

# 医療機器不具合報告

## ～医療機器不具合等報告の集計結果についての注意事項～

- 1) 医療機器不具合・感染症報告については、医療機器との因果関係が不明なものを含め製造販売業者等及び医薬関係者から報告されたものであり、医療機器との関連性が必ずしも明確になったものばかりではない。
- 2) 医療機器の不具合等報告に関する分類については、「医療用具の一般的名称と分類（平成 7 年 11 月薬務局長通知）」等を参考とし、以下の 9 分類とした。  
なお、各分類中の順列は、国内・外国毎に一般的名称の五十音順とした。  
－ 参考 医療機器不具合等報告分類 －
  - (1) 画像診断用機器（例 X 線 CT 装置、X 線防護用具など）
  - (2) 生体監視・臨床検査機器等（例 心電計、分娩監視装置、臨床化学自動分析装置など）
  - (3) 処置用・施設用機器等（例 注射器、カテーテル、医療用吸引器など）
  - (4) 生体機能補助・代行機器（例 心臓ペースメーカ、人工呼吸器など）
  - (5) 治療・鋼製機器等（例 放射線治療用装置、レーザ治療器、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、平成 30 年 3 月 31 日時点における措置の内容を簡潔に示したものである。主な記載事項及び内容は次のとおり。
  - ・「回収（改修）」：当該報告又は類似の報告を契機として回収（改修）が行われたもの
  - ・「情報提供」：添付文書の改訂又は情報提供が行われたもの（当該報告が添付文書改訂の契機となった場合のほか、既に添付文書等で関連する情報提供が行われている場合を含む。）
  - ・「その他」：その他の事項

— 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	2～
(3) 処置用・施設用機器等	8～
(4) 生体機能補助・代行機器	101～
(5) 治療・鋼製機器等	259～
(6) 歯科用機器・材料	285～
(7) 眼科用機器	286～
(8) 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等	292～
(9) プログラム医療機器	293

<参考> 医療機器不具合報告（外国）

(1) 画像診断用機器	294～
(2) 生体監視・臨床検査機器等	298～
(3) 処置用・施設用機器等	310～
(4) 生体機能補助・代行機器	459～
(5) 治療・鋼製機器等	688～
(6) 歯科用機器・材料	714～
(7) 眼科用機器	715～
(8) 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等	717～
(9) プログラム医療機器	719

## 分類(1): 画像診断用機器(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	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	オーソスキャンFD	ガデリウス・メディカル	焼損	なし	国内	1	その他
2	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	O-arm イメージングシステム	日本メトロニック	機能不良の疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	O-arm イメージングシステム	日本メトロニック	誤差	手術時間の延長	国内	1	情報提供
4	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	O-arm イメージングシステム	日本メトロニック	誤差の疑い	神経症状の悪化、体内遺残	国内	1	情報提供
5	移動型デジタル式汎用X線診断装置	ケアストリーム DRX-Revolution Mobile X-Ray システム	ケアストリームヘルス	誤動作	打撲のおそれ	国内	1	その他
6	食道向け超音波診断用プローブ	6VT-D プローブ	GEヘルスケア・ジャパン	なし	穿孔	国内	1	その他
7	全身用X線CT診断装置	マルチスライスCTスキャナ LightSpeed	GEヘルスケア・ジャパン	不明	擦過傷	国内	1	その他
8	多相電動式造影剤注入装置	メドラッドCTインジェクター STL/D	バイエル薬品	不明	造影剤の血管外漏出	国内	1	情報提供
9	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ核磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置	GEヘルスケア・ジャパン	不明	骨折	国内	1	情報提供
10	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	火傷	国内	1	その他
11	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 アクユソン SC2000	シーメンスヘルスケア	ハンガアップ	なし	国内	1	情報提供
12	放射線治療装置用シンクロナイザ	Align RT Plus(アライン・RTプラス)	ユーロメディテック	アイソセンタの座標値が誤って表示される	なし	国内	1	情報提供

## 分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(245件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	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	製品に由来しない感染	ポケット部の腫れ	国内	1	情報提供
2	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	製品に由来しない感染の疑い	再手術、体外への露出	国内	1	情報提供
3	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	創部からの出血	国内	1	その他
4	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	体外への露出	国内	2	情報提供
5	解析機能付きセントラルモニタ	セントラルモニタ HXC-1100シリーズ	オムロンヘルスケア	未検出	なし	国内	1	回収(改修)
6	解析機能付きセントラルモニタ	ダイナスコープ7000シリーズ DS-7700システム	フクダ電子	生体情報を表示しない	なし	国内	1	その他
7	滑走式マイクローム	ティシュー・テック スマートセクション	サクラファインテックジャパン	患者情報と標本の不一致	なし	国内	1	その他
8	滑走式マイクローム	ティシュー・テック スマートセクション	サクラファインテックジャパン	患者情報と標本の不一致	なし	国内	1	情報提供
9	機能検査オキシメータ	無侵襲混合血酸素飽和度監視システム	コヴィディエンジャパン	測定不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
10	機能検査オキシメータ	ニロモニタ NIRO-200NX	浜松ホトニクス	プローブ発光部の発熱	熱傷2度	国内	1	回収(改修)
11	筋電計	NIMシステム3.0	日本メドトロニック	なし	顔面神経麻痺	国内	1	情報提供
12	筋電計	NIMシステム3.0	日本メドトロニック	不明	手術時間の延長	国内	1	情報提供
13	筋電計電極	EMGチューブ	日本メドトロニック	抜去困難	声帯浮腫	国内	1	情報提供
14	グルコースモニタシステム	メドトロニック iPro2	日本メドトロニック	センサ基板の断裂の疑い	体内遺残の疑い	国内	9	その他
15	グルコースモニタシステム	メドトロニック iPro2	日本メドトロニック	電極の破損	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
16	グルコースモニタシステム	メドトロニック iPro2	日本メドトロニック	電極の破損の疑い	体内遺残の疑い	国内	42	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
17	グルコースモニタシステム	メドトロニック iPro2 (Enlite センサ及びEnlite サータ)	日本メドトロニック	針の飛び出し	なし	国内	1	情報提供
18	硬性手術用ランバースコープ	METRxエンドスコープ	メドトロニックソファモアダネック	画像不良	不明	国内	1	その他
19	硬性手術用ランバースコープ	METRxエンドスコープ	メドトロニックソファモアダネック	画像不良	不明	国内	4	情報提供
20	硬性手術用ランバースコープ	METRxエンドスコープ	メドトロニックソファモアダネック	固定不良	不明	国内	1	情報提供
21	硬性尿管腎盂鏡	KARL STORZテレスコープシステムIV	エム・シー・メディカル	レンズ面くもり	再手術	国内	1	情報提供
22	硬性鼻腔鏡	シャープサイト Ac エンドスコープ	日本メドトロニック	なし	出血	国内	1	その他
23	硬性腹腔鏡	da Vinci シリーズエンドスコープ	インテュイティブサージカル	緩みの可能性	残留のおそれ	国内	1	その他
24	硬性腹腔鏡	OLYMPUS 腹腔鏡	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
25	硬性レゼクトスコープ	OES Pro レゼクトスコープ	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	残留	国内	3	情報提供
26	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	機能不全、破損	残留の疑い	国内	1	その他
27	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	残留の疑い	国内	2	その他
28	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	残留の疑い	国内	1	その他
29	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	残留の疑い	国内	3	その他
30	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	内視鏡下外科手術用処置具 MH-372	オリンパスメディカルシステムズ	破損	残留の疑い	国内	1	情報提供
31	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	なし	国内	1	情報提供
32	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 ミニ	ビー・ブラウンエースクラップ	脱落、破損	残留	国内	1	情報提供
33	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	亀裂、脱落	なし	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
34	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	脱落	残留の疑い	国内	1	情報提供
35	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	脱落	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
36	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	脱落、破損	残留の疑い	国内	1	情報提供
37	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	把持鉗子(硬性)5Fr.	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	時間延長	国内	1	情報提供
38	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチウルトラビュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	データ異常	低血糖	国内	1	その他
39	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチウルトラビュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	電池の液漏れ	入院	国内	1	その他
40	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチベリオビュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	データ異常	治療遅延のおそれ	国内	2	その他
41	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	クリップ HX-610-135	オリンパスメディカルシステムズ	不明	残留	国内	1	情報提供
42	重要パラメータ付き多項目モニタ	生体情報モニタ IntelliVue	フィリップス・ジャパン	作業員による確認作業不足	なし	国内	1	その他
43	重要パラメータ付き多項目モニタ	生体情報モニタ Accumil V7000シリーズ	フクダ電子	使用していない麻酔ガスを検出	なし	国内	1	情報提供
44	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンドリトラクトII	コヴィディエンジャパン	脱落	なし	国内	12	情報提供
45	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	スペースメーカー	コヴィディエンジャパン	脱落	なし	国内	1	情報提供
46	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	腹腔鏡下手術用器具	コヴィディエンジャパン	破損	なし	国内	8	情報提供
47	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	破損片の体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
48	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	動作不良	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
49	心臓カテーテル用検査装置	イーピーワークメイトシステム	セント・ジュード・メディカル	EPアンブボックス(SCU)と本体との通信不可	手技の延期	国内	1	情報提供
50	心臓カテーテル用検査装置	イーピーワークメイトシステムClarix	セント・ジュード・メディカル	ノイズ(併用機器への干渉)	一時的な心停止	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
51	セントラルモニタ	ダイナスコープ8000シリーズ DS-8900 システム	フクダ電子	生体情報を表示しない	なし	国内	1	その他
52	組織収納サック	モルセーフ	アダチ	バッグ先端破損	破損片遺残の疑い	国内	1	その他
53	体表面電気刺激装置用電極	NIMエクリプス 表面電極	日本メドトロニック	なし	発疹	国内	1	情報提供
54	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-655	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
55	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	オペレーティングインストルメント	コヴィディエンジャパン	破損	なし	国内	2	情報提供
56	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	RX ニードルナイフ XL	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
57	単回使用内視鏡用細胞診ブラシ	RX サイトロジーブラシ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	マーカ脱落	体内遺残	国内	1	その他
58	単回使用内視鏡用細胞診ブラシ	RX サイトロジーブラシ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	マーカ脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
59	単回使用内視鏡用細胞診ブラシ	RX サイトロジーブラシ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	体内遺残	国内	1	その他
60	単回使用パルスオキシメータプローブ	SpO2 センサ	コヴィディエンジャパン	測定不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
61	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3	コヴィディエンジャパン	測定不良の疑い	なし	国内	2	情報提供
62	単回使用パルスオキシメータプローブ	マックスファスト	コヴィディエンジャパン	不明	皮膚傷害	国内	1	情報提供
63	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	コバス 8000	ロシュ・ダイアグノスティックス	漏電	なし	国内	1	情報提供
64	テレメトリー式心電送信機	心電・呼吸SpO2送信機 LX-7230シリーズ	フクダ電子	SpO2が測定できなくなる	なし	国内	1	その他
65	頭皮脳波用電極	BIS クフトロセンサ	コヴィディエンジャパン	測定不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
66	頭皮脳波用電極	BIS クフトロセンサ	コヴィディエンジャパン	不明	皮膚傷害	国内	3	情報提供
67	頭皮脳波用電極	BIS 小児用 XP センサ	コヴィディエンジャパン	不明	皮膚傷害	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
68	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	不明	国内	1	その他
69	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	不明	国内	7	情報提供
70	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	サージワンド	コヴィディエンジャパン	破損	なし	国内	8	情報提供
71	内視鏡用起子及び剥離子	エンドピーナッツ	コヴィディエンジャパン	脱落	なし	国内	2	情報提供
72	内視鏡用シース	レゼクトスコープ外管	エム・シー・メディカル	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
73	内視鏡用送水装置	ダイオニクス25 灌流システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	関節包の損傷	国内	1	情報提供
74	内視鏡用軟性生検鉗子	トレフル	バイオラックスメディカルデ バイス	破損	再手術	国内	1	情報提供
75	軟性喉頭鏡	喉頭ファイバースコープ OLYMPUS LF- TP	オリンパスメディカルシス テムズ	不明	感染	国内	5	情報提供
76	熱希釈心拍出量計	ビジランスヘモダイナミックモニター	エドワーズ ライフサイエン ス	測定値異常	なし	国内	1	情報提供
77	パルスオキシ・カブノメータ	マイクロキャップ シリーズ	コヴィディエンジャパン	破損	なし	国内	4	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	画面表示不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
79	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	測定不良の疑い	なし	国内	2	情報提供
80	汎用血液ガス分析装置	ABL800FLEXシステム	ラジオメーター	検体取り違え	なし	国内	1	その他
81	汎用血液ガス分析装置	ABL90FLEXシステム	ラジオメーター	試薬庫内温度異常	なし	国内	1	情報提供
82	皮膚電極	D. ZAPエレクトロード	日本メドトロニック	抵抗値異常	なし	国内	12	情報提供
83	皮膚電極	D. ZAPエレクトロード	日本メドトロニック	抵抗値異常の疑い	なし	国内	1	情報提供
84	皮膚電極	D. ZAPエレクトロード	日本メドトロニック	波形異常	なし	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
85	ビデオ硬性腹腔鏡	VISERA 腹腔・胸腔ビデオスコープ OLYMPUS LTF TYPE V3	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
86	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS LUCERA 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE 260	オリンパスメディカルシステムズ	不明	感染	国内	5	情報提供
87	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS LUCERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE 260V	オリンパスメディカルシステムズ	不明	著しい血圧低下	国内	1	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	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	画像異常、突出	出血のおそれ	国内	1	回収(改修)
89	ビデオ軟性十二指腸鏡	スパイグラスデジタル内視鏡	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	画像消え、突出、漏れ	なし	国内	1	回収(改修)
90	ビデオ軟性十二指腸鏡	スパイグラスデジタル内視鏡	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	突出	なし	国内	8	回収(改修)
91	ビデオ軟性十二指腸鏡	スパイグラスデジタル内視鏡	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	突出	出血のおそれ	国内	3	回収(改修)
92	ビデオ軟性小腸鏡	EVIS LUCERA ELITE 小腸ビデオスコープ OLYMPUS SIF-H290S	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
93	ビデオ軟性小腸鏡	EVIS LUCERA 小腸ビデオスコープ OLYMPUS SIF TYPE Q260	オリンパスメディカルシステムズ	なし	穿孔	国内	1	情報提供
94	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS LUCERA ELITE 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF-H290 シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	不明	痛み	国内	2	情報提供
95	ビデオ軟性膀胱尿道鏡	VISERA 膀胱腎盂ビデオスコープ OLYMPUS CYF TYPE VA2	オリンパスメディカルシステムズ	変形	感染	国内	8	情報提供
96	無呼吸アラーム	ベビーセンス	JCRファーマ	アラームが鳴らない	チアノーゼ	国内	1	その他
97	無呼吸アラーム	ベビーセンス	JCRファーマ	アラームが鳴らない	なし	国内	12	その他

## 分類(3): 処置用・施設用機器等(3027件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	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	過量投与の疑い	なし	国内	1	情報提供
2	圧力モニタリング用チューブセット	モニタキット	エドワーズ ライフサイエンス	測定値異常	なし	国内	1	情報提供
3	圧力モニタリング用チューブセット	モニタキット	エドワーズ ライフサイエンス	測定値異常の疑い	なし	国内	2	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	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy System マイクロクラウン	ヴォーバル・テクノロジーズ	なし	穿孔	国内	1	その他
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	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy System マイクロクラウン	ヴォーバル・テクノロジーズ	なし	攣縮	国内	4	その他
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	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	冠動脈瘤、血管解離、血腫	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	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	国内	4	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	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	外科的処置	国内	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	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	国内	6	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	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残の疑い	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	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、抜去不能	なし	国内	2	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	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	なし	国内	1	その他
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	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
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	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離	国内	1	情報提供
15	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	外れ	なし	国内	7	その他
16	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	外れ	なし	国内	4	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
17	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	拡張不能	なし	国内	1	その他
18	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	拡張不能	なし	国内	1	情報提供
19	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	固着	体内遺残	国内	1	情報提供
20	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	なし	国内	2	その他
21	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	なし	国内	1	情報提供
22	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	なし	国内	2	その他
23	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	なし	国内	5	情報提供
24	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	併用医療機器との抵抗	なし	国内	1	情報提供
25	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	僧帽弁逆流の悪化	国内	1	情報提供
26	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	コンタクトフォース表示不良	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
27	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	ディフレクション不良	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
28	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	なし	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
29	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	温度表示不良	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
30	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	21	情報提供
31	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	心室細動	国内	1	情報提供
32	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	脳梗塞	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	ナビスター サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
34	アブレーション向け循環器用カテーテル	FlexAbility イリゲーションカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
35	アブレーション向け循環器用カテーテル	FlexAbility イリゲーションカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	不明	国内	1	情報提供
36	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiCath Quartz アブレーションシステムN	セント・ジュード・メディカル	通信不良	手技延長	国内	1	情報提供
37	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	なし	狭窄	国内	2	情報提供
38	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	なし	血管損傷、出血	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	SATAKE・HotBalloonカテーテル	東レ	なし	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
40	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	なし	心ブロック	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	SATAKE・HotBalloonカテーテル	東レ	なし	心不全、心房細動	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	SATAKE・HotBalloonカテーテル	東レ	なし	心房細動	国内	3	情報提供
43	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	なし	心房細動、頻脈	国内	1	情報提供
44	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	なし	神経障害	国内	1	情報提供
45	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	なし	頻脈	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	SATAKE・HotBalloonカテーテル	東レ	なし	不整脈	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	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	システム通知の発生	なし	国内	3	情報提供
48	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	システム通知の発生	神経障害	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	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	スパズム	国内	3	情報提供
50	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	スパズム、狭窄、胸痛、血管迷走神経反応の疑い	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
51	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	一過性脳虚血発作	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	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	冠攣縮狭心症、胸痛	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	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	感染	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	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	虚血性脳血管障害	国内	3	情報提供
55	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	狭窄	国内	4	情報提供
56	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	胸痛、攣縮	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	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	血圧低下	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	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	血管迷走神経反応	国内	2	情報提供
59	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	血腫、潰瘍	国内	1	情報提供
60	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	高血圧	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	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	出血	国内	1	その他
62	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	徐脈	国内	1	情報提供
63	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	心タンポナーデ	国内	4	情報提供
64	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	心房細動	国内	1	情報提供
65	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	神経障害	国内	20	情報提供
66	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	脳血管障害	国内	2	情報提供
67	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	バルーン破損の疑い	なし	国内	13	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
68	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	温度測定不全の疑い	なし	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	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	温度低下不良	なし	国内	2	情報提供
70	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	亀裂	なし	国内	4	情報提供
71	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	曲がり	なし	国内	1	情報提供
72	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	収縮	なし	国内	8	情報提供
73	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	収縮	神経障害	国内	2	情報提供
74	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	収縮のおそれ	なし	国内	1	その他
75	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	収縮のおそれ	なし	国内	1	情報提供
76	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	収縮のおそれ	神経障害	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	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	挿入不能、破損	なし	国内	1	情報提供
78	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	破損	なし	国内	1	その他
79	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	破損	なし	国内	5	情報提供
80	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	破損の疑い	なし	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	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供
82	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor Max冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	スパズムの疑い	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	Freezor Max冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
84	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor Max冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	ノイズの発生の疑い	なし	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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	日本メドトロニック	温度測定不全	なし	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 Max冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	曲がり	なし	国内	1	情報提供
87	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor Max冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	接続不良	なし	国内	1	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	日本メドトロニック	システム通知の発生	なし	国内	4	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	日本メドトロニック	ノイズの発生の疑い、接続不良の疑い	なし	国内	1	その他
90	アブレーション向け循環器用カテーテル	Nykanen RFワイヤ	日本ライフライン	折れ	なし	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	Nykanen RFワイヤ	日本ライフライン	不明	心室細動	国内	1	情報提供
92	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	アナフィラキシー	国内	1	情報提供
93	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	1	情報提供
94	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	下肢虚血、感染症、上腸間膜動脈塞栓症の疑い	国内	1	情報提供
95	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	不明	仮性大動脈瘤	国内	6	情報提供
96	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	不明	感染症の疑い	国内	1	情報提供
97	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	抗HCV偽陽性、追加処置	国内	1	情報提供
98	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	再解離	国内	1	情報提供
99	医薬品・ワクチン注入用針	BD オートシールド	日本ベクトン・ディッキンソン	収納困難の疑い	感染の疑い	国内	2	情報提供
100	医薬品・ワクチン注入用針	BDマイクロファインプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
101	医薬品投与マルチルーメンカテーテル	トロッカー カテーテル	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	2	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
102	医薬品投与マルチルーメンカテーテル	トロッカー カテーテル	日本コヴィディエン	詰まり	気胸	国内	1	情報提供
103	医薬品投与マルチルーメンカテーテル	トロッカー カテーテル	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	1	情報提供
104	医薬品投与マルチルーメンカテーテル	トロッカー カテーテル	日本コヴィディエン	漏れ	なし	国内	3	情報提供
105	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	不明	感染	国内	1	その他
106	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	感染症	国内	1	情報提供
107	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	再手術、大腸穿孔	国内	1	情報提供
108	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	ピストン棒リングの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
109	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	注入ボタンの故障の疑い	なし	国内	4	情報提供
110	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	不明	国内	1	情報提供
111	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	注入器の故障の疑い	なし	国内	2	情報提供
112	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
113	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	グリコヘモグロビン増加	国内	1	その他
114	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	注入不能	なし	国内	1	その他
115	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	なし	国内	1	その他
116	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	なし	国内	11	その他
117	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	その他
118	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	高血糖	国内	1	その他

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
119	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	外部異物混入によるペンの動作不良	なし	国内	3	その他
120	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラHD	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	なし	国内	1	その他
121	インスリンペン型注入器	ノボペンエコー	ノボノルディスクファーマ	医療機器による誤用量投与(疑い)	血糖値上昇	国内	1	情報提供
122	インスリンペン型注入器	ノボペンエコー	ノボノルディスクファーマ	内部部品の破損(Base Rack)	なし	国内	1	情報提供
123	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	チューブ外れ	血中ブドウ糖増加	国内	1	その他
124	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	チューブ断裂	なし	国内	1	情報提供
125	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	チューブ破損	血中ブドウ糖増加	国内	2	情報提供
126	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	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
127	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	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
128	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	詰り	血中ブドウ糖増加	国内	2	情報提供
129	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	なし	国内	1	情報提供
130	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	血中ブドウ糖増加	国内	2	情報提供
131	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	固定不良	なし	国内	1	情報提供
132	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	固定部外れ	なし	国内	3	情報提供
133	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	固定部外れ	血中ブドウ糖増加	国内	2	情報提供
134	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	故障の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
135	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	接続部外れ	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)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
136	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ注入セット	日本メドトロニック	不明	血中ブドウ糖減少	国内	1	その他
137	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ注入セット	日本メドトロニック	不明	血中ブドウ糖減少	国内	1	情報提供
138	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ注入セット	日本メドトロニック	留置不良の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
139	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ注入セット	日本メドトロニック	漏れ	なし	国内	1	情報提供
140	ウロキナーゼ使用胸部排液用チューブ	ソラシック LCV-UK カテーテル	日本コヴィディエン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
141	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	バスキュラーアクセス UA カテーテル	コヴィディエンジャパン	屈曲、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
142	ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッドアクセス LCV-UK カテーテルキット	コヴィディエンジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
143	ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッドアクセス LCV-UK カテーテルキット	日本コヴィディエン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
144	ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル	メディカット LCV-UK キット	日本コヴィディエン	亀裂	なし	国内	1	情報提供
145	ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル	メディカット LCV-UK キット	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
146	ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル	メディカット LCV-UK キット	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	1	情報提供
147	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	流量異常	悪心	国内	1	その他
148	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター	バルーン破裂	なし	国内	1	情報提供
149	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター	薬液充填口からの逆流	なし	国内	2	情報提供
150	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター	薬液漏れ	なし	国内	6	情報提供
151	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター	流速異常の疑い	なし	国内	2	情報提供
152	下大静脈フィルタ	Aln Vena Cava フィルター	メディコスヒラタ	ずれ、拡張不能	体内遺残	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
153	下大静脈フィルタ	Aln Vena Cava フィルター	メディコスヒラタ	ずれ、抜去不能	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
154	下大静脈フィルタ	Aln Vena Cava フィルター	メディコスヒラタ	なし	血腫、穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
155	下大静脈フィルタ	Aln Vena Cava フィルター	メディコスヒラタ	なし	穿孔	国内	2	情報提供
156	下大静脈フィルタ	Aln Vena Cava フィルター	メディコスヒラタ	なし	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
157	下大静脈フィルタ	Aln Vena Cava フィルター	メディコスヒラタ	フィルターのずれ	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
158	下大静脈フィルタ	Aln Vena Cava フィルター	メディコスヒラタ	フィルターのずれ、フィルター脚の捻じれ	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
159	下大静脈フィルタ	DENALI IVCフィルター	メディコン	ずれ	右心房への迷入	国内	1	その他
160	下大静脈フィルタ	DENALI IVCフィルター	メディコン	ずれ	体内遺残	国内	1	その他
161	下大静脈フィルタ	DENALI IVCフィルター	メディコン	不十分な展開	血管損傷	国内	1	その他
162	下大静脈フィルタ	DENALI IVCフィルター	メディコン	不十分な展開	血管損傷のおそれ	国内	1	その他
163	活栓	インターリンク マニフォールド	バクスター	外れ	なし	国内	2	情報提供
164	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、漏れ	なし	国内	1	情報提供
165	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	漏れ	なし	国内	1	情報提供
166	加熱式ネブライザ	イージーウォーター ネブライザーシステム	日本メディカルネクスト	不明	気道閉塞	国内	1	情報提供
167	カリウム吸着除去用血液フィルタ	カフスマカリウム吸着フィルター	川澄化学工業	不明	血圧低下	国内	1	その他
168	換気用気管支チューブ	ブロンコ・キャス気管支内チューブ	コヴィディエンジャパン	収縮不能の疑い	なし	国内	1	情報提供
169	換気用気管支チューブ	ブロンコ・キャス気管支内チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れ	なし	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
170	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	なし	気管狭窄、呼吸困難、肉芽形成	国内	1	情報提供
171	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	なし	呼吸困難	国内	1	情報提供
172	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	外れ	なし	国内	1	情報提供
173	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	拡張不能	なし	国内	1	情報提供
174	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	拡張不能、収縮不能	なし	国内	2	情報提供
175	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	収縮	なし	国内	1	情報提供
176	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	収縮不能	なし	国内	1	情報提供
177	換気用補強型気管チューブ	リンフォース 気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、収縮、漏れ	なし	国内	1	情報提供
178	換気用補強型気管チューブ	リンフォース 気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	詰まり	不明	国内	1	情報提供
179	換気用補強型気管チューブ	リンフォース 気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	収縮不能	なし	国内	1	情報提供
180	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	血管処置用バルーンカテーテルV	朝日インテック	カテーテルの切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
181	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	血管処置用バルーンカテーテルV	朝日インテック	カテーテルの切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
182	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	血管処置用バルーンカテーテルV	朝日インテック	破裂	冠動脈塞栓	国内	1	情報提供
183	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	血管処置用バルーンカテーテルVI	朝日インテック	破裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
184	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	収縮不能、切断、損傷、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
185	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Sapphire NC Pro バルーンカテーテル	オーバスイチメディカル	破裂	なし	国内	1	情報提供
186	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Sapphire2 PRO バルーンカテーテル	オーバスイチメディカル	切断	外科手術への移行	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
187	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Sapphire2 PRO バルーンカテーテル	オーバスネイチメディカル	破裂	不明	国内	1	情報提供
188	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ScoreFlex NG バルーンカテーテル	オーバスネイチメディカル	破裂	なし	国内	1	情報提供
189	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ScoreFlex NG バルーンカテーテル	オーバスネイチメディカル	破裂	体内遺残	国内	1	情報提供
190	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	カネカPTCAカテーテルCO-R6	カネカ	切断	血管解離、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
191	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	カネカPTCAカテーテルCO-R7	カネカ	破裂	血管解離	国内	1	情報提供
192	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	拡張不能	血腫	国内	1	情報提供
193	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ラクロス PTCA バルーンカテーテル	グッドマン	切断	手技遅延	国内	1	情報提供
194	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ラクロスNSE PTCA/バルーンカテーテル	グッドマン	抜去不能	血管解離	国内	1	情報提供
195	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	テルモPTCAカテーテルRX-4	テルモ	収縮不能	なし	国内	1	情報提供
196	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SeQuent Please ドラッグ イルレーティング バルーンカテーテル	ニプロ	拡張不能	なし	国内	6	その他
197	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SeQuent Please ドラッグ イルレーティング バルーンカテーテル	ニプロ	拡張不能	なし	国内	4	情報提供
198	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SeQuent Please ドラッグ イルレーティング バルーンカテーテル	ニプロ	拡張不能、折れ、漏れ	なし	国内	1	その他
199	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SeQuent Please ドラッグ イルレーティング バルーンカテーテル	ニプロ	穴	なし	国内	1	情報提供
200	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SeQuent Please ドラッグ イルレーティング バルーンカテーテル	ニプロ	収縮不能	なし	国内	1	その他
201	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SeQuent Please ドラッグ イルレーティング バルーンカテーテル	ニプロ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
202	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SeQuent Please ドラッグ イルレーティング バルーンカテーテル	ニプロ	破裂	なし	国内	27	その他
203	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SeQuent Please ドラッグ イルレーティング バルーンカテーテル	ニプロ	破裂	なし	国内	36	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
204	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	サイドキック	ニプロ	破裂	なし	国内	2	情報提供
205	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ニプロPTCAバルーンカテーテル H-01	ニプロ	破裂	なし	国内	3	情報提供
206	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC Euphora PTCA バルーンカテーテル	日本メドトロニック	破裂	なし	国内	2	情報提供
207	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	JLLMTP PTCA カテーテル 1	日本ライフライン	切断	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
208	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	JLLMTP PTCA カテーテル 1	日本ライフライン	破裂	なし	国内	2	情報提供
209	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	マーベリック XL PTCA バルーンダイレクションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心室細動、破裂	国内	1	情報提供
210	間欠泌尿器用カテーテル	スピーディカテ	コロプラスト	なし	特段の処置を必要としない程度の出血	国内	1	その他
211	冠状静脈洞カニューレ	エドワーズ体外循環カニューレNC	エドワーズ ライフサイエンス	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
212	冠状静脈洞カニューレ	RCSPカニューレ	日本メドトロニック	不明	解離、穿孔の疑い	国内	1	その他
213	冠動脈貫通用カテーテル	Corsair コルセア	朝日インテック	カテーテルの切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
214	冠動脈貫通用カテーテル	Corsair コルセア	朝日インテック	不明	血管穿孔	国内	1	情報提供
215	冠動脈貫通用カテーテル	Corsair コルセア	朝日インテック	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
216	冠動脈貫通用カテーテル	Tornus トルナス Pro 2.1Fr	朝日インテック	破損	マイクロバスケットによる回収、除去困難	国内	1	情報提供
217	冠動脈貫通用カテーテル	カラベル カテーテル	朝日インテック	カテーテルの切断	体内遺残	国内	4	情報提供
218	冠動脈貫通用カテーテル	カラベル カテーテル	朝日インテック	カテーテルの切断	体内遺残おそれ	国内	1	情報提供
219	冠動脈貫通用カテーテル	デュアルルーメンカテーテル I	朝日インテック	カテーテルの切断	スネアによる回収、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
220	冠動脈貫通用カテーテル	デュアルルーメンカテーテル I	朝日インテック	カテーテルの切断	スネアによる回収、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
221	冠動脈貫通用カテーテル	デュアルルーメンカテーテル I	朝日インテック	カテーテルの切断	マイクロバスケットによる回収、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
222	冠動脈貫通用カテーテル	デュアルルーメンカテーテル I	朝日インテック	カテーテルの切断	体内遺残	国内	4	情報提供
223	冠動脈貫通用カテーテル	デュアルルーメンカテーテル I	朝日インテック	カテーテルの切断	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
224	冠動脈貫通用カテーテル	デュアルルーメンカテーテル I	朝日インテック	カテーテルの切断	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
225	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
226	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	体内遺残	国内	1	その他
227	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、抜去不能	体内遺残	国内	1	その他
228	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、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
229	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	抜去不能	外科的処置	国内	1	情報提供
230	冠動脈貫通用カテーテル	GuideLinerカテーテル	日本ライフライン	狭窄の疑い	なし	国内	2	その他
231	冠動脈貫通用カテーテル	Guidezilla エクステンションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	挿入困難	血流減少、心室細動	国内	1	情報提供
232	気管支吸引用カテーテル	エコキャス	コヴィディエンジャパン	亀裂	なし	国内	1	情報提供
233	気管支吸引用カテーテル	エコキャス	コヴィディエンジャパン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
234	気管支吸引用カテーテル	エコキャス	コヴィディエンジャパン	漏れの疑い	なし	国内	4	情報提供
235	気管支吸引用カテーテル	タイケア	コヴィディエンジャパン	閉塞の疑い	なし	国内	2	情報提供
236	気管支吸引用カテーテル	タイケア	コヴィディエンジャパン	漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供
237	気管支吸引用カテーテル	タイケア	コヴィディエンジャパン	漏れの疑い	一時的な血圧、酸素飽和度の低下	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
238	気管支吸引用カテーテル	ナーヴィ サクション カテーテル	コヴィディエンジャパン	脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
239	気管支吸引用カテーテル	KimVentトラックケアー プロダクツ	ハリヤード・ヘルスケア・インク	漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供
240	気管支サーモプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモプラスティシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	咳嗽、気胸、呼吸困難、喘息増悪	国内	2	情報提供
241	気管支サーモプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモプラスティシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	咳嗽、呼吸困難、無気肺、喘息増悪、喘鳴	国内	1	情報提供
242	気管支サーモプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモプラスティシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	気胸	国内	1	情報提供
243	気管支サーモプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモプラスティシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	気胸、喘息増悪	国内	2	情報提供
244	気管支サーモプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモプラスティシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	入院期間の延長、無気肺	国内	1	情報提供
245	気管支サーモプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモプラスティシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	喘息増悪	国内	7	情報提供
246	気管支サーモプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモプラスティシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	喘鳴	国内	2	情報提供
247	気管支サーモプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモプラスティシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	下気道感染	国内	1	情報提供
248	気管支サーモプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモプラスティシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血性痰、穿孔の疑い、咯血	国内	1	情報提供
249	気管支サーモプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモプラスティシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	頭痛、発熱	国内	1	情報提供
250	気管内チューブカフインフレーター	ハイ・ロー・ハンドカフ圧ゲージⅡ	コヴィディエンジャパン	測定不良	なし	国内	1	情報提供
251	吸収性局所止血材	エクソシール	Cardinal Health Japan	不明	血腫、術後感染症の疑い	国内	1	情報提供
252	吸収性局所止血材	エクソシール	Cardinal Health Japan	不明	癒着の疑い	国内	1	情報提供
253	吸収性体内固定用組織ステーブル	アブソーパタック	コヴィディエンジャパン	シャフトの破損	なし	国内	1	情報提供
254	吸収性体内固定用組織ステーブル	アブソーパタック	コヴィディエンジャパン	固定不良	なし	国内	3	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
255	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス ラップ プログリップ	コヴィディエンジャパン	不明	術後出血	国内	2	情報提供
256	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	炎症反応の疑い	国内	1	情報提供
257	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード オンフレックス	メディコン	不明	アレルギー反応	国内	1	情報提供
258	吸収性縫合用クリップ	ラパロクリップ	コヴィディエンジャパン	打針不良	なし	国内	1	情報提供
259	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン	オリンパステルモバイオマテリアル	漏出	再手術	国内	3	情報提供
260	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン60	オリンパステルモバイオマテリアル	ずれ、凹み	なし	国内	1	情報提供
261	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン60	オリンパステルモバイオマテリアル	なし	骨折、再手術	国内	2	情報提供
262	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン60	オリンパステルモバイオマテリアル	なし	骨折の疑い	国内	1	情報提供
263	吸収性骨再生用材料	セラリボーン-H	日本特殊陶業	なし	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
264	吸収性骨再生用材料	セラリボーン-H	日本特殊陶業	なし	癒合不全	国内	1	情報提供
265	吸収性骨再生用材料	マスターグラフト グラニュルス	メドトロニックソファモアダネック	漏出	疼痛	国内	1	その他
266	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パ lindローム プレシジョン	コヴィディエンジャパン	なし	血管穿孔の疑い	国内	1	情報提供
267	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	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
268	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	空気混入	なし	国内	1	情報提供
269	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	空気混入の疑い	失神	国内	1	情報提供
270	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	固着、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
271	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	なし	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
272	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッド アクセス カテーテル	日本コヴィディエン	過嵌合	なし	国内	3	情報提供
273	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッド アクセス カテーテル	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
274	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッド アクセス カテーテル	日本コヴィディエン	詰まり	なし	国内	1	情報提供
275	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッド アクセス カテーテル	日本コヴィディエン	空気混入	なし	国内	2	情報提供
276	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッド アクセス カテーテル	日本コヴィディエン	折れ、挿入不能、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
277	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	メドコンブブラッドアクセス用カテーテル	林寺メディノール	カテーテル刺入部より出血、カテーテル脱出	出血	国内	1	その他
278	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	メドコンブブラッドアクセス用カテーテル	林寺メディノール	ベッセルダイレーターの破損	血管損傷	国内	1	その他
279	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	ガイドワイヤーの切断	ガイドワイヤーの体内遺残	国内	1	情報提供
280	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パワートリアライシス	メディコン	貫通の疑い	血圧低下	国内	1	情報提供
281	血管狭窄部貫通用カテーテル	コルセア アルメット	朝日インテック	被覆樹脂の剥離	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
282	血管狭窄部貫通用カテーテル	コルセア アルメット	朝日インテック	変形	スネアによるガイドワイヤー抜去、併用ガイドワイヤー抜去困難	国内	1	情報提供
283	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	ずれ	なし	国内	2	その他
284	結石摘出用バルーンカテーテル	エクストラクター PRO リトリバル バルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	脱落	残留	国内	1	情報提供
285	結石摘出用バルーンカテーテル	エクストラクター PRO リトリバル バルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血	国内	1	情報提供
286	結石摘出用バルーンカテーテル	ストーントーム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	出血	国内	1	情報提供
287	結石破砕用鉗子	ディスポーザブル砕石具 V-System	オリンパスメディカルシステムズ	なし	中断	国内	1	情報提供
288	結石破砕用鉗子	ディスポーザブル砕石具 V-System	オリンパスメディカルシステムズ	破損	開腹手術への移行	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
289	抗菌性創傷被覆・保護材	アルジサイト Ag	スミス・アンド・ネフュー	不明	創面切除、皮膚壊死	国内	2	情報提供
290	抗菌泌尿器用カテーテル	バーデックス シルバールブリキヤス フォーリーカテーテル	メディコン	切断	体内遺残	国内	1	その他
291	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI.C.シルバールフォーリートレイB	メディコン	切断	体内遺残	国内	3	その他
292	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI.C.シルバールフォーリートレイB	メディコン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
293	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバールTSCトレイ	メディコン	バルーンの破損	体内遺残	国内	1	その他
294	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	スーチャーロック	外科的処置	国内	1	その他
295	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	スーチャー断裂の疑い	アンカー遺残、外科的除去	国内	1	その他
296	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	スーチャー断裂の疑い	血腫、手技時間延長、輸血	国内	1	その他
297	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	スーチャー断裂及びタンパーチューブの皮下への埋没の疑い	外科的処置、体内遺残	国内	2	その他
298	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	仮性動脈瘤、感染	国内	1	情報提供
299	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	仮性動脈瘤、再出血	国内	1	情報提供
300	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	外科処置、止血不全、閉塞	国内	1	その他
301	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	外科処置、閉塞、疼痛	国内	1	情報提供
302	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	外科的処置、間欠性跛行、止血不全、閉塞	国内	1	情報提供
303	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	狭窄、止血不全	国内	1	その他
304	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	狭窄、追加処置	国内	1	その他
305	サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリユーション・ カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	収縮不能	なし	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
306	サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリユーション・カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	測定値異常	なし	国内	3	情報提供
307	サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリユーション・カテーテル(CCO/CEDV)	エドワーズ ライフサイエンス	収縮不能	なし	国内	1	情報提供
308	サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリユーション・カテーテル(CCO/CEDV)	エドワーズ ライフサイエンス	測定値異常	なし	国内	2	情報提供
309	サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリユーション・カテーテル(CCO/CEDV)	エドワーズ ライフサイエンス	不明	出血、損傷	国内	1	情報提供
310	歯科用注射針	ニプロジェクト歯科用注射針	ニプロ	破折	遺残	国内	1	情報提供
311	持針器	ニードルホルダー	エム・シー・メディカル	破損	遺残の疑い	国内	1	情報提供
312	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	AFFクリップ破け	フリーフローのおそれ、過量投与	国内	1	その他
313	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	逆流、切断、折れ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
314	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	日本コヴィディエン	キズ、亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
315	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	日本コヴィディエン	凹み、亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
316	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	日本コヴィディエン	外れ	なし	国内	3	情報提供
317	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	日本コヴィディエン	外れ、亀裂	なし	国内	1	情報提供
318	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	日本コヴィディエン	外れ、逆流	なし	国内	1	情報提供
319	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	日本コヴィディエン	外れ、逆流、切断	なし	国内	1	情報提供
320	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	日本コヴィディエン	外れ、逆流、濃れ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
321	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	日本コヴィディエン	外れ、曲がり、漏れ	なし	国内	1	情報提供
322	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	日本コヴィディエン	外れ、欠け	なし	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
323	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	日本コヴィディエン	外れ、潰れ	なし	国内	3	情報提供
324	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	日本コヴィディエン	外れ、漏れ	なし	国内	3	情報提供
325	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	日本コヴィディエン	緩み、漏れ	なし	国内	10	情報提供
326	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	日本コヴィディエン	緩み、漏れ	皮膚障害	国内	1	情報提供
327	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	日本コヴィディエン	亀裂、逆流	なし	国内	1	情報提供
328	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	日本コヴィディエン	亀裂、逆流、漏れ	なし	国内	1	情報提供
329	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	日本コヴィディエン	亀裂、空気混入、漏れ	なし	国内	1	情報提供
330	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	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	51	情報提供
331	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	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	出血	国内	1	情報提供
332	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	日本コヴィディエン	狭窄	なし	国内	1	情報提供
333	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	日本コヴィディエン	空気混入	なし	国内	3	情報提供
334	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	日本コヴィディエン	空気混入の疑い	なし	国内	1	情報提供
335	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	日本コヴィディエン	欠け	なし	国内	1	情報提供
336	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	日本コヴィディエン	欠け、切断、漏れ	なし	国内	1	情報提供
337	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	日本コヴィディエン	欠け、漏れ	なし	国内	2	情報提供
338	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	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	3	情報提供
339	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	日本コヴィディエン	切断、漏れ	なし	国内	3	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
340	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	日本コヴィディエン	折れ	なし	国内	1	情報提供
341	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	日本コヴィディエン	破断	なし	国内	1	情報提供
342	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	日本コヴィディエン	剥離、漏れ	なし	国内	1	情報提供
343	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	日本コヴィディエン	目詰まり、漏れ	なし	国内	1	情報提供
344	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	日本コヴィディエン	漏れ	なし	国内	42	情報提供
345	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	日本コヴィディエン	漏れ	低血糖	国内	1	情報提供
346	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	日本コヴィディエン	緩み、漏れ	なし	国内	9	情報提供
347	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	日本コヴィディエン	目詰まりの疑い	なし	国内	1	情報提供
348	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	日本コヴィディエン	漏れ	なし	国内	2	情報提供
349	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフバイアクセス 輸液ライン	日本コヴィディエン	亀裂、空気混入、漏れ	なし	国内	1	情報提供
350	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	凹み、漏れ	なし	国内	1	情報提供
351	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	欠け	なし	国内	1	情報提供
352	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	漏れ	なし	国内	2	情報提供
353	自然落下式針なし輸液セット	EZレギュラー	カルディオ	液漏れ	なし	国内	1	その他
354	手術台アクセサリ	スパイダー2	スミス・アンド・ネフュー	固定の緩み	なし	国内	1	情報提供
355	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	不明	吻合部リーク	国内	1	その他
356	手術用ステープラ	iDrive ウルトラ パワード ステープリングシステム	コヴィディエンジャパン	アゴの開放不良	なし	国内	7	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
357	手術用ステープラ	iDrive ウルトラ パワード ステープリングシステム	コヴィディエンジャパン	カートリッジ認識不良	なし	国内	2	情報提供
358	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	アゴの開放不良	なし	国内	3	情報提供
359	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	アゴの開放不良、グリーンボタンの点灯不良、画面表示の消失	なし	国内	1	情報提供
360	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	再手術、術後リーク	国内	1	情報提供
361	手術用ステープラ	パワードエシロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	開胸術の追加、術中出血	国内	1	情報提供
362	手術用ステープラ	パワードエシロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	開腹術の追加、術中出血	国内	1	情報提供
363	手術用ステープラ	パワードエシロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成の疑い	開胸術の追加、術中出血	国内	1	情報提供
364	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	溶血	国内	1	情報提供
365	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	なし	国内	1	情報提供
366	消化管用ガイドワイヤ	ディスポーザブルガイドワイヤG	テルモ	外層剥離	体内遺残の疑い	国内	1	その他
367	消化管用ガイドワイヤ	ディスポーザブルガイドワイヤG	テルモ	外層剥離、切断	体内遺残	国内	1	その他
368	消化管用ガイドワイヤ	ディスポーザブルガイドワイヤG	テルモ	外層剥離、変形	体内遺残の疑い	国内	2	その他
369	消化管用ガイドワイヤ	ディスポーザブルガイドワイヤG	テルモ	剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
370	消化管用ガイドワイヤ	ディスポーザブルガイドワイヤG	テルモ	不明	急性膵炎、膵管穿孔	国内	1	情報提供
371	消化管用ガイドワイヤ	ディスポーザブルガイドワイヤG	テルモ	不明	胆管穿孔	国内	1	情報提供
372	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	なし	国内	1	情報提供
373	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	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
374	静脈用カテーテルアダプタ	セイフ A プラグ	日本コヴィディエン	外れ、欠け、折れ	なし	国内	1	情報提供
375	静脈用カテーテルアダプタ	セイフ A プラグ	日本コヴィディエン	外れ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
376	静脈用カテーテルアダプタ	セイフ A プラグ	日本コヴィディエン	欠け	なし	国内	1	情報提供
377	静脈用カテーテルアダプタ	BD Q サイト	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
378	静脈ライン用コネクタ	BD 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	なし	国内	2	情報提供
379	静脈ライン用コネクタ	インターリンク・カニューラ	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	不明	国内	1	情報提供
380	食道経由経腸栄養チューブ	JMS栄養カテーテル	ジェイ・エム・エス	誤挿入	呼吸不全	国内	1	情報提供
381	食道経由経腸栄養チューブ	ジェイフィード栄養カテーテル	ジェイ・エム・エス	亀裂	肺炎	国内	1	情報提供
382	食道経由経腸栄養チューブ	ジェイフィード栄養カテーテル	ジェイ・エム・エス	亀裂	肺炎の疑い、発熱	国内	1	情報提供
383	食道経由経腸栄養チューブ	ニュー エンテラル フィーディング チューブ	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
384	食道経由経腸栄養チューブ	ニュー エンテラル フィーディング チューブ	日本コヴィディエン	事故抜去、切断	体内遺残	国内	1	情報提供
385	食道経由経腸栄養チューブ	滅菌済コーフローフィーディングチューブ	ハリヤード・ヘルスケア・リンク	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
386	食道閉鎖式エアウェイ	VBMラリゲルチューブ	スミスメディカル・ジャパン	異所留置	咽頭の損傷、咽頭後壁粘膜損傷、皮下気腫	国内	1	情報提供
387	食道閉鎖式エアウェイ	VBMラリゲルチューブ・ディスポ	スミスメディカル・ジャパン	なし	気管壁穿孔	国内	1	情報提供
388	食道閉鎖式エアウェイ	VBMラリゲルチューブ・ディスポ	スミスメディカル・ジャパン	なし	喉腔の損傷、食道穿孔	国内	1	情報提供
389	食道閉鎖式エアウェイ	VBMラリゲルチューブ・ディスポ	スミスメディカル・ジャパン	不明	咽腔の損傷、皮下気腫	国内	1	情報提供
390	食道用バルーンカテーテル	食道用バルーンダイレータ	オリンパスメディカルシステムズ	バルーンの破損	手技の中止	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
391	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVRガイドワイヤーⅡ	朝日インテック	PTFEコーティングの剥離	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
392	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVRガイドワイヤーⅡ	朝日インテック	PTFEコーティングの剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
393	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVRガイドワイヤーⅡ	朝日インテック	ガイドワイヤーの切断	体内遺残	国内	2	情報提供
394	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVRガイドワイヤーⅡ	朝日インテック	ガイドワイヤーの切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
395	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVRガイドワイヤーⅡ	朝日インテック	被覆樹脂の剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
396	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVRガイドワイヤーⅡ	朝日インテック	被覆樹脂の剥離	被覆樹脂の体内遺残の疑い	国内	4	情報提供
397	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVRガイドワイヤーⅡ	朝日インテック	不明	スネアによるガイドワイヤー抜去、抜去困難	国内	1	情報提供
398	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVRガイドワイヤーⅡ	朝日インテック	不明	脳内多発血管炎肉芽腫	国内	1	情報提供
399	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCA ガイドワイヤー	朝日インテック	被覆樹脂の切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
400	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCA ガイドワイヤー	朝日インテック	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
401	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤーⅣ	朝日インテック	PTFEコーティングの剥離	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
402	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤーⅣ	朝日インテック	PTFEコーティングの剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
403	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤーⅣ	朝日インテック	ガイドワイヤーの切断	血管穿孔	国内	1	情報提供
404	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤーⅣ	朝日インテック	ガイドワイヤーの切断	体内遺残	国内	1	情報提供
405	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤーⅣ	朝日インテック	ガイドワイヤーの切断	体内遺残	国内	4	情報提供
406	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤーⅣ	朝日インテック	ガイドワイヤーの切断	体内遺残のおそれ	国内	8	情報提供
407	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤーⅣ	朝日インテック	ガイドワイヤーの切断	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)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
408	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー IV	朝日インテック	コア切断、スプリング伸び	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
409	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー IV	朝日インテック	スプリングピッチのズレ	血管穿孔	国内	1	情報提供
410	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー IV	朝日インテック	抜去困難	体内遺残の疑い、内科的処置	国内	1	情報提供
411	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー IV	朝日インテック	被覆樹脂の切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
412	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー IV	朝日インテック	被覆樹脂の剥離	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
413	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー IV	朝日インテック	不明	血管穿孔	国内	1	情報提供
414	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー IV	朝日インテック	不明	血管損傷	国内	6	情報提供
415	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
416	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	不明	血管損傷	国内	3	情報提供
417	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 バスキュラー ジャパン	異物混入	なし	国内	1	情報提供
418	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク バランス ミドルウェイト エリート ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
419	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク プロGRESS ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
420	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	エフエムディ ガイドワイヤー	エフエムディ	離断	体内遺残	国内	3	情報提供
421	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	クックガイドワイヤー(ヘパリンなし)	Cook Japan	剥離	体内遺残	国内	1	情報提供
422	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	クックガイドワイヤー(ヘパリンなし)	Cook Japan	不明	血管解離、破裂	国内	1	情報提供
423	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MTI ハイドロフィリック ガイドワイヤー	コヴィディエンジャパン	貫通	なし	国内	1	情報提供
424	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MTI ハイドロフィリック ガイドワイヤー	コヴィディエンジャパン	挿入困難	なし	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
425	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	伸び、切断	体内遺残	国内	1	その他
426	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	テルモPTCAガイドワイヤー	テルモ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
427	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	切断	体内遺残	国内	1	その他
428	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	切断の疑い、剥離の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
429	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	剥離	外科的処置、体内遺残	国内	1	その他
430	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	トランセンド マイクロガイドワイヤー	日本ストライカー	切断	追加処置	国内	1	情報提供
431	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Confida ガイドワイヤ	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
432	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HD II	日本ライフライン	折れ	なし	国内	1	情報提供
433	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HD II	日本ライフライン	不明	低血圧	国内	1	情報提供
434	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCAガイドワイヤーPLC	日本ライフライン	不明	穿孔	国内	1	情報提供
435	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	マイクロワイヤPLC	日本ライフライン	不明	出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
436	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	樹脂剥離	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
437	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	スネアカテーテルにて回収、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
438	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HB-IVRガイドワイヤー	フィルメック	切断	外科処置にて摘出、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
439	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	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
440	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
441	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HB-IVRガイドワイヤー	フィルメック	被覆樹脂の剥離	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
442	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MS/MT/MV ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔	国内	1	情報提供
443	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	サイメドトランセンド ステアブル ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	追加手術	国内	1	情報提供
444	心臓血管縫合補助具	ハートストリングⅢ	ゲティンゲグループ・ジャパン	挿入不能	予定手技完了できず	国内	2	情報提供
445	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	なし	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
446	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	異所留置疑い	不明	国内	1	情報提供
447	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	不明	ショック、血栓症、出血、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
448	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	不明	ずれ	国内	2	情報提供
449	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	不明	ずれ、追加手術	国内	1	情報提供
450	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	不明	組織損傷、追加手術	国内	1	情報提供
451	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	コーディス ブライトチップ シースイントロデューサー	Cardinal Health Japan	切断の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
452	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	グッドテックカテーテルイントロデューサー	グッドマン	挿入不能	手技遅延	国内	4	回収(改修)
453	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	プリフェイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
454	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	先端可動シースA	ゼオンメディカル	不明	心室頻拍	国内	1	情報提供
455	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	アジリスNxTイントロデューサー	セント・ジュード・メディカル	剥離(シース)	なし	国内	2	情報提供
456	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	イントロデューサーシリーズ	セント・ジュード・メディカル	切断(疑い)	体内遺残	国内	1	情報提供
457	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	シュワルツブレードイントロデューサー	セント・ジュード・メディカル	なし	空気塞栓、不整脈	国内	2	情報提供
458	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	シュワルツブレードイントロデューサー	セント・ジュード・メディカル	亀裂(止血弁)	空気塞栓、不整脈	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
459	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シュワルツブレードイントロデューサー	セント・ジュード・メディカル	切断(ガイドワイヤ)	なし	国内	1	情報提供
460	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シュワルツブレードイントロデューサー	セント・ジュード・メディカル	不明	空気塞栓、不整脈	国内	3	情報提供
461	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ラジフォーカスイントロデューサー2H	テルモ	切断	追加処置	国内	1	その他
462	心臓用カテーテルイントロデューサキット	メディキットカテーテルイントロデューサキット	東郷メディキット	シースチューブの切断	切断したシースチューブの摘出	国内	1	情報提供
463	心臓用カテーテルイントロデューサキット	メディキットスーパーシース	東郷メディキット	ガイドワイヤーの切断	切断したガイドワイヤー遺残	国内	1	情報提供
464	心臓用カテーテルイントロデューサキット	トレワルツ	東レ	なし	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
465	心臓用カテーテルイントロデューサキット	トレワルツ	東レ	なし	心ブロック	国内	1	情報提供
466	心臓用カテーテルイントロデューサキット	トレワルツ	東レ	空気混入	なし	国内	4	情報提供
467	心臓用カテーテルイントロデューサキット	トレワルツ	東レ	空気混入の可能性	なし	国内	1	情報提供
468	心臓用カテーテルイントロデューサキット	トレワルツ	東レ	空気混入の可能性	心電図ST部分上昇	国内	1	情報提供
469	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール シース	日本ゴア	ダイレータの破損	なし	国内	1	情報提供
470	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール シース	日本ゴア	不明	ショック	国内	1	その他
471	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール シース	日本ゴア	不明	血管解離	国内	1	その他
472	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール シース	日本ゴア	不明	血管解離	国内	19	情報提供
473	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール シース	日本ゴア	不明	血管解離、血管損傷	国内	1	情報提供
474	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール シース	日本ゴア	不明	血管解離、血管損傷、追加手術	国内	3	情報提供
475	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール シース	日本ゴア	不明	血管解離、追加手術	国内	2	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
476	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール シース	日本ゴア	不明	血管解離、閉塞	国内	1	情報提供
477	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール シース	日本ゴア	不明	血管損傷	国内	1	その他
478	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール シース	日本ゴア	不明	血管損傷	国内	14	情報提供
479	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール シース	日本ゴア	不明	血管損傷、追加手術	国内	1	その他
480	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール シース	日本ゴア	不明	血管損傷、追加手術	国内	6	情報提供
481	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール シース	日本ゴア	不明	血腫、追加手術	国内	1	その他
482	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール シース	日本ゴア	不明	塞栓症	国内	1	情報提供
483	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール シース	日本ゴア	不明	追加手術、破裂、閉塞	国内	1	情報提供
484	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	虚血、血管解離	国内	1	情報提供
485	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	5	情報提供
486	心臓用カテーテルイントロデューサキット	カテーテルシースセット ブレイドシリーズ	日本光電工業	不明	空気混入の疑い	国内	1	その他
487	心臓用カテーテルイントロデューサキット	カテーテルシースセット ブレイドシリーズ	日本光電工業	不明	空気塞栓の疑い	国内	1	その他
488	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	日本メドトロニック	不明	胸痛、心嚢液貯留、穿孔の疑い	国内	1	情報提供
489	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	なし	スパズムの疑い	国内	2	情報提供
490	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	なし	仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
491	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	なし	空気塞栓の疑い	国内	1	情報提供
492	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	なし	塞栓症	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
493	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	なし	出血	国内	1	情報提供
494	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	なし	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
495	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	なし	低酸素血症	国内	1	その他
496	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	止血弁からの空気混入	なし	国内	3	情報提供
497	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	止血弁からの空気混入、漏れ	なし	国内	1	情報提供
498	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	止血弁からの空気混入の疑い	なし	国内	1	情報提供
499	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	止血弁からの空気混入の疑い	空気塞栓	国内	1	情報提供
500	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	不明	空気塞栓の疑い	国内	1	情報提供
501	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	漏れ	なし	国内	15	情報提供
502	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	漏れ	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
503	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	漏れ	空気塞栓の疑い、徐脈	国内	1	情報提供
504	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	漏れの疑い	スパズムの疑い	国内	1	情報提供
505	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	漏れの疑い	なし	国内	2	情報提供
506	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	漏れの疑い	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
507	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	漏れの疑い	空気塞栓の疑い	国内	5	情報提供
508	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	漏れの疑い	脳血管障害	国内	1	情報提供
509	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	日本メドトロニック	不明	リンパ液漏出、出血、貧血	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
510	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	剥離	なし	国内	1	その他
511	心臓用カテーテル型電極	インターカテーピングカテーテル	インター・ノバ	外装チューブの破断	なし	国内	1	回収(改修)
512	心臓用カテーテル型電極	インターカテーピングカテーテル	インター・ノバ	外装チューブの破断、内部電線の断線	なし	国内	1	回収(改修)
513	心臓用カテーテル型電極	ペンタレイナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
514	心臓用カテーテル型電極	ペンタレイナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳梗塞	国内	1	情報提供
515	心臓用カテーテル型電極	ペンタレイナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	弁損傷のおそれ	国内	1	情報提供
516	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
517	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	5	情報提供
518	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	脳梗塞	国内	1	情報提供
519	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	弁の損傷	国内	1	情報提供
520	心臓用カテーテル型電極	ラッソーナビ	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
521	心臓用カテーテル型電極	EP診断カテーテル	センチュリーメディカル	なし	心タンポナーデ	国内	1	その他
522	心臓用カテーテル型電極	Advisor サーキュラーマッピングカテーテルSE	セント・ジュード・メディカル	先端電極の外れ、導線露出	なし	国内	1	情報提供
523	心臓用カテーテル型電極	インクファイアリーカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	空気塞栓、不整脈	国内	1	情報提供
524	心臓用カテーテル型電極	リフレクションカテーテル	セント・ジュード・メディカル	先端電極の離脱	なし	国内	1	情報提供
525	心臓用カテーテル型電極	電極カテーテル リフレクションシリーズ	日本光電工業	不明	空気塞栓	国内	1	その他
526	心臓用カテーテル型電極	Achieveマッピングカテーテル	日本メドトロニック	なし	心室細動	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
527	心臓用カテーテル型電極	Achieveマッピングカテーテル	日本メドトロニック	折れ	なし	国内	1	情報提供
528	心臓用カテーテル型電極	Achieveマッピングカテーテル	日本メドトロニック	挿入不能	穿孔の疑い	国内	1	情報提供
529	心臓用カテーテル型電極	Achieveマッピングカテーテル	日本メドトロニック	断線	なし	国内	1	情報提供
530	心臓用カテーテル型電極	Achieveマッピングカテーテル	日本メドトロニック	断線、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
531	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	血管解離	国内	1	情報提供
532	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	1	情報提供
533	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	無症候性脳梗塞	国内	1	情報提供
534	振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム	トゥルーパス カテーテルシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
535	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	追加手術	国内	2	その他
536	振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム	クロッサーシステム	メディコン	破損	体内遺残	国内	2	その他
537	振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム	クロッサーシステム	メディコン	破損	追加手術	国内	1	その他
538	振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム	クロッサーシステム	メディコン	不明	血管の解離の疑い	国内	1	その他
539	振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム	クロッサーシステム	メディコン	不明	血管穿孔	国内	1	その他
540	振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム	クロッサーシステム	メディコン	不明	追加手術	国内	1	その他
541	心膜排液用カテーテル	アスピレーション セルジンガー キット	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	1	情報提供
542	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	ずれ	血腫、漿液貯留	国内	1	情報提供
543	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	ずれ	交換手術	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
544	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	なし	感染、痙攣	国内	1	情報提供
545	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	なし	交換手術、不適切な留置	国内	1	情報提供
546	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	移動の疑い	硬膜外留置、留置術	国内	1	情報提供
547	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	外れ	なし	国内	1	情報提供
548	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	折れ	効果減弱	国内	1	情報提供
549	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	折れの疑い	過量投与、交換手術	国内	1	情報提供
550	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	折れの疑い	痙攣の悪化	国内	1	情報提供
551	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	不明	カテーテル露出、感染症、発熱	国内	1	情報提供
552	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	不明	感染、髄液漏	国内	1	情報提供
553	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	不明	髄液漏、漿液貯留	国内	1	情報提供
554	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	不明	不明	国内	1	その他
555	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メドトロニック	外れ	交換手術	国内	1	情報提供
556	水頭症シャント用脳脊髄液過剰流出防止補助弁	コッドマン サイフォンガード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	機能不全の疑い	スリット様脳室	国内	1	情報提供
557	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	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
558	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの逸脱	脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
559	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャント経路に沿った圧痛、感染のおそれ	不明	国内	1	情報提供
560	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	硬膜下血腫	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
561	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	脳室拡大	国内	1	情報提供
562	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能、バルブの反転	再手術	国内	1	情報提供
563	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損	脳室拡大	国内	1	情報提供
564	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損、詰まり	脳室拡大	国内	5	情報提供
565	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損、詰まりの疑い	脳室拡大	国内	4	情報提供
566	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	感染の疑い	抜去術	国内	1	情報提供
567	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	詰まり	感染、脳室拡大	国内	1	情報提供
568	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	詰まり	脳室拡大	国内	3	情報提供
569	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	詰まり	脳室拡大、脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
570	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	詰まりの疑い	脳室拡大	国内	3	情報提供
571	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS PLUS 圧可変式バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脳室カテーテルの逸脱	体内遺残	国内	1	情報提供
572	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの損傷、詰まり	脳室拡大、脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
573	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの裂け、バルブの破損	抜去術	国内	1	情報提供
574	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	脳室拡大	国内	1	情報提供
575	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	臨床症状の悪化	国内	1	情報提供
576	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能、バルブの破損	硬膜下水腫、脳室縮小	国内	1	情報提供
577	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能、バルブの破損	硬膜下水腫	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
578	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能、バルブの破損	抜去術	国内	1	情報提供
579	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能、詰まり	脳室拡大	国内	1	情報提供
580	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能、詰まりの疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
581	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損	抜去術	国内	3	情報提供
582	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損、詰まりの疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
583	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損、設定圧の変化	硬膜下血腫、脳室縮小	国内	1	情報提供
584	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	詰まり	脳室拡大	国内	1	情報提供
585	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	腹腔カテーテルの逸脱	再手術	国内	3	情報提供
586	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	スリット様脳室、硬膜下血腫	国内	1	情報提供
587	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	脳室拡大	国内	1	情報提供
588	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	臨床症状の悪化(頭痛)	国内	1	情報提供
589	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能、詰まり	脳室拡大	国内	5	情報提供
590	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能、詰まりの疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
591	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能の疑い、詰まりの疑い	脳室拡大	国内	3	情報提供
592	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損	脳室拡大	国内	1	情報提供
593	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損	脳室縮小	国内	2	情報提供
594	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損、詰まりの疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
595	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	詰まり	脳室拡大	国内	7	情報提供
596	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	詰まりの疑い	脳室拡大	国内	4	情報提供
597	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	詰まりの疑い	抜去術	国内	1	情報提供
598	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	詰まりの疑い(腹腔カテーテル末端の閉塞)	脳室拡大	国内	1	情報提供
599	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	設定圧の変化	抜去術	国内	1	情報提供
600	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	シャント経路に沿った発赤、抜去術	国内	1	情報提供
601	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染のおそれ、抜去術	国内	1	情報提供
602	水頭症治療用シャント	ソフィサ シャントシステム	TKB	詰まり	歩行障害	国内	1	その他
603	水頭症治療用シャント	ソフィサ シャントシステム	TKB	詰まりの疑い	不明	国内	1	その他
604	水頭症治療用シャント	ソフィサ シャントシステム	TKB	設定圧の変更	気分不良、食思不振	国内	1	その他
605	水頭症治療用シャント	CSFカテーテルシステム	日本メドトロニック	断裂	再手術、腫れ、破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
606	水頭症治療用シャント	CSFシャントシステム	日本メドトロニック	亀裂、詰まり	再手術	国内	1	情報提供
607	水頭症治療用シャント	CSFシャントシステム	日本メドトロニック	詰まりの疑い	再手術	国内	1	情報提供
608	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	機能不良、詰まり	再手術	国内	1	情報提供
609	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	詰まり	再手術	国内	2	情報提供
610	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	詰まり、亀裂	再手術	国内	1	情報提供
611	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	詰まりの疑い	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
612	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	詰まりの疑い	再手術	国内	1	情報提供
613	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドトロニック	なし	不明	国内	1	情報提供
614	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドトロニック	機器の引っかかり、切断	体内遺残	国内	1	情報提供
615	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドトロニック	機能不良、詰まりの疑い	再手術	国内	1	情報提供
616	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドトロニック	機能不良の疑い	再手術	国内	1	情報提供
617	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドトロニック	亀裂の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
618	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドトロニック	詰まり	シャント感染の疑い	国内	1	情報提供
619	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドトロニック	詰まりの疑い	なし	国内	1	情報提供
620	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドトロニック	詰まりの疑い	再手術	国内	2	情報提供
621	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドトロニック	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
622	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドトロニック	設定不良の疑い	再手術	国内	1	情報提供
623	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドトロニック	破断	再手術	国内	1	情報提供
624	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	圧変更不能	オーバードレナージ	国内	2	情報提供
625	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	詰まりの疑い	アンダードレナージ	国内	3	情報提供
626	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	アンダードレナージ	国内	2	情報提供
627	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	アンダードレナージ、オーバードレナージ	国内	1	情報提供
628	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	脳髄液漏の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
629	水頭症治療用シャント	proSA シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	詰まりの疑い	アンダードレナージ	国内	1	情報提供
630	水頭症治療用シャント	ミートケ シャントバルブ	ビー・ブラウンエースクラップ	詰まりの疑い	アンダードレナージ	国内	1	情報提供
631	水頭症治療用シャント	ミートケ シャントバルブ	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	アンダードレナージ、オーバードレナージ	国内	1	情報提供
632	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	硬膜外麻酔セット	八光	硬膜外カテーテルの切断	遺残のおそれ	国内	1	その他
633	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	硬膜外麻酔用コンプリートセット	八光	硬膜外カテーテルの伸び、硬膜外カテーテルの切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
634	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	異物混入の疑い、剥離	なし	国内	1	情報提供
635	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	なし	国内	2	情報提供
636	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	なし	国内	53	情報提供
637	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	国内	1	情報提供
638	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	事故抜去	なし	国内	8	情報提供
639	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	なし	国内	3	情報提供
640	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	3	情報提供
641	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	潰れ	なし	国内	1	その他
642	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	潰れ	なし	国内	5	情報提供
643	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	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
644	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	呼吸不全の疑い	国内	1	情報提供
645	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	なし	国内	2	その他

