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	伸長	閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
372	冠動脈ステント	シナジー メガトロン ステントシス テム	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	切断, 折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
373	冠動脈ステント	シナジー メガトロン ステントシス テム	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	切断, 抜去不能	体内遺残のおそれ, 追加処置	国内	1	情報提供
374	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	再狭窄, 追加処置	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

375	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスSVコロナ リーステントシステム	日本メドトロニック	材料変形, 挿入不能, 抜去不能	血管解離のおそれ	国内	1	情報提供
376	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスSVコロナ リーステントシステム	日本メドトロニック	不明	急性ステント血栓症の疑い, 心室細動, 心停止	国内	1	情報提供
377	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコロナリー ステントシステム	日本メドトロニック	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
378	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコロナリー ステントシステム	日本メドトロニック	収縮不能	心筋虚血のおそれ	国内	1	情報提供
379	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコロナリー ステントシステム	日本メドトロニック	不適切又は間違った手順又は方法, 保管 の問題, 滅菌切れ製品の使用	感染のおそれ	国内	1	情報提供
380	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコロナリー 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	国内	1	情報提供
381	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコロナリー 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, 嘔吐	国内	1	情報提供
382	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコロナリー 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	国内	1	情報提供
383	冠動脈用ステントグラフト	グラフトマスター	アボットメディカルジャパ ン	不明	手術時間の延長, 徐脈, 心嚢液貯留, 追加処置, 低酸素飽和度, 入院 又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
384	患者適合型体内固定用プレート	コスモフィックス	大阪冶金興業	不明	機器の抜去, 重篤な外傷, 疾患, 障害, 詳細不明の感染症	国内	2	情報提供
385	患者適合型体内固定用プレート	コスモフィックス	大阪冶金興業	不明	機器の抜去のおそれ	国内	1	情報提供
386	患者適合型体内固定用プレート	コスモフィックス	大阪冶金興業	不明	機器の抜去のおそれ, 詳細不明の感染症	国内	2	情報提供
387	眼内ドレーン	Hydrus 緑内障マイクロステント	日本アルコン	デバイス挿入不全	より複雑な手術	国内	3	情報提供
388	眼内ドレーン	Hydrus 緑内障マイクロステント	日本アルコン	デバイス挿入不全	眼圧上昇, 機器の再留置, 硝子体出血, 前房出血, 追加手術	国内	1	情報提供
389	眼内ドレーン	Hydrus 緑内障マイクロステント	日本アルコン	デバイス挿入不全	機器の抜去	国内	1	情報提供
390	眼内ドレーン	Hydrus 緑内障マイクロステント	日本アルコン	デバイス挿入不全	組織障害(損傷), 虹彩損傷	国内	1	その他
391	眼内ドレーン	Hydrus 緑内障マイクロステント	日本アルコン	なし	黄斑浮腫	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

392	眼内ドレーン	Hydrus 緑内障マイクロステント	日本アルコン	なし	眼圧上昇	国内	1	情報提供
393	眼内ドレーン	Hydrus 緑内障マイクロステント	日本アルコン	不明	機器の抜去, 前房出血, 低眼圧, 脈絡膜剥離	国内	1	その他
394	眼内ドレーン	Hydrus 緑内障マイクロステント	日本アルコン	不明	視力低下, 硝子体混濁, 飛蚊症, 網膜の腫れ	国内	1	その他
395	眼内ドレーン	Hydrus 緑内障マイクロステント	日本アルコン	不明	前房出血, 追加手術	国内	1	その他
396	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障 フィルトレーションデバイス	日本アルコン	デバイスの虹彩接触, デバイスの偏位, 本体の機能不全	機器の抜去	国内	1	情報提供
397	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障 フィルトレーションデバイス	日本アルコン	デバイスの偏位	角膜内皮細胞減少, 機器の抜去	国内	2	情報提供
398	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障 フィルトレーションデバイス	日本アルコン	デバイスの偏位	角膜内皮細胞減少, 機器の抜去, 追加手術	国内	1	情報提供
399	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障 フィルトレーションデバイス	日本アルコン	不明	眼圧上昇, 機器の抜去, 追加手術	国内	1	その他
400	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑 内障ドレナージシステム	参天製薬	チューブ損傷	異物感, 眼圧上昇, 再手術のおそれ	国内	1	その他
401	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑 内障ドレナージシステム	参天製薬	チューブ損傷	眼圧上昇, 再手術	国内	1	その他
402	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑 内障ドレナージシステム	参天製薬	チューブ損傷	眼圧上昇, 再手術, 濾過胞障害	国内	1	その他
403	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑 内障ドレナージシステム	参天製薬	チューブ損傷, デバイスの露出	再手術	国内	2	その他
404	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑 内障ドレナージシステム	参天製薬	デバイスの結膜接触, デバイスの露出	再手術	国内	1	その他
405	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑 内障ドレナージシステム	参天製薬	デバイスの虹彩接触	角膜内皮細胞減少	国内	1	情報提供
406	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑 内障ドレナージシステム	参天製薬	デバイスの虹彩接触	眼圧上昇, 再手術	国内	1	その他
407	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑 内障ドレナージシステム	参天製薬	デバイスの虹彩接触	眼圧上昇, 前房消失, 低眼圧	国内	1	情報提供
408	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑 内障ドレナージシステム	参天製薬	デバイスの露出	眼圧上昇, 眼内炎, 再手術	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

409	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑 内障ドレーナージシステム	参天製薬	デバイスの露出	眼痛, 再手術	国内	1	その他
410	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑 内障ドレーナージシステム	参天製薬	デバイスの露出	再手術	国内	2	その他
411	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑 内障ドレーナージシステム	参天製薬	デバイス挿入不全	低眼圧のおそれ	国内	1	情報提供
412	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑 内障ドレーナージシステム	参天製薬	医療機器位置異常	再手術	国内	1	その他
413	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑 内障ドレーナージシステム	参天製薬	不明	角膜感染症, 再手術	国内	1	その他
414	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑 内障ドレーナージシステム	参天製薬	不明	角膜内皮細胞減少, 眼圧上昇, 再手術	国内	1	その他
415	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑 内障ドレーナージシステム	参天製薬	不明	角膜内皮細胞減少, 再手術	国内	4	その他
416	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑 内障ドレーナージシステム	参天製薬	不明	角膜内皮細胞減少, 再手術のおそれ	国内	1	その他
417	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑 内障ドレーナージシステム	参天製薬	不明	角膜内皮細胞減少, 前房消失, 低眼圧	国内	1	情報提供
418	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑 内障ドレーナージシステム	参天製薬	不明	角膜内皮障害	国内	1	情報提供
419	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑 内障ドレーナージシステム	参天製薬	不明	眼圧上昇	国内	4	情報提供
420	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑 内障ドレーナージシステム	参天製薬	不明	眼圧上昇, 再手術	国内	5	その他
421	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑 内障ドレーナージシステム	参天製薬	不明	眼圧上昇, 再手術のおそれ	国内	1	その他
422	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑 内障ドレーナージシステム	参天製薬	不明	眼圧上昇, 失明	国内	1	その他
423	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑 内障ドレーナージシステム	参天製薬	不明	眼痛, 眼内炎の疑い, 再手術のおそれ, 視力低下	国内	1	その他
424	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑 内障ドレーナージシステム	参天製薬	不明	眼内炎	国内	1	情報提供
425	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑 内障ドレーナージシステム	参天製薬	不明	眼内炎, 視力低下	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

426	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑 内障ドレーナージシステム	参天製薬	不明	眼内炎, 濾過胞炎	国内	1	情報提供
427	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑 内障ドレーナージシステム	参天製薬	不明	急性緑内障	国内	1	その他
428	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑 内障ドレーナージシステム	参天製薬	不明	交感性眼炎の疑い	国内	1	その他
429	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑 内障ドレーナージシステム	参天製薬	不明	再手術	国内	3	その他
430	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑 内障ドレーナージシステム	参天製薬	不明	視力低下, 前房消失, 低眼圧, 脈絡膜剥離	国内	1	情報提供
431	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑 内障ドレーナージシステム	参天製薬	不明	前房出血, 脈絡膜剥離	国内	1	情報提供
432	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑 内障ドレーナージシステム	参天製薬	不明	前房消失, 脈絡膜剥離	国内	1	情報提供
433	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑 内障ドレーナージシステム	参天製薬	不明	低眼圧, 脈絡膜剥離	国内	1	情報提供
434	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑 内障ドレーナージシステム	参天製薬	不明	低眼圧性黄斑症	国内	2	その他
435	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑 内障ドレーナージシステム	参天製薬	本体の機能不全	眼圧上昇, 再手術	国内	5	その他
436	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑 内障ドレーナージシステム	参天製薬	本体の機能不全	眼圧上昇, 再手術, 前房出血	国内	1	その他
437	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑 内障ドレーナージシステム	参天製薬	本体の機能不全	眼圧上昇, 再手術, 低眼圧, 脈絡膜剥離	国内	1	その他
438	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑 内障ドレーナージシステム	参天製薬	本体の機能不全	眼圧上昇, 再手術のおそれ	国内	1	その他
439	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑 内障ドレーナージシステム	参天製薬	本体の機能不全	再手術	国内	6	その他
440	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑 内障ドレーナージシステム	参天製薬	本体の閉塞	眼圧上昇	国内	1	情報提供
441	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑 内障ドレーナージシステム	参天製薬	本体の閉塞	眼圧上昇, 再手術	国内	1	その他
442	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑 内障ドレーナージシステム	参天製薬	本体の閉塞	後発白内障, 再手術	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

443	機械式人工心臓弁	SJMテフロンカフ人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	血栓付着, 動作不良	機器摘出, 再手術	国内	1	情報提供
444	機械式人工心臓弁	SJMテフロンカフ人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	弁周囲逆流	機器摘出, 再手術, 心不全	国内	1	情報提供
445	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	開放不全, 自己組織の増殖, 閉鎖不全	機器摘出, 再手術	国内	1	情報提供
446	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	血栓付着の疑い, 動作不良	機器摘出, 再手術, 心不全	国内	1	情報提供
447	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	動作不良	機器摘出	国内	1	情報提供
448	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	破損	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
449	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	弁周囲逆流	機器摘出	国内	1	情報提供
450	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	自己組織の増殖	機器摘出, 逆流, 血栓, 呼吸困難, 再手術, 貧血, 溶血	国内	1	情報提供
451	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
452	機械式人工心臓弁	バイカーボン	Corcym Japan	不明	機器摘出のおそれ, 逆流, 手術時間の延長	国内	1	情報提供
453	気管支用バルブ	Zephyr気管支バルブシステム	ブライムファイン	不明	ドレーンの挿入, 脱去, 気胸, 入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
454	気管支用バルブ	Zephyr気管支バルブシステム	ブライムファイン	不明	画像検査の追加, 肺炎	国内	3	情報提供
455	気管支用バルブ	Zephyr気管支バルブシステム	ブライムファイン	不明	外科的介入, 機器の抜去, 気胸, 入院又は入院期間の延長, 皮下気腫	国内	1	情報提供
456	気管支用バルブ	Zephyr気管支バルブシステム	ブライムファイン	不明	外科的介入, 気胸, 入院又は入院期間の延長	国内	9	情報提供
457	気管支用バルブ	Zephyr気管支バルブシステム	ブライムファイン	不明	気胸	国内	1	情報提供
458	気管支用バルブ	Zephyr気管支バルブシステム	ブライムファイン	不明	気胸, 低酸素血症, 入院又は入院期間の延長, 肺炎	国内	3	情報提供
459	気管支用バルブ	Zephyr気管支バルブシステム	ブライムファイン	不明	気胸, 肺炎	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

460	気管支用バルブ	Zephyr気管支バルブシステム	プライムファイン	不明	心停止	国内	4	情報提供
461	気管支用バルブ	Zephyr気管支バルブシステム	プライムファイン	不明	肺炎, 発熱, 要投薬, 喀痰	国内	5	情報提供
462	気管支用バルブ	Zephyr気管支バルブシステム	プライムファイン	不明	肺炎, 要投薬	国内	9	情報提供
463	気管食道用スピーチバルブ	プロヴォックス Vega	コロブラスト	なし	気道閉塞のおそれ, 軽度の外傷・疾患・障害, 誤嚥, 痛み	国内	1	情報提供
464	気管食道用スピーチバルブ	プロヴォックス Vega	コロブラスト	規格外機器の疑い	機器の改修又は交換	国内	1	情報提供
465	気管食道用スピーチバルブ	プロヴォックス Vega	コロブラスト	動作不良	機器の改修又は交換, 内視鏡検査	国内	1	情報提供
466	気管食道用スピーチバルブ	プロヴォックス Vega (HMEカセット)	コロブラスト	不明	気道閉塞	国内	1	情報提供
467	気管切開患者用人工鼻	DAR 自発呼吸用人工鼻	コヴィディエンジャパン	製品の誤使用, 脱落	低酸素症のおそれ	国内	3	情報提供
468	気管切開患者用人工鼻	DAR 自発呼吸用人工鼻	コヴィディエンジャパン	脱落	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
469	気管用ステント	AERO 気管・気管支用ハイブリッドステント	メリットメディカル・ジャパン	射出の問題	手術手技の遅延の疑い	国内	1	情報提供
470	気管用ステント	AERO 気管・気管支用ハイブリッドステント	メリットメディカル・ジャパン	折れ	再狭窄	国内	2	情報提供
471	吸収性靱帯固定具	BC SwiveLock スクリュー	Arthrex Japan	設置関連の問題	追加機器が必要	国内	1	情報提供
472	吸収性靱帯固定具	HEALICOIL RG ノットレスアンカー	スミス・アンド・ネフュー	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
473	吸収性体内固定用ネジ	アキュラフィックス	ゲンゼメディカル	破損	機器の抜去, 手術時間の延長	国内	1	情報提供
474	吸収性体内固定用ネジ	グランドフィックス	ゲンゼメディカル	不明	感染, 機器の抜去	国内	1	情報提供
475	吸収性体内固定用ネジ	スーパーフィクソープMX30	帝人メディカルテクノロジー	なし	感染	国内	1	情報提供
476	吸収性体内固定用ネジ	スーパーフィクソープMX30	帝人メディカルテクノロジー	なし	腫脹	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

477	吸収性体内固定用ネジ	スーパーフィクソープMX30	帝人メディカルテクノロ ジー	不明	露出	国内	1	情報提供
478	吸収性体内固定用ネジ	ネオフィックス	グンゼメディカル	亀裂	機器の抜去のおそれ	国内	1	情報提供
479	吸収性体内固定用ネジ	ネオフィックス	グンゼメディカル	破損	機器の抜去	国内	1	情報提供
480	吸収性体内固定用ネジ	ネオフィックス	グンゼメディカル	不明	発疹	国内	1	情報提供
481	吸収性体内固定用ネジ	ネオフィックス	グンゼメディカル	露出	機器の抜去	国内	1	情報提供
482	吸収性体内固定用ネジ	ネオフィックス	グンゼメディカル	露出	機器の抜去のおそれ	国内	1	情報提供
483	吸収性体内固定用ネジ	ネオフィックス R	グンゼメディカル	不明	感染, 機器の抜去	国内	2	情報提供
484	吸収性体内固定用ネジ	ネオフィックス R	グンゼメディカル	露出	機器の抜去	国内	1	情報提供
485	吸収性体内固定用プレート	スーパーフィクソープEX	帝人メディカルテクノロ ジー	不明	腫脹	国内	1	情報提供
486	吸収性体内固定用プレート	スーパーフィクソープMX40	帝人メディカルテクノロ ジー	なし	感染	国内	1	情報提供
487	吸収性体内固定用プレート	スーパーフィクソープMX40	帝人メディカルテクノロ ジー	なし	腫脹	国内	2	情報提供
488	吸収性体内固定用プレート	スーパーフィクソープMX40	帝人メディカルテクノロ ジー	不明	露出	国内	1	情報提供
489	吸収性体内固定用プレート	ラクトソープ	ジンマー・バイオメット	穿孔	追加手術	国内	1	情報提供
490	吸収性頭蓋骨固定用クランプ	クラニオフィックス アブソーバ ブル	ビー・ブラウンエースク ラップ	生体適合性不良のおそれ	腫脹・浮腫	国内	1	情報提供
491	吸収性頭蓋骨固定用クランプ	クラニオフィックス アブソーバ ブル	ビー・ブラウンエースク ラップ	生体適合性不良の疑い	肉芽腫の疑い	国内	1	情報提供
492	吸着型血液浄化器	フィルトール	東レ	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
493	吸着型血液浄化器	リクセル	カネカ	なし	意識レベルの低下の疑い, 血圧低下	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

494	吸着型血液浄化器	リクセル	カネカ	なし	血行動態不安定, 低血圧	国内	1	情報提供
495	吸着型血液浄化器	リクセル	カネカ	不明	アナフィラキシー様／アナフィラキシーの疑い, 頭痛, 蕁麻疹の疑い	国内	1	情報提供
496	吸着型血液浄化器	リクセル	カネカ	不明	血行動態不安定の疑い, 低血圧	国内	1	情報提供
497	吸着型血液浄化器	レオカーナ	カネカ	なし	狭心症のおそれ, 胸痛	国内	1	情報提供
498	吸着型血液浄化器	レオカーナ	カネカ	不明	アナフィラキシー様／アナフィラキシーの疑い, ほてり(顔面潮紅), 過敏症／アレルギー反応の疑い, 結膜浮腫, 血行動態不安定の疑い, 血行動態不安定の疑い, 低血圧, 頻脈	国内	1	情報提供
499	吸着型血液浄化器	レオカーナ	カネカ	不明	その他不整脈の疑い, 心不全／うっ血性心不全	国内	1	情報提供
500	吸着型血液浄化器	レオカーナ	カネカ	不明	意識レベルの低下の疑い, 虚血性脳卒中の疑い	国内	1	情報提供
501	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	スタック, 曲がり, 挿入困難	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
502	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	スタック, 抜去困難	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
503	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	ずれ	バルブインバルブ	国内	1	情報提供
504	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	ずれ	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
505	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	ずれ	心室細動, 追加手術	国内	1	情報提供
506	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	拡張不能	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
507	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	曲がり, 留置困難	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
508	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	血栓付着	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
509	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	挿入困難	解離, 追加手術	国内	1	情報提供
510	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	挿入困難, 抜去困難	損傷のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

511	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	抜去困難	血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
512	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	抜去困難	損傷のおそれ	国内	4	情報提供
513	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	解離	国内	1	情報提供
514	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	解離, 狭窄, 追加手術	国内	1	情報提供
515	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	解離, 追加手術	国内	1	情報提供
516	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	冠動脈閉塞	国内	1	情報提供
517	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	逆流	国内	3	情報提供
518	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	逆流, 心停止, 低血圧	国内	1	情報提供
519	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	逆流, 追加手術	国内	1	情報提供
520	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	逆流, 追加手術, 伝導障害	国内	1	情報提供
521	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	虚血性脳血管障害	国内	3	情報提供
522	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	胸痛, 追加手術	国内	1	情報提供
523	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	出血, 追加処置	国内	1	情報提供
524	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	出血性ショック	国内	1	情報提供
525	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	心筋梗塞の疑い, 入院	国内	1	情報提供
526	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	心原性ショック	国内	1	情報提供
527	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	心停止, 伝導障害, 入院の延長	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

528	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	心房細動, 追加手術, 不整脈	国内	1	情報提供
529	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	追加手術, 伝導障害	国内	8	情報提供
530	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	追加手術, 伝導障害, 入院の延長	国内	2	情報提供
531	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	追加手術, 伝導障害の疑い	国内	1	情報提供
532	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	追加手術のおそれ, 伝導障害	国内	1	情報提供
533	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	追加手術の疑い, 伝導障害	国内	3	情報提供
534	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	伝導障害	国内	13	情報提供
535	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	伝導障害, 脳血管障害	国内	1	情報提供
536	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	弁周囲逆流	逆流	国内	1	情報提供
537	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	留置困難	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
538	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	スタック	狭窄, 血栓, 血栓, 塞栓症, 損傷, 追加手術, 追加処置, 追加処置, 追加処置, 低血圧, 閉塞	国内	1	情報提供
539	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	スタック, 曲がり	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
540	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	ずれ, 異所留置	狭窄, 追加処置	国内	1	情報提供
541	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	ずれ, 外れ, 抜去困難	体内遺残, 追加手術	国内	1	情報提供
542	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	ずれ, 挿入困難	出血, 心室細動, 追加処置, 追加処置, 低血圧	国内	1	情報提供
543	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	ずれ, 閉鎖不全	バルブインバルブ, 逆流	国内	1	情報提供
544	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	ずれ, 弁周囲逆流	バルブインバルブ, 逆流	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

545	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	異所留置	冠動脈閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
546	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	開放不全	バルブインバルブ, 狭窄	国内	1	情報提供
547	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	開放不全	圧較差上昇, 心内膜炎の疑い, 敗血症	国内	1	情報提供
548	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	開放不全	機器摘出, 狭窄, 再手術	国内	1	情報提供
549	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	開放不全, 血栓付着, 石灰化	バルブインバルブ, 血栓, 心内膜炎, 心不全	国内	1	情報提供
550	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	開放不全, 石灰化	バルブインバルブ, 圧較差上昇, 狭窄, 心停止, 心不全, 低心拍出量, 入院	国内	1	情報提供
551	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	開放不全, 石灰化	バルブインバルブ, 狭窄, 心原性ショック, 心不全	国内	1	情報提供
552	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	開放不全, 石灰化	バルブインバルブ, 狭窄, 心不全	国内	3	情報提供
553	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	拡張困難, 挿入困難, 断裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
554	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	拡張困難, 挿入困難, 断裂の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
555	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	拡張不能	逆流, 損傷, 追加手術, 追加処置, 低血圧	国内	1	情報提供
556	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	拡張不能, 弁周囲逆流	逆流, 検査値異常, 追加処置, 貧血, 溶血	国内	1	情報提供
557	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	機器塞栓のおそれ, 破裂, 弁周囲逆流	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
558	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	曲がり	冠動脈閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
559	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	曲がり	逆流, 再手術, 心停止, 追加処置	国内	1	情報提供
560	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	曲がり, 切れ, 折れ, 挿入困難	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
561	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	曲がり, 切れ, 挿入困難	解離, 追加処置	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

562	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	曲がり, 切れ, 挿入困難	損傷, 体内遺残のおそれ, 追加手術	国内	2	情報提供
563	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	曲がり, 挿入困難	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
564	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	曲がり, 閉鎖不全	逆流, 追加処置, 追加処置, 洞不全症候群	国内	1	情報提供
565	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	穴, 折れ, 抜去不能	出血, 損傷, 追加処置, 低血圧	国内	1	情報提供
566	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	血栓付着	バルブインバルブ, 血栓, 心不全	国内	1	情報提供
567	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	血栓付着	圧較差上昇, 血栓	国内	1	情報提供
568	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	血栓付着	虚血性脳血管障害, 血栓	国内	1	情報提供
569	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	血栓付着	虚血性脳血管障害, 血栓, 心不全, 入院	国内	1	情報提供
570	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	血栓付着	血栓, 入院の延長	国内	1	情報提供
571	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	血栓付着, 動作不良	機器摘出, 再手術	国内	1	情報提供
572	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	血栓付着の疑い	圧較差上昇, 血栓の疑い, 呼吸困難, 入院	国内	1	情報提供
573	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	血栓付着の疑い, 石灰化	血栓の疑い	国内	1	情報提供
574	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	材料の突出／押出, 作動の問題, 切れ, 挿入困難	解離, 解離, 機器摘出, 追加手術	国内	1	情報提供
575	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	石灰化	バルブインバルブ, 圧較差上昇	国内	1	情報提供
576	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	石灰化	バルブインバルブ, 呼吸困難, 入院	国内	1	情報提供
577	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	石灰化	バルブインバルブ, 心不全	国内	2	情報提供
578	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	石灰化	バルブインバルブ, 心不全, 入院	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

579	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	石灰化	圧較差上昇, 機器摘出, 再手術	国内	1	情報提供
580	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	石灰化	逆流の疑い, 狭窄の疑い	国内	1	情報提供
581	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	石灰化	狭窄, 心不全	国内	1	情報提供
582	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	石灰化, 変質	バルブインバルブ, 圧較差上昇, 狭窄の疑い, 心不全	国内	1	情報提供
583	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	切れ	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
584	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	切れ	体内遺残, 追加手術	国内	1	情報提供
585	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	切れ, 挿入困難	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
586	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	切れ, 挿入不能	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
587	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	切れ, 挿入不能, 剥離, 抜去困難	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
588	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	切れ, 閉鎖不全	バルブインバルブ, 逆流	国内	1	情報提供
589	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	切れ, 弁周囲逆流	バルブインバルブ, 逆流, 心不全	国内	1	情報提供
590	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	切れの疑い	バルブインバルブ, 逆流	国内	1	情報提供
591	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	折れ, 閉鎖不全, 留置困難	バルブインバルブ, 逆流	国内	1	情報提供
592	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入困難	解離, 虚血, 腎機能障害, 嘔吐, 疼痛	国内	1	情報提供
593	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入困難	解離, 出血, 追加処置	国内	1	情報提供
594	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入困難	解離, 追加処置	国内	1	情報提供
595	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入困難	解離, 追加処置, 低血圧, 輸血	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

596	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入困難	出血	国内	1	情報提供
597	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入困難, 挿入不能	損傷, 追加処置	国内	1	情報提供
598	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入困難, 留置困難	損傷, 追加手術	国内	1	情報提供
599	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入困難, 漏れ	機器塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
600	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入不能	解離, 血栓, 塞栓症, 追加処置	国内	1	情報提供
601	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入不能	解離, 追加手術	国内	1	情報提供
602	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入不能	心停止, 追加処置	国内	1	情報提供
603	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入不能	損傷, 追加手術	国内	1	情報提供
604	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入不能, 閉鎖不全, 漏れ	逆流, 低血圧	国内	1	情報提供
605	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	断裂の疑い	冠動脈狭窄, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
606	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	破裂	機器塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
607	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	剥離の疑い	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
608	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	抜去困難	出血, 損傷, 追加処置, 低血圧	国内	1	情報提供
609	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	意識変容状態, 虚血性脳血管障害, 入院, 麻痺	国内	1	情報提供
610	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	炎症, 心内膜炎, 入院	国内	1	情報提供
611	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離	国内	3	情報提供
612	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離, 冠動脈閉塞, 追加手術, 追加処置, 低血圧	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

613	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離, 機器摘出, 再手術, 心タンポナーデ, 追加処置, 洞不全症候群	国内	1	情報提供
614	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離, 虚血性脳血管障害, 追加手術	国内	1	情報提供
615	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離, 出血, 心タンポナーデ, 心室細動, 心停止, 損傷, 大動脈破裂, 追加手術, 追加処置	国内	1	情報提供
616	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離, 出血, 心タンポナーデ, 追加手術, 追加処置, 低血圧	国内	1	情報提供
617	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離, 出血, 追加手術, 低血圧	国内	1	情報提供
618	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離, 追加手術	国内	1	情報提供
619	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離, 追加処置	国内	6	情報提供
620	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離, 追加処置, 疼痛	国内	1	情報提供
621	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈狭窄, 追加処置	国内	1	情報提供
622	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈狭窄, 追加処置, 低血圧	国内	1	情報提供
623	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞	国内	3	情報提供
624	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞, 虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
625	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞, 血栓, 心室細動, 追加処置, 伝導障害, 破裂	国内	1	情報提供
626	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞, 心室細動, 追加処置, 低血圧	国内	1	情報提供
627	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞, 心停止, 追加処置, 追加処置	国内	1	情報提供
628	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞, 追加手術, 追加処置, 追加処置, 低血圧, 低血圧, 破裂	国内	1	情報提供
629	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞, 追加処置	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

630	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞のおそれ, 心筋梗塞	国内	1	情報提供
631	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞のおそれ, 追加処置	国内	1	情報提供
632	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞の疑い, 追加処置	国内	1	情報提供
633	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	感染	国内	1	情報提供
634	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	感染, 虚血, 虚血性脳血管障害, 敗血症	国内	1	情報提供
635	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	感染, 心内膜炎	国内	1	情報提供
636	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	感染, 心内膜炎, 入院	国内	1	情報提供
637	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	感染, 心内膜炎, 敗血症	国内	1	情報提供
638	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出, 再手術	国内	1	情報提供
639	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出, 再手術, 心内膜炎	国内	2	情報提供
640	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出, 心タンポナーデ, 追加手術, 低血圧, 破裂	国内	1	情報提供
641	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出, 心内膜炎, 追加手術, 追加処置, 伝導障害	国内	1	情報提供
642	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出, 心内膜炎, 追加手術, 入院	国内	1	情報提供
643	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出, 追加手術, 低血圧	国内	1	情報提供
644	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出, 追加手術, 破裂	国内	2	情報提供
645	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流, 心タンポナーデ, 損傷の疑い, 追加処置, 追加処置, 低血圧	国内	1	情報提供
646	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害	国内	45	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

647	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害, 血栓, 塞栓症	国内	1	情報提供
648	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害, 塞栓症, 心筋梗塞, 心不全	国内	1	情報提供
649	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害, 出血	国内	1	情報提供
650	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害, 心内膜炎	国内	1	情報提供
651	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害, 神経学的変化	国内	5	情報提供
652	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害, 神経学的変化, 追加手術	国内	1	情報提供
653	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害, 神経学的変化, 追加処置	国内	2	情報提供
654	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害, 神経学的変化, 低血圧	国内	2	情報提供
655	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害, 神経学的変化, 麻痺	国内	1	情報提供
656	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害, 追加処置	国内	1	情報提供
657	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害, 追加処置, 伝導障害	国内	2	情報提供
658	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害, 追加処置, 入院の延長	国内	1	情報提供
659	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害, 入院	国内	2	情報提供
660	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害, 入院の延長, 麻痺	国内	1	情報提供
661	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害, 麻痺	国内	2	情報提供
662	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害の疑い, 神経学的変化	国内	1	情報提供
663	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血小板減少症, 追加処置, 溶血	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

664	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血小板減少症, 入院の延長, 輸血	国内	1	情報提供
665	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血栓, 塞栓症	国内	13	情報提供
666	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血栓, 塞栓症, 追加処置	国内	6	情報提供
667	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血栓, 塞栓症, 追加処置, 疼痛	国内	1	情報提供
668	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	検査値異常, 塞栓症, 追加処置	国内	1	情報提供
669	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	塞栓症	国内	4	情報提供
670	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	失神, 追加処置, 不整脈	国内	1	情報提供
671	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血	国内	1	情報提供
672	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血, 心タンポナーデ, 損傷, 追加手術, 追加処置, 低血圧	国内	1	情報提供
673	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血, 心タンポナーデ, 損傷の疑い, 追加処置, 輸血	国内	1	情報提供
674	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血, 心タンポナーデ, 追加手術, 追加処置, 低血圧, 破裂, 輸血	国内	1	情報提供
675	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血, 穿孔, 追加手術	国内	1	情報提供
676	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血, 追加手術	国内	2	情報提供
677	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心タンポナーデ, 穿孔, 追加手術, 低血圧	国内	2	情報提供
678	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心タンポナーデ, 穿孔, 追加処置, 低血圧	国内	1	情報提供
679	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心タンポナーデ, 損傷の疑い, 追加処置, 低血圧	国内	2	情報提供
680	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心タンポナーデ, 追加処置, 低血圧	国内	1	情報提供

681	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心タンポナーデ, 追加処置, 低血圧, 破裂	国内	1	情報提供
682	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心タンポナーデ, 破裂	国内	1	情報提供
683	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心室細動, 心停止	国内	1	情報提供
684	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心室細動, 心停止, 追加処置, 低血圧	国内	2	情報提供
685	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心室細動, 追加処置, 低血圧	国内	1	情報提供
686	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心内膜炎	国内	4	情報提供
687	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心内膜炎, 入院	国内	2	情報提供
688	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心内膜炎の疑い, 入院, 発熱	国内	1	情報提供
689	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心内膜炎の疑い, 入院の延長	国内	1	情報提供
690	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心肺停止	国内	3	情報提供
691	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心不全	国内	2	情報提供
692	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心不全, 追加処置, 伝導障害, 入院	国内	1	情報提供
693	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心不全, 入院	国内	24	情報提供
694	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心不全, 入院, 入院の延長	国内	1	情報提供
695	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心不全, 入院, 溶血	国内	1	情報提供
696	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心不全, 入院の延長	国内	2	情報提供
697	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心房細動, 追加処置	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

698	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	神経学的変化	国内	1	情報提供
699	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	穿孔	国内	1	情報提供
700	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	損傷	国内	1	情報提供
701	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	損傷, 追加手術, 追加処置	国内	1	情報提供
702	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	追加手術, 貧血, 溶血	国内	1	情報提供
703	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	追加処置, 低血圧	国内	2	情報提供
704	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	追加処置, 低血圧, 伝導障害	国内	1	情報提供
705	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	追加処置, 伝導障害	国内	142	情報提供
706	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	追加処置, 伝導障害, 入院の延長	国内	1	情報提供
707	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	追加処置, 伝導障害の疑い	国内	1	情報提供
708	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	追加処置, 洞不全症候群	国内	1	情報提供
709	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	追加処置, 貧血, 溶血の疑い	国内	1	情報提供
710	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	追加処置, 不整脈	国内	1	情報提供
711	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	追加処置, 溶血	国内	1	情報提供
712	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	伝導障害	国内	3	情報提供
713	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	伝導障害, 不整脈	国内	1	情報提供
714	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	破裂	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

715	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	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
716	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	不明	国内	46	情報提供
717	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	溶血	国内	1	情報提供
718	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	閉鎖不全	バルブインバルブ, 逆流	国内	1	情報提供
719	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	閉鎖不全	バルブインバルブ, 逆流, 心室細動, 心室細動, 心室性頻拍, 追加処置, 追加処置	国内	1	情報提供
720	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	閉鎖不全	逆流, 心不全	国内	1	情報提供
721	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	閉鎖不全, 弁周囲逆流	逆流, 心不全, 追加処置, 入院の延長	国内	1	情報提供
722	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	閉鎖不全の疑い, 弁周囲逆流の疑い	機器摘出, 逆流, 再手術, 心内膜炎	国内	1	情報提供
723	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	変質	バルブインバルブ, 逆流, 呼吸困難, 心不全, 浮腫	国内	1	情報提供
724	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	変質	バルブインバルブ, 狭窄, 心不全	国内	1	情報提供
725	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	バルブインバルブ, 逆流, 倦怠感, 心不全, 追加処置, 入院, 貧血, 溶血	国内	1	情報提供
726	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	バルブインバルブ, 逆流, 心不全, 入院, 貧血, 溶血	国内	1	情報提供
727	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	バルブインバルブ, 逆流, 心不全, 溶血	国内	1	情報提供
728	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	バルブインバルブ, 逆流, 貧血, 溶血	国内	1	情報提供
729	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	感染, 逆流, 追加処置, 入院, 敗血症, 発熱, 貧血	国内	1	情報提供
730	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	機器摘出, 逆流, 再手術, 追加処置, 貧血, 溶血	国内	2	情報提供
731	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	機器摘出, 逆流, 再手術, 貧血, 輸血, 溶血	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

732	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	機器摘出, 逆流, 出血, 心タンポナーデ, 追加手術, 低血圧, 破裂	国内	1	情報提供
733	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	機器摘出, 逆流, 心タンポナーデ, 追加手術, 低血圧, 破裂	国内	1	情報提供
734	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	機器摘出, 再手術, 心内膜炎	国内	1	情報提供
735	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	逆流, 呼吸困難, 追加処置, 貧血, 溶血	国内	2	情報提供
736	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	逆流, 呼吸困難, 追加処置, 輸血, 溶血	国内	1	情報提供
737	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	逆流, 心不全, 追加処置, 入院の延長	国内	1	情報提供
738	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	逆流, 心不全, 入院, 貧血, 輸血, 溶血	国内	1	情報提供
739	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	逆流, 腎機能障害, 追加処置, 貧血, 溶血	国内	1	情報提供
740	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	逆流, 追加処置, 追加処置, 伝導障害, 貧血, 溶血	国内	1	情報提供
741	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	逆流, 追加処置, 貧血, 輸血, 溶血	国内	1	情報提供
742	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	逆流, 追加処置, 貧血, 溶血	国内	8	情報提供
743	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	逆流, 追加処置, 貧血の疑い, 溶血の疑い	国内	1	情報提供
744	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	逆流, 入院, 貧血, 輸血, 溶血	国内	1	情報提供
745	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	逆流, 入院の延長, 溶血	国内	1	情報提供
746	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	逆流, 貧血, 輸血, 溶血	国内	4	情報提供
747	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	逆流, 貧血, 溶血	国内	2	情報提供
748	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	心室細動, 追加処置, 貧血, 溶血	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

749	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	追加処置, 入院の延長, 溶血	国内	1	情報提供
750	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	追加処置, 貧血, 溶血の疑い	国内	3	情報提供
751	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流, 留置困難	逆流, 追加処置, 溶血	国内	1	情報提供
752	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	漏れ	機器塞栓のおそれ, 心停止, 追加処置	国内	1	情報提供
753	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	漏れ	出血	国内	1	情報提供
754	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズライフサイエンス	開放不全, 閉鎖不全	バルブインバルブ, 逆流, 狭窄, 心不全	国内	1	情報提供
755	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズライフサイエンス	石灰化	呼吸困難	国内	1	情報提供
756	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズライフサイエンス	閉鎖不全	バルブインバルブ, 逆流, 心不全	国内	2	情報提供
757	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズライフサイエンス	変質の疑い	バルブインバルブ	国内	1	情報提供
758	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut FX+ システム	日本メドトロニック	ずれ, 異所留置	塞栓症, 追加処置	国内	1	情報提供
759	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut FX+ システム	日本メドトロニック	ずれ, 異所留置	追加処置, 内膜解離	国内	1	情報提供
760	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut FX+ システム	日本メドトロニック	ずれ, 拡張不能	遷延治癒	国内	1	情報提供
761	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut FX+ システム	日本メドトロニック	ずれ, 弁周囲逆流	逆流	国内	1	情報提供
762	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut FX+ システム	日本メドトロニック	拡張不能	遷延治癒	国内	1	情報提供
763	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut FX+ システム	日本メドトロニック	血栓付着	血栓	国内	2	情報提供
764	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut FX+ システム	日本メドトロニック	不明	解離	国内	6	情報提供
765	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut FX+ システム	日本メドトロニック	不明	感染	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

766	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut FX+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害	国内	4	情報提供
767	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut FX+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害, 追加手術, 伝導障害	国内	1	情報提供
768	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut FX+ システム	日本メドトロニック	不明	塞栓症	国内	1	情報提供
769	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut FX+ システム	日本メドトロニック	不明	出血	国内	1	情報提供
770	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut FX+ システム	日本メドトロニック	不明	出血性脳血管障害, 追加処置	国内	1	情報提供
771	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut FX+ システム	日本メドトロニック	不明	心室細動, 僧帽弁機能への干渉, 追加処置, 低血圧, 伝導障害, 頻脈, 不整脈	国内	1	情報提供
772	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut FX+ システム	日本メドトロニック	不明	心不全	国内	2	情報提供
773	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut FX+ システム	日本メドトロニック	不明	遷延治療, 僧帽弁機能への干渉の疑い, 低血圧, 伝導障害	国内	3	情報提供
774	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut FX+ システム	日本メドトロニック	不明	僧帽弁機能への干渉	国内	1	情報提供
775	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut FX+ システム	日本メドトロニック	不明	追加手術, 伝導障害	国内	24	情報提供
776	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut FX+ システム	日本メドトロニック	不明	追加処置, 低血圧, 伝導障害	国内	1	情報提供
777	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut FX+ システム	日本メドトロニック	不明	伝導障害	国内	19	情報提供
778	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut FX+ システム	日本メドトロニック	不明	伝導障害, 不整脈	国内	1	情報提供
779	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut FX+ システム	日本メドトロニック	不明	入院	国内	1	情報提供
780	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut FX+ システム	日本メドトロニック	留置困難	解離	国内	1	情報提供
781	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut FX+ システム	日本メドトロニック	留置困難	追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
782	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	スタック	解離, 遷延治療	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

783	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ	バルブインバルブ	国内	3	情報提供
784	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ	バルブインバルブ, 解離	国内	1	情報提供
785	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ	バルブインバルブ, 解離, 心室細動, 心嚢液貯留, 追加処置	国内	2	情報提供
786	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ	冠動脈閉塞, 追加処置	国内	1	情報提供
787	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ	塞栓症, 追加手術, 追加処置	国内	1	情報提供
788	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ	遷延治癒	国内	1	情報提供
789	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ	追加手術	国内	1	情報提供
790	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ	伝導障害	国内	1	情報提供
791	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ, 異所留置	冠動脈閉塞, 追加処置	国内	1	情報提供
792	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ, 異所留置	追加処置	国内	5	情報提供
793	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ, 異所留置	追加処置, 内膜解離	国内	1	情報提供
794	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ, 拡張不能	バルブインバルブ, 逆流	国内	1	情報提供
795	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ, 弁周囲逆流	逆流	国内	1	情報提供
796	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	異所留置, 材料変形, 収縮不能	解離, 追加手術, 追加処置, 伝導障害, 閉塞	国内	1	情報提供
797	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	異物混入	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
798	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	異物混入の疑い	体内遺残のおそれ	国内	3	その他
799	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	拡張不能	虚血性脳血管障害の疑い, 追加処置, 低血圧	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

800	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	拡張不能	心停止, 追加処置, 伝導障害	国内	1	情報提供
801	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	拡張不能	低血圧	国内	1	情報提供
802	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	拡張不能, 機器のずれ又は外れ, 抜去不能, 弁周囲漏出	心原性ショック, 大動脈弁閉鎖不全ノ逆流	国内	1	情報提供
803	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	拡張不能, 弁周囲逆流	逆流, 伝導障害	国内	1	情報提供
804	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	曲がり	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
805	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	血栓付着	冠動脈閉塞, 血栓, 塞栓症, 追加手術	国内	1	情報提供
806	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	血栓付着	虚血性脳血管障害, 血栓	国内	1	情報提供
807	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	血栓付着	血栓	国内	9	情報提供
808	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	血栓付着	血栓, 追加手術, 伝導障害	国内	1	情報提供
809	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	血栓付着	血栓症ノ血栓, 塞栓症, 非特異的EKGノECG変化	国内	1	情報提供
810	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	材料変形, 収縮不能	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
811	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	収縮不能, 弁周囲逆流	逆流	国内	1	情報提供
812	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	折りたたみ、展開、又は収納が困難, 破損	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
813	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	挿入困難	解離	国内	2	情報提供
814	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	挿入困難	狭窄, 出血, 追加手術	国内	1	情報提供
815	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	挿入困難	手術時間の延長	国内	2	情報提供
816	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	挿入困難	手術時間の延長, 追加処置	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

817	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	挿入困難	出血, 追加処置	国内	1	情報提供
818	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	挿入困難	遷延治療, 損傷, 追加手術, 低血圧	国内	1	情報提供
819	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	挿入困難, 留置困難	解離	国内	1	情報提供
820	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	挿入不能	解離	国内	1	情報提供
821	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	挿入不能	解離, 出血, 遷延治療, 追加処置, 輸血	国内	1	情報提供
822	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	挿入不能	遷延治療	国内	1	情報提供
823	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	挿入不能	遷延治療, 損傷, 追加処置	国内	1	情報提供
824	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	動作不良の疑い	圧較差上昇	国内	1	情報提供
825	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	動作不良の疑い	圧較差上昇の疑い	国内	3	情報提供
826	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	破損	追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
827	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	破損の疑い	出血	国内	1	情報提供
828	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	仮性動脈瘤, 血腫, 出血	国内	2	情報提供
829	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離	国内	24	情報提供
830	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離, 冠動脈閉塞の疑い, 追加手術	国内	1	情報提供
831	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離, 狭窄, 血栓, 追加処置	国内	1	情報提供
832	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離, 狭窄, 追加手術	国内	1	情報提供
833	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離, 出血	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

834	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離, 遷延治癒, 追加手術	国内	1	情報提供
835	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離, 追加手術	国内	6	情報提供
836	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離, 追加手術, 伝導障害	国内	1	情報提供
837	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離, 追加手術, 伝導障害, 閉塞	国内	1	情報提供
838	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離, 追加手術, 非閉塞性腸管虚血	国内	1	情報提供
839	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離, 追加処置	国内	8	情報提供
840	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離, 追加処置, 低血圧	国内	2	情報提供
841	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離, 伝導障害	国内	1	情報提供
842	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離, 入院	国内	1	情報提供
843	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞, 血栓, 心停止, 追加処置	国内	1	情報提供
844	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞, 遷延治癒	国内	1	情報提供
845	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞, 追加手術	国内	1	情報提供
846	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞, 追加処置, 低血圧	国内	1	情報提供
847	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞, 追加処置, 低血圧, 不整脈	国内	1	情報提供
848	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞の疑い, 出血, 追加手術	国内	1	情報提供
849	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞の疑い, 追加手術	国内	7	情報提供
850	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	逆流	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

851	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	逆流, 僧帽弁機能への干渉, 追加処置, 低血圧	国内	1	情報提供
852	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血, 血栓, 塞栓症, 心停止, 損傷, 追加処置	国内	1	情報提供
853	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血, 心タンポナーデ, 追加手術	国内	1	情報提供
854	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血, 追加処置, 低血圧, 不整脈	国内	1	情報提供
855	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害	国内	49	情報提供
856	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害, 虚血性脳血管障害, 追加手術, 不整脈	国内	1	情報提供
857	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害, 血腫, 出血, 心筋梗塞, 追加手術	国内	1	情報提供
858	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害, 塞栓症	国内	2	情報提供
859	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害, 出血	国内	1	情報提供
860	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害, 心不全	国内	1	情報提供
861	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害, 心不全, 心不全	国内	1	情報提供
862	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害, 追加手術, 伝導障害	国内	2	情報提供
863	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害, 伝導障害	国内	1	情報提供
864	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害, 敗血症	国内	1	情報提供
865	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害, 肺水腫	国内	1	情報提供
866	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害の疑い	国内	1	情報提供
867	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害の疑い, 追加手術, 伝導障害	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

868	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	狭窄	国内	1	情報提供
869	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	菌血症	国内	1	情報提供
870	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	血腫	国内	4	情報提供
871	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	血腫, 出血	国内	1	情報提供
872	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	血腫, 心タンポナーデ, 穿孔, 追加手術, 追加処置	国内	1	情報提供
873	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	血腫, 損傷, 追加手術, 伝導障害	国内	1	情報提供
874	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	血栓	国内	2	情報提供
875	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ 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
876	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	血栓, 塞栓症, 出血	国内	1	情報提供
877	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	血栓, 塞栓症, 出血, 多臓器機能不全症候群	国内	1	情報提供
878	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	血栓, 塞栓症, 追加手術	国内	1	情報提供
879	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	血栓, 心停止, 追加処置, 不整脈	国内	1	情報提供
880	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	塞栓症	国内	2	情報提供
881	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	出血	国内	15	情報提供
882	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	出血, 出血性脳血管障害, 追加手術, 追加処置	国内	1	情報提供
883	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	出血, 心内膜炎	国内	1	情報提供
884	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	出血, 心不全	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

885	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	出血, 損傷, 追加手術	国内	1	情報提供
886	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	出血, 損傷, 追加処置	国内	1	情報提供
887	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	出血, 追加処置	国内	2	情報提供
888	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	出血, 敗血症	国内	1	情報提供
889	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
890	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ, 穿孔, 追加処置	国内	1	情報提供
891	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心筋梗塞	国内	2	情報提供
892	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ 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
893	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心室細動, 僧帽弁機能への干渉, 追加処置, 低血圧, 頻脈	国内	1	情報提供
894	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心停止, 僧帽弁機能への干渉, 追加処置	国内	1	情報提供
895	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心停止, 追加処置, 低血圧	国内	1	情報提供
896	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心停止, 低血圧, 伝導障害	国内	1	情報提供
897	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心内膜炎	国内	4	情報提供
898	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心内膜炎, 伝導障害	国内	1	情報提供
899	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心嚢液貯留, 破裂の疑い	国内	1	情報提供
900	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心肺停止	国内	2	情報提供
901	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心肺停止, 追加処置	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

902	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心不全	国内	31	情報提供
903	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心不全, 心房細動, 僧帽弁機能への干渉の疑い	国内	1	情報提供
904	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心不全, 僧帽弁機能への干渉の疑い	国内	1	情報提供
905	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心不全, 追加手術, 伝導障害	国内	1	情報提供
906	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心不全, 追加処置	国内	1	情報提供
907	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心不全, 伝導障害	国内	1	情報提供
908	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心不全, 透析困難症	国内	1	その他
909	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心房細動, 追加手術	国内	2	情報提供
910	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心房細動, 追加手術, 不整脈	国内	1	情報提供
911	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心房細動, 追加処置	国内	1	情報提供
912	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	穿孔, 追加手術	国内	1	情報提供
913	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	遷延治癒, 低血圧	国内	3	情報提供
914	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	僧帽弁機能への干渉	国内	1	情報提供
915	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	損傷	国内	4	情報提供
916	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	損傷, 追加手術	国内	2	情報提供
917	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	損傷, 追加処置	国内	2	情報提供
918	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	損傷の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

919	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	追加手術, 伝導障害	国内	61	情報提供
920	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	追加手術, 伝導障害, 敗血症	国内	1	情報提供
921	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	追加手術, 伝導障害, 肺炎	国内	1	情報提供
922	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	追加手術, 破裂	国内	1	情報提供
923	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	追加手術, 弁輪解離	国内	1	情報提供
924	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	追加処置, 低血圧	国内	4	情報提供
925	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	追加処置, 低血圧, 敗血症, 肺炎	国内	1	情報提供
926	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	低血圧	国内	1	情報提供
927	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	伝導障害	国内	131	情報提供
928	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
929	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	入院	国内	3	情報提供
930	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	敗血症	国内	7	情報提供
931	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	不整脈	国内	1	情報提供
932	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	不明	国内	18	情報提供
933	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	弁輪解離	国内	1	情報提供
934	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	閉鎖不全	追加処置, 低血圧	国内	1	情報提供
935	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	弁周囲逆流	逆流	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

936	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	弁周囲漏出	心内膜炎, 大動脈弁閉鎖不全／逆流	国内	1	情報提供
937	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	縫合不全の疑い	逆流のおそれ	国内	1	情報提供
938	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	留置困難	追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
939	経カテーテルブタ心のう膜弁	Harmony 経カテーテル肺動脈弁システム	日本メドトロニック	ずれ	閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
940	経カテーテルブタ心のう膜弁	Harmony 経カテーテル肺動脈弁システム	日本メドトロニック	不明	圧較差上昇, 解離, 血腫, 血栓, 心室損傷, 追加手術	国内	1	情報提供
941	経カテーテルブタ心のう膜弁	Harmony 経カテーテル肺動脈弁システム	日本メドトロニック	不明	出血	国内	1	情報提供
942	経カテーテルブタ心のう膜弁	Harmony 経カテーテル肺動脈弁システム	日本メドトロニック	不明	心不全, 不整脈	国内	1	情報提供
943	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	狭窄の疑い, 心不全	国内	1	情報提供
944	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	心不全	国内	1	情報提供
945	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	不明	国内	1	情報提供
946	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	閉鎖不全	逆流, 心不全, 心房細動, 追加手術, 追加処置	国内	1	情報提供
947	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	血栓付着	血栓	国内	1	情報提供
948	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	心不全	国内	1	情報提供
949	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	不明	国内	2	情報提供
950	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	閉鎖不全	逆流, 心不全	国内	1	情報提供
951	経皮的三尖弁接合不全修復システム	TriClipシステム	アボットメディカルジャパン	不明	心不全	国内	2	情報提供
952	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	機器内の空気／ガスの混入	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

953	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	機器内の空気／ガスの混入	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
954	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	機器内の空気／ガスの混入の疑い	空気塞栓症	国内	1	情報提供
955	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	機器内の空気／ガスの混入の疑い	空気塞栓症のおそれ	国内	2	情報提供
956	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	切れ, 挿入困難	損傷の疑い	国内	1	情報提供
957	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	挿入困難	空気塞栓症	国内	1	情報提供
958	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	挿入困難	血管穿孔, 低血圧	国内	1	情報提供
959	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	挿入困難	出血, 心停止, 損傷, 追加手術, 低血圧, 輸血	国内	1	情報提供
960	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	断裂, 動作不良, 留置困難	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
961	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	断裂, 留置困難	術中心臓弁損傷, 追加手術, 病変外留置	国内	1	情報提供
962	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	動作不良	呼吸困難, 僧帽弁閉鎖不全／逆流	国内	1	情報提供
963	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	動作不良	僧帽弁閉鎖不全／逆流のおそれ	国内	9	情報提供
964	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	動作不良	損傷のおそれ	国内	14	情報提供
965	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	動作不良, 抜去困難	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
966	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	動作不良, 留置困難	術中心臓弁損傷のおそれ	国内	1	情報提供
967	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	動作不良, 留置困難	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
968	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	動作不良, 留置困難	損傷の疑い	国内	1	情報提供
969	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

970	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	空気塞栓症、血栓の疑い	国内	1	情報提供
971	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	血腫、追加処置	国内	1	情報提供
972	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	血栓	国内	2	情報提供
973	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	血栓の疑い	国内	4	情報提供
974	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	呼吸困難、僧帽弁穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
975	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	呼吸不全、心穿孔	国内	1	情報提供
976	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	出血	国内	1	情報提供
977	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	出血、損傷、低血圧	国内	1	情報提供
978	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	術中心臓弁損傷の疑い	国内	2	情報提供
979	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
980	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
981	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	心室性頻拍	国内	1	情報提供
982	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
983	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	心穿孔、追加処置	国内	13	情報提供
984	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	心穿孔、追加処置、低血圧	国内	1	情報提供
985	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	心内膜炎、損傷、追加手術	国内	1	情報提供
986	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	心不全の疑い	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

987	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	穿孔, 追加処置	国内	2	情報提供
988	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	僧帽弁狭窄症, 僧帽弁閉鎖不全／逆流, 追加手術	国内	2	情報提供
989	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	僧帽弁狭窄症, 低血圧	国内	2	情報提供
990	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	僧帽弁閉鎖不全／逆流, 損傷	国内	1	情報提供
991	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	僧帽弁閉鎖不全／逆流, 損傷の疑い	国内	1	情報提供
992	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	僧帽弁閉鎖不全／逆流, 損傷の疑い, 追加処置	国内	2	情報提供
993	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	僧帽弁閉鎖不全／逆流, 追加手術, 弁尖断裂	国内	1	情報提供
994	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	僧帽弁閉鎖不全／逆流, 弁尖断裂	国内	1	情報提供
995	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	損傷	国内	1	情報提供
996	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	損傷の疑い	国内	1	情報提供
997	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	大動脈解離	国内	1	情報提供
998	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	低血圧	国内	4	情報提供
999	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	片弁のみの把持	術中心臓弁損傷	国内	2	情報提供
1000	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	片弁のみの把持	僧帽弁閉鎖不全／逆流	国内	2	情報提供
1001	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	片弁のみの把持	僧帽弁閉鎖不全／逆流, 追加処置	国内	2	情報提供
1002	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	片弁のみの把持	僧帽弁閉鎖不全／逆流のおそれ	国内	2	情報提供
1003	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	片弁のみの把持, 留置困難	損傷のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

1004	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	留置困難	術中心臓弁損傷	国内	3	情報提供
1005	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	留置困難	術中心臓弁損傷, 徐脈, 心停止	国内	1	情報提供
1006	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	留置困難	術中心臓弁損傷, 病変外留置	国内	1	情報提供
1007	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	留置困難	損傷のおそれ	国内	4	情報提供
1008	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	PASCAL Precisionシステム	エドワーズライフサイエンス	なし	虚血性脳血管障害, 入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
1009	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	PASCAL Precisionシステム	エドワーズライフサイエンス	異所留置の疑い	逆流, 穿孔, 追加手術	国内	1	情報提供
1010	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	PASCAL Precisionシステム	エドワーズライフサイエンス	逆流	溶血	国内	1	情報提供
1011	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	PASCAL Precisionシステム	エドワーズライフサイエンス	不明	圧較差上昇, 狭窄, 心不全, 敗血症	国内	1	情報提供
1012	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	PASCAL Precisionシステム	エドワーズライフサイエンス	不明	追加処置	国内	1	情報提供
1013	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	PASCAL Precisionシステム	エドワーズライフサイエンス	不明	敗血症	国内	1	情報提供
1014	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	PASCAL Precisionシステム	エドワーズライフサイエンス	片弁のみの把持	逆流, 心不全の疑い, 追加手術のおそれ, 浮腫	国内	1	情報提供
1015	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	PASCAL Precisionシステム	エドワーズライフサイエンス	漏れの疑い	心電図変化	国内	1	情報提供
1016	血液透析濾過器	Clearum HSFヘモダイアフィルタ	コヴィディエンジャパン	亀裂の疑い, 漏れ	ショックのおそれ, 血圧低下のおそれ	国内	3	情報提供
1017	血液透析濾過器	Clearum HSFヘモダイアフィルタ	コヴィディエンジャパン	漏れ	ショックのおそれ, 血圧低下のおそれ	国内	1	情報提供
1018	血液透析濾過器	ヴィエラ V-RA	旭化成メディカル	漏れ	失血のおそれ	国内	1	情報提供
1019	血液透析濾過器	ファインフラックス	ニプロ	なし	血圧低下, 倦怠感, 味覚異常, 嘔吐	国内	1	情報提供
1020	血液透析濾過器	ファインフラックス	ニプロ	不明	悪心, 胸やけ/消化障害, 血圧低下	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

1021	血液透析濾過器	ファインフラックス	ニプロ	不明	咳き込み, 呼吸困難	国内	1	情報提供
1022	血液透析濾過器	ヘモダイアフィルタ－ FX HDF	フレゼニウスメディカルケ アジャパン	不明	ショック, 血圧低下, 呼吸困難	国内	2	情報提供
1023	血液透析濾過器	ヘモダイアフィルタ－ FX HDF	フレゼニウスメディカルケ アジャパン	不明	そう痒感, 過敏症／アレルギー反応	国内	1	情報提供
1024	血液透析濾過器	ポリフラックスHヘモダイアフィル タ－	ヴァンティブ	亀裂, 漏れ	出血の疑い	国内	1	情報提供
1025	血液透析濾過器	ポリフラックスHヘモダイアフィル タ－	ヴァンティブ	漏れ	脱水のおそれ	国内	1	情報提供
1026	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	不明	ショック, 血圧低下, 呼吸困難, 絞扼	国内	1	情報提供
1027	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	不明	血圧低下	国内	2	情報提供
1028	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	不明	血圧低下, 呼吸困難	国内	1	情報提供
1029	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	不明	血圧低下, 嘔吐	国内	2	情報提供
1030	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	不明	呼吸困難, 動悸	国内	1	情報提供
1031	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	不明	嘔吐	国内	1	情報提供
1032	血液濃縮器	バイオキューブヘモコンセント レータ－	ニプロ	圧力の上昇, 詰まり, 除水不良	除水不足のおそれ	国内	1	情報提供
1033	血液濃縮器	バイオキューブヘモコンセント レータ－	ニプロ	詰まり, 除水不良	血栓症／血栓, 除水不足のおそれ, 溶血	国内	1	情報提供
1034	血液濃縮器	バイオキューブヘモコンセント レータ－	ニプロ	詰まり, 除水不良	血栓症／血栓の疑い, 除水不足のおそれ, 溶血	国内	1	情報提供
1035	血管用ステント	Superaステント	アボットメディカルジャパ ン	ずれの疑い	血腫, 追加処置, 閉塞	国内	1	情報提供
1036	血管用ステント	Superaステント	アボットメディカルジャパ ン	拡張不能, 伸び, 抵抗	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1037	血管用ステント	Superaステント	アボットメディカルジャパ ン	拡張不能, 留置困難	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