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
646	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	なし	国内	3	情報提供
647	脊髄くも膜下・硬膜外針	ブラウン穿刺針	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
648	創部用吸引留置カテーテル	マルチチャンネルドレナージセット	日本コヴィディエン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
649	創部用吸引留置カテーテル	バードチャンネルドレーン	メディコン	切断	再手術	国内	1	その他
650	創部用ドレナージキット	SBバック	秋田住友ベーク	チューブ破断	チューブ遺残	国内	3	情報提供
651	創部用ドレナージキット	SBバック	秋田住友ベーク	チューブ破断	ドレナージの中断	国内	1	情報提供
652	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	シャントチューブのずれ	気胸、体内遺残	国内	2	情報提供
653	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	シャントチューブのずれ	前期破水、体内遺残	国内	2	情報提供
654	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	シャントチューブのずれ	体内遺残	国内	3	情報提供
655	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	シャントチューブのずれ、シャントチューブの詰まりのおそれ	胸水増悪、出血、切迫早産、体内遺残、胎児死亡	国内	1	情報提供
656	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	シャントチューブの詰まりのおそれ	胸水増悪	国内	3	情報提供
657	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	シャントチューブの詰まりのおそれ	胸水増悪、胎児機能不全	国内	1	情報提供
658	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	シャントチューブ閉塞、ずれ	胸膜剥離、体内遺残	国内	1	情報提供
659	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	なし	気胸	国内	1	情報提供
660	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	なし	気胸、前期破水	国内	1	情報提供
661	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	なし	羊膜剥離	国内	1	情報提供
662	大腿動静脈カニューレ	クイックドロウフェモラル静脈脱血用カニューレ	エドワーズ ライフサイエンス	不明	下肢虚血	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
663	大腿動静脈カニューレ	クイックドロウフェモラル静脈脱血用カニューレ	エドワーズ ライフサイエンス	不明	創感染	国内	1	情報提供
664	体内植込み用カテーテル	IVカテーテル	パイオラックスメディカルデバイス	外れ	再手術	国内	1	情報提供
665	体内植込み用カテーテル	IVカテーテル	パイオラックスメディカルデバイス	外れ	再手術	国内	1	情報提供
666	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	狭窄	再入院	国内	1	情報提供
667	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	外れ	再手術	国内	1	情報提供
668	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	アンビルが傾かない	術後のマイナーリーク	国内	1	情報提供
669	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	アンビルとチューブの固定外れ	なし	国内	5	情報提供
670	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	アンビルとチューブの固定外れ	開腹移行	国内	1	情報提供
671	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	アンビルの動作不良	なし	国内	1	情報提供
672	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	アンビルの動作不良、機器の抜去困難	なし	国内	1	情報提供
673	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	アンビルの変形	なし	国内	1	情報提供
674	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	アンビルの変形、本体とアンビルの接続不良	なし	国内	2	情報提供
675	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	ステーブル形成不良	なし	国内	1	情報提供
676	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	機器の抜去困難	組織損傷	国内	1	情報提供
677	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	機器の抜去不良	切開創の拡大、組織損傷	国内	1	情報提供
678	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	組織の切離不良の疑い	粘膜損傷	国内	1	情報提供
679	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	破損、吻合不良、本体とアンビルの接続外れ	なし	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
680	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	本体とアンピルの接続不良	なし	国内	5	情報提供
681	体内固定用組織ステーブル	GIA ステーブラー	コヴィディエンジャパン	ステーブルの形成不良	なし	国内	1	情報提供
682	体内固定用組織ステーブル	GIA ステーブラー	コヴィディエンジャパン	ステーブルの形成不良	組織損傷	国内	1	情報提供
683	体内固定用組織ステーブル	GIA ステーブラー	コヴィディエンジャパン	破損	なし	国内	1	情報提供
684	体内固定用組織ステーブル	GIA ステーブラー	コヴィディエンジャパン	部品の破損、閉鎖不良	なし	国内	1	情報提供
685	体内固定用組織ステーブル	ILA カートリッジ(Ti)	コヴィディエンジャパン	ステーブルの形成不良	なし	国内	1	情報提供
686	体内固定用組織ステーブル	ILA カートリッジ(Ti)	コヴィディエンジャパン	部品の外れ	なし	国内	2	情報提供
687	体内固定用組織ステーブル	TA ステーブラー	コヴィディエンジャパン	打針不良	なし	国内	1	情報提供
688	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	イエロータブの破損	なし	国内	5	情報提供
689	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	シャフトの破損	なし	国内	1	情報提供
690	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステーブルの形成不良	なし	国内	4	情報提供
691	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステーブルの形成不良	不明	国内	1	情報提供
692	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	なし	出血	国内	2	情報提供
693	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	なし	組織損傷	国内	1	情報提供
694	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	意図しないカートリッジの屈曲	なし	国内	1	情報提供
695	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	機器の破損	なし	国内	1	情報提供
696	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	機器の抜去不良	なし	国内	2	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
697	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	機器の抜去不良	組織損傷	国内	2	情報提供
698	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	組織の引っ掛かり	なし	国内	1	情報提供
699	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	組織の引っ掛かり	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
700	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	不明	出血	国内	1	情報提供
701	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	不明	術後リーク	国内	4	情報提供
702	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	不明	術後出血	国内	1	情報提供
703	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	部品の破損	なし	国内	1	情報提供
704	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	縫合不良	なし	国内	1	情報提供
705	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	縫合不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
706	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	縫合不良の疑い	出血	国内	1	情報提供
707	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	縫合不良疑い	術後リーク	国内	1	情報提供
708	体内固定用組織ステーブル	エンド ユニバーサル 65° 本体	コヴィディエンジャパン	ステーブルの形成不良、開放不良	組織損傷	国内	1	情報提供
709	体内固定用組織ステーブル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエンジャパン	機器の抜去困難	出血	国内	1	情報提供
710	体内固定用組織ステーブル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエンジャパン	機器の抜去困難、切離不良	出血	国内	1	情報提供
711	体内固定用組織ステーブル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエンジャパン	不明	術後リーク	国内	2	情報提供
712	体内固定用組織ステーブル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエンジャパン	吻合不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
713	体内固定用組織ステーブル	リンフォース トライステーブル	コヴィディエンジャパン	アゴの開放不良、カートリッジの認識不良	なし	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
714	体内固定用組織ステーブル	リンフォース トライステーブル	コヴィディエンジャパン	イエロータブの破損	なし	国内	1	情報提供
715	体内固定用組織ステーブル	リンフォース トライステーブル	コヴィディエンジャパン	ステーブルの形成不良、機器の組織からの抜去不良	なし	国内	1	情報提供
716	体内固定用組織ステーブル	リンフォース トライステーブル	コヴィディエンジャパン	なし	再手術、術後出血	国内	1	情報提供
717	体内固定用組織ステーブル	リンフォース トライステーブル	コヴィディエンジャパン	不明	アレルギー反応のおそれ、胸痛、発熱	国内	1	情報提供
718	体内固定用組織ステーブル	リンフォース トライステーブル	コヴィディエンジャパン	不明	出血	国内	1	情報提供
719	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	再手術	国内	1	情報提供
720	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不完全形成の疑い	再手術、術後リーク、術後出血、人工肛門の造設	国内	1	情報提供
721	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不完全形成の疑い	再手術、術後リーク、人工肛門の造設	国内	1	情報提供
722	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	再手術	国内	1	情報提供
723	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、術後リーク	国内	2	情報提供
724	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不完全形成の疑い	術後の大量出血	国内	1	情報提供
725	体内固定用組織ステーブル	バード キャブシャー	メディコン	不明	再手術	国内	1	その他
726	体内用結さつクリップ	エンドクリップ10mm	コヴィディエンジャパン	形成不良	なし	国内	4	情報提供
727	体内用結さつクリップ	エンドクリップ10mm	コヴィディエンジャパン	形成不良	組織損傷	国内	1	情報提供
728	体内用結さつクリップ	エンドクリップ10mm	コヴィディエンジャパン	不明	血管損傷、出血	国内	1	情報提供
729	体内用結さつクリップ	エンドクリップ5mm	コヴィディエンジャパン	形成不良	なし	国内	1	情報提供
730	体内用結さつクリップ	エンドクリップ II ML	コヴィディエンジャパン	形成不良	なし	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
731	体内用結さつクリップ	エンドクリップ II ML	コヴィディエンジャパン	形成不良	出血	国内	1	情報提供
732	体内用結さつクリップ	エンドクリップ III	コヴィディエンジャパン	アゴ開放不良	なし	国内	9	情報提供
733	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	形成不良	なし	国内	10	情報提供
734	体内用結さつクリップ	エンドクリップ III	コヴィディエンジャパン	破損	なし	国内	1	情報提供
735	体内用結さつクリップ	プレミアム サージクリップ	コヴィディエンジャパン	形成不良	組織損傷	国内	1	情報提供
736	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	部品の破損	なし	国内	1	情報提供
737	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	クリップ不完全形成	再手術、術後出血	国内	1	情報提供
738	体内用結さつクリップ	Hem-o-lok クリップ	テレフレックスメディカル ジャパン	破損	外科的処置	国内	1	その他
739	体内用結さつクリップ	Hem-o-lok クリップ(オートマチックエンド5)	テレフレックスメディカル ジャパン	アプライヤからクリップが取れない	なし	国内	1	その他
740	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	折れ	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
741	体内用止血クリップ	エンクローズ II キット	センチュリーメディカル	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
742	体内用止血クリップ	エンクローズ II キット	センチュリーメディカル	動作不良	追加処置	国内	1	情報提供
743	単回使用陰圧創傷治療システム	SNaP陰圧閉鎖療法システム	ケーシーアイ	不明	腸管損傷	国内	1	その他
744	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	なし	国内	7	情報提供
745	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	なし	国内	1	情報提供
746	単回使用インライン逆流防止バルブ	ロープレッシャー・バックチェックバルブ	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
747	単回使用インライン逆流防止バルブ	ロープレッシャー・バックチェックバルブ	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂の疑い	なし	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
748	単回使用気管切開チューブ	オール・シリコーン・トラキオストミー・チューブ	コヴィディエンジャパン	外れ、切断	なし	国内	1	情報提供
749	単回使用気管切開チューブ	オール・シリコーン・トラキオストミー・チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂	なし	国内	2	情報提供
750	単回使用気管切開チューブ	オール・シリコーン・トラキオストミー・チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
751	単回使用気管切開チューブ	オール・シリコーン・トラキオストミー・チューブ(カフ付)	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
752	単回使用気管切開チューブ	シャイリー気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能	なし	国内	1	情報提供
753	単回使用気管切開チューブ	シャイリー気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不良	なし	国内	1	情報提供
754	単回使用気管切開チューブ	シャイリー気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂	なし	国内	1	情報提供
755	単回使用気管切開チューブ	シャイリー気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
756	単回使用気管切開チューブ	シャイリー気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	穴、収縮、漏れ	なし	国内	1	情報提供
757	単回使用気管切開チューブ	シャイリー気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	収縮、漏れ	なし	国内	1	情報提供
758	単回使用気管切開チューブ	シャイリー気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
759	単回使用気管切開チューブ	シャイリー気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
760	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	なし	国内	1	情報提供
761	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	なし	国内	2	情報提供
762	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	なし	国内	8	情報提供
763	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	狭窄の疑い	なし	国内	3	情報提供
764	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	留置困難	なし	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
765	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	なし	国内	1	情報提供
766	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	なし	国内	1	情報提供
767	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	外れ	なし	国内	2	情報提供
768	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、収縮	なし	国内	3	情報提供
769	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、収縮、漏れ	なし	国内	2	情報提供
770	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	収縮	なし	国内	1	情報提供
771	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	収縮、漏れ	なし	国内	9	情報提供
772	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	収縮、漏れ	呼吸困難	国内	1	情報提供
773	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	収縮の疑い、漏れ	なし	国内	5	情報提供
774	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	収縮不能	なし	国内	1	情報提供
775	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	破断	なし	国内	1	情報提供
776	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れ	なし	国内	3	情報提供
777	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供
778	単回使用気管切開チューブ	コーケンネオプレス(複管タイプ#3254)	高研	なし	発熱	国内	1	その他
779	単回使用気管切開チューブ	メラ ソフィット クリア	泉工医科工業	15mmコネクタからチューブが外れた	一時換気不全	国内	1	情報提供
780	単回使用気管切開チューブ	メラ ソフィット クリア	泉工医科工業	15mmコネクタとチューブの外れ	なし	国内	1	情報提供
781	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	日本コヴィディエン	キズ、亀裂、漏れ	なし	国内	2	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
782	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	日本コヴィディエン	外れ	なし	国内	2	情報提供
783	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	2	情報提供
784	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	日本コヴィディエン	吸引不能	なし	国内	1	情報提供
785	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	1	情報提供
786	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	日本コヴィディエン	漏れ	なし	国内	2	情報提供
787	単回使用気管内チューブスタイレット	SHERIDAN シェリスリップスタイレット	テレフレックスメディカル ジャパン	切断	呼吸困難	国内	1	その他
788	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メドトロニックソファモアダ ネック	インプラントの緩み	再手術	国内	1	情報提供
789	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メドトロニックソファモアダ ネック	インプラントの転位	不明	国内	1	その他
790	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メドトロニックソファモアダ ネック	インプラントの留置位置異常	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
791	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メドトロニックソファモアダ ネック	使用期限切れ製品の出荷	不明	国内	1	その他
792	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	腰部痛	国内	1	情報提供
793	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	身体機能の改善不良	国内	1	その他
794	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	棘突起骨折	国内	1	その他
795	単回使用クラスⅠ処置キット	ディスポーザブルガイドシースキット	オリンパスメディカルシス テムズ	脱落	遺残	国内	1	情報提供
796	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	眼内異物	異物除去	国内	1	その他
797	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	眼内異物	異物除去	国内	1	その他
798	単回使用クラスⅢ処置キット	コンティプレックスキット	ビー・ブラウンエースクラッ プ	亀裂、漏れ	なし	国内	4	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
799	単回使用歯科用吸引カニューレ	モノジェクト サリバ エジェクター	コヴィディエンジャパン	脱落	なし	国内	1	情報提供
800	単回使用自動ランセット	ジェントレット針	旭ボリスライダー	針露出	看護師の針刺傷	国内	3	情報提供
801	単回使用自動ランセット	BD セーフティ ランセット	日本ベクトン・ディッキンソン	収納困難	感染の疑い	国内	2	情報提供
802	単回使用手術用ステープラ	エンド GIAウルトラユニバーサルステープラー	コヴィディエンジャパン	機器の破損	なし	国内	1	情報提供
803	単回使用手術用ステープラ	EES リニヤー カッター スティプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スティابل不完全形成の疑い	再手術、術後出血	国内	1	情報提供
804	単回使用手術用ステープラ	EES リニヤー カッター スティプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ファイヤリングノブの破損	術中の大量出血	国内	1	情報提供
805	単回使用組織生検用針	クック生検針	Cook Japan	不明	出血、損傷の疑い	国内	1	情報提供
806	単回使用組織生検用針	パッシブバイオプシーニードル	日本メトロニック	折損	なし	国内	1	情報提供
807	単回使用組織生検用針	オスティーカット	メディコン	切断	体内遺残	国内	2	その他
808	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	ずれ	不明	国内	2	情報提供
809	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メトロニックソファモアダネック	バルーン拡張不能、表示異常	不明	国内	1	情報提供
810	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メトロニックソファモアダネック	バルーン破損	不明	国内	1	情報提供
811	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	異所留置	不明	国内	1	情報提供
812	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	拡張不能	不明	国内	1	情報提供
813	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	収縮不良	不明	国内	1	その他
814	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	国内	1	その他
815	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	体内遺残の疑い	国内	1	その他

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
816	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
817	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	不明	国内	8	情報提供
818	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	抜去困難	不明	国内	1	情報提供
819	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	MEPの低下	国内	1	情報提供
820	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	血腫、穿孔	国内	1	その他
821	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	出血、損傷の疑い	国内	1	情報提供
822	単回使用透析用針	メディカット カニューーラ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	なし	国内	2	情報提供
823	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューーラ	コヴィディエンジャパン	外れ	なし	国内	2	情報提供
824	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューーラ	コヴィディエンジャパン	緩み、空気混入	なし	国内	4	情報提供
825	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューーラ	コヴィディエンジャパン	亀裂	なし	国内	1	情報提供
826	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューーラ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	なし	国内	4	情報提供
827	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューーラ	コヴィディエンジャパン	曲がり、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
828	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューーラ	コヴィディエンジャパン	空気混入	なし	国内	2	情報提供
829	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューーラ	コヴィディエンジャパン	固着、漏れ	失血	国内	1	情報提供
830	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューーラ	コヴィディエンジャパン	接続不良	なし	国内	1	情報提供
831	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューーラ	コヴィディエンジャパン	抜去不能	なし	国内	2	情報提供
832	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューーラ	コヴィディエンジャパン	漏れ	なし	国内	7	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
833	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	日本コヴィディエン	外れ、漏れ	なし	国内	2	情報提供
834	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	日本コヴィディエン	緩み、空気混入	なし	国内	6	情報提供
835	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	日本コヴィディエン	緩み、漏れ	なし	国内	1	情報提供
836	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	日本コヴィディエン	亀裂、捲れ	なし	国内	1	情報提供
837	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	3	情報提供
838	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	日本コヴィディエン	空気混入	なし	国内	6	情報提供
839	単回使用トロカールスリーブ	アルノートトロカール	アルフレッサ ファーマ	欠損	遺残の疑い	国内	1	情報提供
840	単回使用トロカールスリーブ	Kii バルントロッカー	オリンパスメディカルシステムズ	穴	開腹手術への移行、皮下気腫	国内	1	情報提供
841	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	凹み	なし	国内	1	情報提供
842	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	切断	なし	国内	4	情報提供
843	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	切断	破損片の体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
844	単回使用トロカールスリーブ	ソラコポート	コヴィディエンジャパン	折れ	なし	国内	2	情報提供
845	単回使用トロカールスリーブ	ビジポート	コヴィディエンジャパン	不明	急性腹膜炎、再手術、消化管穿孔	国内	1	情報提供
846	単回使用トロカールスリーブ	E・Zトロッカー スマートインサージョン	八光	弁の切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
847	単回使用トロカールスリーブ	ハイブリッド シングルユーストロッカー	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	術時間延長、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
848	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	破損	体内遺残の可能性	国内	2	情報提供
849	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	脱落	体内遺残	国内	3	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
850	単回使用パッド入り副木	プレーマー ハローベスト システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
851	単回使用皮下注射用針	フローマックス	ニプロ	誤穿刺	切創	国内	1	情報提供
852	単回使用縫合針	ネスコ縫合針(滅菌)	アルフレッサ ファーマ	欠損	遺残の疑い	国内	1	情報提供
853	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	秋田住友ベーク	不明	感染、胸水漏れ	国内	1	情報提供
854	短期的の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	バルーン破裂	体内遺残の可能性	国内	2	情報提供
855	短期的の使用経腸栄養キット	KCイントロドューサーキット	ハリヤード・ヘルスケア・インク	外れ	追加処置	国内	1	情報提供
856	短期的の使用経鼻・経口胃チューブ	アツヴィNJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	誤嚥性肺炎	国内	1	情報提供
857	短期的の使用経鼻・経口胃チューブ	アツヴィNJチューブ	アルフレッサ ファーマ	閉塞	食物残渣による胃石形、薬効欠如の可能性	国内	1	情報提供
858	短期的の使用腎瘻用カテーテル	アンジオメッド ソフトドレインネフロストミーセット	メディコン	ガイドワイヤーの切断	体内遺残	国内	1	その他
859	短期的の使用胆管・膵管用カテーテル	ディスポーザブルドレナージカテーテルセット	スーガン	カテーテルの外れ	なし	国内	1	その他
860	短期的の使用胆管用カテーテル	PTCDセット	Cook Japan	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
861	短期的の使用胆管用カテーテル	ウルトラサンドレナージカテーテルセット	Cook Japan	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
862	短期的の使用胆管用カテーテル	ウルトラサンドレナージカテーテルセット	Cook Japan	抜去不能	腹膜炎	国内	1	情報提供
863	短期的の使用胆管用カテーテル	胆道バルーンチューブ	クリエートメディック	外れ	再挿入	国内	2	情報提供
864	短期的の使用泌尿器用フォーリーカテーテル	ハイドロジェルコート フォーリー カテーテル	コヴィディエンジャパン	収縮不能、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
865	短期的の使用泌尿器用フォーリーカテーテル	RUSCH フォーリーカテーテル	テレフレックスメディカルジャパン	抜去不能	抜去追加処置	国内	5	その他
866	短期的の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	日本コヴィディエン	収縮不能、抜去不能	なし	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
867	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	日本コヴィディエン	破裂	なし	国内	1	情報提供
868	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	シリコンフォーリーカテーテル	富士システムズ	バルーン破裂	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
869	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	不明	遺残のおそれ	国内	1	その他
870	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バード バイオキャス フォーリーカテーテル	メディコン	バルーンの破損	体内遺残	国内	1	その他
871	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バードI.C.フォーリートレイB	メディコン	バルーンの破損	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
872	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	体内遺残	国内	2	その他
873	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	体内遺残	国内	1	情報提供
874	注射筒・針用アダプタ	BD ファシール コネクタ ルアーロック	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
875	注射筒・針用アダプタ	BD ファシール コネクタ ルアーロック	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	不明	国内	1	情報提供
876	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	外れ 漏れ	なし	国内	1	情報提供
877	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	なし	国内	1	情報提供
878	注射筒・針用アダプタ	ケアサイト	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂、漏れ	なし	国内	4	情報提供
879	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	逆流	出血	国内	1	情報提供
880	注射筒・針用アダプタ	ケアサイト	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	なし	国内	4	情報提供
881	注射筒輸液ポンプ	アトムシリンジポンプS-1235	アトムメディカル	速度エラー	なし	国内	1	その他
882	注射筒輸液ポンプ	アトムシリンジポンプS-1235	アトムメディカル	動作停止	気分不快	国内	1	その他
883	注射筒輸液ポンプ	テルフュージョンシリンジポンプ35型	テルモ	動作停止	薬剤未投与による影響	国内	1	その他