1038	血管用ステント	Superaステント	アボットメディカルジャパン	破損	外科的処置、間欠性跛行、閉塞	国内	1	情報提供
1039	血管用ステント	エクスプレスSD 腎動脈拡張用ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再狭窄	国内	1	情報提供
1040	呼吸回路セット	DARエア・フィルタ	コヴィディエンジャパン	ガスリークの疑い、破損の疑い、変形の疑い	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
1041	呼吸回路セット	DARエア・フィルタ	コヴィディエンジャパン	ひび割れ	低酸素症のおそれ	国内	2	情報提供
1042	呼吸回路セット	DARエア・フィルタ	コヴィディエンジャパン	緩み	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
1043	呼吸回路セット	DARエア・フィルタ	コヴィディエンジャパン	破損	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
1044	呼吸回路セット	F&Pシングルユース成人用回路EVAQUA2	Fisher&Paykel Healthcare	破損	なし	国内	1	情報提供
1045	呼吸回路セット	tkb Pneu-Moist呼吸回路システム	TKB	ガスリーク	低酸素飽和度	国内	2	情報提供
1046	呼吸回路セット	tkb Pneu-Moist呼吸回路システム	TKB	意図しない機器システムの動作の疑い	治療／処置の遅れの疑い	国内	1	情報提供
1047	呼吸回路セット	tkb Pneu-Moist呼吸回路システム	TKB	性能不良の疑い	低酸素飽和度	国内	1	情報提供
1048	呼吸回路セット	インターサージカル呼吸回路シリーズ	エム・シー・メディカル	不明	呼吸状態悪化のおそれ	国内	1	その他
1049	呼吸回路セット	ブリージングシステム	アイ・エム・アイ	破損	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	3	その他
1050	呼吸同調式レギュレータ	あお酸歩ユナ	群馬コイケ	なし	低酸素飽和度の疑い	国内	1	その他
1051	呼吸同調式レギュレータ	サンソセーバー5	帝人ファーマ	なし	チアノーゼ	国内	1	情報提供
1052	呼吸同調式レギュレータ	サンソセーバー5	帝人ファーマ	なし	意識レベルの低下	国内	1	その他
1053	呼吸同調式レギュレータ	サンソセーバー5	帝人ファーマ	出荷時の電池入れ忘れ	低酸素血症のおそれ	国内	1	その他
1054	抗発作用迷走神経電気刺激装置	迷走神経刺激装置 Aspire SR	リヴァノヴァ	テレメトリ不全	機器の改修又は交換、発作の増加	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

1055	抗発作用迷走神経電気刺激装置	迷走神経刺激装置 Aspire SR	リヴァノヴァ	高リードインピーダンス	追加手術	国内	1	情報提供
1056	抗発作用迷走神経電気刺激装置	迷走神経刺激装置 SenTiva	リヴァノヴァ	早期電池消耗の疑い	機器の改修又は交換	国内	1	情報提供
1057	抗発作用迷走神経電気刺激装置	迷走神経電気刺激用リード	リヴァノヴァ	高リードインピーダンス	医療機器使用部位感染、外科的介入、機器の改修又は交換のおそれ	国内	1	情報提供
1058	抗発作用迷走神経電気刺激装置	迷走神経電気刺激用リード	リヴァノヴァ	高リードインピーダンス	機器の改修又は交換	国内	1	情報提供
1059	抗発作用迷走神経電気刺激装置	迷走神経電気刺激用リード	リヴァノヴァ	高リードインピーダンス、絶縁被覆破損	機器の改修又は交換	国内	1	情報提供
1060	甲状軟骨固定用器具	チタンブリッジ	ノーベルファーマ	移動	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1061	甲状軟骨固定用器具	チタンブリッジ	ノーベルファーマ	材料の分割、切断、又は裂け	再手術のおそれ	国内	1	回収(改修)
1062	合成心血管パッチ	シンフォリウム	帝人メディカルテクノロジ	不明	狭窄	国内	5	情報提供
1063	合成心血管パッチ	シンフォリウム	帝人メディカルテクノロジ	不明	血栓症	国内	1	情報提供
1064	合成心血管パッチ	シンフォリウム	帝人メディカルテクノロジ	不明	不明	国内	1	情報提供
1065	合成心血管パッチ	シンフォリウム	帝人メディカルテクノロジ	不明	無菌性膿瘍	国内	1	情報提供
1066	酸素供給用経鼻カニューレ	F&P オプティフロー	Fisher&Paykel Healthcare	破損	低酸素飽和度	国内	1	情報提供
1067	酸素濃縮装置	クリーンサンソ FH-1010	フクダ電子	誤動作の疑い	心肺停止	国内	1	その他
1068	酸素濃縮装置	クリーンサンソ FH-1010	フクダ電子	不明	不明	国内	1	その他
1069	酸素濃縮装置	シンブリーゴー	フィリップス・ジャパン	機能停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	その他
1070	酸素濃縮装置	シンブリーゴー	フィリップス・ジャパン	焼損、発熱、電氣的短絡	熱傷のおそれ	国内	1	その他
1071	酸素濃縮装置	シンブリーゴー ミニ	フィリップス・ジャパン	機能停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

1072	酸素濃縮装置	シンブリーゴー ミニ	フィリップス・ジャパン	酸素濃度不良の疑い	呼吸困難, 頻脈	国内	1	その他
1073	酸素濃縮装置	シンブリーゴー ミニ	フィリップス・ジャパン	焼損、発熱	熱傷のおそれ	国内	1	その他
1074	酸素濃縮装置	ハイサンソ ポータブルα	帝人ファーマ	吸着圧力低下	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
1075	酸素濃縮装置	ハイサンソ ポータブルαⅢ	帝人ファーマ	不明	不明	国内	1	その他
1076	酸素濃縮装置	ハイサンソ3S	帝人ファーマ	なし	呼吸困難, 不明	国内	1	その他
1077	酸素濃縮装置	ハイサンソ3S	帝人ファーマ	酸素濃度不良の疑い	低酸素血症のおそれ	国内	1	その他
1078	酸素濃縮装置	ハイサンソi	帝人ファーマ	発火の疑い	熱傷のおそれ	国内	1	その他
1079	酸素濃縮装置	ハイサンソポータブルαⅢ	帝人ファーマ	バッテリー接触不良の疑い	低酸素血症のおそれ	国内	1	その他
1080	持続緩徐式血液濾過器	セブザイリス	ヴァンティブ	亀裂, 漏れ	脱水のおそれ	国内	1	情報提供
1081	持続緩徐式血液濾過器	セブザイリス	ヴァンティブ	漏れ	脱水のおそれ	国内	2	情報提供
1082	持続緩徐式血液濾過器	セブザイリス	ヴァンティブ	漏れのおそれ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1083	持続緩徐式血液濾過器	セブザイリス	ヴァンティブ	漏れのおそれ	出血の疑い	国内	1	情報提供
1084	持続緩徐式血液濾過器	ブリズマフレックス セブザイリス セット	ヴァンティブ	亀裂, 漏れのおそれ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1085	持続緩徐式血液濾過器	ブリズマフレックス セブザイリス セット	ヴァンティブ	逆流	血圧低下	国内	1	情報提供
1086	持続緩徐式血液濾過器	ブリズマフレックス セブザイリス セット	ヴァンティブ	不明	脱水のおそれ	国内	1	情報提供
1087	持続緩徐式血液濾過器	ブリズマフレックス セブザイリス セット	ヴァンティブ	漏れの疑い	出血のおそれ	国内	4	情報提供
1088	持続緩徐式血液濾過器	ブリズマフレックスHFセット	ヴァンティブ	外れの疑い, 漏れの疑い	出血のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

1089	持続緩徐式血液濾過器	ブリズマフレックスHFセット	ヴァンティブ	漏れのおそれ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1090	持続的自動気道陽圧ユニット	REMstar Auto System One 60 シリーズ	フィリップス・ジャパン	防音用発泡体の劣化の疑い	咳、胸部の圧迫感のおそれ、上気道炎のおそれ、食道炎、頭痛のおそれ、鼻炎のおそれ	国内	1	回収(改修)
1091	持続的自動気道陽圧ユニット	スリーブメイト11	レスメド	不明	なし	国内	1	その他
1092	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	フィリップス・ジャパン	温度の問題	熱傷のおそれ	国内	1	その他
1093	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	フィリップス・ジャパン	温度の問題の疑い	熱傷のおそれ	国内	2	その他
1094	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	フィリップス・ジャパン	不明	不明	国内	1	その他
1095	持続的自動気道陽圧ユニット	レムスターAuto PRIシステム	フィリップス・ジャパン	防音用発泡体の劣化の疑い	咳のおそれ、胸部の圧迫感のおそれ、上気道炎のおそれ、中咽頭がん、頭痛のおそれ、肺がん、鼻炎のおそれ	国内	1	回収(改修)
1096	自己血回収装置	自己血回収装置 autoLog IQ	日本メトロニック	破損の疑い	血液損失、輸血	国内	1	情報提供
1097	自動植込み型除細動器	Aurora EV ICD MRI デバイス	日本メトロニック	オーバーセンシング	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1098	自動植込み型除細動器	Aurora EV ICD MRI デバイス	日本メトロニック	オーバーセンシング、不適切除細動ショック	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1099	自動植込み型除細動器	Aurora EV ICD MRI デバイス	日本メトロニック	機器のセンシング不全の疑い、機能不全の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1100	自動植込み型除細動器	Aurora EV ICD MRI デバイス	日本メトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術、膿瘍、発赤、発熱	国内	1	情報提供
1101	自動植込み型除細動器	Aurora EV ICD MRI デバイス	日本メトロニック	不適切ペーシング	不快感	国内	1	情報提供
1102	自動植込み型除細動器	Aurora EV ICD MRI デバイス	日本メトロニック	不適切除細動ショック	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1103	自動植込み型除細動器	Aurora EV ICD MRI デバイス	日本メトロニック	不明	血腫、再手術	国内	1	情報提供
1104	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	アンダーセンシングの疑い	心室細動、心房細動	国内	1	情報提供
1105	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	オーバーセンシング	再手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

1106	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	オーバーセンシング、電磁干渉による影響、不適切除細動ショック	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1107	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	オーバーセンシング、不適切除細動ショック	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
1108	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	コネクタ接続不良	再手術	国内	1	情報提供
1109	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	機器のセンシング不全、不適切ペースティング、不適切除細動ショック	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1110	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死、感染症	国内	1	情報提供
1111	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	化膿性分泌物、感染症、再手術、出血、創離開	国内	1	情報提供
1112	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症	国内	1	情報提供
1113	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	8	情報提供
1114	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術、発疹	国内	1	情報提供
1115	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、皮膚糜爛(皮膚のただれ)	国内	1	情報提供
1116	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	菌血症、敗血症	国内	1	情報提供
1117	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術、敗血症	国内	1	情報提供
1118	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染の疑い	感染症の疑い、再手術、発赤、皮膚糜爛(皮膚のただれ)	国内	1	情報提供
1119	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染の疑い	発熱	国内	1	情報提供
1120	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	不明	圧迫壊死、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1121	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	不明	再手術、治癒障害	国内	1	情報提供
1122	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メドトロニック	不明	再手術、皮膚糜爛(皮膚のただれ)	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

1123	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	不明	心室細動の疑い	国内	1	情報提供
1124	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	不明	不整脈	国内	1	情報提供
1125	自動植込み型除細動器	Evera ICDシリーズ	日本メトロニック	オーバーセンシング, 不適切除細動ショック	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1126	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	オーバーセンシング, 不適切／不十分なショック／刺激	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1127	自動植込み型除細動器	RESONATE ICD シリーズ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	アンダーセンシング	不整脈誘発	国内	1	情報提供
1128	自動植込み型除細動器	RESONATE ICD シリーズ	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	心停止	国内	1	情報提供
1129	自動植込み型除細動器	RESONATE ICD シリーズ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	機能不全	頻脈	国内	1	情報提供
1130	自動植込み型除細動器	RESONATE ICD シリーズ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	9	情報提供
1131	自動植込み型除細動器	RESONATE ICD シリーズ	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	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1132	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	シグナルのアーチファクト／ノイズ	再手術	国内	1	情報提供
1133	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	16	情報提供
1134	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症, 皮膚糜爛(皮膚のただれ)の疑い	国内	3	情報提供
1135	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症の疑い	国内	1	情報提供
1136	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症の疑い, 血腫	国内	1	情報提供
1137	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症の疑い, 皮膚糜爛(皮膚のただれ)の疑い	国内	2	情報提供
1138	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗	再手術	国内	5	情報提供
1139	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	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	再手術	国内	8	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

1140	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	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	再手術のおそれ	国内	41	情報提供
1141	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不適切除細動ショック	再手術	国内	5	情報提供
1142	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	インプラント痛	国内	1	情報提供
1143	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血腫	国内	2	情報提供
1144	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心室細動	国内	1	情報提供
1145	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	皮膚腐爛(皮膚のただれ)の疑い	国内	1	情報提供
1146	自動植込み型除細動器	アクティコア 7 ICD ProMRI	バイオトロニックジャパン	電池早期消耗	再手術	国内	1	情報提供
1147	自動植込み型除細動器	アクティコア 7 ICD ProMRI	バイオトロニックジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	7	情報提供
1148	自動植込み型除細動器	アクティコア 7 ICD ProMRI	バイオトロニックジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1149	自動植込み型除細動器	アクティコア 7 ICD ProMRI	バイオトロニックジャパン	不明	感染症	国内	1	情報提供
1150	自動植込み型除細動器	アクティコア 7 ICD ProMRI	バイオトロニックジャパン	不明	感染症、体液滞留	国内	1	情報提供
1151	自動植込み型除細動器	アクティコア 7 ICD VR-T DX ProMRI	バイオトロニックジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1152	自動植込み型除細動器	イリヴィア 7 ICD ProMRI	バイオトロニックジャパン	電池早期消耗	再手術	国内	3	情報提供
1153	自動植込み型除細動器	イリヴィア 7 ICD ProMRI	バイオトロニックジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	4	情報提供
1154	自動植込み型除細動器	イレスト 7 ICD DF4 Pro	バイオトロニックジャパン	電池早期消耗	再手術	国内	1	情報提供
1155	自動植込み型除細動器	イレスト 7 ICD DF4 Pro	バイオトロニックジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1156	自動植込み型除細動器	ギャラン ICD	アボットメディカルジャパン	コネクタ接続不良の疑い	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

1157	自動植込み型除細動器	ギャラン ICD	アボットメディカルジャパン	チャージ時間延長の疑い	再手術の疑い	国内	1	情報提供
1158	自動植込み型除細動器	ギャラン ICD	アボットメディカルジャパン	不適切除細動ショックの疑い	不整脈	国内	1	情報提供
1159	自動植込み型除細動器	ダイナジェン ICD	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1160	手動式除細動器	DFM100 シリーズ	フィリップス・ジャパン	ショック／刺激を与えなかった	治療／処置の遅れの疑い	国内	1	その他
1161	手動式除細動器	カネカ心腔内除細動ジェネレータ	カネカ	なし	心室細動、熱傷	国内	1	その他
1162	手動式除細動器	心腔内除細動装置	日本ライフライン	電気・電子物性問題	心室細動	国内	1	情報提供
1163	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	Percepta MRI CRT-Pシリーズ	日本メトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死、感染症、血腫、再手術、発赤	国内	1	情報提供
1164	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	Percepta MRI CRT-Pシリーズ	日本メトロニック	製品に由来しない感染	感染症、菌血症、再手術、発赤	国内	1	情報提供
1165	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	Percepta MRI CRT-Pシリーズ	日本メトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	3	情報提供
1166	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	Percepta MRI CRT-Pシリーズ	日本メトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術、発赤、発熱	国内	1	情報提供
1167	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	Percepta MRI CRT-Pシリーズ	日本メトロニック	不明	圧迫壊死、再手術	国内	1	情報提供
1168	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	ヴァリチュード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	再手術	国内	1	情報提供
1169	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	ヴァリチュード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	2	情報提供
1170	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	クアドラ アルーア MP	アボットメディカルジャパン	コネクタ接続不良の疑い	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1171	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	Claria MRI CRT-Dシリーズ	日本メトロニック	アンダーセンシング、ペーシング不全の疑い	心室細動、心停止	国内	1	情報提供
1172	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	Claria MRI CRT-Dシリーズ	日本メトロニック	オーバーセンシング、不適切除細動ショック	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1173	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	Claria MRI CRT-Dシリーズ	日本メトロニック	機能不全の疑い	不整脈	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

1174	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	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死, 感染症, 再手術	国内	3	情報提供
1175	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	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メトロニック	製品に由来しない感染	感染症	国内	1	情報提供
1176	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	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メトロニック	製品に由来しない感染	感染症, 再手術	国内	2	情報提供
1177	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	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メトロニック	製品に由来しない感染	感染症, 再手術, 発熱	国内	2	情報提供
1178	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	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	6	情報提供
1179	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	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メトロニック	製品に由来しない感染のおそれ	感染症のおそれ, 血腫, 再手術	国内	1	情報提供
1180	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	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メトロニック	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1181	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	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メトロニック	不明	血腫	国内	1	情報提供
1182	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	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メトロニック	不明	呼吸困難, 腫脹・浮腫, 心不全／うっ血性心不全, 肺水腫	国内	1	情報提供
1183	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	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メトロニック	不明	心停止, 不整脈の疑い	国内	1	情報提供
1184	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	RESONATE CRT-D シリーズ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	8	情報提供
1185	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	RESONATE CRT-D シリーズ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症, 皮膚糜爛(皮膚のただれ)の疑い	国内	1	情報提供
1186	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	RESONATE CRT-D シリーズ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症の疑い	国内	1	情報提供
1187	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	RESONATE CRT-D シリーズ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症の疑い, 皮膚糜爛(皮膚のただれ)の疑い	国内	1	情報提供
1188	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	RESONATE CRT-D シリーズ	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	失神	国内	1	情報提供
1189	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	RESONATE CRT-D シリーズ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血腫	国内	1	情報提供
1190	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Viva CRT-Dシリーズ	日本メトロニック	オーバーセンシング, 不適切除細動ショック	再手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

1191	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	Viva CRT-Dシリーズ	日本メトロニック	コネクタ接続不良の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1192	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	アクティコア 7 CRT-D ProMRI	バイオトロニックジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1193	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	ギャラン HF	アボットメディカルジャパン	コネクタ接続不良	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1194	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	ダイナジェン CRT-D	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	1	情報提供
1195	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	プラチニウム CRT-D	日本マイクロポートCRM	製品に由来しない感染	感染症, 再手術, 皮膚糜爛(皮膚のただれ)	国内	1	情報提供
1196	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	アンダーセンシング, ペーシングの問題	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1197	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	アンダーセンシング, 高い捕捉閾値	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1198	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	オーバーセンシング	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1199	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	オーバーセンシング	不整脈	国内	1	情報提供
1200	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	オーバーセンシング, 捕捉不全	徐脈	国内	2	情報提供
1201	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	移動	異物塞栓症のおそれ, 追加手術	国内	1	情報提供
1202	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	移動	異物体内遺残	国内	1	情報提供
1203	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	移動	異物体内遺残のおそれ	国内	10	情報提供
1204	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	移動	追加手術	国内	2	情報提供
1205	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	移動, 機器のセンシング不全, 高い捕捉閾値	追加手術	国内	1	情報提供
1206	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	移動, 高い捕捉閾値	追加手術	国内	1	情報提供
1207	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	移動, 高い捕捉閾値, 配置困難又は遅延	異物体内遺残のおそれ, 血栓症/血栓のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

1208	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	移動、高い捕捉閾値、不安定な捕捉閾値、捕捉不全	追加手術	国内	1	情報提供
1209	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	移動、高い捕捉閾値、捕捉不全	徐脈、追加手術	国内	1	情報提供
1210	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	移動、高い捕捉閾値、捕捉不全	心不全／うっ血性心不全、追加手術	国内	1	情報提供
1211	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	移動、高い捕捉閾値、捕捉不全	追加手術	国内	1	情報提供
1212	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	移動、除去困難	異物塞栓症のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
1213	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	移動、分離不良	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1214	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	移動、捕捉不全	異物体内遺残	国内	1	情報提供
1215	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	移動、捕捉不全	徐脈、追加手術	国内	1	情報提供
1216	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	移動、捕捉不全	追加手術	国内	2	情報提供
1217	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	移動の疑い、高インピーダンス、高い捕捉閾値、捕捉不全	徐脈、不快感	国内	1	情報提供
1218	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	移動の疑い、高い捕捉閾値	異物体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
1219	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	移動の疑い、高い捕捉閾値	追加手術	国内	2	情報提供
1220	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	移動の疑い、高い捕捉閾値	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1221	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	移動の疑い、高い捕捉閾値、配置困難又は遅延、捕捉不全	異物体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
1222	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	移動の疑い、高い捕捉閾値、不安定な捕捉閾値、捕捉不全	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1223	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	移動の疑い、高い捕捉閾値、不安定な捕捉閾値、捕捉不全	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1224	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	移動の疑い、高い捕捉閾値、捕捉不全	異物体内遺残、追加手術	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

1225	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	移動の疑い, 高い捕捉閾値, 捕捉不全	異物体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
1226	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	移動の疑い, 高い捕捉閾値, 捕捉不全	呼吸困難, 追加手術	国内	1	情報提供
1227	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	移動の疑い, 高い捕捉閾値, 捕捉不全	追加手術	国内	1	情報提供
1228	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	移動の疑い, 高い捕捉閾値, 捕捉不全	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1229	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	移動の疑い, 不安定な捕捉閾値, 捕捉不全	追加手術	国内	1	情報提供
1230	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	間欠的な捕捉, 高い捕捉閾値	異物体内遺残, 追加手術	国内	1	情報提供
1231	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	機器の移動又は排出の疑い, 高い捕捉閾値	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1232	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	機器内の空気／ガスの混入	ショック, 空気塞栓症のおそれ, 低血圧	国内	1	情報提供
1233	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	機器内の空気／ガスの混入	空気塞栓症のおそれ	国内	3	情報提供
1234	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	機器内の空気／ガスの混入	空気塞栓症のおそれ, 低酸素飽和度	国内	1	情報提供
1235	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高インピーダンス, 高い捕捉閾値	追加手術のおそれ	国内	2	情報提供
1236	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高インピーダンス, 高い捕捉閾値, 捕捉不全	追加手術のおそれ	国内	3	情報提供
1237	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	異物体内遺残, 追加手術	国内	3	情報提供
1238	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	異物体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
1239	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	血栓症／血栓のおそれ	国内	1	情報提供
1240	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	血栓症／血栓のおそれ, 追加手術	国内	1	情報提供
1241	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	追加手術	国内	7	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

1242	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	追加手術のおそれ	国内	19	情報提供
1243	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値, 除去困難, 配置困難又は遅延, 捕捉不全	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1244	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値, 電池の早期放電	追加手術	国内	1	情報提供
1245	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値, 電池の早期放電	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1246	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値, 電池の早期放電の疑い	異物体内遺残, 追加手術	国内	1	情報提供
1247	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値, 不安定な捕捉閾値	追加手術のおそれ	国内	4	情報提供
1248	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値, 不安定な捕捉閾値, 捕捉不全	徐脈	国内	1	情報提供
1249	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値, 不安定な捕捉閾値, 捕捉不全	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1250	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値, 捕捉不全	異物体内遺残, 徐脈, 追加手術	国内	1	情報提供
1251	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値, 捕捉不全	異物体内遺残, 心停止, 追加手術, 不整脈	国内	1	情報提供
1252	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値, 捕捉不全	異物体内遺残, 追加手術	国内	4	情報提供
1253	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値, 捕捉不全	異物体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
1254	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値, 捕捉不全	血行動態不安定, 心室細動, 心停止, 低血圧	国内	1	情報提供
1255	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値, 捕捉不全	徐脈	国内	1	情報提供
1256	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値, 捕捉不全	心停止	国内	1	情報提供
1257	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値, 捕捉不全	心停止, 追加手術	国内	1	情報提供
1258	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値, 捕捉不全	心嚢液貯留	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

1259	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値, 捕捉不全	追加手術	国内	5	情報提供
1260	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値, 捕捉不全	追加手術のおそれ	国内	10	情報提供
1261	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	高い捕捉閾値の疑い, 捕捉不全	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1262	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	除去困難	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1263	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	除去困難	追加手術	国内	1	情報提供
1264	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	除去困難, 破損, 配置困難又は遅延	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1265	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	除去困難, 配置困難又は遅延	異物体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
1266	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	除去困難のおそれ	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1267	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	電池の早期放電の疑い	追加手術	国内	1	情報提供
1268	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	破損	心タンポナーデ, 心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1269	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	破損, 配置困難又は遅延	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1270	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	配置困難又は遅延	心タンポナーデ, 心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1271	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	配置困難又は遅延	心室細動, 不整脈	国内	1	情報提供
1272	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不安定な捕捉閾値	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1273	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不安定な捕捉閾値, 捕捉不全	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1274	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	ショック, 心タンポナーデ, 心穿孔	国内	1	情報提供
1275	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	意識レベルの低下	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

1276	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	意識消失, 心タンポナーデ, 不快感	国内	1	情報提供
1277	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	意識消失, 心筋症の疑い, 心停止, 播種性血管内凝固, 敗血症性ショック, 肺炎の疑い	国内	1	情報提供
1278	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	化膿性分泌物, 腫脹・浮腫, 創離開	国内	1	情報提供
1279	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳卒中, 呼吸困難, 心停止	国内	1	情報提供
1280	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	胸痛, 心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1281	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	血液量減少性ショック, 失血, 心タンポナーデ, 心原性ショック, 心穿孔	国内	1	情報提供
1282	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	血管解離, 心タンポナーデ, 心穿孔	国内	1	情報提供
1283	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	血栓症／血栓のおそれ	国内	2	情報提供
1284	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	血栓症／血栓のおそれ, 心タンポナーデ, 心穿孔, 心停止, 組織損傷	国内	1	情報提供
1285	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	呼吸困難, 三尖弁閉鎖不全／逆流, 心筋症, 心不全／うっ血性心不全, 僧帽弁閉鎖不全／逆流	国内	1	情報提供
1286	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	細菌感染, 心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1287	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	三尖弁閉鎖不全／逆流, 術中心臓弁損傷	国内	1	情報提供
1288	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	失神, 心室細動, 不整脈	国内	1	情報提供
1289	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	出血, 心タンポナーデ, 心穿孔, 心停止	国内	1	情報提供
1290	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	詳細不明の感染症, 敗血症の疑い	国内	1	情報提供
1291	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ, 心室細動, 心穿孔	国内	1	情報提供
1292	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ, 心穿孔	国内	5	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

1293	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ, 心穿孔, 心停止	国内	1	情報提供
1294	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ, 心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1295	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ, 心穿孔の疑い, 追加手術	国内	1	情報提供
1296	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ, 心停止	国内	1	情報提供
1297	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	心筋症の疑い, 心室細動, 心停止	国内	1	情報提供
1298	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	心室細動	国内	1	情報提供
1299	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	心室細動, 不整脈	国内	1	情報提供
1300	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	心穿孔, 心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1301	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	心停止, 心房細動, 低血圧, 不整脈	国内	1	情報提供
1302	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	心停止, 不整脈	国内	2	情報提供
1303	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	心嚢液貯留	国内	4	情報提供
1304	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	肺炎	国内	2	情報提供
1305	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	疲労, 望ましくない神経刺激	国内	1	情報提供
1306	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	頻脈	国内	1	情報提供
1307	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	不明	国内	2	情報提供
1308	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	望ましくない神経刺激	国内	1	情報提供
1309	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	分離不良	血栓症／血栓のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

1310	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	捕捉不全	徐脈の疑い	国内	1	情報提供
1311	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	捕捉不全	追加手術	国内	1	情報提供
1312	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	捕捉不全	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1313	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	アンダーセンシング、ペースティングの問題、機器の移動又は排出	追加手術、閾値の上昇	国内	1	情報提供
1314	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	アンダーセンシング、機器の移動又は排出	追加手術	国内	1	情報提供
1315	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	アンダーセンシング、捕捉の問題	手術手技の修正、心房細動	国内	1	情報提供
1316	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	アンダーセンシング、捕捉の問題	追加手術	国内	1	情報提供
1317	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	インピーダンス問題、ペースティングの問題の疑い、捕捉の問題	追加手術	国内	1	情報提供
1318	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	オーバーセンシングの疑い	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1319	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	テレメトリの問題	治療／処置の遅れのおそれ	国内	6	情報提供
1320	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	テレメトリの問題	手術時間の延長の疑い	国内	2	情報提供
1321	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	テレメトリの問題、移動のおそれ	手術手技の修正	国内	1	情報提供
1322	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	テレメトリの問題、不適切又は予期しないリセット	治療／処置の遅れのおそれ	国内	3	情報提供
1323	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	テレメトリ不全	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1324	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	テレメトリ不全の疑い	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
1325	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	ペースティングなし	入院又は入院期間の延長、閾値の上昇	国内	1	情報提供
1326	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	ペースティングなし、機器のずれ又は外れ	追加手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

1327	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	ペーシングなし、機器の移動又は排出	手術手技の修正	国内	1	情報提供
1328	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	ペーシングなし、捕捉不全	追加手術	国内	1	情報提供
1329	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	ペーシングの問題	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1330	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	移動	手術手技の修正	国内	1	情報提供
1331	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	移動、捕捉の問題	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1332	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	移動、捕捉の問題	手術手技の修正	国内	1	情報提供
1333	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	液体／血液の漏出	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1334	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	感知不良、機器のずれ又は外れ、捕捉不全	追加手術	国内	1	情報提供
1335	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	感知不良、捕捉不全	手術手技の修正	国内	3	情報提供
1336	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	機器のずれ又は外れ、伸長	追加手術	国内	1	情報提供
1337	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	機器のずれ又は外れ、伸長	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1338	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	機器のずれ又は外れ、伸長、捕捉の問題	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1339	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	機器のずれ又は外れ、接続問題	心タンポナーデ、低血圧、脳血管障害の疑い	国内	1	情報提供
1340	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	機器のずれ又は外れ、分離の問題	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1341	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	機器のずれ又は外れ、分離不良	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1342	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	機器のずれ又は外れ、捕捉の問題	追加手術	国内	1	情報提供
1343	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	機器のずれ又は外れの疑い、配置困難又は遅延	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

1344	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	機器のずれ又は外れの疑い、捕捉の問題	手術手技の修正	国内	1	情報提供
1345	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	機器の移動又は排出	手術時間の延長の疑い	国内	7	情報提供
1346	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	機器の移動又は排出	追加手術	国内	2	情報提供
1347	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	機器の移動又は排出	追加手術、不整脈	国内	1	情報提供
1348	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	機器の移動又は排出、伸長	手術時間の延長の疑い	国内	2	情報提供
1349	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	機器の移動又は排出、伸長	追加手術	国内	1	情報提供
1350	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	機器の移動又は排出、伸長	不整脈	国内	1	情報提供
1351	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	機器の移動又は排出、低インピーダンス、分離困難又は分離遅延	手術手技の修正	国内	1	情報提供
1352	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	高インピーダンス	手術時間の延長の疑い、心穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1353	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	高インピーダンス、伸長、捕捉の問題	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1354	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	高インピーダンス、捕捉の問題	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1355	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	材料のねじれ／曲がり、作動不良、接続問題	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1356	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	材料変形	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1357	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	材料変形の疑い	手術時間の延長の疑い	国内	3	情報提供
1358	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	作動、配置、又は分離の問題	手術時間の延長の疑い	国内	12	情報提供
1359	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	作動、配置、又は分離の問題	手術手技の修正	国内	2	情報提供
1360	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	作動、配置、又は分離の問題	心タンポナーデの疑い、心穿孔、心嚢液貯留、低血圧	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

1361	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	作動、配置、又は分離の問題	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1362	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	作動、配置、又は分離の問題、破損の疑い	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1363	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	作動、配置、又は分離の問題の疑い	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1364	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	作動困難又は遅延、分離が早すぎる	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1365	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	作動不良	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1366	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	作動不良、伸長、分離不良	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1367	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	作動不良、接続問題	組織損傷の疑い	国内	1	情報提供
1368	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	作動不良、分離不良	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1369	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	作動不良、分離不良	手術手技の修正	国内	1	情報提供
1370	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	作動不良の疑い、破損	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1371	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	止血弁の損傷の疑い	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1372	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	止血弁損傷の疑い	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1373	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	伸長	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1374	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	伸長	手術時間の延長の疑い	国内	33	情報提供
1375	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	伸長	手術時間の延長の疑い、組織損傷、不整脈	国内	1	情報提供
1376	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	伸長	手術手技の修正	国内	3	情報提供
1377	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	伸長	手術手技の修正、組織損傷の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

1378	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	伸長	組織損傷のおそれ	国内	3	情報提供
1379	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	伸長	組織損傷の疑い	国内	8	情報提供
1380	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	伸長, 分離不良	手術時間の延長の疑い, 心房細動	国内	1	情報提供
1381	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	伸長, 捕捉の問題	手術時間の延長の疑い	国内	2	情報提供
1382	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	伸長, 捕捉の問題	手術手技の修正	国内	1	情報提供
1383	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	伸長, 捕捉不全	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1384	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	伸長の疑い	血栓症／血栓, 組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1385	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	伸長の疑い	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1386	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	伸長の疑い, 捕捉の問題	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1387	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	接続問題	手術時間の延長のおそれ	国内	2	情報提供
1388	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	接続問題	手術時間の延長の疑い	国内	2	情報提供
1389	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	接続問題, 分離不良	手術時間の延長の疑い	国内	2	情報提供
1390	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	挿入困難	手術時間の延長の疑い	国内	2	情報提供
1391	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	挿入困難	手術手技の修正	国内	2	情報提供
1392	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	挿入困難の疑い, 不適切又は間違った手順又は方法	手術手技の修正	国内	1	情報提供
1393	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	通信又は伝送の問題の疑い	診断の遅延のおそれ	国内	1	情報提供
1394	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	低インピーダンス	手術時間の延長の疑い, 組織損傷の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

1395	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	低インピーダンス、分離が早すぎる、捕捉の問題	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1396	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	電池の早期放電の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1397	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	電池の早期放電の疑い	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1398	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	電池の問題の疑い	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1399	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	破損	手術時間の延長の疑い	国内	3	情報提供
1400	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	破損の疑い	手術時間の延長のおそれ	国内	2	情報提供
1401	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	破損の疑い	手術時間の延長の疑い	国内	20	情報提供
1402	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	破損の疑い、配置困難	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1403	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	破損の疑い、配置不良	手術手技の修正	国内	1	情報提供
1404	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	破損の疑い、分離が早すぎる	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1405	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	破損の疑い、分離が早すぎるのおそれ	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1406	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	破損の疑い、分離の問題	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1407	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	配置の問題	手術時間の延長の疑い	国内	4	情報提供
1408	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	配置の問題	手術手技の修正	国内	1	情報提供
1409	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	配置困難又は遅延	手術時間の延長の疑い	国内	2	情報提供
1410	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	配置困難又は遅延	心穿孔、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1411	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	配置困難又は遅延、捕捉の問題	心嚢液貯留、心房細動、追加手術のおそれ、低血圧	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

1412	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	配置不良	手術時間の延長のおそれ	国内	2	情報提供
1413	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	配置不良	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1414	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	配置不良	手術手技の修正	国内	10	情報提供
1415	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不正確な測定の疑い	入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
1416	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不適切又は間違った手順又は方法	不整脈、予想外の医療介入	国内	1	情報提供
1417	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不適切又は予期しないリセット	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1418	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	血管穿孔、手術手技の修正、低血圧	国内	1	情報提供
1419	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	血栓症／血栓、手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1420	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	血栓症／血栓の疑い、手術時間の延長の疑い、閾値の上昇	国内	1	情報提供
1421	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	血栓症／血栓の疑い、手術手技の修正、閾値の上昇	国内	1	情報提供
1422	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	手術時間の延長の疑い、不整脈	国内	1	情報提供
1423	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	手術時間の延長の疑い、閾値の上昇	国内	2	情報提供
1424	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	手術手技の修正	国内	2	情報提供
1425	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	手術手技の修正、術中疼痛	国内	1	情報提供
1426	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	手術手技の修正、心タンポナーデ	国内	3	情報提供
1427	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	手術手技の修正、閾値の上昇	国内	1	情報提供
1428	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	出血、蒼白	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

1429	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	詳細不明の感染症, 追加手術, 閾値の上昇	国内	1	情報提供
1430	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ, 心穿孔, 心停止, 心嚢液貯留, 低血圧	国内	1	情報提供
1431	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ, 心穿孔, 心嚢液貯留	国内	2	情報提供
1432	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ, 心穿孔, 心嚢液貯留, 追加手術	国内	3	情報提供
1433	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ, 心穿孔, 心嚢液貯留, 低血圧	国内	2	情報提供
1434	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ, 心穿孔の疑い, 心嚢液貯留, 低血圧	国内	2	情報提供
1435	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ, 心嚢液貯留, 低血圧	国内	3	情報提供
1436	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ, 心嚢液貯留, 低血圧, 不整脈	国内	1	情報提供
1437	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	心タンポナーデの疑い, 心穿孔, 心嚢液貯留, 低血圧	国内	1	情報提供
1438	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	心筋炎, 心嚢液貯留, 追加手術, 疼痛	国内	1	情報提供
1439	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1440	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	心嚢液貯留, 低血圧	国内	2	情報提供
1441	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	心嚢液貯留, 疼痛	国内	1	情報提供
1442	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	心不全／うっ血性心不全, 追加手術	国内	2	情報提供
1443	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	追加手術, 不整脈	国内	1	情報提供
1444	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	追加手術, 閾値の上昇	国内	2	情報提供
1445	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

1446	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	分離が早すぎる	手術時間の延長の疑い	国内	4	情報提供
1447	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	分離が早すぎる	手術手技の修正	国内	1	情報提供
1448	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	分離の問題	手術時間の延長の疑い	国内	3	情報提供
1449	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	分離の問題の疑い	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1450	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	分離困難又は分離遅延	手術時間の延長の疑い	国内	4	情報提供
1451	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	分離困難又は分離遅延	手術手技の修正	国内	1	情報提供
1452	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	分離不良	手術時間の延長の疑い	国内	4	情報提供
1453	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	捕捉の問題	血栓症／血栓、組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1454	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	捕捉の問題	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
1455	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	捕捉の問題	手術手技の修正	国内	2	情報提供
1456	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	捕捉の問題	心タンポナーデ、心穿孔、心嚢液貯留、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
1457	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	捕捉の問題	追加手術	国内	2	情報提供
1458	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	日本メトロニック	オーバーセンシング、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1459	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	日本メトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
1460	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICD リード シングルコイル	アボットメディカルジャパン	ショックコイル抵抗値異常	再手術	国内	1	情報提供
1461	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICD リード シングルコイル	アボットメディカルジャパン	部品破損の疑い	手術時間の延長	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	Epsila EV MRIリード	日本メトロニック	オーバーセンシング、ショックコイル抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

1463	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Epsila EV MRIリード	日本メトロニック	ショックコイル抵抗値異常, センシング不全	再手術のおそれ	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	Epsila EV MRIリード	日本メトロニック	センシング不全の疑い, 感度の低下	再手術のおそれ	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	Epsila EV MRIリード	日本メトロニック	リードの移動	再手術	国内	2	情報提供
1466	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Epsila EV MRIリード	日本メトロニック	化学物質又はその他の物質による機器汚染	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1467	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Epsila EV MRIリード	日本メトロニック	製品に由来しない感染	再手術, 膿瘍, 発赤	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	Optisure シングル スクリューイン	アボットメディカルジャパン	機器の操作困難, 高い捕捉閾値	再手術	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	S-ICDリード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ショックコイル抵抗値異常, 断線	再手術	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	S-ICDリード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ショックコイル抵抗値異常, 断線の疑い	再手術	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	S-ICDリード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リードの移動	再手術	国内	2	情報提供
1472	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICDリード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	16	情報提供
1473	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICDリード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症の疑い	国内	4	情報提供
1474	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICDリード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不適切／不十分なショック／刺激	再手術	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	S-ICDリード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心室細動	国内	1	情報提供
1476	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICDリード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔	国内	1	情報提供
1477	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード	日本メトロニック	オーバーセンシング, ペーシング抵抗値異常, 不適切／不十分なショック／刺激, 部品破損の疑い	再手術	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	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード	日本メトロニック	オーバーセンシング, ペーシング不全, 高い捕捉閾値, 断線	再手術	国内	1	情報提供
1479	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード	日本メトロニック	ショックコイル抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

1480	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード	日本メトロニック	ショックコイル抵抗値異常, 部品破損の疑い	再手術	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	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード	日本メトロニック	ショックコイル抵抗値異常, 部品破損の疑い	再手術のおそれ	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	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード	日本メトロニック	センシング不全	再手術, 体内遺残	国内	1	情報提供
1483	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード	日本メトロニック	センシング不全のおそれ	再手術	国内	1	情報提供
1484	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード	日本メトロニック	ペースング抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1485	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード	日本メトロニック	ペースング抵抗値異常, 高い捕捉閾値, 部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1486	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード	日本メトロニック	リードの移動	再手術, 三尖弁閉鎖不全／逆流, 心不全／うっ血性心不全	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	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード	日本メトロニック	高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1488	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード	日本メトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
1489	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード	日本メトロニック	不明	体内遺残, 閉塞	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	Sprintクアトロ MRI スクリューインリードS	日本メトロニック	オーバーセンシング	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
1491	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリードS	日本メトロニック	オーバーセンシング, ショックコイル抵抗値異常, ペースング抵抗値異常, 部品破損の疑い	再手術, 体内遺残	国内	1	情報提供
1492	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリードS	日本メトロニック	オーバーセンシング, ショックコイル抵抗値異常, 不適切／不十分なショック／刺激, 部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1493	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリードS	日本メトロニック	オーバーセンシング, ペースング抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1494	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリードS	日本メトロニック	オーバーセンシング, ペースング抵抗値異常, 部品破損の疑い	再手術, 体内遺残	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	Sprintクアトロ MRI スクリューインリードS	日本メトロニック	オーバーセンシング, ペースング抵抗値異常, 部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	4	情報提供
1496	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリードS	日本メトロニック	オーバーセンシング, ペースング抵抗値異常, 部品破損の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

1497	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリードS	日本メトロニック	オーバーセンシング、電磁両立性の問題の疑い、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1498	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリードS	日本メトロニック	オーバーセンシング、部品破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1499	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリードS	日本メトロニック	オーバーセンシング、部品破損の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1500	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリードS	日本メトロニック	オーバーセンシング、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1501	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリードS	日本メトロニック	オーバーセンシング、部品破損の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
1502	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリードS	日本メトロニック	オーバーセンシングの疑い	意識消失、心停止	国内	1	情報提供
1503	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリードS	日本メトロニック	ショックコイル抵抗値異常、高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1504	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリードS	日本メトロニック	センシング不全	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
1505	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリードS	日本メトロニック	センシング不全、ペーシング不全、リードの移動の疑い、断線	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1506	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリードS	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1507	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリードS	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1508	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリードS	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全、高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1509	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリードS	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常、高い捕捉閾値、部品破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1510	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリードS	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常、高い捕捉閾値、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1511	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリードS	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常、断線	再手術	国内	1	情報提供
1512	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリードS	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1513	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリードS	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

1514	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリードS	日本メドトロニック	ペーシング不全, リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1515	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリードS	日本メドトロニック	ペーシング不全, リードの移動, 高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
1516	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリードS	日本メドトロニック	ペーシング不全, 高い捕捉閾値	再手術, 不整脈	国内	1	情報提供
1517	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリードS	日本メドトロニック	リードの移動	再手術	国内	2	情報提供
1518	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリードS	日本メドトロニック	リードの移動, 高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
1519	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリードS	日本メドトロニック	リードの移動, 不安定な捕捉閾値	再手術	国内	2	情報提供
1520	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリードS	日本メドトロニック	リードの移動の疑い, 高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
1521	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリードS	日本メドトロニック	リードの移動の疑い, 高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1522	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリードS	日本メドトロニック	リードの移動の疑い, 不安定な捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
1523	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリードS	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
1524	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリードS	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	再手術, 治癒障害	国内	1	情報提供
1525	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリードS	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	再手術, 心穿孔の疑い, 心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1526	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリードS	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
1527	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリードS	日本メドトロニック	高い捕捉閾値, 配置困難又は遅延	再手術	国内	1	情報提供
1528	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリードS	日本メドトロニック	高い捕捉閾値, 被覆損傷	再手術	国内	1	情報提供
1529	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリードS	日本メドトロニック	高い捕捉閾値, 部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1530	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリードS	日本メドトロニック	被覆損傷	再手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

1531	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリードS	日本メトロニック	不明	再手術, 心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1532	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリードS	日本メトロニック	不明	心タンポナーデ, 心穿孔	国内	1	情報提供
1533	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリードS	日本メトロニック	部品破損の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
1534	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ スクリューインリード	日本メトロニック	オーバーセンシング, 部品破損の疑い	再手術, 体内遺残	国内	1	情報提供
1535	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ スクリューインリード	日本メトロニック	センシング不全	不整脈	国内	1	情報提供
1536	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ スクリューインリード	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常, ペーシング不全, 高い捕捉閾値, 部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1537	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ タインドリード	日本メトロニック	ショックコイル抵抗値異常, 部品破損の疑い	再手術, 体内遺残	国内	1	情報提供
1538	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ タインドリード	日本メトロニック	センシング不全, ペーシング不全, 高い捕捉閾値	再手術, 失神, 詳細不明の組織損傷, 心停止, 体内遺残, 頻脈, 疼痛	国内	1	情報提供
1539	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ タインドリード	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常, 部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1540	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintスクリューインリード	日本メトロニック	オーバーセンシング, 不適切／不十分なショック／刺激, 部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1541	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintスクリューインリード	日本メトロニック	オーバーセンシング, 部品破損の疑い	再手術, 体内遺残, 閉塞	国内	1	情報提供
1542	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintスクリューインリード	日本メトロニック	オーバーセンシング, 部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1543	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintスクリューインリード	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1544	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintスクリューインリード	日本メトロニック	ペーシング不全, 高い捕捉閾値	体内遺残	国内	1	情報提供
1545	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintスクリューインリード	日本メトロニック	高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
1546	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintスクリューインリード	日本メトロニック	部品破損の疑い	再手術, 体内遺残	国内	2	情報提供
1547	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintタインドリード	日本メトロニック	オーバーセンシング, ペーシング抵抗値異常, 高い捕捉閾値, 部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

1548	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	オーバーセンシング、ショックコイル抵抗値異常	体内遺残	国内	1	回収(改修)
1549	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	オーバーセンシング、ショックコイル抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1550	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	オーバーセンシング、部品破損	再手術のおそれ	国内	1	回収(改修)
1551	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	オーバーセンシング、部品破損の疑い	再手術	国内	1	その他
1552	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	ショックコイル抵抗値異常、ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	回収(改修)
1553	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	ショックコイル抵抗値異常、部品破損のおそれ	再手術のおそれ	国内	1	回収(改修)
1554	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	ショックコイル抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	回収(改修)
1555	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	センシング不全、ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術	国内	1	回収(改修)
1556	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	オーバーセンシング、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1557	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソフレックス Optim	アボットメディカルジャパン	オーバーセンシング	再手術	国内	1	情報提供
1558	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソフレックス OptimJ	アボットメディカルジャパン	コネクタ接続不良	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1559	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソフレックス OptimJ	アボットメディカルジャパン	被覆損傷	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1560	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	日本マイクロポートCRM	オーバーセンシング、ショックコイル抵抗値異常、ペーシング不全、断線の疑い、不適切除細動ショック	再手術	国内	1	情報提供
1561	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	日本マイクロポートCRM	ショックコイル抵抗値異常	再手術	国内	1	情報提供
1562	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	日本マイクロポートCRM	断線の疑い	再手術のおそれ、失神	国内	1	情報提供
1563	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	日本マイクロポートCRM	オーバーセンシング	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1564	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アキュイティ X4	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リードの移動	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

1565	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アキュイティ X4	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	12	情報提供
1566	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アキュイティ X4	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症の疑い	国内	1	情報提供
1567	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン アビリティストレートリード	日本メトロニック	不明	横隔膜神経刺激, 再手術, 不快感	国内	1	情報提供
1568	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン スタビリティリード	日本メトロニック	ペーシング不全, リードの移動, 高い捕捉閾値	再手術	国内	2	情報提供
1569	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン スタビリティリード	日本メトロニック	ペーシング不全, 高い捕捉閾値, 製品に由来しない感染	体内遺残	国内	1	情報提供
1570	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン スタビリティリード	日本メトロニック	リードの移動	再手術	国内	2	情報提供
1571	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン スタビリティリード	日本メトロニック	リードの移動	再手術, 大胸筋攣縮(トイッチング)	国内	1	情報提供
1572	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン スタビリティリード	日本メトロニック	リードの移動, 高い捕捉閾値, 被覆損傷	再手術	国内	1	情報提供
1573	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン スタビリティリード	日本メトロニック	高い捕捉閾値	横隔膜神経刺激, 不快感	国内	1	情報提供
1574	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン スタビリティリード	日本メトロニック	高い捕捉閾値, 不安定な捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1575	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン スタビリティリード	日本メトロニック	除去困難	血管解離	国内	1	情報提供
1576	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン スタビリティリード	日本メトロニック	除去困難	体内遺残	国内	1	情報提供
1577	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン スタビリティリード	日本メトロニック	製品に由来しない感染, 部品破損	再手術, 体内遺残	国内	1	情報提供
1578	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン スタビリティリード	日本メトロニック	配置困難又は遅延	横隔膜神経刺激, 再手術, 体内遺残	国内	1	情報提供
1579	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン スタビリティリード	日本メトロニック	配置困難又は遅延	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1580	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン スタビリティリード	日本メトロニック	不明	横隔膜神経刺激	国内	2	情報提供
1581	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン スタビリティリード	日本メトロニック	不明	大胸筋攣縮(トイッチング), 不快感	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

1582	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン パフォーマSリード	日本メトロニックス	高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1583	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン パフォーマストレートリード	日本メトロニックス	高い捕捉閾値	再手術, 体内遺残	国内	1	情報提供
1584	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン パフォーマストレートリード	日本メトロニックス	高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1585	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン パフォーマリード	日本メトロニックス	高い捕捉閾値	再手術, 足首や手のはれ, 体内遺残, 閉塞	国内	1	情報提供
1586	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アルティベース	アボットメディカルジャパン	コネクタ接続不良, リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1587	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アルティベース	アボットメディカルジャパン	除去困難, 部品破損	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1588	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	製品に由来しない感染	感染症の疑い	国内	1	情報提供
1589	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	被覆損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1590	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	製品に由来しない感染	感染症	国内	1	情報提供
1591	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	断線	再手術	国内	1	情報提供
1592	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	断線の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1593	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス G AFx DF-4	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ペーシング抵抗値異常	再手術	国内	1	情報提供
1594	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	製品に由来しない感染	感染症	国内	1	情報提供
1595	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	製品に由来しない感染	感染症の疑い	国内	1	情報提供
1596	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス SG AFx シングルコイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	シグナルのアーチファクト/ノイズ	再手術	国内	1	情報提供
1597	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	カルテット	アボットメディカルジャパン	挿入困難	手術手技の修正	国内	1	情報提供
1598	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	カルテット Ex ファミリー	アボットメディカルジャパン	機器の操作困難	手術手技の修正	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

1599	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	カルテット Ex ファミリー	アボットメディカルジャパン	挿入困難	手術手技の修正	国内	1	情報提供
1600	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	センタス ProMRI OTW QP	バイオロニックジャパン	断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1601	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	センタス ProMRI OTW QP	バイオロニックジャパン	断線の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1602	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル MRI	アボットメディカルジャパン	コネクタ接続不良	再手術のおそれ	国内	5	情報提供
1603	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル MRI	アボットメディカルジャパン	コネクタ接続不良, ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
1604	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル MRI	アボットメディカルジャパン	高い捕捉閾値	再手術, 体内遺残	国内	1	情報提供
1605	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル MRI	アボットメディカルジャパン	断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1606	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル MRI	アボットメディカルジャパン	被覆損傷のおそれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1607	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル STS	アボットメディカルジャパン	オーバーセンシング	再手術	国内	1	情報提供
1608	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル STS	アボットメディカルジャパン	コネクタ接続不良, センシング不全, ペーシング抵抗値異常, リードの移動, 高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
1609	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル STS	アボットメディカルジャパン	ペーシング抵抗値異常	再手術	国内	1	情報提供
1610	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル STS	アボットメディカルジャパン	ペーシング不全	呼吸困難, 再手術, 心室細動, 体内遺残	国内	1	情報提供
1611	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル STS	アボットメディカルジャパン	リードの移動	再手術	国内	3	情報提供
1612	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル STS	アボットメディカルジャパン	リードの移動, 機器の操作困難	再手術	国内	1	情報提供
1613	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル STS	アボットメディカルジャパン	機器の操作困難	外科手術の中止	国内	1	情報提供
1614	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル STS	アボットメディカルジャパン	被覆損傷のおそれ	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1615	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル STS J	アボットメディカルジャパン	不明	感染症, 再手術	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

1616	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル STSJ	アボットメディカルジャパン	コネクタ接続不良	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1617	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリルSTS	アボットメディカルジャパン	コネクタ接続不良の疑い	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1618	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	バミラ S	バイオトロニックジャパン	センシング不全のおそれ、ペーシング不全	再手術、心穿孔	国内	1	情報提供
1619	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	バミラ S	バイオトロニックジャパン	リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1620	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	バミラ S	バイオトロニックジャパン	リードの移動の疑い、高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
1621	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	バミラ S	バイオトロニックジャパン	被覆損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1622	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	バミラ S	バイオトロニックジャパン	不明	再手術、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1623	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	バミラS	バイオトロニックジャパン	不明	心穿孔、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1624	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	ブレクサ ProMRI S	バイオトロニックジャパン	被覆損傷の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1625	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	ブレクサ ProMRI SD	バイオトロニックジャパン	被覆損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1626	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プロテゴ Pro S	バイオトロニックジャパン	断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1627	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プロテゴ Pro S	バイオトロニックジャパン	被覆損傷の疑い	再手術	国内	3	情報提供
1628	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プロテゴ Pro SD	バイオトロニックジャパン	被覆損傷の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1629	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート Pro S DX	バイオトロニックジャパン	断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1630	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート Pro S DX	バイオトロニックジャパン	被覆損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1631	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート S	バイオトロニックジャパン	被覆損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1632	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント G AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

1633	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1634	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	14	情報提供
1635	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症の疑い	国内	1	情報提供
1636	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Attesta MRIシリーズ	日本メトロニック	コネクタ接続不良、ペーシング不全	再手術、徐脈	国内	1	情報提供
1637	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Attesta MRIシリーズ	日本メトロニック	ペーシング不全の疑い	徐脈、心ブロック	国内	1	情報提供
1638	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Attesta MRIシリーズ	日本メトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死、感染症、再手術、皮膚腐爛(皮膚のただれ)	国内	1	情報提供
1639	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メトロニック	アンダーセンシング、オーバーセンシング	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1640	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メトロニック	オーバーセンシング	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1641	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メトロニック	コネクタ接続不良の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1642	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メトロニック	ペーシング不全	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1643	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メトロニック	ペーシング不全	不整脈	国内	1	情報提供
1644	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メトロニック	リセット/バックアップモードへの移行	再手術のおそれ	国内	12	情報提供
1645	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メトロニック	リセット/バックアップモードへの移行	再手術のおそれ	国内	6	その他
1646	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メトロニック	リセット/バックアップモードへの移行	転倒	国内	1	情報提供
1647	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メトロニック	移動	Twiddler症候群の疑い、再手術	国内	1	情報提供
1648	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メトロニック	移動	再手術	国内	4	情報提供
1649	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メトロニック	移動、製品に由来しない感染	化膿性分泌物、感染症、再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

1650	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死, 感染症, 再手術	国内	6	情報提供
1651	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死, 感染症, 再手術, 創離開	国内	1	情報提供
1652	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	化膿性分泌物, 感染症, 再手術	国内	1	情報提供
1653	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症, 再手術	国内	17	情報提供
1654	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症, 再手術, 創離開	国内	1	情報提供
1655	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症, 再手術, 創離開, 発赤	国内	1	情報提供
1656	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症, 再手術, 発赤	国内	4	情報提供
1657	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症, 再手術, 皮膚糜爛(皮膚のただれ)	国内	2	情報提供
1658	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症, 再手術, 不快感	国内	1	情報提供
1659	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	7	情報提供
1660	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術, 心内膜炎	国内	1	情報提供
1661	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
1662	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染のおそれ	圧迫壊死, 再手術	国内	1	情報提供
1663	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	電池早期消耗	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1664	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	その他
1665	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1666	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	不明	ショック, 心嚢液貯留, 心不全／うっ血性心不全, 低血圧	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

1667	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	不明	そう痒感, 紅斑, 生体反応(アレルギー), 発赤	国内	1	情報提供
1668	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	不明	圧迫壊死, 再手術	国内	1	情報提供
1669	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	不明	胸痛, 心血管障害・不全	国内	1	情報提供
1670	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	不明	血液量減少性ショック, 血管穿孔の疑い, 血腫, 腫脹・浮腫, 出血, 輸血	国内	1	情報提供
1671	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	不明	血腫, 再手術	国内	2	情報提供
1672	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	不明	血腫, 創離開	国内	1	情報提供
1673	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	不明	再手術, 創離開	国内	2	情報提供
1674	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	不明	再手術, 疼痛	国内	2	情報提供
1675	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1676	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	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, 電池早期消耗の疑い	心停止	国内	1	情報提供
1677	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	再手術	国内	11	情報提供
1678	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	再手術のおそれ	国内	12	情報提供
1679	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	心停止	国内	1	情報提供
1680	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	移動, 高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
1681	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	移動, 製品に由来しない感染	感染症, 血腫の疑い	国内	1	情報提供
1682	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	28	情報提供
1683	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症, 皮膚糜爛(皮膚のただれ)の疑い	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

1684	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症の疑い	国内	2	情報提供
1685	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症の疑い、皮膚腐爛(皮膚のただれ)の疑い	国内	1	情報提供
1686	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	電池早期消耗	再手術	国内	3	情報提供
1687	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	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	再手術	国内	1	情報提供
1688	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	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	再手術のおそれ	国内	15	情報提供
1689	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	血腫	国内	4	情報提供
1690	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	上大静脈症候群	国内	1	情報提供
1691	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	皮膚腐爛(皮膚のただれ)の疑い	国内	3	情報提供
1692	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティ	アボットメディカルジャパ ン	コネクタ接続不良	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1693	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティ	アボットメディカルジャパ ン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1694	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティ MRI	アボットメディカルジャパ ン	テレメトリ不全、ペーシング不全	呼吸困難、再手術	国内	1	情報提供
1695	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティ MRI	アボットメディカルジャパ ン	テレメトリ不全、ペーシング不全のおそれ	再手術	国内	1	回収(改 修)
1696	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティ MRI	アボットメディカルジャパ ン	テレメトリ不全のおそれ、ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
1697	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティ MRI	アボットメディカルジャパ ン	ペーシング不全	異物体内遺残、呼吸困難、再手術、心室細動	国内	1	回収(改 修)
1698	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティ MRI	アボットメディカルジャパ ン	ペーシング不全のおそれ	再手術	国内	3	回収(改 修)
1699	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティ MRI	アボットメディカルジャパ ン	ペーシング不全のおそれ、電池早期消耗	再手術	国内	3	回収(改 修)
1700	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティ MRI	アボットメディカルジャパ ン	電池早期消耗のおそれ	再手術	国内	1	回収(改 修)

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

1701	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティ MRI	アボットメディカルジャパン	不明	感染症, 再手術	国内	1	情報提供
1702	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	コネクタ接続不良	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1703	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	コネクタ接続不良	手術時間の延長の疑い	国内	9	情報提供
1704	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	コネクタ接続不良, ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
1705	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	コネクタ接続不良の疑い	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1706	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	ペーシング不全のおそれ	再手術	国内	3	情報提供
1707	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	ペーシング不全のおそれ	再手術	国内	1	回収(改修)
1708	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	再手術	国内	1	情報提供
1709	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1710	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	国内	1	回収(改修)
1711	植込み型心臓ペースメーカ	アリゼア	日本マイクロポートCRM	電池の故障の疑い	再手術	国内	1	その他
1712	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	再手術	国内	2	回収(改修)
1713	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	再手術	国内	1	情報提供
1714	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	再手術	国内	5	情報提供
1715	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	再手術	国内	1	回収(改修)
1716	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1717	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リセット/バックアップモードへの移行のおそれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

1718	植込み型心臓ペースメーカ	エヴィティ 8-T ProMRI	バイオトロニックジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	息切れ感	国内	1	情報提供
1719	植込み型心臓ペースメーカ	エヴィティ 8-T ProMRI	バイオトロニックジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1720	植込み型心臓ペースメーカ	エドラ 8-T ProMRI	バイオトロニックジャパン	回路構成部品の故障の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1721	植込み型心臓ペースメーカ	エドラ 8-T ProMRI	バイオトロニックジャパン	不明	感染症の疑い	国内	1	情報提供
1722	植込み型心臓ペースメーカ	エンデュリティ MRI	アボットメディカルジャパ ン	コネクタ接続不良の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1723	植込み型心臓ペースメーカ	エンデュリティ MRI	アボットメディカルジャパ ン	ペーシング不全のおそれ	再手術	国内	1	回収(改 修)
1724	植込み型心臓ペースメーカ	コーラ 250	日本マイクロポートCRM	製品に由来しない感染	感染症, 再手術	国内	3	情報提供
1725	植込み型心臓ペースメーカ	コーラ 250	日本マイクロポートCRM	不明	再手術, 生体反応(アレルギー)の疑い	国内	1	情報提供
1726	植込み型心臓ペースメーカ	ゼネックス	アボットメディカルジャパ ン	ペーシング不全のおそれ, 不安定な捕捉閾 値	異物体内遺残, 再手術	国内	1	回収(改 修)
1727	植込み型心臓ペースメーカ	ゼネックス MRI	アボットメディカルジャパ ン	コネクタ接続不良	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1728	植込み型心臓ペースメーカ	ゼネックス MRI	アボットメディカルジャパ ン	テレメトリ不全	再手術, 徐脈	国内	1	情報提供
1729	植込み型心臓ペースメーカ	ゼネックス MRI	アボットメディカルジャパ ン	テレメトリ不全	再手術の疑い	国内	1	回収(改 修)
1730	植込み型心臓ペースメーカ	ゼネックス MRI	アボットメディカルジャパ ン	テレメトリ不全, ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
1731	植込み型心臓ペースメーカ	ゼネックス MRI	アボットメディカルジャパ ン	テレメトリ不全, ペーシング不全	再手術	国内	1	回収(改 修)
1732	植込み型心臓ペースメーカ	ゼネックス MRI	アボットメディカルジャパ ン	テレメトリ不全, ペーシング不全	再手術, 脱水の疑い	国内	1	情報提供
1733	植込み型心臓ペースメーカ	ゼネックス MRI	アボットメディカルジャパ ン	テレメトリ不全, ペーシング不全, 電池早期 消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1734	植込み型心臓ペースメーカ	ゼネックス MRI	アボットメディカルジャパ ン	テレメトリ不全, ペーシング不全, 電池早期 消耗の疑い	再手術, 失神	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

1735	植込み型心臓ペースメーカ	ゼネックス MRI	アボットメディカルジャパン	テレメトリ不全、ペーシング不全の疑い	再手術	国内	1	回収(改修)
1736	植込み型心臓ペースメーカ	ゼネックス MRI	アボットメディカルジャパン	テレメトリ不全、リセット/バックアップモードへの移行	再手術	国内	1	情報提供
1737	植込み型心臓ペースメーカ	ゼネックス MRI	アボットメディカルジャパン	ペーシング不全のおそれ	再手術	国内	10	回収(改修)
1738	植込み型心臓ペースメーカ	ゼネックス MRI	アボットメディカルジャパン	ペーシング不全のおそれ	再手術	国内	6	情報提供
1739	植込み型心臓ペースメーカ	ゼネックス MRI	アボットメディカルジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	再手術、失神	国内	1	情報提供
1740	植込み型心臓ペースメーカ	ゼネックス MRI	アボットメディカルジャパン	電池早期消耗のおそれ	再手術	国内	1	情報提供
1741	植込み型心臓ペースメーカ	ゼネックス MRI	アボットメディカルジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	回収(改修)
1742	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術、発赤、皮膚腐爛(皮膚のただれ)	国内	1	情報提供
1743	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	菌血症、再手術	国内	1	情報提供
1744	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	不明	再手術、心筋症	国内	1	情報提供
1745	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Adapta SR	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1746	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死、感染症、再手術	国内	1	情報提供
1747	植込み型心臓ペースメーカ	リプライ 200	日本マイクロポートCRM	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1748	植込み型前立腺組織牽引システム	UroLift システム	テレフレックスメディカルジャパン	移動	腎盂炎、追加手術、尿閉、尿路感染	国内	1	情報提供
1749	植込み型前立腺組織牽引システム	UroLift システム	テレフレックスメディカルジャパン	移動の疑い、機器の誤配置の疑い	異物体内遺残のおそれ、出血、追加手術	国内	1	情報提供
1750	植込み型前立腺組織牽引システム	UroLift システム	テレフレックスメディカルジャパン	作動不良の疑い、破損の疑い	異物体内遺残、画像検査の追加、治療の中断	国内	1	情報提供
1751	植込み型前立腺組織牽引システム	UroLift システム	テレフレックスメディカルジャパン	切断不良	医療処置の中断、出血、追加手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

1752	植込み型前立腺組織牽引システム	UroLift システム	テレフレックスメディカル ジャパン	不明	骨盤痛	国内	1	情報提供
1753	植込み型前立腺組織牽引システム	UroLift システム	テレフレックスメディカル ジャパン	不明	骨盤痛, 追加処置	国内	1	情報提供
1754	植込み型前立腺組織牽引システム	UroLift システム	テレフレックスメディカル ジャパン	不明	出血, 追加手術, 膀胱タンポナーデ	国内	1	情報提供
1755	植込み型前立腺組織牽引システム	UroLift システム	テレフレックスメディカル ジャパン	不明	追加手術	国内	2	情報提供
1756	植込み型前立腺組織牽引システム	UroLift システム	テレフレックスメディカル ジャパン	不明	追加手術, 尿閉, 服薬	国内	1	情報提供
1757	植込み型前立腺組織牽引システム	UroLift システム	テレフレックスメディカル ジャパン	不明	追加手術のおそれ, 頻尿・多尿	国内	1	情報提供
1758	植込み型前立腺組織牽引システム	UroLift システム	テレフレックスメディカル ジャパン	不明	尿閉	国内	1	情報提供
1759	植込み型排尿・排便機能制御用ス ティミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激シス テム	日本メトロニック	不明	機器の抜去のおそれ	国内	2	情報提供
1760	植込み型排尿・排便機能制御用ス ティミュレータ	InterStim X 仙骨神経刺激シス テム	日本メトロニック	接続問題	機器の改修又は交換	国内	1	情報提供
1761	植込み型排尿・排便機能制御用ス ティミュレータ	InterStim X 仙骨神経刺激シス テム	日本メトロニック	接続問題, 通信又は伝送の問題, 通信又は 伝送の問題	機器の改修又は交換	国内	1	情報提供
1762	植込み型排尿・排便機能制御用ス ティミュレータ	InterStim X 仙骨神経刺激シス テム	日本メトロニック	接続問題の疑い	再手術のおそれ, 不十分な治療効果のおそれ	国内	2	情報提供
1763	植込み型病変識別マーカ	ハイドロマーク	デヴィコア・メディカル・ ジャパン	破損の疑い	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1764	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	アボットメディカルジャパ ン	なし	なし	国内	1	情報提供
1765	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	アボットメディカルジャパ ン	装置の不具合(外部コントローラ)	なし	国内	1	情報提供
1766	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパ ン	シャワーバッグの浸水	なし	国内	1	情報提供
1767	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパ ン	シャワーバッグの浸水の疑い	なし	国内	1	情報提供
1768	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパ ン	なし	その他(腎機能悪化)	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

1769	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパ ン	なし	その他(体重増加), 血胸の疑い, 体重増加	国内	1	情報提供
1770	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパ ン	なし	その他(突発性難聴), 神経機能障害(けいれん)	国内	1	情報提供
1771	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパ ン	なし	その他(難治性血腫), 不整脈	国内	1	情報提供
1772	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパ ン	なし	その他(貧血), 右心不全	国内	1	情報提供
1773	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパ ン	なし	なし	国内	1	情報提供
1774	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパ ン	なし	めまい	国内	1	情報提供
1775	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパ ン	なし	意識消失	国内	1	情報提供
1776	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパ ン	なし	意識障害, 右半身が動かない状態, 呼吸状態の悪化, 瞳孔不同, 脳出 血	国内	1	情報提供
1777	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパ ン	なし	意識障害, 血圧低下, 血圧低下	国内	1	情報提供
1778	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパ ン	なし	右心不全	国内	4	情報提供
1779	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパ ン	なし	右心不全, 右心不全	国内	1	情報提供
1780	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパ ン	なし	右心不全, 右心不全, 心不全／うっ血性心不全	国内	1	情報提供
1781	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパ ン	なし	右心不全, 右心不全の悪化, 拡張障害, 血栓症／血栓, 再手術, 再手 術, 三尖弁閉鎖不全／逆流, 三尖弁閉鎖不全の増悪, 主要な感染(血 液培養陽性), 出血傾向, 心不全／うっ血性心不全	国内	1	情報提供
1782	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパ ン	なし	右心不全, 炎症の疑い, 消化管障害	国内	1	情報提供
1783	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパ ン	なし	右心不全, 呼吸不全, 腎機能障害	国内	1	情報提供
1784	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパ ン	なし	右心不全, 腎機能障害	国内	3	情報提供
1785	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパ ン	なし	解離性大動脈瘤, 再手術, 主要な感染(ドライブライン), 縦隔炎, 大量出 血(その他)	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

1786	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパ ン	なし	解離性大動脈瘤, 再手術, 主要な感染(ドライブライン), 大量出血(その他)	国内	1	情報提供
1787	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパ ン	なし	気分不良	国内	1	情報提供
1788	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパ ン	なし	胸水	国内	1	情報提供
1789	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパ ン	なし	血尿	国内	1	情報提供
1790	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパ ン	なし	再手術, 主要な感染(ドライブライン)	国内	1	情報提供
1791	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパ ン	なし	再手術, 主要な感染(ドライブライン), 主要な感染(ドライブライン), 主要な感染(ドライブライン)	国内	1	情報提供
1792	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパ ン	なし	再手術, 縦隔炎, 出血	国内	1	情報提供
1793	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパ ン	なし	主要な感染(その他), 主要な感染(血液培養陽性), 神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
1794	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパ ン	なし	主要な感染(ドライブライン)	国内	8	情報提供
1795	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパ ン	なし	主要な感染(ドライブライン), 主要な感染(ドライブライン)	国内	3	情報提供
1796	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパ ン	なし	主要な感染(ドライブライン), 主要な感染(ドライブライン), 主要な感染(ドライブライン)	国内	1	情報提供
1797	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパ ン	なし	主要な感染(ドライブライン), 主要な感染(ポンプポケット), 主要な感染(ポンプポケット), 主要な感染(ポンプ内部)	国内	1	情報提供
1798	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパ ン	なし	主要な感染(ドライブライン), 主要な感染(ポンプポケット), 主要な感染(血液培養陽性)	国内	1	情報提供
1799	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパ ン	なし	主要な感染(ドライブライン), 主要な感染(血液培養陽性)	国内	1	情報提供
1800	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパ ン	なし	主要な感染(ドライブライン), 腎機能障害	国内	1	情報提供
1801	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパ ン	なし	主要な感染(ドライブライン感染), 不良肉芽	国内	1	情報提供
1802	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパ ン	なし	主要な感染(ポンプポケット)	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

1803	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	主要な感染(消化管)	国内	1	情報提供
1804	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	主要な感染(尿路)	国内	1	情報提供
1805	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	主要な感染(肺), 腎機能障害	国内	1	情報提供
1806	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	主要な感染(肺), 不整脈	国内	1	情報提供
1807	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	出血性ポリープ(胃角部下), 出血性ポリープ(食道胃接合部下), 大量出血(上部消化管)	国内	1	情報提供
1808	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	心筋梗塞, 大量出血(縦隔)	国内	1	情報提供
1809	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	心嚢液貯留, 大量出血(縦隔)	国内	1	情報提供
1810	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	心不全/うっ血性心不全, 離床遅延による身体機能低下	国内	1	情報提供
1811	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
1812	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	腎機能障害	国内	2	情報提供
1813	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	大量出血(その他)	国内	1	情報提供
1814	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	大量出血(縦隔)	国内	1	情報提供
1815	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	大量出血(縦隔), 大量出血(縦隔)	国内	1	情報提供
1816	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	大量出血(上部消化管)	国内	1	情報提供
1817	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	大量出血(皮膚挿入部)	国内	1	情報提供
1818	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	敗血症	国内	1	情報提供
1819	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	不整脈	国内	4	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

1820	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパ ン	なし	末梢性めまい	国内	1	情報提供
1821	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパ ン	ポンプ停止	なし	国内	1	情報提供
1822	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパ ン	ポンプ停止	右心不全、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1823	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパ ン	ポンプ停止、電源喪失の疑い	なし	国内	1	情報提供
1824	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパ ン	ポンプ停止の疑い、電源喪失	なし	国内	1	情報提供
1825	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパ ン	装置の不具合(ドライブライン)	なし	国内	3	情報提供
1826	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパ ン	装置の不具合(ドライブライン)の疑い、装置 の不具合(外部コントローラ)	なし	国内	1	情報提供
1827	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパ ン	装置の不具合(バッテリー以外の電源)	なし	国内	1	情報提供
1828	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパ ン	装置の不具合(バッテリー以外の電源)、電源 喪失	なし	国内	1	情報提供
1829	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパ ン	装置の不具合(外部コントローラ)	なし	国内	2	情報提供
1830	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパ ン	装置の不具合(外部コントローラ)の疑い	C8神経根症、筋力低下／萎縮、巧緻動作障害、再手術、主要な感染(ド ライブライン)、主要な感染(血液培養陽性)、主要な感染(血液培養陽 性)、主要な感染(血液培養陽性)、縦隔炎、発熱	国内	1	情報提供
1831	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパ ン	装置の不具合(外部コントローラ)の疑い	なし	国内	1	情報提供
1832	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパ ン	装置の不具合(装置内血栓)の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1833	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパ ン	装置の不具合(送血管)	再手術、大動脈弁閉鎖不全／逆流、胆嚢炎	国内	1	情報提供
1834	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパ ン	装置の不具合(脱血管の位置不良)の疑い	失神、心嚢液貯留、大量出血(縦隔)	国内	1	情報提供
1835	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパ ン	電源喪失の疑い	なし	国内	1	情報提供
1836	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパ ン	電磁干渉	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

1837	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMateII	アボットメディカルジャパ ン	装置の不具合(ドライブライン)	なし	国内	1	情報提供
1838	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMateII	アボットメディカルジャパ ン	装置の不具合(送血管)	下腿浮腫, 再手術, 循環虚脱, 息切れ, 体重増加, 低酸素脳症	国内	1	情報提供
1839	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 EVAHEART	サンメディカル技術研究 所	なし	右心不全, 腎機能障害	国内	1	情報提供
1840	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(血液培養陽性), 神経機能障害(脳卒中), 神経機能障害 (脳卒中), 神経機能障害(脳卒中), 神経機能障害(脳卒中), 神経機能 障害(脳卒中), 神経機能障害(無症状)	国内	1	情報提供
1841	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
1842	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓システム HVAD	日本メトロニック	不明	再手術, 大動脈弁閉鎖不全/逆流	国内	1	情報提供
1843	植込み型疼痛緩和用スティミュレー タ	CoverEdge 32 サージカルリード	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	移動	再手術	国内	1	情報提供
1844	植込み型疼痛緩和用スティミュレー タ	Octrode リード	アボットメディカルジャパ ン	断線の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1845	植込み型疼痛緩和用スティミュレー タ	Proclaim XR MRI Dual 8 ニュー ロスティミュレータ	アボットメディカルジャパ ン	接続不良	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1846	植込み型疼痛緩和用スティミュレー タ	Quattrode リード	アボットメディカルジャパ ン	断線の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1847	植込み型疼痛緩和用スティミュレー タ	アヴィスタ MRI リード	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	移動	再手術	国内	1	情報提供
1848	植込み型疼痛緩和用スティミュレー タ	アヴィスタ MRI リード	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	高抵抗値	再手術, 疼痛緩和効果の低下	国内	2	情報提供
1849	植込み型疼痛緩和用スティミュレー タ	アヴィスタ MRI リード	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	破損	再手術	国内	1	情報提供
1850	植込み型疼痛緩和用スティミュレー タ	アヴィスタ MRI リード	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	感染, 再手術	国内	6	情報提供
1851	植込み型疼痛緩和用スティミュレー タ	インテリス	日本メトロニック	その他の電池の故障	再手術	国内	1	情報提供
1852	植込み型疼痛緩和用スティミュレー タ	インテリス	日本メトロニック	移動, 固定不良, 交信不全	再手術	国内	1	情報提供
1853	植込み型疼痛緩和用スティミュレー タ	インテリス	日本メトロニック	過熱, 電磁干渉に伴う機能不全の疑い	再手術のおそれ, 灼熱感, 留置部位付近又は手術領域内の組織の損傷 のおそれ, 疼痛	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

1854	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インテリス	日本メトロニック	機能不全	なし	国内	1	情報提供
1855	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インテリス	日本メトロニック	機能不全	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1856	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インテリス	日本メトロニック	機能不全, 交信不全, 抵抗値異常, 不適切な電気刺激	再手術, 不適切な刺激	国内	1	情報提供
1857	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インテリス	日本メトロニック	機能不全, 電池早期消耗	再手術	国内	2	情報提供
1858	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インテリス	日本メトロニック	機能不全の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1859	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インテリス	日本メトロニック	機能不全の疑い	再手術のおそれ, 疼痛緩和効果の低下	国内	1	情報提供
1860	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インテリス	日本メトロニック	機能不全の疑い, 充電不良	再手術のおそれ, 疼痛緩和効果の低下	国内	1	情報提供
1861	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インテリス	日本メトロニック	高抵抗値	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
1862	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インテリス	日本メトロニック	高抵抗値, 不適切な電気刺激	再手術のおそれ, 不適切な刺激, 疼痛	国内	1	情報提供
1863	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インテリス	日本メトロニック	不明	感染, 再手術	国内	1	情報提供
1864	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インテリス	日本メトロニック	不明	感染, 再手術, 不十分な治療効果	国内	1	情報提供
1865	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インテリス	日本メトロニック	不明	再手術	国内	1	情報提供
1866	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インテリス	日本メトロニック	不明	再手術, 創離開	国内	1	情報提供
1867	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インテリス	日本メトロニック	不明	不明	国内	1	情報提供
1868	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インフィニオンCXリード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	高抵抗値	再手術	国内	1	情報提供
1869	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インフィニオンリード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	再手術, 体内遺残	国内	1	情報提供
1870	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ウェーブライター アルファ PC SCSシステム	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	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

1871	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ウェーブライター アルファ RC SCSシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	高抵抗値	再手術、疼痛緩和効果の低下	国内	1	情報提供
1872	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ウェーブライター アルファ RC SCSシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	感染、再手術	国内	2	情報提供
1873	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ウェーブライター アルファ RC SCSシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再手術、植込み部位の痛み	国内	1	情報提供
1874	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレジジョン プラス SCS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	移動	再手術	国内	1	情報提供
1875	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレジジョン プラス SCS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	高抵抗値	再手術	国内	1	情報提供
1876	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレジジョン プラス SCS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	再手術	国内	1	情報提供
1877	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレジジョン プラス SCS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	感染、再手術	国内	4	情報提供
1878	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メトロニック	リードの接続不良及び故障に伴う機能不全、接続不良、抵抗値異常、破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1879	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メトロニック	高抵抗値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1880	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メトロニック	高抵抗値、断線の疑い	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1881	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メトロニック	高抵抗値、破損	再手術	国内	1	情報提供
1882	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メトロニック	破損	再手術	国内	1	情報提供
1883	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メトロニック	破損	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1884	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メトロニック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1885	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	メドトロニック Inceptiv	日本メドトロニック	アプリケーションプログラムの問題、その他の電池の故障の疑い、交信不全	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1886	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	メドトロニック Inceptiv	日本メドトロニック	過熱	再手術のおそれ、灼熱感	国内	1	情報提供
1887	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	メドトロニック Inceptiv	日本メドトロニック	機能不全、高抵抗値、不適切な電気刺激	再手術のおそれ、疼痛緩和効果の低下	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

1888	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	メドトロニック Inceptiv	日本メドトロニック	機能不全の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1889	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	メドトロニック Inceptiv	日本メドトロニック	接続不良, 破損	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1890	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	メドトロニック Inceptiv	日本メドトロニック	不適切な電気刺激, 留置位置の不良の疑い	再手術のおそれ, 不十分な治療効果, 不適切な刺激	国内	1	情報提供
1891	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	メドトロニック Inceptiv	日本メドトロニック	不明	悪寒, 感染の疑い, 灼熱感	国内	1	情報提供
1892	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	メドトロニック Inceptiv	日本メドトロニック	不明	感染, 再手術	国内	1	情報提供
1893	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	メドトロニック Inceptiv	日本メドトロニック	不明	感染, 再手術, 不快感	国内	1	情報提供
1894	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	メドトロニック Inceptiv	日本メドトロニック	不明	感染の疑い, 疼痛	国内	1	情報提供
1895	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	メドトロニック Inceptiv	日本メドトロニック	不明	入院又は入院期間の延長, 不十分な治療効果, 疼痛	国内	1	情報提供
1896	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	メドトロニック Inceptiv	日本メドトロニック	不明	入院又は入院期間の延長, 疼痛緩和効果の低下	国内	1	情報提供
1897	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	脊髄刺激装置用リードアダプタ	日本メドトロニック	高抵抗値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1898	植込み能動型機器用プログラマ	CT900医師用プログラマ	日本メドトロニック	オペレーティングシステムが機能しなくなる, 通信又は伝送の問題	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1899	植込み能動型機器用プログラマ	TH90プログラマ	日本メドトロニック	作動不良, 充電の問題	機器の改修又は交換	国内	3	情報提供
1900	植込み能動型機器用プログラマ	TH90プログラマ	日本メドトロニック	作動不良, 充電の問題	機器の改修又は交換のおそれ	国内	19	情報提供
1901	植込み能動型機器用プログラマ	TH90プログラマ	日本メドトロニック	作動不良, 充電の問題, 通信又は伝送の問題	機器の改修又は交換のおそれ	国内	2	情報提供
1902	植込み能動型機器用プログラマ	TH90プログラマ	日本メドトロニック	充電の問題, 接続問題の疑い	機器の改修又は交換のおそれ	国内	1	情報提供
1903	植込み能動型機器用プログラマ	TH90プログラマ	日本メドトロニック	充電の問題, 通信又は伝送の問題	機器の改修又は交換のおそれ	国内	3	情報提供
1904	植込み能動型機器用プログラマ	TH90プログラマ	日本メドトロニック	充電の問題, 破損	機器の改修又は交換のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

1905	食道用ステント	HANAROSTENT食道用カバー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	折れ, 挿入不能	穿孔, 追加手術	国内	1	情報提供
1906	食道用ステント	HANAROSTENT食道用カバー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔	国内	1	情報提供
1907	食道用ステント	HANAROSTENT食道用カバー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔, 疼痛	国内	1	情報提供
1908	食道用ステント	Niti-S 食道用ステント	センチュリーメディカル	前進困難	穿孔	国内	1	情報提供
1909	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	SJM 体外式DDD3085	アボットメディカルジャパン	ペーシングの問題	不整脈のおそれ	国内	1	情報提供
1910	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	SJM 体外式DDD3085	アボットメディカルジャパン	意図しない運動	不整脈のおそれ	国内	1	情報提供
1911	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	SJM 体外式DDD3085	アボットメディカルジャパン	電源が入らない	心停止	国内	1	情報提供
1912	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	SJM 体外式DDD3085	アボットメディカルジャパン	電源問題	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1913	心外膜植込み型ペースメーカリード	IS-1スーチャレス心筋リード	日本メトロニック	高い捕捉閾値	再手術, 体内遺残	国内	1	情報提供
1914	心外膜植込み型ペースメーカリード	IS-1スーチャレス心筋リード	日本メトロニック	部品破損の疑い	再手術, 体内遺残	国内	1	情報提供
1915	心外膜植込み型ペースメーカリード	キャブシュア-Epi (バイポーラ) リード	日本メトロニック	オーバーセンシング	再手術, 体内遺残	国内	1	情報提供
1916	心外膜植込み型ペースメーカリード	キャブシュア-Epi (バイポーラ) リード	日本メトロニック	オーバーセンシング, ペーシング抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1917	心外膜植込み型ペースメーカリード	キャブシュア-Epi (バイポーラ) リード	日本メトロニック	オーバーセンシング, ペーシング抵抗値異常, ペーシング不全, 高い捕捉閾値, 部品破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1918	心外膜植込み型ペースメーカリード	キャブシュア-Epi (バイポーラ) リード	日本メトロニック	オーバーセンシング, 高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1919	心外膜植込み型ペースメーカリード	キャブシュア-Epi (バイポーラ) リード	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常, 部品破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1920	心外膜植込み型ペースメーカリード	キャブシュア-Epi (バイポーラ) リード	日本メトロニック	ペーシング不全, 高い捕捉閾値, 被覆損傷	再手術	国内	1	情報提供
1921	心外膜植込み型ペースメーカリード	キャブシュア-Epi (バイポーラ) リード	日本メトロニック	高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

1922	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi (バイポーラ) リード	日本メトロニック	高い捕捉閾値	再手術, 体内遺残	国内	1	情報提供
1923	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi (バイポーラ) リード	日本メトロニック	高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1924	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi (バイポーラ) リード	日本メトロニック	高い捕捉閾値, 部品破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1925	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi (バイポーラ) リード	日本メトロニック	断線	体内遺残	国内	1	情報提供
1926	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi (バイポーラ) リード	日本メトロニック	断線の疑い	再手術, 心筋症, 体内遺残	国内	1	情報提供
1927	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi (ユニポーラ) リード	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常, 電磁両立性の問題	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1928	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi (ユニポーラ) リード	日本メトロニック	断線	体内遺残	国内	1	情報提供
1929	心外膜植込み型ペースメーカーリード	心筋電極 (6917型)	日本メトロニック	ペーシング不全, 高い捕捉閾値, 不安定な捕捉閾値, 部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1930	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	オーバーセンシング	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1931	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	オーバーセンシング, ペーシング抵抗値異常, ペーシング不全, 被覆損傷	再手術	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	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	オーバーセンシング, ペーシング抵抗値異常, ペーシング不全の疑い	再手術のおそれ	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	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	ペーシング抵抗値異常, ペーシング不全, 機器の操作困難, 被覆損傷	再手術	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	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	ペーシング不全, 機器の操作困難	再手術	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	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	リードの移動	再手術	国内	2	情報提供
1936	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	リードの移動	再手術, 心穿孔	国内	1	情報提供
1937	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	リードの移動	再手術, 心穿孔, 生体反応(アレルギー)の疑い	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	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	製品に由来しない感染	感染症, 再手術	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

1939	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflex'リード	日本マイクロポートCRM	不明	再手術、生体反応(アレルギー)の疑い	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	SelectSecure'リード	日本メドトロニック	オーバーセンシング	再手術のおそれ	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	SelectSecure'リード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、センシング不全、ペーシング不全、リードの移動、高い捕捉閾値	体内遺残	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	SelectSecure'リード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、ペーシング不全	不整脈の疑い	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	SelectSecure'リード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、リードの移動、高い捕捉閾値	体内遺残	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	SelectSecure'リード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1945	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecure'リード	日本メドトロニック	コネクタ接続不良の疑い、ペーシング抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1946	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecure'リード	日本メドトロニック	センシング不全、リードの移動、高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1947	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecure'リード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1948	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecure'リード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、高い捕捉閾値	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1949	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecure'リード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、高い捕捉閾値	心穿孔	国内	1	情報提供
1950	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecure'リード	日本メドトロニック	ペーシング不全	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1951	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecure'リード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リードの移動	再手術	国内	9	情報提供
1952	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecure'リード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リードの移動	再手術、徐脈	国内	1	情報提供
1953	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecure'リード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リードの移動	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1954	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecure'リード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リードの移動	再手術、不整脈	国内	1	情報提供
1955	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecure'リード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リードの移動	再手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

1956	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペーシング不全, リードの移動, 高い捕捉閾値	血腫の疑い, 再手術	国内	1	情報提供
1957	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペーシング不全, リードの移動, 高い捕捉閾値	再手術	国内	4	情報提供
1958	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペーシング不全, リードの移動, 高い捕捉閾値	再手術, 徐脈	国内	5	情報提供
1959	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペーシング不全, リードの移動, 高い捕捉閾値	再手術, 不快感	国内	1	情報提供
1960	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペーシング不全, リードの移動, 高い捕捉閾値, 不安定な捕捉閾値	めまい, 再手術	国内	1	情報提供
1961	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペーシング不全, リードの移動の疑い, 高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1962	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペーシング不全, 高い捕捉閾値	再手術	国内	4	情報提供
1963	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペーシング不全, 高い捕捉閾値	再手術, 心穿孔	国内	1	情報提供
1964	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペーシング不全, 高い捕捉閾値	再手術, 体内遺残	国内	1	情報提供
1965	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペーシング不全, 高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1966	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペーシング不全, 高い捕捉閾値, 被覆損傷	再手術, 徐脈	国内	1	情報提供
1967	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペーシング不全, 断線	再手術	国内	1	情報提供
1968	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペーシング不全の疑い, リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1969	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	リードの移動	血腫, 再手術	国内	1	情報提供
1970	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	リードの移動	再手術	国内	21	情報提供
1971	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	リードの移動	再手術, 失神	国内	1	情報提供
1972	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	リードの移動	再手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

1973	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	リードの移動	出血, 心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1974	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	リードの移動	詳細不明の組織損傷, 心停止	国内	1	情報提供
1975	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	リードの移動	体内遺残	国内	1	情報提供
1976	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	リードの移動, 高い捕捉閾値	再手術	国内	6	情報提供
1977	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	リードの移動, 高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1978	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	リードの移動の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1979	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	リードの移動の疑い, 高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
1980	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	リードの移動の疑い, 高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1981	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	リードの移動の疑い, 部品破損の疑い	横隔膜神経刺激, 再手術, 塞栓症のおそれ, 不快感	国内	1	情報提供
1982	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	化学物質又はその他の物質による機器汚染	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1983	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	機器の誤配置	再手術, 心筋症	国内	1	情報提供
1984	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	機器の使用者施設での汚染, 作動困難又は遅延	塞栓症のおそれ	国内	2	情報提供
1985	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	倦怠感, 再手術	国内	1	情報提供
1986	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	再手術	国内	7	情報提供
1987	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	再手術, 心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1988	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	再手術, 体内遺残	国内	3	情報提供
1989	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	5	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

1990	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	心穿孔	国内	1	情報提供
1991	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	体内遺残	国内	2	情報提供
1992	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	除去困難	体内遺残	国内	2	情報提供
1993	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	除去困難, 配置の問題	塞栓症のおそれ, 三尖弁閉鎖不全／逆流	国内	1	情報提供
1994	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	除去困難, 配置困難又は遅延	体内遺残	国内	1	情報提供
1995	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	除去困難, 部品破損	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1996	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	断線	再手術	国内	1	情報提供
1997	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	配置困難又は遅延	塞栓症のおそれ	国内	3	情報提供
1998	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	配置困難又は遅延, 部品破損の疑い	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1999	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	不明	胸痛, 血栓症, 心筋梗塞の疑い, 非特異的EKG／ECG変化	国内	1	情報提供
2000	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	不明	再手術, 心穿孔	国内	1	情報提供
2001	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	不明	再手術, 足首や手のはれ, 閉塞	国内	1	情報提供
2002	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	不明	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2003	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ, 心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
2004	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	不明	心穿孔	国内	2	情報提供
2005	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	不明	心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
2006	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	不明	僧帽弁閉鎖不全／逆流	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

2007	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	アボットメディカルジャパン	ペーシング不全のおそれ, 不安定な捕捉閾値	再手術, 体内遺残	国内	1	情報提供
2008	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	アボットメディカルジャパン	不明	感染症, 再手術	国内	1	情報提供
2009	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
2010	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リードの移動, 高い捕捉閾値	再手術	国内	2	情報提供
2011	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	2	情報提供
2012	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	断線	再手術	国内	1	情報提供
2013	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	断線の疑い	再手術	国内	2	情報提供
2014	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	オーバーセンシング	再手術	国内	1	情報提供
2015	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ペーシング抵抗値異常	再手術	国内	2	情報提供
2016	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ペーシング抵抗値異常, 高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2017	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	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	気胸, 心穿孔, 心嚢気腫	国内	1	情報提供
2018	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	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	再手術	国内	2	情報提供
2019	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	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	心穿孔	国内	1	情報提供
2020	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	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, リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
2021	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	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, 高い捕捉閾値	徐脈	国内	1	情報提供
2022	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リードの移動	再手術	国内	10	情報提供
2023	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リードの移動, 機器の操作困難	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

2024	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	リードの移動, 高い捕捉閾値	再手術	国内	3	情報提供
2025	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	リードの移動, 高い捕捉閾値, 製品に由来 しない感染	感染症, 血腫の疑い	国内	1	情報提供
2026	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	機器の操作困難, 高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
2027	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	高い捕捉閾値	再手術	国内	10	情報提供
2028	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	33	情報提供
2029	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症, 血腫の疑い	国内	1	情報提供
2030	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症, 心穿孔, 僧帽弁穿孔	国内	1	情報提供
2031	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症の疑い	国内	7	情報提供
2032	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	断線	再手術	国内	5	情報提供
2033	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	断線の疑い	再手術	国内	4	情報提供
2034	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	断線の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2035	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	血管損傷, 血胸	国内	2	情報提供
2036	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	血栓症／血栓の疑い	国内	2	情報提供
2037	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	上大静脈症候群	国内	2	情報提供
2038	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
2039	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	心穿孔の疑い	国内	2	情報提供
2040	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	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

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

2041	心内膜植込み型ペースメーカーリード	エクセレンス プラス	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常, 部品破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2042	心内膜植込み型ペースメーカーリード	エクセレンス プラス	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常, 部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2043	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX MRIリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2044	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2045	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常, ペーシング不全, 部品破損の疑い	再手術, 徐脈, 体内遺残, 不快感	国内	1	情報提供
2046	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX MRIリード	日本メドトロニック	リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
2047	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX MRIリード	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2048	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX MRIリード	日本メドトロニック	高い捕捉閾値, 不安定な捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2049	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	インピーダンス問題, オーバーセンシング, 部品破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2050	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
2051	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング, センシング不全, 部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2052	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング, ペーシング抵抗値異常, ペーシング不全, 高い捕捉閾値, 部品破損の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
2053	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング, ペーシング抵抗値異常, ペーシング不全, 部品破損	再手術, 体内遺残	国内	1	情報提供
2054	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング, ペーシング抵抗値異常, ペーシング不全, 部品破損の疑い	体内遺残, 不快感	国内	1	情報提供
2055	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング, ペーシング抵抗値異常, 高い捕捉閾値, 部品破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2056	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング, ペーシング抵抗値異常, 部品破損の疑い	再手術, 体内遺残	国内	1	情報提供
2057	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング, ペーシング抵抗値異常, 部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

2058	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
2059	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、ペーシング不全、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2060	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2061	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
2062	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全	再手術	国内	1	情報提供
2063	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全	再手術のおそれ	国内	5	情報提供
2064	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング抵抗値異常	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2065	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2066	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング不全	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2067	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング不全、リードの移動	再手術	国内	2	情報提供
2068	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング不全、リードの移動	再手術、足首や手のはれ、閉塞	国内	1	情報提供
2069	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング不全、リードの移動	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2070	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2071	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2072	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常	再手術	国内	1	情報提供
2073	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2074	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	7	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

2075	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常	体内遺残	国内	1	情報提供
2076	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常, ペーシング不全	体内遺残, 不快感	国内	1	情報提供
2077	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常, ペーシング不全, 高い捕捉閾値, 部品破損の疑い	意識消失	国内	1	情報提供
2078	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常, ペーシング不全, 高い捕捉閾値, 部品破損の疑い	再手術, 徐脈	国内	1	情報提供
2079	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常, ペーシング不全, 部品破損の疑い	再手術, 体内遺残, 不快感	国内	2	情報提供
2080	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常, ペーシング不全, 部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2081	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常, 高い捕捉閾値	再手術	国内	2	情報提供
2082	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常, 高い捕捉閾値	再手術, 体内遺残	国内	2	情報提供
2083	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常, 高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2084	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常, 高い捕捉閾値	体内遺残, 不安	国内	1	情報提供
2085	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常, 高い捕捉閾値, 断線の疑い	再手術, 体内遺残	国内	1	情報提供
2086	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常, 高い捕捉閾値, 部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
2087	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常, 部品破損の疑い	再手術, 徐脈, 体内遺残	国内	1	情報提供
2088	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常, 部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
2089	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング不全, リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
2090	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング不全, リードの移動	再手術, 失神, 徐脈	国内	1	情報提供
2091	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング不全, リードの移動, 高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

2092	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング不全, 高い捕捉閾値	呼吸困難, 再手術, 徐脈	国内	1	情報提供
2093	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング不全, 高い捕捉閾値	再手術	国内	2	情報提供
2094	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング不全, 高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
2095	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング不全, 断線	再手術	国内	1	情報提供
2096	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング不全の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2097	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	リードの移動	再手術	国内	17	情報提供
2098	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	リードの移動	再手術, 心穿孔	国内	1	情報提供
2099	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	リードの移動, 高い捕捉閾値	横隔膜神経刺激, 再手術, 不快感	国内	1	情報提供
2100	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	リードの移動, 高い捕捉閾値	再手術	国内	2	情報提供
2101	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	リードの移動, 不安定な捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
2102	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	リードの移動のおそれ	再手術	国内	1	情報提供
2103	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	リードの移動の疑い	再手術, 大胸筋攣縮(トイッチング)	国内	1	情報提供
2104	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	リードの移動の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2105	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	リードの移動の疑い, 高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
2106	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	リードの移動の疑い, 高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
2107	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	汚染・除染の問題, 配置困難又は遅延	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2108	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	再手術	国内	4	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

2109	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メトロニック	高い捕捉閾値	再手術, 体内遺残	国内	2	情報提供
2110	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メトロニック	高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	9	情報提供
2111	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メトロニック	高い捕捉閾値, 部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2112	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メトロニック	高い捕捉閾値, 部品破損の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
2113	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メトロニック	高い捕捉閾値, 捕捉不全	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2114	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メトロニック	高い捕捉閾値, 捕捉不全	心筋梗塞, 心室細動, 頻脈	国内	1	情報提供
2115	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メトロニック	断線	再手術	国内	2	情報提供
2116	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メトロニック	断線	再手術, 体内遺残	国内	1	情報提供
2117	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メトロニック	断線	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2118	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メトロニック	配置困難又は遅延	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2119	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メトロニック	配置困難又は遅延, 部品破損の疑い	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2120	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メトロニック	抜去困難	再手術, 心タンポナーデ	国内	1	情報提供
2121	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メトロニック	被覆損傷	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2122	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メトロニック	不安定な捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
2123	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メトロニック	不明	横隔膜神経刺激	国内	1	情報提供
2124	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メトロニック	不明	横隔膜神経刺激, 再手術	国内	1	情報提供
2125	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メトロニック	不明	気胸, 再手術, 心穿孔	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

2126	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	気胸, 疼痛	国内	2	情報提供
2127	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	胸痛, 心タンポナーデ, 心穿孔	国内	1	情報提供
2128	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	胸痛, 心穿孔, 心嚢液貯留, 低血圧	国内	1	情報提供
2129	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	血管解離	国内	1	情報提供
2130	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	再手術, 腫脹・浮腫, 閉塞	国内	1	情報提供
2131	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	再手術, 心タンポナーデ	国内	1	情報提供
2132	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	再手術, 心穿孔, 心嚢液貯留	国内	1	情報提供
2133	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	再手術, 心穿孔の疑い, 心嚢液貯留	国内	1	情報提供
2134	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	再手術, 不快感, 不整脈, 疼痛	国内	1	情報提供
2135	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ, 心穿孔, 心房細動, 不快感, 不整脈	国内	1	情報提供
2136	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ, 心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
2137	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	心穿孔, 心嚢液貯留, 不快感	国内	1	情報提供
2138	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	心穿孔の疑い, 心嚢液貯留	国内	1	情報提供
2139	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
2140	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	大胸筋攣縮(トイッチング), 不快感	国内	1	情報提供
2141	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	部品破損のおそれ, 包装の問題	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2142	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	部品破損の疑い	再手術, 体内遺残	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

2143	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFixシリコンリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全、部品破損の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2144	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーSense MRIリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
2145	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーSense MRIリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2146	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーSense MRIリード	日本メドトロニック	センシング不全	再手術	国内	1	情報提供
2147	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーSense MRIリード	日本メドトロニック	センシング不全	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2148	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーSense MRIリード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全、部品破損の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2149	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーSense MRIリード	日本メドトロニック	センシング不全、リードの移動、高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
2150	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーSense MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全、高い捕捉閾値、部品破損の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
2151	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーSense MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全の疑い、高い捕捉閾値	再手術のおそれ、徐脈の疑い	国内	1	情報提供
2152	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーSense MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、高い捕捉閾値、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2153	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーSense MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、高い捕捉閾値、部品破損の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
2154	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーSense MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2155	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーSense MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2156	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーSense MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2157	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーSense MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
2158	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーSense MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リードの移動の疑い、高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
2159	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーSense MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、高い捕捉閾値、不安定な捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

2160	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア―Sense MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング不全の疑い, 高い捕捉閾値	倦怠感, 徐脈	国内	1	情報提供
2161	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア―Sense MRIリード	日本メドトロニック	リードの移動	再手術	国内	3	情報提供
2162	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア―Sense MRIリード	日本メドトロニック	リードの移動の疑い, 高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
2163	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア―Sense MRIリード	日本メドトロニック	リードの移動の疑い, 高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2164	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア―Sense MRIリード	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	再手術	国内	3	情報提供
2165	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア―Sense MRIリード	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	5	情報提供
2166	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア―Sense MRIリード	日本メドトロニック	被覆損傷	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2167	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア―Sense MRIリード	日本メドトロニック	不明	再手術, 心穿孔	国内	1	情報提供
2168	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア―Sense MRIリード	日本メドトロニック	不明	再手術, 足首や手のはれ, 閉塞	国内	1	情報提供
2169	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	オーバーセンシング	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2170	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	オーバーセンシング, ペーシング抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2171	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	ペーシング抵抗値異常, 部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2172	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	ペーシング不全	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2173	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	高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2174	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	断線	再手術, 体内遺残	国内	1	情報提供
2175	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	断線	体内遺残	国内	1	情報提供
2176	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	部品破損の疑い	再手術, 体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

2177	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア—SPリード	日本メドトロニック	センシング不全, 高い捕捉閾値, 部品破損の疑い	再手術, 体内遺残	国内	1	情報提供
2178	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア—SPリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常, 高い捕捉閾値, 部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2179	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア—SPリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常, 高い捕捉閾値, 部品破損の疑い	体内遺残	国内	2	情報提供
2180	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア—SPリード	日本メドトロニック	高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
2181	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア—SPリード	日本メドトロニック	部品破損の疑い	再手術, 体内遺残	国内	1	情報提供
2182	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	オーバーセンシング, ペーシング抵抗値異常, 部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2183	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	センシング不全	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2184	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	センシング不全, ペーシング抵抗値異常, 部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2185	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	ペーシング抵抗値異常, ペーシング不全, 部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2186	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	ペーシング抵抗値異常, 高い捕捉閾値, 部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2187	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	ペーシング抵抗値異常, 部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2188	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	ペーシング不全, 部品破損の疑い	再手術, 心停止	国内	1	情報提供
2189	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	オーバーセンシング	再手術のおそれ	国内	5	情報提供
2190	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	オーバーセンシング	体内遺残	国内	1	情報提供
2191	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	オーバーセンシング, センシング不全, ペーシング不全, 部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2192	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	オーバーセンシング, ペーシング不全, 部品破損の疑い	再手術, 失神, 心停止, 疼痛	国内	1	情報提供
2193	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	オーバーセンシング, 部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	7	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

2194	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	センシング不全、ペーシング不全、高い捕捉閾値、部品破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2195	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	センシング不全、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2196	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア- Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	4	情報提供
2197	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア- Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全、高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2198	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア- Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全、部品破損の疑い	心不全／うっ血性心不全、体内遺残	国内	1	情報提供
2199	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア- Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2200	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア- Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、高い捕捉閾値、部品破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2201	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア- Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、高い捕捉閾値、部品破損の疑い	再手術、低血圧	国内	1	情報提供
2202	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア- Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
2203	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア- Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2204	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア- Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、高い捕捉閾値、不安定な捕捉閾値	再手術のおそれ、心筋症	国内	1	情報提供
2205	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア- Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、不安定な捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2206	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア- Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペーシング不全の疑い、高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2207	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	高い捕捉閾値	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2208	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	高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2209	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	高い捕捉閾値、部品破損の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2210	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	高い捕捉閾値、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

2211	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーZ NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	高い捕捉閾値の疑い、部品破損の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2212	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーZ NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	製品に由来しない感染	化膿性分泌物、感染症、再手術	国内	1	情報提供
2213	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーZ NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	断線	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2214	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーZ NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	断線	体内遺残	国内	1	情報提供
2215	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーZ NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	被覆損傷	体内遺残	国内	1	情報提供
2216	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーZ NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	部品破損の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2217	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーリード	日本メトロニック	断線	再手術、体内遺残	国内	2	情報提供
2218	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューバイン	日本ライフライン	断線の疑い、被覆損傷の疑い	追加手術	国内	2	情報提供
2219	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューバイン	日本ライフライン	被覆損傷	徐脈のおそれ	国内	2	情報提供
2220	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューバイン	日本ライフライン	被覆損傷	追加手術	国内	2	情報提供
2221	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオトロニックジャパン	センシング不全のおそれ、ペーシング不全のおそれ	再手術	国内	1	情報提供
2222	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオトロニックジャパン	リードの移動	再手術	国内	5	情報提供
2223	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオトロニックジャパン	機器の操作困難	体内遺残	国内	1	情報提供
2224	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオトロニックジャパン	高い捕捉閾値	再手術	国内	2	情報提供
2225	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオトロニックジャパン	部品破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2226	心内膜植込み型ペースメーカーリード	デクストラス	バイオトロニックジャパン	被覆損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2227	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ペーシング抵抗値異常、断線の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

2228	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	ペーシング不全, 高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
2229	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	リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
2230	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	高い捕捉閾値	再手術	国内	2	情報提供
2231	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	製品に由来しない感染	感染症	国内	18	情報提供
2232	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	断線	再手術	国内	2	情報提供
2233	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	ペーシング抵抗値異常, 断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2234	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	リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
2235	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	製品に由来しない感染	感染症	国内	5	情報提供
2236	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	製品に由来しない感染	感染症の疑い	国内	1	情報提供
2237	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	断線	再手術	国内	3	情報提供
2238	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II ステロックス EZ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	断線	体内遺残	国内	1	情報提供
2239	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	断線の疑い, 被覆損傷の疑い	徐脈のおそれ, 追加手術	国内	2	情報提供
2240	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	断線の疑い, 被覆損傷の疑い	追加手術	国内	1	情報提供
2241	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	被覆損傷	徐脈のおそれ, 追加手術	国内	1	情報提供
2242	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	被覆損傷の疑い	徐脈	国内	1	情報提供
2243	心内膜植込み型ペースメーカーリード	リード及び付属品	日本メドトロニック	オーバーセンシング, 部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2244	心内膜植込み型ペースメーカーリード	リード及び付属品	日本メドトロニック	高い捕捉閾値, 部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

2245	心内膜植込み型ペースメーカーリード	リード及び付属品	日本メドトロニック	高い捕捉閾値, 捕捉不全	再手術, 体内遺残	国内	2	情報提供
2246	心内膜植込み型ペースメーカーリード	リード及び付属品	日本メドトロニック	部品破損の疑い	再手術, 体内遺残	国内	1	情報提供
2247	振せん用脳電気刺激装置	DBS 4極 リード	アボットメディカルジャパン	破損	手術時間の延長, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2248	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	移動	運動障害, 炎症, 感染, 再手術, 精神状態の悪化, 脳腫瘍, 嚥下機能の障害	国内	1	情報提供
2249	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	高抵抗値	再手術, 不十分な治療効果, 不適切な刺激	国内	2	情報提供
2250	振せん用脳電気刺激装置	DBS用リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	移動 の疑い	再手術, 疼痛緩和効果の低下	国内	1	情報提供
2251	振せん用脳電気刺激装置	DBS用リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	高抵抗値	再手術	国内	1	情報提供
2252	振せん用脳電気刺激装置	DBS用リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	高抵抗値	再手術, 疼痛緩和効果の低下	国内	2	情報提供
2253	振せん用脳電気刺激装置	DBS用リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	感染, 再手術	国内	6	情報提供
2254	振せん用脳電気刺激装置	DBS用リード	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
2255	振せん用脳電気刺激装置	Infinity Dual 8 ニューロスティミュレータ(条件付MRI対応)	アボットメディカルジャパン	交信不全	再手術の疑い	国内	1	情報提供
2256	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メドトロニック	その他の電池の故障, 動作不良	再手術のおそれ	国内	10	情報提供
2257	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メドトロニック	その他の電池の故障, 動作不良, 破損	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2258	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メドトロニック	その他の電池の故障, 破損	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
2259	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メドトロニック	その他の電池の故障のおそれ, 破損	再手術のおそれ	国内	11	情報提供
2260	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メドトロニック	高抵抗値, 接続不良	再手術	国内	1	情報提供
2261	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メドトロニック	電磁両立性の問題	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

2262	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ アダプタ	日本メトロニック	高抵抗値	再手術, 不十分な治療効果, 不適切な刺激	国内	2	情報提供
2263	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ アダプタ	日本メトロニック	接続不良の疑い	再手術, 不十分な治療効果	国内	1	情報提供
2264	振せん用脳電気刺激装置	バーサイス ジェビア MRI DBS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	高抵抗値	再手術	国内	1	情報提供
2265	振せん用脳電気刺激装置	バーサイス ジェビア MRI DBS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	感染, 再手術	国内	1	情報提供
2266	振せん用脳電気刺激装置	メトロニック Percept PC	日本メトロニック	移動, 高抵抗値	再手術	国内	1	情報提供
2267	振せん用脳電気刺激装置	メトロニック Percept PC	日本メトロニック	高抵抗値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2268	振せん用脳電気刺激装置	メトロニック Percept PC	日本メトロニック	不適切な電気刺激の疑い	再手術, 不十分な治療効果	国内	1	情報提供
2269	振せん用脳電気刺激装置	メトロニック Percept PC	日本メトロニック	不明	運動障害, 再手術	国内	1	情報提供
2270	振せん用脳電気刺激装置	メトロニック Percept PC	日本メトロニック	不明	運動障害, 痺れ	国内	1	情報提供
2271	振せん用脳電気刺激装置	メトロニック Percept PC	日本メトロニック	不明	感染, 再手術	国内	1	情報提供
2272	振せん用脳電気刺激装置	メトロニック Percept PC	日本メトロニック	不明	誤嚥性肺炎	国内	1	情報提供
2273	振せん用脳電気刺激装置	メトロニック Percept PC	日本メトロニック	不明	不十分な治療効果	国内	1	情報提供
2274	振せん用脳電気刺激装置	メトロニック Percept RC	日本メトロニック	その他の電池の故障, 動作不良	再手術のおそれ	国内	4	情報提供
2275	振せん用脳電気刺激装置	メトロニック Percept RC	日本メトロニック	その他の電池の故障のおそれ, 動作不良	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2276	振せん用脳電気刺激装置	メトロニック Percept RC	日本メトロニック	移動, 抵抗値異常	再手術	国内	1	情報提供
2277	振せん用脳電気刺激装置	メトロニック Percept RC	日本メトロニック	高抵抗値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2278	振せん用脳電気刺激装置	メトロニック Percept RC	日本メトロニック	不明	運動障害	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

2279	振せん用脳電気刺激装置	メドトロニック Percept RC	日本メドトロニック	不明	肺炎、発熱、嚥下機能の障害	国内	1	情報提供
2280	振せん用脳電気刺激装置	メドトロニック SenSight	日本メドトロニック	高抵抗値	再手術	国内	3	情報提供
2281	振せん用脳電気刺激装置	メドトロニック SenSight	日本メドトロニック	高抵抗値	再手術のおそれ	国内	9	情報提供
2282	振せん用脳電気刺激装置	メドトロニック SenSight	日本メドトロニック	高抵抗値、破損	再手術	国内	4	情報提供
2283	振せん用脳電気刺激装置	メドトロニック SenSight	日本メドトロニック	高抵抗値、破損	再手術のおそれ、震え	国内	2	情報提供
2284	振せん用脳電気刺激装置	メドトロニック SenSight	日本メドトロニック	抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2285	振せん用脳電気刺激装置	メドトロニック SenSight	日本メドトロニック	抵抗値異常、破損	再手術	国内	1	情報提供
2286	振せん用脳電気刺激装置	メドトロニック SenSight	日本メドトロニック	破損	再手術	国内	1	情報提供
2287	振せん用脳電気刺激装置	メドトロニック SenSight	日本メドトロニック	破損	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2288	新生児・小児用人工呼吸器	Babylog VNシリーズ(VN500)	ドレーゲルジャパン	圧力の低下、間欠的な通信障害、気体排出の問題	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2289	新生児・小児用人工呼吸器	Babylog VNシリーズ(VN500)	ドレーゲルジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2290	新生児・小児用人工呼吸器	Babylog VNシリーズ(VN500)	ドレーゲルジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下の疑い	国内	1	その他
2291	新生児・小児用人工呼吸器	Babylog VNシリーズ(VN500)	ドレーゲルジャパン	表示又は画像の消失の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2292	新生児・小児用人工呼吸器	Babylog VNシリーズ(VN800)	ドレーゲルジャパン	プログラムや校正が困難な機器、劣化	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2293	新生児・小児用人工呼吸器	インファントベンチレータ SLE5000シリーズ	TKB	換気不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2294	新生児・小児用人工呼吸器	インファントベンチレータ SLE6000	TKB	機能停止の疑い	低酸素血症の疑い	国内	1	情報提供
2295	新生児・小児用人工呼吸器	ハミングビュー	メトラン	完全な電力喪失の疑い	低酸素症のおそれ	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

2296	新生児・小児用人工呼吸器	ハミングビュー	メトラン	換気停止	低酸素症のおそれ	国内	2	その他
2297	人工血管付ブタ心臓弁	エドワーズブリマプラスステント レス生体弁	エドワーズライフサイエ ンス	穴、構造的劣化、切れ、変質	再手術	国内	1	情報提供
2298	人工血管付ブタ心臓弁	エドワーズブリマプラスステント レス生体弁	エドワーズライフサイエ ンス	石灰化	狭窄	国内	1	情報提供
2299	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メトロニック	石灰化、閉鎖不全	仮性動脈瘤、機器摘出、逆流、再手術、穿孔	国内	1	情報提供
2300	人工血管付機械式人工心臓弁	SJMマスターズシリーズ大動脈 弁付グラフト	アボットメディカルジャパ ン	不明	圧較差上昇、機器摘出、呼吸困難、再手術	国内	1	情報提供
2301	人工肩関節関節窩コンポーネント	トルニエ パフォーム リバース	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2302	人工肩関節上腕骨コンポーネント	Lima セメントレス ショルダー・シ ステム	エノヴィスジャパン	緩み	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2303	人工肩関節上腕骨コンポーネント	トラベキュラーメタル リバース ショルダーシステム Vivacit-E ポ リエチレンライナー	ジンマー・バイオメット	不明	再手術、再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2304	人工肩関節上腕骨コンポーネント	トルニエ パフォーム ヒューメラル	日本ストライカー	不明	麻痺	国内	1	情報提供
2305	人工肩関節上腕骨コンポーネント	トルニエ パフォーム ヒューメラル リバース	日本ストライカー	外れ	再手術	国内	2	情報提供
2306	人工肩関節上腕骨コンポーネント	トルニエ パフォーム ヒューメラル リバース	日本ストライカー	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2307	人工肩関節上腕骨コンポーネント	人工肩関節システム Global Unite	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2308	人工呼吸器用マスク	パフォーマックス SPU小児用 トータルフェイスマスク	フィリップス・ジャパン	周辺機器との誤使用	意識レベルの低下	国内	1	その他
2309	人工股関節寛骨臼コンポーネント	Aquala VE ライナー	京セラ	外れ、切断	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
2310	人工股関節寛骨臼コンポーネント	Aqualaライナー	京セラ	外れ	再置換	国内	1	情報提供
2311	人工股関節寛骨臼コンポーネント	G7 OsseoTiシステム	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術、再置換	国内	1	情報提供
2312	人工股関節寛骨臼コンポーネント	G7 ライナー	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