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
884	注射筒輸液ポンプ	テルフュージョンシリンジポンプ35型	テルモ	動作停止	薬剤未投与による影響	国内	1	情報提供
885	注射筒輸液ポンプ	テルフュージョンシリンジポンプ35型	テルモ	内蔵バッテリーによる動作不能	薬液未投与による血圧変動	国内	1	その他
886	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ガイディングカテーテルV	朝日インテック	不明	血管損傷	国内	2	情報提供
887	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ガイディングカテーテルNV	朝日インテック	不明	脳内多発血管炎肉芽腫	国内	1	情報提供
888	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ガイディングカテーテルNV(4.2Fr)	朝日インテック	不明	脳内多発血管炎肉芽腫	国内	1	情報提供
889	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	伸び	追加手術	国内	1	情報提供
890	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ガイディングカテーテル2 ロードマスターTH	グッドマン	抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
891	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	Navien ディスタルサポートカテーテル	コヴィディエンジャパン	なし	血管解離、穿孔、動静脈瘻	国内	1	情報提供
892	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	Navien ディスタルサポートカテーテル	コヴィディエンジャパン	留置困難	動静脈瘻	国内	1	情報提供
893	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	テルモガイディングシースGS-1	テルモ	なし	血管解離	国内	1	情報提供
894	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	Taiga ガイディングカテーテル	日本メトロニック	亀裂	なし	国内	3	その他
895	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	Taiga ガイディングカテーテル	日本メトロニック	亀裂	なし	国内	1	情報提供
896	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	Taiga ガイディングカテーテル	日本メトロニック	切断	なし	国内	1	その他
897	中心循環系ガイディング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	不明	血管解離	国内	1	情報提供
898	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	マック ワン コロナリーガイディングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血栓症	国内	1	情報提供
899	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	TMP SG/パルーンカテーテル	東海メディカルプロダクツ	なし	左総腸骨動脈破裂	国内	1	情報提供
900	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	ゴアトリローブパルーンカテーテル II	日本ゴア	不明	血管損傷	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
901	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	エクスポートAdvanceアスピレーションカテーテル	日本メドトロニック	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
902	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	メドトロニック Reliant ステンツグラフトバルーンカテーテル	日本メドトロニック	不明	解離	国内	1	情報提供
903	中心循環系血管造影用カテーテル	メディキット血管造影カテーテルMH	東郷メディキット	カテーテルの切断	なし	国内	1	情報提供
904	中心循環系血管造影用カテーテル	ハナコ・IRカテーテル	ハナコメディカル	破損	なし	国内	1	回収(改修)
905	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	仮性瘤破裂	国内	1	その他
906	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ディーシー ビーズ	エーザイ	なし	肝機能検査値上昇、倦怠感	国内	1	その他
907	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ディーシー ビーズ	エーザイ	なし	肝梗塞	国内	1	その他
908	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ディーシー ビーズ	エーザイ	なし	肝膿瘍	国内	1	その他
909	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ディーシー ビーズ	エーザイ	なし	腫瘍崩壊症候群	国内	1	その他
910	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ディーシー ビーズ	エーザイ	なし	肺炎疑い	国内	1	その他
911	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ディーシー ビーズ	エーザイ	標的外塞栓	壊死性胆嚢炎	国内	1	その他
912	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	EDコイル	カネカ	切断	なし	国内	1	情報提供
913	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	コヴィディエンジャパン	外れ	なし	国内	2	情報提供
914	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	コヴィディエンジャパン	曲がり、伸び、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
915	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	コヴィディエンジャパン	曲がり、伸び、損傷、潰れ、離脱不能	なし	国内	1	情報提供
916	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	コヴィディエンジャパン	伸び	なし	国内	1	情報提供
917	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	コヴィディエンジャパン	伸び、挿入不能	なし	国内	2	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
918	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	コヴィディエンジャパン	挿入不能	なし	国内	62	情報提供
919	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	コヴィディエンジャパン	離脱不能	なし	国内	9	情報提供
920	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	コヴィディエンジャパン	留置困難	なし	国内	1	情報提供
921	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM デタッチャブル コイルシステム	コヴィディエンジャパン	挿入不能	なし	国内	5	情報提供
922	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM デタッチャブル コイルシステム	コヴィディエンジャパン	抜去不能、離脱不能	なし	国内	1	情報提供
923	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM デタッチャブル コイルシステム	コヴィディエンジャパン	離脱不能	なし	国内	8	情報提供
924	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	なし	マスエフェクト、炎症、神経障害	国内	1	情報提供
925	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	なし	眼症状、耳鳴り、動静脈瘤、破裂	国内	1	情報提供
926	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	なし	血管解離	国内	1	情報提供
927	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	解れ	なし	国内	1	情報提供
928	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	解れ、拡張不能	なし	国内	1	情報提供
929	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	解れ、拡張不能、曲がり	なし	国内	2	情報提供
930	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	解れ、曲がり、収納困難、伸び、潰れ、留置困難	なし	国内	1	情報提供
931	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	解れ、収納困難、伸び	なし	国内	1	情報提供
932	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	外れ、曲がり、伸び	なし	国内	1	情報提供
933	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	拡張不能	なし	国内	1	情報提供
934	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	拡張不能、固着、収納困難、挿入不能、留置困難	なし	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
935	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	曲がり、収納困難、伸び	なし	国内	1	情報提供
936	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	曲がりの疑い、固着	なし	国内	3	情報提供
937	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	曲がりの疑い、固着、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
938	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	曲がりの疑い、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
939	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	固着	なし	国内	1	情報提供
940	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
941	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	挿入不能	動静脈瘻	国内	2	情報提供
942	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	留置困難	なし	国内	1	情報提供
943	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	コッドマン エンタープライズ VRD	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	VRD血栓症、虚血性脳血管障害のおそれ	国内	1	情報提供
944	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	コッドマン エンタープライズ VRD	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
945	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	トウルフィル DCS オービット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	伸び	体内遺残	国内	1	情報提供
946	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	トウルフィル DCS オービット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	伸び	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
947	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	なし	親血管への逸脱のおそれ	国内	1	その他
948	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	伸び	なし	国内	1	その他
949	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	伸び、挿入不能	なし	国内	3	その他
950	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	挿入不能	なし	国内	8	その他
951	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	挿入不能	なし	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
952	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	通電不良	なし	国内	1	その他
953	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	離脱不能	なし	国内	10	その他
954	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バスキュラープラグ4	セント・ジュード・メディカル	不明	血管解離、追加手術、疼痛	国内	1	情報提供
955	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バスキュラープラグ4	セント・ジュード・メディカル	不明	血栓症、塞栓症、追加手術	国内	1	情報提供
956	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バスキュラープラグ4	セント・ジュード・メディカル	不明	残存短絡、追加手術	国内	1	情報提供
957	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バスキュラープラグ4	セント・ジュード・メディカル	不明	心不全	国内	1	情報提供
958	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バスキュラープラグ II	セント・ジュード・メディカル	不明	再開通、追加手術	国内	1	情報提供
959	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バスキュラープラグ II	セント・ジュード・メディカル	不明	肺水腫	国内	1	情報提供
960	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バスキュラープラグ II	セント・ジュード・メディカル	不明	疼痛、跛行	国内	2	情報提供
961	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PDA閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	残存短絡の増悪、溶血	国内	1	情報提供
962	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PDA閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	不整脈	国内	1	情報提供
963	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	LVISステント	テルモ	ずれ	不明	国内	1	その他
964	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	LVISステント	テルモ	詰まり	血栓症	国内	1	その他
965	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	LVISステント	テルモ	血栓付着	急性ステント血栓症、虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
966	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	虚血性脳血管障害	国内	1	その他
967	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	外れ、伸び	体内遺残	国内	1	情報提供
968	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	エンボスフィア	日本化薬	なし	ALT上昇、AST上昇	国内	3	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
969	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	エンボスフィア	日本化薬	なし	ALT上昇、AST上昇、総ビリルビン上昇	国内	1	情報提供
970	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	エンボスフィア	日本化薬	なし	ALT上昇、嘔吐	国内	1	情報提供
971	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	エンボスフィア	日本化薬	なし	UAE後子宮筋腫感染	国内	1	情報提供
972	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	エンボスフィア	日本化薬	なし	不明	国内	1	その他
973	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	エンボスフィア	日本化薬	なし	不明	国内	1	情報提供
974	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	日本化薬	なし	ALT上昇、AST上昇	国内	2	情報提供
975	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	日本化薬	なし	ALT上昇、AST上昇、総ビリルビン値上昇	国内	1	情報提供
976	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	日本化薬	なし	アナフィラキシー、発熱	国内	1	情報提供
977	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	日本化薬	なし	胃腸出血	国内	1	情報提供
978	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	日本化薬	なし	肝臓瘍、腫瘍感染、敗血症	国内	1	情報提供
979	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	日本化薬	なし	腫瘍感染、敗血症	国内	1	情報提供
980	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ヘパスフィア	日本化薬	なし	ALT上昇、AST上昇	国内	2	情報提供
981	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ヘパスフィア	日本化薬	なし	ALT上昇、AST上昇、血圧低下	国内	1	情報提供
982	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ヘパスフィア	日本化薬	なし	ALT上昇、AST上昇、総ビリルビン上昇	国内	1	情報提供
983	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ヘパスフィア	日本化薬	なし	ALT上昇、嘔吐	国内	1	情報提供
984	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ヘパスフィア	日本化薬	なし	アナフィラキシー	国内	2	情報提供
985	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ヘパスフィア	日本化薬	なし	アレルギー様症状(熱感、血圧低下)	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
986	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	ずれ、切断、離脱不能	血栓症、追加処置	国内	1	情報提供
987	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	ずれ、切断、離脱不能	追加処置	国内	1	情報提供
988	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	切断、追加措置	なし	国内	1	情報提供
989	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	穿孔	国内	1	情報提供
990	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	ずれ、折れ	不明	国内	1	情報提供
991	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Fibered IDC コイル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	伸び、切断、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
992	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Interlock-35 コイル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
993	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Interlock-35 コイル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	挿入不能、離脱不能	なし	国内	1	情報提供
994	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Penumbra PC400コイルシステム(A)	メディコスヒラタ	伸び、切断	体内遺残	国内	1	情報提供
995	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Penumbra PC400コイルシステム(A)	メディコスヒラタ	早期離脱	一時的体内遺残	国内	1	情報提供
996	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Penumbra PC400コイルシステム (SMART)	メディコスヒラタ	切断、挿入不能、離脱不能	体内遺残	国内	1	情報提供
997	中心循環系血管内超音波カテーテル	Kodama カテーテル	アシスト・ジャパン	切断	体内遺残	国内	1	その他
998	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	10	情報提供
999	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	脳梗塞	国内	1	情報提供
1000	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	画像不良	なし	国内	1	その他
1001	中心循環系血管内超音波カテーテル	イントラフォーカス II	テルモ	画像不良	なし	国内	6	その他
1002	中心循環系血管内超音波カテーテル	イントラフォーカス II	テルモ	画像不良	なし	国内	3	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1003	中心循環系血管内超音波カテーテル	イントラフォーカスII	テルモ	断線	なし	国内	1	その他
1004	中心循環系血管内超音波カテーテル	イントラフォーカスWR	テルモ	挿入不能	追加手術	国内	1	その他
1005	中心循環系血管内超音波カテーテル	イントラフォーカスWR	テルモ	抜去不能	追加手術	国内	1	その他
1006	中心循環系血管内超音波カテーテル	TVC Insight カテーテル	ニプロ	画像不良	なし	国内	1	その他
1007	中心循環系血管内超音波カテーテル	TVC Insight カテーテル	ニプロ	挿入不能	血管損傷、血栓症	国内	1	その他
1008	中心循環系血管内超音波カテーテル	TVC Insight カテーテル	ニプロ	抜去不能	なし	国内	1	その他
1009	中心循環系血管内超音波カテーテル	イーグルアイプラチナム	フィリップス・ジャパン	画像消失	なし	国内	13	その他
1010	中心循環系血管内超音波カテーテル	イーグルアイプラチナム	フィリップス・ジャパン	抜去不能	なし	国内	1	その他
1011	中心循環系血管内超音波カテーテル	イーグルアイプラチナムST	フィリップス・ジャパン	画像消失	なし	国内	2	その他
1012	中心循環系血管内超音波カテーテル	イーグルアイプラチナムST	フィリップス・ジャパン	抜去不能	なし	国内	2	その他
1013	中心循環系血管内超音波カテーテル	ビジョンズ PV.035	フィリップス・ジャパン	画像消失	なし	国内	1	その他
1014	中心循環系血管内超音波カテーテル	リフィニティ	フィリップス・ジャパン	画像消失	なし	国内	6	その他
1015	中心循環系血管内超音波カテーテル	リフィニティ	フィリップス・ジャパン	切断、抜去不能	体内遺残	国内	1	その他
1016	中心循環系血管内超音波カテーテル	リフィニティ	フィリップス・ジャパン	抜去不能	なし	国内	2	その他
1017	中心循環系血管内超音波カテーテル	レボリューション2	フィリップス・ジャパン	画像消失	なし	国内	1	その他
1018	中心循環系血管内超音波カテーテル	レボリューション2	フィリップス・ジャパン	抜去不能	なし	国内	1	その他
1019	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ク・ジャパン	切断、抜去困難	なし	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1020	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1021	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	なし	国内	14	情報提供
1022	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	血管解離	国内	1	情報提供
1023	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	追加処置	国内	1	情報提供
1024	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	血管内圧測定用センサ付ガイドワイヤ	ゼオンメディカル	切断	体内遺残、閉塞	国内	1	情報提供
1025	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシュワイヤ アエリス	セント・ジュード・メディカル	伸び、切断のおそれ、抜去不能	なし	国内	2	情報提供
1026	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシュワイヤ アエリス	セント・ジュード・メディカル	切断	解離	国内	1	情報提供
1027	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシュワイヤ アエリス	セント・ジュード・メディカル	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1028	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシュワイヤ アエリス	セント・ジュード・メディカル	切断、抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1029	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	プライムワイヤ プレストージ	フィリップス・ジャパン	切断、抜去不能	なし	国内	1	その他
1030	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	プライムワイヤ プレストージ	フィリップス・ジャパン	波形消失	なし	国内	1	その他
1031	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	プライムワイヤ プレストージ	フィリップス・ジャパン	抜去不能	なし	国内	3	その他
1032	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	国内	1	使用停止依頼
1033	中心循環系塞栓除去用カテーテル	マイクロバスケット	朝日インテック	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
1034	中心循環系塞栓除去用カテーテル	スロンバスター II	カネカ	切断、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1035	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエンジャパン	伸びの疑い	なし	国内	1	情報提供
1036	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエンジャパン	挿入不能	なし	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1037	中心循環系塞栓除去用カテーテル	アンブラッツ グース ネック スネア	コヴィディエンジャパン	折れ	なし	国内	1	情報提供
1038	中心循環系塞栓除去用カテーテル	アンブラッツ グース ネック スネア	コヴィディエンジャパン	挿入不能	なし	国内	2	情報提供
1039	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Revive SE 血栓除去デバイス	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	1	情報提供
1040	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Revive SE 血栓除去デバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血性脳血管障害	国内	2	情報提供
1041	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	曲がり	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1042	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	切断	追加手術	国内	1	情報提供
1043	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Penumbraシステム	メディコスヒラタ	なし	出血性脳血管障害	国内	2	情報提供
1044	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	スパイダー・プロテクション・デバイス	コヴィディエンジャパン	カテーテルのキンク	なし	国内	1	情報提供
1045	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	スパイダー・プロテクション・デバイス	コヴィディエンジャパン	カテーテルの抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1046	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	スパイダー・プロテクション・デバイス	コヴィディエンジャパン	拡張不能、曲がり	なし	国内	1	情報提供
1047	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	スパイダー・プロテクション・デバイス	コヴィディエンジャパン	挿入不能、変形	なし	国内	1	情報提供
1048	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	スパイダー・プロテクション・デバイス	コヴィディエンジャパン	挿入不能、留置困難	なし	国内	1	情報提供
1049	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	スパイダー・プロテクション・デバイス	コヴィディエンジャパン	変形	なし	国内	1	情報提供
1050	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	MOMA ウルトラ	日本メドトロニック	収縮不能	なし	国内	1	情報提供
1051	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	ガードワイヤ・プロテクションシステム	日本メドトロニック	収縮	なし	国内	1	情報提供
1052	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	ガードワイヤ・プロテクションシステム	日本メドトロニック	収縮不能	なし	国内	1	情報提供
1053	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	ガードワイヤ・プロテクションシステム	日本メドトロニック	切断	体内遺残	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1054	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	ガードワイヤ・プロテクションシステム	日本メドトロニック	折れ	一過性脳虚血発作	国内	1	情報提供
1055	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	ガードワイヤ・プロテクションシステム	日本メドトロニック	破裂	なし	国内	1	情報提供
1056	中心循環系非吸収性局所止血材	マツダイト	三洋化成工業	不明	うっ血性心不全、収縮性心膜炎、心のう水貯留	国内	1	その他
1057	中心循環系非吸収性局所止血材	マツダイト	三洋化成工業	不明	胸水貯留	国内	38	その他
1058	中心循環系非吸収性局所止血材	マツダイト	三洋化成工業	不明	胸水貯留、心のう水貯留	国内	2	その他
1059	中心循環系非吸収性局所止血材	マツダイト	三洋化成工業	不明	心のう水貯留	国内	9	その他
1060	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	ロゴス	カネカ	破裂	仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
1061	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	COOK CODAバルーンカテーテル	Cook Japan	破裂	血管解離、破裂	国内	2	情報提供
1062	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 オークリュージョンバルーンカテーテル	コヴィディエンジャパン	破裂	なし	国内	1	情報提供
1063	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	カテーテルの切断	スネアによる回収、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1064	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	カテーテルの切断	スネアによる回収、体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
1065	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	カテーテルの切断	体内遺残	国内	12	情報提供
1066	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	カテーテルの切断	体内遺残のおそれ、内科的追加処置による離断部の回収	国内	1	情報提供
1067	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	カテーテルの切断	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
1068	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	カテーテルの損傷	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1069	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	チップ損傷	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1070	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	不明	血管損傷	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1071	中心循環系マイクロカテーテル	マイクロカテーテルⅣ	朝日インテック	カテーテルの切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1072	中心循環系マイクロカテーテル	マイクロカテーテルⅤ	朝日インテック	カテーテルの切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1073	中心循環系マイクロカテーテル	マイクロカテーテルⅤ	朝日インテック	カテーテルの切断	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
1074	中心循環系マイクロカテーテル	エシュロン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	狭窄の疑い	なし	国内	1	情報提供
1075	中心循環系マイクロカテーテル	エシュロン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	併用機器の挿入不能	なし	国内	8	情報提供
1076	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	なし	mRSおよびNIHSSの悪化、右片麻痺、失語症、頭蓋内出血	国内	1	情報提供
1077	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	固着、伸び	なし	国内	2	情報提供
1078	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
1079	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	切断、挿入不能、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1080	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	切断、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1081	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	潰れ	なし	国内	5	情報提供
1082	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	剥離の疑い	塞栓症、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1083	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
1084	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	穴	なし	国内	1	情報提供
1085	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1086	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	切断の疑い	なし	国内	1	情報提供
1087	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	切断の疑い	出血性脳血管障害、体内遺残	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1088	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	挿入不能	なし	国内	7	情報提供
1089	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	挿入不能	血管攣縮	国内	1	情報提供
1090	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	併用機器の貫通	なし	国内	1	情報提供
1091	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	併用機器の挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1092	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供
1093	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカーエクスルインフュージョンカテーテル	日本ストライカー	不明	出血、出血性脳血管障害、穿孔	国内	1	情報提供
1094	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 カテーテルキット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1095	中心静脈用カテーテル	CV カテーテル キット	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	2	情報提供
1096	中心静脈用カテーテル	CV カテーテル キット	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	4	情報提供
1097	中心静脈用カテーテル	CV カテーテル セルジンガー キット	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	2	情報提供
1098	中心静脈用カテーテル	CV カテーテル セルジンガー キット	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	4	情報提供
1099	中心静脈用カテーテル	CV カテーテル セルジンガー キット	日本コヴィディエン	折れ、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1100	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	キズ、緩み、亀裂、潰れ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1101	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	キズ、亀裂、潰れ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1102	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	キズ、亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1103	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	へこみ、亀裂、漏れ	なし	国内	2	情報提供
1104	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	解れ、挿入不能	なし	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1105	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	外れ	なし	国内	1	情報提供
1106	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	亀裂	なし	国内	1	情報提供
1107	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	亀裂、曲がり、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1108	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	亀裂、膨潤、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1109	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	14	情報提供
1110	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	詰まり	なし	国内	3	情報提供
1111	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	空気混入	なし	国内	1	情報提供
1112	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	事故抜去	なし	国内	3	情報提供
1113	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	事故抜去、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1114	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	5	情報提供
1115	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	漏れ	なし	国内	3	情報提供
1116	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	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	漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供
1117	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	CVレガフォースEX	テルモ	なし	血管外漏出	国内	1	その他
1118	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	CVレガフォースEX(フルキット)	テルモ	穴	出血	国内	1	その他
1119	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	CVレガフォースSX	テルモ	切断	体内遺残	国内	1	その他
1120	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	アロー 中心静脈カテーテル セット	テレフレックスメディカル ジャパン	なし	胸水	国内	1	その他
1121	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	ヒックマンカテーテルキット	メディコン	不明	皮下漏出	国内	2	その他

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1122	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	なし	血栓	国内	1	情報提供
1123	超音波ネブライザ	Ineb AADネブライザ	フィリップス・レスピロニクス	作動不良	なし	国内	15	その他
1124	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	不明	炎症、追加処置	国内	1	情報提供
1125	長期使用尿管用チューブステント	アンジオメッド ウロンフト ダイバージョンステント	メディコン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1126	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	不明	尿管狭窄	国内	1	情報提供
1127	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	Jチューブの位置異常	腹痛	国内	1	情報提供
1128	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	Jチューブの結び目	小腸の短縮	国内	1	情報提供
1129	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	Jチューブの脱落	血圧低下、血小板減少、播種性血管内凝固症候群、薬効欠如の可能性、薬剤性肝炎の疑い	国内	1	情報提供
1130	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	Jチューブ先端の結び目に1~2cm大の残渣付着	イレウス発現のおそれ	国内	1	情報提供
1131	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	Jチューブ先端の閉塞	腸閉塞	国内	1	情報提供
1132	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	不明	国内	1	情報提供
1133	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	腸閉塞、肺炎	国内	1	情報提供
1134	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	腹膜炎	国内	1	情報提供
1135	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	嚥下障害	国内	1	情報提供
1136	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	胃内でJチューブが絡まって食塊が付着し塊を形成	薬効欠如の可能性	国内	1	情報提供
1137	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	脱落、閉塞	薬剤が投与できないことによる運動状態悪化	国内	1	情報提供
1138	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	不明	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1139	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	腸閉塞、肺炎	国内	1	情報提供
1140	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	潰瘍	国内	1	情報提供
1141	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	発熱、腹腔内膿瘍	国内	1	情報提供
1142	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	腹膜炎	国内	1	情報提供
1143	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	緩み	腹膜炎	国内	1	情報提供
1144	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	パードPEGキット	メディコン	切断	体内遺残	国内	1	その他
1145	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	ポンスキー N.B.R.カテーテル	メディコン	切断	体内遺残	国内	2	その他
1146	長期的使用胃瘻用ボタン	エンドビブ ボタンⅡ	日本コヴィディエン	自然抜去	なし	国内	2	情報提供
1147	長期的使用胃瘻用ボタン	エンドビブ ボタンⅡ	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	1	情報提供
1148	長期的使用胃瘻用ボタン	エンドビブ ボタンⅡ	日本コヴィディエン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
1149	長期的使用胃瘻用ボタン	カンガルーボタンⅡ	日本コヴィディエン	自然抜去	なし	国内	1	情報提供
1150	長期的使用胃瘻用ボタン	カンガルーボタンⅡ	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	2	情報提供
1151	長期的使用胃瘻用ボタン	カンガルーボタンⅡ	日本コヴィディエン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1152	長期的使用経腸栄養キット	イディアルシースPEGキット	秋田住友ベーク	アンカーの誤留置	アンカーバーの腹腔内遺残	国内	2	情報提供
1153	長期的使用経腸栄養キット	イディアルシースPEGキット	秋田住友ベーク	アンカーの糸の引っ張りすぎ	アンカーバーの胃壁内埋没遺残	国内	1	情報提供
1154	長期的使用経腸栄養キット	イディアルシースPEGキット	秋田住友ベーク	アンカーの糸の引っ張りすぎ	胃壁の裂傷	国内	1	情報提供
1155	長期的使用経腸栄養キット	イディアルシースPEGキット	秋田住友ベーク	アンカーバーの誤留置	アンカーバーの体内遺残	国内	5	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1156	長期的使用経腸栄養キット	イディアルシースPEGキット	秋田住友ベーク	アンカー糸の破断	気腹	国内	1	情報提供
1157	長期的使用経腸栄養キット	イディアルシースPEGキット	秋田住友ベーク	ダイレータ先端部の折れ曲がり	使用機器の交換による処置の遅延	国内	1	情報提供
1158	長期的使用経腸栄養キット	イディアルシースPEGキット	秋田住友ベーク	ダイレータ先端部の脱落	ダイレータ先端部の体内遺残	国内	4	情報提供
1159	長期的使用経腸栄養キット	イディアルシースPEGキット	秋田住友ベーク	ダイレータ先端部の破損	ダイレータ先端部の体内遺残	国内	1	情報提供
1160	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	外れ	なし	国内	2	情報提供
1161	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	外れ	体内遺残	国内	4	情報提供
1162	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	外れ、事故除去	体内遺残	国内	1	情報提供
1163	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1164	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1165	長期的使用胆管用カテーテル	ラピッド エクスチェンジ胆管ステント・システム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ずれ	なし	国内	3	情報提供
1166	長期的使用胆管用カテーテル	ラピッド エクスチェンジ胆管ステント・システム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ずれ	体内遺残	国内	1	情報提供
1167	長期的使用胆管用カテーテル	ラピッド エクスチェンジ胆管ステント・システム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ずれ	追加処置	国内	1	情報提供
1168	長期的使用胆管用カテーテル	ラピッド エクスチェンジ胆管ステント・システム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	リリース困難	再手術	国内	2	情報提供
1169	長期的使用胆管用カテーテル	ラピッド エクスチェンジ胆管ステント・システム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	外れ、留置困難	なし	国内	1	情報提供
1170	長期的使用胆管用カテーテル	ラピッド エクスチェンジ胆管ステント・システム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	なし	国内	3	情報提供
1171	長期的使用胆管用カテーテル	Medi-Globe 内視鏡用胆管ステントセット	メディコスヒラタ	なし	穿孔	国内	1	情報提供
1172	長期的使用注入用挿込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	なし	再手術、痛み	国内	1	その他

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1173	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	なし	再手術、発赤	国内	1	その他
1174	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	なし	再手術、皮膚炎	国内	1	その他
1175	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	亀裂	再手術	国内	3	その他
1176	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	亀裂	再手術、腫れ	国内	2	その他
1177	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	亀裂	再手術、痛み	国内	1	その他
1178	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	再手術	国内	1	その他
1179	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	再手術、皮下漏出	国内	1	その他
1180	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、切断	再手術、体内遺残、癒着	国内	1	その他
1181	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	切断	再手術、体内遺残	国内	5	その他
1182	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	切断	再手術、体内遺残、痛み	国内	1	その他
1183	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	切断	再手術、体内遺残、皮下漏出	国内	1	その他
1184	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、皮下漏出	国内	1	その他
1185	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	キズ、亀裂、挿入不能、剥離	体内遺残	国内	1	情報提供
1186	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	キズ、亀裂、潰れ	痛み、皮下漏出	国内	1	情報提供
1187	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	キズ、亀裂、漏れ	皮下漏出	国内	1	情報提供
1188	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	キズ、詰まり、折れ	なし	国内	1	情報提供
1189	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	キズ、漏れ	皮下漏出	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1190	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	ずれ	なし	国内	1	情報提供
1191	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	ずれ、切断	なし	国内	1	情報提供
1192	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	なし	血栓症	国内	1	情報提供
1193	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	外れ、詰まり、漏れ	皮下漏出	国内	1	情報提供
1194	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	3	情報提供
1195	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	詰まり	なし	国内	9	情報提供
1196	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	詰まり、滴下不良	なし	国内	1	情報提供
1197	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	逆流	なし	国内	2	情報提供
1198	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	曲がり、挿入不能	なし	国内	2	情報提供
1199	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	1	情報提供
1200	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	切断、潰れ	なし	国内	1	情報提供
1201	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	滴下不良	なし	国内	2	情報提供
1202	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	滴下不良、捻れ	なし	国内	1	情報提供
1203	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
1204	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	漏れ	皮下漏出	国内	2	情報提供
1205	長期的使用注入用植込みポート	BARD MRIポート	メディコン	亀裂	皮下漏出に伴う皮膚損傷	国内	1	その他
1206	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	皮下漏出に伴う抜去	国内	1	その他

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1207	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	皮下漏出に伴う皮膚損傷	国内	1	その他
1208	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	血管等への迷入の疑い	国内	5	その他
1209	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	心臓内への迷入	国内	1	その他
1210	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	心臓内への迷入のおそれ	国内	1	その他
1211	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	心臓内への迷入の疑い	国内	1	その他
1212	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	肺動脈への迷入	国内	1	その他
1213	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	不明	皮下漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	1	その他
1214	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	血管等への迷入の疑い	国内	1	その他
1215	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	心臓内への迷入の疑い	国内	1	その他
1216	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	肺動脈への迷入	国内	1	その他
1217	長期的使用注入用植込みポート	パワーポート スリム	メディコン	不明	心臓内への迷入	国内	1	情報提供
1218	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	静脈血栓に伴う腕の可動障害	国内	1	その他
1219	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	2	その他
1220	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	皮下漏出に伴う皮膚の炎症の疑い	国内	1	その他
1221	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	皮下漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	3	その他
1222	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	切断	肝静脈への迷入	国内	1	その他
1223	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	血管等への迷入のおそれ	国内	1	その他

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1224	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	血管等への迷入の疑い	国内	8	その他
1225	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	心臓内への迷入	国内	7	その他
1226	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	心臓内への迷入のおそれ	国内	1	その他
1227	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	心臓内への迷入の疑い	国内	3	その他
1228	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	肺静脈への迷入	国内	1	その他
1229	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	破損	心臓内への迷入のおそれ	国内	1	情報提供
1230	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	感染	国内	4	その他
1231	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	その他
1232	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1233	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	皮下漏出	国内	1	情報提供
1234	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	皮下漏出に伴う抜去	国内	1	その他
1235	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	皮下漏出に伴う皮膚の炎症	国内	2	その他
1236	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	皮下漏出に伴う皮膚炎症の疑い	国内	3	その他
1237	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	皮下漏出に伴う皮膚損傷のおそれ	国内	2	その他
1238	調整用薬液注入コネクタ	BD ファシール 輸液アダプタ	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	なし	国内	2	情報提供
1239	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	フィルタ外れの疑い、漏れ	なし	国内	2	情報提供
1240	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	なし	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1241	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	なし	国内	25	情報提供
1242	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、漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供
1243	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	空気混入	なし	国内	1	情報提供
1244	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	穴、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1245	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	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1246	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	挿入不能、変形	なし	国内	1	情報提供
1247	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	不明	発赤	国内	1	情報提供
1248	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	コヴィディエンジャパン	外れ、漏れ	失血	国内	1	情報提供
1249	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	コヴィディエンジャパン	亀裂、挿入不能	なし	国内	2	情報提供
1250	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	なし	国内	2	情報提供
1251	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	コヴィディエンジャパン	折れ、漏れ	なし	国内	3	情報提供
1252	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	コヴィディエンジャパン	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1253	透析用留置針	ハッピーキャスクランプキャス	東郷メディキット	カテーテルの切断	切断したカテーテル遺残	国内	1	情報提供
1254	透析用留置針	クランピングチューブ付 メディカット カニューラ	日本コヴィディエン	キズ、亀裂、漏れ	なし	国内	2	情報提供
1255	透析用留置針	クランピングチューブ付 メディカット カニューラ	日本コヴィディエン	外れ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1256	透析用留置針	クランピングチューブ付 メディカット カニューラ	日本コヴィディエン	欠け、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1257	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	日本コヴィディエン	キズ、亀裂、挿入不能	なし	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1258	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	日本コヴィディエン	外れ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1259	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	日本コヴィディエン	緩み、接続不良	なし	国内	1	情報提供
1260	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1261	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	日本コヴィディエン	接続不良	なし	国内	4	情報提供
1262	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	日本コヴィディエン	折れ	なし	国内	1	情報提供
1263	トロカールスリーブ	ハイブリッドトロッカー	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
1264	内視鏡下拡張用カテーテル	消化管用バルーンダイレータ	オリンパスメディカルシステムズ	突出不能	出血	国内	1	その他
1265	軟性内視鏡用洗浄消毒器	内視鏡洗浄消毒機 ESR-100	富士フイルム	破損	感染の疑い	国内	1	情報提供
1266	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	ストーンコーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
1267	脳脊髄液用カテーテル	スパイナルドレナージキット	カネカ	切断	体内遺残の疑い、追加手術	国内	1	情報提供
1268	脳脊髄液用カテーテル	スパイナルドレナージセット	富士システムズ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1269	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	ずれ	なし	国内	1	情報提供
1270	排液バック	サーボ排液バック	秋田住友ベーク	コネクタの破損	再手術、肺の虚脱、皮下気腫	国内	1	情報提供
1271	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Train トレイン	朝日インテック	カテーテルの切断	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
1272	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ET PTAバルーンカテーテル	エンドテック	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1273	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Sapphire NC Plusバルーンカテーテル	オーパスネイチメディカル	不明	虚血、血管解離	国内	1	情報提供
1274	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ScoreFlex PTA バルーンカテーテル	オーパスネイチメディカル	伸び	穿孔	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1275	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	Cardinal Health Japan	切断	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1276	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	Cardinal Health Japan	切断、破裂	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1277	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTAカテーテルH4	カネカ	抜去不能	外科的処置による抜去	国内	1	情報提供
1278	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTAバルーンカテーテル	カネカ	破裂、抜去不能	追加手術	国内	3	情報提供
1279	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTAバルーンカテーテルS4	カネカ	切断、破裂、抜去不能	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1280	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-W6	カネカ	抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
1281	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	センリEX	カネカ	切断、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1282	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NSE PTAバルーンカテーテル GDM01	グッドマン	破裂	血管損傷	国内	1	情報提供
1283	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 GDM03	グッドマン	切断	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
1284	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	拡張不能	なし	国内	1	情報提供
1285	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	なし	国内	4	情報提供
1286	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	穴	なし	国内	1	情報提供
1287	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ニプロPTAバルーンカテーテルOTW	ニプロ	破裂	なし	国内	3	情報提供
1288	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、出血	国内	1	情報提供
1289	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ニプロPTAバルーンカテーテルOTW- II	ニプロ	収縮不能	なし	国内	1	情報提供
1290	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	IN. PACT Admiral 薬剤コーティングバルーンカテーテル	日本メドトロニック	なし	血管解離	国内	1	情報提供
1291	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	JLL PPIカテーテル1	日本ライフライン	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1292	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	COEX 血管拡張カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、破裂	追加手術	国内	1	情報提供
1293	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コヨーテ ES PTA バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	国内	2	情報提供
1294	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コヨーテ ES PTA バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、破裂、抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
1295	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コヨーテ ES PTA バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、抜去困難	追加手術	国内	1	情報提供
1296	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コヨーテ FC PTA バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1297	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コヨーテ PTA バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
1298	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スターリングPTAバルーンカテーテル MR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離	国内	1	情報提供
1299	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スターリングPTAバルーンカテーテル MR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離、塞栓症	国内	1	情報提供
1300	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	フレックストーム ペリフェラル カuttingバルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1301	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	フレックストーム ペリフェラル カuttingバルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
1302	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ペリフェラルカuttingバルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1303	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ムスタング PTAバルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	破裂	穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
1304	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	DORADO PTAバルーンカテーテル	メディコン	不明	血管解離	国内	1	その他
1305	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	漏れ	追加手術の疑い	国内	1	その他
1306	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	漏れ	追加手術のおそれ	国内	2	その他
1307	バルーン拡張式弁形成術用カテーテル	弁拡張カテーテル Z-MED II	トライテック	不明	解離	国内	1	情報提供
1308	バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ペーシング用カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	ペーシング機能不全	なし	国内	20	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1309	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	収縮不能	なし	国内	1	情報提供
1310	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	断線	不整脈のおそれ	国内	1	情報提供
1311	バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ペーシング用カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心タンポナーデ、心穿孔	国内	1	情報提供
1312	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キット	エドワーズ ライフサイエンス	ペーシング機能不全	なし	国内	1	情報提供
1313	バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	電極カテーテル	日本バイオセンサーズ	ペーシング機能不全	なし	国内	2	情報提供
1314	バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	電極カテーテル	日本バイオセンサーズ	断線	なし	国内	1	その他
1315	バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	バイポーラペーシング用バルーンカテーテル	ビー・ブラウンエースクラップ	ペーシング機能不全	なし	国内	1	情報提供
1316	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	断線のおそれ	追加切開	国内	1	情報提供
1317	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	穴の疑い	なし	国内	1	情報提供
1318	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	外れの疑い	出血	国内	2	情報提供
1319	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル YAMATO PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	折れ	出血、追加手術	国内	1	情報提供
1320	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	挿入不能	穿孔、追加処置	国内	1	情報提供
1321	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	捻れの疑い	血管解離	国内	1	情報提供
1322	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	なし	国内	1	情報提供
1323	バルーンポンピング用カテーテル	ゼメックスIABPバルーンプラス	ゼオンメディカル	漏れ	なし	国内	2	情報提供
1324	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	追加手術	国内	1	情報提供
1325	バルーンポンピング用カテーテル	ゼメックスIABPバルーンプラス	ゼオンメディカル	漏れ	不明	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1326	バルーンポンピング用カテーテル	アローレディガードIABPカテーテルセット	テレフレックスメディカル ジャパン	拡張不良	治療遅延	国内	1	その他
1327	バルーンポンピング用カテーテル	TMP IAB カテーテル Lightning	東海メディカルプロダクツ	不明	不明	国内	1	情報提供
1328	バルーンポンピング用カテーテル	TMP IABPバルーンカテーテル	東海メディカルプロダクツ	バルーン開孔、抜去困難	不明	国内	1	情報提供
1329	汎用血液流路用ストップコック	セイフ T ポート	日本コヴィディエン	外れ、漏れ	なし	国内	2	情報提供
1330	汎用血液流路用ストップコック	セイフ T ポート	日本コヴィディエン	亀裂、逆流	なし	国内	1	情報提供
1331	汎用血液流路用ストップコック	セイフ T ポート	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	6	情報提供
1332	汎用血液流路用ストップコック	セイフ T ポート	日本コヴィディエン	欠け、穴	なし	国内	1	情報提供
1333	汎用血液流路用ストップコック	セイフ T ポート	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	1	情報提供
1334	汎用血液流路用ストップコック	セイフ T ポート	日本コヴィディエン	漏れ	なし	国内	3	情報提供
1335	汎用電動式手術台	トルンプ手術台 TruSystem7000シリーズ	セントラルユニ	不明	左股関節部脱臼	国内	1	情報提供
1336	汎用輸液ポンプ	JMS輸液ポンプ OT-808	ジェイ・エム・エス	アラーム機能不全	なし	国内	1	情報提供
1337	汎用輸液ポンプ	テルフュージョン輸液ポンプLM型	テルモ	動作停止	薬液未投与	国内	1	その他
1338	汎用輸液ポンプ	テルフュージョン輸液ポンプTE-261	テルモ	フリーフローのおそれ、過量投与	なし	国内	1	その他
1339	汎用輸液ポンプ	セーフテック輸液ポンプ FP-N11	ノーリツプレシジョン	気泡混入	なし	国内	2	回収(改修)
1340	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	眼運動障害、網膜動脈閉塞	国内	1	情報提供
1341	皮下用ポート及びカテーテル	パイタルポート(チタン製)	Cook Japan	外れ	体内遺残	国内	2	情報提供
1342	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	外れ	肺動脈への迷入	国内	1	その他