2313	人工股関節寛骨臼コンポーネント	G7 ライナー	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術, 脱臼	国内	1	情報提供
2314	人工股関節寛骨臼コンポーネント	G7 ライナー	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2315	人工股関節寛骨臼コンポーネント	GSカップ	ナカシマヘルスフォース	ずれ, 緩みの疑い	再置換	国内	1	情報提供
2316	人工股関節寛骨臼コンポーネント	GSカップ	ナカシマヘルスフォース	外れ	再置換	国内	1	情報提供
2317	人工股関節寛骨臼コンポーネント	GSカップ	ナカシマヘルスフォース	緩み	再置換	国内	1	情報提供
2318	人工股関節寛骨臼コンポーネント	Initia Dual Mobilityシステム	京セラ	外れ	再置換	国内	1	情報提供
2319	人工股関節寛骨臼コンポーネント	MDM/ADM寛骨臼システム	日本ストライカー	不明	再手術, 脱臼	国内	1	情報提供
2320	人工股関節寛骨臼コンポーネント	Novation Crown カップシステム	イグザクテック	破損	再置換	国内	1	回収(改修)
2321	人工股関節寛骨臼コンポーネント	OR30 Dual Mobility ヒップ システム	スミス・アンド・ネフュー	なし	再置換, 脱臼	国内	1	情報提供
2322	人工股関節寛骨臼コンポーネント	R3 カップ システム	スミス・アンド・ネフュー	挿入異常	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2323	人工股関節寛骨臼コンポーネント	R3 デルタ セラミック ライナー	スミス・アンド・ネフュー	破損	再置換, 脱臼, 疼痛	国内	1	情報提供
2324	人工股関節寛骨臼コンポーネント	T-REXカップシステム	ナカシマヘルスフォース	不明	感染, 再手術	国内	2	情報提供
2325	人工股関節寛骨臼コンポーネント	VEデュアルモビリティベアリング	ジンマー・バイオメット	ずれ	再手術, 再置換	国内	1	情報提供
2326	人工股関節寛骨臼コンポーネント	VEデュアルモビリティベアリング	ジンマー・バイオメット	外れ, 折れ	再手術, 再置換, 脱臼	国内	1	情報提供
2327	人工股関節寛骨臼コンポーネント	VEデュアルモビリティベアリング	ジンマー・バイオメット	器械との脱着不良	手術時間の延長	国内	1	その他
2328	人工股関節寛骨臼コンポーネント	VEデュアルモビリティベアリング	ジンマー・バイオメット	不明	再手術, 体内遺残, 脱臼	国内	1	情報提供
2329	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	破損の疑い	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

2330	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, 疼痛	国内	1	情報提供
2331	人工股関節寛骨臼コンポーネント	アクティブアーティキュレーション E1	ジンマー・バイオメット	ずれの疑い, 外れの疑い	関節摩擦音, 再手術のおそれ, 脱臼	国内	1	情報提供
2332	人工股関節寛骨臼コンポーネント	アクティブアーティキュレーション E1	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術, 再置換, 脱臼	国内	1	情報提供
2333	人工股関節寛骨臼コンポーネント	アクティブアーティキュレーション E1	ジンマー・バイオメット	破損	再手術, 脱臼	国内	1	情報提供
2334	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	破損	異物体内遺残の疑い, 再手術	国内	1	情報提供
2335	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	破損	再手術	国内	2	情報提供
2336	人工股関節寛骨臼コンポーネント	コンティニュームITシェル & Longevity ITライナー	ジンマー・バイオメット	破損, 摩耗	オステオライシス, メタローシス, 再手術, 疼痛	国内	1	情報提供
2337	人工股関節寛骨臼コンポーネント	チャンレー人工股関節システム <セメントッドカップ>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	国内	1	情報提供
2338	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	外れ	再置換	国内	1	情報提供
2339	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節 <デュラロック カップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換, 疼痛	国内	1	情報提供
2340	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節 <デュラロック カップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染, 再置換	国内	1	情報提供
2341	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	骨折, 再置換	国内	1	情報提供
2342	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, 疼痛	国内	3	情報提供
2343	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	再置換	国内	3	情報提供
2344	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節 <デュラロック カップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換	国内	11	情報提供
2345	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節 <デュラロック カップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換, 脱臼	国内	1	情報提供
2346	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節 <デュラロック カップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換のおそれ	国内	6	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

2347	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライタニウム寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	オステオライシス、緩み	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2348	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントII 寛骨臼シェルシステム	日本ストライカー	ずれ	異物体内遺残、穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
2349	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントII 寛骨臼シェルシステム	日本ストライカー	ずれ	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2350	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントII 寛骨臼シェルシステム	日本ストライカー	ずれ、破損	異物体内遺残、再手術	国内	1	情報提供
2351	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントII 寛骨臼シェルシステム	日本ストライカー	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2352	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントII 寛骨臼シェルシステム	日本ストライカー	材料変形、取り外し困難	追加の骨切り、追加機器が必要	国内	1	情報提供
2353	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントII 寛骨臼シェルシステム	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2354	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	緩み	再置換	国内	1	情報提供
2355	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ナカシマTHAカップ	ナカシマヘルスフォース	ずれ	再置換	国内	1	情報提供
2356	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Gription	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換のおそれ、疼痛	国内	1	情報提供
2357	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Gription	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染の疑い、再手術	国内	1	情報提供
2358	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術、疼痛	国内	2	情報提供
2359	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換のおそれ、疼痛	国内	1	情報提供
2360	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル マラソンポリライナー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換	国内	1	情報提供
2361	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル マラソンポリライナー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2362	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル マラソンポリライナー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換のおそれ、疼痛	国内	1	情報提供
2363	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル マラソンポリライナー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染の疑い、再手術、脱臼	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

2364	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル マラソンポリライナー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換, 脱臼	国内	1	情報提供
2365	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル マラソンポリライナー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換のおそれ, 脱臼	国内	1	情報提供
2366	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル マラソンポリライナー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換	国内	1	情報提供
2367	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	骨溶解, 再置換, 組織反応	国内	1	情報提供
2368	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換, 組織反応	国内	1	情報提供
2369	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換, 組織反応の疑い	国内	1	情報提供
2370	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗の疑い	組織反応, 脱臼	国内	1	情報提供
2371	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ブレンドーE XL THAライナ	ナカシマヘルスフォース	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2372	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ブレンドーE XL THAライナ II	ナカシマヘルスフォース	不明	感染	国内	1	情報提供
2373	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ブレンドーE XL THAライナ II	ナカシマヘルスフォース	不明	感染, 再置換	国内	1	情報提供
2374	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	不明	感染, 再手術	国内	1	情報提供
2375	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	不明	感染, 再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2376	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	不明	骨折, 再置換, 疼痛	国内	1	情報提供
2377	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	不明	再置換, 脱臼	国内	1	情報提供
2378	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	摩耗	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2379	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	摩耗	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2380	人工股関節寛骨臼コンポーネント	リフレクション XLPE ライナー	スミス・アンド・ネフュー	摩耗	違和感, 再置換	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

2381	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	京セラ	外れ	再手術	国内	1	回収(改修)
2382	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	京セラ	外れ, 切断	再手術	国内	4	回収(改修)
2383	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	京セラ	外れ, 切断	再手術, 疼痛	国内	1	回収(改修)
2384	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	京セラ	切断	再手術	国内	1	回収(改修)
2385	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA36	京セラ	外れ	再置換, 疼痛	国内	1	情報提供
2386	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA36	京セラ	外れ, 切断	再置換	国内	4	情報提供
2387	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA36	京セラ	外れ, 切断	再置換, 疼痛	国内	1	情報提供
2388	人工股関節寛骨臼サポートコンポーネント	K-MAX KTプレートS	京セラ	折れ	機器の再留置のおそれ, 機器の抜去のおそれ, 疼痛	国内	1	情報提供
2389	人工股関節大腿骨コンポーネント	Alpine セメントッド ヒップ システム	日本エム・ディ・エム	留置困難	骨折, 歩行不能	国内	1	情報提供
2390	人工股関節大腿骨コンポーネント	APPLAUS フェモラル ヘッド	日本エム・ディ・エム	なし	再手術, 脱臼	国内	1	情報提供
2391	人工股関節大腿骨コンポーネント	APPLAUS フェモラル ヘッド	日本エム・ディ・エム	外れ	再手術, 脱臼	国内	1	情報提供
2392	人工股関節大腿骨コンポーネント	APPLAUSフェモラル ヘッド	日本エム・ディ・エム	外れのおそれ, 不適切又は間違った手順又は方法	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2393	人工股関節大腿骨コンポーネント	BIOLOX deltaセラミックフェモラルヘッド	日本ストライカー	オーダーミス	医療処置の中断	国内	1	情報提供
2394	人工股関節大腿骨コンポーネント	BIOLOX deltaセラミックフェモラルヘッド	日本ストライカー	破損	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2395	人工股関節大腿骨コンポーネント	GARP-H システム	ナカシマヘルスフォース	緩み	再置換	国内	1	情報提供
2396	人工股関節大腿骨コンポーネント	Corail AMTシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染の疑い, 再手術	国内	1	情報提供
2397	人工股関節大腿骨コンポーネント	Corail Revisionシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染, 再手術, 脱臼	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

2398	人工股関節大腿骨コンポーネント	CoreHipステム プラズマボアコーティング	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	骨折, 再置換	国内	1	情報提供
2399	人工股関節大腿骨コンポーネント	CoreHipステム プラズマボアコーティング	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	疼痛	国内	1	情報提供
2400	人工股関節大腿骨コンポーネント	DJO CoCr フェモラルヘッド	エノヴィスジャパン	異物混入	感染のおそれ	国内	1	その他
2401	人工股関節大腿骨コンポーネント	Entrada ヒップ システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	骨折, 再手術	国内	1	情報提供
2402	人工股関節大腿骨コンポーネント	GS-Taperステム	ナカシマヘルスフォース	ずれ, 外れ	骨折, 再置換	国内	1	情報提供
2403	人工股関節大腿骨コンポーネント	GS-Taperステム	ナカシマヘルスフォース	緩み	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2404	人工股関節大腿骨コンポーネント	GS-Taperステム	ナカシマヘルスフォース	不明	感染, 再手術	国内	2	情報提供
2405	人工股関節大腿骨コンポーネント	GS-Taperステム	ナカシマヘルスフォース	不明	感染の疑い, 再手術	国内	1	情報提供
2406	人工股関節大腿骨コンポーネント	HTS AruGo CF システム	HOYA Technosurgical	不明	骨折, 再手術	国内	1	情報提供
2407	人工股関節大腿骨コンポーネント	Lima セメントレス・フェモラル・システム	エノヴィスジャパン	破損	化膿性関節炎, 再手術	国内	1	情報提供
2408	人工股関節大腿骨コンポーネント	M/Lテーパーキネクティブシステム	ジンマー・バイオメット	ずれ	再手術, 再置換, 脱臼	国内	1	情報提供
2409	人工股関節大腿骨コンポーネント	M/Lテーパーキネクティブシステム	ジンマー・バイオメット	外れ, 摩耗	メタローシス, 再手術, 再置換, 脱臼	国内	1	情報提供
2410	人工股関節大腿骨コンポーネント	OVATION Tribute ヒップ システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	骨折	国内	3	情報提供
2411	人工股関節大腿骨コンポーネント	OVATION ヒップ システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	骨折, 再手術	国内	2	情報提供
2412	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM システム GA76	京セラ	折れ	再置換	国内	1	情報提供
2413	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	破損	再手術	国内	1	情報提供
2414	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEMボール GA02	京セラ	破損	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

2415	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEMボール GAO3	京セラ	破損	再手術, 疼痛	国内	1	情報提供
2416	人工股関節大腿骨コンポーネント	Prime ヒップ システム	ナカシマヘルスフォース	緩み	再置換	国内	1	情報提供
2417	人工股関節大腿骨コンポーネント	PROFEMUR GLADIATOR HA コーティングシステム	マイクロボート・オーソペ ディックス・ジャパン	ずれ	再置換	国内	1	情報提供
2418	人工股関節大腿骨コンポーネント	Promontory ヒップ システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	骨折	国内	1	情報提供
2419	人工股関節大腿骨コンポーネント	S-ROM-A 人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	折れ	再置換	国内	1	情報提供
2420	人工股関節大腿骨コンポーネント	S-ROM-A 人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	骨折, 再置換, 疼痛	国内	1	情報提供
2421	人工股関節大腿骨コンポーネント	S-ROM-A 人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	腐食, 摩耗の疑い	感染の疑い, 再置換のおそれ, 組織反応	国内	1	情報提供
2422	人工股関節大腿骨コンポーネント	TNコバルトクロムヘッド	ナカシマヘルスフォース	不明	感染, 再手術	国内	1	情報提供
2423	人工股関節大腿骨コンポーネント	TNデルタセラミックヘッド	ナカシマヘルスフォース	緩み	感染, 再置換	国内	1	情報提供
2424	人工股関節大腿骨コンポーネント	TNデルタセラミックヘッド	ナカシマヘルスフォース	不明	感染, 再置換	国内	1	情報提供
2425	人工股関節大腿骨コンポーネント	TNデルタセラミックヘッド	ナカシマヘルスフォース	不明	感染の疑い, 再置換	国内	1	情報提供
2426	人工股関節大腿骨コンポーネント	Trillianceシステム	ビー・ブラウンエースク ラップ	不明	感染, 再置換	国内	1	情報提供
2427	人工股関節大腿骨コンポーネント	UNIVERSIAセメントシステム	ナカシマヘルスフォース	ずれ	再置換	国内	1	情報提供
2428	人工股関節大腿骨コンポーネント	UNIVERSIAセメントシステム	ナカシマヘルスフォース	不明	感染	国内	1	情報提供
2429	人工股関節大腿骨コンポーネント	UNIVERSIAセメントレスシステム	ナカシマヘルスフォース	ずれ	骨折, 再置換	国内	1	情報提供
2430	人工股関節大腿骨コンポーネント	UNIVERSIAセメントレスシステム	ナカシマヘルスフォース	不明	感染, 再手術	国内	1	情報提供
2431	人工股関節大腿骨コンポーネント	VLIANシステム	ナカシマヘルスフォース	不明	感染, 再置換	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

2432	人工股関節大腿骨コンポーネント	VLIANシステム	ナカシマヘルスフォース	不明	感染の疑い, 再置換	国内	1	情報提供
2433	人工股関節大腿骨コンポーネント	VLIANシステム	ナカシマヘルスフォース	不明	骨折, 再置換	国内	1	情報提供
2434	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレードⅡ	日本ストライカー	不明	骨折, 再手術	国内	1	情報提供
2435	人工股関節大腿骨コンポーネント	エクセター人工股関節システム用コンポーネント	日本ストライカー	折れ	再置換, 歩行困難	国内	1	情報提供
2436	人工股関節大腿骨コンポーネント	エクセター人工股関節システム用コンポーネント	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ, 再手術	国内	1	情報提供
2437	人工股関節大腿骨コンポーネント	エクセター人工股関節システム用コンポーネント	日本ストライカー	破損	骨折, 再手術	国内	1	情報提供
2438	人工股関節大腿骨コンポーネント	エクセター人工股関節システム用コンポーネント	日本ストライカー	破損	再手術	国内	3	情報提供
2439	人工股関節大腿骨コンポーネント	エクセター人工股関節システム用コンポーネント	日本ストライカー	不明	血圧低下, 追加機器が必要	国内	1	情報提供
2440	人工股関節大腿骨コンポーネント	オキシニウム フェモラル ヘッド	スミス・アンド・ネフュー	摩耗	再置換, 組織反応	国内	1	情報提供
2441	人工股関節大腿骨コンポーネント	コンセプトステム人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	骨溶解, 再置換, 組織反応	国内	1	情報提供
2442	人工股関節大腿骨コンポーネント	チェンジャブルネック	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン	折れ	再置換	国内	1	情報提供
2443	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	ジンマー・バイオメット	ずれ	メタローシス, 再手術, 再置換	国内	1	情報提供
2444	人工股関節大腿骨コンポーネント	デルターLOCKシステム	ナカシマヘルスフォース	不明	骨折, 再手術	国内	1	情報提供
2445	人工股関節大腿骨コンポーネント	ナカシマ フェモラルヘッド	ナカシマヘルスフォース	外れ	再置換, 脱臼	国内	1	情報提供
2446	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイコンタクト E システム	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	骨折, 再置換	国内	1	情報提供
2447	人工股関節大腿骨コンポーネント	ブリザーブシステム	ナカシマヘルスフォース	不明	感染, 再手術	国内	1	情報提供
2448	人工骨インプラント	アパセラムーC1	HOYA Technosurgical	割れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

2449	人工骨インプラント	アバセラムーL3	HOYA Technosurgical	不明	骨折, 再手術	国内	1	情報提供
2450	人工骨インプラント	アバセラムーL4	HOYA Technosurgical	不明	アレルギー反応, 感染	国内	1	情報提供
2451	人工骨インプラント	アバセラムーS2	HOYA Technosurgical	異所留置	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2452	人工骨インプラント	アバセラムーS4	HOYA Technosurgical	割れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2453	人工骨インプラント	アバセラムーU4	HOYA Technosurgical	ずれ	露出	国内	1	情報提供
2454	人工骨インプラント	アバセラムーU4	HOYA Technosurgical	ずれのおそれ	再手術, 疼痛	国内	1	情報提供
2455	人工骨インプラント	アバセラムーU4	HOYA Technosurgical	異所留置	再手術のおそれ, 麻痺のおそれ	国内	1	情報提供
2456	人工骨インプラント	クラニオフィット-HA	HOYA Technosurgical	割れ	違和感, 再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2457	人工骨インプラント	クラニオフィット-HA	HOYA Technosurgical	不明	感染, 再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2458	人工骨インプラント	クラニオフィット-PE	HOYA Technosurgical	ずれ	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
2459	人工骨インプラント	クラニオフィット-PE	HOYA Technosurgical	形状不一致	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2460	人工骨インプラント	クラニオフィット-PE	HOYA Technosurgical	不明	血腫, 再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2461	人工骨インプラント	バイオベックスーR	HOYA Technosurgical	亀裂	再手術のおそれ	国内	6	情報提供
2462	人工骨インプラント	バイオベックスーR	HOYA Technosurgical	亀裂	再手術のおそれ, 疼痛	国内	1	情報提供
2463	人工骨インプラント	バイオベックスーR	HOYA Technosurgical	亀裂, 漏出	再手術, 疼痛	国内	1	情報提供
2464	人工骨インプラント	バイオベックスーR	HOYA Technosurgical	亀裂, 漏出	再手術のおそれ, 塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2465	人工骨インプラント	バイオベックスーR	HOYA Technosurgical	不明	再手術, 滲出	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

2466	人工骨インプラント	バイオベックスーR	HOYA Technosurgical	不明	塞栓症	国内	1	情報提供
2467	人工骨インプラント	バイオベックスーR	HOYA Technosurgical	漏出	筋力低下／萎縮, 再手術のおそれ, 麻痺のおそれ	国内	1	情報提供
2468	人工骨インプラント	バイオベックスーR	HOYA Technosurgical	漏出	再手術, 痛み, 麻痺	国内	1	情報提供
2469	人工骨インプラント	バイオベックスーR	HOYA Technosurgical	漏出	再手術のおそれ	国内	6	情報提供
2470	人工骨インプラント	バイオベックスーR	HOYA Technosurgical	漏出	再手術のおそれ, 塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2471	人工骨インプラント	バイオベックスーR	HOYA Technosurgical	漏出	再手術のおそれ, 麻痺のおそれ	国内	4	情報提供
2472	人工骨インプラント	バイオベックスーR	HOYA Technosurgical	漏出	麻痺のおそれ	国内	4	情報提供
2473	人工骨インプラント	バイオベックスーR	HOYA Technosurgical	漏出の疑い	麻痺のおそれ	国内	1	情報提供
2474	人工骨頭	BIOLOX delta セラミックヘッド (CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	位置変化	再置換	国内	1	情報提供
2475	人工骨頭	BIOLOX delta セラミックヘッド (CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染, 再手術, 脱臼	国内	1	情報提供
2476	人工骨頭	BIOLOX delta セラミックヘッド (CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染の疑い, 再手術, 脱臼	国内	1	情報提供
2477	人工骨頭	GLADIATOR 26 バイポーラカップ	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン	外れ	再置換	国内	5	情報提供
2478	人工骨頭	GLADIATOR 26 バイポーラカップ	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン	外れ	再置換	国内	1	その他
2479	人工骨頭	GLADIATOR 26 バイポーラカップ	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン	外れ	疼痛	国内	1	情報提供
2480	人工骨頭	GLADIATOR 26 バイポーラカップ	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン	外れのおそれ	疼痛	国内	1	情報提供
2481	人工骨頭	KORUS セメントレスシステム	エム・シー・メディカル	外れ	亜脱臼, 再置換	国内	1	情報提供
2482	人工骨頭	SN 人工骨頭	スミス・アンド・ネフュー	摩耗	再置換, 脱臼	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

2483	人工骨頭	Vivacit-E リングロック バイポーラ	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術, 脱臼	国内	1	情報提供
2484	人工骨頭	タンデム バイポーラー	スミス・アンド・ネフュー	外れ	再置換, 脱臼	国内	1	情報提供
2485	人工骨頭	デビュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	骨溶解, 再置換, 組織反応	国内	1	情報提供
2486	人工骨頭	デビュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ, 摩耗の疑い	再置換のおそれ, 組織反応の疑い	国内	1	情報提供
2487	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	脱転の疑い	再置換のおそれ, 歩行不能	国内	1	情報提供
2488	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	破損	位置変化, 再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2489	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	再置換, 組織反応	国内	1	情報提供
2490	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	再置換, 組織反応の疑い	国内	1	情報提供
2491	人工骨頭	デュアルカップCLDCS	京セラ	外れ	再置換, 疼痛	国内	4	情報提供
2492	人工骨頭	ピボットバイポーラXCEL	日本エム・ディ・エム	外れ	再手術, 再置換, 脱臼	国内	1	情報提供
2493	人工骨頭	ピボットバイポーラXCEL	日本エム・ディ・エム	外れ	再手術, 脱臼	国内	2	情報提供
2494	人工骨頭	ピボットバイポーラXCEL	日本エム・ディ・エム	外れのおそれ, 破損	脱臼のおそれ	国内	1	情報提供
2495	人工骨頭	フェモラル・ヘッド(BIOLOX)	ビー・ブラウンエースクラップ	破損	再手術	国内	1	情報提供
2496	人工骨頭	ブレンダーE XL バイポーラカップII	ナカシマヘルスフォース	外れ	再置換	国内	1	情報提供
2497	人工骨頭	ブレンダーE XL バイポーラカップII	ナカシマヘルスフォース	外れ	再置換, 脱臼	国内	5	情報提供
2498	人工骨頭	ブレンダーE XL バイポーラカップII	ナカシマヘルスフォース	外れ	脱臼	国内	1	情報提供
2499	人工骨頭	ブレンダーE XL バイポーラカップII	ナカシマヘルスフォース	不明	感染, 再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

2500	人工骨頭	ブレンドーE XL バイポーラカップⅡ	ナカシマヘルスフォース	不明	感染, 再置換	国内	2	情報提供
2501	人工骨頭	ブレンドーE XL バイポーラカップⅡ	ナカシマヘルスフォース	不明	感染の疑い, 再置換	国内	1	情報提供
2502	人工骨頭	ブレンドーE XL バイポーラカップⅡ	ナカシマヘルスフォース	不明	再置換, 疼痛	国内	1	情報提供
2503	人工心肺用システム	人工心肺装置 S5	リヴァノヴァ	ポンプ停止	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
2504	人工心肺用回路システム	Balance カスタムパック	日本メトロニク	キンク	手技時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
2505	人工心肺用回路システム	オキシア人工心肺回路N	ジェイ・エム・エス	ガス交換異常, 人工肺内圧上昇	虚血性脳血管障害のおそれ, 血液損失, 循環動態不全のおそれ	国内	1	情報提供
2506	人工心肺用回路システム	オキシア人工心肺回路N	ジェイ・エム・エス	人工肺内圧上昇	虚血性脳血管障害のおそれ, 血液損失, 循環動態不全のおそれ	国内	3	情報提供
2507	人工心肺用回路システム	キャピオックスカスタムパック	テルモ	ガス交換異常	低酸素症のおそれ	国内	2	情報提供
2508	人工心肺用回路システム	キャピオックスカスタムパック	テルモ	外れの疑い	低酸素症のおそれ	国内	1	その他
2509	人工心肺用回路システム	キャピオックスカスタムパック	テルモ	空気混入	空気塞栓のおそれ, 低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
2510	人工心肺用回路システム	キャピオックスカスタムパック	テルモ	空気混入	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
2511	人工心肺用回路システム	キャピオックスカスタムパック	テルモ	人工肺内圧上昇	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
2512	人工心肺用回路システム	キャピオックスカスタムパック	テルモ	包装の亀裂、裂け目、穴	低酸素症のおそれ	国内	1	その他
2513	人工心肺用回路システム	キャピオックスカスタムパック	テルモ	漏れ	血液損失, 低酸素症のおそれ	国内	1	その他
2514	人工心肺用回路システム	メラエクセライン回路TPC	泉工医科工業	人工肺内圧上昇	治療／処置の遅れ	国内	1	情報提供
2515	人工心臓用補綴材	AMPLATZER PFOオクレーダー	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出, 残存短絡, 心内膜炎, 追加手術, 発熱	国内	1	情報提供
2516	人工心臓用補綴材	AMPLATZER PFOオクレーダー	アボットメディカルジャパン	不明	心不全／うっ血性心不全	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

2517	人工心膜用補綴材	AMPLATZER PFOオクルーダー	アボットメディカルジャパン	留置困難	追加手術のおそれ	国内	2	情報提供
2518	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	機器のずれ又は外れ	機器摘出, 塞栓症のおそれ, 追加手術	国内	1	情報提供
2519	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	材料変形	外科手術の中止	国内	1	情報提供
2520	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	材料変形の疑い	外科手術の中止	国内	1	情報提供
2521	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	不明	エロージョン, 心嚢液貯留, 追加手術	国内	1	情報提供
2522	人工心膜用補綴材	Figulla Flex II ASD閉鎖セット	日本ライフライン	なし	心ブロック	国内	1	情報提供
2523	人工心膜用補綴材	Figulla Flex II ASD閉鎖セット	日本ライフライン	不明	血栓塞栓症, 視覚障害	国内	1	情報提供
2524	人工心膜用補綴材	Figulla Flex II ASD閉鎖セット	日本ライフライン	分離が早すぎる	異物塞栓症のおそれ, 機器の抜去	国内	1	情報提供
2525	人工心膜用補綴材	ゴア カーディオフォーム ASDオクルーダー	日本ゴア	不明	デバイス塞栓, 再手術	国内	2	情報提供
2526	人工心膜用補綴材	ゴア カーディオフォーム ASDオクルーダー	日本ゴア	不明	血栓症／血栓	国内	1	情報提供
2527	人工心膜用補綴材	弁周囲逆流閉鎖セット	日本ライフライン	移動, 弁周囲漏出	塞栓症のおそれ, 人工弁機能不全, 腎不全, 追加手術, 溶血	国内	2	情報提供
2528	人工心膜用補綴材	弁周囲逆流閉鎖セット	日本ライフライン	材料のねじれ／曲がり, 前進困難	医療処置の中断	国内	2	情報提供
2529	人工心膜用補綴材	弁周囲逆流閉鎖セット	日本ライフライン	不明	虚血性脳卒中	国内	2	情報提供
2530	人工心膜用補綴材	弁周囲逆流閉鎖セット	日本ライフライン	弁周囲漏出	機器の抜去, 追加手術, 溶血性貧血	国内	2	情報提供
2531	人工全耳小骨	アバセラム耳小骨	HOYA Technosurgical	不明	めまい, 再手術, 損傷	国内	1	情報提供
2532	人工全耳小骨	アバセラム耳小骨	HOYA Technosurgical	不明	めまい, 損傷	国内	1	情報提供
2533	人工椎間板	PRESTIGE LP Cervical Discシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

2534	人工椎間板	PRESTIGE LP Cervical Discシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2535	人工椎体	T2 ALTITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	伸縮不良	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2536	人工椎体	T2 Stratosphere スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
2537	人工椎体	T2 Stratosphere スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	伸縮不良	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
2538	人工椎体	T2 Stratosphere スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	接続不良	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2539	人工椎体	T2 Stratosphere スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2540	人工椎体	T2 Stratosphere スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
2541	人工椎体	X-CORE2 VBRシステム	ニューベシブジャパン	なし	ヘルニア, 再手術, 穿孔	国内	1	情報提供
2542	人工椎体	X-CORE2 VBRシステム	ニューベシブジャパン	機能不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2543	人工椎体	X-CORE2 VBRシステム	ニューベシブジャパン	不明	意識変容状態, 神経障害の疑い, 痙攣・発作	国内	1	その他
2544	人工椎体	X-CORE2 VBRシステム	ニューベシブジャパン	不明	骨折, 再手術, 神経障害	国内	1	情報提供
2545	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	機器の移動又は排出	追加手術のおそれ, 皮膚感染症	国内	1	情報提供
2546	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	使用電極数の減少	機器の抜去のおそれ	国内	2	情報提供
2547	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	伝導不良の疑い	機器の抜去, 聴こえの低下	国内	1	その他
2548	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	感染性中耳炎, 機器の抜去	国内	1	情報提供
2549	人工内耳	コクレアインプラント5	日本コクレア	機器の移動又は排出	機器の抜去, 皮膚感染症	国内	1	情報提供
2550	人工内耳	コクレアインプラント6	日本コクレア	機器の移動又は排出	機器の抜去	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

2551	人工内耳	コクレアインプラント6	日本コクレア	機器の移動又は排出	機器の抜去の疑い, 術後創感染の疑い	国内	1	情報提供
2552	人工内耳	コクレアインプラント6	日本コクレア	機器の移動又は排出	追加手術, 皮膚感染症	国内	1	情報提供
2553	人工内耳	コクレアインプラント6	日本コクレア	機器の誤配置	機器の抜去のおそれ	国内	2	情報提供
2554	人工内耳	コクレアインプラント6	日本コクレア	不明	インプラント痛, 感染性中耳炎, 機器の抜去, 肉芽腫	国内	1	情報提供
2555	人工内耳	コクレアインプラント6	日本コクレア	不明	炎症, 壊死, 機器の抜去, 皮膚感染症の疑い	国内	1	情報提供
2556	人工内耳	コクレアインプラント6	日本コクレア	不明	機器の抜去のおそれ, 創傷感染	国内	1	情報提供
2557	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	移動の疑い	インプラント痛, 機器の抜去, 追加手術	国内	1	情報提供
2558	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	不明	機器の抜去, 腫脹・浮腫の疑い, 皮膚感染症	国内	1	情報提供
2559	人工内耳	ハイレゾ ウルトラ	日本光電工業	電氣的短絡の疑い	追加手術	国内	5	その他
2560	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE PS RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染, 再置換	国内	2	情報提供
2561	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE PS RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染, 再置換, 疼痛	国内	1	情報提供
2562	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE PS RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染, 再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2563	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE PS RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換, 脱臼	国内	1	情報提供
2564	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE RP人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染の疑い, 再置換のおそれ, 腫脹, 疼痛	国内	1	情報提供
2565	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE S+ RP脛骨トレイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染, 再置換, 疼痛	国内	1	情報提供
2566	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE セメントレス FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換のおそれ, 疼痛	国内	1	情報提供
2567	人工膝関節脛骨コンポーネント	Future Kneeシステム(PS) 脛骨コンポーネント	ナカシマヘルスフォース	外れ	再置換	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

2568	人工膝関節脛骨コンポーネント	LCS コンプリート ペアリング	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染の疑い, 再手術, 疼痛	国内	1	情報提供
2569	人工膝関節脛骨コンポーネント	MBT モジュラーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染の疑い, 再手術, 疼痛	国内	1	情報提供
2570	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	国内	1	情報提供
2571	人工膝関節脛骨コンポーネント	Persona Vivacit-E PSサーフェイス&パテラ	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2572	人工膝関節脛骨コンポーネント	Persona Vivacit-E PSサーフェイス&パテラ	ジンマー・バイオメット	不明	感染, 再手術	国内	1	情報提供
2573	人工膝関節脛骨コンポーネント	Persona トラペキュラーメタル 脛骨コンポーネント	ジンマー・バイオメット	ずれ	再手術, 再置換	国内	1	情報提供
2574	人工膝関節脛骨コンポーネント	Vanguard XP CRTレイ	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2575	人工膝関節脛骨コンポーネント	キネマックスプラス人工膝関節用ウェッジ	日本ストライカー	緩みのおそれ	再手術のおそれ, 追加機器が必要	国内	1	情報提供
2576	人工膝関節脛骨コンポーネント	トライアスロン GS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	ずれ	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
2577	人工膝関節脛骨コンポーネント	トライアスロン トライタニウム 脛骨ベースプレート	日本ストライカー	緩み	感染の疑い, 再手術	国内	1	情報提供
2578	人工膝関節脛骨コンポーネント	トラペキュラーメタルモノブロック	ジンマー・バイオメット	不明	骨折, 再手術	国内	1	情報提供
2579	人工膝関節脛骨コンポーネント	ブレンドーE	ナカシマヘルスフォース	外れ, 折れ	再置換	国内	1	情報提供
2580	人工膝関節脛骨コンポーネント	ブレンドーE	ナカシマヘルスフォース	不明	感染, 再手術	国内	1	情報提供
2581	人工膝関節脛骨コンポーネント	ブレンドーE	ナカシマヘルスフォース	不明	感染, 再置換	国内	5	情報提供
2582	人工膝関節脛骨コンポーネント	ブレンドーE	ナカシマヘルスフォース	不明	骨折, 再置換	国内	1	情報提供
2583	人工膝関節脛骨コンポーネント	ブレンドーE	ナカシマヘルスフォース	摩耗の疑い	関節の不安定性, 再置換	国内	1	情報提供
2584	人工臓腑	人工臓腑 STG-55	日機装	充填不足	低血糖	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

2585	靱帯固定具	Arthrex ボタン	Arthrex Japan	崩壊	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2586	靱帯固定具	Carajiアンカー	グンゼメディカル	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
2587	靱帯固定具	ICONIX オールスーチャーアンカー	日本ストライカー	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2588	靱帯固定具	ICONIX オールスーチャーアンカー	日本ストライカー	不明	過敏症／アレルギー反応	国内	4	情報提供
2589	靱帯固定具	JuggerKnot スーチャーアンカー	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
2590	靱帯固定具	JuggerKnot スーチャーアンカー	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2591	靱帯固定具	JuggerKnot ソフト アンカー システム	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	3	情報提供
2592	靱帯固定具	Low-Profile AC インプラント	Arthrex Japan	崩壊	異物体内遺残, 追加手術	国内	1	情報提供
2593	靱帯固定具	Nano アンカー	Arthrex Japan	崩壊	医療処置の中断	国内	1	情報提供
2594	靱帯固定具	VERSALOOPソフトアンカーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	国内	10	情報提供
2595	靱帯固定具	Y-Knot Pro システム	コンメッド・ジャパン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2596	靱帯固定具	Y-Knot Pro システム	コンメッド・ジャパン	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2597	靱帯固定具	Y-Knot Proシステム	コンメッド・ジャパン	脱転のおそれ	不明	国内	1	情報提供
2598	靱帯固定具	Y-Knot Proシステム	コンメッド・ジャパン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2599	靱帯固定具	クアトロリンクノットレスアンカー	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2600	靱帯固定具	ポップロックノットレスアンカー	コンメッド・ジャパン	破損	体内遺残	国内	1	その他
2601	成人用人工呼吸器	elisa ベンチレータ 300/500	アイ・エム・アイ	換気不良	息苦しさ	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

2602	成人用人工呼吸器	elisa ベンチレータ 300/500	アイ・エム・アイ	換気不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2603	成人用人工呼吸器	MONNAL T60ベンチレータ	アイ・エム・アイ	換気不良	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
2604	成人用人工呼吸器	MONNAL T60ベンチレータ	アイ・エム・アイ	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	その他
2605	成人用人工呼吸器	MONNAL ベンチレータ	アイ・エム・アイ	換気停止	チアノーゼ	国内	1	その他
2606	成人用人工呼吸器	MONNAL ベンチレータ	アイ・エム・アイ	換気停止	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
2607	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	アラーム不良の疑い、機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2608	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2609	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	換気不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2610	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	換気不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2611	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	6	その他
2612	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2613	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い、機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	4	情報提供
2614	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い、機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	その他
2615	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	機器の使用に関する問題、機能停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2616	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	機能停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	その他
2617	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	機能停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2618	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

2619	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	不明	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
2620	成人用人工呼吸器	アコマ人工呼吸器ART-300	アコマ医科工業	アラーム音不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
2621	成人用人工呼吸器	クリーンエアASTRAL	レスメド	バッテリー不良の疑い	換気困難のおそれ	国内	2	その他
2622	成人用人工呼吸器	クリーンエアASTRAL	レスメド	換気停止	チアノーゼ	国内	1	その他
2623	成人用人工呼吸器	クリーンエアASTRAL	レスメド	換気停止	換気困難のおそれ	国内	5	その他
2624	成人用人工呼吸器	クリーンエアASTRAL	レスメド	換気停止	換気困難のおそれ, 動脈血酸素飽和度低下	国内	2	その他
2625	成人用人工呼吸器	クリーンエアASTRAL	レスメド	換気停止	呼吸困難のおそれ	国内	5	その他
2626	成人用人工呼吸器	クリーンエアASTRAL	レスメド	換気停止のおそれ	換気困難のおそれ	国内	2	その他
2627	成人用人工呼吸器	クリーンエアASTRAL	レスメド	電気基板不良	換気困難のおそれ	国内	1	その他
2628	成人用人工呼吸器	クリーンエアASTRAL	レスメド	不明	なし	国内	1	その他
2629	成人用人工呼吸器	クリーンエアASTRAL	レスメド	不明	換気困難のおそれ	国内	1	その他
2630	成人用人工呼吸器	クリーンエアASTRAL	レスメド	不明	呼吸困難	国内	1	その他
2631	成人用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 60	チェスト	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2632	成人用人工呼吸器	トリロジー	フィリップス・ジャパン	換気不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2633	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	アラーム不良の疑い, 汚染・除染の問題	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2634	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	汚染・除染の問題, 換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2635	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気停止の疑い, 機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

2636	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	4	その他
2637	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	チアノーゼ, 呼吸苦	国内	1	その他
2638	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	3	その他
2639	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い, 機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供
2640	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い, 機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2641	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合, 機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
2642	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合, 機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2643	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	アラーム音不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2644	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	タッチパネルの故障の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2645	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	汚染・除染の問題, 換気不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	7	その他
2646	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	汚染・除染の問題, 換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2647	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	汚染・除染の問題の疑い, 換気不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2648	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	6	その他
2649	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気停止の疑い, 機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
2650	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気停止の疑い, 機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2651	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	16	その他
2652	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	2	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

2653	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	47	その他
2654	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い, 機器の使用に関する問題	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	4	情報提供
2655	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い, 機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	動脈血酸素飽和度低下	国内	2	情報提供
2656	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い, 機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
2657	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い, 機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	50	その他
2658	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い, 機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	4	情報提供
2659	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	呼吸停止, 心停止, 入院又は入院期間の延長	国内	1	その他
2660	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	動脈血酸素飽和度低下	国内	2	情報提供
2661	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合, 機能停止	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
2662	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合, 機能停止の疑い	呼吸苦	国内	1	情報提供
2663	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	機能停止	呼吸苦	国内	1	その他
2664	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	機能停止	動脈血酸素飽和度低下	国内	2	その他
2665	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	機能停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	46	その他
2666	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	機能停止のおそれ	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	7	その他
2667	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	3	その他
2668	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	設置中の誤った組立の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
2669	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	表示部の不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	3	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

2670	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	不明	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2671	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	不明	不明	国内	1	その他
2672	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	24	その他
2673	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良, 機器の使用に関する問題	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2674	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良, 機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2675	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	4	その他
2676	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い, 機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
2677	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い, 機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	3	情報提供
2678	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い, 機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2679	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い, 機器又は使用に関する問題が特定されない不具合の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2680	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	機能停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2681	成人用人工呼吸器	ニューポートベンチレータモデル e360	コヴィディエンジャパン	機能停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2682	成人用人工呼吸器	ニューポートベンチレータモデル e360	コヴィディエンジャパン	機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2683	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	ガス漏れの疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2684	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	ガス漏れの疑い, 圧力問題, 換気不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2685	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	ガス漏れの疑い, 可聴な雑音	呼吸困難のおそれ	国内	2	情報提供
2686	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	ガス漏れの疑い, 換気停止の疑い, 機械的な問題の疑い, 電氣的接触不良の疑い, 不規則又は間欠的な表示の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

2687	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	ガス漏れの疑い, 換気不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	2	情報提供
2688	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	ガス漏れの疑い, 換気不良の疑い, 出力の問題の疑い	呼吸困難の疑い	国内	1	情報提供
2689	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	ガス漏れの疑い, 換気不良の疑い, 注入又は流量の問題の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	4	情報提供
2690	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	ガス漏れの疑い, 換気不良の疑い, 注入又は流量の問題の疑い	呼吸困難の疑い	国内	1	情報提供
2691	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	ガス漏れの疑い, 換気不良の疑い, 通信又は伝送の問題の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2692	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	ガス漏れの疑い, 出力の問題の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2693	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	ガス漏れの疑い, 電気基板不良の疑い, 表示部の不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2694	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	バッテリー不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	7	情報提供
2695	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	バッテリー不良の疑い, 換気不良の疑い, 充電不良	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2696	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	バッテリー不良の疑い, 充電不良	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2697	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	バッテリー不良の疑い, 充電不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	3	情報提供
2698	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	圧力問題の疑い, 換気不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	2	情報提供
2699	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	可聴な雑音	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2700	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	換気停止の疑い, 機能停止の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	2	情報提供
2701	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	換気不良のおそれ	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2702	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	4	情報提供
2703	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い, 出力の問題の疑い	呼吸困難のおそれ, 動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

2704	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	機能停止の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2705	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	機能停止の疑い, 出力の問題の疑い, 表示部の不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2706	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	表示部の不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2707	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
2708	成人用人工呼吸器	ベンチレータ840	コヴィディエンジャパン	換気停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2709	成人用人工呼吸器	ベンチレータ840	コヴィディエンジャパン	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供
2710	成人用人工呼吸器	ベンチレータ840	コヴィディエンジャパン	換気停止の疑い, 電子部品の焼損の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2711	成人用人工呼吸器	ベンチレータ840	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	3	情報提供
2712	成人用人工呼吸器	ベンチレータ840	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下の疑い	国内	1	情報提供
2713	成人用人工呼吸器	ベンチレータ840	コヴィディエンジャパン	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合の疑い, 表示部の不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2714	成人用人工呼吸器	ベンチレータ840	コヴィディエンジャパン	機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供
2715	成人用人工呼吸器	ベンチレータ840	コヴィディエンジャパン	表示部の不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供
2716	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-C6	日本光電工業	製造、包装、又は出荷の問題	炎症のおそれ	国内	1	回収(改修)
2717	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-Cシリーズ	日本光電工業	換気停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	5	情報提供
2718	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-G5	日本光電工業	換気停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供
2719	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-G5	日本光電工業	製造、包装、又は出荷の問題	炎症のおそれ	国内	1	回収(改修)
2720	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 LTVシリーズ	アイ・エム・アイ	換気停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

2721	整形外科用骨セメント	KYPHON HV-R骨セメント	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ, 早期硬化	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2722	整形外科用骨セメント	KYPHON HV-R骨セメント	メドトロニックソファモアダ ネック	早期硬化	術式変更	国内	1	情報提供
2723	整形外科用骨セメント	KYPHON HV-R骨セメント	メドトロニックソファモアダ ネック	早期硬化	損傷のおそれ	国内	4	情報提供
2724	整形外科用骨セメント	KYPHON HV-R骨セメント	メドトロニックソファモアダ ネック	破損の疑い	感染	国内	1	情報提供
2725	整形外科用骨セメント	KYPHON HV-R骨セメント	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	感染, 再手術	国内	1	情報提供
2726	整形外科用骨セメント	KYPHON HV-R骨セメント	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	手技の中止, 心停止	国内	1	情報提供
2727	整形外科用骨セメント	KYPHON HV-R骨セメント	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	心停止	国内	1	情報提供
2728	整形外科用骨セメント	KYPHON HV-R骨セメント	メドトロニックソファモアダ ネック	漏出	再手術	国内	2	情報提供
2729	整形外科用骨セメント	KYPHON HV-R骨セメント	メドトロニックソファモアダ ネック	漏出	塞栓症	国内	1	情報提供
2730	整形外科用骨セメント	KYPHON HV-R骨セメント	メドトロニックソファモアダ ネック	漏出	術式変更	国内	4	情報提供
2731	整形外科用骨セメント	KYPHON HV-R骨セメント	メドトロニックソファモアダ ネック	漏出	損傷	国内	1	情報提供
2732	整形外科用骨セメント	KYPHON HV-R骨セメント	メドトロニックソファモアダ ネック	漏出	損傷のおそれ	国内	48	情報提供
2733	整形外科用骨セメント	KYPHON HV-R骨セメント	メドトロニックソファモアダ ネック	漏出	入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
2734	整形外科用骨セメント	KYPHON HV-R骨セメント	メドトロニックソファモアダ ネック	漏出の疑い	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2735	整形外科用骨セメント	Mendec Spine 骨セメント・キット	日本エム・ディ・エム	亀裂	損傷	国内	1	情報提供
2736	整形外科用骨セメント	Mendec Spine 骨セメント・キット	日本エム・ディ・エム	漏出	骨セメント体内遺残	国内	2	情報提供
2737	整形外科用骨セメント	Traumacem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	硬化遅延, 破損の疑い	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

2738	整形外科用骨セメント	Traumacem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	早期硬化	再手術のおそれ、癒合不全のおそれ	国内	2	情報提供
2739	整形外科用骨セメント	Traumacem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	早期硬化の疑い	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
2740	整形外科用骨セメント	Traumacem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損の疑い	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
2741	整形外科用骨セメント	Traumacem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	炎症のおそれ	国内	1	情報提供
2742	整形外科用骨セメント	Traumacem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	漏出	再手術、穿孔	国内	1	情報提供
2743	整形外科用骨セメント	Traumacem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	漏出	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2744	整形外科用骨セメント	Traumacem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	漏出	損傷のおそれ、体内遺残	国内	2	情報提供
2745	整形外科用骨セメント	Traumacem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	漏出	体内遺残	国内	2	情報提供
2746	整形外科用骨セメント	Vertecem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	充填不足、早期硬化の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2747	整形外科用骨セメント	Vertecem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	切創	国内	1	情報提供
2748	整形外科用骨セメント	Vertecem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	追加処置	国内	1	情報提供
2749	整形外科用骨セメント	Vertecem V+ 骨セメントキット	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
2750	整形外科用骨セメント	Vertecem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	漏出	異物体内遺残	国内	5	情報提供
2751	整形外科用骨セメント	Vertecem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	漏出	異物体内遺残、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2752	整形外科用骨セメント	Vertecem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	漏出	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
2753	整形外科用骨セメント	Vertecem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	漏出の疑い	異物体内遺残の疑い、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2754	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	医療処置の中断、再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

2755	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, 心停止, 肺塞栓症の疑い	国内	1	情報提供
2756	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, 追加機器が必要	国内	1	情報提供
2757	整形外科用骨セメント	バイオメット ボーンセメント R	ジンマー・バイオメット	早期硬化	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2758	整形外科用骨セメント	バイオメット ボーンセメント R	ジンマー・バイオメット	不明	一時的に心停止, 塞栓症の疑い	国内	1	情報提供
2759	整形外科用骨セメント	バイオメット ボーンセメント R	ジンマー・バイオメット	不明	血圧低下, 塞栓症	国内	1	情報提供
2760	静脈用ステント	VENOVO 静脈ステントシステム	メディコン	機器のずれ又は外れ	異所留置	国内	1	情報提供
2761	静脈用ステント	VENOVO 静脈ステントシステム	メディコン	破損	血栓症／血栓, 血流減少, 再狭窄, 追加手術	国内	1	情報提供
2762	静脈用ステント	VENOVO 静脈ステントシステム	メディコン	不明	下垂足, 血腫	国内	2	情報提供
2763	静脈用ステント	VENOVO 静脈ステントシステム	メディコン	不明	狭窄, 血栓症／血栓, 追加手術	国内	1	情報提供
2764	静脈用ステント	VENOVO 静脈ステントシステム	メディコン	不明	血栓症／血栓, 再狭窄	国内	1	情報提供
2765	静脈用ステント	VENOVO 静脈ステントシステム	メディコン	不明	血栓症／血栓, 再狭窄, 追加手術	国内	1	情報提供
2766	静脈用ステント	VENOVO 静脈ステントシステム	メディコン	不明	血栓症／血栓, 追加手術	国内	2	情報提供
2767	静脈用ステント	VENOVO 静脈ステントシステム	メディコン	不明	血栓症／血栓, 追加手術, 閉塞	国内	3	情報提供
2768	静脈用ステント	VENOVO 静脈ステントシステム	メディコン	不明	貧血, 輸血	国内	2	情報提供
2769	静脈用ステント	VENOVO 静脈ステントシステム	メディコン	不明	閉塞	国内	3	情報提供
2770	積層型透析器	H12 ヘモダイヤライザー	ヴァンティブ	亀裂, 漏れ	脱水のおそれ	国内	1	情報提供
2771	積層型透析器	H12 ヘモダイヤライザー	ヴァンティブ	漏れ	脱水のおそれ	国内	10	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

2772	脊椎ケージ	Adaptixスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2773	脊椎ケージ	Adaptixスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術, 癒合不全	国内	1	情報提供
2774	脊椎ケージ	ANATOMIC PEEK PTCシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2775	脊椎ケージ	Anteralign Lumbarシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2776	脊椎ケージ	Anteralign Lumbarシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
2777	脊椎ケージ	Anteralign Lumbarシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術, 出血, 術式変更, 損傷	国内	1	情報提供
2778	脊椎ケージ	Anteralign Lumbosacralシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	出血, 損傷	国内	1	情報提供
2779	脊椎ケージ	ARTiC-Lスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	出血, 損傷	国内	1	情報提供
2780	脊椎ケージ	CAPSTONE CONTROL PTCス パイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	異所留置	体内遺残	国内	1	情報提供
2781	脊椎ケージ	CAPSTONE CONTROL PTCス パイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2782	脊椎ケージ	CASCADIA ランバーケージシ ステム TL	日本ストライカー	不明	再置換, 嚢胞	国内	1	情報提供
2783	脊椎ケージ	Catalyft PLスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2784	脊椎ケージ	Catalyft PLスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術, 癒合不全	国内	1	情報提供
2785	脊椎ケージ	Catalyft PLスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術, 疼痛	国内	1	情報提供
2786	脊椎ケージ	Catalyft PLスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	異所留置	再手術	国内	1	情報提供
2787	脊椎ケージ	Catalyft PLスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	機能不良	再手術	国内	1	情報提供
2788	脊椎ケージ	Catalyft PLスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	機能不良	再手術, 癒合不全	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

2789	脊椎ケージ	Catalyft PLスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	機能不良	再手術のおそれ	国内	16	情報提供
2790	脊椎ケージ	Catalyft PLスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	機能不良	癒合不全	国内	1	情報提供
2791	脊椎ケージ	Catalyft PLスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	接続不良	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2792	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナル システム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2793	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナル システム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
2794	脊椎ケージ	COALITION ACDF システム	グローバスメディカル	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2795	脊椎ケージ	COALITION ACDF システム	グローバスメディカル	破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2796	脊椎ケージ	COALITION ACDF システム	グローバスメディカル	破損	手術時間の延長, 出血	国内	1	情報提供
2797	脊椎ケージ	CONDUIT Straightシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	ずれ	体内遺残	国内	1	情報提供
2798	脊椎ケージ	CONDUIT Straightシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	脱転	再手術	国内	1	情報提供
2799	脊椎ケージ	CONDUIT Straightシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	脱転	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2800	脊椎ケージ	CONDUIT Straightシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	感染, 再手術	国内	1	情報提供
2801	脊椎ケージ	CoRoent Large PEEKケージシス テム	ニューベイスブジャパン	破損	手術時間の延長, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2802	脊椎ケージ	CoRoent Large PEEKケージシス テム	ニューベイスブジャパン	不明	意識変容状態, 神経障害の疑い, 痙攣・発作	国内	1	その他
2803	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEKケージシステ ム	ニューベイスブジャパン	破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2804	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEKケージシステ ム	ニューベイスブジャパン	破損	手術時間の延長, 体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2805	脊椎ケージ	DIVERGENCE Cage システム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

2806	脊椎ケージ	MectaLIF-TiPEEK Posterior ケージ	メダクタジャパン	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2807	脊椎ケージ	Modulus Cervical ケージシステム	ニューベシブジャパン	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2808	脊椎ケージ	Modulus XL ケージシステム	ニューベシブジャパン	破損	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2809	脊椎ケージ	Modulus XL ケージシステム	ニューベシブジャパン	不明	再手術のおそれ, 手術時間の延長, 体内遺残	国内	1	その他
2810	脊椎ケージ	RISE Ti ランバー ケージ システム	グローバスメディカル	ずれ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2811	脊椎ケージ	RISE Ti ランバー ケージ システム	グローバスメディカル	異所留置	再手術, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2812	脊椎ケージ	RISE Ti ランバー ケージ システム	グローバスメディカル	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2813	脊椎ケージ	ROI-C Ti-Coated PEEK スパイナル ケージ	ハイリッジ・メディカル・ジャパン	曲がり	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2814	脊椎ケージ	SIGNATURE Ti ランバー ケージ システム	グローバスメディカル	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2815	脊椎ケージ	SUSTAIN-O TPS ランバー ケージ システム	グローバスメディカル	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2816	脊椎ケージ	UNIOS PL スペーサー	ナカシマヘルスフォース	ずれ	再手術	国内	3	情報提供
2817	脊椎ケージ	VusionTi 3D ARC ケージ	日本エム・ディ・エム	外れ	神経障害	国内	1	情報提供
2818	脊椎ケージ	ZYSTON カーブスペーサー	ハイリッジ・メディカル・ジャパン	破損	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2819	脊椎ケージ	ZYSTON ストレートスペーサー	ハイリッジ・メディカル・ジャパン	破損	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
2820	脊椎ケージ	トライタニウム PL ケージ	日本ストライカー	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2821	脊椎ケージ	トライタニウム PL ケージ	日本ストライカー	ずれ	組織損傷, 追加処置	国内	2	情報提供
2822	脊椎ケージ	トライタニウム PL ケージ	日本ストライカー	機器のずれ又は外れ	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

2823	脊椎ケージ	トライタニウム PL ケージ	日本ストライカー	不明	感染、再手術	国内	2	情報提供
2824	脊椎ケージ	トライタニウムCケージ	日本ストライカー	ずれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2825	脊椎ケージ	ブロススペース PLIF	ビー・ブラウンエースクラップ	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2826	脊椎ケージ	滅菌済PYRAMESHケージシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2827	脊椎内固定器具	AO Vectra システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術、組織損傷	国内	1	情報提供
2828	脊椎内固定器具	Associaスパイナルシステム	京セラ	緩みのおそれ	違和感、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2829	脊椎内固定器具	Camber Laminoplastyシステム	ニューベシブジャパン	クロススレッドの疑い	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2830	脊椎内固定器具	Camber Laminoplastyシステム	ニューベシブジャパン	なし	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
2831	脊椎内固定器具	CDH BALLASTトップローディングスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損の疑い	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2832	脊椎内固定器具	CDH BALLASTトップローディングスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	感染、再手術、褥瘡／圧迫壊死	国内	1	情報提供
2833	脊椎内固定器具	CDH LEGACY Anterior スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2834	脊椎内固定器具	CDH Rod Connectorスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	留置困難	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2835	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	再手術	国内	2	情報提供
2836	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	緩み	再手術、術後の脊椎弯曲の変化	国内	1	情報提供
2837	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	製造、包装、又は出荷の問題	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2838	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	再手術	国内	2	情報提供
2839	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	再手術、体内遺残	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

2840	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	再手術, 神経障害	国内	1	情報提供
2841	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	異所留置	損傷のおそれ	国内	5	情報提供
2842	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	緩み	骨折, 再手術	国内	1	情報提供
2843	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	緩み	癒合不全	国内	1	情報提供
2844	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	材料変形	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2845	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	再手術	国内	5	情報提供
2846	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	血腫, 再手術, 神経障害	国内	1	情報提供
2847	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術, 隣接椎間障害, 疼痛	国内	1	情報提供
2848	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム CpTiロッド	メドトロニックソファモアダネック	破損	再手術	国内	1	情報提供
2849	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム Tiロッド	メドトロニックソファモアダネック	破損	再手術	国内	1	情報提供
2850	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム Tiロッド	メドトロニックソファモアダネック	破損	再手術, 癒合不全	国内	1	情報提供
2851	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Lat. Connectorシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	再手術	国内	1	情報提供
2852	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyager FNSシステム	メドトロニックソファモアダネック	クロススレッド	メタローシス, 再手術	国内	1	情報提供
2853	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyager FNSシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
2854	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyager FNSシステム	メドトロニックソファモアダネック	異所留置, 緩み	入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
2855	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyager FNSシステム	メドトロニックソファモアダネック	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2856	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyager FNSシステム	メドトロニックソファモアダネック	接続不良	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

2857	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyager FNSシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	再手術, 疼痛	国内	2	情報提供
2858	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyager FNSシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2859	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyager FNSシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2860	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyager FNSシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	骨折, 再手術	国内	1	情報提供
2861	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyager FNSシステム	メドトロニックソファモアダネック	留置困難	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2862	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム4.75	メドトロニックソファモアダネック	緩み	再手術, 癒合不全	国内	3	情報提供
2863	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム4.75	メドトロニックソファモアダネック	機能不良	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2864	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム4.75	メドトロニックソファモアダネック	留置困難	損傷のおそれ	国内	3	情報提供
2865	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム5.5/6.0	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	再手術	国内	2	情報提供
2866	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム5.5/6.0	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	再手術, 損傷	国内	3	情報提供
2867	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム5.5/6.0	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	再手術のおそれ	国内	4	情報提供
2868	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム5.5/6.0	メドトロニックソファモアダネック	破損	再手術	国内	2	情報提供
2869	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム5.5/6.0	メドトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2870	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム5.5/6.0	メドトロニックソファモアダネック	不明	骨折	国内	1	情報提供
2871	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム5.5/6.0	メドトロニックソファモアダネック	不明	骨折, 再手術, 癒合不全	国内	1	情報提供
2872	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム5.5/6.0	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術, 隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2873	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

2874	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術, 隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2875	脊椎内固定器具	CLC ラミナプラスティ プレートシステム	ACTYPower	クロススレッド	術式変更	国内	1	情報提供
2876	脊椎内固定器具	CREO MIS スタビライゼーションシステム	グローバスメディカル	外れ, 緩み	再手術	国内	2	情報提供
2877	脊椎内固定器具	CREO スタビライゼーション システム	グローバスメディカル	破損	再手術	国内	1	情報提供
2878	脊椎内固定器具	CREO プリファード アングル スクリュー	グローバスメディカル	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2879	脊椎内固定器具	EVEREST スパイナルシステム	日本ストライカー	折れ	再手術, 疼痛	国内	1	情報提供
2880	脊椎内固定器具	Expedium Plus スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2881	脊椎内固定器具	Expedium Plus スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去困難	体内遺残	国内	1	情報提供
2882	脊椎内固定器具	Expedium Verse システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み, 曲がりの疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2883	脊椎内固定器具	Expedium Verse システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再手術	国内	1	情報提供
2884	脊椎内固定器具	INFINITY OCTシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	再手術	国内	3	情報提供
2885	脊椎内固定器具	INFINITY OCTシステム	メドトロニックソファモアダネック	異所留置	出血, 損傷の疑い	国内	1	情報提供
2886	脊椎内固定器具	INFINITY OCTシステム	メドトロニックソファモアダネック	緩み	再手術, 隣接椎間障害	国内	2	情報提供
2887	脊椎内固定器具	INFINITY OCTシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2888	脊椎内固定器具	INFINITY OCTシステム	メドトロニックソファモアダネック	分離困難又は分離遅延	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2889	脊椎内固定器具	In-line Connector スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2890	脊椎内固定器具	K2M コバルトクロムロッド	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