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1343	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	亀裂	皮下漏出に伴う皮膚損傷のおそれ	国内	1	その他
1344	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	切断	心臓内への迷入	国内	1	その他
1345	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	切断	血管等への迷入のおそれ	国内	1	その他
1346	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	切断	血管等への迷入の疑い	国内	3	その他
1347	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	切断	心臓内への迷入	国内	3	その他
1348	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	切断	心臓内への迷入の疑い	国内	1	その他
1349	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	不明	皮下漏出	国内	1	その他
1350	皮下用ポート及びカテーテル	バードポート-Ti	メディコン	切断	血管等への迷入の疑い	国内	3	その他
1351	皮下用ポート及びカテーテル	バードポート-Ti	メディコン	切断	心臓内への迷入	国内	1	その他
1352	皮下用ポート及びカテーテル	バードポート-Ti	メディコン	切断	体内遺残	国内	1	その他
1353	皮下用ポート及びカテーテル	バードポート-Ti	メディコン	切断	肺動脈への迷入	国内	2	その他
1354	皮下用ポート及びカテーテル	バードポート-Ti	メディコン	不明	感染に伴うS字結腸狭窄	国内	1	情報提供
1355	皮下用ポート及びカテーテル	バードポート-Ti	メディコン	不明	穿孔	国内	1	その他
1356	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	不明	出血	国内	3	情報提供
1357	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	吻合不全	出血	国内	10	情報提供
1358	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	プロリオン メッシュ(ポリプロピレン)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛	国内	1	情報提供
1359	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード 3D Max	メディコン	移動	ヘルニア再発、再手術	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1360	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード クーゲル パッチ	メディコン	突出	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
1361	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード コンボジックス クーゲル パッチ	メディコン	移動	感染、瘻孔形成	国内	1	情報提供
1362	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの収納不全	外科処置	国内	1	情報提供
1363	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	抜去困難、縫合不全	外科処置、腫れ、穿孔、体組織の損傷、動脈瘤、皮下出血	国内	1	情報提供
1364	非吸収性縫合糸セット	パーストリング	コヴィディエンジャパン	機器の破損	なし	国内	1	情報提供
1365	非血管用ガイドワイヤ	内視鏡ガイドワイヤー	朝日インテック	剥がれ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1366	非血管用ガイドワイヤ	ジップワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1367	非血管用ガイドワイヤ	ジャグワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
1368	非血管用ガイドワイヤ	ジャグワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	国内	6	情報提供
1369	非血管用ガイドワイヤ	ジャグワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1370	非血管用ガイドワイヤ	センサー ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	コイルのずれ、コーティング剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1371	非血管用ガイドワイヤ	Medi-Globe 内視鏡用ガイドワイヤ	メディコスヒラタ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1372	非コールド形換気用気管チューブ	Entraprim 気管内チューブ	インターメドジャパン	一方弁外れ	なし	国内	3	情報提供
1373	非コールド形換気用気管チューブ	SealGuard Evac 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	異物混入	なし	国内	2	情報提供
1374	非コールド形換気用気管チューブ	SealGuard Evac 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	なし	国内	2	情報提供
1375	非コールド形換気用気管チューブ	Shiley 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	外れ、切断	なし	国内	1	情報提供
1376	非コールド形換気用気管チューブ	Shiley 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、収縮	なし	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1377	非コール形換気用気管チューブ	Shiley 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1378	非コール形換気用気管チューブ	Shiley 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	狭窄	なし	国内	1	情報提供
1379	非コール形換気用気管チューブ	Shiley 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	表示不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
1380	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard RAE 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能	なし	国内	2	情報提供
1381	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard RAE 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	収縮不能	なし	国内	1	情報提供
1382	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	なし	国内	1	情報提供
1383	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	なし	国内	1	情報提供
1384	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能、収縮不能	なし	国内	1	情報提供
1385	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、収縮、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1386	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、切断	なし	国内	1	情報提供
1387	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	なし	国内	2	情報提供
1388	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	穴、収縮、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1389	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	収縮、漏れ	なし	国内	2	情報提供
1390	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	収縮不能	なし	国内	1	情報提供
1391	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	脱気不良	なし	国内	1	情報提供
1392	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
1393	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れの疑い	なし	国内	3	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1394	非コール形換気用気管チューブ	気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、収縮、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1395	非コール形換気用気管チューブ	気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	事故抜去、収縮の疑い、漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供
1396	非コール形換気用気管チューブ	Microcuff気管チューブ	ハリヤード・ヘルスケア・インク	詰まり	なし	国内	1	情報提供
1397	非コール形換気用気管チューブ	Microcuff吸引ライン付気管チューブ	ハリヤード・ヘルスケア・インク	収縮	なし	国内	1	情報提供
1398	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティーカーテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
1399	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	収縮不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1400	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティール器質化血栓除去カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	伸長不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1401	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	血栓除去カテーテル	レメイト・バスキュラー	バルーン離脱の可能性	なし	国内	1	情報提供
1402	泌尿器用カテーテル挿入・採尿キット	コンファ ウロシステム	エフスリー	カテーテルの詰まり	なし	国内	1	情報提供
1403	泌尿器用カテーテル挿入・採尿キット	コンファ ウロシステム	エフスリー	バルーンの破損	なし	国内	1	情報提供
1404	皮膚拡張器	ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン	TEの水漏れ	ティッシュエキスパンダーからプレストインプラントへの入替	国内	1	情報提供
1405	皮膚拡張器	ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン	エキスパンダー破損	ティッシュエキスパンダー入れ替え	国内	1	情報提供
1406	皮膚拡張器	ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン	エキスパンダー破損	なし	国内	1	情報提供
1407	皮膚拡張器	ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン	生理食塩液漏れ疑い	エキスパンダー入れ替え	国内	1	情報提供
1408	皮膚拡張器	コーケンティッシュ・エキスパンダー	高研	不明	痛み、浮腫	国内	1	その他
1409	皮膚用接着剤	ダーマボンド アドバンスド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	炎症反応	国内	4	情報提供
1410	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	熱傷	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1411	皮膚用接着剤	ダーマボンド プリネオ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	炎症反応	国内	2	情報提供
1412	皮膚用接着剤	リキバンド	日本メディカルネクスト	不明	皮膚炎症	国内	1	情報提供
1413	腹腔鏡用ガス気腹装置	高速気腹装置 UHI-3	オリンパスメディカルシステムズ	なし	中断	国内	1	情報提供
1414	婦人科用診療・処置台	産婦人科検診台 DG-7000	タカラベルモント	産婦人科検診台の内部締結部品の破損	なし	国内	1	その他
1415	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	シュアシールドサーフロー II	テルモ	収納困難	切創	国内	2	その他
1416	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	スーパーキャス	東郷メディキット	カテーテルの切断	カテーテル遺残	国内	5	情報提供
1417	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	スーパーキャス	東郷メディキット	カテーテルの切断	なし	国内	2	情報提供
1418	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	外針なし	なし	国内	12	情報提供
1419	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	内外針なし	なし	国内	1	情報提供
1420	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD アンジオカット	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	不明	国内	1	情報提供
1421	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト	日本ベクトン・ディッキンソン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1422	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
1423	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1424	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	漏れ	なし	国内	1	情報提供
1425	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	安全機構の動作不良	針刺し事故	国内	1	情報提供
1426	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	注入不能	なし	国内	5	情報提供
1427	プラズマガス滅菌器	ステラッド 100NX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	やけど、感染、手術遅延のおそれ	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1428	フローズバッグ	フローズバッグ	ニプロ	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1429	フローズバッグ	フローズバッグ	ニプロ	穴、漏れ	なし	国内	2	情報提供
1430	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドIIポンプ	日本メドトロニック	なし	感染症、発熱	国内	1	情報提供
1431	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドIIポンプ	日本メドトロニック	なし	機器に起因しない感染、摘出手術	国内	1	情報提供
1432	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドIIポンプ	日本メドトロニック	なし	創離解、摘出手術	国内	1	情報提供
1433	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドIIポンプ	日本メドトロニック	電池性能低下	交換手術	国内	1	情報提供
1434	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドIIポンプ	日本メドトロニック	不明	不明	国内	1	その他
1435	ヘパリン使用大動脈カニューレ	NSHヘパリン化カニューレ	泉工医科工業	ガイドワイヤーの屈曲	失血	国内	1	情報提供
1436	膀胱尿管逆流症治療用注入材	デフラックス	光洋産業	不明	ステント留置、遅発性尿管狭窄	国内	1	情報提供
1437	包装品用高圧蒸気滅菌器	HS66 TURBOシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	蒸気噴出	火傷	国内	1	情報提供
1438	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メドトロニック	ドライブサポートキャップの破損	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
1439	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メドトロニック	故障	なし	国内	2	その他
1440	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メドトロニック	故障	なし	国内	9	情報提供
1441	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メドトロニック	故障のおそれ	なし	国内	1	情報提供
1442	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メドトロニック	故障の疑い	なし	国内	1	その他
1443	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メドトロニック	故障の疑い	なし	国内	8	情報提供
1444	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メドトロニック	故障の疑い	血中ブドウ糖減少	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1445	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メドトロニック	故障の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	3	情報提供
1446	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メドトロニック	送液異常のおそれ	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
1447	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メドトロニック	動作停止	なし	国内	1	情報提供
1448	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メドトロニック	動作停止	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
1449	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メドトロニック	破損	なし	国内	1	情報提供
1450	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メドトロニック	不明	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
1451	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 600シリーズ	日本メドトロニック	なし	ケトアシドーシス、血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
1452	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 600シリーズ	日本メドトロニック	故障	なし	国内	21	情報提供
1453	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 600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	2	情報提供
1454	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 600シリーズ	日本メドトロニック	故障の疑い	なし	国内	7	情報提供
1455	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 600シリーズ	日本メドトロニック	故障の疑い	血中ブドウ糖減少	国内	3	情報提供
1456	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 600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	国内	2	情報提供
1457	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 600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
1458	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 600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	国内	1	情報提供
1459	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 600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	3	情報提供
1460	ポリアミド縫合糸	ネスコスーチャー滅菌針付ナイロン製縫合糸	アルフレッサ ファーマ	欠損	遺残の疑い	国内	1	情報提供
1461	ポリアミド縫合糸	サージロン	コヴィディエンジャパン	縫合針の破損	なし	国内	2	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1462	ポリアミド縫合糸	ニューロロン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の体内遺残の疑い、組織反応の疑い	国内	1	情報提供
1463	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	なし	国内	1	情報提供
1464	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の外科的除去	国内	1	情報提供
1465	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1466	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針抜け	なし	国内	1	情報提供
1467	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	結石	国内	1	情報提供
1468	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
1469	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染	国内	1	情報提供
1470	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応の疑い	国内	5	情報提供
1471	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	創傷裂開	国内	3	情報提供
1472	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛	国内	1	情報提供
1473	ポリグリコネート縫合糸	V-Loc180 クロージャーデバイス	コヴィディエンジャパン	縫合糸の破損	再手術	国内	1	情報提供
1474	ポリグリコネート縫合糸	V-Loc180 クロージャーデバイス	コヴィディエンジャパン	縫合針の破損	なし	国内	1	情報提供
1475	ポリグリコネート縫合糸	マクソン	コヴィディエンジャパン	縫合針と縫合糸の離断	なし	国内	1	情報提供
1476	ポリグリコネート縫合糸	マクソン	コヴィディエンジャパン	縫合針の破損	なし	国内	1	情報提供
1477	ポリグリコネート縫合糸	モノシン	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	なし	国内	1	情報提供
1478	ポリグリコマー縫合糸	V-Loc90 クロージャーデバイス	コヴィディエンジャパン	縫合針と縫合糸の離断	なし	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1479	ポリグリコマー縫合糸	V-Loc90 クロージャーデバイス	コヴィディエンジャパン	縫合針の破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1480	ポリグリコマー縫合糸	ポリゾーブ	コヴィディエンジャパン	不明	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1481	ポリグリコマー縫合糸	ポリゾーブ	コヴィディエンジャパン	縫合針と縫合系の離断	なし	国内	4	情報提供
1482	ポリグリコマー縫合糸	ポリゾーブ	コヴィディエンジャパン	縫合針の破損	なし	国内	7	情報提供
1483	ポリグリコマー縫合糸	ポリゾーブ	コヴィディエンジャパン	縫合針の破損	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
1484	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	針断片の体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1485	ポリジオキサノン縫合糸	PDSコード(針付)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	創傷裂開	国内	3	情報提供
1486	ポリジオキサノン縫合糸	PDSコード(針付)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れの疑い	創傷裂開	国内	1	情報提供
1487	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ、針折れ	針断片の体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1488	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の体内遺残	国内	1	情報提供
1489	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	固定用タブの損傷	ヘルニア、創傷裂開	国内	1	情報提供
1490	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	創傷裂開	国内	3	情報提供
1491	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	創傷裂開	国内	1	情報提供
1492	ポリジオキサノン縫合糸	エンドループ PDS II	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	イレウス、再手術	国内	1	情報提供
1493	ポリテトラフルオロエチレン縫合糸	ゴアテックス スーチャー	日本ゴア	糸切れ	再手術、僧帽弁閉鎖不全	国内	1	その他
1494	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	糸裂け	なし	国内	1	情報提供
1495	ポリプロピレン縫合糸	サージプロ	コヴィディエンジャパン	縫合糸の破損	なし	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1496	ポリプロピレン縫合糸	サージプロ II	コヴィディエンジャパン	縫合糸の破損	なし	国内	6	情報提供
1497	ポリプロピレン縫合糸	サージプロ II	コヴィディエンジャパン	縫合針の破損	なし	国内	1	情報提供
1498	マーカ挿入用セット	ガイディングマーカースystem	八光	なし	空気塞栓	国内	1	情報提供
1499	麻酔用滅菌済み穿刺針	ソノレクトニードル	八光	不明	血腫形成	国内	1	情報提供
1500	麻酔用滅菌済み穿刺針	UNIEVER穿刺針	ユニシス	硬膜外麻酔針の折れ	なし	国内	1	情報提供
1501	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン	キズ、亀裂、漏れ	なし	国内	6	情報提供
1502	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン	ずれ、伸び、抜去不能	結石、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1503	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン	へこみ、亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1504	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン	解れ、亀裂、空気混入、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1505	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン	亀裂、注入不能	なし	国内	1	情報提供
1506	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	35	情報提供
1507	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン	詰まり	なし	国内	2	情報提供
1508	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン	詰まり	低血糖	国内	1	情報提供
1509	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン	詰まり、空気混入	なし	国内	1	情報提供
1510	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン	空気混入	なし	国内	1	情報提供
1511	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	6	情報提供
1512	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン	切断、抜去不能	腫脹、体内遺残、発赤	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1513	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン	切断、漏れ	なし	国内	2	情報提供
1514	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1515	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン	漏れ	なし	国内	8	情報提供
1516	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	日本コヴィディエン	ずれ	穿孔	国内	1	情報提供
1517	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	日本コヴィディエン	なし	咳き、胸水	国内	1	情報提供
1518	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	日本コヴィディエン	亀裂、空気混入、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1519	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	日本コヴィディエン	亀裂、折れ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1520	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	4	情報提供
1521	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	日本コヴィディエン	詰まり	なし	国内	2	情報提供
1522	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	2	情報提供
1523	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	日本コヴィディエン	潰れ、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1524	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	日本コヴィディエン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
1525	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	アンビリカル ベッセル カテーテル	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1526	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	血管等への迷入のおそれ	国内	1	その他
1527	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	1	その他
1528	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	血管穿孔又は臓器穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1529	滅菌済み絹製縫合糸	ソフシルク	コヴィディエンジャパン	縫合針の破損	なし	国内	2	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1530	滅菌済み絹製縫合糸	ソフシルク	コヴィディエンジャパン	縫合針の破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1531	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	Oチューブセット	秋田住友ベーク	チューブ破断	チューブ遺残	国内	1	情報提供
1532	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	臍管チューブ	秋田住友ベーク	チューブ破断	チューブ遺残	国内	1	情報提供
1533	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	なし	腸閉塞	国内	2	その他
1534	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	過少吸引	血腫、再手術	国内	1	情報提供
1535	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ブレイクシリコンドレイン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染のおそれ	国内	1	情報提供
1536	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ブレイクシリコンドレイン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、出血	国内	1	情報提供
1537	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ブレイクシリコンドレイン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、臓器の脱出	国内	2	情報提供
1538	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	トロッカー アスピレーション キット	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1539	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	トロッカー アスピレーション キット	日本コヴィディエン	破断、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1540	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	トロッカー アスピレーション キット	日本コヴィディエン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
1541	薬液調整用器具	BD ファシール L コネクタ	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
1542	薬液調整用器具	ChemoCLAVEバイアルスパイクジニー	バルメディカル	漏れ	なし	国内	1	回収(改修)
1543	薬液調整用針	BD ファシール インジェクタ ルアーロック	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
1544	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	逆流、切断、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1545	輸液ポンプ用延長チューブ	サフィード延長チューブ	テルモ	外れ	出血	国内	1	その他
1546	輸液ポンプ用延長チューブ	サフィード延長チューブ	テルモ	漏れ	出血	国内	1	その他

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1547	輸液ポンプ用延長チューブ	シュアプラグ延長チューブ	テルモ	外れ	出血	国内	1	その他
1548	輸液ポンプ用ストップコック	シュアプラグAD三方活栓	テルモ	凹み	出血	国内	1	情報提供
1549	輸液ポンプ用ストップコック	シュアプラグAD三方活栓	テルモ	外れ	心停止	国内	1	その他
1550	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	なし	国内	1	情報提供
1551	輸液ポンプ用輸液セット	CADDポンプ用輸液セット	スミスメディカル・ジャパン	注入不能	なし	国内	1	回収(改修)
1552	輸液ポンプ用輸液セット	CADDポンプ用輸液セット	スミスメディカル・ジャパン	注入不能	遷延治癒	国内	1	情報提供
1553	輸液用アクセサリセット	ニュートロン	フォルテグロウメディカル	シリコーンシール部の破損	空気塞栓の疑い、軽度の脳梗塞	国内	1	情報提供
1554	輸液用延長チューブ	エクステンションチューブ	ニプロ	切断	なし	国内	2	情報提供
1555	輸液用延長チューブ	T型ポート付延長チューブ	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂	なし	国内	1	情報提供
1556	輸液用延長チューブ	T型ポート付延長チューブ	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1557	輸液用延長チューブ	T型ポート付延長チューブ	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂、漏れ	出血	国内	1	情報提供
1558	輸血・カテーテル用アクセサリセット	セイフ C カニューラ	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	2	情報提供
1559	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	サノフィ	なし	アレルギー反応、イレウス、炎症(発赤)、腹腔内(骨盤部)、腹膜炎(発現部位、癒着/セプラフィルム貼付部位に癒着)	国内	1	情報提供
1560	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	サノフィ	なし	イレウス	国内	1	情報提供
1561	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	サノフィ	なし	液体貯留、感染、胆汁漏、膿瘍	国内	1	情報提供
1562	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	サノフィ	なし	化学性腹膜炎、排尿痛、頻尿	国内	1	情報提供
1563	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	サノフィ	なし	骨盤液貯留、骨盤内感染、骨盤内嚢胞、膿瘍、腹膜炎	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1564	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	サノフィ	なし	子宮頸部膿瘍(重度)	国内	1	情報提供
1565	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	サノフィ	なし	膿瘍	国内	1	情報提供
1566	癒着防止吸収性バリア	インターシード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	イレウス	国内	2	情報提供
1567	癒着防止吸収性バリア	インターシード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	異物反応の疑い	国内	4	情報提供
1568	癒着防止吸収性バリア	インターシード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染	国内	2	情報提供
1569	容器アダプタ	BD ファシール プロテクタ	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	なし	国内	10	情報提供
1570	卵巣内容液排出用セット	S.A.N.D.バルーンカテーテル	八光	破裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1571	レーザー式血管形成術用カテーテル	エキシマレーザー血管形成用OSカテーテル	ディーブイエックス	なし	穿孔	国内	2	情報提供

## 分類(4): 生体機能補助・代行機器(4095件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	胃十二指腸用ステント	COOK Evolution十二指腸用ステントシステム	Cook Japan	不明	裂傷	国内	1	情報提供
2	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	ずれ	穿孔、腹膜炎	国内	1	情報提供
3	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	ずれ	追加措置、閉塞	国内	1	情報提供
4	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	切断	体内遺残、追加措置、嘔気	国内	1	情報提供
5	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	切断	追加措置	国内	1	情報提供
6	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、切断	体内遺残	国内	1	情報提供
7	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、断裂	追加措置	国内	2	情報提供
8	胃十二指腸用ステント	Niti-S胃十二指腸用ステント	センチュリーメディカル	切断	追加措置	国内	2	情報提供
9	胃十二指腸用ステント	ウォールフレックス 十二指腸用ステントソフト	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	不明	国内	1	情報提供
10	胃十二指腸用ステント	ウォールフレックス 十二指腸用ステントソフト	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	異所留置	追加処置	国内	1	情報提供
11	胃十二指腸用ステント	ウォールフレックス 十二指腸用ステントソフト	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	拡張不能	穿孔、敗血症、発熱	国内	1	情報提供
12	一時的使用ペースメーカー除細動器	ライフバック15	フィジオコントロールジャパン	動作しなかった	不明	国内	1	情報提供
13	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICD タインドリードJ	セント・ジュード・メディカル	ノイズ	再手術	国内	1	情報提供
14	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICD リード シングルコイル	セント・ジュード・メディカル	オーバーセンシング、閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
15	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICD リード シングルコイル	セント・ジュード・メディカル	なし	再手術	国内	1	情報提供
16	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICD リード シングルコイル	セント・ジュード・メディカル	ノイズ	再手術、心穿孔	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
17	植込み型除細動器・ペースメーカー	Durata ICD リード シングルコイル	セント・ジュード・メディカル	閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
18	植込み型除細動器・ペースメーカー	RIATA ICDリード	セント・ジュード・メディカル	ノイズ	再手術	国内	1	回収(改修)
19	植込み型除細動器・ペースメーカー	RIATA ICDリード	セント・ジュード・メディカル	ノイズ、低抵抗値	再手術	国内	2	回収(改修)
20	植込み型除細動器・ペースメーカー	RIATA ICDリード	セント・ジュード・メディカル	ノイズ、低抵抗値	不適切治療	国内	1	回収(改修)
21	植込み型除細動器・ペースメーカー	RIATA ICDリード	セント・ジュード・メディカル	ペーシング不全	なし	国内	1	回収(改修)
22	植込み型除細動器・ペースメーカー	RIATA ICDリード	セント・ジュード・メディカル	低抵抗値、閾値上昇	再手術	国内	1	回収(改修)
23	植込み型除細動器・ペースメーカー	RIATA ICDリード	セント・ジュード・メディカル	抵抗値異常	再手術	国内	1	回収(改修)
24	植込み型除細動器・ペースメーカー	RIATA ICDリード	セント・ジュード・メディカル	導線露出	再手術、不適切治療	国内	1	回収(改修)
25	植込み型除細動器・ペースメーカー	RIATA ST Optimスクリューインリード	セント・ジュード・メディカル	ノイズ、ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
26	植込み型除細動器・ペースメーカー	RIATA ST Optimタインドリード	セント・ジュード・メディカル	絶縁被覆損傷	再手術	国内	1	情報提供
27	植込み型除細動器・ペースメーカー	アイソフレックス Optim	セント・ジュード・メディカル	ノイズ混入	リード追加術	国内	1	情報提供
28	植込み型除細動器・ペースメーカー	アイソフレックス Optim	セント・ジュード・メディカル	不明	リード再留置術	国内	1	その他
29	植込み型除細動器・ペースメーカー	アイソフレックス Optim	セント・ジュード・メディカル	不明	リード再留置術	国内	1	情報提供
30	植込み型除細動器・ペースメーカー	アイソフレックス Optim	セント・ジュード・メディカル	離脱	リード再留置術	国内	1	情報提供
31	植込み型除細動器・ペースメーカー	アイソフレックス OptimJ	セント・ジュード・メディカル	閾値上昇	リード交換術	国内	1	その他
32	植込み型除細動器・ペースメーカー	カルテット	セント・ジュード・メディカル	不明	肺穿刺	国内	1	情報提供
33	植込み型除細動器・ペースメーカー	テンドリル ST Optim	セント・ジュード・メディカル	ペーシング不全	リード追加術	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
34	植込み型除細動器・ペースメーカー T	テンドリルMRI	セント・ジュード・メディカル	ノイズ混入、絶縁被覆損傷	リード交換術	国内	2	情報提供
35	植込み型除細動器・ペースメーカー T	テンドリルMRI	セント・ジュード・メディカル	不明	リード交換術	国内	1	情報提供
36	植込み型除細動器・ペースメーカー T	テンドリルMRI	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
37	植込み型除細動器・ペースメーカー T	テンドリルMRI	セント・ジュード・メディカル	不明	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
38	植込み型除細動器・ペースメーカー T	テンドリルMRI	セント・ジュード・メディカル	離脱	リード交換術	国内	1	情報提供
39	植込み型除細動器・ペースメーカー T	テンドリルMRI	セント・ジュード・メディカル	閾値上昇	リード交換術	国内	2	情報提供
40	植込み型除細動器・ペースメーカー T	テンドリルSTS	セント・ジュード・メディカル	なし	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
41	植込み型除細動器・ペースメーカー T	テンドリルSTS	セント・ジュード・メディカル	ノイズ混入	リード交換術	国内	1	情報提供
42	植込み型除細動器・ペースメーカー T	テンドリルSTS	セント・ジュード・メディカル	低リードインピーダンス値	リード交換術	国内	1	情報提供
43	植込み型除細動器・ペースメーカー T	テンドリルSTS	セント・ジュード・メディカル	不明	リード交換術	国内	1	情報提供
44	植込み型除細動器・ペースメーカー T	テンドリルSTS	セント・ジュード・メディカル	不明	リード追加術	国内	1	情報提供
45	植込み型除細動器・ペースメーカー T	テンドリルSTS	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	国内	1	情報提供
46	植込み型除細動器・ペースメーカー T	テンドリルSTS	セント・ジュード・メディカル	不明	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
47	植込み型除細動器・ペースメーカー T	テンドリルSTS	セント・ジュード・メディカル	離脱	リード再留置術	国内	1	情報提供
48	植込み型除細動器・ペースメーカー T	テンドリルSTS	セント・ジュード・メディカル	離脱	リード抜去術	国内	1	情報提供
49	植込み型除細動器・ペースメーカー T	テンドリルSTS J	セント・ジュード・メディカル	ノイズ混入	リード交換術	国内	1	その他
50	植込み型除細動器・ペースメーカー T	テンドリルSTS J	セント・ジュード・メディカル	離脱	リード交換術	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
51	植込み型除細動器・ペースメーカー	6940キャプシユアーフィックス 心房リード	日本メドトロニック	センシング不全、リード不全の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
52	植込み型除細動器・ペースメーカー	Sprint クアトロ MRI スクリューインリード	日本メドトロニック	ペースング不全、リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
53	植込み型除細動器・ペースメーカー	Sprint クアトロ MRI スクリューインリード	日本メドトロニック	ペースング不全、リード移動の疑い	再手術	国内	1	情報提供
54	植込み型除細動器・ペースメーカー	Sprint クアトロ MRI スクリューインリード	日本メドトロニック	リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
55	植込み型除細動器・ペースメーカー	Sprint クアトロ MRI スクリューインリード	日本メドトロニック	不明	限局性皮膚刺激、穿孔の疑い	国内	1	情報提供
56	植込み型除細動器・ペースメーカー	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	アンカリングスリーブ付近でのリード断線、不適切除細動ショック	不快感	国内	1	情報提供
57	植込み型除細動器・ペースメーカー	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	センシング不全、リード不全の疑い	再手術	国内	1	情報提供
58	植込み型除細動器・ペースメーカー	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	ペースング不全、リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
59	植込み型除細動器・ペースメーカー	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	胸部不快感	国内	1	情報提供
60	植込み型除細動器・ペースメーカー	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	1	情報提供
61	植込み型除細動器・ペースメーカー	Sprint クアトロ MRI スクリューインリードS	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
62	植込み型除細動器・ペースメーカー	Sprint クアトロ MRI スクリューインリードS	日本メドトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
63	植込み型除細動器・ペースメーカー	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	不明	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
64	植込み型除細動器・ペースメーカー	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	不明	不明	国内	1	その他
65	植込み型除細動器・ペースメーカー	Sprint クアトロ スクリューインリード	日本メドトロニック	センシング不全、リード不全	再手術	国内	1	情報提供
66	植込み型除細動器・ペースメーカー	Sprint クアトロ スクリューインリード	日本メドトロニック	リードの移動	なし	国内	1	情報提供
67	植込み型除細動器・ペースメーカー	Sprint クアトロ スクリューインリードS	日本メドトロニック	センシング不全、リード不全の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
68	植込み型除細動器・ペースメーカー	Sprint クアトロ スクリューインリードS	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
69	植込み型除細動器・ペースメーカー	Sprint クアトロ スクリューインリードS	日本メドトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
70	植込み型除細動器・ペースメーカー	Sprint クアトロ タインドリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
71	植込み型除細動器・ペースメーカー	Sprint クアトロ タインドリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
72	植込み型除細動器・ペースメーカー	Sprint クアトロ タインドリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	再手術、体内遺残	国内	2	情報提供
73	植込み型除細動器・ペースメーカー	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	センシング不全、リード不全の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
74	植込み型除細動器・ペースメーカー	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
75	植込み型除細動器・ペースメーカー	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
76	植込み型除細動器・ペースメーカー	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	リード不全の疑い、一過性のペースング不全	なし	国内	1	情報提供
77	植込み型除細動器・ペースメーカー	Sprint タインドリード	日本メドトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線の疑い、センシング不全	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
78	植込み型除細動器・ペースメーカー	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	センシング不全、リード不全の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	回収(改修)
79	植込み型除細動器・ペースメーカー	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	2	回収(改修)
80	植込み型除細動器・ペースメーカー	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	再手術	国内	2	回収(改修)
81	植込み型除細動器・ペースメーカー	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	再手術、体内遺残	国内	9	回収(改修)
82	植込み型除細動器・ペースメーカー	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	1	回収(改修)
83	植込み型除細動器・ペースメーカー	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	鎖骨下でのリード断線、不適切除細動ショック	再手術	国内	1	回収(改修)
84	植込み型除細動器・ペースメーカー	Sprint フィデリス タインドリード	日本メドトロニック	センシング不全、リード断線の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	回収(改修)

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
85	植込み型除細動器・ペースメーカー	Sprint フィデリス タインドリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	回収(改修)
86	植込み型除細動器・ペースメーカー	アテイン パフォーマS リード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
87	植込み型除細動器・ペースメーカー	アテイン パフォーマストレートリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	心嚢液貯留、穿孔	国内	1	情報提供
88	植込み型除細動器・ペースメーカー	心外膜パッチリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
89	植込み型除細動器・ペースメーカー	アイソライン2CR	日本ライフライン	センシング不全	不明	国内	1	情報提供
90	植込み型除細動器・ペースメーカー	アイソライン2CR	日本ライフライン	センシング不全、不適切除細動ショック	再手術	国内	1	情報提供
91	植込み型除細動器・ペースメーカー	アイソライン2CR	日本ライフライン	出力停止を含む機能不全	再手術	国内	1	その他
92	植込み型除細動器・ペースメーカー	アイソライン2CR	日本ライフライン	製品に由来しない感染	感染症	国内	1	情報提供
93	植込み型除細動器・ペースメーカー	アイソライン2CR	日本ライフライン	接続不良又はリードの不具合に伴うセンシング不全	不適切除細動ショックのおそれ	国内	1	情報提供
94	植込み型除細動器・ペースメーカー	ケントロックスクリュー	バイオトロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	不適切除細動ショック	国内	1	その他
95	植込み型除細動器・ペースメーカー	センタス ProMRI OTW QP	バイオトロニックジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	3	その他
96	植込み型除細動器・ペースメーカー	センタス ProMRI OTW QP	バイオトロニックジャパン	リード不全の疑い	なし	国内	1	その他
97	植込み型除細動器・ペースメーカー	ブレクサ ProMRI S	バイオトロニックジャパン	リード不全の疑い	なし	国内	1	その他
98	植込み型除細動器・ペースメーカー	ブレクサ ProMRI S	バイオトロニックジャパン	心内電位がとれない	なし	国内	1	その他
99	植込み型除細動器・ペースメーカー	プロテゴ Pro S	バイオトロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	不適切作動ショック	国内	3	その他
100	植込み型除細動器・ペースメーカー	プロテゴ Pro SD	バイオトロニックジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	1	その他
101	植込み型除細動器・ペースメーカー	プロテゴ Pro SD	バイオトロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	その他

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
102	植込み型除細動器・ペースメーカー T	リノックス S	バイオロニックジャパン	リードインピーダンスの異常	なし	国内	1	その他
103	植込み型除細動器・ペースメーカー T	リノックス S	バイオロニックジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	2	その他
104	植込み型除細動器・ペースメーカー T	リノックス S	バイオロニックジャパン	リード断線の疑い	不適切作動ショック	国内	1	その他
105	植込み型除細動器・ペースメーカー T	リノックス S	バイオロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	その他
106	植込み型除細動器・ペースメーカー T	リノックス S	バイオロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	不適切作動ショック	国内	1	その他
107	植込み型除細動器・ペースメーカー T	リノックス SD	バイオロニックジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	1	その他
108	植込み型除細動器・ペースメーカー T	リノックス TD	バイオロニックジャパン	リード被覆損傷	なし	国内	1	その他
109	植込み型除細動器・ペースメーカー T	リノックス TD	バイオロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	不適切除細動治療	国内	1	その他
110	植込み型除細動器・ペースメーカー T	リノックス スマート Pro S DX	バイオロニックジャパン	リード断線の疑い	不適切作動ショック	国内	1	その他
111	植込み型除細動器・ペースメーカー T	リノックス スマート Pro S DX	バイオロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	不適切除細動ショック	国内	1	その他
112	植込み型除細動器・ペースメーカー T	リノックス スマート Pro S DX	バイオロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	不適切除細動ショック	国内	1	情報提供
113	植込み型除細動器・ペースメーカー T	リノックス スマート S DX	バイオロニックジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	1	その他
114	植込み型除細動器・ペースメーカー T	リノックス スマート SD	バイオロニックジャパン	リード被覆損傷	なし	国内	1	その他
115	植込み型除細動器・ペースメーカー T	リノックス スマート SD	バイオロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	その他
116	植込み型除細動器・ペースメーカー T	CPI植込み型リード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード損傷、高抵抗値	再手術	国内	1	情報提供
117	植込み型除細動器・ペースメーカー T	CPI植込み型リード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード損傷疑い、不適切除細動ショック	再手術	国内	1	情報提供
118	植込み型除細動器・ペースメーカー T	S-ICDリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	7	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
119	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICDリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症の疑い、皮膚壊死、露出	国内	1	情報提供
120	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICDリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、発赤、皮膚壊死	国内	1	情報提供
121	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICDリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ノイズ混入、高除細動閾値	再手術	国内	1	情報提供
122	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICDリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	接続不良の疑い、不適切ショック治療	再手術	国内	1	情報提供
123	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICDリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不適切ショック治療	感染症、再手術	国内	1	情報提供
124	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICDリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不適切ショック治療	再手術	国内	1	情報提供
125	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICDリード	ポストン・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	1	情報提供
126	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICDリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
127	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アキュイティ X4	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	2	情報提供
128	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アキュイティ X4	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症の疑い、血腫、再手術	国内	1	情報提供
129	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アキュイティ X4	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード留置困難	血管解離の疑い	国内	1	情報提供
130	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アキュイティ X4	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血腫、再手術	国内	1	情報提供
131	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アキュイティ X4	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
132	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	イーゼートラック 2 リード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	1	情報提供
133	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	イーゼートラック 2 リード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ノイズ、ペーシング不全、リード断線	再手術	国内	1	情報提供
134	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック エンデュランス EZ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ノイズ、リード損傷の疑い、接続不良の疑い、不適切除細動ショック	再手術の予定、失神	国内	1	情報提供
135	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
136	植込み型除細動器・ペースメーカー	エンドタック リライアンス	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	閾値上昇	国内	1	情報提供
137	植込み型除細動器・ペースメーカー	エンドタック リライアンス G AFx DF-4	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	1	情報提供
138	植込み型除細動器・ペースメーカー	エンドタック リライアンス G AFx デュアルコイル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	閾値上昇	再手術、捕捉不全	国内	1	情報提供
139	植込み型除細動器・ペースメーカー	エンドタック リライアンス G DF-4	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術、敗血症	国内	1	情報提供
140	植込み型除細動器・ペースメーカー	エンドタック リライアンス G DF-4	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線	再手術	国内	1	情報提供
141	植込み型除細動器・ペースメーカー	リライアンス 4-フロント G AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	2	情報提供
142	植込み型除細動器・ペースメーカー	リライアンス 4-フロント G AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ペーシング閾値上昇、リード抵抗値低下	血胸、再手術、穿孔の疑い	国内	1	情報提供
143	植込み型除細動器・ペースメーカー	リライアンス 4-フロント SG AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	デイスロジ	再手術	国内	1	情報提供
144	植込み型除細動器・ペースメーカー	リライアンス 4-フロント SG AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	デイスロジ、閾値上昇	再手術	国内	3	情報提供
145	植込み型除細動器・ペースメーカー	リライアンス 4-フロント SG AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	2	情報提供
146	植込み型除細動器・ペースメーカー	リライアンス 4-フロント SG AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症の疑い、血腫、再手術	国内	1	情報提供
147	植込み型除細動器・ペースメーカー	リライアンス 4-フロント SG AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ペーシング閾値上昇、リード抵抗値低下	再手術、心タンポナーデ、穿孔	国内	1	情報提供
148	植込み型除細動器・ペースメーカー	リライアンス 4-フロント SG AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血腫、再手術	国内	1	情報提供
149	植込み型除細動器・ペースメーカー	リライアンス 4-フロント SG AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	3	情報提供
150	植込み型除細動器・ペースメーカー	リライアンス 4-フロント SG AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	閾値上昇	再手術、心穿孔	国内	1	情報提供
151	植込み型心臓ペースメーカー	アイデンティティ SR	セント・ジュード・メディカル	ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
152	植込み型心臓ペースメーカー	アイデンティティDR	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
153	植込み型心臓ペースメーカ	アイデンティティDR	セント・ジュード・メディカル	不明	複合性局所疼痛症候群	国内	1	情報提供
154	植込み型心臓ペースメーカ	アクセント RF DR ACC	セント・ジュード・メディカル	不明	感染	国内	1	情報提供
155	植込み型心臓ペースメーカ	アクセントDR ACC	セント・ジュード・メディカル	なし	圧迫壊死、再手術	国内	1	情報提供
156	植込み型心臓ペースメーカ	アクセントDR ACC	セント・ジュード・メディカル	不明	心房細動	国内	1	情報提供
157	植込み型心臓ペースメーカ	アクセントMRI RF	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	国内	1	情報提供
158	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティMRI	セント・ジュード・メディカル	なし	不明	国内	1	情報提供
159	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティMRI	セント・ジュード・メディカル	不明	感染	国内	1	情報提供
160	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティMRI	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	国内	2	情報提供
161	植込み型心臓ペースメーカ	エンデュリティMRI	セント・ジュード・メディカル	不明	不明	国内	1	情報提供
162	植込み型心臓ペースメーカ	ゼナス	セント・ジュード・メディカル	不明	不明	国内	1	情報提供
163	植込み型心臓ペースメーカ	ゼファーDR	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	国内	1	情報提供
164	植込み型心臓ペースメーカ	ゼファーSR	セント・ジュード・メディカル	不明	デバイス感染の疑い、再手術	国内	1	情報提供
165	植込み型心臓ペースメーカ	ソーラスμ	セント・ジュード・メディカル	不明	感染	国内	1	情報提供
166	植込み型心臓ペースメーカ	ペリティADx SR	セント・ジュード・メディカル	なし	再手術	国内	1	情報提供
167	植込み型心臓ペースメーカ	ペリティADx SR	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	国内	1	情報提供
168	植込み型心臓ペースメーカ	ペリティADx VDR	セント・ジュード・メディカル	早期電池消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
169	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	ペーシング不全	ふらつき、徐脈	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
170	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	ペースング不全	不明	国内	1	その他
171	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死	国内	1	情報提供
172	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死、皮膚糜爛	国内	1	情報提供
173	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
174	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	発熱	国内	1	情報提供
175	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	接続不良又はリードの不具合に伴うペースング不全の疑い	失神	国内	1	情報提供
176	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
177	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta SR	日本メドトロニック	ペースング不全	徐脈	国内	1	情報提供
178	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta SR	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
179	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa DR	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
180	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死	国内	2	情報提供
181	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染性心内膜炎	国内	1	情報提供
182	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	2	情報提供
183	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	腫れ、発赤	国内	1	情報提供
184	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	接続不良又はリードの不具合に伴うペースング不全	再手術	国内	1	情報提供
185	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
186	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	不明	心嚢液貯留	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
187	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	電磁干渉によるリセット/バックアップモードへの移行	なし	国内	1	情報提供
188	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	電池の故障に伴う電池早期消耗	なし	国内	20	回収(改修)
189	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	電池の故障に伴う電池早期消耗	めまい	国内	1	回収(改修)
190	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	電池の故障に伴う電池早期消耗	違和感	国内	1	回収(改修)
191	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	電池の故障に伴う電池早期消耗	違和感、動悸	国内	1	回収(改修)
192	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	電池の故障に伴う電池早期消耗	胸水貯留	国内	1	回収(改修)
193	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	電池の故障に伴う電池早期消耗	胸部不快または違和感、動悸	国内	1	回収(改修)
194	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	電池の故障に伴う電池早期消耗	再手術	国内	15	回収(改修)
195	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa DR900	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	不明	国内	1	その他
196	植込み型心臓ペースメーカ	コーラ 100-J	日本ライフライン	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	1	情報提供
197	植込み型心臓ペースメーカ	コーラ 250	日本ライフライン	センシング不全	再手術	国内	1	その他
198	植込み型心臓ペースメーカ	コーラ 250	日本ライフライン	ペースング不全	失神、徐脈	国内	1	その他
199	植込み型心臓ペースメーカ	コーラ 250	日本ライフライン	回路構成部品の故障によるリセット/バックアップモードへの移行	なし	国内	1	情報提供
200	植込み型心臓ペースメーカ	コーラ 250	日本ライフライン	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	6	情報提供
201	植込み型心臓ペースメーカ	コーラ 250	日本ライフライン	製品に由来しない感染	心停止	国内	1	情報提供
202	植込み型心臓ペースメーカ	コーラ 250	日本ライフライン	接続不良又はリードの不具合に伴うセンシング不全	手術時間の延長	国内	1	情報提供
203	植込み型心臓ペースメーカ	シンフォニーDR	日本ライフライン	接続不良又はリードの不具合に伴うセンシング不全	再手術	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
204	植込み型心臓ペースメーカ	ソーレDR	日本ライフライン	電池早期消耗の疑い、不適切ペースング	血栓症	国内	1	その他
205	植込み型心臓ペースメーカ	リブライ 200	日本ライフライン	センシング不全	なし	国内	1	情報提供
206	植込み型心臓ペースメーカ	リブライ 200	日本ライフライン	センシング不全の疑い	なし	国内	1	その他
207	植込み型心臓ペースメーカ	リブライ 200	日本ライフライン	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	2	情報提供
208	植込み型心臓ペースメーカ	リブライ DR	日本ライフライン	センシング不全、ペースング不全	徐脈	国内	1	その他
209	植込み型心臓ペースメーカ	リブライ DR	日本ライフライン	ペースング不全	再手術	国内	1	情報提供
210	植込み型心臓ペースメーカ	リブライ DR	日本ライフライン	回路構成部品の故障に伴うペースング不全	再手術	国内	1	情報提供
211	植込み型心臓ペースメーカ	リブライ DR	日本ライフライン	製品に由来しない感染の疑い	皮膚壊死	国内	1	情報提供
212	植込み型心臓ペースメーカ	リブライ DR	日本ライフライン	不明	再手術	国内	1	その他
213	植込み型心臓ペースメーカ	エヴィア DR-T	バイオロニックジャパン	テレメトリ不全の疑い	なし	国内	1	その他
214	植込み型心臓ペースメーカ	エドラ 8-T ProMRI	バイオロニックジャパン	ペースング不全	失神	国内	1	その他
215	植込み型心臓ペースメーカ	エドラ 8-T ProMRI	バイオロニックジャパン	ヘッダ部不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
216	植込み型心臓ペースメーカ	エドラ 8-T ProMRI	バイオロニックジャパン	心房レート低下	なし	国内	1	その他
217	植込み型心臓ペースメーカ	エドラ 8-T ProMRI	バイオロニックジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	1	その他
218	植込み型心臓ペースメーカ	エトリンザ 6 ProMRI	バイオロニックジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	1	その他
219	植込み型心臓ペースメーカ	エルーナ8-T ProMRI	バイオロニックジャパン	ペースング不全	違和感	国内	1	その他
220	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
221	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
222	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
223	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	センシング不全、不適切ペーシング	心房細動	国内	1	情報提供
224	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	6	情報提供
225	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	なし	感染症、再手術、露出	国内	2	情報提供
226	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	なし	感染症、再手術の予定	国内	1	情報提供
227	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	なし	再手術、生体反応(アレルギー)の疑い	国内	1	情報提供
228	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	なし	再手術、発赤	国内	1	情報提供
229	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	なし	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
230	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ペーシング不全	心停止	国内	2	情報提供
231	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ペーシング不全、高ペーシング閾値、接続不良	再手術	国内	1	情報提供
232	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ペーシング不全、閾値上昇	失神	国内	1	情報提供
233	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ポストン・サイエンティフィック 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	情報提供
234	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	回路構成部品の故障に伴う電池早期消耗	再手術	国内	1	情報提供
235	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	再手術、徐脈	国内	1	情報提供
236	植込み型心臓ペースメーカ	アルトゥーア 20 SR	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	1	情報提供
237	植込み型心臓ペースメーカ	アルトゥーア 60 DR	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	なし	圧迫壊死、感染症の疑い、再手術の予定	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
238	植込み型心臓ペースメーカ	アルトウーア 60 DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	2	情報提供
239	植込み型心臓ペースメーカ	アルトウーア 60 DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	2	情報提供
240	植込み型心臓ペースメーカ	アルトウーア 60 DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心停止	国内	1	その他
241	植込み型心臓ペースメーカ	アルトウーア 60 DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
242	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	1	情報提供
243	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術の予定	国内	2	情報提供
244	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ MRI	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	圧迫壊死のおそれ、再手術	国内	1	情報提供
245	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ MRI	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	圧迫壊死の疑い、炎症、再手術、露出	国内	1	情報提供
246	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ MRI	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	1	情報提供
247	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ MRI	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術、露出	国内	1	情報提供
248	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ MRI	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症及び圧迫壊死の疑い、再手術の予定、露出	国内	1	情報提供
249	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ MRI	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ペーシング不全、閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
250	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ MRI	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	回路構成部品の故障によるリセット/バックアップモードへの移行	再手術	国内	1	情報提供
251	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ MRI	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術の予定	国内	1	情報提供
252	植込み型心臓ペースメーカ	インシグニア プラス DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
253	植込み型心臓ペースメーカ	インシグニア プラス DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	回収(改修)
254	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	EON Mini Dual 8ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	断線	再手術	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
255	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Octrode リード	セント・ジュード・メディカル	移動	再手術	国内	1	情報提供
256	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Octrode リード	セント・ジュード・メディカル	断線	再手術	国内	1	情報提供
257	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Octrode リード	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	国内	1	情報提供
258	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Proclaim Elite MRI Dual 8 ニューロス ティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	なし	再手術	国内	1	情報提供
259	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Proclaim Elite MRI Dual 8 ニューロス ティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
260	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Quattrode リード	セント・ジュード・メディカル	断線	再手術	国内	1	情報提供
261	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	S8 リード	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	国内	1	情報提供
262	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	S8 リード	セント・ジュード・メディカル	不明	刺激の消失	国内	1	情報提供
263	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アイトレル II エクステンション	日本メドトロニック	高抵抗値	なし	国内	1	情報提供
264	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アイトレル II エクステンション	日本メドトロニック	断線	交換手術	国内	2	情報提供
265	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インテリス	日本メドトロニック	なし	交換手術	国内	1	情報提供
266	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	オクタッドリード	日本メドトロニック	高抵抗値	なし	国内	1	情報提供
267	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	オクタッドリード	日本メドトロニック	高抵抗値、電極の離断	なし	国内	1	情報提供
268	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	スペンファイ SureScan MRI	日本メドトロニック	なし	疼痛	国内	1	情報提供
269	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス Sure Scan MRI 1x8	日本メドトロニック	機器の移動	血腫の疑い、麻痺	国内	1	情報提供
270	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス Sure Scan MRI 1x8	日本メドトロニック	高抵抗値	刺激喪失	国内	1	情報提供
271	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス Sure Scan MRI 1x8	日本メドトロニック	断線	刺激感の喪失	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
272	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス Sure Scan MRI 1x8	日本メドトロニック	断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
273	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス Sure Scan MRI 1x8	日本メドトロニック	不明	効果消失	国内	1	情報提供
274	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	リストアセンサー SureScan MRI	日本メドトロニック	なし	機器に起因しない感染、摘出手術	国内	1	情報提供
275	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	リストアセンサー SureScan MRI	日本メドトロニック	なし	手術、反転	国内	1	情報提供
276	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	リストアセンサー SureScan MRI	日本メドトロニック	なし	摘出手術、皮膚びらん	国内	1	情報提供
277	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	リストアセンサー SureScan MRI	日本メドトロニック	不明	交換手術、疼痛	国内	1	情報提供
278	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	1	情報提供
279	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	移動	再手術	国内	1	情報提供
280	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	移動、高抵抗値	再手術	国内	1	情報提供
281	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	ポストン・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
282	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	電極の移動	再手術	国内	1	情報提供
283	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リードスプリッタ断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
284	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線	再手術	国内	1	情報提供
285	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレジジョン スペクトラ SCS システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	1	情報提供
286	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレジジョン スペクトラ SCS システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗	再手術	国内	1	情報提供
287	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレジジョン プラス SCS システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	1	情報提供
288	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレジジョン プラス SCS システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い、高抵抗値	再手術	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
289	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレジジョン モンタージュ MRI SCS システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	テレメトリ不全	再手術	国内	1	情報提供
290	植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	なし	感染	国内	1	情報提供
291	植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	なし	感染症	国内	2	情報提供
292	植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	なし	機器に起因しない感染、抜去手術	国内	2	情報提供
293	植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	リード損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
294	植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	高抵抗値	効果消失	国内	1	情報提供
295	植込み型病変識別マーカ	Ultraclip プレスト マーカー	メディコン	不明	アレルギー反応	国内	1	その他
296	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	なし	呼吸不全、大量出血、呼吸不全、神経機能障害(脳卒中)、主要な感染(ドライブライン)	国内	1	情報提供
297	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)	国内	1	情報提供
298	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	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
299	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
300	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)、その他(虚血性腸炎疑い)、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
301	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	なし	神経機能障害(脳卒中)、主要な感染(ヒックマンカテーテル挿入部)、主要な感染(ドライブライン)、主要な感染(ライン敗血症)	国内	1	情報提供
302	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	大量出血	国内	1	情報提供
303	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	装置の不具合(外部コントローラ)、装置の不具合(カールシールユニット)	呼吸不全、神経機能障害(脳卒中)、その他(下肢末梢動脈血栓症疑い)	国内	1	情報提供
304	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	なし	感冒、神経機能障害(頭蓋内出血)	国内	1	その他
305	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	なし	主要な感染(ドライブライン)	国内	1	その他