2891	脊椎内固定器具	M.U.S.T. LT スパイナルシステム	メダクタジャパン	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2892	脊椎内固定器具	M.U.S.T. LT スパイナルシステム	メダクタジャパン	折れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2893	脊椎内固定器具	M.U.S.T. MC スパイナルシステム	メダクタジャパン	破損	再手術, 疼痛	国内	1	情報提供
2894	脊椎内固定器具	M.U.S.T. MC スパイナルシステム	メダクタジャパン	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2895	脊椎内固定器具	M.U.S.T. MINI Cervical スパイナルシステム	メダクタジャパン	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2896	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	外れ, 緩み	再手術	国内	1	情報提供
2897	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2898	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	3	情報提供
2899	脊椎内固定器具	MESA スパイナルシステム	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
2900	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩みのおそれ, 破損	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2901	脊椎内固定器具	MYKRESスパイナルシステム	ナカシマヘルスフォース	折れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2902	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	貫通	骨折, 再手術, 麻痺	国内	1	情報提供
2903	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	貫通	穿孔	国内	1	情報提供
2904	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	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2905	脊椎内固定器具	OASYSサービカルシステム LE	日本ストライカー	破損	摩擦音	国内	1	情報提供
2906	脊椎内固定器具	Pagoda スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2907	脊椎内固定器具	PathFinder NXT システム	ハイリッジ・メディカル・ジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

2908	脊椎内固定器具	Pisces スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	なし	再手術	国内	1	情報提供
2909	脊椎内固定器具	Pisces スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	外れ	再手術	国内	2	情報提供
2910	脊椎内固定器具	Pisces スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2911	脊椎内固定器具	Pisces スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
2912	脊椎内固定器具	Pisces スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	部品の欠落	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2913	脊椎内固定器具	PRECEPT スパイナルシステム	ニューベシブジャパン	破損	手術時間の延長	国内	1	その他
2914	脊椎内固定器具	ProLock CROSSLINKシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2915	脊椎内固定器具	PSVスパイナルシステム	田中医科器械製作所	不明	再手術	国内	1	情報提供
2916	脊椎内固定器具	RELIN エクステンションスク リュースシステム	ニューベシブジャパン	破損	再手術	国内	1	その他
2917	脊椎内固定器具	RELIN エクステンションスク リュースシステム	ニューベシブジャパン	破損	手術時間の延長, 体内遺残	国内	1	その他
2918	脊椎内固定器具	RELIN スパイナルシステム	ニューベシブジャパン	クロススレッド	手術時間の延長	国内	3	情報提供
2919	脊椎内固定器具	RELIN スパイナルシステム	ニューベシブジャパン	クロススレッド	手術時間の延長, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2920	脊椎内固定器具	RELIN スパイナルシステム	ニューベシブジャパン	クロススレッド, 破損	手術時間の延長, 体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2921	脊椎内固定器具	RELIN スパイナルシステム	ニューベシブジャパン	破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2922	脊椎内固定器具	RELIN スパイナルシステム	ニューベシブジャパン	破損	手術時間の延長	国内	1	その他
2923	脊椎内固定器具	RELIN スパイナルシステム	ニューベシブジャパン	破損	手術時間の延長, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2924	脊椎内固定器具	RELIN スパイナルシステム	ニューベシブジャパン	破損	手術時間の延長, 体内遺残のおそれ	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

2925	脊椎内固定器具	RELIN スパイナルシステム	ニューベシブジャパン	破損	手術時間の延長, 体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2926	脊椎内固定器具	RELIN スパイナルシステム	ニューベシブジャパン	不明	意識変容状態, 神経障害の疑い, 痙攣・発作	国内	1	情報提供
2927	脊椎内固定器具	RELIN スパイナルシステム	ニューベシブジャパン	不明	再手術	国内	1	情報提供
2928	脊椎内固定器具	RELIN スパイナルシステム	ニューベシブジャパン	不明	再手術, 体内遺残	国内	1	情報提供
2929	脊椎内固定器具	Saccura(サキュラ) スパイナルシステム	ナカシマヘルスフォース	緩み	再手術, 癒合不全	国内	1	情報提供
2930	脊椎内固定器具	Saccura(サキュラ) スパイナルシステム	ナカシマヘルスフォース	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2931	脊椎内固定器具	Saccura(サキュラ) スパイナルシステム	ナカシマヘルスフォース	折れ	再手術, 体内遺残	国内	2	情報提供
2932	脊椎内固定器具	Saccura(サキュラ) スパイナルシステム	ナカシマヘルスフォース	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2933	脊椎内固定器具	Saccura(サキュラ) スパイナルシステム	ナカシマヘルスフォース	折れ	疼痛	国内	1	情報提供
2934	脊椎内固定器具	Saccura(サキュラ) スパイナルシステム	ナカシマヘルスフォース	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2935	脊椎内固定器具	Saccuraスパイナルシステム(滅菌品)	ナカシマヘルスフォース	外れ, 緩み	再手術	国内	1	情報提供
2936	脊椎内固定器具	Saccuraスパイナルシステム(滅菌品)	ナカシマヘルスフォース	緩み	再手術	国内	2	情報提供
2937	脊椎内固定器具	Saccuraスパイナルシステム(滅菌品)	ナカシマヘルスフォース	折れ	再手術, 体内遺残	国内	1	情報提供
2938	脊椎内固定器具	SYMPHONY OCT システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再手術, 体内遺残	国内	1	情報提供
2939	脊椎内固定器具	VIPER PRIME Fenestrated Screw システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み, 破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2940	脊椎内固定器具	VIPER PRIME Fenestrated Screw システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再手術のおそれ, 体内遺残	国内	1	情報提供
2941	脊椎内固定器具	VIPER PRIME Fenestrated Screw システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不適切な留置位置の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

2942	脊椎内固定器具	VIPER PRIME スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	逸脱	再手術	国内	2	情報提供
2943	脊椎内固定器具	VIPER2 スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み, 設置不良	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2944	脊椎内固定器具	Virage OCT システム	ハイリッジ・メディカル・ジャパン	破損	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
2945	脊椎内固定器具	Vital MIS システム	ハイリッジ・メディカル・ジャパン	切断	疼痛	国内	1	情報提供
2946	脊椎内固定器具	Vital MIS システム	ハイリッジ・メディカル・ジャパン	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2947	脊椎内固定器具	Vitality スパイナル システム	ハイリッジ・メディカル・ジャパン	外れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2948	脊椎内固定器具	Vitality スパイナル システム	ハイリッジ・メディカル・ジャパン	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2949	脊椎内固定器具	Vitality スパイナル システム	ハイリッジ・メディカル・ジャパン	破損	疼痛	国内	2	情報提供
2950	脊椎内固定器具	VuePoint II OCT フィクセーションシステム	ニューベイスブジャパン	破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2951	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム	日本ストライカー	折れ	再手術, 組織損傷, 追加機器が必要, 癒合不全	国内	2	情報提供
2952	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム LE	日本ストライカー	外れ	組織損傷, 追加機器が必要	国内	1	情報提供
2953	脊椎内固定器具	ZEVOシステム AnteriorCervicalPlate	メトロニックスファモアダ ネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2954	脊椎内固定器具	クリッププレートシステム	オスフェリオンバイオマテ リアル	なし	しびれ	国内	6	情報提供
2955	脊椎内固定器具	クリッププレートシステム	オスフェリオンバイオマテ リアル	外れのおそれ	手術時間の延長のおそれ	国内	6	情報提供
2956	脊椎内固定器具	クリッププレートシステム	オスフェリオンバイオマテ リアル	破損	手術時間の延長のおそれ	国内	11	情報提供
2957	脊椎内固定器具	チタン合金製<MOSS-MIAMIシ テム>	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	手配ミス	再手術	国内	1	その他
2958	脊椎内固定器具	チタン合金製<MOSS-MIAMIシ テム>	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	不明	再手術, 隣接椎間障害	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

2959	脊椎内固定器具	ポラリス 5.5	ハイリッジ・メディカル・ジャパン	破損	疼痛	国内	1	情報提供
2960	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	破損	再手術	国内	1	情報提供
2961	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	破損	狭窄, 体内遺残	国内	1	情報提供
2962	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	不明	近位隣接椎間後弯変形, 再手術	国内	1	情報提供
2963	脊椎内固定器具	滅菌済TSRH-RP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	再手術, 隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2964	脊椎内固定器具	滅菌済UCSSスクリュースシステム	メトロニックソファモアダネック	破損	再手術, 体内遺残	国内	1	情報提供
2965	全人工肩関節	DELTA XTEND リバースショルダーシステム(モジュラー)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	関節脱臼, 再手術のおそれ, 追加処置	国内	1	情報提供
2966	全人工肩関節	DELTA XTEND リバースショルダーシステム(モジュラー)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術, 脱臼	国内	1	情報提供
2967	全人工肩関節	DELTA XTEND リバースショルダーシステム(モジュラー)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術のおそれ, 脱臼, 追加処置	国内	1	情報提供
2968	全人工肩関節	DELTA XTEND リバースショルダーシステム(モジュラー)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換, 脱臼	国内	1	情報提供
2969	全人工肩関節	DELTA XTEND リバースショルダーシステム(モジュラー)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換のおそれ, 脱臼, 追加処置	国内	1	情報提供
2970	全人工肩関節	Limaショルダー・システム	エノヴィスジャパン	営業担当者の誤開封における医師の誤使用, 緩みのおそれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2971	全人工肩関節	MEDACTA 人工肩関節システム	メダクタジャパン	外れ	再置換	国内	1	情報提供
2972	全人工肩関節	MEDACTA 人工肩関節システム リバース型	メダクタジャパン	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
2973	全人工肩関節	エクリス・リバース人工肩関節	日本ストライカー	骨の内部成長とは無関係のインプラントの緩みの疑い	脱臼	国内	1	情報提供
2974	全人工肩関節	コンプリヘンシブ リバース ショルダー システム	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2975	全人工肩関節	コンプリヘンシブ リバース ショルダー システム	ジンマー・バイオメット	折れ	再手術のおそれ, 疼痛	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

2976	全人工肩関節	コンプリヘンシブ リバース ショルダー システム	ジンマー・バイオメット	不明	骨折, 手術時間の延長	国内	1	情報提供
2977	全人工肩関節	トラベキュラーメタル リバース ショルダーシステム	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2978	全人工肩関節	トラベキュラーメタル リバース ショルダーシステム	ジンマー・バイオメット	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2979	全人工股関節	G7 システム	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術, 再置換	国内	1	情報提供
2980	全人工股関節	G7 システム	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術, 再置換, 脱臼	国内	1	情報提供
2981	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれの疑い	再置換のおそれ	国内	4	情報提供
2982	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染, 再手術	国内	1	情報提供
2983	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染, 再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2984	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折, 再置換, 疼痛	国内	1	情報提供
2985	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	腐食, 摩耗の疑い	感染の疑い, 再置換のおそれ, 組織反応	国内	1	情報提供
2986	全人工股関節	L-Prominent システム	ナカシマヘルスフォース	緩み	再置換	国内	1	情報提供
2987	全人工股関節	Matrix ヒップ システム	スミス・アンド・ネフュー	挿入異常	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2988	全人工股関節	P.F.C. 股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再置換	国内	1	情報提供
2989	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	感染, 再手術, 脱臼	国内	1	情報提供
2990	全人工股関節	VerSys 人工股関節システム	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術, 脱臼	国内	1	情報提供
2991	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム <エンデュランス モジュラーヘッド>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染, 再手術, 疼痛	国内	1	情報提供
2992	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム <エンデュランス モジュラーヘッド>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折, 再置換, 疼痛	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

2993	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム <エンデュランス モジュラーヘッド>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換, 脱臼	国内	1	情報提供
2994	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム <エンデュランス モジュラーヘッド>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	腐食, 摩耗の疑い	感染の疑い, 再置換のおそれ, 組織反応	国内	1	情報提供
2995	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップシステム	日本ストライカー	ずれのおそれ, 機器の移動又は排出	異物体内遺残のおそれ, 組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2996	全人工股関節	シナジー セレクト ポーラス ヒップシステム	スミス・アンド・ネフュー	破損	再置換, 手術時間の延長	国内	1	情報提供
2997	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再置換	国内	1	情報提供
2998	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	折れ	骨折, 再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2999	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	折れ	再置換	国内	1	情報提供
3000	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	脱転の疑い	再置換のおそれ, 歩行不能	国内	1	情報提供
3001	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染, 再手術, 疼痛	国内	1	情報提供
3002	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染, 再置換のおそれ	国内	1	情報提供
3003	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, 疼痛	国内	2	情報提供
3004	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	摩耗	骨溶解, 再置換, 疼痛	国内	2	情報提供
3005	全人工股関節	デビュー人工股関節<ソリューション ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換, 組織反応の疑い	国内	1	情報提供
3006	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	ずれ	再置換	国内	1	情報提供
3007	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染, 再手術	国内	1	情報提供
3008	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染, 再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3009	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染, 再置換	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

3010	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイルトータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折, 再置換	国内	1	情報提供
3011	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	国内	1	情報提供
3012	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, 脱臼	国内	2	情報提供
3013	全人工股関節	ブラズマフィット プラス システム	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	再手術	国内	2	情報提供
3014	全人工股関節	臼蓋用ボーンスクリュー	ジンマー・バイオメット	貫通	遺残	国内	1	情報提供
3015	全人工股関節	臼蓋用ボーンスクリュー	ジンマー・バイオメット	貫通, 折れ	手術手技の遅延, 体内遺残	国内	1	情報提供
3016	全人工股関節	臼蓋用ボーンスクリュー	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
3017	全人工股関節	人工股関節	ナカシマヘルスフォース	緩み	再置換	国内	2	情報提供
3018	全人工股関節	人工股関節 4-U	ナカシマヘルスフォース	外れ	再置換, 脱臼	国内	1	情報提供
3019	全人工手関節	DARTS人工手関節	ナカシマヘルスフォース	折れの疑い	骨折, 再手術, 疼痛	国内	1	情報提供
3020	全人工足関節	FINE人工足関節	ナカシマヘルスフォース	不明	感染, 再手術	国内	1	情報提供
3021	全人工膝関節	ATTUNE CR FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	国内	1	情報提供
3022	全人工膝関節	ATTUNE CR FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	関節可動域の減少, 腫脹, 疼痛	国内	1	情報提供
3023	全人工膝関節	ATTUNE CR FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換, 疼痛	国内	1	情報提供
3024	全人工膝関節	ATTUNE PS FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	国内	1	情報提供
3025	全人工膝関節	ATTUNE PS FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	設置不良の疑い	再置換, 疼痛	国内	1	情報提供
3026	全人工膝関節	ATTUNE PS FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染, 再置換, 疼痛	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

3027	全人工膝関節	ATTUNE PS FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折	国内	1	情報提供
3028	全人工膝関節	FNK人工膝関節	ナカシマヘルスフォース	緩み	再手術	国内	2	情報提供
3029	全人工膝関節	Future Kneeシステム(PS)	ナカシマヘルスフォース	緩み	再置換	国内	1	情報提供
3030	全人工膝関節	LCS コンプリート 人工膝関節 システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染の疑い, 再手術, 疼痛	国内	1	情報提供
3031	全人工膝関節	LEGION VERILAST PS ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	摩耗	メタローシス, 再置換	国内	1	情報提供
3032	全人工膝関節	ODEV バランスド ニー システム	日本エム・ディ・エム	破損	再手術	国内	1	情報提供
3033	全人工膝関節	ODEV バランスド ニー システム モジュラー フェモラル	日本エム・ディ・エム	なし	骨折, 再手術	国内	1	情報提供
3034	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染, 再置換	国内	1	情報提供
3035	全人工膝関節	Persona PSセメントシステム	ジンマー・バイオメット	不明	金属アレルギーのおそれ	国内	1	情報提供
3036	全人工膝関節	Physica PS 人工膝関節システム	エノヴィスジャパン	挿入不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3037	全人工膝関節	Vanguard PSRP 人工膝関節システム	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術	国内	1	情報提供
3038	全人工膝関節	Vanguard RP セメントレスシステム	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3039	全人工膝関節	Zimmer Biomet ペルソナCR システム	ジンマー・バイオメット	緩みの疑い	再手術のおそれ, 疼痛	国内	1	情報提供
3040	全人工膝関節	Zimmer Biomet ペルソナPS システム	ジンマー・バイオメット	ずれ	再手術のおそれ, 疼痛	国内	1	情報提供
3041	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	感染, 再置換のおそれ, 疼痛	国内	1	情報提供
3042	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	摩耗	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
3043	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	設置中の誤った組立	再手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

3044	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	インプラント沈み込み	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
3045	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	治療／処置の遅れ	国内	1	情報提供
3046	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	追加手術	国内	1	その他
3047	全人工膝関節	バイオメット Vanguard XP 人工膝関節システム	ジンマー・バイオメット	折れ, 摩耗	再手術	国内	1	情報提供
3048	全人工膝関節	バイオメット Vanguard 人工膝関節システム	ジンマー・バイオメット	なし	再手術	国内	1	その他
3049	全人工膝関節	ファイン人工膝関節(CRF)	ナカシマヘルスフォース	不明	感染, 再置換	国内	1	情報提供
3050	全人工膝関節	モデュラーローテティングヒンジ人工膝関節システム	日本ストライカー	緩みのおそれ	再手術のおそれ, 追加機器が必要	国内	2	情報提供
3051	全人工肘関節	JACEコンストレインドタイプ人工肘関節	京セラ	破損	メタロシス, 再手術	国内	1	情報提供
3052	全人工肘関節	K-NOW人工肘関節	ナカシマヘルスフォース	緩み	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
3053	全人工肘関節	K-NOW人工肘関節(Ti-M)	ナカシマヘルスフォース	不明	感染, 再手術	国内	2	情報提供
3054	全人工肘関節	K-NOW人工肘関節(Ti-M)	ナカシマヘルスフォース	不明	感染, 再置換	国内	1	情報提供
3055	全人工肘関節	ディスカバリー エルボー システム	エノヴィスジャパン	挿入不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3056	全人工肘関節	人工肘関節	京セラ	外れ	異音, 再置換	国内	1	情報提供
3057	多血小板血漿ゲル調製キット	オートロジェル システム	ロート製薬	不適切又は間違った手順又は方法の疑い	適用部位感染, 適用部位膿瘍, 発熱	国内	1	その他
3058	多人数用透析液供給装置	多人数用透析液供給装置 DAB-Si	日機装	消毒未実施	発熱のおそれ	国内	16	その他
3059	多用途血液処理用装置	血液浄化装置 NAZ-1	ニプロ	不明	血圧低下のおそれ, 治療／処置の遅れの疑い	国内	1	その他
3060	多用途血液処理用装置	血液浄化装置 プリズマフレックス	ヴァンティブ	逆流	血圧低下	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

3061	多用途血液処理用装置	血液浄化装置 プリズマフレックス	ヴァンティブ	除水誤差	脱水のおそれ	国内	1	情報提供
3062	多用途血液処理用装置	血液浄化装置 プリズマフレックス	ヴァンティブ	漏れ	出血	国内	1	情報提供
3063	多用途透析装置	JMS個人用透析装置 SD-300N	ジェイ・エム・エス	液体／血液の漏出	呼吸困難のおそれ	国内	1	その他
3064	多用途透析装置	多用途透析用監視装置 DCS-200Si	日機装	ダイヤライザーカップリングの逆取り付け	透析効率低下による透析不足のおそれ	国内	4	その他
3065	多用途透析装置	透析用監視装置 NCV-3	澁谷工業	機械的な問題	治療効果の減弱のおそれ	国内	9	情報提供
3066	多用途透析装置	透析用監視装置 NCV-3	澁谷工業	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	治療効果の減弱のおそれ	国内	1	その他
3067	多用途透析装置	透析用監視装置 NCV-3	澁谷工業	不明	重篤な外傷、疾患、障害のおそれ	国内	1	その他
3068	体外フォトフェレーシス装置	Cellex ECP システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	視覚的催促が消えない、流れの閉塞の疑い	血栓塞栓症のおそれ、肺塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
3069	体外式ペースメーカー用心臓電極	オスピカ ハートワイヤー	平和物産	なし	気胸の疑い	国内	1	情報提供
3070	体外式ペースメーカー用心臓電極	オスピカ ハートワイヤー	平和物産	不明	ワイヤーの体内遺残	国内	1	情報提供
3071	体外式ペースメーカー用心臓電極	オスピカ ハートワイヤー	平和物産	不明	不整脈のおそれ	国内	5	情報提供
3072	体外式ペースメーカー用心臓電極	一時ペーシングカテーテル	アボットメディカルジャパン	ペーシングの問題の疑い、機器のセンシング不全の疑い	不整脈の疑い	国内	1	情報提供
3073	体外式ペースメーカー用心臓電極	一時ペーシングカテーテル	アボットメディカルジャパン	折りたたみ又は解除(展開)不良の疑い	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
3074	体外式ペースメーカー用心臓電極	一時ペーシングカテーテル	アボットメディカルジャパン	挿入困難、破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3075	体外式膜型人工肺	アフィニティ Fusion人工肺 システム	日本メトロニック	詰まりの疑い	血液損失のおそれ、手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
3076	体外式膜型人工肺	アフィニティ Fusion人工肺 システム	日本メトロニック	人工肺内圧上昇	血液損失、手技時間の延長	国内	1	情報提供
3077	体外式膜型人工肺	アフィニティ Fusion人工肺 システム	日本メトロニック	人工肺内圧上昇	血液損失のおそれ、手技時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

3078	体外式膜型人工肺	アフィニティ Fusion人工肺 システム	日本メドトロニック	漏れ	血液損失のおそれ	国内	2	情報提供
3079	体外式膜型人工肺	アフィニティ Fusion人工肺 システム	日本メドトロニック	漏れ	血液損失のおそれ, 手技時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
3080	体外式膜型人工肺	アフィニティPixie人工肺	日本メドトロニック	詰まりの疑い, 人工肺内圧上昇	血液損失のおそれ, 手技時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
3081	体外式膜型人工肺	オキシアACF	ジェイ・エム・エス	人工肺内圧上昇	虚血性脳血管障害のおそれ, 血液損失, 循環動態不全のおそれ	国内	2	情報提供
3082	体外式膜型人工肺	オキシアACF	ジェイ・エム・エス	人工肺内圧上昇	虚血性脳血管障害の疑い, 血液凝固, 血液損失, 循環動態不全の疑い	国内	1	情報提供
3083	体外式膜型人工肺	オキシアIC-N	ジェイ・エム・エス	人工肺内圧上昇	虚血性脳血管障害のおそれ, 血液損失, 循環動態不全のおそれ	国内	1	情報提供
3084	体外式膜型人工肺	ディデエコ 小児用人工肺	リヴァノヴァ	人工肺内圧上昇	ガス交換異常のおそれ	国内	1	情報提供
3085	体外式膜型人工肺	バイオキューブ膜型人工肺FP	ニプロ	人工肺内圧上昇	血液凝固, 血液損失, 血小板減少, 血栓症／血栓	国内	1	その他
3086	体外式膜型人工肺	バイオキューブ膜型人工肺FP	ニプロ	人工肺内圧上昇	血液損失, 血栓症／血栓	国内	1	情報提供
3087	体外式膜型人工肺	バイオキューブ膜型人工肺FP	ニプロ	人工肺内圧上昇	血栓症／血栓	国内	1	情報提供
3088	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	JMS血液ポンプシステム	ジェイ・エム・エス	流量表示異常	循環動態不全のおそれ	国内	1	情報提供
3089	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	ミクスフローコンソール PC-1	タカトリ	ポンプ停止	虚血性脳血管障害のおそれ	国内	1	その他
3090	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	ヨストラロータフローコンソール	ゲティンゲグループ・ジャパン	ポンプ停止	血行動態不安定の疑い	国内	1	情報提供
3091	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	ヨストラロータフローコンソール	ゲティンゲグループ・ジャパン	不明	血行動態不安定のおそれ	国内	1	情報提供
3092	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	ヨストラロータフローコンソール	ゲティンゲグループ・ジャパン	不明	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3093	体内固定用ケーブル	ネスブロンケーブルシステム	アルフレッサ ファーマ	不明	骨皮質に圧痕, 増殖性偽関節	国内	1	情報提供
3094	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)	ナカシマヘルスフォース	ずれ	再手術, 癒合不全	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

3095	体内固定用コンプレッションヒッププレート	HTS Twins2プレートシステム	HOYA Technosurgical	緩みの疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3096	体内固定用コンプレッションヒッププレート	HTS Twins2プレートシステム	HOYA Technosurgical	折れ, 抜去不能	体内遺残, 疼痛	国内	1	情報提供
3097	体内固定用コンプレッションヒッププレート	HTS Twins2プレートシステム	HOYA Technosurgical	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
3098	体内固定用コンプレッションヒッププレート	HTS Twins2プレートシステム	HOYA Technosurgical	不明	壊死, 再手術, 遷延治癒	国内	1	情報提供
3099	体内固定用コンプレッションヒッププレート	HTS Twins2プレートシステム	HOYA Technosurgical	不明	骨折, 再手術	国内	2	情報提供
3100	体内固定用コンプレッションヒッププレート	HTS Twins2プレートシステム	HOYA Technosurgical	不明	骨折, 再手術, 疼痛	国内	1	情報提供
3101	体内固定用コンプレッションヒッププレート	HTS Twins2プレートシステム	HOYA Technosurgical	不明	骨折, 再手術のおそれ	国内	1	その他
3102	体内固定用コンプレッションヒッププレート	HTS Twins2プレートシステム	HOYA Technosurgical	不明	再手術, 穿孔, 癒合不全の疑い	国内	1	情報提供
3103	体内固定用コンプレッションヒッププレート	HTS Twins2プレートシステム	HOYA Technosurgical	不明	再手術, 疼痛	国内	1	情報提供
3104	体内固定用コンプレッションヒッププレート	HTS Twins2プレートシステム	HOYA Technosurgical	滅菌包装不良	なし	国内	1	情報提供
3105	体内固定用コンプレッションヒッププレート	NRSチタン・コンプレッションヒップスクリュー	メイラ	なし	手術時間の延長	国内	1	その他
3106	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ダイナミックヒップスクリューシステムTAN (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術, 穿孔	国内	1	情報提供
3107	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ナカシマ・アジャストメント・ヒップ・スクリュー (滅菌品)	ナカシマヘルスフォース	不明	骨折, 再手術	国内	1	情報提供
3108	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ハンソンツインフックロッキングプレートシステム	ハンソン・イノベーション	不明	壊死, 再手術	国内	2	情報提供
3109	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ハンソンツインフックロッキングプレートシステム	ハンソン・イノベーション	不明	再手術, 穿孔	国内	1	情報提供
3110	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ハンソンツインフックロッキングプレートシステム	ハンソン・イノベーション	不明	再手術, 穿孔のおそれ	国内	2	情報提供
3111	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	壊死, 再手術	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

3112	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	壊死, 再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3113	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術, 癒合不全	国内	2	情報提供
3114	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術のおそれ, 疼痛	国内	1	情報提供
3115	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	手術時間の延長, 穿孔	国内	1	情報提供
3116	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	二次骨折	国内	1	情報提供
3117	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ユニテックCHSシステム	HOYA Technosurgical	不明	壊死, 偽関節, 再手術	国内	1	情報提供
3118	体内固定用ネジ	Ag キャニュレイテッドロッキングスクリュー L	オスフェリオンバイオマテリアル	緩みのおそれ	手術時間の延長のおそれ	国内	8	情報提供
3119	体内固定用ネジ	Ag キャニュレイテッドロッキングスクリュー L	オスフェリオンバイオマテリアル	固着の疑い	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
3120	体内固定用ネジ	AO LCP ロッキングスクリューシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱転	再手術, 癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3121	体内固定用ネジ	AO LCP ロッキングスクリューシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術のおそれ, 穿孔	国内	1	情報提供
3122	体内固定用ネジ	Arthrex LP スクリューTi	Arthrex Japan	崩壊の疑い	体内遺残	国内	3	情報提供
3123	体内固定用ネジ	Arthrex LP ロッキングスクリューTi	Arthrex Japan	曲がりの疑い, 摩耗の疑い	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3124	体内固定用ネジ	Arthrex LP ロッキングスクリューTi	Arthrex Japan	不明	異物体内遺残, 医療処置の中断	国内	1	情報提供
3125	体内固定用ネジ	Arthrex LP ロッキングスクリューTi	Arthrex Japan	崩壊の疑い	体内遺残	国内	10	情報提供
3126	体内固定用ネジ	DTJスクリュー	メイラ	切断	手術時間の延長, 体内遺残	国内	1	情報提供
3127	体内固定用ネジ	K-MAX チタンスクリュー SW5	京セラ	切断	再手術, 疼痛	国内	1	情報提供
3128	体内固定用ネジ	Nextra ハンマートウ システム	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

3129	体内固定用ネジ	RSスクリュー	ナカシマヘルスフォース	ずれ	骨折, 再手術	国内	1	情報提供
3130	体内固定用ネジ	アズニスⅢチタン製キャニュレー ティドスクリュー (滅菌済)	日本ストライカー	破損	機器の抜去, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3131	体内固定用ネジ	ガンマ3 U-ラグスクリュー	日本ストライカー	貫通	再手術	国内	1	情報提供
3132	体内固定用ネジ	ガンマ3 U-ラグスクリュー	日本ストライカー	不明	骨折, 再手術	国内	1	情報提供
3133	体内固定用ネジ	キャニュレイテッドロッキングスクリュー 5.0mm (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ, 抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
3134	体内固定用ネジ	キャニュレイテッドロッキングスクリュー 5.0mm (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	挿入困難	スクリュー突出, 再手術	国内	1	情報提供
3135	体内固定用ネジ	デュアルS.C.Ⅱスクリューシステム	ナカシマヘルスフォース	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
3136	体内固定用ネジ	デュアルS.C.Ⅱスクリューシステム	ナカシマヘルスフォース	ずれ	再手術のおそれ, 疼痛	国内	1	情報提供
3137	体内固定用ネジ	デュアルS.C.Ⅱスクリューシステム	ナカシマヘルスフォース	貫通	再手術	国内	1	情報提供
3138	体内固定用ネジ	デュアルS.C.Ⅱスクリューシステム	ナカシマヘルスフォース	抜去不能	壊死, 再手術, 体内遺残	国内	1	情報提供
3139	体内固定用ネジ	デュアルS.C.Ⅱスクリューシステム	ナカシマヘルスフォース	不明	再手術	国内	1	情報提供
3140	体内固定用ネジ	デュアルS.C.スクリューシステム	ナカシマヘルスフォース	不明	骨折, 再手術	国内	1	情報提供
3141	体内固定用ネジ	バリアックス2スクリュー	日本ストライカー	ずれ	再手術	国内	3	情報提供
3142	体内固定用ネジ	バリアックス2スクリュー	日本ストライカー	ずれ	再手術, 組織刺激	国内	1	情報提供
3143	体内固定用ネジ	バリアックス2スクリュー	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ, 追加手術	国内	1	情報提供
3144	体内固定用ネジ	バリアックス2スクリュー	日本ストライカー	破損の疑い	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3145	体内固定用ネジ	プリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

3146	体内固定用ネジ	ブリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	損傷	国内	1	情報提供
3147	体内固定用ネジ	ブリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	ずれのおそれ, 挿入不能	再手術のおそれ, 疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
3148	体内固定用ネジ	ブリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	なし	壊死, 再手術	国内	6	情報提供
3149	体内固定用ネジ	ブリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	なし	骨折, 再手術	国内	3	情報提供
3150	体内固定用ネジ	ブリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	貫通	壊死, 再手術	国内	1	情報提供
3151	体内固定用ネジ	ブリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	貫通	再手術	国内	1	情報提供
3152	体内固定用ネジ	ブリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	貫通	再手術, 穿孔	国内	2	情報提供
3153	体内固定用ネジ	ブリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	抜去不能	壊死, 再手術, 体内遺残	国内	1	情報提供
3154	体内固定用ネジ	ブリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
3155	体内固定用ネジ	ブリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	不明	違和感, 骨折, 再手術	国内	1	情報提供
3156	体内固定用ネジ	ブリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	不明	壊死, 再手術, 癒合不全	国内	1	情報提供
3157	体内固定用ネジ	ブリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	不明	骨折, 再手術, 四肢痛	国内	1	情報提供
3158	体内固定用ネジ	ヘキサローブ ボーン スクリュー	エム・シー・メディカル	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3159	体内固定用ネジ	ボーンスクリュー Ti	エム・シー・メディカル	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
3160	体内固定用ネジ	メイラGTシステム	メイラ	切断	再手術, 体内遺残	国内	1	その他
3161	体内固定用ネジ	ユニバーサルAXSスクリュー	日本ストライカー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3162	体内固定用ネジ	ユニバーサルAXSスクリュー	日本ストライカー	破損	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

3163	体内固定用ピン	ReSolve ハロー システム CE	日本エム・ディ・エム	貫通	穿孔	国内	1	情報提供
3164	体内固定用ピン	キルシュナー鋼線	ミズホ	破損	神経障害の疑い, 体内遺残	国内	1	その他
3165	体内固定用ピン	ハンソン ピンシステム	ハンソン・イノベーション	不明	壊死, 再手術	国内	9	情報提供
3166	体内固定用ピン	ハンソン ピンシステム	ハンソン・イノベーション	不明	壊死, 再手術, 疼痛	国内	1	情報提供
3167	体内固定用ピン	ハンソン ピンシステム	ハンソン・イノベーション	不明	壊死の疑い, 再手術	国内	4	情報提供
3168	体内固定用ピン	ハンソン ピンシステム	ハンソン・イノベーション	不明	骨折, 再手術	国内	3	情報提供
3169	体内固定用ピン	ハンソン ピンシステム	ハンソン・イノベーション	不明	再手術	国内	1	情報提供
3170	体内固定用ピン	ハンソン ピンシステム	ハンソン・イノベーション	不明	再手術, 穿孔	国内	2	情報提供
3171	体内固定用ピン	ハンソン ピンシステム	ハンソン・イノベーション	不明	再手術, 癒合不全	国内	4	情報提供
3172	体内固定用ピン	ハンソン ピンシステム	ハンソン・イノベーション	不明	再手術, 疼痛	国内	1	情報提供
3173	体内固定用ピン	ハンソン ピンシステム	ハンソン・イノベーション	不明	穿孔	国内	2	情報提供
3174	体内固定用ピン	ハンソン ピンシステム	ハンソン・イノベーション	不明	癒合不全	国内	2	情報提供
3175	体内固定用ピン	ハンソンピンシステム	日本ストライカー	不明	再手術, 遅発性骨頭圧潰	国内	1	情報提供
3176	体内固定用ピン	ハンソンピンロック	日本ストライカー	不明	骨折, 再手術	国内	1	情報提供
3177	体内固定用ピン	滅菌チタン製ハンソンピン	日本ストライカー	機器の移動又は排出	再手術, 疼痛	国内	1	情報提供
3178	体内固定用ピン	滅菌チタン製ハンソンピン	日本ストライカー	骨の内部成長とは無関係のインプラントの緩みのおそれ	変形癒合の疑い	国内	1	情報提供
3179	体内固定用ピン	滅菌チタン製ハンソンピン	日本ストライカー	抜去不能	骨折, 再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

3180	体内固定用ピン	滅菌チタン製ハンソンピン	日本ストライカー	不明	壊死, 再手術	国内	1	情報提供
3181	体内固定用ピン	滅菌チタン製ハンソンピン	日本ストライカー	不明	骨折, 再手術	国内	3	情報提供
3182	体内固定用ピン	滅菌チタン製ハンソンピン	日本ストライカー	不明	再手術	国内	1	情報提供
3183	体内固定用ピン	滅菌チタン製ハンソンピン	日本ストライカー	不明	再手術, 遅発性骨頭圧潰	国内	1	情報提供
3184	体内固定用プレート	ALPS ディスタルファイブラ システム	ジンマー・バイオメット	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
3185	体内固定用プレート	Ankle Fusion プレート	Arthrex Japan	崩壊	体内遺残	国内	1	情報提供
3186	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システムインプラント (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	誤挿入	体内遺残	国内	1	情報提供
3187	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システムインプラント (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	骨欠損, 体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
3188	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システムインプラント (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損, 抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
3189	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システムインプラント (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去困難	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
3190	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システムインプラント (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能, 変形の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
3191	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システムインプラント (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術, 癒合不全	国内	1	情報提供
3192	体内固定用プレート	AO Matrix Neuro システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
3193	体内固定用プレート	AO ミニ フラグメント システム インプラント Ti (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去困難	体内遺残	国内	1	情報提供
3194	体内固定用プレート	AO ミニロッキングコンプレッション プレート システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術, 癒合不全	国内	1	情報提供
3195	体内固定用プレート	AO ミニロッキングコンプレッション プレート システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
3196	体内固定用プレート	AO ミニロッキングコンプレッション プレート システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

3197	体内固定用プレート	AO ロッキング コンプレッションプレート システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	2	情報提供
3198	体内固定用プレート	AO ロッキング コンプレッションプレート システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
3199	体内固定用プレート	AO ロッキング コンプレッションプレート システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術, 癒合不全	国内	2	情報提供
3200	体内固定用プレート	APTUS Ankle Trauma アナトミカルトライロックプレート	メダティス	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3201	体内固定用プレート	APTUS Ankle Trauma アナトミカルトライロックプレート	メダティス	抜去不能	手術時間の延長, 体内遺残	国内	2	情報提供
3202	体内固定用プレート	APTUS Wrist システム (滅菌)	メダティス	折れ	再手術	国内	2	情報提供
3203	体内固定用プレート	APTUS フットシステム	メダティス	折れ	体内遺残	国内	3	情報提供
3204	体内固定用プレート	Arthrex Wrist プレート システム	Arthrex Japan	崩壊	異物体内遺残, 医療処置の中断	国内	1	情報提供
3205	体内固定用プレート	Arthrex Wristプレート システム	Arthrex Japan	曲がりの疑い, 摩耗の疑い	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3206	体内固定用プレート	ASP下肢骨端プレート	AUSPICIOUS	固着, 抜去不能のおそれ	手術時間の延長	国内	3	情報提供
3207	体内固定用プレート	ASP下肢骨端プレート	AUSPICIOUS	固着, 抜去不能のおそれ	手術時間の延長, 体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
3208	体内固定用プレート	ASP下肢骨端プレート	AUSPICIOUS	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3209	体内固定用プレート	ASP下肢骨端プレート	AUSPICIOUS	折れ	再手術	国内	1	その他
3210	体内固定用プレート	AxSOS Ti Femurロッキングプレートシステム	日本ストライカー	折れ	偽関節, 再手術	国内	1	情報提供
3211	体内固定用プレート	AxSOS Ti Humerusロッキングプレートシステム	日本ストライカー	不明	骨折整復の喪失, 再手術	国内	1	情報提供
3212	体内固定用プレート	AxSOS Ti Tibiaロッキングプレートシステム	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3213	体内固定用プレート	Dual Loc Radii システム	メイラ	凹み	手術時間の延長, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

3214	体内固定用プレート	Dual Loc Radii システム	メイラ	製造、包装、又は出荷の問題	手術時間の延長	国内	1	その他
3215	体内固定用プレート	Dual Loc Radii システム	メイラ	切断	手術時間の延長, 体内遺残	国内	2	情報提供
3216	体内固定用プレート	Dual Loc Radii システム	メイラ	切断	手術時間の延長, 体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
3217	体内固定用プレート	HAI脛骨遠位端ロッキングプレートシステム	ホムズ技研	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3218	体内固定用プレート	HTS Suzy アンクルプレートシステム	HOYA Technosurgical	外側滅菌包装破れの疑い	感染の疑い	国内	1	回収(改修)
3219	体内固定用プレート	HTS ステラプレートシステム	HOYA Technosurgical	ずれ	再手術のおそれ, 疼痛	国内	1	情報提供
3220	体内固定用プレート	HTS ステラプレートシステム	HOYA Technosurgical	誤出荷	再手術のおそれ	国内	2	その他
3221	体内固定用プレート	HTS ステラプレートシステム	HOYA Technosurgical	誤出荷	手術時間の延長	国内	1	その他
3222	体内固定用プレート	HTS ステラプレートシステム	HOYA Technosurgical	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3223	体内固定用プレート	HTS ステラプレートシステム	HOYA Technosurgical	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
3224	体内固定用プレート	HTS ステラプレートシステム	HOYA Technosurgical	不明	骨折	国内	1	情報提供
3225	体内固定用プレート	HTS ステラプレートシステム	HOYA Technosurgical	不明	骨片遊離, 再手術	国内	1	情報提供
3226	体内固定用プレート	HTS ステラプレートシステム	HOYA Technosurgical	不明	再手術, 損傷	国内	1	情報提供
3227	体内固定用プレート	HTS ステラプレートシステム	HOYA Technosurgical	不明	再手術のおそれ, 穿孔, 損傷	国内	1	情報提供
3228	体内固定用プレート	HTSクラビキュラプレートシステム	HOYA Technosurgical	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
3229	体内固定用プレート	HTSクラビキュラプレートシステム	HOYA Technosurgical	折れ	再手術, 癒合不全	国内	1	情報提供
3230	体内固定用プレート	HTSステラプレートシステム	HOYA Technosurgical	緩み	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

3231	体内固定用プレート	HTSステラプレートシステム	HOYA Technosurgical	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
3232	体内固定用プレート	HTSステラプレートシステム	HOYA Technosurgical	不明	違和感, 疼痛	国内	1	情報提供
3233	体内固定用プレート	HTSステラプレートシステム	HOYA Technosurgical	不明	骨片転位	国内	1	情報提供
3234	体内固定用プレート	LCPカーブドブロードプレート (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術, 癒合不全の疑い	国内	1	情報提供
3235	体内固定用プレート	LCPラディアルヘッドプレート (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損の疑い	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3236	体内固定用プレート	LCPラディアルヘッドプレート (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術, 癒合不全	国内	1	情報提供
3237	体内固定用プレート	MDM プロキシマル ヒューメラル プレート システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
3238	体内固定用プレート	MDM ラディウス プレート システム	日本エム・ディ・エム	挿入不能	損傷	国内	2	情報提供
3239	体内固定用プレート	MODUS 2 プレートシステム G4	グンゼメディカル	折れ	なし	国内	1	情報提供
3240	体内固定用プレート	NAVID システム	グンゼメディカル	破損	手術時間の延長, 体内遺残	国内	1	情報提供
3241	体内固定用プレート	NAVIDシステム	グンゼメディカル	なし	機器の抜去のおそれ, 早期癒合の疑い	国内	1	情報提供
3242	体内固定用プレート	OM Distal Lower Leg Plateシステム	オーミック	切断	再手術	国内	1	情報提供
3243	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オスフェリオンバイオマテリアル	なし	骨切り部転位, 再手術	国内	1	情報提供
3244	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オスフェリオンバイオマテリアル	なし	再手術	国内	1	情報提供
3245	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オスフェリオンバイオマテリアル	緩みのおそれ	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
3246	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オスフェリオンバイオマテリアル	緩みの疑い, 抜去不能のおそれ	手術時間の延長のおそれ	国内	9	情報提供
3247	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オスフェリオンバイオマテリアル	固着	手術時間の延長のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

3248	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オスフェリオンバイオマテリアル	固着, 抜去不能	再手術, 手術時間の延長のおそれ	国内	4	情報提供
3249	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オスフェリオンバイオマテリアル	固着, 抜去不能	手術時間の延長のおそれ	国内	4	情報提供
3250	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オスフェリオンバイオマテリアル	固着の疑い	手術時間の延長のおそれ	国内	19	情報提供
3251	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オスフェリオンバイオマテリアル	折れ	骨折, 再手術, 疼痛	国内	2	情報提供
3252	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オスフェリオンバイオマテリアル	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3253	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オスフェリオンバイオマテリアル	折れ	手術時間の延長のおそれ	国内	2	情報提供
3254	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オスフェリオンバイオマテリアル	抜去不能	手術時間の延長	国内	2	情報提供
3255	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オスフェリオンバイオマテリアル	抜去不能	手術時間の延長のおそれ	国内	7	情報提供
3256	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレートS	オスフェリオンバイオマテリアル	なし	再手術	国内	1	情報提供
3257	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレートS	オスフェリオンバイオマテリアル	折れ	再手術, 手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
3258	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレートS	オスフェリオンバイオマテリアル	折れ	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
3259	体内固定用プレート	OTB大腿骨用骨端プレート	オスフェリオンバイオマテリアル	折れ	骨切り部転位, 再手術	国内	1	情報提供
3260	体内固定用プレート	OTB大腿骨用骨端プレート	オスフェリオンバイオマテリアル	折れ	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
3261	体内固定用プレート	OTB大腿骨用骨端プレート	オスフェリオンバイオマテリアル	抜去不能	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
3262	体内固定用プレート	OTB脛骨遠位端プレート	オスフェリオンバイオマテリアル	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3263	体内固定用プレート	RIGIXプレートシステム	HOYA Technosurgical	不明	骨折, 癒合不全	国内	1	情報提供
3264	体内固定用プレート	SternaLock Blu システム	ジンマー・バイオメット	不明	不明	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

3265	体内固定用プレート	TraumaOne システム1	ジンマー・バイオメット	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3266	体内固定用プレート	VA LCP パテラプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	固定力不足	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3267	体内固定用プレート	VA LCP パテラプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
3268	体内固定用プレート	VA LCP パテラプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術	国内	1	情報提供
3269	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフットシステム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの突出	再手術, 癒合不全	国内	1	情報提供
3270	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフットシステム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリュー突出	再手術, 損傷のおそれ	国内	1	情報提供
3271	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフットシステム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ロック不良	体内遺残	国内	2	情報提供
3272	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフットシステム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ロック不良, 破損の疑い	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3273	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフットシステム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術	国内	2	情報提供
3274	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフットシステム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術, 体内遺残	国内	1	情報提供
3275	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフットシステム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術, 癒合不全のおそれ, 疼痛	国内	1	情報提供
3276	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフットシステム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術のおそれ, 体内遺残	国内	2	情報提供
3277	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフットシステム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術のおそれ, 体内遺残, 疼痛	国内	1	情報提供
3278	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフットシステム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
3279	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフットシステム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	変形癒合, 疼痛	国内	1	情報提供
3280	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフットシステム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ, 挿入不能	体内遺残	国内	1	情報提供
3281	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフットシステム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ, 抜去不能	再手術, 体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

3282	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフットシステム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ, 抜去不能	体内遺残	国内	3	情報提供
3283	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフットシステム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術	国内	2	情報提供
3284	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフットシステム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術, 二次骨折	国内	1	情報提供
3285	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフットシステム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術, 癒合不全	国内	1	情報提供
3286	体内固定用プレート	VA ディスタラディウスプレートシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
3287	体内固定用プレート	VA ディスタラディウスプレートシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術	国内	1	情報提供
3288	体内固定用プレート	VA ディスタラディウスプレートシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3289	体内固定用プレート	VA ディスタラディウスプレートシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	垂脱臼, 骨転位, 再手術, 疼痛	国内	1	情報提供
3290	体内固定用プレート	VA ロッキングハンドシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	曲がり, 折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
3291	体内固定用プレート	VA-LCP オレクラノンプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラント露出	再手術	国内	1	情報提供
3292	体内固定用プレート	VA-LCP オレクラノンプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ロック不良, 破損の疑い	癒合不全のおそれ	国内	2	情報提供
3293	体内固定用プレート	VA-LCP ディスタルヒューメラルプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再手術	国内	1	情報提供
3294	体内固定用プレート	VA-LCP ディスタルヒューメラルプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨転位, 再手術	国内	1	情報提供
3295	体内固定用プレート	VA-LCP ディスタルヒューメラルプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	神経損傷	国内	1	情報提供
3296	体内固定用プレート	ウォールターローレンツ チタン 2.0mm オステオシンセーシス システム	ジンマー・バイオメット	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3297	体内固定用プレート	オーソフィックス エイトプレートシステム	エム・シー・メディカル	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
3298	体内固定用プレート	ナカシマ鎖骨固定システム	ナカシマヘルスフォース	緩み	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

3299	体内固定用プレート	バリアックス2 Wrist Fragment Specific プレート	日本ストライカー	不明	違和感, 再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3300	体内固定用プレート	メイラ Ankle locking plate system	メイラ	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
3301	体内固定用プレート	ユニテック橈骨遠位端プレートシステム	HOYA Technosurgical	切断, 抜去不能のおそれ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3302	体内固定用プレート	ユニテック橈骨遠位端プレートシステム	HOYA Technosurgical	不明	感染, 再手術	国内	1	情報提供
3303	体内固定用プレート	ユニバーサルCMF顎矯正モジュール	日本ストライカー	折れ	再手術, 体内遺残	国内	1	情報提供
3304	体内固定用プレート	ユニバーサルCMF顎矯正モジュール	日本ストライカー	破損	再手術, 体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
3305	体内固定用プレート	ユニバーサルCMF頭蓋／上顎用モジュール	日本ストライカー	材料変形	再手術, 体内遺残	国内	1	情報提供
3306	体内固定用プレート	ロープロファイルペルピクシシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術	国内	1	情報提供
3307	体内固定用プレート	ロッキングアタッチメントプレート (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
3308	体内固定用ワイヤ	エチコン サージカルスチール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	金属アレルギー	国内	1	情報提供
3309	体内固定用上肢髓内釘	ANN ヒューメラルシステム	ジンマー・バイオメット	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
3310	体内固定用上肢髓内釘	ANN ヒューメラルシステム	ジンマー・バイオメット	ずれ	再手術, 疼痛	国内	2	情報提供
3311	体内固定用上肢髓内釘	ANN ヒューメラルシステム	ジンマー・バイオメット	ずれ	再手術のおそれ	国内	4	情報提供
3312	体内固定用上肢髓内釘	ANN ヒューメラルシステム	ジンマー・バイオメット	ずれ, 緩み	再手術	国内	1	情報提供
3313	体内固定用上肢髓内釘	ARISTO ネイル システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	骨折, 再手術, 疼痛	国内	1	情報提供
3314	体内固定用上肢髓内釘	ARISTO ネイル システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	再手術	国内	2	情報提供
3315	体内固定用上肢髓内釘	ARISTO ネイル システム	日本エム・ディ・エム	ずれのおそれ, 部品のずれの疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

3316	体内固定用上肢髓内釘	HAI鎖骨ロッドシステム	ホムズ技研	固着, 切断, 抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
3317	体内固定用上肢髓内釘	HAI上腕ネイルシステム	ホムズ技研	なし	骨折, 再手術	国内	1	情報提供
3318	体内固定用上肢髓内釘	MultiLoc ヒューメラルネイルシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術, 疼痛	国内	1	情報提供
3319	体内固定用上肢髓内釘	MultiLoc ヒューメラルネイルシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染, 再手術	国内	1	情報提供
3320	体内固定用上肢髓内釘	MultiLoc ヒューメラルネイルシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術, 癒合不全	国内	1	情報提供
3321	体内固定用上肢髓内釘	MultiLoc ヒューメラルネイルシステム ロング (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	挿入困難	二次骨折	国内	1	情報提供
3322	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	ゆるい又は間欠的な接続, 材料変形	手術時間の延長, 追加機器が必要	国内	1	情報提供
3323	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	不明	発熱の疑い, 疼痛	国内	1	情報提供
3324	体内固定用上肢髓内釘	トウリアス ヒューメラルネイルシステム	エム・イー・システム	折れ	機器の再留置	国内	1	情報提供
3325	体内固定用大腿骨髓内釘	APOLLOFIXネイルシステム	ACTYPower	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3326	体内固定用大腿骨髓内釘	HAI大腿骨逆行性髓内釘システム	ホムズ技研	なし	骨折のおそれ, 穿孔	国内	1	情報提供
3327	体内固定用大腿骨髓内釘	HTS ユニコーンネイル2	HOYA Technosurgical	緩み, 折れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3328	体内固定用大腿骨髓内釘	HTS ユニコーンネイル2	HOYA Technosurgical	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3329	体内固定用大腿骨髓内釘	HTS ユニコーンネイル2	HOYA Technosurgical	不明	骨折, 再手術	国内	1	情報提供
3330	体内固定用大腿骨髓内釘	Japanese PFNA (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3331	体内固定用大腿骨髓内釘	Japanese PFNA (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術, 体内遺残	国内	1	情報提供
3332	体内固定用大腿骨髓内釘	Japanese PFNA (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

3333	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折, 再手術	国内	1	情報提供
3334	体内固定用大腿骨髄内釘	OM Femoral Nail システムⅢ	オーミック	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
3335	体内固定用大腿骨髄内釘	RFNA レトログレードフェモラル ネイルアドバンスド(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	干渉, 破損の疑い	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3336	体内固定用大腿骨髄内釘	RFNA レトログレードフェモラル ネイルアドバンスド(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術, 疼痛	国内	2	情報提供
3337	体内固定用大腿骨髄内釘	RFNA レトログレードフェモラル ネイルアドバンスド(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	挿入困難	二次骨折	国内	1	情報提供
3338	体内固定用大腿骨髄内釘	RFNA レトログレードフェモラル ネイルアドバンスド(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術, 癒合不全	国内	1	情報提供
3339	体内固定用大腿骨髄内釘	RFNA レトログレードフェモラル ネイルアドバンスド(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術のおそれ, 癒合不全	国内	2	情報提供
3340	体内固定用大腿骨髄内釘	RFNA レトログレードフェモラル ネイルアドバンスド(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術のおそれ, 癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3341	体内固定用大腿骨髄内釘	T2 Alpha 大腿骨	日本ストライカー	緩み	再手術, 疼痛	国内	1	情報提供
3342	体内固定用大腿骨髄内釘	T2 Alpha 大腿骨	日本ストライカー	破損	偽関節, 再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3343	体内固定用大腿骨髄内釘	T2 Alpha 大腿骨	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3344	体内固定用大腿骨髄内釘	T2 Alpha 大腿骨 レトログレード	日本ストライカー	緩みの疑い	疼痛	国内	1	情報提供
3345	体内固定用大腿骨髄内釘	T2 Alpha 大腿骨 レトログレード	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	3	情報提供
3346	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	機器のずれ又は外れ	再手術	国内	1	情報提供
3347	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	破損	再手術, 損傷	国内	1	情報提供
3348	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
3349	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	不明	偽関節, 再手術, 変形癒合	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

3350	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロッキングネイルシステム GTN	日本ストライカー	規格外機器	治療／処置の遅れ	国内	1	情報提供
3351	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネ イルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	ロック不良, 挿入困難	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3352	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネ イルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	過剰圧迫	再手術のおそれ, 二次骨折, 癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3353	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネ イルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	緩み	再手術	国内	1	情報提供
3354	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネ イルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	緩み	再手術, 癒合不全, 疼痛	国内	1	情報提供
3355	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネ イルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	折れ	再手術	国内	7	情報提供
3356	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネ イルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	折れ	再手術, 癒合不全	国内	2	情報提供
3357	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネ イルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	挿入困難	骨穿孔, 再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3358	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネ イルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	挿入困難	穿孔	国内	2	情報提供
3359	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネ イルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	挿入困難	二次骨折	国内	1	情報提供
3360	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネ イルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	挿入困難, 変形の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
3361	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネ イルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	挿入不能	二次骨折	国内	1	情報提供
3362	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネ イルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	挿入不能, 変形の疑い	再手術のおそれ, 癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3363	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネ イルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
3364	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネ イルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	破損の疑い	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3365	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネ イルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	抜去不能	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3366	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネ イルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	再骨折, 再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

3367	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術	国内	1	情報提供
3368	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術, 穿孔	国内	6	情報提供
3369	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術, 穿孔, 癒合不全	国内	1	情報提供
3370	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術, 穿孔の疑い	国内	1	情報提供
3371	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術, 内外反変形	国内	1	情報提供
3372	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術, 癒合不全	国内	2	情報提供
3373	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術のおそれ, 穿孔, 二次骨折	国内	1	情報提供
3374	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術のおそれ, 穿孔, 疼痛	国内	1	情報提供
3375	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術のおそれ, 穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
3376	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術のおそれ, 内外反変形	国内	1	情報提供
3377	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	穿孔	国内	1	情報提供
3378	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	癒合不全	国内	1	情報提供
3379	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	変形の疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3380	体内固定用大腿骨髄内釘	ZNN CM FORTISネイルシステム	ジンマー・バイオメット	ずれ	再手術のおそれ, 疼痛	国内	1	情報提供
3381	体内固定用大腿骨髄内釘	ZNN CM FORTISネイルシステム	ジンマー・バイオメット	不明	再手術, 穿孔	国内	1	情報提供
3382	体内固定用大腿骨髄内釘	ZNN CM FORTISネイルシステム	ジンマー・バイオメット	不明	再手術のおそれ	国内	1	その他
3383	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	折れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

3384	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	破損	偽関節	国内	1	情報提供
3385	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	不明	骨折	国内	1	情報提供
3386	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	不明	骨折, 再手術	国内	1	情報提供
3387	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ4	日本ストライカー	キズ, 機器のずれ又は外れのおそれ	追加機器が必要, 追加手術	国内	1	情報提供
3388	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ4	日本ストライカー	ずれ	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
3389	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ4	日本ストライカー	ずれ	組織損傷のおそれ, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3390	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ4	日本ストライカー	ミスターゲティング	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
3391	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ4	日本ストライカー	外れ, 緩み	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3392	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ4	日本ストライカー	貫通	再手術	国内	1	情報提供
3393	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ4	日本ストライカー	機器の誤配置	再手術	国内	1	情報提供
3394	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ4	日本ストライカー	折れ	偽関節, 再手術, 癒合不全	国内	1	情報提供
3395	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ4	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	2	情報提供
3396	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ4	日本ストライカー	折れ	再手術, 癒合不全, 疼痛	国内	1	情報提供
3397	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ4	日本ストライカー	折れ	再手術, 疼痛	国内	1	情報提供
3398	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ4	日本ストライカー	挿入不能	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3399	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ4	日本ストライカー	破損	再手術, 体内遺残	国内	1	情報提供
3400	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ4	日本ストライカー	破損	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

3401	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ4	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3402	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ4	日本ストライカー	不明	機器の抜去、骨折	国内	1	情報提供
3403	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ4	日本ストライカー	不明	金属アレルギーの疑い、蕁麻疹	国内	1	情報提供
3404	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ4	日本ストライカー	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
3405	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ4	日本ストライカー	不明	骨折、追加機器が必要	国内	1	情報提供
3406	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ4	日本ストライカー	不明	骨折、追加手術	国内	1	情報提供
3407	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ4	日本ストライカー	不明	再手術、穿孔	国内	1	情報提供
3408	体内固定用大腿骨髄内釘	ハンソン DCネイルシステム	ハンソン・イノベーション	不明	骨折、再手術のおそれ	国内	3	情報提供
3409	体内固定用大腿骨髄内釘	ハンソン DCネイルシステム	ハンソン・イノベーション	不明	再手術、穿孔	国内	2	情報提供
3410	体内固定用大腿骨髄内釘	ハンソン DCネイルシステム	ハンソン・イノベーション	不明	再手術、穿孔、疼痛	国内	1	情報提供
3411	体内固定用大腿骨髄内釘	フェニックス フェモラル ネイル システム	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術	国内	1	情報提供
3412	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル	HOYA Technosurgical	外れ	違和感、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3413	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル	HOYA Technosurgical	外れ	再手術	国内	1	情報提供
3414	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル(滅菌済)	HOYA Technosurgical	干渉	骨頭回旋、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3415	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル(滅菌済)	HOYA Technosurgical	緩み	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3416	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル(滅菌済)	HOYA Technosurgical	亀裂の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3417	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル(滅菌済)	HOYA Technosurgical	固着、留置困難	手術時間の延長	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

3418	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル(滅菌済)	HOYA Technosurgical	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3419	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル(滅菌済)	HOYA Technosurgical	不明	壊死, 再手術, 穿孔	国内	1	情報提供
3420	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル(滅菌済)	HOYA Technosurgical	不明	壊死の疑い, 再手術, 疼痛	国内	1	情報提供
3421	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル(滅菌済)	HOYA Technosurgical	不明	骨折, 再手術, 手術時間の延長	国内	1	情報提供
3422	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル(滅菌済)	HOYA Technosurgical	不明	再手術, 穿孔	国内	1	情報提供
3423	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル(滅菌済)	HOYA Technosurgical	不明	再手術のおそれ, 穿孔	国内	1	情報提供
3424	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル(滅菌済)	HOYA Technosurgical	不明	穿孔	国内	1	情報提供
3425	体内固定用脛骨髄内釘	AO ExpertTM ティビアルネイルシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術のおそれ, 癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3426	体内固定用脛骨髄内釘	AO ExpertTM ティビアルネイルシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩みのおそれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3427	体内固定用脛骨髄内釘	AO ExpertTM ティビアルネイルシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術, 癒合不全	国内	1	情報提供
3428	体内固定用脛骨髄内釘	AO ExpertTM ティビアルネイルシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	挿入不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3429	体内固定用脛骨髄内釘	AO ExpertTM ティビアルネイルシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術, 二次骨折	国内	1	情報提供
3430	体内固定用脛骨髄内釘	T2 Alpha 脛骨	日本ストライカー	ずれ	再手術	国内	2	情報提供
3431	体内固定用脛骨髄内釘	T2 Alpha 脛骨	日本ストライカー	挿入不能	組織損傷のおそれ	国内	2	情報提供
3432	体内固定用脛骨髄内釘	TNA ティビアルネイルアドバンスド(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術	国内	3	情報提供
3433	体内固定用脛骨髄内釘	TNA ティビアルネイルアドバンスド(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3434	体内固定用脛骨髄内釘	TNA ティビアルネイルアドバンスド(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	挿入困難	二次骨折	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

3435	体内固定用脛骨髄内釘	TNA ティビアルネイルアドバンスド(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	挿入困難, 損傷	追加皮切	国内	1	情報提供
3436	体内固定用脛骨髄内釘	TNA ティビアルネイルアドバンスド(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	挿入困難, 変形の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
3437	体内固定用脛骨髄内釘	TNA ティビアルネイルアドバンスド(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術, 疼痛	国内	1	情報提供
3438	体内固定用脛骨髄内釘	足関節固定釘(γ線滅菌品)	ナカシマヘルスフォース	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3439	体表用除細動電極	ハートスタートDPパッド	フィリップス・ジャパン	パッドゲルの剥がれ	治療/処置の遅れ	国内	1	その他
3440	大腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit大腸用	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	追加手術	国内	1	情報提供
3441	大腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit大腸用	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ, 切断	外科的介入	国内	1	情報提供
3442	大腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit大腸用	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	異所留置	穿孔, 追加手術	国内	1	情報提供
3443	大腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit大腸用	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	拡張不能	追加手術	国内	1	情報提供
3444	大腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit大腸用	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	拡張不能	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
3445	大腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit大腸用	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	追加手術	国内	1	情報提供
3446	大腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit大腸用	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	破裂	国内	1	情報提供
3447	大腸用ステント	JLL大腸用ステント	日本ライフライン	拡張不能	閉塞	国内	1	情報提供
3448	大腸用ステント	JLL大腸用ステント	日本ライフライン	拡張不能	閉塞, 嘔吐	国内	1	情報提供
3449	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅠ)	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3450	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅠ), エンドリーク(タイプⅡ), エンドリーク(タイプⅢ)	手術時間の延長, 動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3451	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅠ), エンドリーク(タイプⅢ)	再手術, 動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

3452	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅠ), エンドリーク(タイプⅢ)	動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3453	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い, エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	狭窄, 再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3454	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅡ)	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3455	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅡ), エンドリーク(タイプⅢ)	動脈瘤拡大	国内	3	情報提供
3456	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅡ), エンドリーク(タイプⅢ)	動脈瘤拡大のおそれ	国内	2	情報提供
3457	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅡ), エンドリーク(タイプⅢ), ずれ, 外れ	再手術, 動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3458	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅡ), エンドリーク(タイプⅢ), 外れ	動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3459	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅡ), エンドリーク(タイプⅢ), 穴	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3460	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅢ)	再手術, 動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3461	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅢ)	再手術, 動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3462	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅢ)	動脈瘤拡大	国内	4	情報提供
3463	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅢ)	動脈瘤拡大のおそれ	国内	6	情報提供
3464	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅢ), 外れ	動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3465	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅢ), 外れ	動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3466	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅢ), 外れ, 折れ	動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3467	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅢ), 穴	再手術, 動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3468	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅢ), 穴	動脈瘤拡大	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

3469	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅢ)、穴	動脈瘤拡大、動脈瘤破裂のおそれ	国内	1	情報提供
3470	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅢ)のおそれ	再手術、動脈瘤拡大のおそれ	国内	2	情報提供
3471	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	再手術以外の外科的追加処置、動脈瘤拡大の疑い	国内	1	情報提供
3472	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3473	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	凹み	虚血、再手術	国内	1	情報提供
3474	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	凹み、挿入困難	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3475	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	折れ、留置困難	動脈瘤破裂	国内	2	情報提供
3476	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	挿入不能	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
3477	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	不明	虚血、麻痺	国内	2	情報提供
3478	大動脈用ステントグラフト	Alto腹部ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅠ)	血管解離、再手術以外の外科的追加処置、動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3479	大動脈用ステントグラフト	Alto腹部ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3480	大動脈用ステントグラフト	Alto腹部ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅠ)、エンドリーク(タイプⅡ)	再手術、動脈瘤拡大	国内	4	情報提供
3481	大動脈用ステントグラフト	Alto腹部ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅠ)、エンドリーク(タイプⅡ)	動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3482	大動脈用ステントグラフト	Alto腹部ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅡ)	再手術、動脈瘤拡大	国内	3	情報提供
3483	大動脈用ステントグラフト	Alto腹部ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅡ)	動脈瘤拡大	国内	3	情報提供
3484	大動脈用ステントグラフト	Alto腹部ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅢ)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3485	大動脈用ステントグラフト	Alto腹部ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅢ)のおそれ、流れの閉塞	動脈瘤拡大のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

3486	大動脈用ステントグラフト	Alto腹部ステントグラフトシステム	日本ライフライン	ずれ	閉塞	国内	2	情報提供
3487	大動脈用ステントグラフト	Alto腹部ステントグラフトシステム	日本ライフライン	不明	感染	国内	3	情報提供
3488	大動脈用ステントグラフト	Alto腹部ステントグラフトシステム	日本ライフライン	不明	感染, 再手術, 麻痺	国内	3	情報提供
3489	大動脈用ステントグラフト	Alto腹部ステントグラフトシステム	日本ライフライン	不明	動脈瘤拡大	国内	4	情報提供
3490	大動脈用ステントグラフト	Alto腹部ステントグラフトシステム	日本ライフライン	流れの閉塞	動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3491	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	エンドリーク(タイプ I)	動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3492	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	エンドリーク(タイプ I), エンドリーク(タイプ II)	再手術以外の外科的追加処置, 動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3493	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	エンドリーク(タイプ I)の疑い	再手術, 動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3494	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	エンドリーク(タイプ I)の疑い	再手術以外の外科的追加処置, 動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3495	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	エンドリーク(タイプ I)の疑い	動脈瘤破裂のおそれ	国内	1	情報提供
3496	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	エンドリーク(タイプ II)	再手術以外の外科的追加処置, 動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3497	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	ずれ	狭窄のおそれ, 再手術	国内	1	情報提供
3498	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	ずれ	閉塞のおそれ	国内	2	情報提供
3499	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	ずれの疑い	閉塞	国内	1	情報提供
3500	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	凹み	再手術, 閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
3501	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	凹みの疑い	再手術, 閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
3502	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith Alpha胸部エンドバスキュラーグラフト	クックメディカルジャパン	エンドリーク(タイプ I)	血管解離, 再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

3503	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith Alpha胸部エンドバスキュラーグラフト	クックメディカルジャパン	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3504	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith Alpha胸部エンドバスキュラーグラフト	クックメディカルジャパン	エンドリーク(タイプⅠ), ずれ	再手術	国内	1	情報提供
3505	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith Alpha胸部エンドバスキュラーグラフト	クックメディカルジャパン	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い	再手術, 播種性血管内凝固	国内	1	情報提供
3506	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith Alpha胸部エンドバスキュラーグラフト	クックメディカルジャパン	ずれ, 拡張不能	再手術以外の外科的追加処置, 閉塞	国内	1	情報提供
3507	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith Alpha胸部エンドバスキュラーグラフト	クックメディカルジャパン	ずれ, 挿入不能	動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3508	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith Alpha胸部エンドバスキュラーグラフト	クックメディカルジャパン	切断, 挿入不能	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
3509	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith Alpha胸部エンドバスキュラーグラフト	クックメディカルジャパン	不明	血管解離	国内	1	情報提供
3510	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith Alpha胸部エンドバスキュラーグラフト	クックメディカルジャパン	不明	血管解離, 再手術	国内	1	情報提供
3511	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith Alpha胸部エンドバスキュラーグラフト	クックメディカルジャパン	不明	血管解離, 再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3512	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith Alpha胸部エンドバスキュラーグラフト	クックメディカルジャパン	留置困難	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3513	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	クックメディカルジャパン	エンドリーク(タイプⅠ)	虚血, 再手術, 肺炎	国内	1	情報提供
3514	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステム	クックメディカルジャパン	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術, 動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3515	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステム	クックメディカルジャパン	外れの疑い	血管解離, 再手術	国内	1	情報提供
3516	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプⅠ)	溶血	国内	1	情報提供
3517	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプⅠ), エンドリーク(タイプⅣ)	血管解離, 再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3518	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプⅠ), 折れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3519	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い, エンドリーク(タイプⅢ)の疑い, エンドリーク(タイプⅣ)の疑い	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

3520	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅢ)	追加機器が必要, 閉塞	国内	1	情報提供
3521	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅣ)	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
3522	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(不明)	再手術	国内	2	情報提供
3523	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ずれ, 外れ	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3524	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ずれ, 拡張不能, 折れ, 破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3525	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	破損	血栓症, 再手術, 閉塞	国内	1	情報提供
3526	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	仮性動脈瘤, 感染, 再手術, 大動脈十二指腸瘻, 貧血	国内	1	情報提供
3527	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血管解離, 血栓症	国内	2	情報提供
3528	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血管損傷, 再手術	国内	1	情報提供
3529	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血栓症, 再手術, 閉塞	国内	2	情報提供
3530	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3531	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	手術時間の延長, 閉塞	国内	1	情報提供
3532	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	出血, 動脈瘤破裂	国内	2	情報提供
3533	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	不明	国内	4	情報提供
3534	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	閉塞	国内	2	情報提供
3535	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅢ)	再手術	国内	1	情報提供
3536	大動脈用ステントグラフト	J Graft Openステントグラフト	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

3537	大動脈用ステントグラフト	J Graft Openステントグラフト	日本ライフライン	エンドリーク(不明)の疑い、縫合不全の疑い	再手術、出血	国内	1	情報提供
3538	大動脈用ステントグラフト	J Graft Openステントグラフト	日本ライフライン	拡張不能	虚血	国内	1	情報提供
3539	大動脈用ステントグラフト	J Graft Openステントグラフト	日本ライフライン	不明	感染、血管解離、再手術	国内	1	情報提供
3540	大動脈用ステントグラフト	J Graft Openステントグラフト	日本ライフライン	不明	感染、再手術、麻痺	国内	1	情報提供
3541	大動脈用ステントグラフト	J Graft Openステントグラフト	日本ライフライン	不明	血管解離	国内	3	情報提供
3542	大動脈用ステントグラフト	J Graft Openステントグラフト	日本ライフライン	不明	麻痺	国内	2	情報提供
3543	大動脈用ステントグラフト	J Graft シールド OPEN STENT GRAFT	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅠ)、デバイス狭窄	虚血	国内	1	情報提供
3544	大動脈用ステントグラフト	J Graft シールド OPEN STENT GRAFT	日本ライフライン	デバイス狭窄	虚血	国内	1	情報提供
3545	大動脈用ステントグラフト	J Graft シールド OPEN STENT GRAFT	日本ライフライン	不明	血管解離	国内	1	情報提供
3546	大動脈用ステントグラフト	Relay Plus 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	エンドリーク(タイプⅠ)、ずれ	再手術のおそれ、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3547	大動脈用ステントグラフト	Relay Plus 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	エンドリーク(タイプⅡ)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3548	大動脈用ステントグラフト	Relay Plus 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	ずれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3549	大動脈用ステントグラフト	RelayPro 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	インフォールディング、エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	再手術のおそれ、動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3550	大動脈用ステントグラフト	RelayPro 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術、動脈瘤拡大の疑い	国内	1	情報提供
3551	大動脈用ステントグラフト	RelayPro 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	エンドリーク(タイプⅠ)、ずれ	再手術のおそれ、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3552	大動脈用ステントグラフト	RelayPro 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	エンドリーク(タイプⅠ)、ずれ	再手術のおそれ、動脈瘤拡大のおそれ	国内	2	情報提供
3553	大動脈用ステントグラフト	RelayPro 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い、エンドリーク(タイプⅣ)の疑い	再手術のおそれ、動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

3554	大動脈用ステントグラフト	RelayPro 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	エンドリーク(不明), ずれ	リハビリテーションのおそれ, 虚血性脳血管障害の疑い, 血栓塞栓症の疑い, 手術時間の延長, 麻痺	国内	1	情報提供
3555	大動脈用ステントグラフト	RelayPro 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	拡張不能	再手術以外の外科的追加処置, 対麻痺	国内	1	情報提供
3556	大動脈用ステントグラフト	RelayPro 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	切断, 挿入不能	手術時間の延長, 詳細不明の血管障害	国内	1	情報提供
3557	大動脈用ステントグラフト	RelayPro 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	挿入不能	再手術以外の外科的追加処置, 手術時間の延長, 対麻痺の疑い	国内	1	情報提供
3558	大動脈用ステントグラフト	RelayPro 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	挿入不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3559	大動脈用ステントグラフト	RelayPro 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	不明	リハビリテーション, 血栓塞栓症, 再手術以外の外科的追加処置, 麻痺, 要投薬	国内	2	情報提供
3560	大動脈用ステントグラフト	RelayPro 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	不明	リハビリテーションのおそれ, 虚血性脳血管障害の疑い, 血栓塞栓症の疑い, 麻痺	国内	2	情報提供
3561	大動脈用ステントグラフト	RelayPro 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	不明	感染の疑い, 敗血症, 発熱, 腹痛, 肺炎	国内	1	情報提供
3562	大動脈用ステントグラフト	RelayPro 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	不明	血管解離, 再手術のおそれ	国内	2	情報提供
3563	大動脈用ステントグラフト	RelayPro 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	不明	再手術以外の外科的追加処置, 対麻痺	国内	2	情報提供
3564	大動脈用ステントグラフト	RelayPro 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	不明	破裂	国内	2	情報提供
3565	大動脈用ステントグラフト	TREO 腹部ステントグラフトシステム	テルモ	エンドリーク(タイプⅢ)	再手術のおそれ, 動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3566	大動脈用ステントグラフト	TREO 腹部ステントグラフトシステム	テルモ	デバイス狭窄	血管解離の疑い, 血栓症, 再手術, 内膜肥厚	国内	1	情報提供
3567	大動脈用ステントグラフト	TREO 腹部ステントグラフトシステム	テルモ	デバイス狭窄	血栓症, 再手術	国内	1	情報提供
3568	大動脈用ステントグラフト	TREO 腹部ステントグラフトシステム	テルモ	不明	しびれ, 血栓症, 再手術, 閉塞	国内	1	情報提供
3569	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術	国内	1	情報提供
3570	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠ), エンドリーク(不明)	動脈瘤拡大	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

3571	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い, エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3572	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅡ)	不明	国内	1	情報提供
3573	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅢ)	再手術, 動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3574	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅢ), ステントリング拡大	感染, 再手術, 食道瘻	国内	1	その他
3575	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血管解離, 再手術	国内	1	情報提供
3576	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術	国内	1	情報提供
3577	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠ)	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3578	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い, エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3579	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3580	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(不明), 破損	再手術のおそれ, 動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3581	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(不明), 破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3582	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	拡張不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
3583	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	挿入不能	血管損傷, 再手術以外の外科的追加処置, 低血圧	国内	1	情報提供
3584	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	破損	手術時間の延長, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3585	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	破損, 留置困難	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
3586	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血管解離	国内	2	情報提供
3587	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	脳血管障害	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

3588	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	不明	国内	2	情報提供
3589	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)	血管解離	国内	1	情報提供
3590	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)	血管損傷	国内	2	情報提供
3591	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術	国内	17	情報提供
3592	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術, 動脈拡大	国内	2	情報提供
3593	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術, 動脈瘤拡大	国内	8	情報提供
3594	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術, 動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3595	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術, 動脈瘤破裂のおそれ	国内	1	情報提供
3596	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)	破裂	国内	1	情報提供
3597	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ), エンドリーク(タイプⅡ)	再手術	国内	1	情報提供
3598	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ), エンドリーク(タイプⅡ)	再手術, 動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3599	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ), エンドリーク(タイプⅡ)の疑い	再手術, 動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3600	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ), ずれ	再手術	国内	3	情報提供
3601	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ), ずれ	再手術, 動脈拡大	国内	3	情報提供
3602	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ), ずれ	再手術, 動脈瘤拡大	国内	4	情報提供
3603	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ), ずれ	再手術, 動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3604	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ), 凹み	血管解離, 再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

3605	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)のおそれ	再手術	国内	3	情報提供
3606	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)のおそれ	再手術, 動脈拡大	国内	1	情報提供
3607	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)のおそれ	再手術, 動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3608	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い	再手術, 動脈瘤拡大	国内	10	情報提供
3609	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い, エンドリーク(タイプⅡ)	再手術, 腸腰筋膿瘍, 動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3610	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅡ)	再手術	国内	4	情報提供
3611	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅡ)	再手術, 動脈瘤拡大	国内	7	情報提供
3612	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅡ)	再手術, 動脈瘤破裂のおそれ	国内	1	情報提供
3613	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅡ)	再手術のおそれ, 動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3614	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅡ), エンドリーク(タイプⅢ)	再手術	国内	1	情報提供
3615	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅡ), エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	再手術, 動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3616	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅡ), ずれ	再手術, 動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3617	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅡ)の疑い	再手術, 動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3618	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)	血栓症, 再手術	国内	1	情報提供
3619	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)	再手術	国内	4	情報提供
3620	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3621	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ), ずれ	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

3622	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ), 拡張不能	再手術	国内	1	情報提供
3623	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ), 穴	再手術	国内	1	情報提供
3624	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	血管解離, 閉塞	国内	1	情報提供
3625	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	血管損傷	国内	1	情報提供
3626	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	再手術	国内	4	情報提供
3627	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	再手術, 出血	国内	1	情報提供
3628	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	再手術, 動脈瘤拡大	国内	3	情報提供
3629	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	再手術, 閉塞	国内	1	情報提供
3630	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	閉塞	国内	1	情報提供
3631	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	狭窄	国内	1	情報提供
3632	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	狭窄, 再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3633	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	血栓症, 再手術	国内	1	情報提供
3634	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	再手術	国内	1	情報提供
3635	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3636	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
3637	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	折れ	血管損傷, 輸血	国内	1	情報提供
3638	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	挿入不能	血栓症	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

3639	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	壊死, 虚血	国内	2	情報提供
3640	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	狭窄, 再手術	国内	2	情報提供
3641	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離	国内	6	情報提供
3642	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管損傷	国内	6	情報提供
3643	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管損傷, 再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3644	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血栓症	国内	6	情報提供
3645	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血栓症, 再手術	国内	10	情報提供
3646	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血栓症, 再手術, 閉塞, 跛行	国内	1	情報提供
3647	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血栓症, 再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3648	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血栓症, 閉塞	国内	1	情報提供
3649	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血栓症, 跛行	国内	1	情報提供
3650	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術, 動脈拡大	国内	9	情報提供
3651	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術, 動脈瘤拡大	国内	8	情報提供
3652	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術, 閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
3653	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術, 麻痺	国内	3	情報提供
3654	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術以外の外科的追加処置, 塞栓症	国内	2	情報提供
3655	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	塞栓症	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

3656	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	腸管虚血, 麻痺	国内	4	情報提供
3657	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	破裂	国内	2	情報提供
3658	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	閉塞	国内	2	情報提供
3659	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	麻痺	国内	3	情報提供
3660	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	跛行	国内	3	情報提供
3661	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	閉塞	留置困難	国内	1	情報提供
3662	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	血管解離, 再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3663	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	血管解離, 閉塞	国内	1	情報提供
3664	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	再手術	国内	2	情報提供
3665	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3666	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	再手術以外の外科的追加処置, 閉塞	国内	1	情報提供
3667	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	破裂, 閉塞	国内	1	情報提供
3668	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	閉塞	国内	27	情報提供
3669	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	漏れ	輸血のおそれ	国内	1	情報提供
3670	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	SBカワスミ	不明	感染, 血管解離, 再手術	国内	1	情報提供
3671	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	クックメディカルジャパン	エンドリーク(タイプI), エンドリーク(タイプIII), ずれ, 外れ	コンパートメント症候群, 血管解離, 再手術, 再手術以外の外科的追加処置, 動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3672	大動脈用ステントグラフト	ゴア TAG 胸部大動脈ブランチ型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	再手術以外の外科的追加処置, 閉塞	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

3673	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)	血管解離, 再手術	国内	1	情報提供
3674	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術	国内	11	情報提供
3675	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術, 動脈拡大	国内	1	情報提供
3676	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術, 動脈瘤拡大	国内	5	情報提供
3677	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術, 動脈瘤拡大, 動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3678	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術, 破裂のおそれ	国内	1	情報提供
3679	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術のおそれ, 動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3680	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ), エンドリーク(タイプⅡ)のおそれ	再手術, 動脈拡大	国内	1	情報提供
3681	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ), エンドリーク(タイプⅢ)	再手術, 貧血	国内	1	情報提供
3682	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ), ずれ	感染, 再手術, 破裂のおそれ	国内	1	情報提供
3683	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ), ずれ	再手術	国内	5	情報提供
3684	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ), ずれ	再手術, 動脈瘤拡大	国内	4	情報提供
3685	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ), ずれ	再手術, 動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3686	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ), ずれの疑い	再手術	国内	2	情報提供
3687	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ), 拡張不能	再手術	国内	1	情報提供
3688	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ), 留置困難	再手術, 動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3689	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い	再手術, 動脈拡大	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

3690	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い、ずれ	再手術	国内	1	情報提供
3691	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅡ)	再手術、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3692	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅡ)、漏れ	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3693	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅡ)のおそれ	再手術	国内	1	情報提供
3694	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)	再手術	国内	3	情報提供
3695	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)、ずれ、穴	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3696	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)、外れ	再手術	国内	1	情報提供
3697	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)、拡張不能、穴の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3698	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い、穴の疑い	偽腔拡大、再手術	国内	2	情報提供
3699	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い、穴の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3700	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(不明)	再手術	国内	3	情報提供
3701	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(不明)、穴の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3702	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	虚血、再手術	国内	1	情報提供
3703	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	血管解離、再手術	国内	1	情報提供
3704	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	再手術	国内	3	情報提供
3705	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3706	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	再手術、動脈瘤破裂のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

3707	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3708	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	閉塞	国内	1	情報提供
3709	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	拡張不能	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	2	情報提供
3710	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	拡張不能, 切断	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
3711	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	挿入不能	血管損傷の疑い	国内	1	情報提供
3712	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	仮性動脈瘤, 再手術	国内	1	情報提供
3713	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	感染, 再手術	国内	2	情報提供
3714	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	感染, 再手術, 動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3715	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
3716	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離	国内	3	情報提供
3717	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離, 再手術	国内	20	情報提供
3718	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離, 再手術, 動脈拡大	国内	2	情報提供
3719	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離, 再手術, 破裂	国内	1	情報提供
3720	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術	国内	1	情報提供
3721	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術, 塞栓症, 麻痺	国内	2	情報提供
3722	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術, 動脈拡大	国内	2	情報提供
3723	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術, 瘻孔	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

3724	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	塞栓症	国内	2	情報提供
3725	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	麻痺	国内	2	情報提供
3726	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	血管解離、再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3727	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	再手術、閉塞、麻痺	国内	1	情報提供
3728	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	閉塞	国内	6	情報提供
3729	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)、ずれ	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3730	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、動脈拡大	国内	1	情報提供
3731	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3732	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブル AAAステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)	血管解離	国内	1	情報提供
3733	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブル AAAステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術	国内	5	情報提供
3734	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブル AAAステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)、エンドリーク(タイプⅡ)	再手術	国内	1	情報提供
3735	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブル AAAステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)、ずれ	再手術	国内	1	情報提供
3736	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブル AAAステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)のおそれ	再手術	国内	1	情報提供
3737	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブル AAAステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い、エンドリーク(タイプⅡ)の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3738	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブル AAAステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅡ)	再手術	国内	2	情報提供
3739	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブル AAAステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅡ)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3740	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブル AAAステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅡ)、エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

3741	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブル AAAステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	再手術, 塞栓症, 腎障害, 閉塞	国内	1	情報提供
3742	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブル AAAステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3743	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブル AAAステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ, 切断	再手術, 動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3744	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブル AAAステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれの疑い, 留置困難の疑い	狭窄, 再手術, 腎障害	国内	1	情報提供
3745	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブル AAAステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれの疑い, 留置困難の疑い	閉塞	国内	1	情報提供
3746	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブル AAAステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	狭窄, 再手術	国内	1	情報提供
3747	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブル AAAステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	再手術, 閉塞	国内	1	情報提供
3748	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブル AAAステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3749	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブル AAAステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み, 拡張不能	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
3750	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブル AAAステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み, 留置困難	再手術以外の外科的追加処置	国内	2	情報提供
3751	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブル AAAステントグラフトシステム	日本ゴア	拡張不能, 曲がり	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
3752	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブル AAAステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	狭窄, 再手術	国内	1	情報提供
3753	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブル AAAステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離	国内	1	情報提供
3754	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブル AAAステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血栓症, 再手術, 閉塞, 跛行	国内	1	情報提供
3755	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブル AAAステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術, 動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3756	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブル AAAステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術, 麻痺	国内	1	情報提供
3757	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブル AAAステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	塞栓症	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

3758	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブル AAAステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	破裂	国内	1	情報提供
3759	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブル AAAステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	麻痺	国内	1	情報提供
3760	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブル AAAステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	再手術, 閉塞	国内	1	情報提供
3761	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブル AAAステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	閉塞	国内	6	情報提供
3762	大動脈用ステントグラフト	ソラフレックスハイブリッド	テルモ	インフォールディング	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3763	大動脈用ステントグラフト	ソラフレックスハイブリッド	テルモ	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術のおそれ, 動脈瘤のおそれ	国内	1	情報提供
3764	大動脈用ステントグラフト	ソラフレックスハイブリッド	テルモ	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術のおそれ, 動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3765	大動脈用ステントグラフト	ソラフレックスハイブリッド	テルモ	エンドリーク(タイプⅠ), 拡張不能の疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3766	大動脈用ステントグラフト	ソラフレックスハイブリッド	テルモ	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い, エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	再手術のおそれ, 動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3767	大動脈用ステントグラフト	ソラフレックスハイブリッド	テルモ	エンドリーク(不明)	再手術, 動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3768	大動脈用ステントグラフト	ソラフレックスハイブリッド	テルモ	デバイス狭窄	虚血, 再手術, 心血管障害・不全	国内	1	情報提供
3769	大動脈用ステントグラフト	ソラフレックスハイブリッド	テルモ	デバイス狭窄	狭窄, 再手術	国内	1	情報提供
3770	大動脈用ステントグラフト	ソラフレックスハイブリッド	テルモ	デバイス狭窄	再手術のおそれ, 閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
3771	大動脈用ステントグラフト	ソラフレックスハイブリッド	テルモ	材料の突出／押出	手術時間の延長, 出血	国内	1	情報提供
3772	大動脈用ステントグラフト	ソラフレックスハイブリッド	テルモ	不明	リハビリテーション, 麻痺	国内	1	情報提供
3773	大動脈用ステントグラフト	ソラフレックスハイブリッド	テルモ	不明	リハビリテーションのおそれ, 麻痺	国内	1	情報提供
3774	大動脈用ステントグラフト	ソラフレックスハイブリッド	テルモ	不明	感染, 発熱, 要投薬	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

3775	大動脈用ステントグラフト	ソラフレックスハイブリッド	テルモ	不明	感染の疑い、偽動脈瘤、再手術	国内	1	情報提供
3776	大動脈用ステントグラフト	ソラフレックスハイブリッド	テルモ	不明	麻痺	国内	1	情報提供
3777	単回使用遠心ポンプ	アフィニティCP遠心ポンプ	日本メトロニック	詰まりの疑い	手技時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
3778	単回使用遠心ポンプ	ミクスフローMP	ジェイ・エム・エス	ポンプ停止	虚血性脳血管障害のおそれ	国内	1	その他
3779	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR ブリージングシステム	コヴィディエンジャパン	ひび割れ	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
3780	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR ブリージングシステム	コヴィディエンジャパン	ひび割れ、破損	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
3781	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR ブリージングシステム	コヴィディエンジャパン	変形の疑い	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
3782	単回使用自己血回収キット	自己血回収装置用ディスプレイ回路 AT3	フレゼニウスカービジャパン	PRCバッグコネクタの不良	手術時間の延長のおそれ、追加機器が必要のおそれ	国内	1	その他
3783	単回使用人工呼吸器呼吸回路	インターサージカル単回使用コネクタ	エム・シー・メディカル	脱落	低酸素症	国内	1	情報提供
3784	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	なし	心嚢液貯留	国内	2	情報提供
3785	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	装置の不具合(カニューレ)	血液ポンプ交換、大量出血(脱血管)のおそれ	国内	1	情報提供
3786	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	装置の不具合(カニューレ)	大量出血(送血管)のおそれ	国内	2	情報提供
3787	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	装置の不具合(血液ポンプ)の疑い、装置の不具合(装置内血栓)	血液ポンプ交換	国内	1	情報提供
3788	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	装置の不具合(装置内血栓)	血液ポンプ交換	国内	8	情報提供
3789	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	装置の不具合(装置内血栓)	血液ポンプ交換	国内	1	回収(改修)
3790	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	装置の不具合(装置内血栓)	血液ポンプ交換のおそれ	国内	1	情報提供
3791	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	バイオフィロート補助人工心臓セットHC	ニプロ	不明	神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

3792	胆管用ステント	HANAROSTENT 胆管用パーシャルカバー small diameter	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	追加手術	国内	2	情報提供
3793	胆管用ステント	HANAROSTENT 胆管用パーシャルカバー small diameter	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	異物体内遺残	国内	2	情報提供
3794	胆管用ステント	HANAROSTENT 胆管用パーシャルカバー small diameter	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	追加手術	国内	1	情報提供
3795	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	異物体内遺残	国内	2	情報提供
3796	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー small diameter	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	追加手術	国内	2	情報提供
3797	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用ペア	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	異物体内遺残, 組織損傷	国内	1	情報提供
3798	胆管用ステント	Niti-S 胆管用Supremoステント	センチュリーメディカル	材料変形, 除去困難, 折りたたみ、展開、又は収納が困難	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
3799	胆管用ステント	Niti-S 胆管用ステントコンビ II	センチュリーメディカル	ずれ	出血, 動脈瘤	国内	1	その他
3800	胆管用ステント	SX胆管用ステント	シルルクス	不明	疼痛	国内	1	情報提供
3801	胆管用ステント	UMIDAS NBステント	シルルクス	なし	穿孔	国内	1	情報提供
3802	胆管用ステント	カネカ胆管用メタリックステント	カネカ	切断	異物体内遺残	国内	2	情報提供
3803	胆管用ステント	ディスポーザブル胆管ドレナージステント V-System	オリンパスメディカルシステムズ	迷入	異物体内遺残	国内	1	情報提供
3804	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	コントローラ不具合の疑い	治療遅延のおそれ	国内	3	情報提供
3805	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	コントローラ不具合の疑い	治療遅延の疑い	国内	1	情報提供
3806	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	コントローラ不具合の疑い、バッテリー不具合の疑い	治療遅延のおそれ	国内	18	情報提供
3807	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	コントローラ不具合の疑い、電極ベルト不具合の疑い	治療遅延のおそれ	国内	4	情報提供
3808	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	電極ベルト破損	治療遅延のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

3809	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	電極ベルト不具合	治療遅延のおそれ	国内	1	情報提供
3810	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	電極ベルト不具合の疑い	治療遅延のおそれ	国内	13	情報提供
3811	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	不適切ショック	不整脈誘発のおそれ	国内	2	情報提供
3812	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	不適切ショックのおそれ	不整脈誘発のおそれ	国内	2	情報提供
3813	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	不適切ショックの疑い	不整脈誘発のおそれ	国内	2	情報提供
3814	中空糸型透析器	PEPAダイアライザー-FLX	日機装	なし	アナフィラキシーショック	国内	1	情報提供
3815	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	異物混入, 漏れ	失血のおそれ	国内	1	その他
3816	中空糸型透析器	フレゼニウスダイアライザー FX- CorDiax シリーズ	フレゼニウスメディカルケ アジャパン	不明	過敏症/アレルギー反応, 血圧低下, 嘔気, 嘔吐	国内	1	情報提供
3817	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	血圧低下, 低酸素飽和度	国内	2	情報提供
3818	中心循環系ステントグラフト	LIFESTREAM バスキュラステ ントシステム	メディコン	異所留置, 機器のずれ又は外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
3819	中心循環系ステントグラフト	LIFESTREAM バスキュラステ ントシステム	メディコン	異所留置, 機器のずれ又は外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3820	中心循環系ステントグラフト	LIFESTREAM バスキュラステ ントシステム	メディコン	作動不良	ステント追加術, 体内遺残	国内	1	情報提供
3821	中心循環系ステントグラフト	LIFESTREAM バスキュラステ ントシステム	メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
3822	中心循環系ステントグラフト	LIFESTREAM バスキュラステ ントシステム	メディコン	不明	ステント追加術, 血管解離	国内	1	情報提供
3823	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	不明	感染, 追加手術, 要投薬, 瘻孔	国内	1	情報提供
3824	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	漏出	追加手術, 漿液腫	国内	1	情報提供
3825	中心循環系人工血管	トリプレックスAdvanced	テルモ	折れ	追加手術, 溶血性貧血	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

3826	腸骨動脈用ステント	イリアックウォールステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	ステント追加術, 体内遺残	国内	1	情報提供
3827	腸骨動脈用ステント	エクスプレスLD 血管拡張用ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	再狭窄, 追加処置	国内	1	情報提供
3828	腸骨動脈用ステント	エクスプレスLD 血管拡張用ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	徐脈, 低血圧, 入院又は入院期間の延長のおそれ	国内	2	情報提供
3829	腸骨動脈用ステント	エピック バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再狭窄	国内	1	情報提供
3830	腸骨動脈用ステント	バスキュラーステント - 1	日本メドトロニック	挿入不能	遷延治癒	国内	1	情報提供
3831	腸骨動脈用ステント	ミサゴ2	テルモ	拡張不能	外科的処置, 追加機器が必要	国内	1	情報提供
3832	腸骨動脈用ステント	ミサゴ2	テルモ	不明	再狭窄, 追加処置	国内	1	情報提供
3833	椎体用支持材料	VBS ステントバルーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	拡張不全, 破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
3834	椎体用支持材料	VBS ステントバルーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	拡張不全, 破損	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
3835	椎体用支持材料	VBS ステントバルーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	拡張不全, 破損	異物体内遺残の疑い, 再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3836	椎体用支持材料	VBS ステントバルーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	拡張不全, 破損の疑い	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
3837	椎体用支持材料	VBS ステントバルーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	機器のずれ又は外れ	異物体内遺残	国内	1	情報提供
3838	椎体用支持材料	VBS ステントバルーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	異物体内遺残の疑い	国内	6	情報提供
3839	椎体用支持材料	VBS ステントバルーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	異物体内遺残の疑い, 過敏症／アレルギー反応のおそれ, 再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3840	椎体用支持材料	VBS ステントバルーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損, 抜去困難	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
3841	椎体用支持材料	VBS ステントバルーン	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
3842	電動式心肺人工蘇生器	LUCAS 2 心臓マッサージシステム	日本ストライカー	アラーム不良	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

3843	電動式心肺人工蘇生器	LUCAS 2 心臓マッサージシステム	日本ストライカー	異音, 作動不良	既存状態の悪化のおそれ, 治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
3844	電動式心肺人工蘇生器	LUCAS 2 心臓マッサージシステム	日本ストライカー	作動不良	既存状態の悪化のおそれ, 治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
3845	電動式心肺人工蘇生器	LUCAS 3 心臓マッサージシステム	日本ストライカー	バッテリーの動作不良, 作動不良	既存状態の悪化のおそれ, 治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
3846	電動式心肺人工蘇生器	LUCAS 3 心臓マッサージシステム	日本ストライカー	材料の分割、切断、又は裂け	既存状態の悪化のおそれ, 治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
3847	電動式心肺人工蘇生器	LUCAS 3 心臓マッサージシステム	日本ストライカー	作動不良	既存状態の悪化のおそれ, 治療／処置の遅れ	国内	2	情報提供
3848	電動式心肺人工蘇生器	LUCAS 3 心臓マッサージシステム	日本ストライカー	作動不良	既存状態の悪化のおそれ, 治療／処置の遅れのおそれ	国内	6	情報提供
3849	電動式心肺人工蘇生器	LUCAS 3 心臓マッサージシステム	日本ストライカー	作動不良	既存状態の悪化の疑い, 治療／処置の遅れの疑い	国内	1	情報提供
3850	電動式心肺人工蘇生器	LUCAS 3 心臓マッサージシステム	日本ストライカー	作動不良, 電池の問題のおそれ	既存状態の悪化のおそれ, 治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
3851	電動式心肺人工蘇生器	LUCAS 3 心臓マッサージシステム	日本ストライカー	作動不良の疑い, 電源問題	既存状態の悪化のおそれ, 治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
3852	電動式心肺人工蘇生器	LUCAS 3 心臓マッサージシステム	日本ストライカー	充電の問題	既存状態の悪化のおそれ, 治療／処置の遅れ	国内	1	情報提供
3853	電動式心肺人工蘇生器	LUCAS 3 心臓マッサージシステム	日本ストライカー	電源が入らない	既存状態の悪化のおそれ, 治療／処置の遅れの疑い	国内	1	情報提供
3854	電動式心肺人工蘇生器	LUCAS 3 心臓マッサージシステム	日本ストライカー	電池の問題	既存状態の悪化のおそれ, 治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
3855	電動式心肺人工蘇生器	LUCAS 3 心臓マッサージシステム	日本ストライカー	不明	既存状態の悪化の疑い, 気管出血のおそれ, 組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
3856	電動式心肺人工蘇生器	LUCAS 3 心臓マッサージシステム	日本ストライカー	不明	既存状態の悪化の疑い, 臓器損傷	国内	1	情報提供
3857	電動式心肺人工蘇生器	オートパルス人工蘇生システム モデル 100 V1.5	旭化成ゾールメディカル	点検中の動作不良	なし	国内	3	情報提供
3858	電動式心肺人工蘇生器	オートパルス人工蘇生システム モデル 100 V1.5	旭化成ゾールメディカル	動作停止	治療遅延のおそれ	国内	2	情報提供
3859	透析用血液回路セット	NIKKISO血液回路	日機装	なし	血圧低下	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

3860	透析用血液回路セット	NIKKISO血液回路	日機装	外れ, 漏れ	血液損失	国内	1	その他
3861	透析用血液回路セット	NIKKISO血液回路	日機装	亀裂, 漏れ	血液損失	国内	3	その他
3862	透析用血液回路セット	NIKKISO血液回路	日機装	結合の喪失又は不良, 漏れ	血液損失	国内	2	その他
3863	透析用血液回路セット	NIKKISO血液回路	日機装	漏れ	血液損失	国内	11	その他
3864	透析用血液回路セット	カーミラインKU	SBカワスミ	外れ, 漏れ	出血	国内	1	情報提供
3865	透析用血液回路セット	カーミラインKU	SBカワスミ	切断	失血のおそれ	国内	1	情報提供
3866	透析用血液回路セット	シュアフローN	ニプロ	異物混入	異物体内遺残のおそれ	国内	2	その他
3867	透析用血液回路セット	シュアフローN	ニプロ	外れ, 漏れ	過除水のおそれ	国内	1	情報提供
3868	透析用血液回路セット	シュアフローN	ニプロ	外れ, 漏れ	失血	国内	1	その他
3869	透析用血液回路セット	シュアフローN	ニプロ	外れ, 漏れ	失血のおそれ	国内	1	その他
3870	透析用血液回路セット	シュアフローN	ニプロ	接続不良の疑い, 漏れ	過除水	国内	1	情報提供
3871	透析用血液回路セット	シュアフローN	ニプロ	破損, 漏れ	失血のおそれ	国内	1	その他
3872	透析用血液回路セット	シュアフローN	ニプロ	漏れ	過除水のおそれ	国内	3	その他
3873	透析用血液回路セット	シュアフローN	ニプロ	漏れ	過除水のおそれ	国内	2	情報提供
3874	透析用血液回路セット	シュアフローN	ニプロ	漏れ	過除水の疑い, 血圧低下	国内	1	情報提供
3875	透析用血液回路セット	シュアフローN	ニプロ	漏れ	血圧低下	国内	2	情報提供
3876	透析用血液回路セット	シュアフローN	ニプロ	漏れ	血圧低下のおそれ	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

3877	透析用血液回路セット	シュアフローN	ニプロ	漏れ	失血のおそれ	国内	1	その他
3878	二相式気道陽圧ユニット	BiPAP A40 シリーズ	フィリップス・ジャパン	汚染・除染の問題, 機能停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3879	二相式気道陽圧ユニット	BiPAP A40 シリーズ	フィリップス・ジャパン	汚染・除染の問題の疑い, 機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
3880	二相式気道陽圧ユニット	BiPAP A40 シリーズ	フィリップス・ジャパン	機能停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	10	情報提供
3881	二相式気道陽圧ユニット	BiPAP A40 シリーズ	フィリップス・ジャパン	機能停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
3882	二相式気道陽圧ユニット	BiPAP A40 シリーズ	フィリップス・ジャパン	機能停止のおそれ	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
3883	二相式気道陽圧ユニット	BiPAP A40 シリーズ	フィリップス・ジャパン	機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
3884	二相式気道陽圧ユニット	ビューリタンベネット 520	コヴィディエンジャパン	劣化	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
3885	二相式気道陽圧ユニット	メディオックス60	アイ・エム・アイ	換気停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
3886	二相式気道陽圧ユニット	レスメドAirCurve 10 CS-A TJ	レスメド	不明	低酸素症	国内	1	その他
3887	尿道括約筋用補綴材	AMS800 人工尿道括約筋	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	意図しない運動	追加手術のおそれ, 排尿障害	国内	1	情報提供
3888	尿道括約筋用補綴材	AMS800 人工尿道括約筋	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	機器のずれ又は外れ	腫れ, 追加手術, 排尿障害	国内	1	情報提供
3889	尿道括約筋用補綴材	AMS800 人工尿道括約筋	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	機器のずれ又は外れの疑い	ヘルニア, 追加手術	国内	1	情報提供
3890	尿道括約筋用補綴材	AMS800 人工尿道括約筋	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	詳細不明の感染症の疑い	国内	1	情報提供
3891	尿道括約筋用補綴材	AMS800 人工尿道括約筋	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	追加手術	国内	1	情報提供
3892	尿道括約筋用補綴材	AMS800 人工尿道括約筋	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	追加手術, 尿失禁	国内	1	情報提供
3893	尿道括約筋用補綴材	AMS800 人工尿道括約筋	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	漏出・飛散	追加手術, 尿失禁	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

3894	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	異所留置, 留置困難	医療処置の中断, 追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
3895	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	拡張不能	血管解離のおそれ	国内	7	情報提供
3896	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	拡張不能	血管解離のおそれ, 塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
3897	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	拡張不能	血管穿孔のおそれ	国内	3	情報提供
3898	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	留置困難	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
3899	半自動除細動器	ZOLL AED Pro 半自動除細動器	旭化成ゾールメディカル	不明	治療遅延の疑い	国内	1	情報提供
3900	汎用人工呼吸器	Evita Vシリーズ	ドレーゲルジャパン	意図しない機器システムの動作の疑い, 換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下の疑い	国内	1	その他
3901	汎用人工呼吸器	Evita Vシリーズ	ドレーゲルジャパン	換気停止, 間欠的な通信障害, 気体排出の問題	軽度の外傷・疾患・障害, 低酸素飽和度	国内	1	その他
3902	汎用人工呼吸器	Evita Vシリーズ(V500/V300)	ドレーゲルジャパン	圧力の低下, 感知不良, 気体排出の問題	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
3903	汎用人工呼吸器	Evita Vシリーズ(V500/V300)	ドレーゲルジャパン	視覚的催促／フィードバックが無いの疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
3904	汎用人工呼吸器	Evita Vシリーズ(V500/V300)	ドレーゲルジャパン	表示又は画像の消失の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
3905	汎用人工呼吸器	NKV-550シリーズ 人工呼吸器	日本光電工業	換気停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	3	情報提供
3906	汎用人工呼吸器	NKV-550シリーズ 人工呼吸器	日本光電工業	換気停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
3907	汎用人工呼吸器	クリーンエアVELIA	レスメド	換気停止	換気困難	国内	1	その他
3908	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータシステム	フクダ電子	不明	なし	国内	1	その他
3909	汎用人工呼吸器	ザビーナ(Savina / Savina300)	ドレーゲルジャパン	リセットの問題, 圧力の低下, 気体排出の問題	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
3910	汎用人工呼吸器	ザビーナ(Savina / Savina300)	ドレーゲルジャパン	脱落の疑い	異物体内遺残の疑い, 気道閉塞の疑い, 死亡	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

3911	汎用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 3	チェスト	換気停止の疑い	低酸素血症の疑い	国内	1	その他
3912	汎用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 3	チェスト	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
3913	汎用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 45LS	チェスト	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	6	その他
3914	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルHT70	コヴィディエンジャパン	タッチパネルの故障の疑い、機器の使用に関する問題の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3915	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルHT70	コヴィディエンジャパン	バッテリー不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3916	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルHT70	コヴィディエンジャパン	バッテリー不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	3	情報提供
3917	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルHT70	コヴィディエンジャパン	換気停止の疑い	死亡	国内	1	情報提供
3918	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルHT70	コヴィディエンジャパン	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供
3919	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルHT70	コヴィディエンジャパン	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下の疑い	国内	1	情報提供
3920	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルHT70	コヴィディエンジャパン	換気不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3921	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルHT70	コヴィディエンジャパン	換気不良のおそれ	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3922	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルHT70	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	12	情報提供
3923	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルHT70	コヴィディエンジャパン	機能停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供
3924	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルHT70	コヴィディエンジャパン	機能停止、電子部品の焼損	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3925	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルHT70	コヴィディエンジャパン	機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供
3926	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルHT70	コヴィディエンジャパン	表示部の不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3927	汎用人工呼吸器	ベンチレータPB980シリーズ	コヴィディエンジャパン	アラーム音休止不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

3928	汎用人工呼吸器	ベンチレータPB980シリーズ	コヴィディエンジャパン	タッチパネルの故障	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3929	汎用人工呼吸器	ベンチレータPB980シリーズ	コヴィディエンジャパン	タッチパネルの故障の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3930	汎用人工呼吸器	ベンチレータPB980シリーズ	コヴィディエンジャパン	タッチパネルの故障の疑い	動脈血酸素飽和度低下の疑い	国内	1	情報提供
3931	汎用人工呼吸器	ベンチレータPB980シリーズ	コヴィディエンジャパン	バッテリー不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3932	汎用人工呼吸器	ベンチレータPB980シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	5	情報提供
3933	汎用人工呼吸器	ベンチレータPB980シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下の疑い	国内	1	情報提供
3934	汎用人工呼吸器	ベンチレータPB980シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	7	情報提供
3935	汎用人工呼吸器	ベンチレータPB980シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	14	情報提供
3936	汎用人工呼吸器	ベンチレータPB980シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下の疑い	国内	1	情報提供
3937	汎用人工呼吸器	ベンチレータPB980シリーズ	コヴィディエンジャパン	機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供
3938	汎用人工呼吸器	ベンチレータPB980シリーズ	コヴィディエンジャパン	機能停止の疑い、電子部品の焼損の疑い	動脈血酸素飽和度低下の疑い	国内	1	情報提供
3939	汎用人工呼吸器	ベンチレータPB980シリーズ	コヴィディエンジャパン	表示部の不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	4	情報提供
3940	汎用人工呼吸器	ベンチレータPB980シリーズ	コヴィディエンジャパン	表示部の不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	15	情報提供
3941	汎用人工呼吸器	ベンチレータPB980シリーズ	コヴィディエンジャパン	表示部の不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下の疑い	国内	1	情報提供
3942	非医療従事者向け自動除細動器	サマリタン PAD 35OP	日本ストライカー	作動不良	既存状態の悪化のおそれ、治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
3943	非医療従事者向け自動除細動器	サマリタン PAD 35OP	日本ストライカー	作動不良	既存状態の悪化の疑い、治療／処置の遅れの疑い	国内	2	情報提供
3944	非医療従事者向け自動除細動器	サマリタン PAD 35OP	日本ストライカー	作動不良	治療／処置の遅れの疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

3945	非医療従事者向け自動除細動器	ライフバックCR2	日本ストライカー	機器のずれ又は外れ, 電源問題	既存状態の悪化, 治療／処置の遅れ	国内	1	情報提供
3946	非医療従事者向け自動除細動器	自動体外式除細動器レスキューハート HDF-3500	オムロンヘルスケア	不明	不明	国内	2	その他
3947	非吸収性人工靱帯	FIBULINK シン デスモーシスリペアキット システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩みの疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3948	非吸収性人工靱帯	FIBULINK シン デスモーシスリペアキット システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	骨穿孔, 再手術のおそれ, 二次骨折のおそれ, 癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3949	非吸収性人工靱帯	FIBULINK シン デスモーシスリペアキット システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
3950	非吸収性人工靱帯	FIBULINK シン デスモーシスリペアキット システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3951	非吸収性人工靱帯	FIBULINK シン デスモーシスリペアキット システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損, 抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
3952	非吸収性人工靱帯	FIBULINK シン デスモーシスリペアキット システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去困難	体内遺残	国内	3	情報提供
3953	非吸収性人工靱帯	FIBULINK シンデスモーシスリペアキットシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損, 抜去不能	体内遺残	国内	3	情報提供
3954	非吸収性人工靱帯	FIBULINK シンデスモーシスリペアキットシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損, 抜去不能, 変形	体内遺残	国内	1	情報提供
3955	非吸収性人工靱帯	FIBULINK シンデスモーシスリペアキットシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去困難	追加皮切	国内	1	情報提供
3956	非吸収性人工靱帯	FIBULINK シンデスモーシスリペアキットシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染, 再手術	国内	1	情報提供
3957	非吸収性人工靱帯	マイテック PERMATAPE1.3／PERMALOOP	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ケロイド, 過敏症／アレルギー反応, 肥厚性瘢痕	国内	2	情報提供
3958	腹膜透析用カテーテル	PDカテーテル	林寺メディノール	切断	排液不良	国内	1	情報提供
3959	腹膜灌流回路用加熱溶融接合装置	むきんイージー	テルモ	異物混入, 不完全又は不適切な接続, 漏れ	腹膜炎	国内	1	情報提供
3960	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	ホームPDシステム つなぐセット	ヴァンティブ	外れ	腹膜炎	国内	2	情報提供
3961	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	ホームPDシステム つなぐセット	ヴァンティブ	外れの疑い	腹膜炎	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

3962	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	ホームPDシステム つなぐセット	ヴァンティブ	接続問題	腹膜炎	国内	1	情報提供
3963	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	ホームPDシステム つなぐセット キャップキット	ヴァンティブ	外れ	腹膜炎	国内	2	情報提供
3964	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	ホームPDシステム つなぐセット キャップキット	ヴァンティブ	外れの疑い	腹膜炎	国内	1	情報提供
3965	腹膜灌流用紫外線照射器	つなぐ	メテク	なし	入院又は入院期間の延長, 腹膜炎	国内	2	情報提供
3966	腹膜灌流用紫外線照射器	つなぐ	メテク	不明	入院又は入院期間の延長, 腹膜炎	国内	1	情報提供
3967	片側型人工膝関節	HP Partial 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再置換	国内	1	情報提供
3968	片側型人工膝関節	HP Partial 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術	国内	1	情報提供
3969	片側型人工膝関節	HP Partial 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	関節の不安定性の疑い, 関節摩擦音, 再手術のおそれ, 疼痛	国内	1	情報提供
3970	片側型人工膝関節	MCK システム	日本ストライカー	オーダーミスの疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3971	片側型人工膝関節	MCK システム	日本ストライカー	不明	再手術, 疼痛	国内	1	情報提供
3972	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	手術手技の遅延	国内	1	情報提供
3973	片側型人工膝関節	バイオメット オックスフォード システム	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3974	片側型人工膝関節	バイオメット オックスフォード システム	ジンマー・バイオメット	外れ, 破損	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3975	片側型人工膝関節	バイオメット オックスフォード システム	ジンマー・バイオメット	摩耗	再手術, 再置換, 脱臼	国内	1	情報提供
3976	片側型人工膝関節	バイオメット オックスフォード セメントレス システム	ジンマー・バイオメット	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
3977	弁形成リング	SJMセグインリング	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出, 逆流	国内	1	情報提供
3978	弁形成リング	SJMテ일러弁輪形成リング	アボットメディカルジャパン	不明	逆流, 手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

3979	弁形成リング	SJMリジッドサドルリング	アボットメディカルジャパン	不明	逆流	国内	1	情報提供
3980	弁形成リング	エドワーズMC3人工弁輪	エドワーズライフサイエンス	不明	破裂	国内	1	情報提供
3981	弁形成リング	弁形成リング MEMO 4D RECHORD	Corcym Japan	不明	機器摘出	国内	2	情報提供
3982	弁形成リング	弁形成リング MEMO 4D RECHORD	Corcym Japan	不明	機器摘出, 逆流	国内	2	情報提供
3983	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	IABP コンソール ZUIRYU	ゼオンメディカル	圧力の低下	低血圧のおそれ	国内	1	情報提供
3984	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	動作停止	医療処置の中断のおそれ	国内	1	情報提供
3985	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	アラーム作動	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3986	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	キー又はボタンが無反応／作動していない	血行動態不安定のおそれ	国内	1	情報提供
3987	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	キー又はボタンが無反応／作動していない	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3988	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	シグナルのアーチファクト／ノイズ, 表示異常	循環不全のおそれ	国内	2	情報提供
3989	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	シャットダウンしない, 異臭, 動作停止	血行動態不安定のおそれ	国内	1	情報提供
3990	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	圧力問題	血行動態不安定のおそれ	国内	1	情報提供
3991	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	緩み, 自動充填不全	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3992	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	緩みの疑い	血行動態不安定のおそれ	国内	2	情報提供
3993	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	緩みの疑い	循環不全のおそれ	国内	2	情報提供
3994	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	緩みの疑い, 測定値が得られない	血行動態不安定のおそれ	国内	1	情報提供
3995	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	機器の過熱	血行動態不安定のおそれ	国内	16	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

3996	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	機器の過熱	循環不全のおそれ	国内	6	情報提供
3997	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	機器の過熱, 動作停止	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3998	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	作動不良	循環不全のおそれ	国内	2	情報提供
3999	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	自動充填不全	血行動態不安定のおそれ	国内	1	情報提供
4000	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	自動充填不全	循環不全のおそれ	国内	2	情報提供
4001	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	通信又は伝送の問題	血行動態不安定のおそれ	国内	7	情報提供
4002	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	通信又は伝送の問題	循環不全のおそれ	国内	2	情報提供
4003	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	通信又は伝送の問題, 動作停止	血行動態不安定のおそれ	国内	1	情報提供
4004	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	通信又は伝送の問題, 表示異常	血行動態不安定のおそれ	国内	1	情報提供
4005	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	動作停止	血行動態不安定のおそれ	国内	1	情報提供
4006	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	動作停止	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
4007	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	動作停止, 表示異常	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
4008	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	動作停止, 漏れ	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
4009	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	表示異常	血行動態不安定のおそれ	国内	2	情報提供
4010	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	表示異常	循環不全のおそれ	国内	8	情報提供
4011	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	表示異常	循環不全のおそれ, 低血圧	国内	1	情報提供
4012	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	漏れ	血行動態不安定のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

4013	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	漏れ	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
4014	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	漏れの疑い	血行動態不安定のおそれ	国内	3	情報提供
4015	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	圧力変動	循環不全のおそれ	国内	2	情報提供
4016	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	圧力変動, 漏れ	血行動態不安定のおそれ	国内	1	情報提供
4017	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	圧力変動, 漏れ	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
4018	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	圧力問題の疑い	血行動態不安定のおそれ	国内	1	情報提供
4019	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	自動充填不全	血行動態不安定のおそれ	国内	1	情報提供
4020	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	自動充填不全	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
4021	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	自動充填不全, 動作停止	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
4022	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	通信又は伝送の問題	血行動態不安定のおそれ	国内	1	情報提供
4023	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	動作停止	血行動態不安定のおそれ	国内	1	情報提供
4024	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	表示異常	血行動態不安定のおそれ	国内	4	情報提供
4025	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	表示異常	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
4026	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	漏れ	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
4027	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	漏れの疑い	循環不全のおそれ	国内	2	情報提供
4028	麻酔システム	Carestation 600 シリーズ	GEヘルスケア・ジャパン	換気不良	換気困難のおそれ	国内	2	その他
4029	麻酔システム	FLOW - i 麻酔システム	ゲティンゲグループ・ジャパン	換気不良, 機能停止	麻酔中の覚醒 意識のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

4030	麻酔システム	FLOW-i 麻酔システム	ゲティンゲグループ・ジャパン	機能停止	麻酔中の覚醒 意識のおそれ	国内	3	情報提供
4031	麻酔システム	FLOW-i 麻酔システム	ゲティンゲグループ・ジャパン	電源問題	換気困難のおそれ、麻酔中の覚醒 意識のおそれ	国内	1	情報提供
4032	麻酔システム	FLOW-i 麻酔システム	ゲティンゲグループ・ジャパン	電源問題	手術手技の遅延のおそれ	国内	1	情報提供
4033	麻酔システム	エイシス	GEヘルスケア・ジャパン	換気停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
4034	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置 Atlan シリーズ	ドレーゲルジャパン	タッチパネルの故障	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
4035	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置 Atlan シリーズ	ドレーゲルジャパン	換気不良のおそれ	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	3	その他
4036	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置 Atlan シリーズ	ドレーゲルジャパン	換気不良の疑い、適応外使用の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
4037	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置 Atlan シリーズ	ドレーゲルジャパン	機器の誤使用	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
4038	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置 Atlan シリーズ	ドレーゲルジャパン	流量制限の疑い	予想外の医療介入の疑い	国内	1	その他
4039	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置 Atlan シリーズ (Atlan A350)	ドレーゲルジャパン	シグナル解析不良、換気停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
4040	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置 アポロ シリーズ (アポロ)	ドレーゲルジャパン	換気圧力不良、換気停止、気体排出の問題	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
4041	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置 アポロ シリーズ (プライマスIE)	ドレーゲルジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
4042	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置 アポロ シリーズ (プライマスIE)	ドレーゲルジャパン	気体排出の問題、不正確な供給、物理的抵抗／粘着	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
4043	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置 ペルセウスA500	ドレーゲルジャパン	圧力の低下、間欠的な通信障害、気体排出の問題	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
4044	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置 Atlan シリーズ (A350)	ドレーゲルジャパン	換気停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
4045	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置 ファビウス プラス	ドレーゲルジャパン	換気停止の疑い、換気不良の疑い、破損の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
4046	麻酔システム	ファビウスGSシリーズ ドレーゲル全身麻酔装置 (ファビウス Tiro)	ドレーゲルジャパン	誤作動の疑い	予防的治療のおそれ	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