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
306	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	なし	出血	国内	1	その他
307	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	装置の不具合(外部コントローラ)	なし	国内	1	その他
308	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	装置の不具合(外部バッテリー)	なし	国内	1	その他
309	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	装置の不具合(外部バッテリー)	神経機能障害(くも膜下出血)	国内	1	その他
310	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	装置の不具合(装置内血栓症)	LDH上昇	国内	1	その他
311	植込み型補助人工心臓システム	DuraHeart左心補助人工心臓システム	テルモ	なし	神経機能障害(脳卒中)	国内	2	その他
312	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(PMケーブル)の疑い	なし	国内	3	その他
313	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(PMケーブル)の疑い	大量出血(縦隔)	国内	1	その他
314	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)	主要な感染(ドライブライン)、ポンプ交換術	国内	1	情報提供
315	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)の疑い	ポンプ交換術	国内	3	情報提供
316	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)の疑い	主要な感染(ドライブライン)、ポンプ交換術	国内	1	情報提供
317	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(外部コントローラ)の疑い	なし	国内	2	情報提供
318	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(外部コントローラ)の疑い	溶血	国内	1	情報提供
319	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(外部コントローラ)の疑い、装置の不具合(ドライブライン、PMケーブル)の疑い	ポンプ交換術	国内	1	情報提供
320	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	主要な感染(ドライブライン、ポンプポケット)、敗血症	国内	1	情報提供
321	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)の疑い	ポンプ摘出術	国内	1	情報提供
322	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)の疑い	主要な感染(血液培養陽性)、不整脈、大量出血(胸壁)、溶血、ポンプ摘出術	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
323	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(電源喪失)	なし	国内	1	情報提供
324	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(電源喪失)	意識消失の疑い	国内	1	情報提供
325	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(電源喪失)	神経機能障害(けいれん)、精神症状の発現	国内	1	情報提供
326	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(不具合発生部位不明)	胸水貯留、大量出血(胸腔)、主要な感染(肺)、大量出血(腹腔内)	国内	1	情報提供
327	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(流出グラフト)の疑い	大量出血(流出グラフト)	国内	1	その他
328	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	呼吸不全、胸水	国内	1	情報提供
329	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	主要な感染(ドライプライン)	国内	5	情報提供
330	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	主要な感染(感染部位不明)、神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
331	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	主要な感染(血液培養陽性)	国内	1	情報提供
332	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	主要な感染(縦隔、胸骨ワイヤー感染)	国内	1	情報提供
333	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	心嚢液貯留	国内	3	情報提供
334	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	心不全の悪化、不整脈	国内	1	情報提供
335	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	神経機能障害(脳卒中)	国内	2	情報提供
336	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	精神症状の発現、神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
337	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	大動脈弁逆流症、主要な感染(植込み型除細動器リード)	国内	1	情報提供
338	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	大量出血(ポンプポケット)、胸水貯留	国内	1	情報提供
339	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	大量出血(右胸腔内)	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
340	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	大量出血(下部消化管)	国内	1	情報提供
341	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	大量出血(胸壁)	国内	1	情報提供
342	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	大量出血(子宮)	国内	1	情報提供
343	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	大量出血(縦隔)	国内	4	情報提供
344	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	大量出血(縦隔)、大動脈弁逆流症増悪	国内	1	情報提供
345	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	大量出血(縦隔、腹腔内)	国内	1	情報提供
346	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	腹部血流不全、組織壊死進行	国内	1	その他
347	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	デバイスの移動、ペースング不全	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
348	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	なし	不明	国内	1	情報提供
349	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	ペースング不全	再手術	国内	1	情報提供
350	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	ペースング不全、ペースメーカの移動	刺激閾値の上昇、不整脈	国内	1	情報提供
351	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	ペースング不全、ペースメーカの移動の疑い	息切れ、体内遺残	国内	1	情報提供
352	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	ペースメーカの移動	再手術	国内	2	情報提供
353	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	ペースメーカ固定不良の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
354	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	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
355	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	製品に由来しない感染	発熱	国内	1	情報提供
356	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	右総腓骨神経麻痺の疑い	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
357	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	日本メドトロニック	不明	胸痛、心タンポナーデ、穿孔、嘔吐	国内	1	情報提供
358	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	日本メドトロニック	不明	胸痛、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
359	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	日本メドトロニック	不明	胸部圧迫感、心タンポナーデ、穿孔	国内	1	情報提供
360	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	日本メドトロニック	不明	血圧低下、呼吸困難、心タンポナーデ、穿孔	国内	1	情報提供
361	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	日本メドトロニック	不明	血圧低下、心タンポナーデ、穿孔	国内	2	情報提供
362	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	日本メドトロニック	不明	血圧低下、心嚢液貯留、穿孔	国内	2	情報提供
363	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	日本メドトロニック	不明	呼吸困難、心タンポナーデ、心停止、穿孔	国内	1	情報提供
364	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	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、穿孔	国内	3	情報提供
365	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	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、穿孔、多臓器不全、脳梗塞	国内	1	情報提供
366	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	日本メドトロニック	不明	心原性脳塞栓症の疑い、心室性不整脈の疑い、不快感	国内	1	その他
367	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	日本メドトロニック	不明	心停止、心嚢液貯留	国内	1	その他
368	植込み能動型機器用プログラマ	Artemisプログラマ	セント・ジュード・メディカル	ソフトウェアのエラー	再手術	国内	2	情報提供
369	植込み能動型機器用プログラマ	マイスティム	日本メドトロニック	故障	なし	国内	12	情報提供
370	植込み能動型機器用プログラマ	マイスティム	日本メドトロニック	故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
371	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	経年劣化	狭窄	国内	1	情報提供
372	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	自己組織の増殖	狭窄	国内	3	情報提供
373	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	自己組織の増殖、石灰化、変質	逆流	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
374	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	自己組織の増殖、石灰化、弁尖の穿孔	逆流、狭窄	国内	1	情報提供
375	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	自己組織の増殖、変質	逆流	国内	1	情報提供
376	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	石灰化	逆流	国内	1	情報提供
377	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	石灰化	狭窄	国内	6	情報提供
378	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、変質	狭窄	国内	1	情報提供
379	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、弁尖の破れ	逆流、狭窄、心不全	国内	1	情報提供
380	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、弁尖の肥厚	狭窄	国内	1	情報提供
381	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	破れ	逆流	国内	1	情報提供
382	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	不明	バルブインバルブ、狭窄	国内	1	情報提供
383	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	不明	逆流、狭窄	国内	1	情報提供
384	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	不明	狭窄	国内	1	情報提供
385	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	変質	逆流、呼吸困難、心不全	国内	1	情報提供
386	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	変質	狭窄	国内	1	情報提供
387	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	変質の疑い	逆流	国内	1	情報提供
388	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	変性	狭窄	国内	1	情報提供
389	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	弁の構造的劣化	狭窄	国内	1	情報提供
390	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	弁尖の可動不全	逆流、狭窄	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
391	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	弁尖の破れ	仮性動脈瘤、逆流	国内	1	情報提供
392	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	弁尖の破れ	逆流	国内	4	情報提供
393	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズ ライフサイエンス	自己組織の増殖、石灰化、変質	狭窄	国内	1	情報提供
394	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	自己組織の増殖	狭窄	国内	1	情報提供
395	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	石灰化	狭窄	国内	1	情報提供
396	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	不明	逆流	国内	1	情報提供
397	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	不明	損傷	国内	1	情報提供
398	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	弁尖の変色	なし	国内	1	情報提供
399	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	穴	逆流、心不全	国内	1	情報提供
400	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	血栓付着	血栓症、心内膜炎	国内	1	情報提供
401	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	狭窄	国内	1	情報提供
402	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	国内	1	情報提供
403	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、変質	狭窄、失神	国内	1	情報提供
404	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	狭窄、心内膜炎	国内	1	情報提供
405	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	再開胸、弁周囲逆流の疑い	国内	1	情報提供
406	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	心内膜炎、発熱	国内	1	情報提供
407	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	弁尖の可動不全	狭窄	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
408	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	弁尖の変色	なし	国内	1	情報提供
409	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナマイルラEASE TFX	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
410	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナマイルラEASE TFX	エドワーズ ライフサイエンス	不明	逆流	国内	1	情報提供
411	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナマイルラEASE ThermaFix Process	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
412	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナマイルラEASE ThermaFix Process	エドワーズ ライフサイエンス	不完全整合の疑い	逆流	国内	1	情報提供
413	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナマイルラEASE ThermaFix Process	エドワーズ ライフサイエンス	不明	逆流	国内	1	情報提供
414	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナマイルラEASE ThermaFix Process	エドワーズ ライフサイエンス	不明	左室破裂、出血	国内	1	情報提供
415	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	経年劣化	狭窄	国内	1	情報提供
416	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス	エドワーズ ライフサイエンス	自己組織の増殖	狭窄	国内	2	情報提供
417	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス	エドワーズ ライフサイエンス	石灰化	狭窄、心不全	国内	1	情報提供
418	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス	エドワーズ ライフサイエンス	不明	機器摘出	国内	1	情報提供
419	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ThremaFix Process	エドワーズ ライフサイエンス	不明	左室破裂、出血	国内	1	情報提供
420	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	曲がり、自己組織の増殖、不完全整合	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
421	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	血栓付着	圧較差上昇、再手術、肺高血圧症	国内	1	情報提供
422	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	自己組織の増殖	機器摘出、逆流、再手術	国内	4	情報提供
423	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	自己組織の増殖	機器摘出、逆流、再手術、心不全	国内	2	情報提供
424	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	自己組織の増殖	機器摘出、再手術、心不全	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
425	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	自己組織の増殖、変質	機器摘出、逆流、再手術	国内	2	情報提供
426	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	石灰化	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
427	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	石灰化、変質自己組織の増殖	機器摘出、狭窄、再手術、心不全	国内	1	情報提供
428	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	石灰化の疑い	機器摘出、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
429	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不完全整合、変質	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
430	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
431	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	機器摘出、逆流、再手術、心内膜炎	国内	1	情報提供
432	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	機器摘出、逆流、再手術、心不全	国内	1	情報提供
433	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	変質	機器摘出、逆流、再手術、心不全	国内	1	情報提供
434	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	セント・ジュード・メディカル	不明	逆流、手術時間の延長	国内	1	情報提供
435	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	セント・ジュード・メディカル	不明	溶血	国内	1	情報提供
436	ウシ心のう膜弁	Soloステントレス生体弁	日本ライフライン	不明	心肺停止	国内	1	その他
437	ウシ心のう膜弁	マイトロフロー	日本ライフライン	機能不全	バルブインバルブ、圧較差上昇、狭窄	国内	1	情報提供
438	ウシ心のう膜弁	マイトロフロー	日本ライフライン	逆流	逆流、再手術	国内	1	その他
439	ウシ心のう膜弁	マイトロフロー	日本ライフライン	自己組織の増殖	機器摘出、狭窄	国内	1	情報提供
440	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	日本メドトロニック	不明	感染症、機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
441	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	日本メドトロニック	不明	狭窄、心不全、追加手術	国内	2	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
442	エアロゾル気管切開用マスク	Hライン 気管切開セレクトベントマスク	インターメドジャパン	不明	誤嚥	国内	1	情報提供
443	加温加湿器	プレジジョンフロー	日本メディカルネクスト	不明	低酸素症	国内	1	情報提供
444	加温加湿器	加温加湿器 PMH1000PLUS	バシフィックメディコ	温度異常アラームが誤作動	なし	国内	1	回収(改修)
445	下肢再建用人工材料	ヒンジ型人工膝関節	京セラ	折れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
446	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	破損	再手術、疼痛	国内	1	その他
447	片側型人工膝関節	Persona Partial Kneeシステム	ジンマー・バイオメット	緩み	骨折、疼痛	国内	1	その他
448	片側型人工膝関節	Persona Partial Kneeシステム	ジンマー・バイオメット	不明	骨折	国内	1	その他
449	片側型人工膝関節	Persona Partial Kneeシステム	ジンマー・バイオメット	不明	骨折、疼痛	国内	1	その他
450	患者適合型体内固定用プレート	クラニオフィット	HOYA Technosurgical	なし	感染、再手術	国内	3	情報提供
451	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心停止、超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
452	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントフラクチャー	胸痛	国内	1	情報提供
453	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ずれ	なし	国内	3	情報提供
454	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ずれ、切断	なし	国内	1	情報提供
455	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	外れ	なし	国内	2	情報提供
456	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症、心筋梗塞、心停止	国内	1	情報提供
457	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性ステント血栓症、心停止、閉塞	国内	1	情報提供
458	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	漏れ	ショック、塞栓症	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
459	冠動脈ステント	XIENCE PRIME SV 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	外科的処置、再狭窄	国内	1	情報提供
460	冠動脈ステント	XIENCE PRIME SV 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	虚血性脳血管障害の疑い、再狭窄、心停止の疑い、超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
461	冠動脈ステント	XIENCE PRIME SV 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	狭心症、追加処置	国内	1	情報提供
462	冠動脈ステント	XIENCE PRIME SV 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
463	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	スローフロー、再狭窄、心原性ショック、心室細動、心室性不整脈(心室細動を除く)	国内	1	情報提供
464	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	再狭窄、心筋虚血	国内	1	情報提供
465	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
466	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	虚血性脳血管障害の疑い、心停止の疑い、超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
467	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	狭窄、狭心症、追加処置	国内	1	情報提供
468	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	再狭窄、閉塞	国内	1	情報提供
469	冠動脈ステント	Cypherステント	Cardinal Health Japan	不明	超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	2	情報提供
470	冠動脈ステント	BMX-J薬剤溶出ステント	テルモ	ステント追加術、異所留置	体内遺残	国内	1	その他
471	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	ステントフラクチャー	外科的処置、冠動脈瘤	国内	1	情報提供
472	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	ステント追加術、異所留置	体内遺残	国内	1	その他
473	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	なし	亜急性ステント血栓症	国内	1	その他
474	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	なし	遅発性ステント血栓症	国内	1	その他
475	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	圧着不良、伸び	超遅発性ステント血栓症	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
476	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	外れ	ステント追加術、体内遺残	国内	1	情報提供
477	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	外れ	外科的処置、体内遺残	国内	1	情報提供
478	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
479	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	亜急性ステント血栓症	国内	3	その他
480	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	亜急性ステント血栓症	国内	5	情報提供
481	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	3	その他
482	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、血管解離、血腫	国内	1	その他
483	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	心タンポナーデ、心筋梗塞、閉塞	国内	1	その他
484	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	遅発性ステント血栓症	国内	1	その他
485	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	その他
486	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	超遅発性ステント血栓症	国内	1	情報提供
487	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	ステントフラクチャー	外科的処置、冠動脈瘤	国内	1	情報提供
488	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	ステントフラクチャー	超遅発性ステント血栓症	国内	1	その他
489	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	上室性不整脈(徐脈性)	国内	2	その他
490	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	心不全、遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	その他
491	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	5	その他
492	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
493	冠動脈ステント	BioFreedom薬剤コーテッドステント	日本バイオセンサーズ	なし	亜急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
494	冠動脈ステント	BioFreedom薬剤コーテッドステント	日本バイオセンサーズ	なし	再狭窄	国内	1	情報提供
495	冠動脈ステント	BioFreedom薬剤コーテッドステント	日本バイオセンサーズ	切断	ステント追加術	国内	1	情報提供
496	冠動脈ステント	インテグリティコロナリーステントシステム	日本メトロニック	外れ、挿入不能	ステント追加術、体内遺残	国内	1	情報提供
497	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティ SVコロナリーステントシステム	日本メトロニック	不明	心筋梗塞、超遅発生ステント血栓症	国内	1	情報提供
498	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティ SVコロナリーステントシステム	日本メトロニック	不明	心不全	国内	1	情報提供
499	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メトロニック	外れ、挿入/抜去不能	亜急性ステント血栓症発症の疑い、体内遺残	国内	1	その他
500	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メトロニック	不明	ショック、心不全	国内	1	情報提供
501	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メトロニック	不明	再狭窄、心筋梗塞、遅発性ステント血栓症	国内	1	情報提供
502	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メトロニック	不明	心筋梗塞、超遅発生ステント血栓症	国内	1	情報提供
503	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メトロニック	変形	外科的処置	国内	1	情報提供
504	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリーステントシステム	日本メトロニック	破裂	なし	国内	2	情報提供
505	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリーステントシステム	日本メトロニック	破裂	血管裂傷	国内	1	情報提供
506	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリーステントシステム	日本メトロニック	不明	亜急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
507	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリーステントシステム	日本メトロニック	不明	亜急性ステント血栓症、外科的処置	国内	1	情報提供
508	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリーステントシステム	日本メトロニック	不明	亜急性ステント血栓症、肺炎	国内	1	情報提供
509	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリーステントシステム	日本メトロニック	変形	なし	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
510	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	亜急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
511	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	外科的処置、金属アレルギー	国内	1	情報提供
512	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	圧着不良	なし	国内	1	情報提供
513	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	なし	国内	1	情報提供
514	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	不明	国内	1	情報提供
515	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ、拡張不能、破裂、抜去不能	外科的処置	国内	1	情報提供
516	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ、切断	なし	国内	1	情報提供
517	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	拡張不能、抜去困難	なし	国内	1	情報提供
518	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	拡張不能、抜去不能	なし	国内	2	情報提供
519	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	事故抜去、挿入不能	ステント追加術	国内	1	情報提供
520	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	外科的処置	国内	1	情報提供
521	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	スローフロー、心原性ショック、心室細動、心室性不整脈	国内	1	情報提供
522	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症、胸痛、血胸、心筋梗塞	国内	1	情報提供
523	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症、心筋梗塞の疑い	国内	1	情報提供
524	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	急性ステント血栓症、心筋梗塞、心室細動	国内	1	情報提供
525	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離	国内	2	情報提供
526	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再狭窄、心筋梗塞、超遅発性ステント血栓症	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
527	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	2	情報提供
528	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
529	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再狭窄、心原性ショック、心室細動	国内	1	情報提供
530	冠動脈用ステントグラフト	グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	ずれ	なし	国内	1	情報提供
531	冠動脈用ステントグラフト	グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	外れ、切断	なし	国内	1	情報提供
532	冠動脈用ステントグラフト	グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	止血不全	なし	国内	2	情報提供
533	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルターデバイス	日本アルコン	デバイスの虹彩接触、本体の機能不全	本体の抜去、緑内障濾過手術	国内	1	その他
534	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルターデバイス	日本アルコン	デバイスの虹彩接触、本体の機能不全、本体の挿入不全、本体の閉塞	眼圧上昇、本体の抜去、緑内障濾過手術	国内	1	その他
535	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルターデバイス	日本アルコン	デバイスの露出、本体の閉塞	眼圧上昇、結膜損傷	国内	1	その他
536	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルターデバイス	日本アルコン	デバイスの露出、本体の閉塞	眼圧上昇、結膜損傷、本体の抜去	国内	1	その他
537	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルターデバイス	日本アルコン	デバイスの露出、本体の閉塞	結膜損傷	国内	1	その他
538	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルターデバイス	日本アルコン	デバイスの露出、本体の閉塞	結膜損傷、本体の抜去、緑内障濾過手術	国内	1	その他
539	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルターデバイス	日本アルコン	なし	角膜上皮細胞減少、眼圧上昇、濾過胞再建術	国内	1	その他
540	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルターデバイス	日本アルコン	なし	眼圧上昇、本体の抜去	国内	1	その他
541	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルターデバイス	日本アルコン	なし	白内障、白内障手術	国内	1	その他
542	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルターデバイス	日本アルコン	なし	本体の抜去	国内	1	その他
543	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルターデバイス	日本アルコン	本体の機能不全	眼圧上昇、濾過胞再建術	国内	1	その他

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
544	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルター レーションデバイス	日本アルコン	本体の機能不全	本体の抜去	国内	1	その他
545	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルター レーションデバイス	日本アルコン	本体の閉塞	眼圧上昇、再挿入、本体の抜去、濾過胞再建術	国内	1	その他
546	機械式人工心臓弁	ATSパイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	リーフレットの動作不良	再手術	国内	1	情報提供
547	機械式人工心臓弁	ATSパイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	不明	圧較差上昇、呼吸困難	国内	1	情報提供
548	機械式人工心臓弁	ATSパイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	不明	機器摘出、血栓症	国内	1	情報提供
549	機械式人工心臓弁	ATSパイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	不明	機器摘出、不整脈	国内	1	情報提供
550	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	血栓付着	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
551	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	血栓付着、不完全整合	心不全	国内	1	情報提供
552	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	不明	感染、機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
553	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	スタックバルブ	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
554	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	外れ、自己組織の増殖	機器摘出、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
555	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	血栓付着	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
556	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	血栓付着、自己組織の増殖	血栓症	国内	1	情報提供
557	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	自己組織の増殖	圧較差上昇、機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
558	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	自己組織の増殖	機器摘出、虚血、再手術	国内	1	情報提供
559	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	不完全整合	機器摘出、胸水貯留、呼吸困難、再手術、心不全	国内	1	情報提供
560	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	不明	機器摘出、逆流、再手術、心内膜炎、心不全	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
561	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	不明	機器摘出、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
562	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	不明	機器摘出、再手術、心内膜炎	国内	1	情報提供
563	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	不明	心不全	国内	1	情報提供
564	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	不明	心不全、腎機能障害、伝導系障害	国内	1	情報提供
565	機械式人工心臓弁	カーボメディクス弁	日本ライフライン	弁機能不全	圧較差上昇、狭窄、再手術	国内	1	その他
566	機械式人工心臓弁	カーボメディクス弁	日本ライフライン	弁機能不全	圧較差上昇、再手術、溶血	国内	1	その他
567	機械式人工心臓弁	カーボメディクス弁	日本ライフライン	弁機能不全	狭窄の疑い	国内	1	その他
568	機械式人工心臓弁	バイカーボン	日本ライフライン	不明	出血性脳血管障害、心内膜炎	国内	1	情報提供
569	気管食道用スピーチバルブ	プロヴォックス Vega	アトムメディカル	不明	肺炎	国内	1	情報提供
570	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	誤接続	低酸素症	国内	1	情報提供
571	気管切開患者用人工鼻	Gibeck トラキベント	テレフレックスメディカル ジャパン	部品落下	呼吸困難	国内	1	その他
572	気管用ステント	ウルトラフレックス気管・気管支用ステント(未滅菌)	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リリース困難、曲がり	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
573	吸収性冠動脈ステント	Absorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞	国内	1	情報提供
574	吸収性靱帯固定具	GRYPHON PROKNOT BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
575	吸収性靱帯固定具	HEALIX ADVANCE BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インサーター先端部の破損	破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
576	吸収性靱帯固定具	パナロック	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インサーター先端部の破損	破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
577	吸収性靱帯固定具	HEALICOIL RG スーチャーアンカー	スミス・アンド・ネフュー	アンカーの抜け	再手術	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
578	吸収性靱帯固定具	HEALICOIL RG スーチャーアンカー ULTRATAPE付	スミス・アンド・ネフュー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
579	吸収性頭蓋骨固定用クランプ	クラニオフィックス アブソーバブル	ビー・ブラウンエースクラッ プ	固定不良	なし	国内	1	情報提供
580	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	切断	なし	国内	1	情報提供
581	吸収性体内固定用タック	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
582	吸収性体内固定用ネジ	グランドフィックス	グンゼ	プレートの破損	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
583	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	1	情報提供
584	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	露出	国内	1	情報提供
585	吸収性体内固定用ピン	スーパーフィクソープ30	帝人メディカルテクノロ ジー	突出	胸骨の離解、心臓内迷入	国内	1	情報提供
586	吸収性体内固定用プレート	グランドフィックス	グンゼ	ミニプレートの破損	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
587	吸収性体内固定用プレート	RapidSorbシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	貫通	感染、摘出術	国内	1	情報提供
588	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	1	情報提供
589	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	露出	国内	1	情報提供
590	吸収性体内固定用プレート	ラクトソープ	メディカルユーアンドエイ	不明	骨溶解	国内	1	情報提供
591	吸収性体内固定用プレート	ラクトソープ	メディカルユーアンドエイ	不明	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
592	吸収性体内固定用プレート	ラクトソープ	メディカルユーアンドエイ	不明	疼痛	国内	1	情報提供
593	吸収性体内埋植用シート	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	3	情報提供
594	吸着型血漿浄化器	リクセル	カネカ	不明	意識消失、気分不快、不整脈	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
595	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	ずれ、外れ、拡張不能、破裂、留置困難	なし	国内	1	情報提供
596	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	異所留置	バルブインバルブ、不整脈	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 サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	異所留置、外れ、機器塞栓	追加手術	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 サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	異所留置、逆流	バルブインバルブ、逆流	国内	1	情報提供
599	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	異所留置、留置困難	不整脈	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 サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	外れ、拡張不能、挿入不能	虚血性脳血管障害	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 サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	外れのおそれ	なし	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 サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	拡張不能、抜去不能	損傷、追加手術	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 サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	割れ、挿入不能	損傷	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 サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	逆流	バルブインバルブ、逆流	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 サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	逆流	バルブインバルブ、逆流、低血圧	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 サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	逆流	冠動脈血流低下の疑い、逆流	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 サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	逆流	機器摘出、逆流、再手術、穿孔	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 サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	逆流	逆流、血腫、心タンポナーデ、損傷	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 サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	逆流	逆流、出血、心タンポナーデ、穿孔、追加手術、低血圧	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 サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	逆流	逆流、心停止、低血圧、不整脈	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 サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	逆流	逆流、心不全	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
612	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	逆流	逆流、穿孔	国内	1	情報提供
613	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	逆流	逆流、伝導系障害	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 サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	逆流	逆流、不整脈	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 サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	逆流、弁尖動作不良	バルブインバルブ、逆流	国内	2	情報提供
616	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	血栓付着	圧較差上昇、血栓症	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 サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	血栓付着	血栓症	国内	2	情報提供
618	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	血栓付着	伝導系障害	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 サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	血栓付着	不明	国内	2	情報提供
620	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン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、血栓症の疑い	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 サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	血栓付着の疑い	弁血栓の疑い	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 サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	挿入困難	狭窄、血流障害、腫脹、損傷、追加手術	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 サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	挿入困難	追加手術、破裂	国内	1	情報提供
624	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	挿入不能	狭窄	国内	1	情報提供
625	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	挿入不能	血流障害、損傷	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 サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	挿入不能	損傷	国内	2	情報提供
627	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン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
628	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	挿入不能、損傷	追加手術、低血圧、破裂	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
629	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	挿入不能、抜去不能、裂け	血流障害、損傷、追加手術	国内	1	情報提供
630	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	挿入不能、裂け	なし	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 サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	破裂	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
632	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	剥離の疑い	塞栓症、体内遺残の疑い	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 サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	抜去不能	出血、損傷	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 サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	抜去不能	損傷、追加手術	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 サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	MRSA性髄膜炎、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 サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	ショック、血腫、追加手術	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 サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	炎症、心停止、心内膜炎のおそれ、発熱、疼痛	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 サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	炎症、心内膜炎	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 サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	仮性動脈瘤	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 サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞、心肺停止	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 サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞、損傷	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 サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞、低血圧	国内	2	情報提供
643	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン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	国内	2	情報提供
644	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン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、追加手術	国内	1	情報提供
645	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン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

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
646	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	機器摘出、逆流、損傷、追加手術	国内	1	情報提供
647	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	機器摘出、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
648	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	逆流、出血	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 サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	逆流、徐脈、僧帽弁収縮期前方運動の疑い、低血圧	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 サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	逆流、心不全、伝導系障害	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 サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	逆流、損傷、低血圧	国内	1	情報提供
652	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	逆流、低血圧	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 サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	逆流、低血圧、伝導系障害	国内	1	情報提供
654	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン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	8	情報提供
655	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、呼吸困難、貧血	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 サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、徐脈、心不全、伝導系障害	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 サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、心房細動、伝導系障害、貧血、麻痺	国内	1	情報提供
658	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン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	2	情報提供
659	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、低血圧	国内	1	情報提供
660	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、伝導系障害	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 サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、不整脈	国内	1	情報提供
662	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン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

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
663	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	狭窄、損傷、追加手術	国内	1	情報提供
664	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	狭窄、伝導系障害	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 サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	血腫、再手術、心タンポナーデ、穿孔、低血圧	国内	1	情報提供
666	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	血腫、出血、心タンポナーデ、損傷、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
667	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	血腫、出血、心停止	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 サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	血腫、心タンポナーデ、損傷	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 サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	血腫、心タンポナーデ、破裂	国内	1	情報提供
670	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	血腫、低血圧	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 サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	血栓症、再手術、塞栓症	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 サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	血栓症、損傷	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 サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	血流障害	国内	1	情報提供
674	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	挫滅、追加手術	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 サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	再手術、心内膜炎	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 サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	失神、伝導系障害	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 サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	手術時間の延長、低血圧	国内	1	情報提供
678	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン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、穿孔、低血圧、伝導系障害	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 サビエン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	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
680	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン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、低血圧	国内	2	情報提供
681	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン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、低血圧	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 サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	出血、心嚢液貯留、追加手術、低血圧、弁輪破裂	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 サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	出血、破裂	国内	1	情報提供
684	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	徐脈	国内	3	情報提供
685	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	徐脈、心房細動	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 サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	徐脈、低血圧、伝導系障害	国内	1	情報提供
687	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	徐脈、伝導系障害	国内	3	情報提供
688	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン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	1	情報提供
689	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン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、追加手術、低血圧	国内	2	情報提供
690	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心タンポナーデ、低血圧	国内	1	情報提供
691	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心タンポナーデ、低血圧、破裂	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 サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心原性ショック、低血圧	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 サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心腔内虚脱、大動脈破裂、中心静脈圧の上昇、低血圧	国内	1	情報提供
694	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心停止	国内	1	情報提供
695	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心停止、心房細動、低血圧、不整脈	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 サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心停止、低血圧	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
697	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心内膜炎	国内	2	情報提供
698	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心肺停止	国内	2	情報提供
699	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン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
700	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心不全、伝導系障害	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 サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心不全、不整脈	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 サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心房細動、伝導系障害	国内	2	情報提供
703	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心房細動、不整脈	国内	1	情報提供
704	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	損傷	国内	11	情報提供
705	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	損傷、追加手術	国内	2	情報提供
706	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	損傷、不整脈	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 サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	低血圧	国内	2	情報提供
708	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	低血圧、不整脈	国内	4	情報提供
709	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	伝導系障害	国内	85	情報提供
710	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	伝導系障害、不整脈	国内	4	情報提供
711	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	伝導系障害の疑い、不整脈	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 サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	洞不全症候群	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 サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	不整脈	国内	5	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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	不明	国内	3	情報提供
715	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	ずれ	冠動脈閉塞	国内	1	情報提供
716	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	逆流	逆流、血腫、低血圧	国内	1	情報提供
717	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	逆流	逆流、再手術	国内	1	情報提供
718	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	逆流	逆流、再手術、心不全	国内	1	情報提供
719	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	血栓付着	狭窄、血栓症、呼吸困難	国内	1	情報提供
720	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、弁尖動作不良	バルブインバルブ	国内	1	情報提供
721	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	挿入不能	逆流、虚血性腸炎、虚血性脳血管障害、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
722	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	挿入不能、留置困難	出血、損傷	国内	1	情報提供
723	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
724	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
725	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	逆流、虚血、僧帽弁機能への干渉、低血圧、伝導系障害	国内	1	情報提供
726	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	虚血、出血、損傷、低血圧	国内	1	情報提供
727	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
728	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、心停止、心不全、低血圧、低心拍出量、不整脈	国内	1	情報提供
729	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	胸水貯留、心肺停止、心不全の疑い	国内	1	情報提供
730	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	血流障害、塞栓症、腎機能障害、疼痛	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
731	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	呼吸停止、低酸素脳症	国内	1	情報提供
732	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	再手術、心内膜炎、敗血症	国内	1	情報提供
733	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	再手術、心内膜炎、発熱	国内	1	情報提供
734	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	徐脈、心不全、低血圧	国内	1	情報提供
735	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心タンポナーデ、損傷、低血圧	国内	1	情報提供
736	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心タンポナーデ、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
737	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心停止、追加手術	国内	1	情報提供
738	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心内膜炎	国内	1	情報提供
739	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心内膜炎、発熱	国内	1	情報提供
740	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心肺停止	国内	2	情報提供
741	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心不全	国内	2	情報提供
742	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心不全、心房細動、僧帽弁機能への干渉、追加手術	国内	1	情報提供
743	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心房細動、伝導系障害	国内	1	情報提供
744	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	損傷、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
745	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	損傷の疑い	国内	1	情報提供
746	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	多臓器不全	国内	1	情報提供
747	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	低血圧	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
748	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	伝導系障害	国内	3	情報提供
749	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	洞不全症候群	国内	2	情報提供
750	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	敗血症	国内	1	情報提供
751	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	肺水腫	国内	1	情報提供
752	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	不明	国内	13	情報提供
753	経カテーテルバルブ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	異所留置	バルブインバルブ、逆流、伝導系障害	国内	1	情報提供
754	経カテーテルバルブ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	なし	国内	1	情報提供
755	経カテーテルバルブ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	外科的処置、心内膜炎	国内	1	その他
756	経カテーテルバルブ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	血管解離	国内	1	情報提供
757	経カテーテルバルブ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心内膜炎の疑い、伝導系障害	国内	1	情報提供
758	経カテーテルバルブ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心不全	国内	2	情報提供
759	経カテーテルバルブ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心不全、伝導系障害	国内	1	情報提供
760	経カテーテルバルブ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	伝導系障害	国内	4	情報提供
761	経カテーテルバルブ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	伝導系障害、脳血管障害	国内	1	情報提供
762	経カテーテルバルブ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	不明	国内	1	情報提供
763	経カテーテルバルブ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	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
764	経カテーテルバルブ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	ずれ	バルブインバルブ、解離、外科的処置、脳血管障害	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
765	経カテーテルプタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	ずれ	バルブインバルブ、冠動脈閉塞	国内	1	情報提供
766	経カテーテルプタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	ずれ	バルブインバルブ、逆流、血圧低下、心停止	国内	1	情報提供
767	経カテーテルプタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	ずれ	バルブインバルブ、伝導系障害	国内	1	情報提供
768	経カテーテルプタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	ずれ	外科的処置、手術時間の延長、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
769	経カテーテルプタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	ずれ	冠動脈閉塞、追加手術	国内	1	情報提供
770	経カテーテルプタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	異所留置	バルブインバルブ、逆流	国内	1	情報提供
771	経カテーテルプタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	異所留置	逆流、塞栓症、心不全、脳血管障害	国内	1	情報提供
772	経カテーテルプタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	曲がり	心不全	国内	1	情報提供
773	経カテーテルプタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	仮性動脈瘤、追加手術	国内	1	情報提供
774	経カテーテルプタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	外科的処置、血圧低下、心タンポナーデ、穿孔	国内	1	情報提供
775	経カテーテルプタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞	国内	1	情報提供
776	経カテーテルプタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞、逆流、心筋梗塞	国内	1	情報提供
777	経カテーテルプタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞、血管解離の疑い	国内	1	情報提供
778	経カテーテルプタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞、循環不全	国内	1	情報提供
779	経カテーテルプタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	逆流、心タンポナーデ、心原性ショック、心不全、腎不全	国内	1	情報提供
780	経カテーテルプタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	逆流、心不全	国内	1	情報提供
781	経カテーテルプタ心とう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、伝導系障害	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
782	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	血管解離	国内	9	情報提供
783	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	血管解離、血管破裂	国内	1	情報提供
784	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	血管解離、血栓、塞栓症、出血、循環不全、心停止、腎不全、不整脈	国内	1	情報提供
785	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	血管解離、血栓塞栓症、伝導系障害	国内	1	情報提供
786	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	血管解離、追加手術	国内	1	情報提供
787	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	血管損傷	国内	2	情報提供
788	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	血栓症	国内	2	情報提供
789	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	血栓症の疑い、伝導系障害	国内	1	情報提供
790	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	出血	国内	1	情報提供
791	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	出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
792	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	出血性脳血管障害、僧帽弁収縮期前方運動	国内	1	情報提供
793	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	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
794	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	心停止	国内	1	情報提供
795	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	心停止、伝導系障害	国内	1	情報提供
796	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	5	情報提供
797	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	神経障害、脳血管障害	国内	2	情報提供
798	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	伝導系障害	国内	71	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
799	経カテーテル挿入心臓のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	伝導系障害、脳血管障害	国内	3	情報提供
800	経カテーテル挿入心臓のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	伝導系障害、不整脈	国内	1	情報提供
801	経カテーテル挿入心臓のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	脳血管障害	国内	5	情報提供
802	経カテーテル挿入心臓のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	脳血管障害、麻痺	国内	2	情報提供
803	経カテーテル挿入心臓のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	不明	国内	4	情報提供
804	経食道体外型心臓ペースメーカ用電極	SensiTherm Multi 食道モニタリングシステム	セント・ジュード・メディカル	なし	神経障害	国内	1	情報提供
805	経食道体外型心臓ペースメーカ用電極	JLL食道温モニタリングシステム	日本ライフライン	不明	血圧低下、鼻出血	国内	1	情報提供
806	頸動脈用ステント	PROTEGE 頸動脈ステントセット	コヴィディエンジャパン	拡張不能	なし	国内	2	情報提供
807	頸動脈用ステント	PROTEGE 頸動脈ステントセット	コヴィディエンジャパン	挿入困難	なし	国内	3	情報提供
808	頸動脈用ステント	PROTEGE 頸動脈ステントセット	コヴィディエンジャパン	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
809	頸動脈用ステント	PROTEGE 頸動脈ステントセット	コヴィディエンジャパン	挿入不能、潰れ	なし	国内	1	情報提供
810	血液透析濾過器	旭中空糸型ヘモダイアフィルター	旭化成メディカル	不明	ショック、呼吸困難	国内	1	その他
811	血液透析濾過器	旭中空糸型血液透析濾過器ABH-PA	旭化成メディカル	なし	アナフィラキシー	国内	1	情報提供
812	血液透析濾過器	旭中空糸型血液透析濾過器ABH-PA	旭化成メディカル	なし	血圧低下	国内	1	情報提供
813	血液透析濾過器	トレスルホンNV	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	1	情報提供
814	血液透析濾過器	トレスルホンTDF	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	1	情報提供
815	血液透析濾過器	ファインフラックス	ニプロ	漏れ	血液リーク	国内	2	その他

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
816	血液透析濾過器	ファインフラックス	ニプロ	漏れ	血液リーク	国内	4	情報提供
817	血液透析濾過器	ファインフラックス	ニプロ	漏れの疑い	血液リークの疑い	国内	1	情報提供
818	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	短い中空糸の混入	血液リーク	国内	1	その他
819	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	不明	気分不快、嘔吐	国内	1	情報提供
820	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	漏れ	血液リーク	国内	1	情報提供
821	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	漏れの疑い	血液リークの疑い	国内	1	情報提供
822	血管用ステント	SMARTステント	Cardinal Health Japan	不明	再狭窄、標的病変再血行再建術	国内	1	情報提供
823	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	不明	再狭窄	国内	5	その他
824	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	不明	不明	国内	1	その他
825	血管用ステント	イノーバ バスキュラーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントフラクチャー	間欠性跛行、再狭窄	国内	2	情報提供
826	血管用ステント	イノーバ バスキュラーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントフラクチャー、拡張不能	外科的処置	国内	1	情報提供
827	血管用ステント	イノーバ バスキュラーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントフラクチャー、拡張不能、伸長	外科的処置	国内	1	情報提供
828	血管用ステント	イノーバ バスキュラーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントフラクチャー、拡張不能、留置困難	体内遺残	国内	1	情報提供
829	血管用ステント	LIFESTENT SOLO バスキュラーステントシステム	メディコン	ステントフラクチャー	体内遺残	国内	3	その他
830	血球細胞除去用浄化器	セルソーバE	旭化成メディカル	なし	急性腎不全	国内	1	情報提供
831	血球細胞除去用浄化器	アダカラム	JIMRO	なし	アナフィラキシー	国内	1	情報提供
832	血球細胞除去用浄化器	アダカラム	JIMRO	なし	頭痛	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
833	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラントの回転	インプラント交換	国内	1	情報提供
834	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラントの偏位	インプラント入れ替え	国内	1	情報提供
835	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラント位置異常	インプラント抜去	国内	1	情報提供
836	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラント上方偏位	被膜拘縮	国内	1	情報提供
837	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラント入替え、右乳房インプラント破損疑い	左乳房インプラントの挙上、左乳房拘縮	国内	1	情報提供
838	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラント露出	乳癌再発	国内	1	情報提供
839	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	インプラント感染	国内	1	情報提供
840	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	インプラント入れ替え、被膜拘縮	国内	2	情報提供
841	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	インプラント抜去、セローマ、ファイブマトーシス	国内	1	情報提供
842	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	インプラント抜去、皮膚刺激	国内	1	情報提供
843	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	インプラント露出、感染、赤み、皮膚壊死	国内	1	情報提供
844	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	右胸部術後感染	国内	1	情報提供
845	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	感染	国内	1	情報提供
846	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	左右非対称	国内	1	情報提供
847	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	全身湿疹、掻痒	国内	1	情報提供
848	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	皮膚瘻孔	国内	1	情報提供
849	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	被膜拘縮	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
850	合成人工硬膜	シームデュラ	グンゼ	不明	発熱	国内	1	情報提供
851	抗発作用迷走神経電気刺激装置	迷走神経刺激装置 VNSシステム	日本光電工業	高リードインピーダンスの表示	なし	国内	3	その他
852	抗発作用迷走神経電気刺激装置	迷走神経刺激装置 VNSシステム	日本光電工業	低インピーダンスの表示	なし	国内	1	その他
853	抗発作用迷走神経電気刺激装置	迷走神経刺激装置 VNSシステム	日本光電工業	電池早期消耗	なし	国内	1	その他
854	抗発作用迷走神経電気刺激装置	迷走神経刺激装置 VNSシステム	日本光電工業	電池早期消耗	なし	国内	5	情報提供
855	抗発作用迷走神経電気刺激装置	迷走神経刺激装置 VNSシステム	日本光電工業	電池早期消耗の疑い	なし	国内	2	情報提供
856	抗発作用迷走神経電気刺激装置	迷走神経刺激装置 VNSシステム	日本光電工業	不明	感染	国内	2	その他
857	呼吸回路セット	DAR ディスポーザブル呼吸回路部品	コヴィディエンジャパン	ガスリーク、破損	なし	国内	2	情報提供
858	呼吸回路セット	DAR ディスポーザブル呼吸回路部品	コヴィディエンジャパン	破損	なし	国内	2	情報提供
859	呼吸回路セット	DARエア・フィルタ	コヴィディエンジャパン	ガスリークの疑い	なし	国内	3	情報提供
860	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	なし	国内	1	情報提供
861	呼吸回路セット	インターサージカル呼吸回路シリーズ	日本メディカルネクスト	脱落	低酸素症	国内	1	情報提供
862	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	不明	血液漏出	国内	2	情報提供
863	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	不明	血液漏出、再手術	国内	1	情報提供
864	コラーゲン使用人工血管	インターガード・W アオルティック・アーチ	ゲティンゲグループ・ジャパン	不明	血液漏出による再手術	国内	1	情報提供
865	コラーゲン使用人工骨	リフィット	HOYA Technosurgical	なし	感染、再手術	国内	3	情報提供
866	酸素投与キット	インスピロン酸素投与キット	日本メディカルネクスト	酸素チューブ外れ	低酸素症	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
867	酸素投与キット	オキシジェンチューブ	日本メディカルネクスト	誤接続	空気注入のおそれ	国内	1	情報提供
868	酸素濃縮装置	ハイサンソ5S	帝人ファーマ	なし	体調不良による入院	国内	1	その他
869	酸素濃縮装置	ハイサンソポータブルα II	帝人ファーマ	メインボードの故障	パニック性過換気	国内	1	その他
870	持続緩徐式血液濾過器	エクセルフロー	旭化成メディカル	血液漏れ	なし	国内	1	その他
871	持続緩徐式血液濾過器	セプザイリス	バクスター	フィルタ膜からの血液リーク	なし	国内	17	情報提供
872	持続緩徐式血液濾過器	セプザイリス	バクスター	フィルタ膜からの血液リークの疑い	なし	国内	6	情報提供
873	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・レスピロニクス	なし	喉頭蓋炎	国内	1	その他
874	自動植込み型除細動器	アトラス+ VR	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	国内	1	情報提供
875	自動植込み型除細動器	エリプス	セント・ジュード・メディカル	ノイズ	再手術	国内	1	情報提供
876	自動植込み型除細動器	エリプス	セント・ジュード・メディカル	不明	ポケット感染、再手術	国内	1	情報提供
877	自動植込み型除細動器	エリプス	セント・ジュード・メディカル	不明	血腫	国内	1	情報提供
878	自動植込み型除細動器	エリプス Limited	セント・ジュード・メディカル	チャージ時間延長	再手術	国内	1	回収(改修)
879	自動植込み型除細動器	ニュートリノ ICD	セント・ジュード・メディカル	一時的なプログラマ操作不能	体調不良	国内	1	情報提供
880	自動植込み型除細動器	ハートマインダー+	セント・ジュード・メディカル	早期電池消耗の疑い	再手術	国内	2	回収(改修)
881	自動植込み型除細動器	フォーティファイ ST	セント・ジュード・メディカル	早期電池消耗の疑い	なし	国内	2	回収(改修)
882	自動植込み型除細動器	フォーティファイ ST	セント・ジュード・メディカル	早期電池消耗の疑い	再手術	国内	12	回収(改修)
883	自動植込み型除細動器	フォーティファイ ST	セント・ジュード・メディカル	早期電池消耗の疑い	不明	国内	1	回収(改修)

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
884	自動植込み型除細動器	フォーティファイ ST	セント・ジュード・メディカル	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	回収(改修)
885	自動植込み型除細動器	フォーティファイ アシュラ	セント・ジュード・メディカル	交信障害によるバックアップVVIへの移行	不適切治療	国内	1	回収(改修)
886	自動植込み型除細動器	フォーティファイ アシュラ	セント・ジュード・メディカル	早期電池消耗の疑い	なし	国内	1	回収(改修)
887	自動植込み型除細動器	フォーティファイ アシュラ	セント・ジュード・メディカル	早期電池消耗の疑い	再手術	国内	6	回収(改修)
888	自動植込み型除細動器	Evera ICD シリーズ	日本メドトロニック	なし	不明	国内	1	情報提供
889	自動植込み型除細動器	Evera ICD シリーズ	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	その他
890	自動植込み型除細動器	Evera ICD シリーズ	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	その他
891	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICD シリーズ	日本メドトロニック	接続不良	再手術	国内	1	情報提供
892	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICD シリーズ	日本メドトロニック	不明	不明	国内	1	その他
893	自動植込み型除細動器	セキュラ VR	日本メドトロニック	充電時間の延長	再手術	国内	1	その他
894	自動植込み型除細動器	プロテクタ ICD シリーズ	日本メドトロニック	リセット/バックアップモードへの移行	再手術	国内	1	その他
895	自動植込み型除細動器	プロテクタ ICD シリーズ	日本メドトロニック	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
896	自動植込み型除細動器	プロテクタ ICD シリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
897	自動植込み型除細動器	プロテクタ ICD シリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	発赤	国内	1	情報提供
898	自動植込み型除細動器	パラダイム DR	日本ライフライン	不適切ペースング	心室細動	国内	1	情報提供
899	自動植込み型除細動器	プラチニウム ICD	日本ライフライン	センシング不全、不適切除細動ショック	不明	国内	1	その他
900	自動植込み型除細動器	イレスト 5 ICD	バイオトロニックジャパン	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	その他