4047	麻酔システム	ファビウスGSシリーズドレーゲル全身麻酔装置(ファビウスTiro)	ドレーゲルジャパン	不意のシャットダウンの疑い	軽度の外傷・疾患・障害のおそれ	国内	1	その他
4048	網膜復位用人工補綴材	ISPAN 六フッ化硫黄	日本アルコン	不明	角膜内皮細胞減少, 眼圧上昇, 再手術	国内	2	その他
4049	網膜復位用人工補綴材	SILIKON 1000 ポリジメチルシロキサン	日本アルコン	不明	機器の抜去, 中毒性後眼部症候群(TPSS)	国内	1	その他
4050	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	エルビア薬剤溶出型末梢血管用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	拡張不能, 伸長	ステント追加術, 体内遺残, 閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
4051	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	エルビア薬剤溶出型末梢血管用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	拡張不能, 伸長, 切断	ステント追加術, 体内遺残, 閉塞のおそれ	国内	1	その他
4052	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	エルビア薬剤溶出型末梢血管用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	伸長, 切断	ステント追加術	国内	1	その他
4053	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	エルビア薬剤溶出型末梢血管用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断, 折りたたみ, 展開, 又は収納が困難	ステント追加術, 体内遺残	国内	1	情報提供
4054	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	エルビア薬剤溶出型末梢血管用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	ステント追加術, 間欠性跛行, 閉塞	国内	1	情報提供
4055	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	エルビア薬剤溶出型末梢血管用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症, 切断, 閉塞	国内	1	情報提供
4056	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	エルビア薬剤溶出型末梢血管用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	炎症の疑い, 追加手術, 閉塞	国内	2	情報提供
4057	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	エルビア薬剤溶出型末梢血管用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再狭窄の疑い	国内	1	情報提供
4058	涙液・涙道シリコーンチューブ	LACRIFAST涙道チューブ EY-N2	ロート製薬	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
4059	膵臓用ステント	膵管用プラスチックステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	移動	腸穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
4060	膵臓用ステント	膵管用プラスチックステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	挿入不能	追加手術	国内	1	その他
4061	膵臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOSシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
4062	膵臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOSシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	折りたたみ又は解除(展開)不良	追加手術	国内	2	情報提供
4063	膵臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOSシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	脱落	追加手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

4064	膵臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOSシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	配置困難又は遅延	腸穿孔の疑い、追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
4065	膵臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOSシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去困難	追加手術、膵炎	国内	1	情報提供
4066	膵臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOSシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血、組織損傷の疑い	国内	1	情報提供
4067	膵臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOSシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
4068	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	材料変形	偽動脈瘤、出血、追加機器が必要、破裂、敗血症、発熱、要投薬、疼痛、褥瘡／圧迫壊死	国内	1	情報提供
4069	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	不明	ステント追加術、再狭窄	国内	2	情報提供
4070	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	不明	意識消失、虚血性脳血管障害、血管攣縮、追加処置、不全麻痺	国内	1	情報提供
4071	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	不明	急性ステント血栓症、組織又はブラークに埋め込まれた装置、追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
4072	頸動脈用ステント	PROTEGE 頸動脈ステントセット	日本メドトロニック	拡張不能	血管損傷のおそれ	国内	2	その他
4073	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	ずれ、拡張不能	手術手技の遅延	国内	1	その他
4074	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	移動、曲がり	体内遺残	国内	1	回収(改修)
4075	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	移動、捻れ、抜去不能	ステント追加術、体内遺残	国内	1	その他
4076	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	拡張不能、抜去不能	血管損傷のおそれ、塞栓症のおそれ	国内	1	回収(改修)
4077	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	前進困難、抜去不能	血管損傷のおそれ、塞栓症のおそれ	国内	2	回収(改修)
4078	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	挿入不能、抜去不能	血管損傷のおそれ、塞栓症のおそれ	国内	1	回収(改修)
4079	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	破損、抜去不能	体内遺残	国内	1	回収(改修)
4080	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	剥離、抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

4081	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	抜去不能	ステント追加術, 血管解離	国内	1	その他
4082	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	抜去不能	虚血性脳血管障害, 血管損傷のおそれ	国内	1	回収(改修)
4083	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	抜去不能	虚血性脳血管障害, 麻痺	国内	1	回収(改修)
4084	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	抜去不能	血管損傷のおそれ, 塞栓症のおそれ	国内	14	回収(改修)
4085	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	抜去不能	血管損傷のおそれ, 塞栓症のおそれ	国内	3	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・銅製機器等

分類(5):治療・銅製機器等(1,347件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	アボットメディカルジャパン	材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
2	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残のおそれ、出血のおそれ	国内	1	情報提供
3	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残のおそれ、出血のおそれ、熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
4	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	下血、血便	国内	1	その他
5	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	化膿性感染、四肢麻痺、腫脹・浮腫	国内	1	その他
6	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	可動域の減少、壊死、腫脹・浮腫	国内	1	その他
7	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	壊死	国内	3	情報提供
8	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	壊死、固形腫瘍	国内	1	その他
9	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	壊死、腫脹・浮腫	国内	1	情報提供
10	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	壊死、腫脹・浮腫、瘻孔	国内	1	情報提供
11	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	壊死、心筋梗塞	国内	1	その他
12	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	壊死、嚥下困難／嚥下痛	国内	1	その他
13	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	固形腫瘍	国内	11	その他
14	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	固形腫瘍、固形腫瘍	国内	1	その他
15	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	固形腫瘍、固形腫瘍、腫脹・浮腫、潰瘍	国内	1	その他
16	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	固形腫瘍、潰瘍	国内	1	その他
17	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	固形腫瘍、瘻孔	国内	1	その他

18	PDT半導体レーザ	BioBladeレーザシステム	楽天メディカル	不明	自殺念慮、大腸炎	国内	1	その他
19	PDT半導体レーザ	BioBladeレーザシステム	楽天メディカル	不明	腫脹・浮腫	国内	20	情報提供
20	PDT半導体レーザ	BioBladeレーザシステム	楽天メディカル	不明	腫脹・浮腫, 腫脹・浮腫, 腫脹・浮腫	国内	1	情報提供
21	PDT半導体レーザ	BioBladeレーザシステム	楽天メディカル	不明	腫脹・浮腫, 腫脹・浮腫, 大腸炎	国内	1	その他
22	PDT半導体レーザ	BioBladeレーザシステム	楽天メディカル	不明	腫脹・浮腫, 腫脹・浮腫, 低カリウム血症, 疼痛	国内	1	その他
23	PDT半導体レーザ	BioBladeレーザシステム	楽天メディカル	不明	腫脹・浮腫, 潰瘍	国内	1	その他
24	PDT半導体レーザ	BioBladeレーザシステム	楽天メディカル	不明	出血, 麻痺	国内	1	その他
25	PDT半導体レーザ	BioBladeレーザシステム	楽天メディカル	不明	詳細不明の呼吸障害	国内	1	その他
26	PDT半導体レーザ	BioBladeレーザシステム	楽天メディカル	不明	腎障害	国内	1	その他
27	PDT半導体レーザ	BioBladeレーザシステム	楽天メディカル	不明	穿孔	国内	1	その他
28	PDT半導体レーザ	BioBladeレーザシステム	楽天メディカル	不明	組織損傷	国内	2	その他
29	PDT半導体レーザ	BioBladeレーザシステム	楽天メディカル	不明	低カリウム血症	国内	1	その他
30	PDT半導体レーザ	BioBladeレーザシステム	楽天メディカル	不明	膿瘍	国内	1	その他
31	PDT半導体レーザ	BioBladeレーザシステム	楽天メディカル	不明	敗血症	国内	1	その他
32	PDT半導体レーザ	BioBladeレーザシステム	楽天メディカル	不明	不明	国内	1	その他
33	PDT半導体レーザ	BioBladeレーザシステム	楽天メディカル	不明	嚥下困難／嚥下痛	国内	2	情報提供
34	PDT半導体レーザ	BioBladeレーザシステム	楽天メディカル	不明	疼痛	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

35	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	瘻孔	国内	6	情報提供
36	PDT半導体レーザー	PDレーザー	Meiji Seikaファルマ	なし	線維症	国内	1	その他
37	PDT半導体レーザー	PDレーザー	Meiji Seikaファルマ	不適切又は間違った手順又は方法の疑い	食道穿孔	国内	1	情報提供
38	PDT半導体レーザー	PDレーザー	Meiji Seikaファルマ	不明	誤嚥性肺炎	国内	1	その他
39	PDT半導体レーザー	PDレーザー BT	Meiji Seikaファルマ	不明	せん妄	国内	2	その他
40	PDT半導体レーザー	PDレーザー BT	Meiji Seikaファルマ	不明	せん妄, 嚢胞	国内	1	その他
41	PDT半導体レーザー	PDレーザー BT	Meiji Seikaファルマ	不明	虚血性脳卒中	国内	1	その他
42	PDT半導体レーザー	PDレーザー BT	Meiji Seikaファルマ	不明	嚢胞	国内	1	その他
43	PDT半導体レーザー	PDレーザー BT	Meiji Seikaファルマ	不明	脳卒中／CVA	国内	1	その他
44	PDT半導体レーザー	PDレーザー BT	Meiji Seikaファルマ	不明	脳浮腫	国内	1	その他
45	アブレーション装置接続用ケーブル及びスイッチ	PulseSelect PFA アクセサリ	日本メドトロニック	接続不良の疑い	手技中止	国内	2	情報提供
46	アブレーション装置接続用ケーブル及びスイッチ	PulseSelect PFA アクセサリ	日本メドトロニック	不明	手術時間の延長, 電位隔離不成功	国内	1	情報提供
47	エア式骨手術器械	シグネチャーLite気動式ドリルシステム	日本ストライカー	デバイスが作動したまま	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
48	オウル	オウル	メドトロニックソファモアダネック	不明	損傷	国内	1	情報提供
49	シェーバスシステム	ストライカー シェーバスシステム	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
50	シェーバスシステム	ストライカー シェーバスシステム	日本ストライカー	破損の疑い	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
51	スプーン型鋭ひ及び鈍ひ	キュレット	メドトロニックソファモアダネック	材料のねじれ／曲がり	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

52	ダイオードレーザー	Elvesレーザー1470	インテグラル	光ファイバー折損	光ファイバー体内残存の疑い	国内	1	情報提供
53	ダイオードレーザー	LSO1470 レーザー	メディコスヒラタ	材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残	国内	1	回収(改修)
54	ダイオードレーザー	LSO1470 レーザー	メディコスヒラタ	材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
55	ダイオードレーザー	メディオスターネクストプロ	ゲンゼメディカル	発煙	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
56	ダイオードレーザー	長期減毛用ダイオードレーザー メディオスターモノリス	ゲンゼメディカル	機器の過熱のおそれ	なし	国内	1	情報提供
57	ツリウム・ヤグレーザ	Quanta Cyber TM 200W レーザ	エダップテクノメド	電気・電子物性問題	医療処置の中断の疑い	国内	1	その他
58	デルマトーム	Humecaコードレスデルマトーム	センチュリーメディカル	嵌合の問題	手術手技の修正	国内	1	情報提供
59	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メトロニックソファモアダ ネック	亀裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
60	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メトロニックソファモアダ ネック	破損	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
61	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残	国内	2	情報提供
62	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	13	情報提供
63	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー TE 01	メトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
64	ネオジミウム・ヤグ倍周波数 レーザー	AMS GreenLight HPS コンソール	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	治療又は診断のための出力不良の疑い	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
65	のみ	オステオーム/チゼル	メトロニックソファモアダ ネック	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
66	のみ	脊椎後方手術用のみ	ミズホ	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
67	バイポーラ電極	アースロケア専用ワンド	スミス・アンド・ネフュー	脱落	遺残のおそれ	国内	2	情報提供
68	バイポーラ電極	アースロケア専用ワンド	スミス・アンド・ネフュー	不明	皮膚の炎症／刺激性	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

69	バイポーラ電極	アトラスワンド	スミス・アンド・ネフュー	脱落	遺残	国内	1	情報提供
70	バイポーラ電極	アトラスワンド	スミス・アンド・ネフュー	脱落	遺残のおそれ	国内	5	情報提供
71	バイポーラ電極	コプレーター2ワンド ICW	スミス・アンド・ネフュー	脱落	遺残のおそれ, 手術延長	国内	1	情報提供
72	バイポーラ電極	コプレーター2ワンド ICW	スミス・アンド・ネフュー	脱落	遺残の疑い	国内	1	情報提供
73	バイポーラ電極	ミラーフィニッシュ バイポーラピンセット	IntegraJapan	不明	熱傷	国内	1	情報提供
74	パルスホルミウム・ヤグレーザ	Lumenis パルス 30H	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	作動不良	追加手術	国内	1	情報提供
75	パルスホルミウム・ヤグレーザ	Quanta Cyber Ho 100W レーザ	エダップテクノメド	エネルギー出力問題	医療処置の中断, 手術時間の延長のおそれ, 手術手技の修正	国内	1	その他
76	パルスホルミウム・ヤグレーザ	Quanta Cyber Ho 100W レーザ	エダップテクノメド	コンピュータソフトウェアの問題	手術時間の延長の疑い, 手術手技の修正	国内	1	その他
77	パルスホルミウム・ヤグレーザ	Quanta Cyber Ho 100W レーザ	エダップテクノメド	充電の問題	医療処置の中断, 手術時間の延長の疑い	国内	1	その他
78	パルスホルミウム・ヤグレーザ	Quanta Cyber Ho 100W レーザ	エダップテクノメド	冷却システム作動不良	医療処置の中断	国内	1	その他
79	パルスホルミウム・ヤグレーザ	Quanta Cyber Ho レーザ	エダップテクノメド	医療機器からの水漏れ	医療処置の中断のおそれ, 手術時間の延長のおそれ, 手術手技の修正	国内	1	その他
80	パルスホルミウム・ヤグレーザ	Quanta Litho レーザ	エダップテクノメド	エネルギー出力問題	手術手技の遅延	国内	1	その他
81	パルスホルミウム・ヤグレーザ	Quanta Litho レーザ	エダップテクノメド	フェイルセーフ機構の故障	医療処置の中断, 手術手技の修正	国内	1	その他
82	パルスホルミウム・ヤグレーザ	Quanta Litho レーザ	エダップテクノメド	医療機器からの水漏れ	医療処置の中断の疑い, 手術時間の延長の疑い	国内	2	その他
83	パルスホルミウム・ヤグレーザ	Quanta Litho レーザ	エダップテクノメド	回路故障	医療処置の中断, 手術手技の遅延	国内	1	その他
84	パルスホルミウム・ヤグレーザ	Quanta Litho レーザ	エダップテクノメド	機器アラームシステム	医療処置の中断	国内	1	その他
85	パルスホルミウム・ヤグレーザ	Quanta Litho レーザ	エダップテクノメド	電源が入らない	医療処置の中断	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

86	パルスホルミウム・ヤグレーザ	Quanta Litho レーザ	エダップテクノメド	電源が入らない	医療処置の中断, 手術時間の延長	国内	1	その他
87	ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置	BNCT治療システムNeuCure	住友重機械工業	コンピュータオペレーティングシステムの問題	治療効果の減弱のおそれ, 放射線過少線量のおそれ, 放射線過大線量のおそれ, 放射線障害のおそれ	国内	1	回収(改修)
88	ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置	BNCT治療システムNeuCure	住友重機械工業	なし	咽喉頭炎, 口内炎	国内	1	情報提供
89	ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置	BNCT治療システムNeuCure	住友重機械工業	なし	咽頭粘膜炎, 口腔粘膜炎	国内	1	情報提供
90	ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置	BNCT治療システムNeuCure	住友重機械工業	なし	経口摂取減少, 口腔粘膜炎	国内	1	その他
91	ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置	BNCT治療システムNeuCure	住友重機械工業	なし	誤嚥性肺炎, 口腔咽頭炎, 食欲不振	国内	1	その他
92	ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置	BNCT治療システムNeuCure	住友重機械工業	なし	口腔粘膜炎	国内	4	情報提供
93	ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置	BNCT治療システムNeuCure	住友重機械工業	なし	口内炎	国内	2	情報提供
94	ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置	BNCT治療システムNeuCure	住友重機械工業	なし	左眼失明	国内	1	その他
95	ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置	BNCT治療システムNeuCure	住友重機械工業	なし	出血	国内	1	その他
96	ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置	BNCT治療システムNeuCure	住友重機械工業	なし	創離開	国内	1	その他
97	ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置	BNCT治療システムNeuCure	住友重機械工業	なし	適用部位感染, 適用部位潰瘍, 動脈出血	国内	1	その他
98	ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置	BNCT治療システムNeuCure	住友重機械工業	なし	不明	国内	1	その他
99	マイクロ波メス	Mimapro マイクロ波アブレーションシステム	スーガン	水漏れ	医療処置の中断のおそれ, 追加治療のおそれ, 不十分な治療/疾患の進行のおそれ	国内	1	回収(改修)
100	マイクロ波メス	Mimapro マイクロ波アブレーションシステム	スーガン	水漏れ	手術手技の遅延のおそれ	国内	2	回収(改修)
101	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFAシステム Eシリーズ	コヴィディエンジャパン	エラー発生	癌細胞の播種のおそれ	国内	1	情報提供
102	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFAシステム Eシリーズ	コヴィディエンジャパン	エラー発生	熱傷	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

103	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFAシステム Eシリーズ	コヴィディエンジャパン	エラー発生の疑い	癌細胞の播種のおそれ	国内	1	情報提供
104	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFAシステム Eシリーズ	コヴィディエンジャパン	欠損	熱傷	国内	1	情報提供
105	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFAシステム Eシリーズ	コヴィディエンジャパン	誤作動の疑い	癌細胞の播種のおそれ	国内	2	情報提供
106	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFAシステム Eシリーズ	コヴィディエンジャパン	誤作動の疑い、焼灼不良の疑い、灌流不良の疑い	癌細胞の播種のおそれ	国内	1	情報提供
107	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFAシステム Eシリーズ	コヴィディエンジャパン	焼灼不良	癌細胞の播種のおそれ	国内	1	情報提供
108	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFAシステム Eシリーズ	コヴィディエンジャパン	表示不良	癌細胞の播種のおそれ	国内	1	情報提供
109	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFAシステム Eシリーズ	コヴィディエンジャパン	不明	その他の組織損傷、熱傷	国内	1	情報提供
110	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFAシステム Eシリーズ	コヴィディエンジャパン	不明	接触性皮膚炎の疑い	国内	1	情報提供
111	ラジオ波焼灼システム	JLLオンコロジーRFAシステム	日本ライフライン	欠損	遺残のおそれ	国内	2	情報提供
112	ラジオ波焼灼システム	RFA Lesionシステム	センチュリーメディカル	剥れ	異物体内遺残のおそれ、熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
113	ラジオ波焼灼システム	RFA Lesionシステム	センチュリーメディカル	剥れ	異物体内遺残の疑い、熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
114	ラジオ波焼灼システム	RFA Lesionシステム	センチュリーメディカル	剥れ	熱傷	国内	1	情報提供
115	レーザー処置用能動器具	スリムライン ファイバー	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	破損	異物体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
116	レーザー処置用能動器具	スリムライン ファイバー	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	破損	異物体内遺残の疑い、熱傷	国内	1	情報提供
117	医科用捲綿子	BD 滅菌綿棒 PS	日本ベクトン・ディッキンソン	外れ	窒息のおそれ	国内	3	情報提供
118	一般的電気手術器	ACCUCUT RADIO FREQUENCY PLASMA SURGICAL システム	ジンマー・バイオメット	欠損	遺残の疑い	国内	1	情報提供
119	一般的電気手術器	Edge RFシステム	コンメッド・ジャパン	破損の疑い	遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

120	一般的電気手術器	HFサージェリーシステム	オリンパスメディカルシステムズ	不明	熱傷	国内	1	情報提供
121	一般的電気手術器	Synergy RF システム	Arthrex Japan	崩壊	異物体内遺残	国内	2	情報提供
122	一般的電気手術器	Tricera システム	ジンマー・バイオメット	脱落	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
123	一般的電気手術器	Tricera システム	ジンマー・バイオメット	不明	遺残、再手術	国内	1	情報提供
124	一般的電気手術器	WEREWOLF コブレーションシステム	スミス・アンド・ネフュー	起動不良	手術手技の遅延	国内	1	情報提供
125	一般的電気手術器	クロスファイアー	日本ストライカー	デバイスが作動したまま	その他の組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
126	一般的電気手術器	クロスファイアー	日本ストライカー	火花、作動不良、発煙	その他の組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
127	一般的電気手術器	クロスファイアー	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
128	一般的電気手術器	クロスファイアー	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
129	一般的電気手術器	クロスファイアー(バイポーラ電極)	日本ストライカー	デバイスが作動したまま	その他の組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
130	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	出血、入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
131	可搬型手術用顕微鏡	アルコン LuxOR LX3 眼科用顕微鏡	日本アルコン	不安定	再手術、手術中止	国内	1	その他
132	可搬型手術用顕微鏡	ライカ ARveo 8	ライカマイクロシステムズ	接続の阻害	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	その他
133	可搬型手術用顕微鏡	ライカ ARveo 8	ライカマイクロシステムズ	接続問題	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	その他
134	可搬型手術用顕微鏡	ライカ PROVEO 8	ライカマイクロシステムズ	不意のシャットダウン	治療／処置の遅れ	国内	1	その他
135	可搬型手術用顕微鏡	手術顕微鏡 ARTEVO 850/750	カールツァイスメディテック	機械の故障	手術手技の遅延のおそれ	国内	1	情報提供
136	可搬型手術用顕微鏡	手術顕微鏡 ARTEVO 850/750	カールツァイスメディテック	光学的な問題の疑い、通信又は伝送の問題	手術手技の遅延のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

137	可搬型手術用顕微鏡	手術顕微鏡 ARTEVO 850/750	カールツァイスメディテック	通信又は伝送の問題	手術手技の遅延のおそれ	国内	1	情報提供
138	開創器	カスパー頸椎用開創器	ビー・ブラウンエースクラブ	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
139	開頭手術用ドリル	Evodril ディスポーザブルパーフォレーター	TKB	自動停止の故障の疑い	硬膜損傷	国内	5	情報提供
140	開頭手術用ドリル	Evodril ディスポーザブルパーフォレーター	TKB	自動停止の故障の疑い	硬膜損傷のおそれ	国内	1	情報提供
141	開頭手術用ドリル	MERIDIAN ディスポーパフォレーター	村中医療器	自動リリース機構の作動不良の疑い	硬膜裂傷	国内	1	情報提供
142	開頭手術用ドリル	MERIDIAN ディスポーパフォレーター	村中医療器	自動リリース機構の作動不良の疑い	脳損傷	国内	2	情報提供
143	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	IntegraJapan	自動リリース機構の作動不良の疑い	血管損傷、硬膜損傷	国内	2	情報提供
144	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	IntegraJapan	自動リリース機構の作動不良の疑い	硬膜損傷	国内	1	情報提供
145	間欠型空気圧式マッサージ器	ベノストリームII	テルモ	不明	神経麻痺	国内	1	情報提供
146	関節手術用器械	Alliance インストルメント	ジンマー・バイオメット	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
147	関節手術用器械	Alpine ヒップ ステム インストルメント	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	1	情報提供
148	関節手術用器械	Attune GAPテクニック器械システム	ナカシマヘルスフォース	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
149	関節手術用器械	Attune Intuition手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	7	情報提供
150	関節手術用器械	BKS インストルメント	日本エム・ディ・エム	折れ	損傷	国内	1	情報提供
151	関節手術用器械	Entrada ヒップ ステム インストルメント	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	1	情報提供
152	関節手術用器械	GENESIS II 手術器械	スミス・アンド・ネフュー	動作不良	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
153	関節手術用器械	Hip手術器械1	ジンマー・バイオメット	折れの疑い	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

154	関節手術用器械	Hip手術器械2	ジンマー・バイオメット	装着不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
155	関節手術用器械	Hip手術器械3	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
156	関節手術用器械	Hip手術器械3	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
157	関節手術用器械	J-Fx バイポーラーカップシステム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
158	関節手術用器械	JOURNEY II 手術器械	スミス・アンド・ネフュー	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
159	関節手術用器械	Mako MCKインスツルメント	日本ストライカー	外れ	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
160	関節手術用器械	Mako MCKインスツルメント	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
161	関節手術用器械	Mako MCKインスツルメント	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	7	情報提供
162	関節手術用器械	Mako MCKインスツルメント	日本ストライカー	不明	骨折	国内	1	情報提供
163	関節手術用器械	Makoシステム用器械	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
164	関節手術用器械	MEDACTA 人工膝関節手術用器械	メダクタジャパン	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
165	関節手術用器械	MEDACTA人工股関節手術用器械	メダクタジャパン	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
166	関節手術用器械	NEXEL ELBOWインスツルメント	ジンマー・バイオメット	付着物	手術時間の延長	国内	1	その他
167	関節手術用器械	OVATION ヒップ システム インスツルメント	日本エム・ディ・エム	なし	損傷	国内	1	情報提供
168	関節手術用器械	OVATION ヒップ システム インスツルメント	日本エム・ディ・エム	取り外し不能, 破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
169	関節手術用器械	OXFORDインスツルメント	ジンマー・バイオメット	破損の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
170	関節手術用器械	PERSONAインスツルメント	ジンマー・バイオメット	不明	心停止	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

171	関節手術用器械	Promontoryヒップ システム インストルメント	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	1	情報提供
172	関節手術用器械	SNOKK 関節手術器械	スミス・アンド・ネフュー	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
173	関節手術用器械	TC-PLUS MIS テンショナーセット	スミス・アンド・ネフュー	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
174	関節手術用器械	U2トータルニーシステム用手術器械	ユナイテッド・オーソペディック・ジャパン	破損	再手術のおそれ, 体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
175	関節手術用器械	U-Motion II PSカップシステム用手術器械	ユナイテッド・オーソペディック・ジャパン	分解不良	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
176	関節手術用器械	エンデュランス人工股関節システム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再手術のおそれ, 体内遺残, 皮切の追加	国内	1	情報提供
177	関節手術用器械	スタフィットプレス・シン	的場電機製作所	インプラントが離脱不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
178	関節手術用器械	デルタマルチホールTT インストルメントセット	エノヴィスジャパン	取り外し不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
179	関節手術用器械	トライアスロン用手術器械	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
180	関節手術用器械	トルニエ パフォーム 器械	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
181	関節手術用器械	ナビゲーション用 人工関節器械	日本ストライカー	緩み	組織損傷	国内	1	情報提供
182	関節手術用器械	ブラズマフィット デュアルモビリティ用手術器械	ビー・ブラウンエスクラブ	取り外し不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
183	関節手術用器械	ボーンセメントミキシングシステム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
184	関節手術用器械	モジュラス ミディアム ロング ベーシック インストルメント セット	エノヴィスジャパン	曲がり	手術時間の延長	国内	1	情報提供
185	関節手術用器械	モジュラスシステム インストルメント セット	エノヴィスジャパン	折れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
186	関節手術用器械	ラチェット ハンドル	スミス・アンド・ネフュー	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
187	関節手術用器械	関節手術用器械 I	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

188	関節手術用器械	関節手術用器械Ⅲ	日本ストライカー	材料変形, 取り外し困難	追加の骨切り, 追加機器が必要	国内	1	情報提供
189	関節手術用器械	関節手術用器械Ⅲ	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
190	関節手術用器械	肩関節再建用手術器械	Arthrex Japan	崩壊	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
191	関節手術用器械	肩関節再建用手術器械	Arthrex Japan	崩壊	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
192	関節手術用器械	人工股関節手術用器具器械	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
193	眼科用レーザ光凝固装置	眼科用レーザ光凝固装置 Vitra810 レーザシステム	ルミバードメディカルジャパン	なし	ぶどう膜炎, 過剰凝固による影響, 角膜内皮障害, 視力低下, 硝子体混濁, 水疱性角膜症, 前房炎症, 追加手術(硝子体手術), 低眼圧性黄斑症	国内	1	情報提供
194	眼内レンズ挿入器	モナーク ハンドピース	日本アルコン	レンズ支持部変形, レンズ偏位	機器の再留置, 機器の抜去, 追加手術	国内	1	その他
195	経頭蓋治療用磁気刺激装置	NeuroStar TMS 治療装置(冷却機構なしモデル)	ヴォーパル・テクノロジーズ	なし	痙攣・発作	国内	1	情報提供
196	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	FARASTARコンソール	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	回路故障	追加手術のおそれ	国内	2	情報提供
197	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	nGENジェネレータ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	エラー	手術手技の遅延のおそれ	国内	1	情報提供
198	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	PulseSelect PFA ジェネレータ	日本メトロニック	システム通知の発生	手技中止	国内	1	情報提供
199	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	PulseSelect PFA ジェネレータ	日本メトロニック	システム通知の発生	手術中止	国内	1	情報提供
200	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	PulseSelect PFA ジェネレータ	日本メトロニック	モニターの故障	手術時間の延長	国内	1	情報提供
201	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	PulseSelect PFA ジェネレータ	日本メトロニック	モニターの故障の疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供
202	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	PulseSelect PFA ジェネレータ	日本メトロニック	接続不良の疑い	手技中止	国内	1	情報提供
203	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	PulseSelect PFA ジェネレータ	日本メトロニック	接続不良の疑い, 破損の疑い	手技中止	国内	1	情報提供
204	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	PulseSelect PFA ジェネレータ	日本メトロニック	不明	手術時間の延長, 電位隔離不成功	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

205	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	マエストロ4000 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	機器内の空気／ガスの混入	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
206	高周波処置用能動器具	Hugo 電気手術用インストゥルメント	コヴィディエンジャパン	ケーブルのほつれ	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
207	高周波処置用能動器具	Hugo 電気手術用インストゥルメント	コヴィディエンジャパン	絶縁劣化のおそれ	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
208	高周波処置用能動器具	Hugo 電気手術用インストゥルメント	コヴィディエンジャパン	絶縁劣化のおそれ、脱落のおそれ	遺残のおそれ、熱傷のおそれ	国内	2	情報提供
209	高周波処置用能動器具	Hugo 電気手術用インストゥルメント	コヴィディエンジャパン	操作不能	その他の組織損傷	国内	1	情報提供
210	高周波処置用能動器具	Hugo 電気手術用インストゥルメント	コヴィディエンジャパン	操作不能のおそれ	熱傷のおそれ	国内	3	情報提供
211	高周波処置用能動器具	Hugo 電気手術用インストゥルメント	コヴィディエンジャパン	操作不能のおそれ、断線	熱傷のおそれ	国内	2	情報提供
212	高周波処置用能動器具	Hugo 電気手術用インストゥルメント	コヴィディエンジャパン	操作不能のおそれ、断線のおそれ	熱傷のおそれ	国内	2	情報提供
213	高周波処置用能動器具	Hugo 電気手術用インストゥルメント	コヴィディエンジャパン	操作不能のおそれ、断線の疑い	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
214	高周波処置用能動器具	Hugo 電気手術用インストゥルメント	コヴィディエンジャパン	脱落	その他の組織損傷、遺残のおそれ	国内	1	情報提供
215	高周波処置用能動器具	Hugo 電気手術用インストゥルメント	コヴィディエンジャパン	脱落	遺残のおそれ	国内	9	情報提供
216	高周波処置用能動器具	Hugo 電気手術用インストゥルメント	コヴィディエンジャパン	脱落のおそれ	遺残のおそれ	国内	3	情報提供
217	高周波処置用能動器具	Hugo 電気手術用インストゥルメント	コヴィディエンジャパン	脱落の疑い	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
218	高周波処置用能動器具	Hugo 電気手術用インストゥルメント	コヴィディエンジャパン	不明	その他の組織損傷	国内	1	情報提供
219	高周波処置用能動器具	Opti 4 ラパロ用電極	コヴィディエンジャパン	異物混入	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
220	高周波処置用能動器具	Opti 4 ラパロ用電極	コヴィディエンジャパン	欠損	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
221	高周波処置用能動器具	Opti 4 ラパロ用電極	コヴィディエンジャパン	欠損、脱落	遺残のおそれ	国内	1	情報提供

222	高周波処置用能動器具	Opti 4 ラバロ用電極	コヴィディエンジャパン	脱落	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
223	高周波処置用能動器具	Opti 4 ラバロ用電極	コヴィディエンジャパン	変形	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
224	高周波処置用能動器具	Opti 4 ラバロ用電極	コヴィディエンジャパン	変形, 放電	その他の組織損傷のおそれ, 熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
225	高周波処置用能動器具	Opti 4 ラバロ用電極	コヴィディエンジャパン	変形, 放電	熱傷のおそれ	国内	3	情報提供
226	高周波処置用能動器具	Opti 4 ラバロ用電極	コヴィディエンジャパン	変形, 放電の疑い	その他の組織損傷のおそれ, 熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
227	高周波処置用能動器具	イオアドバンス電極	アムコ	なし	熱傷	国内	1	情報提供
228	高周波処置用能動器具	プラズマブレードX	日本メトロニック	引火	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
229	高周波処置用能動器具	ラバロインストルメント	コヴィディエンジャパン	汚染	感染のおそれ	国内	1	その他
230	高周波処置用能動器具	電気メスピencilPro-Pen	プロシード	誤作動の疑い, 出力スイッチ不良の疑い, 出力継続の疑い	熱傷	国内	1	情報提供
231	高周波処置用能動器具	電気メス用アクセサリ(未滅菌)	コヴィディエンジャパン	異物付着	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
232	高周波処置用能動器具	電気メス用モノポーラペンシル	コヴィディエンジャパン	異物混入	遺残のおそれ	国内	2	情報提供
233	高周波処置用能動器具	電気メス用モノポーラペンシル	コヴィディエンジャパン	異物混入	遺残のおそれ	国内	1	その他
234	高周波処置用能動器具	電気メス用モノポーラペンシル	コヴィディエンジャパン	出力継続の疑い	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
235	高周波処置用能動器具	電気メス用モノポーラ電極	コヴィディエンジャパン	異物混入	遺残のおそれ	国内	2	情報提供
236	高周波処置用能動器具	電気メス用モノポーラ電極	コヴィディエンジャパン	引火	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
237	高周波処置用能動器具	電気メス用モノポーラ電極	コヴィディエンジャパン	引火, 放電	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
238	高周波処置用能動器具	電気メス用モノポーラ電極	コヴィディエンジャパン	欠損	遺残のおそれ	国内	6	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

239	高周波処置用能動器具	電気メス用モノポーラ電極	コヴィディエンジャパン	欠損	遺残のおそれ, 熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
240	高周波処置用能動器具	電気メス用モノポーラ電極	コヴィディエンジャパン	欠損, 脱落	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
241	高周波処置用能動器具	電気メス用モノポーラ電極	コヴィディエンジャパン	欠損, 剥れ	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
242	高周波処置用能動器具	電気メス用モノポーラ電極	コヴィディエンジャパン	脱落	遺残のおそれ	国内	2	情報提供
243	高周波処置用能動器具	電気メス用モノポーラ電極	コヴィディエンジャパン	剥れ	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
244	骨タップ	タップ	帝人メディカルテクノロジー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
245	骨手術用器械	AnchorFix インサータ	HOYA Technosurgical	不明	再手術のおそれ, 穿孔	国内	1	情報提供
246	骨手術用器械	ANS手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再手術のおそれ, 体内遺残	国内	1	情報提供
247	骨手術用器械	ANS手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
248	骨手術用器械	ARISTO ネイル システム インストルメント	日本エム・ディ・エム	折れ	損傷	国内	1	情報提供
249	骨手術用器械	AxSOS Ti用手術器械	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
250	骨手術用器械	BP椎体形成術用手術器械	HOYA Technosurgical	不明	再手術, 損傷の疑い, 麻痺	国内	1	情報提供
251	骨手術用器械	CW Plate PLUS手術器械	ナカシマヘルスフォース	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
252	骨手術用器械	ExpertTM ティビアルネイル手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	干渉, 折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
253	骨手術用器械	ExpertTM ティビアルネイル手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	干渉, 破損	二次骨折のおそれ	国内	1	情報提供
254	骨手術用器械	ExpertTM ティビアルネイル手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
255	骨手術用器械	HTS ステラプレートシステム用手術器械	HOYA Technosurgical	曲がり	穿孔	国内	7	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

256	骨手術用器械	HTS ステラプレートシステム用手術器械	HOYA Technosurgical	折れ	穿孔	国内	1	情報提供
257	骨手術用器械	HTS ステラプレートシステム用手術器械	HOYA Technosurgical	組立不良	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
258	骨手術用器械	HTS ステラプレートシステム用手術器械	HOYA Technosurgical	破損	穿孔	国内	2	情報提供
259	骨手術用器械	HTS ステラプレートシステム用手術器械	HOYA Technosurgical	不明	穿孔	国内	2	情報提供
260	骨手術用器械	InterTAN用手術器械	スミス・アンド・ネフュー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
261	骨手術用器械	JET-X パー創外固定器用手術器械	スミス・アンド・ネフュー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
262	骨手術用器械	LCPスモール手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
263	骨手術用器械	Matrix Mandibleシステム手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
264	骨手術用器械	MultiLoc手術用器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
265	骨手術用器械	Navインストルメント	日本メドトロニック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
266	骨手術用器械	NeoFix テンポラリースクリュー	ゲンゼメディカル	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
267	骨手術用器械	NRS 骨手術器械	メイラ	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
268	骨手術用器械	NRS骨手術器械	メイラ	不明	不明	国内	1	その他
269	骨手術用器械	ODEV ドライバ及び拔出器	日本エム・ディ・エム	折れ	損傷	国内	1	情報提供
270	骨手術用器械	ODEV 手術用ネジ回し	日本エム・ディ・エム	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
271	骨手術用器械	ODEV 整形外科用リーマ	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	1	情報提供
272	骨手術用器械	OTBインストルメント	オスフェリオンバイオマテリアル	破損	手術時間の延長のおそれ	国内	14	情報提供

273	骨手術用器械	RIGIXプレートシステム用手術器械	HOYA Technosurgical	誤出荷	緩みのおそれ, 再手術のおそれ	国内	1	その他
274	骨手術用器械	T2 Alpha器械	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
275	骨手術用器械	T2ロッキングネイルシステム用手術器械	日本ストライカー	亀裂	組織損傷のおそれ, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
276	骨手術用器械	T2ロッキングネイルシステム用手術器械	日本ストライカー	曲がりの疑い	組織損傷	国内	1	情報提供
277	骨手術用器械	T2ロッキングネイルシステム用手術器械	日本ストライカー	折れ	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
278	骨手術用器械	T2ロッキングネイルシステム用手術器械	日本ストライカー	破損	組織損傷のおそれ, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
279	骨手術用器械	T2ロッキングネイルシステム用手術器械	日本ストライカー	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
280	骨手術用器械	T2ロッキングネイルシステム用手術器械	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
281	骨手術用器械	TLSスクリューシステム用手術器械	ホムズ技研	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
282	骨手術用器械	TRAUMA 汎用手術器械 2	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
283	骨手術用器械	TRIGEN ネイル用手術器械	スミス・アンド・ネフュー	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
284	骨手術用器械	TriS HTOプレート用インストルメント	オスフェリオンバイオマテリアル	取り外し不能	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
285	骨手術用器械	TriS HTOプレート用インストルメント	オスフェリオンバイオマテリアル	取り外し不能, 破損	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
286	骨手術用器械	TriS HTOプレート用インストルメント	オスフェリオンバイオマテリアル	破損	手術時間の延長	国内	2	情報提供
287	骨手術用器械	TriS HTOプレート用インストルメント	オスフェリオンバイオマテリアル	破損	手術時間の延長のおそれ	国内	14	情報提供
288	骨手術用器械	TriS HTOプレート用インストルメント	オスフェリオンバイオマテリアル	摩耗の疑い	手術時間の延長のおそれ	国内	3	情報提供
289	骨手術用器械	VAロッキングハンドシステム手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	オーダーミス	体内遺残	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

290	骨手術用器械	アキュトラックスクリュー用手術器械	エム・シー・メディカル	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
291	骨手術用器械	アズニス マイクロ キャニュレイテッドスクリュー用器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
292	骨手術用器械	アズニス マイクロ キャニュレイテッドスクリュー用器械	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
293	骨手術用器械	アズニスⅢシステム用手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
294	骨手術用器械	アズニスⅢシステム用手術器械	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
295	骨手術用器械	アズニスⅢシステム用手術器械	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
296	骨手術用器械	アズニスⅢシステム用手術器械	日本ストライカー	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
297	骨手術用器械	アングル手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	手配漏れ	手術時間の延長	国内	1	その他
298	骨手術用器械	ガンマ4 セットスクリュードライバー	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
299	骨手術用器械	キャニュレイテッドスクリュー手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
300	骨手術用器械	ケーブルシステム手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	動作不良	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
301	骨手術用器械	コングレントボーンプレートシステム専用手術器具	エム・シー・メディカル	折れ	損傷, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
302	骨手術用器械	コングレントボーンプレートシステム専用手術器具	エム・シー・メディカル	折れ	体内遺残	国内	5	情報提供
303	骨手術用器械	コングレントボーンプレートシステム専用手術器具	エム・シー・メディカル	折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
304	骨手術用器械	スーパーフィクソープMaxillofacial手術器械	帝人メディカルテクノロジー	汚染	手術時間の延長のおそれ	国内	1	その他
305	骨手術用器械	スーパーフィクソープMaxillofacial手術器械	帝人メディカルテクノロジー	折れ	手術時間の延長, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
306	骨手術用器械	スーパーフィクソープMaxillofacial手術器械	帝人メディカルテクノロジー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

307	骨手術用器械	ツイストドリル／TK	ゲンゼメディカル	破損	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
308	骨手術用器械	ドリル・タッパ/BMF	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
309	骨手術用器械	バリアックス2手術器械	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
310	骨手術用器械	プレート&スクリュー手術器械2	ジンマー・バイオメット	曲がり	インプラントが抜去できずに遺残	国内	1	情報提供
311	骨手術用器械	プレート・スクリューシステム用手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
312	骨手術用器械	プレート・スクリューシステム用手術器械	日本ストライカー	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
313	骨手術用器械	ペルビック手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	変形	手術時間の延長	国内	1	情報提供
314	骨手術用器械	ユニコーンネイル用手術器械	HOYA Technosurgical	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
315	骨手術用器械	骨接合手術用器械セット	メダティス	折れ	手術時間の延長, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
316	骨手術用器械	骨接合手術用器械セット	メダティス	折れ	体内遺残	国内	5	情報提供
317	骨手術用器械	骨接合手術用器械セット	メダティス	折れ	体内遺残のおそれ	国内	16	情報提供
318	骨手術用器械	折損スクリュー摘出用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ, 抜去不能	体内遺残	国内	2	情報提供
319	骨手術用器械	摘出スクリュー	エム・シー・メディカル	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
320	骨手術用器械	内固定用手術器械	日本ストライカー	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
321	止血用押圧器具	TRバンド	テルモ	不明	偽動脈瘤, 腫脹・浮腫, 追加手術	国内	1	情報提供
322	止血用押圧器具	メリット プレリユード SYNC	メリットメディカル・ジャパン	液体／血液の漏出	出血	国内	1	情報提供
323	止血用押圧器具	メリット プレリユード SYNC	メリットメディカル・ジャパン	気体／空気の漏出	出血	国内	2	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

324	止血用圧器器具	メリット プレリユード SYNC	メリットメディカル・ジャパン	不明	出血	国内	3	情報提供
325	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギーブラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い	出血	国内	1	情報提供
326	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギーブラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い	出血のおそれ	国内	5	情報提供
327	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギーブラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い, 放電の疑い	出血のおそれ	国内	1	情報提供
328	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギーブラットフォーム	コヴィディエンジャパン	異物混入の疑い	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
329	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギーブラットフォーム	コヴィディエンジャパン	異物付着	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
330	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギーブラットフォーム	コヴィディエンジャパン	開放不良	出血のおそれ	国内	11	情報提供
331	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギーブラットフォーム	コヴィディエンジャパン	欠損, 脱落, 変形	遺残のおそれ, 熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
332	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギーブラットフォーム	コヴィディエンジャパン	脱落	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
333	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギーブラットフォーム	コヴィディエンジャパン	剥れ	遺残のおそれ	国内	4	情報提供
334	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギーブラットフォーム	コヴィディエンジャパン	発煙	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
335	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギーブラットフォーム	コヴィディエンジャパン	不明	塞栓症	国内	1	情報提供
336	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギーブラットフォーム	コヴィディエンジャパン	変形	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
337	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギーブラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い	出血	国内	2	情報提供
338	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギーブラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い	出血のおそれ	国内	8	情報提供
339	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギーブラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い, 放電の疑い	出血のおそれ	国内	1	情報提供
340	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギーブラットフォーム	コヴィディエンジャパン	開放不良	出血のおそれ	国内	6	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

341	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	開放不良, 剥れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
342	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	剥れ	遺残のおそれ	国内	10	情報提供
343	治療用電気手術器	Valleylab FT10エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い	出血	国内	1	情報提供
344	治療用電気手術器	Valleylab FT10エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い	出血のおそれ	国内	9	情報提供
345	治療用電気手術器	Valleylab FT10エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	異物混入	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
346	治療用電気手術器	Valleylab FT10エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	異物付着	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
347	治療用電気手術器	Valleylab FT10エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	開放不良	出血のおそれ	国内	6	情報提供
348	治療用電気手術器	Valleylab FT10エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	開放不良のおそれ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
349	治療用電気手術器	Valleylab FT10エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	亀裂	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
350	治療用電気手術器	Valleylab FT10エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	欠損	遺残のおそれ	国内	3	情報提供
351	治療用電気手術器	Valleylab FT10エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	欠損, 脱落	遺残のおそれ	国内	4	情報提供
352	治療用電気手術器	Valleylab FT10エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	脱落, 剥れ	遺残のおそれ	国内	4	情報提供
353	治療用電気手術器	Valleylab FT10エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	剥れ	遺残のおそれ	国内	14	情報提供
354	治療用電気手術器	Valleylab FT10エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	変形	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
355	治療用電気手術器	Voyant エナジーシステム(ハンドピースデバイス)	Applied Medical Japan	変形	その他の組織損傷のおそれ, 出血のおそれ, 穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
356	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム 3	コヴィディエンジャパン	エラー発生	感染のおそれ	国内	4	情報提供
357	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム 3	コヴィディエンジャパン	エラー発生, 出力低下, 低インピーダンス	感染のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

358	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム 3	コヴィディエンジャパン	エラー発生, 出力停止	感染のおそれ	国内	3	情報提供
359	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム 3	コヴィディエンジャパン	エラー発生の疑い	感染のおそれ	国内	6	情報提供
360	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム 3	コヴィディエンジャパン	エラー発生の疑い, 出力停止の疑い	感染のおそれ	国内	1	情報提供
361	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム 3	コヴィディエンジャパン	亀裂, 漏れ	感染のおそれ	国内	1	情報提供
362	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム 3	コヴィディエンジャパン	出力停止, 焼灼不良	感染のおそれ	国内	3	情報提供
363	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム 3	コヴィディエンジャパン	出力停止の疑い	感染のおそれ	国内	1	情報提供
364	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム 3	コヴィディエンジャパン	焼灼不良, 折れ曲がり, 溶け	感染のおそれ	国内	1	情報提供
365	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム 3	コヴィディエンジャパン	焦げ, 折れ曲がり	感染のおそれ	国内	1	情報提供
366	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム 3	コヴィディエンジャパン	不明	再疎通	国内	1	情報提供
367	治療用電気手術器	高周波焼灼電源装置 ESG-400	オリンパスメディカルシステムズ	エラー発生	医療処置の中止	国内	1	情報提供
368	治療用能動器具	EndoWrist ペツセルシーラーシステム	インテュイティブサージカル	シール不良	出血	国内	1	情報提供
369	治療用能動器具	EndoWrist ペツセルシーラーシステム	インテュイティブサージカル	欠損	遺残のおそれ	国内	20	情報提供
370	治療用能動器具	EndoWrist ペツセルシーラーシステム	インテュイティブサージカル	誤作動	その他の組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
371	治療用能動器具	EndoWrist ペツセルシーラーシステム	インテュイティブサージカル	作動不良	手術手技の修正	国内	1	情報提供
372	治療用能動器具	EndoWrist ペツセルシーラーシステム	インテュイティブサージカル	焼灼不良	その他の組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
373	治療用能動器具	EndoWrist ペツセルシーラーシステム	インテュイティブサージカル	脱落	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
374	治療用能動器具	EndoWrist ペツセルシーラーシステム	インテュイティブサージカル	不明	その他の組織損傷, 出血	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

375	治療用能動器具	EndoWrist ベッセルシーラーシステム	インテュイティブサージカル	不明	熱傷	国内	1	情報提供
376	治療用能動器具	エンシール G2 ティッシュシーラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	遺残の疑い	国内	2	情報提供
377	治療用能動器具	トライセクト	アムコ	欠損	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
378	治療用能動器具	トライセクト	アムコ	不明	穿孔	国内	1	情報提供
379	手術用クランプ被覆・保護材	フォガティークランプ用装着ジョウ	エドワーズライフサイエンス	外れ	異物体内遺残のおそれ, 外科的介入のおそれ	国内	3	情報提供
380	手術用ドリルアタッチメント	Acculan 4/Elan 4用器械	ビー・ブラウンエースクラップ	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
381	手術用ドリルアタッチメント	MICSアタッチメント	日本ストライカー	外れ	画像検査の追加, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
382	手術用ドリルアタッチメント	MICSアタッチメント	日本ストライカー	外れ	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
383	手術用ドリルアタッチメント	MICSアタッチメント	日本ストライカー	外れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
384	手術用ドリルアタッチメント	MICSアタッチメント	日本ストライカー	緩み	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
385	手術用ドリルアタッチメント	MICSアタッチメント	日本ストライカー	機器のずれ又は外れ	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
386	手術用ドリルアタッチメント	MICSアタッチメント	日本ストライカー	機器のずれ又は外れの疑い	追加機器が必要, 予定外の骨切り	国内	1	情報提供
387	手術用ドリルアタッチメント	MICSアタッチメント	日本ストライカー	精度不良の疑い	手術手技の修正, 組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
388	手術用ドリルアタッチメント	MICSアタッチメント	日本ストライカー	破損の疑い	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
389	手術用ドリルアタッチメント	POWEEASE用器械	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
390	手術用ドリルアタッチメント	アンスバック ドリルアタッチメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	損傷, 脱落	組織損傷のおそれ, 再手術のおそれ, 手術時間の延長 のおそれ, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
391	手術用ドリルアタッチメント	アンスバック ドリルアタッチメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	組織損傷のおそれ, 再手術のおそれ, 手術時間の延長 のおそれ, 体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

392	手術用ドリルアタッチメント	アンスバックドリルアタッチメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	再手術のおそれ, 手術時間の延長のおそれ, 組織損傷のおそれ, 体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
393	手術用ドリルアタッチメント	シグネチャードリルアタッチメント	日本ストライカー	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
394	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	破損	組織損傷のおそれ	国内	2	情報提供
395	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	摩耗の疑い	熱傷	国内	1	情報提供
396	手術用ドリルアタッチメント	ストライカー社 ラージボーン用アタッチメントⅡ	日本ストライカー	外れ	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
397	手術用ドリルアタッチメント	パワープロアタッチメント	ジンマー・バイオメット	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
398	手術用ドリルアタッチメント	マイダスレックス MR8アタッチメント	日本メドトロニック	可聴な雑音, 破損, 発熱	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
399	手術用ドリルアタッチメント	マイダスレックス MR8アタッチメント	日本メドトロニック	外れ	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
400	手術用ドリルアタッチメント	マイダスレックス MR8アタッチメント	日本メドトロニック	破損	体内遺残のおそれ	国内	12	情報提供
401	手術用ドリルアタッチメント	マイダスレックス MR8アタッチメント	日本メドトロニック	破損, 発熱	体内遺残のおそれ, 熱傷のおそれ	国内	2	情報提供
402	手術用ドリルアタッチメント	マイダスレックス MR8アタッチメント	日本メドトロニック	発熱	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
403	手術用ドリルアタッチメント	マイダスレックス MR8アタッチメント	日本メドトロニック	発熱の疑い	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
404	手術用ドリルアタッチメント	マイダスレックス MR8アタッチメント	日本メドトロニック	不明	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
405	手術用ドリルアタッチメント	マイダスレックス レジェンド アタッチメント	日本メドトロニック	発熱	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
406	手術用ドリルアタッチメント	関節手術用ドリルアタッチメント	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
407	手術用ドリルビット	MODUS 2 ツイストドリル	グンゼメディカル	曲がり	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
408	手術用ドリルビット	MODUS 2 ツイストドリル	グンゼメディカル	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

409	手術用ドリルビット	MODUS 2 ツイストドリル	ゲンゼメディカル	折れ	体内遺残のおそれ	国内	11	情報提供
410	手術用ドリルビット	MODUS 2 ツイストドリル	ゲンゼメディカル	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
411	手術用ドリルビット	MODUS 2 ツイストドリル	ゲンゼメディカル	不明	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
412	手術用ドリルビット	OTB手術用ドライバービット	オスフェリオンバイオマテリアル	破損	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
413	手術用ドリルビット	Trauma用滅菌ドリルビット	日本ストライカー	緩みの疑い, 機器のずれ又は外れの疑い	穿孔	国内	1	情報提供
414	手術用ドリルビット	Trauma用滅菌ドリルビット	日本ストライカー	折れ	異物体内遺残	国内	1	情報提供
415	手術用ドリルビット	Trauma用滅菌ドリルビット	日本ストライカー	折れ	手術時間の延長, 体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
416	手術用ドリルビット	Trauma用滅菌ドリルビット	日本ストライカー	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
417	手術用ドリルビット	Trauma用滅菌ドリルビット	日本ストライカー	破損	組織損傷のおそれ, 体内遺残	国内	1	情報提供
418	手術用ドリルビット	Trauma用滅菌ドリルビット	日本ストライカー	破損	体内遺残	国内	2	情報提供
419	手術用ドリルビット	Trauma用滅菌ドリルビット	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
420	手術用ドリルビット	Trauma用滅菌ドリルビット	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ, 追加手術	国内	1	情報提供
421	手術用ドリルビット	サージカルドリル	日本エム・ディ・エム	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
422	手術用ドリルビット	ドリル先	エム・シー・メディカル	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
423	手術用ドリルビット	ドリル先	エム・シー・メディカル	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
424	手術用ドリルビット	リーミング用手術器械	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
425	手術用ドリルビット	関節手術用ドリルビット	日本ストライカー	破損	組織損傷のおそれ, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

426	手術用ドリルビット	関節手術用ドリルビット	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
427	手術用ドリルビット	関節手術用ドリルビット	日本ストライカー	不明	骨折のおそれ	国内	1	情報提供
428	手術用ドリルビット	骨手術用ドリルビット	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
429	手術用ドリルビット	骨手術用ドリルビット	日本ストライカー	破損	体内遺残	国内	2	情報提供
430	手術用ドリルビット	骨手術用ドリルビット	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
431	手術用ナビゲーションユニット	ROSA Recon ロボットシステム	ジンマー・バイオメット	作動不良	手術の延期	国内	1	情報提供
432	手術用ネジ回し	ドライバービットM2 / TS	グンゼメディカル	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
433	手術用ロボットナビゲーションユニット	M a z o r X ロボットシステム	日本メトロニック	不正確の疑い	神経損傷のおそれ, 組織損傷	国内	1	情報提供
434	手術用ロボットナビゲーションユニット	M a z o r X ロボットシステム	日本メトロニック	不正確の疑い	神経損傷のおそれ, 組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
435	手術用ロボット手術ユニット	AQUABEAM ロボットシステム	ヴォーパル・テクノロジーズ	視覚的催促が消えない	手術時間の延長	国内	1	情報提供
436	手術用ロボット手術ユニット	AQUABEAM ロボットシステム	ヴォーパル・テクノロジーズ	視覚的催促が消えない	手術時間の延長, 手術手技の修正	国内	1	情報提供
437	手術用ロボット手術ユニット	AQUABEAM ロボットシステム	ヴォーパル・テクノロジーズ	不明	手術時間の延長, 穿孔	国内	1	情報提供
438	手術用ロボット手術ユニット	Da Vinci 5 サージカルシステム	インテュイティブサージカル	作動不良	手術手技の修正	国内	1	情報提供
439	手術用ロボット手術ユニット	Da Vinci 5 サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	心停止	国内	1	情報提供
440	手術用ロボット手術ユニット	Da Vinci 5 サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	皮下気腫	国内	1	情報提供
441	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci SP サージカルシステム	インテュイティブサージカル	作動不良	手術時間の延長のおそれ	国内	7	情報提供
442	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci SP サージカルシステム	インテュイティブサージカル	作動不良	手術手技の修正	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

443	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci SP サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	手術時間の延長, 手術手技の修正, 出血, 大血管穿孔, 入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
444	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci X サージカルシステム	インテュイティブサージカル	作動不良	医療処置の中断	国内	1	情報提供
445	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci X サージカルシステム	インテュイティブサージカル	作動不良	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
446	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	アーク放電	熱傷	国内	1	情報提供
447	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	意図しない通電	熱傷のおそれ	国内	2	情報提供
448	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	作動不良	医療処置の中断	国内	2	情報提供
449	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	作動不良	手術時間の延長	国内	3	情報提供
450	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	作動不良	手術時間の延長, 手術手技の修正	国内	2	情報提供
451	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	作動不良	手術時間の延長, 出血	国内	1	情報提供
452	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	作動不良	手術時間の延長のおそれ	国内	4	情報提供
453	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	作動不良	手術手技の修正	国内	14	情報提供
454	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	作動不良	手術手技の修正, 組織損傷	国内	1	情報提供
455	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	作動不良	手術手技の遅延	国内	2	情報提供
456	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	作動不良	組織損傷のおそれ	国内	2	情報提供
457	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	破損	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
458	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	血管穿孔, 手術時間の延長, 手術手技の修正, 出血	国内	1	情報提供
459	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	血管穿孔, 手術手技の修正	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