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
901	自動植込み型除細動器	RESONATE ICD シリーズ	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	1	情報提供
902	自動植込み型除細動器	RESONATE ICD シリーズ	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	回路構成部品の故障に伴う機能不全の疑い、不適切除細動ショック	再手術の予定	国内	1	情報提供
903	自動植込み型除細動器	S-ICD パルスジェネレータ	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	オーバーセンシング、シールプラグ損傷、ノイズ、不適切ショック治療	再手術	国内	1	情報提供
904	自動植込み型除細動器	S-ICD パルスジェネレータ	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	シールプラグ破損の疑い、不適切ショック治療	再手術	国内	1	情報提供
905	自動植込み型除細動器	S-ICD パルスジェネレータ	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	なし	感染症	国内	1	情報提供
906	自動植込み型除細動器	S-ICD パルスジェネレータ	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	5	情報提供
907	自動植込み型除細動器	S-ICD パルスジェネレータ	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	なし	感染症の疑い	国内	1	情報提供
908	自動植込み型除細動器	S-ICD パルスジェネレータ	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	なし	血腫、再手術	国内	1	情報提供
909	自動植込み型除細動器	S-ICD パルスジェネレータ	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	なし	再手術、発赤、皮膚壊死	国内	1	情報提供
910	自動植込み型除細動器	S-ICD パルスジェネレータ	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	なし	脳梗塞	国内	3	その他
911	自動植込み型除細動器	S-ICD パルスジェネレータ	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ノイズ混入、高除細動閾値	再手術	国内	1	情報提供
912	自動植込み型除細動器	S-ICD パルスジェネレータ	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	移動	再手術	国内	1	情報提供
913	自動植込み型除細動器	S-ICD パルスジェネレータ	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不適切ショック治療	感染症、再手術、露出	国内	1	情報提供
914	自動植込み型除細動器	S-ICD パルスジェネレータ	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不適切ショック治療	再手術	国内	1	情報提供
915	自動植込み型除細動器	S-ICD パルスジェネレータ	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不適切除細動ショック	再手術	国内	1	情報提供
916	自動植込み型除細動器	S-ICD パルスジェネレータ	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
917	自動植込み型除細動器	インセプタ ICD	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	2	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
918	自動植込み型除細動器	インセプタ ICD	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術、敗血症	国内	1	情報提供
919	自動植込み型除細動器	インセプタ ICD	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術、露出	国内	1	情報提供
920	自動植込み型除細動器	インセプタ ICD	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	回路構成部品の故障に伴う電池早期消耗	再手術	国内	6	情報提供
921	自動植込み型除細動器	インセプタ ICD	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	回路構成部品の故障に伴う電池早期消耗	再手術の予定	国内	3	情報提供
922	自動植込み型除細動器	インセプタ ICD	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
923	自動植込み型除細動器	インセプタ ICD	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	その他
924	自動植込み型除細動器	インセプタ ICD	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	6	情報提供
925	自動植込み型除細動器	インセプタ ICD	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術の予定	国内	3	情報提供
926	自動植込み型除細動器	エネルゲン ICD	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	回路構成部品の故障に伴う機能不全の疑い、不適切除細動ショック	再手術	国内	1	情報提供
927	自動植込み型除細動器	ダイナジェン ICD	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、生体反応の疑い	国内	1	情報提供
928	自動植込み型除細動器	ダイナジェン ICD	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	接続不良のおそれ	再手術	国内	3	情報提供
929	自動植込み型除細動器	ダイナジェン ICD	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	2	情報提供
930	自動植込み型除細動器	テリジェン 100 VR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	回路構成部品の故障に伴う電池早期消耗	再手術	国内	2	回収(改修)
931	自動植込み型除細動器	テリジェン 100 VR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	回収(改修)
932	自動植込み型除細動器	テリジェン 100 VR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術の予定	国内	1	回収(改修)
933	自動植込み型除細動器	テリジェン 100 VR DF-4	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
934	自動腹膜灌流用装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	なし	溢水	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
935	手動式除細動器	心腔内除細動装置	日本ライフライン	不明	心室細動	国内	1	その他
936	手動式除細動器	心腔内除細動装置	日本ライフライン	不明	心室細動	国内	1	情報提供
937	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	なし	穿孔	国内	1	情報提供
938	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 クジャパン	ずれ、折れ	再手術	国内	2	情報提供
939	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 クジャパン	リリース困難	再手術	国内	1	情報提供
940	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 クジャパン	外れ	なし	国内	1	情報提供
941	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 クジャパン	挿入不能	再手術	国内	1	情報提供
942	除細動機能付植込み型両心室ペース ングバルスジェネレータ	クアドラ アシュラ	セント・ジュード・メディカル	早期電池消耗の疑い	再手術	国内	4	回収(改修)
943	除細動機能付植込み型両心室ペース ングバルスジェネレータ	クアドラ アシュラ	セント・ジュード・メディカル	早期電池消耗の疑い	心筋炎	国内	1	回収(改修)
944	除細動機能付植込み型両心室ペース ングバルスジェネレータ	クアドラ アシュラ MP	セント・ジュード・メディカル	ルーズピン	再手術	国内	1	情報提供
945	除細動機能付植込み型両心室ペース ングバルスジェネレータ	クアドラ アシュラ MP	セント・ジュード・メディカル	不明	創部からの出血	国内	1	情報提供
946	除細動機能付植込み型両心室ペース ングバルスジェネレータ	クアドラ アシュラ MP	セント・ジュード・メディカル	不明	不明	国内	1	情報提供
947	除細動機能付植込み型両心室ペース ングバルスジェネレータ	ユニファイ	セント・ジュード・メディカル	早期電池消耗	再手術	国内	1	回収(改修)
948	除細動機能付植込み型両心室ペース ングバルスジェネレータ	ユニファイ	セント・ジュード・メディカル	早期電池消耗の疑い	なし	国内	1	回収(改修)
949	除細動機能付植込み型両心室ペース ングバルスジェネレータ	ユニファイ	セント・ジュード・メディカル	早期電池消耗の疑い	再手術	国内	6	回収(改修)
950	除細動機能付植込み型両心室ペース ングバルスジェネレータ	ユニファイ アシュラ	セント・ジュード・メディカル	早期電池消耗	再手術	国内	1	回収(改修)
951	除細動機能付植込み型両心室ペース ングバルスジェネレータ	ユニファイ アシュラ	セント・ジュード・メディカル	早期電池消耗の疑い	再手術	国内	5	回収(改修)

医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
952	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	ユニファイ アシュラ	セント・ジュード・メディカル	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
953	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	ユニファイ クアドラ	セント・ジュード・メディカル	テレメトリ不全	ATP治療が出来ない	国内	1	情報提供
954	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	ユニファイ クアドラ	セント・ジュード・メディカル	早期電池消耗の疑い	再手術	国内	6	回収(改修)
955	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	Viva CRT-D シリーズ	日本メドトロニック	ペースング不全	心室細動、心室頻拍、心停止	国内	1	情報提供
956	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	Viva CRT-D シリーズ	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	その他
957	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	Viva CRT-D シリーズ	日本メドトロニック	不明	心室細動	国内	1	その他
958	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	Viva Quad CRT-D シリーズ	日本メドトロニック	不明	意識消失	国内	1	情報提供
959	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	Viva Quad CRT-D シリーズ	日本メドトロニック	不明	心不全の増悪	国内	1	情報提供
960	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	コンサルタCRT-D	日本メドトロニック	不明	心肺停止	国内	1	その他
961	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	インレクサ 7 CRT-D QP	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	横隔膜刺激	国内	1	その他
962	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	RESONATE CRT-D シリーズ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症の疑い、血腫、再手術	国内	1	情報提供
963	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	インセプタ CRT-D	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	1	情報提供
964	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	インセプタ CRT-D	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	回路構成部品の故障に伴う電池早期消耗	再手術	国内	4	情報提供
965	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	インセプタ CRT-D	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	2	情報提供
966	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	コグニス 100 DF-4	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
967	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	ダイナジェン CRT-D	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	センシング不全の疑い	意識消失、心室細動	国内	1	情報提供
968	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	ダイナジェン CRT-D	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
969	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	不明	血腫、再手術、露出	国内	1	情報提供
970	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	不明	不明	国内	2	情報提供
971	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	クアドラリリーブMP	セント・ジュード・メディカル	ペースング不全	呼吸困難、浮腫	国内	1	情報提供
972	除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	メドトロニック Viva CRT-P	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死	国内	1	情報提供
973	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	なし	感染症、再手術	国内	1	情報提供
974	心外膜植込み型ペースメーカーリード	IS-1スーチャレス心筋リード	日本メドトロニック	リード断線	なし	国内	1	情報提供
975	心外膜植込み型ペースメーカーリード	IS-1スーチャレス心筋リード	日本メドトロニック	リード断線	胸部不快感、徐脈、体内遺残、動悸	国内	1	情報提供
976	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	センシング不全、ペースング不全、リード断線の疑い	不整脈	国内	1	情報提供
977	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	センシング不全、ペースング不全、リード被覆損傷の疑い	胸部不快感、体内遺残、動悸、労作時の息切れ	国内	1	情報提供
978	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	ペースング不全、リード被覆損傷の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
979	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
980	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	インプラントの外れ	再置換	国内	1	情報提供
981	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	組み立て不良	術時間の延長	国内	2	回収(改修)
982	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	仮性動脈瘤、機器摘出、再手術、損傷	国内	1	情報提供
983	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	心内膜炎、脳梗塞、発熱	国内	1	情報提供
984	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	関節の不安定性、再手術のおそれ	国内	1	回収(改修)
985	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	6	回収(改修)

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
986	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	再手術のおそれ	国内	2	回収(改修)
987	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	再手術のおそれ、疼痛	国内	2	回収(改修)
988	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	2	回収(改修)
989	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	再手術のおそれ	国内	3	回収(改修)
990	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	異音、再手術のおそれ	国内	1	回収(改修)
991	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)
992	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、疼痛	国内	1	回収(改修)
993	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	再手術	国内	1	情報提供
994	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換	国内	1	情報提供
995	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ゆるみ	再置換	国内	1	情報提供
996	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ、摩耗	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
997	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応、疼痛	国内	1	情報提供
998	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換	国内	3	情報提供
999	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
1000	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換予定	国内	2	情報提供
1001	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
1002	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	破損、摩耗	再置換	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1003	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	破損、摩耗	再置換、組織反応	国内	1	情報提供
1004	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、脱臼	国内	1	情報提供
1005	人工股関節寛骨臼コンポーネント	E-1 Hip アセタブラーライナー	ジンマー・バイオメット	折れ	脱臼、疼痛	国内	1	その他
1006	人工股関節寛骨臼コンポーネント	Longevity クロスリンク ポリエチレンライナー	ジンマー・バイオメット	摩耗	再手術の施行、疼痛	国内	1	その他
1007	人工股関節寛骨臼コンポーネント	リジェネレックス ポーラス ヒップ システム	ジンマー・バイオメット	ずれ	なし	国内	1	情報提供
1008	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	不明	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1009	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	緩み	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1010	人工股関節寛骨臼コンポーネント	GSカップ	帝人ナカシマメディカル	ずれ	癒合不全	国内	1	情報提供
1011	人工股関節寛骨臼コンポーネント	GSカップ	帝人ナカシマメディカル	留置困難	損傷	国内	1	情報提供
1012	人工股関節寛骨臼コンポーネント	エースクラップ カップシステム セラミックライナー	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂	異音、関節の不安定性	国内	1	情報提供
1013	人工股関節寛骨臼コンポーネント	エースクラップ カップシステム セラミックライナー	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂	再手術	国内	1	その他
1014	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	不明	異音	国内	1	情報提供
1015	人工股関節寛骨臼コンポーネント	DYNASTY A-CLASS ポリエチレンライナー	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン	不明	再手術	国内	1	情報提供
1016	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	切断	関節の不安定性、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1017	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ステムGA76	京セラ	折れ	再手術	国内	1	回収(改修)
1018	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ステムGA76	京セラ	折れ	再手術、歩行不能	国内	2	回収(改修)
1019	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ステムGA76	京セラ	折れ	再手術のおそれ	国内	1	回収(改修)

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1020	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEMボールGA58	京セラ	摩耗	メタロシス、異音、再手術のおそれ、疼痛	国内	1	情報提供
1021	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEMボールGA58	京セラ	摩耗	メタロシス、再手術	国内	1	情報提供
1022	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	国内	1	情報提供
1023	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	ゆるみ	再置換、組織反応	国内	1	情報提供
1024	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	感染、再置換	国内	1	情報提供
1025	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	国内	1	情報提供
1026	人工股関節大腿骨コンポーネント	S-ROM-A 人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応、脱臼	国内	1	情報提供
1027	人工股関節大腿骨コンポーネント	S-ROM-A 人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛	国内	2	情報提供
1028	人工股関節大腿骨コンポーネント	S-ROM-A 人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換予定、組織反応、疼痛	国内	1	情報提供
1029	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイオメット マグナム システム	ジンマー・バイオメット	摩耗の疑い	骨溶解	国内	1	情報提供
1030	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイオメット マグナム システム	ジンマー・バイオメット	摩耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1031	人工股関節大腿骨コンポーネント	Alpine ヒップ システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	骨折	国内	1	その他
1032	人工股関節大腿骨コンポーネント	Alpine ヒップ システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	再手術	国内	1	その他
1033	人工股関節大腿骨コンポーネント	OVATION Tribute ヒップ システム	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	3	その他
1034	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	国内	1	その他
1035	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	脱臼	国内	1	その他
1036	人工股関節大腿骨コンポーネント	OVATION ヒップ システム	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	4	その他

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1037	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	不明	疼痛	国内	1	情報提供
1038	人工股関節大腿骨コンポーネント	V40骨頭	日本ストライカー	なし	血腫、疼痛	国内	1	情報提供
1039	人工股関節大腿骨コンポーネント	V40骨頭	日本ストライカー	腐食のおそれ	骨溶解、再手術、神経障害	国内	1	情報提供
1040	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	なし	メタロシス、疼痛	国内	1	情報提供
1041	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	なし	関節の不安定性、疼痛	国内	1	情報提供
1042	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	腐食のおそれ	メタロシス、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
1043	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	ずれ	不明	国内	1	情報提供
1044	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	再手術	国内	1	情報提供
1045	人工股関節大腿骨コンポーネント	PROFEMUR Am システム	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン	不明	再手術予定	国内	1	情報提供
1046	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	不明	国内	1	情報提供
1047	人工呼吸器用マスク	コンフォートジェルブルー フルフェイスマスク	フィリップス・レスピロニクス	脱落	低酸素症	国内	1	その他
1048	人工呼吸器用マスク	トータルフェースマスク	フィリップス・レスピロニクス	なし	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
1049	人工呼吸器用マスク	ニュアンス ジェルピローマスク	フィリップス・レスピロニクス	脱落	なし	国内	1	情報提供
1050	人工呼吸器用マスク	フィットライフ トータルフェイスマスク	フィリップス・レスピロニクス	不明	不明	国内	1	その他
1051	人工骨インプラント	ボーンセラムP	オリンパステルモバイオマテリアル	亀裂	なし	国内	4	情報提供
1052	人工骨インプラント	リジェノス	クラレ	亀裂	狭窄	国内	1	情報提供
1053	人工骨インプラント	セラペースト	日本特殊陶業	なし	発熱	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1054	人工骨インプラント	アパセラム(滅菌済み)	HOYA Technosurgical	なし	感染、再手術	国内	4	情報提供
1055	人工骨インプラント	アパセラム(滅菌済み)	HOYA Technosurgical	なし	感染、再手術、膿瘍	国内	1	情報提供
1056	人工骨インプラント	アパセラム(滅菌済み)	HOYA Technosurgical	切断	なし	国内	1	情報提供
1057	人工骨インプラント	アパセラム(滅菌済み)	HOYA Technosurgical	切断	再手術	国内	3	情報提供
1058	人工骨インプラント	アパセラム(滅菌済み)	HOYA Technosurgical	破損	なし	国内	1	情報提供
1059	人工骨インプラント	アパセラム-L5	HOYA Technosurgical	なし	アレルギー反応	国内	1	情報提供
1060	人工骨インプラント	アパセラム-U4	HOYA Technosurgical	ずれ	感染、再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1061	人工骨インプラント	アパセラム-U4	HOYA Technosurgical	漏出	なし	国内	1	情報提供
1062	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	なし	感音難聴	国内	1	情報提供
1063	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	なし	感染、漏出、疼痛	国内	1	情報提供
1064	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	なし	再手術、縫合不全	国内	1	その他
1065	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	なし	発疹、発赤	国内	1	その他
1066	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	なし	漏出	国内	1	情報提供
1067	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	国内	1	情報提供
1068	人工骨頭	BIOLOX delta セラミックヘッド (CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
1069	人工骨頭	BIOLOX delta セラミックヘッド (CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
1070	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨溶解、再置換、組織反応、疼痛	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1071	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応、疼痛	国内	1	情報提供
1072	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換	国内	1	情報提供
1073	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換、組織反応、脱臼	国内	1	情報提供
1074	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、組織反応	国内	1	情報提供
1075	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換、組織反応	国内	1	情報提供
1076	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、骨溶解、再置換、組織反応、脱臼	国内	1	情報提供
1077	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨溶解、再置換	国内	2	情報提供
1078	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨溶解、再置換、組織反応、疼痛	国内	1	情報提供
1079	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応	国内	1	情報提供
1080	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応、疼痛	国内	2	情報提供
1081	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応の疑い	国内	2	情報提供
1082	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応の疑い、疼痛	国内	2	情報提供
1083	人工骨頭	ジンマー デルタセラミックヘッド	ジンマー・バイオメット	不明	再手術の施行、疼痛	国内	1	情報提供
1084	人工骨頭	ツインクルカップ	帝人ナカシマメディカル	外れ	脱臼	国内	1	情報提供
1085	人工骨頭	ブレンド-E XL パイポーラカップ	帝人ナカシマメディカル	外れ	脱臼	国内	1	情報提供
1086	人工骨頭	パイオロックス オプションヘッド	ビー・ブラウンエースクラップ	脱落	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1087	人工骨頭	フェモラルヘッド	ビー・ブラウンエースクラップ	ずれ	脱臼	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1088	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	3	情報提供
1089	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	不明	再置換	国内	1	情報提供
1090	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	人工肺入口部の圧力上昇	人工肺の交換に伴う失血	国内	2	情報提供
1091	人工心肺用システム	マッケ人工心肺装置HL30	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラー発生	不明	国内	1	情報提供
1092	人工心肺用システム	メラ人工心肺装置 HAS型(メラ モジュラー型ポンプφ150)	泉工医科工業	不明	気泡混入	国内	1	情報提供
1093	人工心肺用システム	メラ人工心肺装置HAS II	泉工医科工業	エラーメッセージ出現し復旧しない	なし	国内	1	情報提供
1094	人工心肺用システム	メラ人工心肺装置HAS II	泉工医科工業	温度表示のバラツキ	なし	国内	1	情報提供
1095	人工心肺用システム	人工心肺装置 S5	リヴァノヴァ	コントロールパネル電源の瞬断に伴うポンプの瞬停	なし	国内	1	その他
1096	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	ずれ	塞栓症、追加手術	国内	1	情報提供
1097	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	呼吸困難、僧帽弁閉鎖不全症、浮腫	国内	1	情報提供
1098	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	オクルーダーの脱落	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1099	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	オクルーダーの脱落、移動	塞栓症のおそれ	国内	1	その他
1100	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	不整脈	国内	1	情報提供
1101	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	破損	構成品の体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1102	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	再手術、不整脈	国内	1	その他
1103	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	心侵食	国内	1	情報提供
1104	人工中耳	メドエル人工中耳VSB	メドエルジャパン	動作不良	インプラント再埋め込み手術、インプラント取り出し手術	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1105	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	異所留置	不明	国内	1	情報提供
1106	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	挿入困難	不明	国内	1	情報提供
1107	人工椎体	X-CORE2 VBRシステム	ニューベイスブジャパン	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
1108	人工椎体	X-CORE2 VBRシステム	ニューベイスブジャパン	なし	下肢麻痺	国内	1	情報提供
1109	人工椎体	X-CORE2 VBRシステム	ニューベイスブジャパン	なし	感染、再手術	国内	1	情報提供
1110	人工椎体	X-CORE2 VBRシステム	ニューベイスブジャパン	なし	出血、分節動脈損傷の疑い	国内	1	情報提供
1111	人工椎体	X-CORE2 VBRシステム	ニューベイスブジャパン	上位椎体間に隙間	再手術	国内	1	情報提供
1112	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	不明	国内	1	その他
1113	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	挿入不能	不明	国内	1	情報提供
1114	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	なし	摘出、露出	国内	1	その他
1115	人工内耳	コクレアインプラント5	日本コクレア	インプラントの異常の疑い	摘出予定	国内	1	その他
1116	人工内耳	コクレアインプラント5	日本コクレア	なし	インプラント露出、感染症	国内	1	情報提供
1117	人工内耳	コクレアインプラント5	日本コクレア	なし	摘出	国内	1	情報提供
1118	人工内耳	コクレアインプラント5	日本コクレア	電極のショート	摘出	国内	1	その他
1119	人工内耳	コクレアインプラント5	日本コクレア	不明	インプラントマグネット逸脱	国内	1	その他
1120	人工内耳	コクレアインプラント5	日本コクレア	不明	感染、摘出	国内	1	その他
1121	人工内耳	コクレアインプラント5	日本コクレア	不明	感染症、摘出	国内	1	その他

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1122	人工内耳	コクレアインプラント5	日本コクレア	不明	摘出	国内	1	その他
1123	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	なし	インプラントマグネットの移動	国内	1	情報提供
1124	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	なし	感染症、摘出	国内	1	情報提供
1125	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	集積回路の亀裂	摘出	国内	1	情報提供
1126	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	電極の離脱	摘出、肉芽増生	国内	1	その他
1127	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	不明	感染症	国内	1	情報提供
1128	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	不明	摘出、電極露出	国内	1	その他
1129	人工内耳	クラリオン人工内耳システム	日本バイオニクス	通常の使用方法では有効ではない	人工内耳を通して聞こえない	国内	1	情報提供
1130	人工内耳	クラリオン人工内耳システム	日本バイオニクス	不明	インプラント摘出	国内	1	回収(改修)
1131	人工内耳	メドエル人工内耳CONCERTO	メドエルジャパン	なし	インプラント取り出し手術	国内	1	情報提供
1132	人工内耳	メドエル人工内耳CONCERTO	メドエルジャパン	なし	リビジョン手術	国内	1	情報提供
1133	人工内耳	メドエル人工内耳CONCERTO	メドエルジャパン	なし	感染症による入院、血腫	国内	1	情報提供
1134	人工内耳	メドエル人工内耳CONCERTO	メドエルジャパン	電極の動作不良	インプラント再埋め込み手術、インプラント取り出し手術、聴力低下	国内	1	情報提供
1135	人工内耳	メドエル人工内耳CONCERTO	メドエルジャパン	不明	インプラント再埋め込み手術、インプラント取り出し手術	国内	3	情報提供
1136	人工内耳	メドエル人工内耳CONCERTO	メドエルジャパン	不明	インプラント取り出し手術	国内	1	情報提供
1137	人工膝関節脛骨コンポーネント	AMK 脛骨インサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換	国内	1	情報提供
1138	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	外れ	再置換、脱臼	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1139	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	骨折、再置換、疼痛	国内	1	情報提供
1140	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ、摩耗	再置換	国内	1	情報提供
1141	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	過伸展、再置換	国内	1	情報提供
1142	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ FixedBearing システム(PS)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
1143	人工膝関節脛骨コンポーネント	Persona Vivacit-E CR サーフフェイス	ジンマー・バイオメット	不明	関節の不安定性、疼痛	国内	1	その他
1144	人工膝関節脛骨コンポーネント	ブレンド-E	帝人ナカシマメディカル	外れ	関節の不安定性	国内	1	情報提供
1145	人工膝関節脛骨コンポーネント	人工膝関節 脛骨ベースプレート(Ti)	帝人ナカシマメディカル	緩み	感染の疑い	国内	1	情報提供
1146	人工膝関節脛骨コンポーネント	トライアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	不明	追加手術、疼痛	国内	1	情報提供
1147	人工膝関節大腿骨コンポーネント	シグマ PS 大腿骨コンポーネント	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
1148	人工膝関節大腿骨コンポーネント	NexGen LPS/LPS-Flex オプションフェモラル	ジンマー・バイオメット	緩み	疼痛	国内	1	その他
1149	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	体外式ペースメーカ 3077	セント・ジュード・メディカル	ペースィング不全	なし	国内	2	情報提供
1150	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	破損	心拍数低下、動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
1151	新生児・小児用人工呼吸器	ハミングビュー	メラン	操作パネル異常	なし	国内	1	その他
1152	振せん用脳電気刺激装置	Brio Dual8 ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	不明	症状緩和の低下又は喪失	国内	3	情報提供
1153	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	セント・ジュード・メディカル	不明	心停止	国内	1	情報提供
1154	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	スティムロック設置困難	再開創	国内	1	情報提供
1155	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	なし	機器に起因しない感染、摘出手術	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1156	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
1157	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	高抵抗値	なし	国内	2	情報提供
1158	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	絶縁被覆の破損	なし	国内	1	情報提供
1159	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
1160	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	断線の疑い	摘出手術	国内	1	情報提供
1161	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	不明	運動障害	国内	1	情報提供
1162	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	不明	感染症	国内	1	情報提供
1163	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	部分断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1164	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	OOR表示、早期充電消耗	なし	国内	1	情報提供
1165	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メドトロニック	エラーコード376の表示、コード破損	なし	国内	2	情報提供
1166	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	ケーブル破損	なし	国内	2	情報提供
1167	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	コードの断裂	なし	国内	1	情報提供
1168	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	コード破損	なし	国内	5	情報提供
1169	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	ピーブ音の鳴動、充電不能	なし	国内	4	情報提供
1170	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	ピンコネクタの破損	なし	国内	8	情報提供
1171	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	故障	なし	国内	3	情報提供
1172	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	故障の疑い	なし	国内	4	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1173	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メドトロニック	充電不能	なし	国内	9	情報提供
1174	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メドトロニック	充電不能または表示異常	なし	国内	1	情報提供
1175	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	接続部の損傷の疑い	なし	国内	2	情報提供
1176	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	損傷	なし	国内	1	情報提供
1177	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	電磁干渉の疑い	一時的な刺激感の喪失	国内	1	情報提供
1178	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メドトロニック	不明	なし	国内	3	情報提供
1179	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メドトロニック	なし	IPG露出	国内	1	情報提供
1180	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メドトロニック	高抵抗値	なし	国内	1	情報提供
1181	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メドトロニック	早期電池消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
1182	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	電源オフの可能性	なし	国内	1	情報提供
1183	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ アダプタ	日本メドトロニック	断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1184	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ アダプタ	日本メドトロニック	低抵抗値	なし	国内	1	情報提供
1185	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	高抵抗値、断線の疑い	左腕硬直、再手術	国内	1	情報提供
1186	振せん用脳電気刺激装置	パーサイズ DBS システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	ちらつき、再手術	国内	1	情報提供
1187	靱帯固定具	タイトロープ	Arthrex Japan	不明	痛み、摘出手術	国内	1	情報提供
1188	靱帯固定具	ミニタイトロープFT	Arthrex Japan	製品の破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1189	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	1	その他

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1190	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	折損	体内遺残	国内	1	その他
1191	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	折損	体内遺残の疑い	国内	1	その他
1192	靱帯固定具	Y-Knotフレックスオールスーチャーアンカー	ジンマー・バイオメット	不明	感染	国内	1	その他
1193	靱帯固定具	イーゼーライド Ti-スクリュー 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	1	その他
1194	靱帯固定具	スーチャーフィックス ウルトラ	スミス・アンド・ネフュー	破損	再手術、手術時間延長、体内遺残	国内	1	情報提供
1195	靱帯固定具	スーチャーフィックス ウルトラ	スミス・アンド・ネフュー	破損	体内遺残	国内	2	情報提供
1196	靱帯固定具	フットプリント Ultra PK スーチャーアンカー	スミス・アンド・ネフュー	アンカーの脱落	再手術	国内	1	情報提供
1197	靱帯固定具	TJスクリュー	メイラ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1198	靱帯固定具	Caraji アンカー	メディカルユーアンドエイ	折れ、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1199	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	刺激閾値の上昇	国内	3	情報提供
1200	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	徐脈、疲労感、閾値上昇	国内	1	情報提供
1201	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	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1202	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	1	情報提供
1203	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	刺激閾値の上昇	国内	2	情報提供
1204	心内膜植込み型ペースメーカーリード	エクセレンスプラス	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	2	情報提供
1205	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	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1206	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、リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1207	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、リード不全	なし	国内	1	情報提供
1208	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、鎖骨下でのリード断線	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1209	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
1210	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
1211	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	鎖骨下でのリード断線	再手術	国内	1	情報提供
1212	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	鎖骨下でのリード断線	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1213	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア リード	日本メドトロニック	リード断線	再手術	国内	1	情報提供
1214	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リード断線の疑い	心タンポナーデ、穿孔	国内	1	情報提供
1215	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	リード移動の疑い	刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1216	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1217	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	リード不全	ふらつき、動悸	国内	1	情報提供
1218	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	なし	国内	1	情報提供
1219	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全	ポケット感染、再手術	国内	1	情報提供
1220	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング不全、リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1221	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング不全、リード断線の疑い	徐脈、体内遺残	国内	1	情報提供
1222	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング不全、リード被覆損傷	大胸筋攣縮	国内	1	情報提供
1223	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング不全、鎖骨下でのリード断線	胸部不快感、体内遺残、動悸	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1224	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、リードの移動	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1225	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、リード断線の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1226	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、リード被覆損傷	再手術	国内	1	情報提供
1227	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、リード不全の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1228	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペースィング不全	心タンポナーデ、穿孔、動悸	国内	1	情報提供
1229	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペースィング不全、リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1230	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペースィング不全、リードの移動	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1231	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペースィング不全、リードの移動	体内遺残	国内	1	情報提供
1232	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペースィング不全、リードの移動	不整脈	国内	1	情報提供
1233	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペースィング不全、リード移動	めまい	国内	1	情報提供
1234	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペースィング不全、リード移動	再手術	国内	1	情報提供
1235	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペースィング不全、リード移動の疑い	刺激閾値の上昇	国内	3	情報提供
1236	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペースィング不全、リード断線の疑い	胸部不快感、体内遺残、動悸	国内	1	情報提供
1237	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペースィング不全、リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
1238	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペースィング不全、冠静脈へのリードの誤留置	再手術	国内	1	情報提供
1239	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	リードの移動	再手術	国内	10	情報提供
1240	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	リードの移動	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1241	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	リード移動の疑い	なし	国内	1	情報提供
1242	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	リード移動の疑い	刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1243	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	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1244	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	リード断線の疑い	ペースメーカー症候群の疑い、息切れ、体内遺残	国内	1	情報提供
1245	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	リード断線の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1246	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	リード断線の疑い	動悸、不快感、労作時の息切れ	国内	1	情報提供
1247	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	リード不全	再手術	国内	2	情報提供
1248	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	鎖骨下でのリード断線	再手術	国内	1	情報提供
1249	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	鎖骨下でのリード被覆損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1250	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	鎖骨下でのリード不全	再手術	国内	1	情報提供
1251	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	ペースメーカー症候群、胸痛、刺激閾値の上昇、心嚢液貯留、穿孔	国内	1	情報提供
1252	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	違和感、心嚢液貯留、穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1253	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、穿孔	国内	1	情報提供
1254	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、血圧低下、心嚢液貯留、穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1255	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、穿孔	国内	2	情報提供
1256	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、心嚢液貯留、穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1257	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、穿孔	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1258	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	胸部不快感、血圧低下、徐脈、心タンポナーデ、穿孔	国内	1	情報提供
1259	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	胸部不快感、心タンポナーデ、穿孔	国内	1	情報提供
1260	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	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1261	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、穿孔	国内	1	情報提供
1262	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、穿孔、不快感	国内	1	情報提供
1263	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、穿孔の疑い	国内	2	情報提供
1264	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
1265	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リード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	失神	国内	1	その他
1266	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リード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	体内遺残	国内	1	その他
1267	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、ペーシング不全、リード断線	体内遺残	国内	1	情報提供
1268	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	再手術	国内	1	情報提供
1269	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	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1270	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、リード移動の疑い	刺激閾値の上昇	国内	2	情報提供
1271	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、鎖骨下でのリード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1272	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーSense MRIリード	日本メドトロニック	リードの移動	再手術	国内	3	情報提供
1273	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーSense MRIリード	日本メドトロニック	リードの移動	刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1274	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーSense MRIリード	日本メドトロニック	リード移動の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1275	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
1276	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メドトロニック	リード不全	なし	国内	2	情報提供
1277	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSPリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	2	情報提供
1278	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSPリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1279	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	不明	心タンポナーデ、穿孔	国内	1	情報提供
1280	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、リード断線の疑い	違和感、体内遺残、動悸	国内	1	情報提供
1281	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	ペースィング不全、リード断線の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1282	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアVDDリードシリーズ	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
1283	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	不明	違和感、刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1284	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアZシリコンリード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	ペースメーカー症候群、体内遺残、動悸	国内	1	情報提供
1285	心内膜植込み型ペースメーカーリード	クリスタルライン	日本メドトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線の疑い	心停止	国内	1	情報提供
1286	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本ライフライン	スクリューの伸長不良、ペースィング不全、電極固定位置移動	再手術	国内	1	情報提供
1287	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本ライフライン	センシング不全	再手術	国内	1	その他
1288	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本ライフライン	センシング不全	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1289	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本ライフライン	センシング不全	徐脈	国内	1	情報提供
1290	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本ライフライン	センシング不全	徐脈のおそれ	国内	2	情報提供
1291	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本ライフライン	センシング不全、ペースィング不全、電極固定位置移動	再手術	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1292	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本ライフライン	なし	再手術、心穿孔	国内	2	情報提供
1293	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本ライフライン	ペースング不全	再手術、徐脈、心穿孔	国内	1	情報提供
1294	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本ライフライン	ペースング不全	再手術、心穿孔	国内	2	情報提供
1295	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本ライフライン	ペースング不全、リード抵抗値異常、心穿孔	再手術	国内	1	情報提供
1296	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本ライフライン	ペースング不全、リード抵抗値上昇、閾値上昇	再手術	国内	1	その他
1297	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本ライフライン	ペースング不全、心穿孔	再手術	国内	1	その他
1298	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本ライフライン	ペースング不全、電極固定位置移動	再手術	国内	4	情報提供
1299	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本ライフライン	ペースング不全、閾値上昇	再手術	国内	1	その他
1300	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本ライフライン	心腔内でのスタック	体内遺残	国内	1	情報提供
1301	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本ライフライン	心穿孔	再手術	国内	1	情報提供
1302	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本ライフライン	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	8	情報提供
1303	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本ライフライン	製品に由来しない感染	心停止	国内	1	情報提供
1304	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本ライフライン	電極固定位置移動	再手術	国内	2	情報提供
1305	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本ライフライン	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
1306	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本ライフライン	閾値上昇	再手術	国内	4	情報提供
1307	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューパーン	日本ライフライン	スクリューパーンの離断、閾値上昇	スクリューパーンの体内遺残、再手術	国内	1	情報提供
1308	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューパーン	日本ライフライン	センシング不全	不明	国内	2	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1309	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューパーイン	日本ライフライン	センシング不全、絶縁材の損傷疑い	再手術	国内	2	情報提供
1310	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューパーイン	日本ライフライン	センシング不全のおそれ、閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
1311	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューパーイン	日本ライフライン	ペースング不全	再手術	国内	1	情報提供
1312	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューパーイン	日本ライフライン	リード損傷	再手術、失神	国内	1	情報提供
1313	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューパーイン	日本ライフライン	リード断線の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1314	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューパーイン	日本ライフライン	リード断線の疑い	不明	国内	2	情報提供
1315	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューパーイン	日本ライフライン	心穿孔の疑い、閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
1316	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューパーイン	日本ライフライン	製品に由来しない感染	感染症	国内	1	情報提供
1317	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューパーイン	日本ライフライン	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	3	情報提供
1318	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューパーイン	日本ライフライン	絶縁被膜損傷の疑い	めまい、入院	国内	1	情報提供
1319	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューパーイン	日本ライフライン	閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
1320	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステリッドⅡ	日本ライフライン	センシング不全、ペースング不全、リード抵抗値異常、破断	体内遺残	国内	1	情報提供
1321	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステリッドⅡ	日本ライフライン	ペースング不全、高リード抵抗値、断線	再手術	国内	1	情報提供
1322	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ペティート	日本ライフライン	センシング不全	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1323	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ペティート	日本ライフライン	センシング不全、ペースング不全、リード抵抗値異常	再手術、徐脈	国内	1	情報提供
1324	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ペティート	日本ライフライン	センシング不全、ペースング不全、リード抵抗値異常	徐脈	国内	1	情報提供
1325	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ペティート	日本ライフライン	センシング不全、ペースング不全、電極固定位置移動	再手術	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1326	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ペティート	日本ライフライン	センシング不全、リード抵抗値異常	再手術	国内	1	情報提供
1327	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ペティート	日本ライフライン	センシング不全、リード抵抗値異常	不明	国内	1	情報提供
1328	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ペティート	日本ライフライン	センシング不全、電極固定位置移動	再手術	国内	1	情報提供
1329	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ペティート	日本ライフライン	ペースング不全、リード抵抗値異常	再手術	国内	2	情報提供
1330	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ペティート	日本ライフライン	ペースング不全、電極固定位置移動	徐脈	国内	1	情報提供
1331	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ペティート	日本ライフライン	リード断線の疑い	徐脈のおそれ	国内	2	情報提供
1332	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ペティート	日本ライフライン	リード抵抗値異常	再手術	国内	2	情報提供
1333	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ペティート	日本ライフライン	製品に由来しない感染	心停止	国内	1	情報提供
1334	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ペティート	日本ライフライン	電極固定位置移動	再手術	国内	1	情報提供
1335	心内膜植込み型ペースメーカーリード	サフィオ S	バイオロニックジャパン	鎖骨下断線	なし	国内	1	その他
1336	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオロニックジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	1	その他
1337	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオロニックジャパン	リード断線の疑い	失神	国内	2	その他
1338	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	その他
1339	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオロニックジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1340	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオロニックジャパン	不明	心嚢液貯留	国内	1	その他
1341	心内膜植込み型ペースメーカーリード	デクストラス	バイオロニックジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	1	その他
1342	心内膜植込み型ペースメーカーリード	デクストラス	バイオロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	その他

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1343	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アクティブ ステロイドエリユーティングリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1344	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	センシング不全、ディスロジの疑い、ペーシング閾値上昇、波高値低下	再手術	国内	1	情報提供
1345	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ディスロジ、ペーシング不全	再手術	国内	3	情報提供
1346	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ディスロジ、ペーシング不全、閾値の上昇	再手術	国内	1	情報提供
1347	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	7	情報提供
1348	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ノイズ混入、リード被覆損傷の疑い、高抵抗値	再手術	国内	1	情報提供
1349	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ペーシング不全	心タンポナーデ、心穿孔	国内	1	情報提供
1350	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ペーシング不全、リード損傷の疑い、閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
1351	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ペーシング不全、閾値上昇	失神	国内	1	情報提供
1352	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	高閾値、抵抗値異常	再手術の予定	国内	1	情報提供
1353	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	スクリューの格納困難、ディスロジ、閾値上昇	再手術、心穿孔	国内	1	情報提供
1354	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	スクリューの操作困難、ディスロジ、閾値上昇	失神、心穿孔	国内	1	情報提供
1355	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	スクリューの突出困難	心タンポナーデ、心穿孔	国内	1	情報提供
1356	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	スクリューの突出困難、ディスロジ	再手術	国内	1	情報提供
1357	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	スクリューの突出困難、ディスロジの疑い、ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
1358	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	スクリューの突出困難、ペーシング不全、閾値上昇	再手術	国内	2	情報提供
1359	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	スクリューの突出困難、閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1360	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	スクリュー機能不全	再手術の予定	国内	1	その他
1361	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	スクリュー機能不全、ディスロτζ	再手術	国内	2	情報提供
1362	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	スクリュー機能不全、ディスロτζ、閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
1363	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	スクリュー機能不全の疑い、ペーシング閾値の上昇	血胸、穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1364	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	センシング波高値低下、ペーシング閾値上昇	再手術、心タンポナーデ、穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1365	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ディスロτζ	再手術	国内	4	情報提供
1366	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ディスロτζ、ペーシング不全	再手術	国内	4	情報提供
1367	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ディスロτζ、ペーシング不全、高抵抗値、閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
1368	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ディスロτζ、ペーシング不全、閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
1369	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ディスロτζ、高ペーシング閾値	再手術	国内	1	情報提供
1370	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ディスロτζ、閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
1371	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ディスロτζの疑い	再手術	国内	1	情報提供
1372	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ディスロτζの疑い、ペーシング不全、ペーシング閾値上昇、リード抵抗値低下	めまい、再手術	国内	1	情報提供
1373	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ディスロτζの疑い、ペーシング不全、高ペーシング閾値	再手術	国内	1	情報提供
1374	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	9	情報提供
1375	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	なし	感染症、再手術の予定	国内	2	情報提供
1376	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	なし	感染症の疑い、血腫、再手術	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1377	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	再手術、生体反応(アレルギー)の疑い	国内	2	情報提供
1378	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ノイズ混入、ペーシング不全、リード被覆損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1379	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1380	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	高ペーシング閾値	再手術	国内	1	情報提供
1381	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	高抵抗値	再手術	国内	1	情報提供
1382	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	高抵抗値	再手術、徐脈	国内	1	情報提供
1383	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	ペーシング不全、心穿孔、閾値上昇	国内	1	情報提供
1384	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再手術、穿孔	国内	1	情報提供
1385	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	失神、不整脈	国内	1	情報提供
1386	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ、心穿孔	国内	2	情報提供
1387	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	閾値上昇	再手術	国内	2	情報提供
1388	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリユータイングリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	2	情報提供
1389	心内膜植込み型ペースメーカーリード	セリユート ピコチップ VDD リード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1390	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II EZ PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	デイスロジ	再手術	国内	2	情報提供
1391	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II EZ PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	3	情報提供
1392	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II EZ PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術の予定	国内	2	情報提供
1393	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II EZ PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ペーシング不全、閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1394	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1395	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	抵抗値の異常	再手術	国内	1	情報提供
1396	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
1397	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	センシング不全、デイスロジ、閾値上昇	再手術	国内	2	情報提供
1398	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	デイスロジ	再手術	国内	1	情報提供
1399	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	デイスロジ、ペースング不全、閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
1400	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	リード一部体内遺残、感染症、再手術	国内	1	情報提供
1401	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	2	情報提供
1402	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術、敗血症	国内	1	情報提供
1403	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術の予定	国内	2	情報提供
1404	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ペースング不全	心停止	国内	1	情報提供
1405	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ペースング不全、リード断線	再手術	国内	2	情報提供
1406	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線	倦怠感、再手術、徐脈	国内	1	情報提供
1407	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	倦怠感、再手術、徐脈	国内	1	情報提供
1408	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	2	情報提供
1409	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	閾値上昇	国内	1	情報提供
1410	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線	再手術	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1411	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II EZ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	センシング不全、ペーシング不全、リード断線、高抵抗値	再手術	国内	1	情報提供
1412	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II EZ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ノイズ、リード損傷の疑い、高抵抗値	再手術	国内	1	情報提供
1413	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ユニパス II	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	センシング不全、ノイズ、リード損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1414	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ユニパス II	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1415	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ユニパス II	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1416	頭蓋骨固定用クランプ	クラニオフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	なし	国内	1	情報提供
1417	整形外科用骨セメント	Cobalt HV ボーンセメント	ジンマー・バイオメット	パッケージ不良	感染	国内	2	その他
1418	整形外科用骨セメント	Cobalt HV ボーンセメント	ジンマー・バイオメット	パッケージ不良	感染	国内	2	回収(改修)
1419	整形外科用骨セメント	Cobalt HV ボーンセメント	ジンマー・バイオメット	不明	血圧低下	国内	1	その他
1420	整形外科用骨セメント	Cobalt HV ボーンセメント	ジンマー・バイオメット	不明	血圧低下、心停止	国内	1	情報提供
1421	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	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1422	整形外科用骨セメント	サージカルシンプレックス	日本ストライカー	不明	ショック	国内	1	情報提供
1423	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	再手術	国内	1	情報提供
1424	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	セメント転位	術後感染、肺炎	国内	1	情報提供
1425	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	外れ	再手術、治療椎体の再圧潰、歩行困難、隣接椎体骨折、疼痛	国内	1	情報提供
1426	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	外れ	再手術、治療椎体の再圧潰、歩行困難、疼痛	国内	1	情報提供
1427	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	硬化遅延	不明	国内	4	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1428	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	早期硬化	不明	国内	1	その他
1429	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	早期硬化	不明	国内	3	情報提供
1430	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	MEPの低下	国内	1	情報提供
1431	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	肝転移	国内	1	情報提供
1432	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	器質的に説明不可能な痛み、背部痛	国内	1	情報提供
1433	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	既存圧迫骨折の悪化、再手術	国内	1	情報提供
1434	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	既存圧迫骨折の増悪、背部痛、臀部痛	国内	1	情報提供
1435	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	腰痛、体動困難、痛みの再発、背部痛	国内	1	情報提供
1436	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、新規椎体骨折	国内	1	情報提供
1437	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、神経障害、椎間板ヘルニア、疼痛、膀胱直腸障害	国内	1	情報提供
1438	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	心不全の増悪	国内	1	情報提供
1439	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	新規椎体骨折	国内	1	情報提供
1440	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	新規椎体骨折、背部痛	国内	2	情報提供
1441	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	痛みの再発、背部痛	国内	1	情報提供
1442	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	脳梗塞	国内	1	その他
1443	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	背部痛	国内	6	その他
1444	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	背部痛	国内	16	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1445	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	背部痛、背部痛の悪化	国内	1	情報提供
1446	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	背部痛の悪化	国内	1	情報提供
1447	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	肺炎	国内	1	情報提供
1448	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	不明	国内	1	その他
1449	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	疼痛	国内	1	情報提供
1450	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	漏出	不明	国内	3	その他
1451	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	漏出	不明	国内	5	情報提供
1452	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	漏出の疑い	不明	国内	1	情報提供
1453	整形外科用骨セメント混合器	KYPHON ミキサー	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	不明	国内	1	情報提供
1454	整形外科用骨セメント混合器	KYPHON ミキサー	メドトロニックソファモアダ ネック	破損の疑い	不明	国内	1	情報提供
1455	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	なし	国内	2	その他
1456	成人用人工呼吸器	MONNAL T60ベンチレータ	アイ・エム・アイ	機能停止	なし	国内	1	その他
1457	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	なし	国内	1	その他
1458	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 Tバードシリーズ	アイ・エム・アイ	換気停止	なし	国内	2	その他
1459	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 Tバードシリーズ	アイ・エム・アイ	換気不良	なし	国内	1	その他
1460	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 Tバードシリーズ	アイ・エム・アイ	換気不良の疑い	なし	国内	1	その他
1461	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	タッチパネルの故障	なし	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1462	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	バッテリー不良	なし	国内	1	情報提供
1463	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルe500 ウェブ	コヴィディエンジャパン	機能停止	なし	国内	1	情報提供
1464	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	なし	国内	5	情報提供
1465	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	なし	国内	7	情報提供
1466	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	ゆるみ	なし	国内	1	情報提供
1467	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	換気不良	なし	国内	1	情報提供
1468	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	なし	国内	28	情報提供
1469	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	不明	国内	1	情報提供
1470	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	機能停止	なし	国内	2	情報提供
1471	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	操作部の不良	なし	国内	1	情報提供
1472	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	脱落	なし	国内	1	情報提供
1473	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	電氣的接触不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
1474	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	電子部品の焼損	なし	国内	1	情報提供
1475	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	導通不良の疑い、変形	なし	国内	1	情報提供
1476	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	なし	国内	1	情報提供
1477	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	なし	国内	1	情報提供
1478	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	タッチパネルの故障	なし	国内	2	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1479	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	タッチパネルの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
1480	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	バッテリー不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
1481	成人用人工呼吸器	ベンチレータ840	コヴィディエンジャパン	換気停止	なし	国内	5	情報提供
1482	成人用人工呼吸器	ベンチレータ840	コヴィディエンジャパン	換気停止	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
1483	成人用人工呼吸器	ベンチレータ840	コヴィディエンジャパン	換気停止の疑い	なし	国内	2	情報提供
1484	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、操作部の不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
1485	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	なし	国内	8	情報提供
1486	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、操作部の不良の疑い	なし	国内	5	情報提供
1487	成人用人工呼吸器	ベンチレータ840	コヴィディエンジャパン	機能停止	なし	国内	2	情報提供
1488	成人用人工呼吸器	モデルB-1000	TKB	タッチパネルの故障	なし	国内	1	その他
1489	成人用人工呼吸器	モデルB-1000	TKB	機能停止	なし	国内	2	その他
1490	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-Cシリーズ	日本光電工業	換気停止	なし	国内	6	その他
1491	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-G5	日本光電工業	換気停止	なし	国内	2	その他
1492	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	不明	国内	1	その他
1493	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム シルバーシリーズ	フィリップス・レスピロニクス	なし	不明	国内	1	その他
1494	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム シルバーシリーズ	フィリップス・レスピロニクス	換気不良の疑い	不明	国内	1	その他
1495	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム シルバーシリーズ	フィリップス・レスピロニクス	機能停止	呼吸困難、動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1496	成人用人工呼吸器	V60 ベンチレータ	フィリップス・レスピロニクス	なし	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
1497	成人用人工呼吸器	V60 ベンチレータ	フィリップス・レスピロニクス	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
1498	成人用人工呼吸器	V60 ベンチレータ	フィリップス・レスピロニクス	機能停止	低酸素症	国内	1	その他
1499	成人用人工呼吸器	V60 ベンチレータ	フィリップス・レスピロニクス	脱落	低酸素症	国内	1	その他
1500	成人用人工呼吸器	トリロジー	フィリップス・レスピロニクス	なし	低酸素脳症	国内	1	その他
1501	成人用人工呼吸器	トリロジー	フィリップス・レスピロニクス	なし	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
1502	成人用人工呼吸器	トリロジー	フィリップス・レスピロニクス	換気不良	なし	国内	2	その他
1503	成人用人工呼吸器	トリロジー	フィリップス・レスピロニクス	換気不良	動脈血酸素飽和度低下	国内	2	その他
1504	成人用人工呼吸器	トリロジー 100	フィリップス・レスピロニクス	換気不良	呼吸困難	国内	1	情報提供
1505	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・レスピロニクス	アラーム表示及び音不良の疑い	なし	国内	1	その他
1506	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・レスピロニクス	換気不良	なし	国内	4	その他
1507	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・レスピロニクス	換気不良	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
1508	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・レスピロニクス	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
1509	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・レスピロニクス	機能停止	なし	国内	1	その他
1510	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・レスピロニクス	周辺機器の誤使用	意識レベルの低下	国内	1	その他
1511	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・レスピロニクス	不明	不明	国内	1	その他
1512	成人用人工呼吸器	トリロジー 200 plus	フィリップス・レスピロニクス	なし	呼吸停止	国内	1	その他

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1513	成人用人工呼吸器	トリロジー 200 plus	フィリップス・レスピロニクス	機能停止の疑い	なし	国内	1	その他
1514	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・レスピロニクス	換気不良	なし	国内	1	その他
1515	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・レスピロニクス	換気不良	動脈血酸素飽和度低下	国内	2	その他
1516	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・レスピロニクス	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	2	その他
1517	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・レスピロニクス	機能停止	なし	国内	3	その他
1518	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	バクスター	ケーシング内部への血液浸出	なし	国内	24	情報提供
1519	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	バクスター	ケーシング内部への血液浸出の疑い	なし	国内	21	情報提供
1520	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	バクスター	血液漏出	なし	国内	1	情報提供
1521	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	バクスター	透析液漏れ	なし	国内	3	情報提供
1522	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	バクスター	透析膜からの血液漏出	なし	国内	5	情報提供
1523	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	バクスター	不明	なし	国内	4	情報提供
1524	脊椎ケージ	Concorde CFRP I/Fケージ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	感染、再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1525	脊椎ケージ	Concorde CFRP I/Fケージ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1526	脊椎ケージ	PEEK カーボン I/Fケージ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1527	脊椎ケージ	T-PALシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
1528	脊椎ケージ	Vusion OS インターボディCage	日本エム・ディ・エム	ずれ	再手術	国内	1	その他
1529	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

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1530	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1531	脊椎ケージ	トライタニウム PL ケージ	日本ストライカー	緩み	再手術	国内	1	情報提供
1532	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	ずれ	再手術	国内	2	情報提供
1533	脊椎ケージ	CoRoent Large PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン	なし	血圧低下	国内	1	情報提供
1534	脊椎ケージ	CoRoent Large PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン	なし	心不全	国内	1	情報提供
1535	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	異所留置	再手術	国内	1	情報提供
1536	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	異所留置	体内遺残	国内	1	情報提供
1537	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン	なし	下肢麻痺	国内	2	情報提供
1538	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン	なし	下肢麻痺、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
1539	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン	なし	再手術、前縦靭帯切断	国内	1	情報提供
1540	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン	なし	再手術、隣接椎間障害	国内	4	情報提供
1541	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン	なし	出血、分節動脈損傷	国内	1	情報提供
1542	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン	なし	術式中断	国内	1	情報提供
1543	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン	なし	椎体骨折	国内	1	情報提供
1544	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン	なし	尿管損傷	国内	1	情報提供
1545	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	ロッドの折れ	椎体骨折	国内	1	情報提供
1546	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	異所留置	なし	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1547	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	異所留置	再手術	国内	1	情報提供
1548	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	体内遺残	国内	4	情報提供
1549	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	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
1550	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	留置困難	再手術、前縦靱帯損傷	国内	1	情報提供
1551	脊椎ケージ	CoRoent XL-H/F PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン	なし	下大静脈損傷の疑い	国内	1	情報提供
1552	脊椎ケージ	コロエントシステム チタンケージX Plus	ニューベイスブジャパン	なし	大量出血	国内	1	その他
1553	脊椎ケージ	プロスペースXP	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂	なし	国内	2	情報提供
1554	脊椎ケージ	プロスペースXP	ビー・ブラウンエースクラップ	留置困難	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1555	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	左肩甲骨痛、前弯の消失、損傷の疑い	国内	1	情報提供
1556	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	異所留置	不明	国内	1	その他
1557	脊椎ケージ	CAPSTONE CONTROL スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	骨癒合不全	国内	1	情報提供
1558	脊椎ケージ	CAPSTONE CONTROL スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	不明	国内	2	情報提供
1559	脊椎ケージ	CAPSTONE CONTROL スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損、変形	不明	国内	1	その他
1560	脊椎ケージ	CAPSTONE CONTROL スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損、変形	不明	国内	1	情報提供
1561	脊椎ケージ	CAPSTONE 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	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
1562	脊椎ケージ	CAPSTONE 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	不明	国内	1	情報提供
1563	脊椎ケージ	CAPSTONE 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	不明	CRP値上昇、感染、発熱	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1564	脊椎ケージ	CAPSTONE 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	不明	心筋梗塞、心停止	国内	1	情報提供
1565	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	ずれ	神経症状	国内	1	情報提供
1566	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	ずれ	神経障害	国内	1	その他
1567	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	異所留置	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
1568	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	異所留置	不明	国内	1	情報提供
1569	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	異所留置、抜去困難	体内遺残	国内	1	情報提供
1570	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	過挿入	不明	国内	1	情報提供
1571	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	取り外し不能、破損	不明	国内	1	情報提供
1572	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	国内	7	情報提供
1573	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	不明	国内	2	情報提供
1574	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	破損の疑い	不明	国内	1	情報提供
1575	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	不明	血腫、損傷	国内	1	情報提供
1576	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	不明	損傷	国内	1	情報提供
1577	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	留置困難	不明	国内	1	情報提供
1578	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	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
1579	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	不明	国内	2	情報提供
1580	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)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1581	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	不明	血腫	国内	1	情報提供
1582	脊椎ケージ	ELEVATEスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残の疑い	国内	1	その他
1583	脊椎ケージ	ELEVATEスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1584	脊椎ケージ	ELEVATEスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	不明	国内	4	情報提供
1585	脊椎ケージ	ELEVATEスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	神経障害	国内	1	その他
1586	脊椎ケージ	滅菌済CAPSTONE PEEK	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
1587	脊椎ケージ	滅菌済CAPSTONE PEEK	メドトロニックソファモアダ ネック	手配ミス	不明	国内	1	その他
1588	脊椎ケージ	滅菌済CLYDESDALE	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	骨折、疼痛	国内	1	情報提供
1589	脊椎ケージ	滅菌済MILESTONE PEEK	メドトロニックソファモアダ ネック	マーカ-の見え方が通常と異なる	不明	国内	1	情報提供
1590	脊椎ケージ	滅菌済MILESTONE PEEK	メドトロニックソファモアダ ネック	亀裂	不明	国内	1	情報提供
1591	脊椎ケージ	滅菌済MILESTONE PEEK	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残	国内	2	情報提供
1592	脊椎ケージ	滅菌済MILESTONE PEEK	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	不明	国内	2	その他
1593	脊椎ケージ	滅菌済MILESTONE PEEK	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	不明	国内	4	情報提供
1594	脊椎ケージ	滅菌済MILESTONE PEEK	メドトロニックソファモアダ ネック	破損の疑い	不明	国内	1	情報提供
1595	脊椎ケージ	滅菌済MILESTONE PEEK	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、癒合不全	国内	1	その他
1596	脊椎ケージ	滅菌済ソファモアダネックケージシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	不明	国内	1	情報提供
1597	脊椎内固定器具	脊椎バスケットプレートセット	アムテック	スクリユーホール箇所破損	なし	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1598	脊椎内固定器具	ラミフィックス	オリンパステルモバイオマテリアル	留置困難	なし	国内	1	情報提供
1599	脊椎内固定器具	AO Illio Sacral Fixation 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
1600	脊椎内固定器具	AO Synapse システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
1601	脊椎内固定器具	AO Synapse システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ、破損	再手術	国内	1	情報提供
1602	脊椎内固定器具	AO Synapse システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術	国内	1	情報提供
1603	脊椎内固定器具	AO Synapse システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1604	脊椎内固定器具	AO Synapse システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、追加処置	国内	1	情報提供
1605	脊椎内固定器具	AO USS2 Polyaxial Screwシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1606	脊椎内固定器具	AO USS II Polyaxial Screw システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
1607	脊椎内固定器具	AO USS II Polyaxial Screw システム(滅菌)	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
1608	脊椎内固定器具	Expedium LIS-VIPER システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術、脊椎間狭窄症の疑い	国内	1	情報提供
1609	脊椎内固定器具	Expedium Plus スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術、脊椎間狭窄症の疑い	国内	1	情報提供
1610	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	貫通	追加処置	国内	1	情報提供
1611	脊椎内固定器具	Expedium Plus スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
1612	脊椎内固定器具	Expedium Plus スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い、追加処置	国内	1	情報提供
1613	脊椎内固定器具	Expedium Plus スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1614	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	不明	感染、再手術	国内	2	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1615	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	不明	偽関節の疑い、再手術	国内	1	情報提供
1616	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	体内遺残	国内	1	情報提供
1617	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	体内遺残の疑い	国内	9	情報提供
1618	脊椎内固定器具	Expedium アンテリア スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
1619	脊椎内固定器具	Expedium アンテリア スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術	国内	1	情報提供
1620	脊椎内固定器具	Expedium アンテリア スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
1621	脊椎内固定器具	Expediumスパインシステム 6.35	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再手術	国内	1	情報提供
1622	脊椎内固定器具	Matrix5.5システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損、除去困難	追加処置(皮切の追加)	国内	1	情報提供
1623	脊椎内固定器具	Matrix5.5システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
1624	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	ずれ、緩み	再手術	国内	1	情報提供
1625	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ、破損	再手術	国内	1	情報提供
1626	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術	国内	1	情報提供
1627	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、破損	再手術	国内	1	情報提供
1628	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
1629	脊椎内固定器具	MOUNTAINEER スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
1630	脊椎内固定器具	MOUNTAINEER スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
1631	脊椎内固定器具	MOUNTAINEER スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	国内	2	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1632	脊椎内固定器具	Sequoia ペディクルスクリューシステム	ジンマー・バイオメット	クロススレッド	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1633	脊椎内固定器具	Sequoia ペディクルスクリューシステム	ジンマー・バイオメット	外れ	なし	国内	1	その他
1634	脊椎内固定器具	MYKRESスパイナルシステム	センチュリーメディカル	緩み	疼痛	国内	1	情報提供
1635	脊椎内固定器具	MYKRESスパイナルシステム	センチュリーメディカル	折れ	不明	国内	2	情報提供
1636	脊椎内固定器具	Saccura(サキュラ) スパイナル システム	センチュリーメディカル	緩み	癒合不全	国内	1	情報提供
1637	脊椎内固定器具	MYKRESスパイナルシステム	帝人ナカシマメディカル	折れ	疼痛	国内	1	情報提供
1638	脊椎内固定器具	IBIS スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	緩み	体内遺残	国内	1	その他
1639	脊椎内固定器具	IBIS スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	折れ	体内遺残	国内	9	その他
1640	脊椎内固定器具	IBIS スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	挿入不能	穿孔	国内	1	その他
1641	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	異所留置	再手術	国内	1	その他
1642	脊椎内固定器具	Pagoda スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	外れ	再手術	国内	1	その他
1643	脊椎内固定器具	Pagoda スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	折れ	再手術	国内	1	その他
1644	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	5	その他
1645	脊椎内固定器具	Pagoda スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	留置困難	手術時間の延長	国内	1	その他
1646	脊椎内固定器具	Pagoda スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	留置困難	体内遺残	国内	1	その他
1647	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	嵌合不良	手術時間の延長	国内	1	その他
1648	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	ずれ	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)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1649	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	外れ	再手術	国内	1	情報提供
1650	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	切断	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1651	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	外れ	不明	国内	1	情報提供
1652	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	折れ	再手術	国内	1	情報提供
1653	脊椎内固定器具	Reflex Hybrid UG サービカルシステム	日本ストライカー	ずれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1654	脊椎内固定器具	xia スパインシステム	日本ストライカー	外れ	痛み	国内	1	情報提供
1655	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	不明	再手術	国内	1	情報提供
1656	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	折れ	再手術	国内	1	情報提供
1657	脊椎内固定器具	オメガプラスTi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
1658	脊椎内固定器具	トライタニウム PL ケージ	日本ストライカー	ずれ	不明	国内	1	情報提供
1659	脊椎内固定器具	トライタニウム PL ケージ	日本ストライカー	切断	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1660	脊椎内固定器具	ARMADA Deformityスパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	トランスバースコネクターの折れ	なし	国内	1	情報提供
1661	脊椎内固定器具	ARMADA Deformityスパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	なし	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
1662	脊椎内固定器具	ARMADA Deformityスパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	ロッドの折れ	椎体骨折	国内	1	情報提供
1663	脊椎内固定器具	HELIX-Rプレートシステム	ニューベイスブジャパン	なし	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
1664	脊椎内固定器具	NUVASIVE コバルトクロムロッド	ニューベイスブジャパン	トランスバースコネクターの折れ	なし	国内	1	情報提供
1665	脊椎内固定器具	NUVASIVE コバルトクロムロッド	ニューベイスブジャパン	なし	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)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1666	脊椎内固定器具	NUVASIVE コバルトクロムロッド	ニューベイスブジャパン	ロッドの折れ	再手術	国内	1	情報提供
1667	脊椎内固定器具	PRECEPT スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	スクリューのずれ	感染、再手術	国内	1	情報提供
1668	脊椎内固定器具	PRECEPT スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	スクリューのずれ	再手術	国内	1	情報提供
1669	脊椎内固定器具	PRECEPT スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	スクリューのずれ	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
1670	脊椎内固定器具	PRECEPT スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	スクリューのずれ、セットスクリュー空転	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
1671	脊椎内固定器具	PRECEPT スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	セットスクリューの外れ	再手術	国内	3	情報提供
1672	脊椎内固定器具	PRECEPT スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	なし	再手術、隣接椎間障害	国内	2	情報提供
1673	脊椎内固定器具	PRECEPT スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	ロッドの折れ	近位隣接椎間後弯障害、再手術	国内	1	情報提供
1674	脊椎内固定器具	PRECEPT スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	ロッドの折れ	再手術	国内	2	情報提供
1675	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	クロスコネクターの外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
1676	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	コネクターの緩み	再手術	国内	1	情報提供
1677	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	スクリューの折れ	再手術	国内	1	情報提供
1678	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	ずれ	再手術	国内	2	情報提供
1679	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	セットスクリューの外れ	再手術	国内	1	情報提供
1680	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	セットスクリューの緩み、異所留置	再手術	国内	1	情報提供
1681	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	なし	異所留置、再手術	国内	1	情報提供
1682	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	なし	血圧低下	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1683	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	なし	骨折、再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
1684	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	なし	再手術、前縦靭帯切断	国内	1	情報提供
1685	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	なし	再手術、隣接椎間障害	国内	2	情報提供
1686	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	なし	心不全	国内	1	情報提供
1687	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	なし	不明	国内	1	情報提供
1688	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	ロッドの折れ	再手術	国内	1	情報提供
1689	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	異所留置	再手術	国内	1	情報提供
1690	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	貫通	再手術	国内	1	情報提供
1691	脊椎内固定器具	インテグラル・ソーラー・システム	ネクスメッドインターナショナル	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1692	脊椎内固定器具	ABC頸椎前方固定用プレートシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	ロック不良	なし	国内	1	情報提供
1693	脊椎内固定器具	AXISスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、不安定性	国内	1	情報提供
1694	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	不明	国内	1	情報提供
1695	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	クロススレッド	不明	国内	1	その他
1696	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	不明	国内	2	情報提供
1697	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	異所留置	不明	国内	2	その他
1698	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	外れ	不明	国内	1	情報提供
1699	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	不明	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1700	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	接続不良	不明	国内	1	情報提供
1701	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	折れ	再手術	国内	1	その他
1702	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	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
1703	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	折れ	不明	国内	3	情報提供
1704	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
1705	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	出血	国内	1	情報提供
1706	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	クロススレッド	体内遺残	国内	1	情報提供
1707	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	クロススレッド	不明	国内	1	その他
1708	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	クロススレッド	不明	国内	3	情報提供
1709	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	不明	国内	1	その他
1710	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	外れ	再手術	国内	4	情報提供
1711	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	外れ	再手術、疼痛	国内	4	その他
1712	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	緩み	再手術	国内	2	情報提供
1713	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	緩み	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
1714	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	機能不良	不明	国内	1	情報提供
1715	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	折れ	腰痛、麻痺	国内	1	情報提供
1716	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	折れ	腰背部痛	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1717	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	折れ	骨癒合不全、疼痛	国内	1	情報提供
1718	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	折れ	再手術	国内	1	その他
1719	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	折れ	再手術	国内	4	情報提供
1720	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	折れ	不明	国内	1	情報提供
1721	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	不明	国内	2	情報提供
1722	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	感染	国内	1	情報提供
1723	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
1724	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	骨折、再手術	国内	2	情報提供
1725	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
1726	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	神経障害	国内	1	情報提供
1727	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム Tiロッド	メドトロニックソファモアダネック	折れ	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
1728	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム Tiロッド	メドトロニックソファモアダネック	折れ	不明	国内	1	情報提供
1729	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム Tiロッド	メドトロニックソファモアダネック	折れ	疼痛	国内	1	情報提供
1730	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	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
1731	脊椎内固定器具	CDH SOLERA SEXTANT スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	クロススレッド	不明	国内	2	その他
1732	脊椎内固定器具	CDH SOLERA SEXTANT スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	クロススレッド	不明	国内	2	情報提供
1733	脊椎内固定器具	CDH SOLERA SEXTANT スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	クロススレッド、変形	不明	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1734	脊椎内固定器具	CDH SOLERA SEXTANT スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	異所留置	術式変更	国内	1	その他
1735	脊椎内固定器具	CDH SOLERA SEXTANT スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	緩み	再手術	国内	1	その他
1736	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メドトロニックソファモアダネック	クロススレッド	不明	国内	2	情報提供
1737	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	再手術、褥瘡	国内	1	情報提供
1738	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	外れ	再手術	国内	1	情報提供
1739	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	外れ	不明	国内	1	その他
1740	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	外れ	疼痛	国内	1	情報提供
1741	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	不明	国内	1	その他
1742	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	緩みの疑い	後弯、再手術	国内	1	情報提供
1743	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	空回り、破損	不明	国内	1	情報提供
1744	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	手配ミス	不明	国内	2	その他
1745	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	折れ	骨癒合不全の疑い、神経障害、疼痛	国内	1	情報提供
1746	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	折れ	不明	国内	1	情報提供
1747	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メドトロニックソファモアダネック	不明	感染、再手術	国内	1	その他
1748	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、神経障害	国内	1	その他
1749	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、体内遺残	国内	1	その他
1750	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	変形の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1751	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	骨折、再手術	国内	1	情報提供
1752	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	創部離開	国内	1	情報提供
1753	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	ねじ切りの未実施	体内遺残	国内	1	その他
1754	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	異所留置	再手術、神経障害	国内	3	情報提供
1755	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	異所留置	体内遺残	国内	1	情報提供
1756	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	異所留置の疑い	不明	国内	1	情報提供
1757	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	外れ	再手術	国内	1	その他
1758	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	緩み	メタローシス、再手術	国内	1	その他
1759	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	緩み	再手術	国内	1	情報提供
1760	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	手配ミス	不明	国内	2	その他
1761	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	再手術	国内	1	その他
1762	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
1763	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	不明	国内	2	情報提供
1764	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	抜去困難	隣接椎間障害	国内	1	情報提供
1765	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	感染、骨折、再手術、神経障害	国内	1	その他
1766	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	血腫、麻痺	国内	1	情報提供
1767	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、神経障害	国内	2	その他

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1768	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
1769	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	2	その他
1770	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	3	情報提供
1771	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、疼痛、褥瘡	国内	2	情報提供
1772	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	手術時間の延長、出血	国内	1	その他
1773	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	神経症状、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
1774	脊椎内固定器具	CENTERPIECE OD プレートシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
1775	脊椎内固定器具	CENTERPIECE OD プレートシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	不明	国内	2	情報提供
1776	脊椎内固定器具	CENTERPIECE OD プレートシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	骨折	国内	1	情報提供
1777	脊椎内固定器具	CENTERPIECE OD プレートシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
1778	脊椎内固定器具	COLORADO2スパイナルシステム ス テンレス製	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	再手術	国内	1	情報提供
1779	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	クロススレッド	不明	国内	1	その他
1780	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	クロススレッド	不明	国内	1	情報提供
1781	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	手配ミス	不明	国内	1	その他
1782	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	不明	国内	2	情報提供
1783	脊椎内固定器具	TSRH 3Dx スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
1784	脊椎内固定器具	TSRH 3Dx スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	異所留置	再手術、神経障害、疼痛	国内	2	その他

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1785	脊椎内固定器具	TSRH-RP2 スパイナルシステム	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	3	その他
1786	脊椎内固定器具	TSRH-RP2 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	感染、再手術	国内	1	その他
1787	脊椎内固定器具	TSRH-RP2 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	矯正損失	国内	1	情報提供
1788	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メドトロニックソファモアダ ネック	緩み	不明	国内	1	情報提供
1789	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	体内遺残	国内	2	その他
1790	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
1791	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	不明	国内	1	情報提供
1792	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	再手術	国内	1	その他
1793	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
1794	脊椎内固定器具	ZEVOシステム AnteriorCervicalPlate	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	左肩甲骨痛、前弯の消失、損傷の疑い	国内	1	情報提供
1795	脊椎内固定器具	ZEVOシステム AnteriorCervicalPlate	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術、嚥下障害	国内	3	情報提供
1796	脊椎内固定器具	ZEVOシステム AnteriorCervicalPlate	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	不明	国内	3	情報提供
1797	脊椎内固定器具	ZEVOシステム AnteriorCervicalPlate	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	国内	1	情報提供
1798	脊椎内固定器具	ZEVOシステム AnteriorCervicalPlate	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
1799	脊椎内固定器具	ソファモア スパイナル インプラント	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	後弯、再手術	国内	1	情報提供
1800	脊椎内固定器具	ソファモア スパイナル インプラント	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
1801	脊椎内固定器具	滅菌済ATLANTISスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	留置困難	不明	国内	1	その他

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1802	脊椎内固定器具	滅菌済HORIZON M8スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
1803	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY CLOSEDスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	骨折	国内	1	情報提供
1804	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	異所留置	再手術、疼痛	国内	1	その他
1805	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	折れ	再手術	国内	1	その他
1806	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	折れ	再手術、疼痛	国内	2	情報提供
1807	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	不明	感染、再手術	国内	1	その他
1808	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
1809	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	その他
1810	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	3	情報提供
1811	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	不明	隣接椎間障害	国内	1	その他
1812	脊椎内固定器具	滅菌済LIBERTY6.35スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	不明	感染、再手術、褥瘡	国内	1	情報提供
1813	脊椎内固定器具	滅菌済LOWPROFILE CROSSLINKシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
1814	脊椎内固定器具	滅菌済TSRH-3Dスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
1815	脊椎内固定器具	滅菌済TSRH-RPスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	折れ	再手術	国内	2	情報提供
1816	脊椎内固定器具	滅菌済TSRH-RPスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	後弯、再手術	国内	3	情報提供
1817	脊椎内固定器具	滅菌済TSRH-RPスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	後弯、再手術、神経障害	国内	1	情報提供
1818	脊椎内固定器具	滅菌済TSRH-RPスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、神経障害	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1819	脊椎内固定器具	滅菌済TSRH-RPスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	2	情報提供
1820	脊椎内固定器具	滅菌済VENTUREプレートシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	アライメント不良、再手術	国内	1	情報提供
1821	脊椎内固定器具	滅菌済VENTUREプレートシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
1822	脊椎内固定器具	滅菌済VENTUREプレートシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	不明	国内	1	情報提供
1823	脊椎内固定器具	滅菌済VERTEX SELECTマルチアキ シャルスクリュー	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	不明	国内	1	情報提供
1824	脊椎内固定器具	滅菌済VERTEX SELECTマルチアキ シャルスクリュー	メドトロニックソファモアダ ネック	異所留置	血腫、再手術、神経障害	国内	1	情報提供
1825	脊椎内固定器具	滅菌済VERTEX SELECTマルチアキ シャルスクリュー	メドトロニックソファモアダ ネック	外れ	再手術	国内	1	情報提供
1826	脊椎内固定器具	滅菌済VERTEX SELECTマルチアキ シャルスクリュー	メドトロニックソファモアダ ネック	緩み	再手術	国内	2	その他
1827	脊椎内固定器具	滅菌済X10 CROSSLINKシステム チタ ン製	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	感染、再手術	国内	1	その他
1828	脊椎内固定器具	滅菌済ZEPHIRスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	緩み	血腫、再手術、症状の改善不良、癒合不全	国内	1	情報提供
1829	脊椎内固定器具	滅菌済ZEPHIRスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	抜去困難	隣接椎間障害	国内	2	情報提供
1830	脊椎内固定器具	滅菌済ソファモアダネックロッド チタン 合金製	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	再手術	国内	2	その他
1831	脊椎内固定器具	滅菌済ソファモアダネックロッド 純チタ ン製	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
1832	ゼラチン使用人工血管	ゼルウィーブLupiae	テルモ	人工血管の屈曲	溶血性貧血	国内	1	その他
1833	ゼラチン使用人工血管	ゼルウィーブバルサルバ	テルモ	不明	発熱	国内	3	情報提供
1834	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルウィーブ	テルモ	血液漏出	出血	国内	1	その他
1835	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	人工血管吻合部の狭窄の疑い	両下肢の血圧低下	国内	1	その他

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1836	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	送血用分枝管の仕様違い	不明	国内	1	その他
1837	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルシール	テルモ	血液漏出	出血	国内	2	その他
1838	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	入院期間の延長、発熱	国内	1	情報提供
1839	ゼラチン使用非中心循環系人工血管	バスケテックTaperflo人工血管Wrapped	テルモ	閉塞	セローム様物質の形成	国内	1	情報提供
1840	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	外れ	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
1841	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	脱転	関節の不安定性	国内	1	その他
1842	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	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
1843	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	不明	骨折	国内	1	情報提供
1844	全人工肩関節	Lima リバースショルダー・システム	日本リマ	不明	骨折	国内	1	その他
1845	全人工肩関節	エクリス・リバース人工肩関節	Wright Medical Japan	コンポーネントの外れ	再手術	国内	2	その他
1846	全人工肩関節	エクリスア センドフレックス リバース	Wright Medical Japan	不明	脱臼	国内	1	その他
1847	全人工股関節	アデプトヒップシステム	Aimedic MMT	摩耗	メタロシス	国内	1	情報提供
1848	全人工股関節	アデプトヒップシステム	Aimedic MMT	摩耗	黒い付着物	国内	1	情報提供
1849	全人工股関節	人工股関節(HAPコート)	Aimedic MMT	摩耗	メタロシス	国内	1	情報提供
1850	全人工股関節	人工股関節(HAPコート)	Aimedic MMT	摩耗	黒い付着物	国内	1	情報提供
1851	全人工股関節	K-MAX ABC HIPシステム	京セラ	外れ	再手術	国内	1	情報提供
1852	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再置換	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1853	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換	国内	1	情報提供
1854	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	外れ	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
1855	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折損	骨折、再置換	国内	1	情報提供
1856	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
1857	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	外れ	再置換	国内	1	情報提供
1858	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗の疑い	再置換、組織反応、疼痛	国内	1	情報提供
1859	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗の疑い	再置換予定、組織反応疑い、疼痛	国内	1	情報提供
1860	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換、組織反応、脱臼	国内	1	情報提供
1861	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
1862	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換、組織反応	国内	1	情報提供
1863	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、抜去	国内	1	情報提供
1864	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応の疑い	国内	1	情報提供
1865	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応疑い、脱臼	国内	1	情報提供
1866	全人工股関節	チャンレー人工股関節システム(エリートトータル ヒップ システム)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再置換	国内	1	情報提供
1867	全人工股関節	チャンレー人工股関節システム(エリートトータル ヒップ システム)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換	国内	1	情報提供
1868	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再置換	国内	1	情報提供
1869	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再置換の予定	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1870	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染	国内	1	情報提供
1871	全人工股関節	デピュー人工股関節<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	折れ	ステムの折損による再置換、疼痛	国内	1	情報提供
1872	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	組織反応疑い。再置換、疼痛	国内	1	情報提供
1873	全人工股関節	HA-TCPカップシエル	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術の施行、疼痛	国内	1	情報提供
1874	全人工股関節	N-シリーズ 人工股関節システム	ジンマー・バイオメット	腐食	再手術の施行、疼痛	国内	1	情報提供
1875	全人工股関節	バイオメットマロリーヘッド/ヒップ ポーラスコーティング システム	ジンマー・バイオメット	腐食	再手術の施行、疼痛	国内	1	その他
1876	全人工股関節	バイオメットマロリーヘッド/ヒップ ポーラスコーティング システム	ジンマー・バイオメット	腐食	再手術の施行、疼痛	国内	2	情報提供
1877	全人工股関節	バイオメットマロリーヘッド/ヒップ ポーラスコーティング システム	ジンマー・バイオメット	腐食、摩耗	再手術の施行、疼痛	国内	1	その他
1878	全人工股関節	バイオメットマロリーヘッド/ヒップ ポーラスコーティング システム	ジンマー・バイオメット	摩耗	骨吸収	国内	1	その他
1879	全人工股関節	バイオメットマロリーヘッド/ヒップ ポーラスコーティング システム	ジンマー・バイオメット	摩耗	再手術の施行、疼痛	国内	1	情報提供
1880	全人工股関節	バイオメットマロリーヘッド/ヒップ ポーラスコーティング システム	ジンマー・バイオメット	摩耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1881	全人工股関節	CANNULOKヒップリビジョンシステム	帝人ナカシマメディカル	折れ	関節の不安定性	国内	1	情報提供
1882	全人工股関節	人工股関節 4-U	帝人ナカシマメディカル	ずれ	疼痛	国内	1	情報提供
1883	全人工股関節	人工股関節 シェルカップ セメントレス	帝人ナカシマメディカル	外れ	メタロシス	国内	1	情報提供
1884	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	抜去困難	再手術	国内	1	情報提供
1885	全人工股関節	エースクラップ カップシステム セラミックライナー	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂	関節の不安定性、関節摩擦音	国内	1	情報提供
1886	全人工股関節	エースクラップ トータルヒップシステム セメントタイプ	ビー・ブラウンエースクラップ	ずれ	脱臼	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1887	全人工股関節	セラミックヒップシステム デルタ	ビー・ブラウンエースクラップ	摩耗の疑い	メタローシス	国内	1	情報提供
1888	全人工股関節	バイコンタクト・トータルヒップシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	歩行不能	国内	2	情報提供
1889	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	ゆるみ	再置換	国内	1	情報提供
1890	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	4	情報提供
1891	全人工膝関節	ATTUNE CR FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染	国内	1	情報提供
1892	全人工膝関節	ATTUNE CR FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、抜去	国内	1	情報提供
1893	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	骨折、再置換、疼痛	国内	1	情報提供
1894	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	穿孔	国内	1	情報提供
1895	全人工膝関節	P.F.C. シグマ RPF 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換	国内	1	情報提供
1896	全人工膝関節	P.F.C. シグマ RPF 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	国内	1	情報提供
1897	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	ステムの折損	再置換	国内	1	情報提供
1898	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	外れ	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
1899	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	国内	1	情報提供
1900	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩みの疑い	再置換の予定	国内	1	情報提供
1901	全人工膝関節	デピュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換予定	国内	1	情報提供
1902	全人工膝関節	デピュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
1903	全人工膝関節	デピュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1904	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	緩み	疼痛	国内	1	その他
1905	全人工膝関節	ジンマー人工膝関節	ジンマー・バイオメット	外れ	疼痛	国内	1	その他
1906	全人工膝関節	ジンマー人工膝関節	ジンマー・バイオメット	緩み	関節の不安定性、疼痛	国内	1	その他
1907	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	外れ、摩耗	メタローシス、関節の不安定性、疼痛	国内	1	その他
1908	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	メタローシス、緩み、摩耗	血腫、再置換、疼痛	国内	1	その他
1909	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	外れ	再置換	国内	1	その他
1910	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	外れ	疼痛	国内	1	その他
1911	全人工膝関節	JOURNEY II BCS ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	誤梱包	手術時間延長	国内	1	情報提供
1912	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	不明	再手術、脱転	国内	1	情報提供
1913	全人工膝関節	ジェネシス II トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	破損	再手術	国内	1	情報提供
1914	全人工膝関節	FINE人工膝関節(PSF-CoC)	帝人ナカシマメディカル	誤挿入	関節可動域の減少	国内	1	情報提供
1915	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	異物混入	なし	国内	1	その他
1916	全人工膝関節	バランスド ニー システム TriMax PS	日本エム・ディ・エム	外れ	再手術	国内	1	その他
1917	全人工膝関節	GMK SPHERE 人工膝関節システム	メダクタジャパン	外れ	再手術	国内	3	情報提供
1918	全人工肘関節	K-NOW人工肘関節	帝人ナカシマメディカル	緩み	骨溶解	国内	1	情報提供
1919	全人工肘関節	K-NOW人工肘関節+C	帝人ナカシマメディカル	抜去	感染	国内	1	情報提供
1920	全人工肘関節	WEDGE ELBOW 人工関節	帝人ナカシマメディカル	緩み	関節の不安定性	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1921	選択式血漿成分吸着器	イムソーバTR	旭化成メディカル	不明	ショック	国内	1	その他
1922	選択式血漿成分吸着器	イムソーバTR	旭化成メディカル	不明	呼吸困難	国内	1	その他
1923	体外式膜型人工肺	膜型人工肺QUADROX-i 新生児・小児用	ゲティンゲグループ・ジャパン	酸素加不良	なし	国内	1	情報提供
1924	体外式膜型人工肺	膜型人工肺QUADROX-iシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	漏れ	なし	国内	2	情報提供
1925	体外式膜型人工肺	オキシアIC-N	ジェイ・エム・エス	人工肺の詰まり	なし	国内	2	情報提供
1926	体外式膜型人工肺	メラ HP エクセラン プライム	泉工医科工業	人工肺の動脈血出口ポートが外れた	なし	国内	1	回収(改修)
1927	体外式膜型人工肺	メラFHPエクセラン	泉工医科工業	人工肺の血液リーク	人工肺の血液リーク及び交換に伴う失血	国内	1	情報提供
1928	体外式膜型人工肺	メラFHPエクセラン	泉工医科工業	人工肺入口部の圧力上昇	人工肺の交換に伴う失血	国内	2	情報提供
1929	体外式膜型人工肺	メラNHPエクセランプライム	泉工医科工業	人工肺入口部の圧力上昇	人工肺の交換に伴う失血	国内	1	情報提供
1930	体外式膜型人工肺	NC アフィニティ CVR付 人工肺	日本メトロニック	漏れ	なし	国内	1	情報提供
1931	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	圧上昇	脳血管障害、麻痺	国内	1	情報提供
1932	体外式膜型人工肺	アフィニティPixie人工肺	日本メトロニック	圧上昇	血液損失	国内	1	情報提供
1933	体外式膜型人工肺	インスパイア	リヴァノヴァ	漏れ	なし	国内	3	その他
1934	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	再起動	不明	国内	1	その他
1935	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	キャピオックス遠心ポンプコントローラー SP-200	テルモ	流量表示の消失	不明	国内	1	その他
1936	大腸用ステント	Niti-S大腸用ステント	センチュリーメディカル	展開不良	緊急手術、穿孔	国内	1	情報提供
1937	大腸用ステント	Niti-S大腸用ステント	センチュリーメディカル	不明	誤嚥性肺炎、穿孔、追加措置、敗血症、腹膜炎	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1938	大腸用ステント	JLL大腸用ステント	日本ライフライン	ずれ、切断	ステントの追加留置	国内	1	情報提供
1939	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、再収納不可	追加処置	国内	1	情報提供
1940	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	なし	国内	2	情報提供
1941	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	外科的処置、穿孔	国内	1	情報提供
1942	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	穿孔	国内	2	情報提供
1943	大腸用ステント	ウォールフレックス 大腸用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
1944	大動脈用ステントグラフト	カフスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	エンドリーク(タイプI)	なし	国内	4	その他
1945	大動脈用ステントグラフト	カフスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	エンドリーク(タイプI)	急性心不全	国内	1	その他
1946	大動脈用ステントグラフト	カフスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	エンドリーク(タイプI)	大動脈瘤拡大	国内	5	その他
1947	大動脈用ステントグラフト	カフスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	エンドリーク(タイプI)	不明	国内	1	その他
1948	大動脈用ステントグラフト	カフスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	エンドリーク(タイプI a)	不明	国内	1	その他
1949	大動脈用ステントグラフト	カフスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	エンドリーク(タイプIII)、変形	なし	国内	1	その他
1950	大動脈用ステントグラフト	カフスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	エンドリーク(タイプIV)	大動脈瘤拡大	国内	1	その他
1951	大動脈用ステントグラフト	カフスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	エンドリーク(タイプV)	大動脈瘤拡大	国内	1	その他
1952	大動脈用ステントグラフト	カフスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	エンドリーク(タイプ不明)	偽腔拡大	国内	1	その他
1953	大動脈用ステントグラフト	カフスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	エンドリーク(タイプ不明)	大動脈瘤拡大	国内	2	その他
1954	大動脈用ステントグラフト	カフスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	エンドリーク(タイプ不明)	不明	国内	3	その他