460	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	血管穿孔, 手術手技の修正, 出血	国内	4	情報提供
461	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	血管穿孔, 手術手技の修正, 出血, 追加手術の疑い, 入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
462	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	血管穿孔, 出血	国内	1	情報提供
463	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	手術手技の修正, 出血	国内	1	情報提供
464	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	手術手技の修正, 出血, 組織損傷	国内	1	情報提供
465	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	手術手技の修正, 出血, 大血管穿孔	国内	1	情報提供
466	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	手術手技の修正, 皮下気腫	国内	1	情報提供
467	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	出血, 追加手術	国内	1	情報提供
468	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	腎障害	国内	1	情報提供
469	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	組織損傷, 腸閉塞	国内	1	情報提供
470	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	組織損傷, 追加手術	国内	1	情報提供
471	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	熱傷	国内	1	情報提供
472	手術用ロボット手術ユニット	hinotori サージカルロボットシステム	メディカロイド	意図しない機器システムの動作	組織損傷のおそれ	国内	1	回収(改修)
473	手術用ロボット手術ユニット	Hugo RAS システム	コヴィディエンジャパン	エラー発生	手術手技の修正	国内	1	情報提供
474	手術用ロボット手術ユニット	Hugo RAS システム	コヴィディエンジャパン	エラー発生	手術手技の修正のおそれ	国内	4	情報提供
475	手術用ロボット手術ユニット	Hugo RAS システム	コヴィディエンジャパン	エラー発生	手術手技の遅延	国内	1	情報提供
476	手術用ロボット手術ユニット	Hugo RAS システム	コヴィディエンジャパン	エラー発生	組織損傷	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

477	手術用ロボット手術ユニット	Hugo RAS システム	コヴィディエンジャパン	エラー発生, 衝突	手術手技の修正のおそれ	国内	1	情報提供
478	手術用ロボット手術ユニット	Hugo RAS システム	コヴィディエンジャパン	表示又は画像の消失	手術手技の修正のおそれ	国内	1	情報提供
479	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー	エラー	手術手技の遅延のおそれ, 追加機器が必要のおそれ	国内	1	情報提供
480	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー	緩み	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
481	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー	緩み, 予定外の骨切り	組織損傷	国内	1	情報提供
482	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー	間違った制御/治療設定の使用	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
483	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー	機器のずれ又は外れ	異物体内遺残	国内	1	情報提供
484	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー	機器のずれ又は外れ	異物体内遺残のおそれ	国内	5	情報提供
485	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー	機器のずれ又は外れ	手術手技の修正, 追加機器が必要, 予定外の骨切り	国内	1	情報提供
486	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー	機器のずれ又は外れ	組織損傷, 予定外の骨切り	国内	1	情報提供
487	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー	機器のずれ又は外れ	組織損傷のおそれ, 予定外の骨切り	国内	1	情報提供
488	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー	機器のずれ又は外れの疑い	追加機器が必要, 予定外の骨切り	国内	1	情報提供
489	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー	機器のずれ又は外れの疑い, 精度不良の疑い	追加機器が必要, 予定外の骨切り	国内	1	情報提供
490	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー	作動不良	医療処置の中断	国内	1	情報提供
491	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー	精度低下の疑い	追加機器が必要, 予定外の骨切り	国内	1	情報提供
492	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー	精度不良	骨折のおそれ, 前方ノッチ	国内	1	情報提供
493	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー	精度不良	手術手技の修正	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

494	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー	精度不良	予定外の骨切り	国内	1	情報提供
495	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー	精度不良のおそれ	骨移植, 手術手技の遅延, 損傷	国内	1	情報提供
496	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー	精度不良の疑い	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
497	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー	精度不良の疑い	追加機器が必要, 予定外の骨切り	国内	1	情報提供
498	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー	精度不良の疑い	追加処置	国内	1	情報提供
499	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー	精度不良の疑い	追加処置, 予定外の骨切り	国内	1	情報提供
500	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー	精度不良の疑い	予定外の骨切りのおそれ	国内	1	情報提供
501	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
502	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
503	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ, 組織損傷	国内	1	情報提供
504	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー	破損	手術手技の遅延	国内	1	情報提供
505	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー	不正確の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
506	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー	不明	異物体内遺残	国内	1	情報提供
507	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー	不明	異物体内遺残, 機器の抜去, 追加手術	国内	1	情報提供
508	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー	不明	可動域の減少のおそれ, 追加手術, 不正確な骨切り	国内	1	情報提供
509	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー	不明	筋肉／腱損傷, 追加手術	国内	1	情報提供
510	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー	不明	血管損傷, 追加手術	国内	1	情報提供

511	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー	不明	血栓塞栓症	国内	1	情報提供
512	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー	不明	骨折, 疼痛	国内	1	情報提供
513	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー	不明	手術手技の修正	国内	1	情報提供
514	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー	不明	組織損傷のおそれ, 予定外の骨切り	国内	1	情報提供
515	手術用ロボット手術ユニット	ROSA One ロボットシステム	ジンマー・バイオメット	意図しない機器システムの動作	手術手技の遅延	国内	1	情報提供
516	手術用ロボット手術ユニット	ROSA One ロボットシステム	ジンマー・バイオメット	不明	血腫	国内	1	情報提供
517	手術用ロボット手術ユニット	Saroa サージカルシステム	リバーフィールド	可聴な雑音, 作動困難又は遅延	手術手技の修正	国内	1	情報提供
518	手術用ロボット手術ユニット	Saroa サージカルシステム	リバーフィールド	可聴な雑音, 振動	血管穿孔のおそれ, 手術手技の修正, 神経損傷のおそれ, 組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
519	手術用骨鉗子	椎間板鋭匙鉗子	ミズホ	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
520	手動式整形外科用セメント ディスベンサ	Traumacem V+ シリンジ・キャニュラセット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	国内	2	情報提供
521	手動式整形外科用セメント ディスベンサ	Traumacem V+ シリンジ・キャニュラセット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
522	手動式整形外科用セメント ディスベンサ	Traumacem V+ シリンジ・キャニュラセット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損の疑い	再手術のおそれ, 癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
523	手動式整形外科用セメント ディスベンサ	ストライカー骨セメント注入器(滅菌済)	日本ストライカー	機器のずれ又は外れ	追加処置	国内	1	情報提供
524	手動式整形外科用セメント ディスベンサ	ストライカー骨セメント注入器(滅菌済)	日本ストライカー	機器のずれ又は外れ, 漏出・飛散	治療／処置の遅れのおそれ, 追加処置	国内	1	情報提供
525	手動式整形外科用セメント ディスベンサ	ストライカー骨セメント注入器(滅菌済)	日本ストライカー	早期硬化	追加処置の疑い	国内	1	情報提供
526	焼灼術用電気手術ユニット	Emprint アブレーションシステム	コヴィディエンジャパン	エラー発生	癌細胞の播種のおそれ	国内	1	情報提供
527	焼灼術用電気手術ユニット	トブリージョンジェネレーター TLG-10	トッパ	断線	再穿刺のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

528	硝子体切除ユニットカッターハンドピース	ウルトラピット 硝子体プローブ	日本アルコン	作動不良、不適切な流量又は注入	再手術、手術中止	国内	1	その他
529	心臓用電気手術ユニット	AtriCure RFアブレーションシステム	センチュリーメディカル	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	脳卒中／CVA	国内	1	情報提供
530	心臓用電気手術ユニット	AtriCure RFアブレーションシステム	センチュリーメディカル	作動不良	治療の欠如	国内	2	情報提供
531	心臓用電気手術ユニット	AtriCure RFアブレーションシステム	センチュリーメディカル	作動不良	手術手技の修正	国内	5	情報提供
532	心臓用冷凍手術ユニット	AtriCure Cryo アブレーションシステム	センチュリーメディカル	気体／空気の漏出	意識消失のおそれ	国内	1	情報提供
533	心臓用冷凍手術ユニット	AtriCure Cryo アブレーションシステム	センチュリーメディカル	気体／空気の漏出	治療の欠如	国内	1	情報提供
534	心臓用冷凍手術ユニット	AtriCure Cryo アブレーションシステム	センチュリーメディカル	気体／空気の漏出	手術時間の延長のおそれ	国内	2	情報提供
535	心臓用冷凍手術ユニット	AtriCure Cryo アブレーションシステム	センチュリーメディカル	作動不良	治療の欠如	国内	3	情報提供
536	心臓用冷凍手術ユニット	AtriCure Cryo アブレーションシステム	センチュリーメディカル	破損	治療の欠如	国内	1	情報提供
537	人工関節用トライアル	デルタカップ インストゥルメント セット	エノヴィスジャパン	取外し不可	手術時間の延長	国内	1	情報提供
538	人工関節用トライアル	人工関節用トライアル	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	5	情報提供
539	人工関節用トライアル	人工関節用トライアル	日本ストライカー	剥離(薄片状)	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
540	人工関節用トライアル	人工関節用トライアルA	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
541	人工関節用トライアル	人工股関節用トライアル	日本ストライカー	機器のずれ又は外れ、破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
542	人工関節用トライアル	人工股関節用トライアル	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
543	人工関節用トライアル	人工股関節用トライアル	日本ストライカー	剥離(薄片状)	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
544	人工関節用トライアル	人工股関節用トライアル	日本ストライカー	抜去困難	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

545	靱帯・腱手術用器械	エリート ショルダー インストルメント	スミス・アンド・ネフュー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
546	靱帯・腱手術用器械	肩関節修復器械	コンメッド・ジャパン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
547	整形外科インプラント除去器	ユニテック橈骨遠位端プレートシステム除去用レスキュー手術器械	HOYA Technosurgical	誤手配, 除去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
548	整形外科インプラント除去器	ユニバーサル リムーバブル セット	グローバスメディカル	破損	手術時間の延長, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
549	整形外科用バー	ICONIX ドリル ストレート リューザブル	日本ストライカー	折れ	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
550	整形外科用バー	VAロッキングハンドシステム手術器械セット(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
551	整形外科用バー	VAロッキングハンドシステム手術器械セット(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
552	脊椎手術用器械	Anchor-C用手術器械	日本ストライカー	破損	組織損傷のおそれ, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
553	脊椎手術用器械	ARMADA手術器械	ニューベシブジャパン	破損	手術時間の延長, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
554	脊椎手術用器械	BASE用手術器械	ニューベシブジャパン	破損	手術時間の延長, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
555	脊椎手術用器械	CoRoent LM用手術器械	ニューベシブジャパン	不明	意識変容状態, 神経障害の疑い, 痙攣・発作	国内	1	その他
556	脊椎手術用器械	CoRoent XLIF用手術器械	ニューベシブジャパン	機能不良(又は可動部不良)	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
557	脊椎手術用器械	CoRoent XLIF用手術器械	ニューベシブジャパン	折れ	手術時間の延長, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
558	脊椎手術用器械	CoRoent XLIF用手術器械	ニューベシブジャパン	破損	再手術, 体内遺残	国内	1	情報提供
559	脊椎手術用器械	CoRoent XLIF用手術器械	ニューベシブジャパン	破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
560	脊椎手術用器械	CoRoent XLIF用手術器械	ニューベシブジャパン	破損	手術時間の延長, 体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
561	脊椎手術用器械	CoRoent XLIF用手術器械	ニューベシブジャパン	不明	再手術, 出血, 遷延治癒のおそれ, 損傷	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

562	脊椎手術用器械	CoRoent XLIF用手術器械	ニューベシブジャパン	不明	手術時間の延長, 損傷	国内	1	情報提供
563	脊椎手術用器械	CoRoent XLIF用手術器械	ニューベシブジャパン	不明	手術時間の延長, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
564	脊椎手術用器械	CoRoent XLIF用手術器械	ニューベシブジャパン	不明	手術時間の延長, 腹腔内出血	国内	1	情報提供
565	脊椎手術用器械	CREO MIS スタビライゼーション システム器械セット	グローバスメディカル	破損	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
566	脊椎手術用器械	CREO スタビライゼーション システム器械セット	グローバスメディカル	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
567	脊椎手術用器械	CREO スタビライゼーション システム器械セット	グローバスメディカル	破損	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
568	脊椎手術用器械	ENNOVATEスパイナルシステム用手術器械	ビー・ブラウンエースクラップ	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
569	脊椎手術用器械	FNS骨セメント用器械	メドトロニックソファモアダ ネック	接続不良	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
570	脊椎手術用器械	MANTIS用手術器械	日本ストライカー	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
571	脊椎手術用器械	MaXcess4 手術器械セット	ニューベシブジャパン	機能不良(又は可動部不良)	手術時間の延長	国内	1	情報提供
572	脊椎手術用器械	MaXcess4 手術器械セット	ニューベシブジャパン	破損	手術時間の延長, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
573	脊椎手術用器械	MEDACTA 脊椎手術用器械	メダクタジャパン	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
574	脊椎手術用器械	MESA スパイナルシステム手術用器械	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
575	脊椎手術用器械	Modulus XL用手術器械	ニューベシブジャパン	破損	手術時間の延長, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
576	脊椎手術用器械	MYKRESスパイナルシステム手術器械	ナカシマヘルスフォース	破損	手術時間の延長, 体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
577	脊椎手術用器械	NextAR 脊椎手術用手術器械	メダクタジャパン	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
578	脊椎手術用器械	Pisces スパイナル システム インストルメント	ACTYPower	折れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

579	脊椎手術用器械	PLIF SG器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
580	脊椎手術用器械	PRECEPT用手術器械	ニューベイスブジャパン	破裂	手術時間の延長, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
581	脊椎手術用器械	QTニードルセット	町田製作所	結合の喪失又は不良	感染のおそれ	国内	1	その他
582	脊椎手術用器械	RELIN用手術器械	ニューベイスブジャパン	折れ	手術時間の延長, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
583	脊椎手術用器械	RELIN用手術器械	ニューベイスブジャパン	組立不良の疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供
584	脊椎手術用器械	RELIN用手術器械	ニューベイスブジャパン	破損	手術時間の延長	国内	2	情報提供
585	脊椎手術用器械	RELIN用手術器械	ニューベイスブジャパン	破損	手術時間の延長	国内	1	その他
586	脊椎手術用器械	RELIN用手術器械	ニューベイスブジャパン	破損	手術時間の延長, 体内遺残のおそれ	国内	5	情報提供
587	脊椎手術用器械	RELIN用手術器械	ニューベイスブジャパン	破損	手術時間の延長, 体内遺残のおそれ	国内	1	その他
588	脊椎手術用器械	RELIN用手術器械	ニューベイスブジャパン	不明	意識変容状態, 神経障害の疑い, 痙攣・発作	国内	1	その他
589	脊椎手術用器械	Saccura(サキュラ)スパイナル システム手術器械	ナカシマヘルスフォース	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
590	脊椎手術用器械	Spine用手術器械	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
591	脊椎手術用器械	Tスペース用手術器械	ピー・ブラウンエースクラップ	取り外し不能	手術時間の延長, 追加機器が必要	国内	1	情報提供
592	脊椎手術用器械	VIPER2器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
593	脊椎手術用器械	X-CORE2用手術器械	ニューベイスブジャパン	なし	ヘルニア, 再手術, 穿孔	国内	1	情報提供
594	脊椎手術用器械	X-CORE2用手術器械	ニューベイスブジャパン	不明	意識変容状態, 神経障害の疑い, 痙攣・発作	国内	1	その他
595	脊椎手術用器械	X-CORE2用手術器械	ニューベイスブジャパン	不明	骨折, 再手術, 神経障害	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

596	脊椎手術用器械	Xia用手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
597	脊椎手術用器械	Xia用手術器械	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
598	脊椎手術用器械	グローバス 脊椎手術用器械	グローバスメディカル	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
599	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メドトロニックソファモアダ ネック	機能不良(又は可動部不良)	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
600	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メドトロニックソファモアダ ネック	材料変形	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
601	脊椎手術用器械	テンプレート	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
602	脊椎手術用器械	ナビゲーション器械	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
603	脊椎手術用器械	ナビゲーション器械	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	出血	国内	1	情報提供
604	脊椎手術用器械	ナビゲーション器械	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	損傷	国内	1	情報提供
605	脊椎手術用器械	ネクスメッド脊椎内固定器具用手術器械	ネクスメッドインターナショナル	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
606	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	損傷のおそれ	国内	3	情報提供
607	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	5	情報提供
608	脊椎手術用器械	ロンジュール	メドトロニックソファモアダ ネック	材料変形	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
609	脊椎手術用器械	ロンジュール	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
610	脊椎手術用器械	吸引管	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
611	脊椎手術用器械	低侵襲脊椎手術用器械	メドトロニックソファモアダ ネック	曲がり	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
612	脊椎手術用器械	低侵襲脊椎手術用器械	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

613	線形加速器システム	TrueBeam 医療用リニアック	バリアンメディカルシステムズ	ガントリ内からの異音	容易な挫傷のおそれ、裂傷のおそれ	国内	1	その他
614	前立腺組織用水蒸気デリバリーシステム	Rezum システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	意図しない運動	追加手術	国内	1	情報提供
615	前立腺組織用水蒸気デリバリーシステム	Rezum システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	意図しない運動	追加手術のおそれ	国内	2	情報提供
616	前立腺組織用水蒸気デリバリーシステム	Rezum システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	注入不全	出血、追加手術	国内	2	情報提供
617	前立腺組織用水蒸気デリバリーシステム	Rezum システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
618	前立腺組織用水蒸気デリバリーシステム	Rezum システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	炎症、詳細不明の感染症、追加手術、尿道狭窄・狭窄、尿閉	国内	1	情報提供
619	前立腺組織用水蒸気デリバリーシステム	Rezum システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血尿、追加手術、尿閉	国内	1	情報提供
620	前立腺組織用水蒸気デリバリーシステム	Rezum システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血、心停止、追加手術	国内	1	その他
621	前立腺組織用水蒸気デリバリーシステム	Rezum システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血、穿孔の疑い、追加手術	国内	1	情報提供
622	前立腺組織用水蒸気デリバリーシステム	Rezum システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血、追加手術	国内	1	情報提供
623	前立腺組織用水蒸気デリバリーシステム	Rezum システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血、追加手術、入院又は入院期間の延長、膀胱タンポナーデ	国内	1	情報提供
624	前立腺組織用水蒸気デリバリーシステム	Rezum システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血、日常生活動作の低下	国内	1	その他
625	前立腺組織用水蒸気デリバリーシステム	Rezum システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血、入院又は入院期間の延長、要投薬、膀胱タンポナーデ	国内	1	情報提供
626	前立腺組織用水蒸気デリバリーシステム	Rezum システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	詳細不明の感染症、追加手術	国内	1	情報提供
627	前立腺組織用水蒸気デリバリーシステム	Rezum システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	追加手術、尿閉	国内	1	情報提供
628	前立腺組織用水蒸気デリバリーシステム	Rezum システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	追加手術、排尿障害	国内	4	情報提供
629	前立腺組織用水蒸気デリバリーシステム	Rezum システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	排尿障害	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

630	創外固定器	ミディアムフィクセーターシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
631	体外式結石破碎装置	ドルニエ Delta III	ドルニエメドテックジャパン	なし	腎被膜下血種	国内	2	情報提供
632	体内挿入式電気水圧衝撃波結石破碎装置	EHL オートリス TOUCH	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	作動不良	追加手術	国内	1	情報提供
633	体内挿入式電気水圧衝撃波結石破碎装置	EHL オートリス TOUCH	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	作動不良	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
634	体内挿入式電気水圧衝撃波結石破碎装置	EHL オートリス TOUCH	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
635	単回使用PDT半導体レーザー用プローブ	EC-PDTプローブ	Meiji Seikaファルマ	なし	線維症	国内	1	その他
636	単回使用PDT半導体レーザー用プローブ	EC-PDTプローブ	Meiji Seikaファルマ	不適切又は間違った手順又は方法の疑い	食道穿孔	国内	1	情報提供
637	単回使用PDT半導体レーザー用プローブ	EC-PDTプローブ	Meiji Seikaファルマ	不明	誤嚥性肺炎	国内	1	その他
638	単回使用レーザーガイド用プローブ	GreenLight XPS ファイバー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
639	単回使用レーザーガイド用プローブ	Lumenis ホルミウム ファイバー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	意図しない運動	熱傷	国内	1	情報提供
640	単回使用レーザーガイド用プローブ	Quanta用レーザーファイバー	エダップテクノメド	切断	体内遺残	国内	1	その他
641	単回使用開創器	Alexis・ウインドプロテクター/リトラクター	Applied Medical Japan	製造時又は出荷時に汚染された機器の疑い	なし	国内	1	情報提供
642	単回使用開創器	オクトベース(スーチャーホルダー)	日本メドトロニック	異物混入の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
643	単回使用開創器	ラッププロテクター	八光	破損	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
644	単回使用関節手術用器械	Makoポーンピン/スクリュー	日本ストライカー	破損	異物体内遺残	国内	4	情報提供
645	単回使用関節手術用器械	SPEED PIN システム	スミス・アンド・ネフュー	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
646	単回使用関節手術用器械	Zimmer 単回使用人工肩関節手術器械	ジンマー・バイオメット	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

647	単回使用関節手術用器械	ジンマー Kneeインスツルメント	ジンマー・バイオメット	なし	体内遺残	国内	1	情報提供
648	単回使用関節手術用器械	ジンマー Kneeインスツルメント	ジンマー・バイオメット	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
649	単回使用関節手術用器械	上肢用単回使用手術器械(滅菌)	日本ストライカー	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
650	単回使用関節手術用器械	単回使用人工肘関節手術器械	ジンマー・バイオメット	破損	異物体内遺残	国内	2	情報提供
651	単回使用関節手術用器械	単回使用人工肘関節手術器械	ジンマー・バイオメット	破損	体内遺残	国内	2	情報提供
652	単回使用眼科手術用スパーテル	グリスハーバー メンブレン スクレイパー カーブ DSP	日本アルコン	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	3	その他
653	単回使用眼科用ナイフ	マニーオフサルミックスナイフ	マニー	異物付着の疑い	異物体内遺残	国内	1	その他
654	単回使用眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスサイズ	参天製薬	挿入器具作動不良	再手術	国内	4	その他
655	単回使用骨手術用器械	NUVASIVE ガイドワイヤー	ニューベシブジャパン	破損	異物体内遺残	国内	2	情報提供
656	単回使用骨手術用器械	Trauma用単回使用手術器械K(未滅菌)	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
657	単回使用骨手術用器械	Trauma用単回使用手術器械S(滅菌)	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
658	単回使用骨手術用器械	ガイドワイヤー(滅菌済)	日本エム・ディ・エム	破損	異物体内遺残, 損傷	国内	1	情報提供
659	単回使用骨手術用器械	ガイドワイヤー(滅菌済)	日本エム・ディ・エム	破損	損傷	国内	1	情報提供
660	単回使用骨手術用器械	ソファモアダネックインスツルメント(ガイドワイヤー)	メドトロニックソファモアダネック	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
661	単回使用骨手術用器械	滅菌済ガイドピン	ミズホ	破損	異物体内遺残	国内	2	情報提供
662	単回使用骨手術用器械	滅菌済ガイドピン	ミズホ	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
663	単回使用手術用ドリルアタッチメント	レトロ用ドリルシステム	Arthrex Japan	崩壊	異物体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

664	単回使用手術用のこぎり	ストライカー社 骨鋸刃	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	10	情報提供
665	単回使用手術用のこぎり	ストライカー社 骨鋸刃	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ, 追加手術	国内	1	情報提供
666	単回使用手術用のこぎり	ストライカー社 骨鋸刃	日本ストライカー	破損	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
667	単回使用手術用のこぎり	プレシジョン カートリッジ2015	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	5	情報提供
668	単回使用手術用のこぎり	滅菌済ソーブレード	日本メドトロニック	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
669	単回使用手術用のこぎり	滅菌済み骨手術器械用ブレードM クラス	ジンマー・バイオメット	破損	異物体内遺残, 手術時間の延長	国内	1	情報提供
670	単回使用手術用のこぎり	滅菌済み骨手術器械用ブレードM クラス	ジンマー・バイオメット	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
671	単回使用整形外科用パー	MICRORAPTOR ディスポーザブルインスツルメント	スミス・アンド・ネフュー	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
672	単回使用整形外科用パー	ROSA 単回使用インスツルメント	ジンマー・バイオメット	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
673	単回使用整形外科用パー	ROSA 単回使用インスツルメント	ジンマー・バイオメット	不明	骨折	国内	2	情報提供
674	単回使用整形外科用パー	Universal System プレート手術器械セット(単回使用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
675	単回使用整形外科用パー	シグネチャー iBur カuttingアクセサリ	日本ストライカー	機器のずれ又は外れ	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
676	単回使用整形外科用パー	シグネチャー iBur カuttingアクセサリ	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	5	情報提供
677	単回使用整形外科用パー	ストライカー社 骨切削パー	日本ストライカー	破損	異物体内遺残	国内	2	情報提供
678	単回使用整形外科用パー	ストライカー社 骨切削パー	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
679	単回使用整形外科用パー	ストライカー社 骨切削パー	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ, 組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
680	単回使用整形外科用パー	ストライカー社 骨切削パー	日本ストライカー	破損の疑い	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

681	単回使用整形外科用バー	ハイスピードドリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	異物体内遺残, 再手術	国内	1	情報提供
682	単回使用整形外科用バー	ハイスピードドリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	異物体内遺残の疑い	国内	4	情報提供
683	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス MR8クリアビュー	日本メドトロニック	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
684	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス MR8ツール	日本メドトロニック	過熱	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
685	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス MR8ツール	日本メドトロニック	過熱, 破損	異物体内遺残のおそれ, 熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
686	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス MR8ツール	日本メドトロニック	機器の過熱, 破損	異物体内遺残のおそれ, 熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
687	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス MR8ツール	日本メドトロニック	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
688	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス MR8ツール	日本メドトロニック	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	24	情報提供
689	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス MR8ツール	日本メドトロニック	破損	異物体内遺残のおそれ, 追加手術	国内	1	情報提供
690	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス レジェンド ツール	日本メドトロニック	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
691	単回使用整形外科用バー	滅菌済穿孔ツール(単回使用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
692	単回使用整形外科用バー	滅菌済穿孔ツール(単回使用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	穿孔	国内	1	情報提供
693	単回使用整形外科用バー	滅菌済穿孔ツール(単回使用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	変形	穿孔	国内	1	情報提供
694	単回使用脊椎手術用器械	LDR Spine 単回使用インスツルメント	ハイリッジ・メディカル・ジャパン	材料のねじれ/曲がり	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
695	単回使用脊椎手術用器械	コンフィデンス器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
696	単回使用臓器固定用圧子	オクトパス Nuvo MICS スタビライザー	日本メドトロニック	吸引不良, 破損の疑い	手技時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
697	単回使用臓器固定用圧子	オクトパス・ティッシュスタビライザー	日本メドトロニック	吸引不良, 破損の疑い	手技時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

698	単回使用鉗子	グリスハーバー リフレックス DSP 鉗子	日本アルコン	異物付着	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
699	単回使用鉗子	グリスハーバー レボリューション DSP 鉗子	日本アルコン	なし	黄斑円孔, 黄斑浮腫	国内	1	その他
700	単回使用鉗子	グリスハーバー レボリューション DSP 鉗子	日本アルコン	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
701	炭酸ガスレーザー	AcuPulse 40W DUO CO ₂ レーザー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	放射線出力の問題	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
702	弾性ストッキング	LEGUFINE(レグファイン)	エム・シー・メディカル	不明	しびれ, 疼痛	国内	1	情報提供
703	弾性ストッキング	LEGUFINE(レグファイン)	エム・シー・メディカル	不明	水疱, 皮膚びらん	国内	1	情報提供
704	逐次型空気圧式マッサージ器	SCD700 シリーズ(コンフォートスリーブ)	カーディナルヘルス	なし	血腫	国内	1	情報提供
705	超音波吸引器	超音波手術器 CUSA Clarity	IntegraJapan	作動不良	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
706	超音波吸引器	超音波手術器 CUSA Clarity	IntegraJapan	脱落	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
707	超音波骨折治療器	セーフス ^{exogen}	帝人ファーマ	なし	感染症	国内	1	情報提供
708	超音波手術器	Sonicision 7 コードレスシステム	コヴィディエンジャパン	亀裂	遺残のおそれ	国内	2	情報提供
709	超音波手術器	Sonicision 7 コードレスシステム	コヴィディエンジャパン	欠損	遺残のおそれ	国内	2	情報提供
710	超音波手術器	Sonicision 7 コードレスシステム	コヴィディエンジャパン	欠損, 変形	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
711	超音波手術器	Sonicision 7 コードレスシステム	コヴィディエンジャパン	変形	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
712	超音波手術器	Sonicision 7 コードレスシステム	コヴィディエンジャパン	変形	遺残のおそれ, 熱傷	国内	1	情報提供
713	超音波手術器	Sonicision カーブドジョー コードレスシステム	コヴィディエンジャパン	亀裂	遺残のおそれ	国内	2	情報提供
714	超音波手術器	Sonicision カーブドジョー コードレスシステム	コヴィディエンジャパン	欠損	遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

715	超音波手術器	Sonicision カーブドジョー コードレスシステム	コヴィディエンジャパン	誤作動の疑い	意図しない組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
716	超音波手術器	Sonicision カーブドジョー コードレスシステム	コヴィディエンジャパン	変形	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
717	超音波手術器	サージカル ティッシュ マネージメント システム	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
718	超音波手術器	サージカル ティッシュ マネージメント システム	オリンパスメディカルシステムズ	不明	熱傷、予想外の医療介入	国内	1	情報提供
719	超音波手術器	超音波手術システム SonoSurg	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	遺残	国内	1	情報提供
720	超音波処置用能動器具	da Vinci シリーズ ハーモニック ACE インストゥルメント	インテュイティブサージカル	欠損	遺残のおそれ	国内	15	情報提供
721	超音波処置用能動器具	ソノペット iQ 単回使用チップセット	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
722	超音波処置用能動器具	ソノペット UST-2001 アルファ 単回使用チップセット	日本ストライカー	材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
723	超音波処置用能動器具	ハーモニック 1100 シアーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	遺残、外科的介入、手術延長	国内	1	情報提供
724	超音波処置用能動器具	ハーモニック 1100 シアーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	遺残の疑い	国内	13	情報提供
725	超音波処置用能動器具	ハーモニック ACE プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	異物混入	遺残のおそれ	国内	1	その他
726	超音波処置用能動器具	ハーモニック ACE プラス 7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	亀裂、脱落のおそれ	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
727	電気パッド加温装置コントロールユニット	AGヒーター	日本メルクス	過熱	水疱	国内	2	情報提供
728	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	ユニバーサル プレート 対極板アダプタ	ソルベンタムイノベーション	なし	熱傷の疑い	国内	1	情報提供
729	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	高周波ケーブル	カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン	スパーク	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
730	電動式骨手術器械	ELAN4 エレクトロコントロールユニット	ビー・ブラウンエススクラップ	機器アラームシステム	手術時間の延長の疑い、追加機器が必要	国内	1	その他
731	電動式骨手術器械	パワープロ II ミニドライバースystem	ジンマー・バイオメット	不明	心停止	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

732	電動式骨手術器械	マイダスレックス MR8電動式ハンドピース	日本メドトロニック	過熱	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
733	電動式骨手術器械	マイダスレックス MR8電動式ハンドピース	日本メドトロニック	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
734	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	Q GUIDANCEプラットフォーム	日本ストライカー	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
735	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メドトロニック	不正確の疑い	神経損傷のおそれ, 組織損傷	国内	1	情報提供
736	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーションS8	日本メドトロニック	作動不良	手術手技の遅延	国内	1	情報提供
737	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーションS8	日本メドトロニック	不正確	神経損傷のおそれ, 組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
738	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーションS8	日本メドトロニック	不正確の疑い	手術手技の遅延, 出血	国内	1	情報提供
739	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーションS8	日本メドトロニック	不正確の疑い	神経損傷のおそれ, 組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
740	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ストライカー-NAV3i プラットフォーム	日本ストライカー	不明	発疹	国内	1	情報提供
741	白内障・硝子体手術装置	IAVPs/バック アンテリア	ボシュロム・ジャパン	不完全又は不適切な接続	一過性眼圧上昇, 手術遅延, 嘔吐	国内	1	その他
742	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	エネルギー出力不良	手術手技の修正	国内	1	その他
743	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	ポンプの問題	手術延長	国内	1	その他
744	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	作動の問題	手術手技の修正	国内	2	その他
745	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	接続不良(接続エラー)	手術手技の修正	国内	1	その他
746	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	注入又は流量の問題	手術延長	国内	1	その他
747	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	異物混入	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
748	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	角膜熱傷	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

749	白内障・硝子体手術装置	白内障・硝子体手術装置 UNITY SYSTEM	日本アルコン	注入又は流量の問題	手術手技の修正	国内	1	その他
750	白内障・硝子体手術装置	白内障・硝子体手術装置 UNITY SYSTEM	日本アルコン	不明	後囊破損のおそれ	国内	2	その他
751	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 CENTURION VISION SYSTEM	日本アルコン	異物混入	異物体内遺残	国内	1	その他
752	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 CENTURION VISION SYSTEM	日本アルコン	異物混入	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
753	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 CENTURION VISION SYSTEM	日本アルコン	非常停止ボタンまたはスイッチの不具合	後囊破損のおそれ	国内	1	その他
754	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 CENTURION VISION SYSTEM	日本アルコン	非常停止ボタンまたはスイッチの不具合	手術延長	国内	3	その他
755	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 CENTURION VISION SYSTEM	日本アルコン	不適切な流量又は注入	後囊破損のおそれ	国内	1	その他
756	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 CENTURION VISION SYSTEM	日本アルコン	不明	黄斑浮腫	国内	4	その他
757	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 CENTURION VISION SYSTEM	日本アルコン	不明	後囊破損	国内	1	その他
758	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 CENTURION VISION SYSTEM	日本アルコン	不明	後囊破損のおそれ	国内	3	その他
759	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	システム通知, 校正の問題の疑い	手技時間の延長	国内	1	情報提供
760	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	システム通知の発生	手技中止	国内	1	情報提供
761	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	システム通知の発生	手術時間の延長	国内	5	情報提供
762	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	システム通知の発生, バルブ不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
763	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	システム通知発生	手術時間の延長	国内	1	情報提供
764	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	バルブ不良	手技時間延長のおそれ	国内	1	情報提供
765	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	バルブ不良の疑い, 接続不良の疑い, 電氣的故障の疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

766	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	接続不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
767	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	接続不良の疑い	手技中止	国内	5	情報提供
768	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	接続不良の疑い	手術時間の延長	国内	6	情報提供
769	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	接続不良の疑い, 破損の疑い	手術時間の延長	国内	2	情報提供
770	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	閉塞の疑い	手技時間の延長	国内	1	情報提供
771	非中心循環系永久刺入向け 手動式ブラキセラピー装置用 放射線源	バード ブラキソース システム	メディコン	破損	放射線過大線量のおそれ	国内	1	情報提供
772	非中心循環系汎用アフター ローディング式ブラキセラピー 装置アプリケーション	インタースティシャルプラスチックニードル MR Safe	バリアンメディカルシステムズ	先端部のキンク	過剰な放射線被ばくによる正常組織の損傷のおそれ	国内	1	その他
773	粒子線治療装置	陽子線治療システム	住友重機械工業	誤動作, 照射位置ずれ	その他の放射線障害の疑い, 治療効果の減弱の疑い	国内	1	その他
774	冷却療法用器具及び装置	クールスカルプティング コントロールユニット	アッヴィ	なし	逆説的過形成	国内	2	情報提供
775	冷却療法用器具及び装置	クールスカルプティング コントロールユニット	アッヴィ	なし	逆説的過形成の疑い	国内	2	情報提供
776	冷却療法用器具及び装置	クールスカルプティング コントロールユニット	アッヴィ	不明	逆説的過形成	国内	1	情報提供
777	冷却療法用器具及び装置	クールスカルプティング コントロールユニット	アッヴィ	不明	逆説的過形成の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(6): 歯科用機器・材料

分類(6): 歯科用機器・材料(12件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	歯科用インプラントアバットメント	FINESIA BLアバットメント	アボットメディカルジャパン	欠け、欠損	機器の再留置のおそれ, 機器の抜去のおそれ	国内	1	情報提供
2	歯科用インプラントフィクスチャ	FINESIA BLフィクスチャー BE	京セラ	欠け、欠損	機器の再留置のおそれ, 機器の抜去	国内	1	情報提供
3	歯科用インプラントフィクスチャ	FINESIA BLフィクスチャー ファイナタイト	京セラ	欠け、欠損	機器の再留置のおそれ, 機器の抜去	国内	1	情報提供
4	歯科用インプラントフィクスチャ	FINESIA BLフィクスチャー ファイナタイト	京セラ	欠け、欠損	機器の再留置のおそれ, 機器の抜去のおそれ	国内	2	情報提供
5	歯科用インプラントフィクスチャ	FINESIA BLフィクスチャー ファイナタイト	京セラ	欠け、欠損	機器の抜去	国内	1	情報提供
6	歯科用インプラントフィクスチャ	FINESIA BLフィクスチャー ファイナフィックス	京セラ	欠け、欠損	機器の再留置のおそれ, 機器の抜去	国内	1	情報提供
7	歯科用インプラントフィクスチャ	FINESIA TLフィクスチャー ファイナタイト	京セラ	欠け、欠損	機器の再埋入, 機器の抜去	国内	1	情報提供
8	歯科用骨内インプラント材	POIファイナフィックス	京セラ	欠け、欠損	機器の再留置のおそれ, 機器の抜去のおそれ	国内	1	情報提供
9	歯科用根管充填シーラ	キャナリスタ	ビーブランド・メディコーデンタル	不明	吸引ノ吸入, 肉芽腫, 肺炎, 閉塞	国内	1	その他
10	電動式歯科用ファイル	マニーNiTiファイル	マニー	破折	遺残	国内	1	情報提供
11	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップSa2	グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン	不明	胃粘膜びらん	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(7):眼科用機器

分類(7):眼科用機器(134件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	角膜矯正用コンタクトレンズ	プレスオーコレクト	アボットメディカルジャパン	不明	角膜潰瘍, 眼部の炎症	国内	1	情報提供
2	後房レンズ	Clareon Toric 非球面 疎水性 アクリル眼内レンズ	日本アルコン	度数違いの疑い	機器の再留置, 機器の抜去, 予想屈折値誤差	国内	1	その他
3	後房レンズ	Clareon 非球面 疎水性 アクリル眼内レンズ	日本アルコン	レンズ支持部損傷	より複雑な手術, 角膜浮腫, 機器の再留置, 機器の抜去, 切開層拡大, 乱視	国内	1	その他
4	後房レンズ	Clareon 非球面 疎水性 アクリル眼内レンズ	日本アルコン	レンズ表面への異物付着	異物体内遺残	国内	1	その他
5	後房レンズ	HOYA エイエフ-1(UY)	HOYA	なし	眼内炎	国内	2	情報提供
6	後房レンズ	HOYA エイエフ-1(UV)	HOYA	レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ, 切開層拡大の疑い	国内	1	情報提供
7	後房レンズ	HOYA エイエフ-1(UV)	HOYA	レンズ混濁	再手術, 視力低下の疑い	国内	1	情報提供
8	後房レンズ	エタニティー ファイン ナチュラル	参天製薬	レンズ光学部損傷	再手術	国内	1	情報提供
9	後房レンズ	エタニティー ファイン ナチュラル	参天製薬	レンズ混濁	視覚障害	国内	1	情報提供
10	後房レンズ	エタニティーナチュラルユニアール	参天製薬	レンズ支持部損傷	再手術	国内	1	情報提供
11	後房レンズ	エタニティーナチュラルユニアール	参天製薬	不明	眼内炎の疑い, 再手術	国内	1	情報提供
12	後房レンズ	シルコシングルピース後房用紫外線吸収眼内レンズ	日本アルコン	レンズ支持部損傷	再手術, 手術中止	国内	2	情報提供
13	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ポシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	視力低下	国内	1	情報提供
14	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ポシュロム・ジャパン	カルシウム沈着の疑い	視力低下の疑い	国内	1	情報提供
15	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アキュビュー オアシス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜潰瘍	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(7):眼科用機器

16	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アキュビュー オアシス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	細菌性角膜炎	国内	1	情報提供
17	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アキュビュー オアシス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	細菌性角膜潰瘍	国内	1	情報提供
18	挿入器付後房レンズ	Clareon PanOptix TORIC トリフォーカル 眼内レンズ AutonoMe オートブリロードデリバリーシステム	日本アルコン	レンズ光学部損傷, 挿入器具作動不良	機器の再留置, 機器の抜去, 切開層拡大, 乱視	国内	1	その他
19	挿入器付後房レンズ	Clareon PanOptix TORIC トリフォーカル 眼内レンズ AutonoMe オートブリロードデリバリーシステム	日本アルコン	レンズ表面の問題(青く見える)	遠方視力低下, 機器の再留置, 機器の抜去, 予想屈折値誤差	国内	1	その他
20	挿入器付後房レンズ	Clareon PanOptix TORIC トリフォーカル 眼内レンズ AutonoMe オートブリロードデリバリーシステム	日本アルコン	レンズ偏位	視力低下, 追加手術	国内	1	その他
21	挿入器付後房レンズ	Clareon PanOptix TORIC トリフォーカル 眼内レンズ AutonoMe オートブリロードデリバリーシステム	日本アルコン	挿入器具作動不良	機器の再留置, 機器の抜去, 切開層拡大, 乱視	国内	1	その他
22	挿入器付後房レンズ	Clareon PanOptix TORIC トリフォーカル 眼内レンズ AutonoMe オートブリロードデリバリーシステム	日本アルコン	度数違いの疑い	機器の再留置, 機器の抜去, 予想屈折値誤差	国内	1	その他
23	挿入器付後房レンズ	Clareon PanOptix TORIC トリフォーカル 眼内レンズ AutonoMe オートブリロードデリバリーシステム	日本アルコン	不明	Waxy Vision, グレア, ハロー, 機器の再留置, 機器の抜去, 視力不良	国内	2	その他
24	挿入器付後房レンズ	Clareon PanOptix TORIC トリフォーカル 眼内レンズ AutonoMe オートブリロードデリバリーシステム	日本アルコン	不明	グレア, ハロー, 機器の再留置, 機器の抜去	国内	1	その他
25	挿入器付後房レンズ	Clareon PanOptix トリフォーカル 眼内レンズ AutonoMe オートブリロードデリバリーシステム	日本アルコン	レンズ混濁, レンズ表面の問題	機器の再留置のおそれ, 機器の抜去のおそれ, 視力低下	国内	1	その他
26	挿入器付後房レンズ	Clareon PanOptix トリフォーカル 眼内レンズ AutonoMe オートブリロードデリバリーシステム	日本アルコン	不明	グレア, ハロー, 機器の再留置, 機器の抜去	国内	1	その他
27	挿入器付後房レンズ	Clareon PanOptix トリフォーカル 眼内レンズ AutonoMe オートブリロードデリバリーシステム	日本アルコン	不明	機器の再留置, 機器の抜去, 視力低下	国内	1	その他
28	挿入器付後房レンズ	Clareon PanOptix トリフォーカル 眼内レンズ AutonoMe オートブリロードデリバリーシステム	日本アルコン	不明	機器の再留置, 機器の抜去, 視力低下, 視力不良	国内	1	その他
29	挿入器付後房レンズ	Clareon PanOptix トリフォーカル 眼内レンズ AutonoMe オートブリロードデリバリーシステム	日本アルコン	不明	機器の再留置, 機器の抜去, 視力不良	国内	1	その他
30	挿入器付後房レンズ	Clareon TORIC 眼内レンズ AutonoMe オートブリロードデリバリーシステム	日本アルコン	レンズ表面の問題	機器の再留置, 機器の抜去, 視力不良, 予想屈折値誤差	国内	1	その他
31	挿入器付後房レンズ	Clareon TORIC 眼内レンズ AutonoMe オートブリロードデリバリーシステム	日本アルコン	異物混入	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(7):眼科用機器

32	挿入器付後房レンズ	Clareon Vivity Extended Vision 眼内レンズ AutonoMe オートプリロードデリバリーシステム	日本アルコン	レンズ偏位の疑い	遠方視力低下, 再手術のおそれ	国内	1	情報提供
33	挿入器付後房レンズ	Clareon Vivity Extended Vision 眼内レンズ AutonoMe オートプリロードデリバリーシステム	日本アルコン	不明	遠方視力低下, 機器の再留置, 機器の抜去, 予想屈折値誤差	国内	1	その他
34	挿入器付後房レンズ	Clareon Vivity Extended Vision 眼内レンズ AutonoMe オートプリロードデリバリーシステム	日本アルコン	不明	機器の再留置, 機器の抜去, 視力不良	国内	2	その他
35	挿入器付後房レンズ	Clareon Vivity TORIC Extended Vision 眼内レンズ AutonoMe オートプリロードデリバリーシステム	日本アルコン	不明	機器の再留置, 機器の抜去, 視力低下	国内	1	その他
36	挿入器付後房レンズ	Clareon 眼内レンズ AutonoMe オートプリロードデリバリーシステム	日本アルコン	グリスニングの疑い, レンズ混濁の疑い, レンズ表面への異物付着の疑い	視力不良, 追加手術, 霧視	国内	1	その他
37	挿入器付後房レンズ	Clareon 眼内レンズ AutonoMe オートプリロードデリバリーシステム	日本アルコン	なし	眼内炎, 追加手術	国内	1	情報提供
38	挿入器付後房レンズ	Clareon 眼内レンズ AutonoMe オートプリロードデリバリーシステム	日本アルコン	レンズ支持部のバリの疑い	後囊破損	国内	2	その他
39	挿入器付後房レンズ	Clareon 眼内レンズ AutonoMe オートプリロードデリバリーシステム	日本アルコン	レンズ支持部の貼り付き	機器の再留置, 機器の抜去, 後囊破損	国内	1	情報提供
40	挿入器付後房レンズ	Clareon 眼内レンズ AutonoMe オートプリロードデリバリーシステム	日本アルコン	レンズ支持部の貼り付き	後囊破損	国内	1	情報提供
41	挿入器付後房レンズ	Clareon 眼内レンズ AutonoMe オートプリロードデリバリーシステム	日本アルコン	レンズ表面への異物付着	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
42	挿入器付後房レンズ	Clareon 眼内レンズ AutonoMe オートプリロードデリバリーシステム	日本アルコン	異物混入	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
43	挿入器付後房レンズ	Clareon 眼内レンズ AutonoMe オートプリロードデリバリーシステム	日本アルコン	不明	視力不良, 術後炎症	国内	1	その他
44	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	レンズ光学部損傷	視力低下のおそれ	国内	4	情報提供
45	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	レンズ光学部損傷	視力低下のおそれ, 切開層拡大の疑い	国内	1	情報提供
46	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ	国内	2	情報提供
47	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ, 切開創拡大	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(7):眼科用機器

48	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	不明	黄斑浮腫	国内	1	情報提供
49	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	不明	後囊破損, 切開層拡大の疑い	国内	2	情報提供
50	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex トーリック	HOYA	レンズ光学部損傷	視力低下のおそれ	国内	1	情報提供
51	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex トーリック	HOYA	レンズ光学部損傷	視力低下のおそれ, 切開層拡大	国内	1	情報提供
52	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex トーリック	HOYA	レンズ光学部損傷	視力低下のおそれ, 切開層拡大の疑い	国内	1	情報提供
53	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex トーリック	HOYA	レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ	国内	1	情報提供
54	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex トーリック	HOYA	レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ, 切開層拡大の疑い	国内	3	情報提供
55	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex トーリック	HOYA	不明	後囊破損, 切開層拡大	国内	1	情報提供
56	挿入器付後房レンズ	HOYA アイサート Micro	HOYA	レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ	国内	12	情報提供
57	挿入器付後房レンズ	HOYA アイサート Micro	HOYA	レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ, 切開層拡大	国内	1	情報提供
58	挿入器付後房レンズ	HOYA アイサート Micro	HOYA	レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ, 切開層拡大の疑い	国内	3	情報提供
59	挿入器付後房レンズ	HOYA-PS エイエフ-1(UY)	HOYA	レンズ支持部損傷	再手術, 視力低下のおそれ	国内	1	情報提供
60	挿入器付後房レンズ	HOYA-PS エイエフ-1(UY)	HOYA	レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ	国内	1	情報提供
61	挿入器付後房レンズ	HOYA-PS エイエフ-1(UY)	HOYA	不明	後囊破損	国内	1	情報提供
62	挿入器付後房レンズ	Vivinex ジェメトリックプラス	HOYA	レンズ光学部損傷	視力低下のおそれ	国内	1	情報提供
63	挿入器付後房レンズ	Vivinex ジェメトリックプラス トーリック	HOYA	なし	屈折力誤差, 再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(7):眼科用機器

64	挿入器付後房レンズ	アバンシィ プリロード1P	興和	挿入器具作動不良	眼圧上昇, 後囊破損, 前房出血	国内	1	情報提供
65	挿入器付後房レンズ	アバンシィプリロード1Pトローリック	興和	挿入器具作動不良	角膜浮腫, 後囊破損, 視力障害, 瞳孔変形	国内	1	情報提供
66	挿入器付後房レンズ	テクニス アイハンス VB Simplicity	エイエムオー・ジャパン	レンズ光学部損傷	角膜内皮障害	国内	1	情報提供
67	挿入器付後房レンズ	テクニス アイハンス VB Simplicity	エイエムオー・ジャパン	レンズ光学部損傷, レンズ表面への異物付着	異物除去, 角膜浮腫, 切開層拡大, 虹彩損傷のおそれ	国内	1	情報提供
68	挿入器付後房レンズ	テクニス アイハンス VB Simplicity	エイエムオー・ジャパン	レンズ表面への異物付着	異物除去, 眼内炎のおそれ	国内	1	情報提供
69	挿入器付後房レンズ	テクニス アイハンス VB Simplicity	エイエムオー・ジャパン	レンズ表面への異物付着	眼内炎のおそれ	国内	1	情報提供
70	挿入器付後房レンズ	テクニス アイハンス VB Simplicity	エイエムオー・ジャパン	不明	だぶり, ぼやけ, 矯正視力低下, 切開層拡大, 予想屈折値誤差	国内	1	情報提供
71	挿入器付後房レンズ	テクニス アイハンス VB Simplicity	エイエムオー・ジャパン	不明	予想屈折値誤差	国内	2	情報提供
72	挿入器付後房レンズ	テクニス オデッセイ VB Simplicity	エイエムオー・ジャパン	不明	予想屈折値誤差	国内	1	情報提供
73	挿入器付後房レンズ	テクニス シナジー TVB Simplicity	エイエムオー・ジャパン	不明	霧視	国内	1	情報提供
74	挿入器付後房レンズ	テクニス シナジー VB Simplicity	エイエムオー・ジャパン	レンズ脱臼	最高矯正視力低下, 網膜剥離, 網膜裂孔	国内	1	情報提供
75	挿入器付後房レンズ	テクニス シナジー VB Simplicity	エイエムオー・ジャパン	不明	角膜浮腫, 予想屈折値誤差, 乱視	国内	1	情報提供
76	挿入器付後房レンズ	テクニス ワンピース VB Simplicity	エイエムオー・ジャパン	レンズ脱臼	角膜浮腫, 眼圧上昇, 再手術	国内	1	情報提供
77	挿入器付後房レンズ	テクニス ワンピース VB Simplicity	エイエムオー・ジャパン	レンズ表面への異物付着	異物除去, 眼内炎のおそれ	国内	1	情報提供
78	多焦点後房レンズ	Clareon 非球面 PanOptix TORIC トリフォーカル 疎水性 アクリル眼内レンズ	日本アルコン	レンズ支持部損傷	機器の再留置, 機器の抜去, 切開層拡大	国内	1	情報提供
79	多焦点後房レンズ	Clareon 非球面 PanOptix TORIC トリフォーカル 疎水性 アクリル眼内レンズ	日本アルコン	不明	機器の再留置, 機器の抜去, 視力低下	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(7):眼科用機器

80	多焦点後房レンズ	Clareon 非球面 PanOptix TORIC トリフォーカル 疎水性 アクリル眼内レンズ	日本アルコン	不明	機器の再留置, 機器の抜去, 視力不良	国内	1	その他
81	多焦点後房レンズ	Clareon 非球面 PanOptix トリフォーカル 疎水性 アクリル眼内レンズ	日本アルコン	レンズ偏位	機器の再留置, 機器の抜去	国内	1	情報提供
82	多焦点後房レンズ	Clareon 非球面 PanOptix トリフォーカル 疎水性 アクリル眼内レンズ	日本アルコン	不明	機器の再留置, 機器の抜去, 視力不良	国内	1	その他
83	多焦点後房レンズ	Clareon 非球面 PanOptix トリフォーカル 疎水性 アクリル眼内レンズ	日本アルコン	不明	中毒性前眼部症候群の疑い	国内	1	その他
84	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	レンズ脱臼, レンズ偏位	再手術	国内	2	情報提供
85	多焦点後房レンズ	ファインビジョンHP	ビーバービジテックインターナショナルジャパン	度数不良の疑い	眼内レンズ摘出交換, 予想屈折値誤差	国内	3	情報提供
86	多焦点後房レンズ	ファインビジョンHP	ビーバービジテックインターナショナルジャパン	不明	眼内レンズ摘出交換, 予想屈折値誤差の疑い	国内	1	情報提供
87	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	レンズ光学部損傷	再手術	国内	2	情報提供
88	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	レンズ混濁, レンズ表面への異物付着	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
89	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	レンズ支持部損傷	再手術	国内	1	情報提供
90	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	不明	近視化, 再手術	国内	1	情報提供
91	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	不明	再手術のおそれ, 視力障害	国内	1	情報提供
92	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	不明	視力低下, 中毒性前眼部症候群の疑い	国内	1	その他
93	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォートトーリック	参天製薬	レンズ混濁	再手術	国内	1	情報提供
94	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォートトーリック	参天製薬	レンズ混濁	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
95	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォートトーリック	参天製薬	不明	後囊破損, 再手術, 視力低下, 虹彩損傷	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(7):眼科用機器

96	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデー アキュビュー トゥルーアイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜潰瘍	国内	1	情報提供
97	有水晶体後房レンズ	KSアクアポート	スターサージカル	なし	眼内炎, 機器の抜去	国内	1	情報提供
98	有水晶体後房レンズ	KSアクアポート	スターサージカル	なし	再手術, 前眼部毒性症候群(TASS)	国内	1	情報提供
99	有水晶体後房レンズ	アイシーエルKS-AquaPORT	スターサージカル	不明	眼内炎の疑い, 機器の抜去, 前房蓄膿, 霧視	国内	1	情報提供
100	有水晶体後房レンズ	アイシーエルKS-AquaPORT	スターサージカル	不明	機器の改修又は交換, 前眼部毒性症候群(TASS), 霧視	国内	1	情報提供
101	有水晶体後房レンズ	アイシーエルKS-AquaPORT	スターサージカル	不明	機器の抜去, 前眼部毒性症候群(TASS)	国内	2	情報提供
102	有水晶体後房レンズ	アイシーエルKS-AquaPORT	スターサージカル	不明	機器の抜去, 前眼部毒性症候群(TASS), 前房蓄膿	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(8):衛生材料・避妊用具・家庭用機器等

分類(8):衛生材料・避妊用具・家庭用機器等(8件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	医療用スポンジ	ナゾポア	アボットメディカルジャパン	不明	詳細不明の感染症	国内	1	情報提供
2	家庭用創傷パッド	BAND-AID®キズパワーパッド	コーブリッジ	不明	化膿, 感染, 状態悪化	国内	1	情報提供
3	家庭用創傷パッド	BAND-AID®キズパワーパッド	コーブリッジ	不明	掻痒感	国内	1	情報提供
4	家庭用創傷パッド	BAND-AID®キズパワーパッド	コーブリッジ	不明	掻痒感, 発赤	国内	1	情報提供
5	家庭用創傷パッド	BAND-AID®キズパワーパッド	コーブリッジ	不明	発赤	国内	1	情報提供
6	骨固定型補聴器	Cochlear Baha システム	日本コクレア	不明	追加手術, 皮膚肥厚	国内	2	情報提供
7	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	医療機器破損	避妊具除去不完全	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(9):プログラム医療機器

分類(9):プログラム医療機器(48件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	BNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン	アボットメディカルジャパン	なし	咽喉頭炎, 口内炎	国内	1	情報提供
2	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	BNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン	住友重機械工業	なし	咽頭粘膜炎, 口腔粘膜炎	国内	1	情報提供
3	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	BNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン	住友重機械工業	なし	経口摂取減少, 口腔粘膜炎	国内	1	その他
4	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	BNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン	住友重機械工業	なし	誤嚥性肺炎, 口腔咽頭炎, 食欲不振	国内	1	その他
5	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	BNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン	住友重機械工業	なし	口腔粘膜炎	国内	4	情報提供
6	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	BNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン	住友重機械工業	なし	口内炎	国内	2	情報提供
7	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	BNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン	住友重機械工業	なし	左眼失明	国内	1	その他
8	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	BNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン	住友重機械工業	なし	出血	国内	1	その他
9	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	BNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン	住友重機械工業	なし	創離開	国内	1	その他
10	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	BNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン	住友重機械工業	なし	適用部位感染, 適用部位潰瘍, 動脈出血	国内	1	その他
11	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	BNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン	住友重機械工業	なし	不明	国内	1	その他
12	解析機能付きセントラルモニタ用プログラム	セントラルモニタ フィリップスインフォメーションセンタ	フィリップス・ジャパン	意図しないアプリケーションプログラムのシャットダウンの疑い	治療/処置の遅れのおそれ	国内	2	その他
13	腫瘍悪性度判定支援プログラム	オンコタイプDX乳がん再発スコアプログラム	エグザクトサイエンス	誤った報告の提供	測定結果の誤報告による誤診断と処置のおそれ	国内	19	情報提供
14	生殖細胞系列遺伝子変異解析プログラム(抗悪性腫瘍薬適応判定用)	BRACAnalysis 診断システム	ミリアド・ジェネティクス	「バリエント一覧(中間報告)」メールの誤送信	診断や治療の遅延のおそれ	国内	2	その他
15	生殖細胞系列遺伝子変異解析プログラム(抗悪性腫瘍薬適応判定用)	BRACAnalysis 診断システム	ミリアド・ジェネティクス	「バリエント一覧(中間報告)」メールの未送信	診断や治療の遅延のおそれ	国内	1	その他
16	生殖細胞系列遺伝子変異解析プログラム(抗悪性腫瘍薬適応判定用)	BRACAnalysis 診断システム	ミリアド・ジェネティクス	Account氏名の不一致による検査遅延, システム上の問題	診断や治療の遅延のおそれ	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(9):プログラム医療機器

17	生殖細胞系列遺伝子変異解析プログラム(抗悪性腫瘍薬適応判定用)	BRACAnalysis 診断システム	ミリアド・ジェネティクス	MailGateのサーバーエラーによる検査報告書のダウンロード障害	診断や治療の遅延のおそれ	国内	1	その他
18	生殖細胞系列遺伝子変異解析プログラム(抗悪性腫瘍薬適応判定用)	BRACAnalysis 診断システム	ミリアド・ジェネティクス	なし	なし	国内	1	その他
19	生殖細胞系列遺伝子変異解析プログラム(抗悪性腫瘍薬適応判定用)	BRACAnalysis 診断システム	ミリアド・ジェネティクス	なし	診断や治療の遅延のおそれ	国内	1	その他
20	生殖細胞系列遺伝子変異解析プログラム(抗悪性腫瘍薬適応判定用)	BRACAnalysis 診断システム	ミリアド・ジェネティクス	検査報告書の匿名符号の誤記	診断や治療の遅延のおそれ	国内	1	その他
21	体細胞遺伝子変異解析プログラム(抗悪性腫瘍薬適応判定用)	MyChoice 診断システム	ミリアド・ジェネティクス	なし	診断や治療の遅延のおそれ, 適切な治療機会の喪失のおそれ	国内	4	その他