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1955	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	なし	左総頸動脈の血流低下、脳梗塞	国内	1	その他
1956	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	なし	大動脈解離	国内	1	その他
1957	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	なし	大動脈瘤拡大	国内	2	その他
1958	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	なし	脳梗塞	国内	1	その他
1959	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	移動	頸動脈閉塞	国内	1	その他
1960	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	不明	血圧低下	国内	1	その他
1961	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	不明	動脈解離	国内	1	その他
1962	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	不明	動脈損傷	国内	1	その他
1963	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	不明	脳梗塞	国内	1	その他
1964	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	Cook Japan	エンドリーク(タイプI)	なし	国内	1	情報提供
1965	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	Cook Japan	ずれ	なし	国内	1	情報提供
1966	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	Cook Japan	拡張不能	なし	国内	1	情報提供
1967	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	Cook Japan	留置困難	なし	国内	2	情報提供
1968	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプI)	なし	国内	1	情報提供
1969	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプI)	破裂の疑い、麻痺	国内	1	情報提供
1970	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプIII)	追加手技、瘤拡大	国内	1	情報提供
1971	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	漏れ	出血	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1972	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith大動脈解離用エンドバスキュラーシステム	Cook Japan	ずれ	再開通、内膜亀裂	国内	1	情報提供
1973	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith大動脈解離用エンドバスキュラーシステム	Cook Japan	拡張不能	なし	国内	1	情報提供
1974	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith大動脈解離用エンドバスキュラーシステム	Cook Japan	不明	感染	国内	1	情報提供
1975	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプI)	血管解離	国内	1	情報提供
1976	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプI)	破裂	国内	1	情報提供
1977	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプIII)	なし	国内	1	情報提供
1978	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	拡張不能	追加手技	国内	1	情報提供
1979	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	破損の疑い	追加手技	国内	1	情報提供
1980	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	狭窄、血栓症	国内	1	情報提供
1981	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
1982	大動脈用ステントグラフト	パワーリンク ステントグラフト システム	コスモテック	エンドリーク(タイプIII)	動脈瘤拡大、破裂	国内	1	その他
1983	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	3	情報提供
1984	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)、ずれ	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
1985	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	破裂	国内	1	情報提供
1986	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)、留置困難	再手術	国内	1	情報提供
1987	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)、留置困難	再手術、閉塞	国内	2	情報提供
1988	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1989	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)、穴	再手術、動脈瘤拡大、破裂のおそれ	国内	1	情報提供
1990	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	1	情報提供
1991	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、ずれ	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
1992	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、エンドリーク(タイプIII)、ずれ	再手術	国内	1	情報提供
1993	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	1	情報提供
1994	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	2	情報提供
1995	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、エンドリーク(タイプII)	再手術	国内	1	情報提供
1996	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、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
1997	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	2	情報提供
1998	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、破裂	国内	1	情報提供
1999	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2000	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	再手術、水腎症、大動脈瘤	国内	1	情報提供
2001	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	4	情報提供
2002	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれの疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2003	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	国内	1	情報提供
2004	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
2005	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み、留置困難	虚血のおそれ	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2006	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	外れ	なし	国内	1	情報提供
2007	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	拡張不能	なし	国内	2	情報提供
2008	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断	なし	国内	1	情報提供
2009	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断、留置困難	外科的処置	国内	1	情報提供
2010	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断、留置困難	外科的処置、血管損傷	国内	1	情報提供
2011	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断、留置困難	閉塞	国内	1	情報提供
2012	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	感染の疑い、再手術	国内	1	情報提供
2013	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	偽腔拡大、血管解離、再手術	国内	1	情報提供
2014	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	虚血、腎不全	国内	1	情報提供
2015	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	5	情報提供
2016	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離	国内	1	その他
2017	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、再手術	国内	1	情報提供
2018	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、再手術、閉塞	国内	1	情報提供
2019	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	1	情報提供
2020	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	1	情報提供
2021	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	国内	1	情報提供
2022	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	腎不全、腸管虚血、閉塞	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2023	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
2024	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	閉塞	国内	3	情報提供
2025	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	外科的処置	国内	1	情報提供
2026	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	狭窄のおそれ、再手術	国内	1	情報提供
2027	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	再手術、閉塞	国内	4	情報提供
2028	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	術式変更	国内	2	情報提供
2029	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	10	情報提供
2030	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難のおそれ	術式変更	国内	1	情報提供
2031	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難のおそれ	術式変更	国内	1	情報提供
2032	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	漏れ	なし	国内	2	その他
2033	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	漏れ	出血	国内	1	情報提供
2034	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	1	情報提供
2035	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	1	情報提供
2036	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)	偽腔拡大、再手術	国内	1	情報提供
2037	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	2	情報提供
2038	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	1	情報提供
2039	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)	再手術	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2040	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)、穴の疑い	血管解離の疑い、再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2041	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	1	情報提供
2042	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、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
2043	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)疑い	再手術、大動脈瘤	国内	1	情報提供
2044	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	1	情報提供
2045	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	1	情報提供
2046	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	なし	虚血再灌流障害	国内	1	その他
2047	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	再手術	国内	1	情報提供
2048	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断	なし	国内	2	情報提供
2049	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、大動脈気管支瘻	国内	1	情報提供
2050	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	仮性動脈瘤の疑い、再手術、大動脈気管支瘻の疑い	国内	1	情報提供
2051	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	国内	1	情報提供
2052	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	1	情報提供
2053	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	偽腔拡大	国内	1	その他
2054	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	虚血性脳血管障害、閉塞	国内	1	情報提供
2055	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	虚血性脳血管障害の疑い、血管解離、再手術	国内	1	情報提供
2056	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	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2057	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	1	情報提供
2058	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、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2059	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、大動脈食道瘻の疑い、動脈瘤の疑い、破裂の疑い	国内	1	情報提供
2060	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、麻痺	国内	1	情報提供
2061	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	閉塞	国内	1	情報提供
2062	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	閉塞の疑い	国内	4	情報提供
2063	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
2064	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)の疑い、エンドリーク(タイプII)、ずれ	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2065	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	再手術、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
2066	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離、再手術	国内	2	情報提供
2067	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
2068	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプIa)、ずれ	瘤拡大	国内	1	情報提供
2069	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプIa)	開腹手術への移行、破裂	国内	1	情報提供
2070	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプIa)	腎機能低下、追加処置	国内	1	情報提供
2071	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプIa、タイプII)	追加処置、瘤拡大	国内	1	情報提供
2072	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプIb)	追加処置、破裂、瘤拡大	国内	1	情報提供
2073	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプIb、ずれ、タイプII)	開腹手術への移行、破裂	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2074	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅡ)	開腹手術への移行、瘤拡大	国内	1	情報提供
2075	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅡ、タイプⅢ)	開腹手術への移行、破裂	国内	1	情報提供
2076	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)	追加処置	国内	1	情報提供
2077	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)、破損	開腹手術への移行、瘤拡大	国内	1	情報提供
2078	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅣ)の疑い、閉塞	追加処置	国内	1	情報提供
2079	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	曲がり	瘤拡大	国内	1	情報提供
2080	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠ)	追加処置	国内	1	情報提供
2081	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠ、タイプⅡ、タイプⅢ)の疑い	追加処置、瘤拡大	国内	1	情報提供
2082	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠa)	なし	国内	10	情報提供
2083	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠa)	解離	国内	1	情報提供
2084	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠa)	解離、追加処置	国内	1	情報提供
2085	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠa)	開腹手術への移行	国内	1	情報提供
2086	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠa)	開腹手術への移行、破裂、瘤拡大	国内	1	情報提供
2087	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠa)	追加処置	国内	3	情報提供
2088	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠa)	追加処置、破裂の疑い	国内	1	情報提供
2089	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠa)	瘤拡大	国内	1	情報提供
2090	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠa)、ずれ	開腹手術への移行	国内	2	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2091	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ I a)、ずれ	閉塞	国内	1	情報提供
2092	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ I a)、閉塞	追加処置、破裂、瘤径拡大	国内	1	情報提供
2093	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ I a)の疑い、エンドリーク(タイプ II)	追加処置	国内	1	情報提供
2094	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ I a)の疑い、エンドリーク(タイプ IV)	なし	国内	1	情報提供
2095	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ I a、I b)	瘤拡大	国内	1	情報提供
2096	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ I a、ずれ、タイプ II)	開腹手術への移行、瘤拡大	国内	1	情報提供
2097	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ I a、タイプ I b、タイプ II)	なし	国内	1	情報提供
2098	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ I a、タイプ II)	開腹手術への移行、瘤拡大	国内	1	情報提供
2099	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ I a、タイプ II)	追加処置、瘤拡大	国内	1	情報提供
2100	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ I a、タイプ IV)	仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
2101	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ I b)、ずれ	追加処置、破裂	国内	1	情報提供
2102	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ I b)、ずれ	瘤拡大	国内	1	情報提供
2103	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ I b)の疑い	開腹手術への移行、瘤拡大	国内	1	情報提供
2104	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ I b)の疑い、ずれ	不明	国内	1	情報提供
2105	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ II)	開腹手術への移行、瘤拡大	国内	3	情報提供
2106	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ II)	追加処置	国内	1	情報提供
2107	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ II)	瘤拡大	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2108	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅡ、タイプⅢ)、破損	開腹手術への移行	国内	1	情報提供
2109	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Ⅱa)	瘤拡大	国内	1	情報提供
2110	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)	開腹手術への移行、瘤拡大	国内	3	情報提供
2111	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)	追加処置	国内	1	情報提供
2112	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)	追加処置、瘤拡大	国内	2	情報提供
2113	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)、ずれ	追加処置、瘤拡大	国内	1	情報提供
2114	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)、ずれ	瘤拡大	国内	1	情報提供
2115	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)、穴	開腹手術への移行、破裂、瘤拡大	国内	1	情報提供
2116	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅢ)、破損	追加処置、瘤拡大	国内	1	情報提供
2117	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	追加処置	国内	1	情報提供
2118	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ不明)	追加処置、瘤拡大	国内	1	情報提供
2119	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	解離	国内	1	情報提供
2120	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	追加処置	国内	1	情報提供
2121	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	閉塞	国内	2	情報提供
2122	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、デリバリー困難	解離、開胸手術への移行、虚血、心停止	国内	1	情報提供
2123	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	凹み	なし	国内	1	情報提供
2124	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	狭窄	追加処置	国内	2	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2125	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	挿入困難	血管損傷	国内	2	情報提供
2126	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	挿入困難	血管損傷、追加処置	国内	1	情報提供
2127	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、抜去不能	開腹手術への移行、血管損傷、追加処置	国内	1	情報提供
2128	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	抜去不能	血管損傷、追加処置	国内	1	情報提供
2129	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	下肢動脈閉塞	国内	1	情報提供
2130	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	解離、外科手術への移行、破裂	国内	1	情報提供
2131	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	解離、追加処置	国内	1	情報提供
2132	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	開腹手術への移行、腸管虚血、閉塞	国内	1	情報提供
2133	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	国内	1	情報提供
2134	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	追加処置、瘤拡大	国内	1	情報提供
2135	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	瘤拡大	国内	1	情報提供
2136	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	閉塞	なし	国内	2	情報提供
2137	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	閉塞	解離、腸管虚血	国内	1	情報提供
2138	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	閉塞	開腹手術への移行、追加処置、跛行	国内	3	情報提供
2139	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	閉塞	追加処置	国内	6	情報提供
2140	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	閉塞	追加処置、跛行	国内	1	情報提供
2141	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	留置困難	開腹手術への移行	国内	2	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2142	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠb、ずれ、タイプⅢ)の疑い	追加処置、破裂、喀血	国内	1	情報提供
2143	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅡa)	解離、追加処置	国内	1	情報提供
2144	大動脈用ステントグラフト	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠa)	なし	国内	1	情報提供
2145	大動脈用ステントグラフト	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠa)	解離、開胸手術への移行	国内	1	情報提供
2146	大動脈用ステントグラフト	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠa)	解離、破裂	国内	1	情報提供
2147	大動脈用ステントグラフト	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠa)	追加処置	国内	2	情報提供
2148	大動脈用ステントグラフト	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠa)	瘤拡大	国内	1	情報提供
2149	大動脈用ステントグラフト	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠa)、ずれ	瘤拡大	国内	1	情報提供
2150	大動脈用ステントグラフト	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠa)の疑い	追加処置	国内	1	情報提供
2151	大動脈用ステントグラフト	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠa)の疑い	破裂	国内	1	情報提供
2152	大動脈用ステントグラフト	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠb)	追加処置	国内	1	情報提供
2153	大動脈用ステントグラフト	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠb)、ずれ	なし	国内	1	情報提供
2154	大動脈用ステントグラフト	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅠb)の疑い、エンドリーク(タイプⅢ)	開胸手術への移行、虚血性脳血管障害、再手術、腎機能増悪、破裂の疑い、瘤拡大	国内	1	情報提供
2155	大動脈用ステントグラフト	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅡ)	なし	国内	1	情報提供
2156	大動脈用ステントグラフト	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅢ)	なし	国内	1	情報提供
2157	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)	術後DIC	国内	1	情報提供
2158	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	なし	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2159	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	喀血、瘤拡大	国内	1	情報提供
2160	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ不明)	心停止、破裂	国内	1	情報提供
2161	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ずれ	解離、開胸手術への移行、閉塞	国内	1	情報提供
2162	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ずれ	追加処置	国内	1	情報提供
2163	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ずれ	閉塞	国内	1	情報提供
2164	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	穴	開胸手術への移行、破裂、瘤拡大	国内	1	情報提供
2165	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	挿入困難	血管損傷、追加処置	国内	2	情報提供
2166	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	なし	国内	1	情報提供
2167	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	解離	国内	4	情報提供
2168	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	解離、開胸手術への移行	国内	3	情報提供
2169	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	解離、開胸手術への移行、心停止	国内	1	情報提供
2170	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	解離、開胸手術への移行、脳血管障害	国内	1	情報提供
2171	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	解離、追加処置	国内	1	情報提供
2172	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	開腹手術への移行、心停止、破裂、閉塞	国内	1	情報提供
2173	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	麻痺	国内	2	情報提供
2174	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)	血管解離、動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	その他
2175	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)、凹み	動脈瘤拡大のおそれ、閉塞	国内	1	その他

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2176	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Ia)、エンドリーク(タイプIIIa)	再手術、動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	その他
2177	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	1	その他
2178	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IIIb)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	その他
2179	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	ずれ、抜去困難	構成部品遺残のおそれ	国内	1	その他
2180	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、狭窄	国内	1	その他
2181	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	拡張不能	追加手術	国内	1	その他
2182	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	切断	構成部品の体内遺残のおそれ	国内	1	その他
2183	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	感染	国内	1	情報提供
2184	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	血栓症、閉塞	国内	1	その他
2185	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(タイプ不明)の疑い	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2186	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	ずれ	解離腔拡大のおそれ	国内	1	情報提供
2187	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	なし	国内	1	情報提供
2188	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	1	情報提供
2189	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	破裂	国内	1	情報提供
2190	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	4	情報提供
2191	大動脈用ステントグラフト	Relay Plus 胸部ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプIV)	血管解離、疼痛	国内	1	情報提供
2192	大動脈用ステントグラフト	Relay Plus 胸部ステントグラフトシステム	日本ライフライン	ずれ	閉塞	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2193	大動脈用ステントグラフト	Relay Plus 胸部ステントグラフトシステム	日本ライフライン	意図しない展開、亀裂	なし	国内	1	情報提供
2194	大動脈用ステントグラフト	Relay Plus 胸部ステントグラフトシステム	日本ライフライン	不明	感染	国内	1	情報提供
2195	大動脈用ステントグラフト	Relay Plus 胸部ステントグラフトシステム	日本ライフライン	不明	血管解離	国内	1	情報提供
2196	大動脈用ステントグラフト	Relay Plus 胸部ステントグラフトシステム	日本ライフライン	不明	麻痺	国内	2	情報提供
2197	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	エンドリーク(タイプ I a)	なし	国内	3	情報提供
2198	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	エンドリーク(タイプ I a)	閉塞	国内	1	情報提供
2199	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	エンドリーク(タイプ I a)、エンドリーク(タイプ I b)	なし	国内	1	情報提供
2200	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	エンドリーク(タイプ I a)、ずれ、挿入不能	閉塞	国内	1	情報提供
2201	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	エンドリーク(タイプ I a)、拡張不能	なし	国内	1	情報提供
2202	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)	動脈瘤破裂のおそれ	国内	1	情報提供
2203	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	エンドリーク(タイプ III)	動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
2204	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	エンドリーク(タイプ III)	動脈瘤破裂のおそれ	国内	1	情報提供
2205	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	エンドリーク(タイプ III)の疑い	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2206	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(タイプ不明)	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2207	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	なし	一時的体内遺残、殿筋跛行のおそれ、内腸骨動脈閉塞	国内	1	情報提供
2208	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	なし	血管解離、閉塞	国内	1	情報提供
2209	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	なし	血栓症、閉塞	国内	2	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2210	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	なし	閉塞	国内	5	情報提供
2211	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	挿入不能	血管解離、内膜損傷	国内	1	情報提供
2212	体内固定システム	VEPTR システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2213	体内固定システム	VEPTR II システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2214	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	異所留置	体内遺残	国内	1	情報提供
2215	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、神経損傷	国内	1	情報提供
2216	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	神経損傷の疑い	国内	1	情報提供
2217	体内固定用ケーブル	ネスプロンケーブルシステム	アルフレッサ ファーマ	なし	骨萎縮	国内	1	その他
2218	体内固定用コンプレッションヒッププレート	オメガプラスTiシステム	日本ストライカー	折れ	再手術(予定)	国内	1	情報提供
2219	体内固定用コンプレッションヒッププレート	オブリークロッキングヒップスクリュウシステム	HOYA Technosurgical	切断	骨癒合不全、再手術	国内	1	情報提供
2220	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	カットアウト	再手術	国内	2	情報提供
2221	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	なし	骨折、再手術	国内	3	情報提供
2222	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	なし	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2223	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	切断	再手術	国内	1	情報提供
2224	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	切断	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2225	体内固定用上肢髄内釘	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	不明	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
2226	体内固定用上肢髄内釘	MultiLoc ヒューメラルネイルシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	再手術	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2227	体内固定用上肢髄内釘	MultiLoc ヒューメラルネイルシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ、抜去困難	体内遺残	国内	1	情報提供
2228	体内固定用上肢髄内釘	バーサネイル プロキシマル ヒューメラル	ジンマー・バイオメット	折れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2229	体内固定用上肢髄内釘	ARISTO ネイル システム	日本エム・ディ・エム	挿入不能	手術時間の延長	国内	1	その他
2230	体内固定用上肢髄内釘	HAL上腕ネイルシステム	ホムズ技研	緩み	損傷	国内	1	情報提供
2231	体内固定用大腿骨髄内釘	OLS II ネイルシステム	オーミック	ずれ	再手術	国内	2	情報提供
2232	体内固定用大腿骨髄内釘	OLS II ネイルシステム	オーミック	折れ	再手術	国内	2	情報提供
2233	体内固定用大腿骨髄内釘	AO アンリームド フェモラルネイル システム インプラント TAV(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	異所留置	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
2234	体内固定用大腿骨髄内釘	AO フェモラルネイル システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	曲がりの疑い	術時間の延長	国内	1	情報提供
2235	体内固定用大腿骨髄内釘	ExpertTM AFN Japanese(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2236	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	異所留置	再手術	国内	2	情報提供
2237	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2238	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	抜去手術	国内	1	情報提供
2239	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2240	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2241	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2242	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	国内	1	情報提供
2243	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	抜去手術、疼痛	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2244	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	貫通	再手術	国内	8	情報提供
2245	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	貫通	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
2246	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	1	その他
2247	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	6	情報提供
2248	体内固定用大腿骨髄内釘	Inter Blade Nail システム	帝人ナカシマメディカル	折れ	関節可動域の減少	国内	1	情報提供
2249	体内固定用大腿骨髄内釘	Inter Blade Nail システム	帝人ナカシマメディカル	折れ	疼痛	国内	2	情報提供
2250	体内固定用大腿骨髄内釘	Dyax-Aネイルシステム	日本ストライカー	抜去不能	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2251	体内固定用大腿骨髄内釘	T2リコンストラクションネイルシステム	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2252	体内固定用大腿骨髄内釘	T2リコンストラクションネイルシステム	日本ストライカー	折れ	再手術のおそれ、癒合不全	国内	1	情報提供
2253	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	なし	塞栓症	国内	1	情報提供
2254	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	折れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2255	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	折れ	疼痛	国内	1	情報提供
2256	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2257	体内固定用大腿骨髄内釘	ベストマルチフィクセーションヒップスクリューネイルシステム	ネクスメッドインターナショナル	破損	再骨折	国内	1	情報提供
2258	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル	HOYA Technosurgical	カットアウト	なし	国内	1	情報提供
2259	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル	HOYA Technosurgical	カットアウト、バックアウト	再手術	国内	1	情報提供
2260	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル	HOYA Technosurgical	セットスクリューロックせず	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2261	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル	HOYA Technosurgical	過度のテレスコープ	疼痛	国内	1	情報提供
2262	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル	HOYA Technosurgical	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2263	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル(滅菌済)	HOYA Technosurgical	カットアウト	再手術	国内	1	情報提供
2264	体内固定用大腿骨髄内釘	メイラフックピンネイル	メイラ	ずれ	再手術のおそれ	国内	1	その他
2265	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	凹み、抜去不能	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2266	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	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2267	体内固定用ネジ	AO LCP ロッキングスクリューシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ、抜去困難	体内遺残	国内	1	情報提供
2268	体内固定用ネジ	AO キャニューレイテッドスクリュー システム インプラント TAV(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
2269	体内固定用ネジ	ヘッドレス コンプレッション スクリュー 3.0mm(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2270	体内固定用ネジ	トライジェン ロープロファイルスクリュー	スミス・アンド・ネフュー	不明	骨折、手術時間の延長	国内	1	情報提供
2271	体内固定用ネジ	ARISTO ネイル システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	再手術	国内	7	その他
2272	体内固定用ネジ	ARISTO ネイル システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	体内遺残	国内	5	その他
2273	体内固定用ネジ	ARISTO ネイル システム	日本エム・ディ・エム	貫通	再手術	国内	2	その他
2274	体内固定用ネジ	ARISTO ネイル システム	日本エム・ディ・エム	挿入不能	手術時間の延長	国内	3	その他
2275	体内固定用ネジ	ARISTO ネイル システム	日本エム・ディ・エム	挿入不能	穿孔	国内	1	その他
2276	体内固定用ネジ	MDM ディスタル ティビア プレート システム	日本エム・ディ・エム	挿入不能	体内遺残	国内	4	その他
2277	体内固定用ネジ	MDM プロキシマル ヒューメラル プレート システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	再手術	国内	1	その他

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2278	体内固定用ネジ	MDM プロキシマル ヒューメラル プレートシステム	日本エム・ディ・エム	挿入不能	穿孔	国内	2	その他
2279	体内固定用ネジ	MDM プロキシマル ヒューメラル プレートシステム	日本エム・ディ・エム	抜去不能	損傷	国内	1	その他
2280	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	その他
2281	体内固定用ネジ	プリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	穿孔	国内	1	その他
2282	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	体内遺残	国内	1	その他
2283	体内固定用ネジ	プリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	1	その他
2284	体内固定用ネジ	プリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	なし	穿孔	国内	1	その他
2285	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	貫通	再手術	国内	3	その他
2286	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	貫通	穿孔	国内	1	その他
2287	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	曲がり	再手術	国内	1	その他
2288	体内固定用ネジ	AxSOS Ti Tibiaロックングプレートシステム	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2289	体内固定用ネジ	T2ロックングネイルシステム	日本ストライカー	削れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2290	体内固定用ネジ	バリアックス橈骨遠位端用ロックングプレート	日本ストライカー	切断、抜去不能	不明	国内	1	情報提供
2291	体内固定用ネジ	バリアックス橈骨遠位端用ロックングプレート	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2292	体内固定用ネジ	ボーン スクリュー Ti	日本メディカルネクスト	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2293	体内固定用ネジ	ボーン スクリュー Ti	日本メディカルネクスト	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2294	体内固定用ネジ	ボーン スクリュー Ti	日本メディカルネクスト	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2295	体内固定用ネジ	4.0/5.0キャニューレイトッドスクリューセット	HOYA Technosurgical	外れ、出荷漏れ	再手術	国内	1	情報提供
2296	体内固定用ネジ	ユニテック橈骨遠位端プレートシステム	HOYA Technosurgical	なし	意識レベルの低下、転院	国内	1	情報提供
2297	体内固定用ネジ	ユニテック橈骨遠位端プレートシステム	HOYA Technosurgical	緩み	なし	国内	1	情報提供
2298	体内固定用ネジ	ユニテック橈骨遠位端プレートシステム	HOYA Technosurgical	抜去困難	手術時間の延長、損傷	国内	1	情報提供
2299	体内固定用ネジ	HAIコーティカルスクリュー	ホムズ技研	折れ	体内遺残	国内	1	その他
2300	体内固定用ネジ	TLSスクリューシステム	ホムズ技研	貫通	穿孔	国内	1	その他
2301	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	2	情報提供
2302	体内固定用ネジ	DTJスクリュー	メイラ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2303	体内固定用ネジ	DTJミニスクリュー	メイラ	切断	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
2304	体内固定用ネジ	NRSチタンキャニューレイトッドスクリュー	メイラ	切断	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2305	体内固定用ネジ	NRSチタンキャニューレイトッドスクリュー	メイラ	切断	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	その他
2306	体内固定用ネジ	NRSチタンキャニューレイトッドスクリュー	メイラ	切断	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
2307	体内固定用ネジ	DARCO ロッキング プレート システム	Wright Medical Japan	スクリューの貫通	体内遺残	国内	3	その他
2308	体内固定用ピン	ReSolve ハロー システム CE	日本エム・ディ・エム	ずれ	再手術	国内	1	その他
2309	体内固定用ピン	ReSolve ハロー システム CE	日本エム・ディ・エム	なし	穿孔	国内	4	その他
2310	体内固定用ピン	ReSolve ハロー システム CE	日本エム・ディ・エム	自己抜去	再手術	国内	1	その他
2311	体内固定用ピン	アベックスピン(滅菌)	日本ストライカー	なし	再手術、神経損傷経損傷	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2312	体内固定用ピン	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	なし	再骨折、再手術	国内	1	情報提供
2313	体内固定用ピン	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	切断	再手術	国内	1	情報提供
2314	体内固定用ピン	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	切断	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2315	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
2316	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	再手術	国内	2	情報提供
2317	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	再手術、疼痛	国内	2	情報提供
2318	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	国内	1	情報提供
2319	体内固定用プレート	OM Distal Lower Leg Plateシステム	オーミック	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2320	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	折れ	なし	国内	2	情報提供
2321	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	折れ	骨折、再手術	国内	2	情報提供
2322	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	折れ	骨折、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2323	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	折れ	骨折の疑い	国内	1	情報提供
2324	体内固定用プレート	AO LCP フックプレート(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2325	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システム インプラント(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術、癒合不全	国内	3	情報提供
2326	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システム インプラント(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2327	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システム インプラント(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去困難	体内遺残	国内	2	情報提供
2328	体内固定用プレート	AO Matrix Mandible システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2329	体内固定用プレート	AO Matrix Midface システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2330	体内固定用プレート	AO Matrix Neuro システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2331	体内固定用プレート	AO MatrixMANDIBLE Reconstruction システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	抜去手術	国内	1	情報提供
2332	体内固定用プレート	AO アルピオラー ディストラクター(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
2333	体内固定用プレート	AO アルピオラー ディストラクター(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2334	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	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
2335	体内固定用プレート	AO ミニ フラグメント システム インプラント Ti(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2336	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	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2337	体内固定用プレート	AO ミニロッキングコンプレッション プレート システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	4	情報提供
2338	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2339	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	2	情報提供
2340	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	体内遺残の疑い	国内	5	情報提供
2341	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
2342	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、癒合不全	国内	1	情報提供
2343	体内固定用プレート	AO ロッキング コンプレッション プレート システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	4	情報提供
2344	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、抜去困難	体内遺残	国内	1	情報提供
2345	体内固定用プレート	LCP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	曲がり	骨折、再手術	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2346	体内固定用プレート	Matrix Mandible システム Grade2	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	その他
2347	体内固定用プレート	Matrix Mandible システム Grade2	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
2348	体内固定用プレート	Matrix Mandible システム Grade2	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残、癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
2349	体内固定用プレート	Matrix Mandible システム Grade2	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	抜去手術	国内	1	その他
2350	体内固定用プレート	MOJシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2351	体内固定用プレート	TomoFix アナトミカル	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
2352	体内固定用プレート	TomoFix アナトミカル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染	国内	2	情報提供
2353	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	3	情報提供
2354	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフット システム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2355	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	3	情報提供
2356	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	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
2357	体内固定用プレート	VA ディスタララディウスプレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ロック不良	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
2358	体内固定用プレート	VA ディスタララディウスプレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ロック不良	体内遺残	国内	2	情報提供
2359	体内固定用プレート	VA ディスタララディウスプレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	抜去手術	国内	2	情報提供
2360	体内固定用プレート	VA ディスタララディウスプレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
2361	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	折れ	体内遺残	国内	3	情報提供
2362	体内固定用プレート	VA-LCP ディスタララディウスプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2363	体内固定用プレート	Volar DRP(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ロック不良	体内遺残	国内	1	情報提供
2364	体内固定用プレート	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	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2365	体内固定用プレート	ペリアーティキュラーロッキングプレートシステム 下肢用(滅菌)	ジンマー・バイオメット	折損	再手術	国内	1	情報提供
2366	体内固定用プレート	PERI-LOC Ti ロッキングプレートシステム UE	スミス・アンド・ネフュー	折損	体内遺残	国内	1	情報提供
2367	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	なし	損傷	国内	1	その他
2368	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	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2369	体内固定用プレート	AxSOS Ti用手術器械	日本ストライカー	折れ	不明	国内	1	情報提供
2370	体内固定用プレート	バリアックスハンドシステム	日本ストライカー	不明	手技時間の延長	国内	1	情報提供
2371	体内固定用プレート	バリアックス橈骨遠位端用ロッキングプレート	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2372	体内固定用プレート	ハンソンピンロック	日本ストライカー	なし	骨折、疼痛	国内	1	情報提供
2373	体内固定用プレート	クラニオフィット頭蓋プレート固定システム	HOYA Technosurgical	緩み、出荷漏れ	感染、血腫、再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2374	体内固定用プレート	クラニオフィット頭蓋プレート固定システム	HOYA Technosurgical	摩耗	体内遺残	国内	1	情報提供
2375	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	体内遺残	国内	3	情報提供
2376	体内固定用プレート	Dual Loc Radii システム	メイラ	ずれ	再手術のおそれ、手術時間の延長、長母指屈筋腱(FPL)損傷のおそれ	国内	2	情報提供
2377	体内固定用プレート	Dual Loc Radii システム	メイラ	ずれ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2378	体内固定用プレート	Dual Loc Radii システム	メイラ	ずれのおそれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2379	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	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2380	体内固定用プレート	NAVID システム	メディカルユーアンドエイ	外れ	違和感、再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2381	体内固定用プレート	SternaLock Blu システム	メディカルユーアンドエイ	外れ	体内遺残、疼痛	国内	1	情報提供
2382	体内固定用プレート	ThinFlap システム	メディカルユーアンドエイ	折れ	体内遺残	国内	3	情報提供
2383	体内固定用プレート	ThinFlap システム	メディカルユーアンドエイ	不明	穿孔、損傷	国内	1	情報提供
2384	体内固定用プレート	ウォールターローレンツ チタン ネーザ ルプレートシステム	メディカルユーアンドエイ	切断、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2385	体内固定用プレート	ウォールターローレンツ チタン ネーザ ルプレートシステム	メディカルユーアンドエイ	折れ、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2386	多用途血液処理用血液回路	多用途血液回路	日本ライフライン	回収バッグの閉塞	腹水損失のおそれ	国内	1	回収(改修)
2387	単回使用遠心ポンプ	ROTAFLOW 遠心ポンプ	ゲティンゲグループ・ジャ パン	不明	脳血管障害	国内	1	情報提供
2388	単回使用遠心ポンプ	ジャイロポンプ	日本メドトロニック	不明	血栓症	国内	3	情報提供
2389	単回使用遠心ポンプ	ジャイロポンプ	日本メドトロニック	不明	血栓症、脳血管障害	国内	1	情報提供
2390	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエンジャパン	ガスリーク	なし	国内	3	情報提供
2391	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエンジャパン	ガスリーク、破損	なし	国内	29	情報提供
2392	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエンジャパン	異物	なし	国内	1	情報提供
2393	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエンジャパン	緩み	なし	国内	2	情報提供
2394	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエンジャパン	緩み、亀裂	なし	国内	1	情報提供
2395	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエンジャパン	断線	なし	国内	1	情報提供
2396	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエンジャパン	破損	なし	国内	26	情報提供

医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2397	単回使用自己血回収キット	セルセーバー エリート ディスポーザブルセット	ヘモネティクスジャパン	ポウルインナーコアリーク	なし	国内	1	情報提供
2398	単回使用自己血回収キット	エクストラ ディスポーザブルセット	リヴァノヴァ	ポウル上部より漏れ	なし	国内	5	その他
2399	単回使用自己血回収キット	エクストラ ディスポーザブルセット	リヴァノヴァ	ポウル上部破損及び漏れ	なし	国内	1	その他
2400	単回使用自己血回収キット	エクストラ ディスポーザブルセット	リヴァノヴァ	ポウル底部より漏れ	なし	国内	1	その他
2401	単回使用自己血回収キット	ディデエコ ATS 回路セット	リヴァノヴァ	チューブカセットより漏れ	なし	国内	1	その他
2402	単回使用自己血回収キット	ディデエコ ATS 回路セット	リヴァノヴァ	ポウル上部より漏れ	なし	国内	2	その他
2403	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	日本メディカルネクスト	脱落	低酸素症	国内	1	情報提供
2404	単回使用人工呼吸器呼吸回路	F&Pシングルユース小児用回路 EVAQUA2	Fisher & Paykel Healthcare	回転コネクタ接続部に亀裂	なし	国内	1	情報提供
2405	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	ドライビングチューブ亀裂	なし	国内	1	その他
2406	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	空気室側メンブレン損傷	なし	国内	1	その他
2407	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	血液ポンプのメンブレンの皺	なし	国内	1	その他
2408	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	血液ポンプの機能低下	なし	国内	3	その他
2409	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	血液ポンプの空気室側の異物	なし	国内	1	その他
2410	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ ヘパリンコーティング補助人工心臓セット	ニプロ	装置の不具合(装置内血栓症)	ポンプ交換術、溶血	国内	3	情報提供
2411	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ ヘパリンコーティング補助人工心臓セット	ニプロ	不明	ポンプ交換術、神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
2412	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ ヘパリンコーティング補助人工心臓セット	ニプロ	不明	ポンプ交換術、溶血	国内	1	情報提供
2413	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ 補助人工心臓セット	ニプロ	装置の不具合(装置内血栓症)	ポンプ交換術	国内	7	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2414	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ 補助人工心臓セット	ニプロ	装置の不具合(装置内血栓症)	ポンプ交換術、ポンプ内感染疑い	国内	1	情報提供
2415	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ 補助人工心臓セット	ニプロ	装置の不具合(装置内血栓症)	ポンプ交換術、感染、多臓器不全	国内	1	情報提供
2416	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ 補助人工心臓セット	ニプロ	装置の不具合(装置内血栓症)	ポンプ交換術、感染徴候	国内	1	情報提供
2417	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ 補助人工心臓セット	ニプロ	装置の不具合(装置内血栓症)	ポンプ交換術、主要な感染(血液培養陽性)	国内	1	情報提供
2418	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ 補助人工心臓セット	ニプロ	装置の不具合(装置内血栓症)	ポンプ交換術、腎梗塞	国内	1	情報提供
2419	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ 補助人工心臓セット	ニプロ	装置の不具合(装置内血栓症)の疑い	不明	国内	1	情報提供
2420	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ 補助人工心臓セット	ニプロ	不明	ポンプ交換術、脳出血	国内	1	情報提供
2421	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ 補助人工心臓セット	ニプロ	不明	ポンプ交換術、溶血疑い	国内	1	情報提供
2422	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ 補助人工心臓セット	ニプロ	不明	主要な感染(尿路)(2)、主要な感染(肺)(1)、大量出血(出血部位不明)(1)、大量出血(出血部位不明)(2)	国内	1	情報提供
2423	胆管用ステント	X-Suit NIR 胆管用カバードメタリックステント	オリンパスメディカルシステムズ	なし	膵炎	国内	1	情報提供
2424	胆管用ステント	X-Suit NIR 胆管用カバードメタリックステント	オリンパスメディカルシステムズ	切断	遺残	国内	3	情報提供
2425	胆管用ステント	X-Suit NIR 胆管用カバードメタリックステント	オリンパスメディカルシステムズ	切断	胆管炎	国内	1	情報提供
2426	胆管用ステント	ディスプレイザブル プレローデッド胆管ステント V-System	オリンパスメディカルシステムズ	ずれ	迷入	国内	1	情報提供
2427	胆管用ステント	ディスプレイザブル プレローデッド胆管ステント V-System	オリンパスメディカルシステムズ	不明	穿孔	国内	1	情報提供
2428	胆管用ステント	ディスプレイ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	不明	穿孔	国内	2	情報提供
2429	胆管用ステント	ディスプレイ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	不明	損傷	国内	3	情報提供
2430	胆管用ステント	ゼオステント V	ゼオンメディカル	リリース困難	なし	国内	1	回収(改修)

医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2431	胆管用ステント	Niti-S 胆管用 ステント アンカバード	センチュリーメディカル	切断	なし	国内	5	情報提供
2432	胆管用ステント	Niti-S 胆管用 ステント アンカバード	センチュリーメディカル	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2433	胆管用ステント	Niti-S 胆管用 ステント アンカバード	センチュリーメディカル	不明	出血、穿孔、腹膜炎	国内	1	情報提供
2434	胆管用ステント	Niti-S 胆管用 ステント コンビ	センチュリーメディカル	切断	なし	国内	1	情報提供
2435	胆管用ステント	Niti-S胆管用シリコンカバードステント	センチュリーメディカル	切断	なし	国内	2	情報提供
2436	胆管用ステント	Niti-S胆管用シリコンカバードステント	センチュリーメディカル	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2437	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	国内	1	情報提供
2438	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	不明	出血	国内	1	情報提供
2439	胆管用ステント	Niti-S胆管用ロングカバードステントコンビ	センチュリーメディカル	切断	なし	国内	1	情報提供
2440	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ステントの外れ、リリース困難	なし	国内	1	情報提供
2441	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ずれ、詰まり、折れ	再手術、胆管炎	国内	1	情報提供
2442	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ずれ、切断	追加処置	国内	1	情報提供
2443	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ずれ、折れ	なし	国内	1	情報提供
2444	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ずれ、折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2445	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	異所留置、切断	追加処置	国内	1	情報提供
2446	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	なし	国内	6	情報提供
2447	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	黄疸、胆管炎、追加処置	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2448	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	黄疸、追加処置	国内	1	情報提供
2449	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	不明	国内	1	情報提供
2450	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断、折れ	再手術	国内	1	情報提供
2451	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用ベア	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	詰まり	黄疸、再手術	国内	1	情報提供
2452	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用ベア	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	なし	国内	3	情報提供
2453	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用ベア	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	短縮	体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
2454	胆管用ステント	ウォールフレックススピアリー ノンカ パード ステント	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	リリース困難、折れ	再手術	国内	1	情報提供
2455	胆管用ステント	ウォールフレックススピアリー フルカ パー ステント	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ステントカバー破損、ずれ	再手術	国内	1	その他
2456	胆管用ステント	ウォールフレックススピアリー フルカ パー ステント	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
2457	胆管用ステント	ウォールフレックススピアリー フルカ パー ステント	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	膵炎	国内	1	情報提供
2458	胆管用ステント	胆道用BONASTENT M-Intraductal	メディコスヒラタ	切断	一時的体内遺残	国内	2	情報提供
2459	胆管用ステント	胆道用BONASTENT M-Intraductal	メディコスヒラタ	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
2460	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	電極ベルトの不良	なし	国内	2	その他
2461	中空糸型透析器	旭ホローファイバー人工腎臓APS	旭化成メディカル	なし	血圧低下	国内	1	情報提供
2462	中空糸型透析器	旭ホローファイバー人工腎臓APS	旭化成メディカル	不明	血圧低下	国内	1	その他
2463	中空糸型透析器	旭中空糸型ダイアライザーAPS-EA	旭化成メディカル	不明	血圧低下、呼吸困難	国内	1	その他
2464	中空糸型透析器	フィルトライザーNF	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2465	中空系型透析器	トリアセートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	漏れ	血液リーク	国内	1	その他
2466	中空系型透析器	トリアセートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	漏れ	血液リーク	国内	12	情報提供
2467	中空系型透析器	トリアセートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	漏れの疑い	血液リークの疑い	国内	2	情報提供
2468	中空系型透析器	ファインネフロン	ニプロ	漏れ	血液リーク	国内	5	情報提供
2469	中空系型透析器	ファインネフロン	ニプロ	漏れの疑い	血液リークの疑い	国内	1	情報提供
2470	中空系型透析器	ポリネフロン	ニプロ	なし	血液リークの疑い	国内	2	情報提供
2471	中空系型透析器	ポリネフロン	ニプロ	漏れ	血液リーク	国内	1	その他
2472	中空系型透析器	ピナファインPN-Xシリーズ	フレゼニウスメディカルケアジャパン	Oリングシール不良	血液漏れ	国内	2	情報提供
2473	中空系型透析器	ピナファインPN-Xシリーズ	フレゼニウスメディカルケアジャパン	Oリングシール不良の疑い	血液漏れの疑い	国内	1	情報提供
2474	中空系型透析器	ピナファインPNシリーズ	フレゼニウスメディカルケアジャパン	Oリングシール不良	血液漏れ	国内	1	情報提供
2475	中空系型透析器	フレゼニウスダイアライザー FX-CorDiaxシリーズ	フレゼニウスメディカルケアジャパン	中空系切断	血液漏れの疑い	国内	1	情報提供
2476	中空系型透析器	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	アナフィラキシー	国内	1	情報提供
2477	中空系型透析器	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	プレシヨック、血圧低下	国内	1	情報提供
2478	中空系型透析器	フレゼニウスダイアライザー FXシリーズ	フレゼニウスメディカルケアジャパン	中空系切断	血液漏れ	国内	1	情報提供
2479	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	なし	吻合部仮性瘤破裂	国内	1	その他
2480	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	血液漏出	出血	国内	3	その他
2481	中心循環系人工血管	ゴアテックス EPTFE グラフト II	日本ゴア	不明	感染、閉塞	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2482	腸骨動脈用ステント	Omnilink Elite バスキュラーステント	アボット バスキュラー ジャパン	ずれ	病変外留置	国内	1	情報提供
2483	腸骨動脈用ステント	Omnilink Elite バスキュラーステント	アボット バスキュラー ジャパン	ずれ、拡張不能	なし	国内	1	情報提供
2484	腸骨動脈用ステント	SMART CONTROLステント	Cardinal Health Japan	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2485	腸骨動脈用ステント	SMART CONTROLステント	Cardinal Health Japan	不明	急性ステント血栓症、標的病変再血行再建術	国内	1	情報提供
2486	腸骨動脈用ステント	SMART CONTROLステント	Cardinal Health Japan	不明	再狭窄、標的病変再血行再建術	国内	2	情報提供
2487	腸骨動脈用ステント	SMART CONTROLステント	Cardinal Health Japan	不明	超遅発性ステント血栓症、標的病変再血行再建術	国内	1	情報提供
2488	腸骨動脈用ステント	腸骨動脈用スマートステント	Cardinal Health Japan	不明	急性ステント血栓症、標的病変再血行再建術	国内	1	情報提供
2489	腸骨動脈用ステント	バスキュラーステント-1	コヴィディエンジャパン	拡張不能	なし	国内	1	情報提供
2490	腸骨動脈用ステント	バスキュラーステント-1	コヴィディエンジャパン	伸び	なし	国内	1	情報提供
2491	腸骨動脈用ステント	バスキュラーステント-1	コヴィディエンジャパン	挿入不能	なし	国内	3	情報提供
2492	腸骨動脈用ステント	バスキュラーステント-2	コヴィディエンジャパン	曲がり	なし	国内	1	情報提供
2493	腸骨動脈用ステント	ASSURANT COBALT ステント	日本メドトロニック	外れ	外科的処置、体内遺残	国内	1	情報提供
2494	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	外れ	なし	国内	1	情報提供
2495	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	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2496	腸骨動脈用ステント	エピック バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	異所留置、短縮	ステント追加術	国内	1	情報提供
2497	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	切断	なし	国内	1	情報提供
2498	腸骨動脈用ステント	バード血管用ステント	メディコン	ステントフラクチャー	ステント内再狭窄	国内	1	その他

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2499	定置型保育器	インキュイ	アトムメディカル	加湿層内への浸水による漏れ電流の増加	なし	国内	1	その他
2500	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	アトラス+ DR	セント・ジュード・メディカル	テレメトリ不全	再手術	国内	1	情報提供
2501	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	アナリスト RF 36 DR	セント・ジュード・メディカル	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
2502	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	アナリスト RF 36 DR	セント・ジュード・メディカル	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2503	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	カレント RF 36 DR	セント・ジュード・メディカル	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
2504	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	メドトロニック パーチュオーソ DR	日本メドトロニック	リセット/バックアップモードへの移行	ペースメーカー症候群、疲労感	国内	1	その他
2505	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	パラダイム DR	日本ライフライン	センシング不全、電池早期消耗、不適切除細動ショック	不明	国内	1	その他
2506	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	パラダイム DR	日本ライフライン	出力停止を含む機能不全	再手術	国内	1	その他
2507	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	パラダイム DR	日本ライフライン	製品に由来しない感染	感染症	国内	1	情報提供
2508	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	パラダイム DR	日本ライフライン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2509	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	パラダイム2 DR	日本ライフライン	センシング不全、電磁干渉による不適切ショックのおそれ	なし	国内	1	情報提供
2510	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	プラチニウム ICD	日本ライフライン	センシング不全、電磁干渉による不適切ショックのおそれ	なし	国内	1	情報提供
2511	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	プラチニウム ICD	日本ライフライン	センシング不全、不適切除細動ショックのおそれ	なし	国内	1	情報提供
2512	デュアルチャンバ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	電磁干渉によるリセット/バックアップモードへの移行	なし	国内	1	その他
2513	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	テリジェン 100 DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	シールプラグの損傷の疑い、接続不良の疑い、不適切除細動ショック	再手術の予定、失神	国内	1	情報提供
2514	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	テリジェン 100 DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	回路構成部品の故障に伴う電池早期消耗	再手術	国内	1	回収(改修)
2515	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	テリジェン 100 DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	回路構成部品の故障に伴う電池早期消耗	再手術	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2516	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	テリジェン 100 DR DF-4	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	テレメトリ不全、電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2517	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	テリジェン 100 DR DF-4	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	回路構成部品の故障に伴う電池早期消耗	再手術	国内	1	情報提供
2518	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	テリジェン 100 DR DF-4	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
2519	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	旭化成ゾールメディカル	動作不良	なし	国内	1	その他
2520	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	旭化成ゾールメディカル	臨床使用中の動作停止	なし	国内	1	その他
2521	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	点検時のエラーメッセージ表示	なし	国内	7	その他
2522	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	点検時の表示不良	なし	国内	2	その他
2523	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	動作不良	なし	国内	1	その他
2524	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	臨床使用中の動作停止	不明	国内	1	その他
2525	電動式心肺人工蘇生器	ルーカス2	フィジオコントロールジャパン	動作不良	不明	国内	2	情報提供
2526	電動式心肺人工蘇生器	ルーカス2 心臓マッサージシステム	フィジオコントロールジャパン	動作しなかった	不明	国内	1	情報提供
2527	透析用血液回路セット	JMS人工腎臓用血液回路ST	ジェイ・エム・エス	なし	血圧低下	国内	1	情報提供
2528	透析用血液回路セット	NIKKISO血液回路	日機装	漏れ	血液漏れ	国内	9	その他
2529	透析用血液回路セット	シュアフロー N	ニプロ	外れ	血液損失	国内	1	その他
2530	透析用血液回路セット	シュアフロー N	ニプロ	外れ	血液損失	国内	3	情報提供
2531	透析用血液回路セット	シュアフロー N	ニプロ	外れ、漏れ	血液損失	国内	1	情報提供
2532	透析用血液回路セット	シュアフロー N	ニプロ	亀裂、漏れ	血液損失	国内	1	その他

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2533	透析用血液回路セット	シュアフロー N	ニプロ	漏れ	血液損失	国内	3	その他
2534	二相式気道陽圧ユニット	ピューリタンベネット 520	コヴィディエンジャパン	バッテリー不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
2535	尿道括約筋用補綴材	AMS800 人工尿道括約筋	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	再手術、尿失禁	国内	2	情報提供
2536	半自動除細動器	ハートスタートFR3 Pro	フィリップス・ジャパン	使用中に電源が突然切れた	不明	国内	1	その他
2537	半自動除細動器	ハートスタートHS1	フィリップス・ジャパン	なし	不明	国内	1	その他
2538	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル e360	コヴィディエンジャパン	タッチパネルの故障	なし	国内	2	情報提供
2539	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	アラーム音不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
2540	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	ガス漏れ	なし	国内	1	情報提供
2541	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	なし	国内	18	情報提供
2542	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	なし	チアノーゼ	国内	1	情報提供
2543	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	なし	国内	3	情報提供
2544	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	なし	国内	1	情報提供
2545	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	異音	なし	国内	1	情報提供
2546	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	換気停止	なし	国内	2	情報提供
2547	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	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
2548	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	換気停止の疑い	なし	国内	1	情報提供
2549	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	換気不良	なし	国内	15	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2550	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	換気不良	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
2551	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	機能停止	なし	国内	1	情報提供
2552	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	作動不良	なし	国内	1	情報提供
2553	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	操作部の不良	なし	国内	1	情報提供
2554	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルe500 ウェーブ	コヴィディエンジャパン	換気不良	なし	国内	1	情報提供
2555	汎用人工呼吸器	ニューポートベンチレータシリーズ モデルHT50	コヴィディエンジャパン	換気停止	なし	国内	1	情報提供
2556	汎用人工呼吸器	ニューポートベンチレータシリーズ モデルHT50	コヴィディエンジャパン	換気不良	なし	国内	1	情報提供
2557	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 700 シリーズ	コヴィディエンジャパン	バッテリー不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
2558	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 700 シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気停止	なし	国内	6	情報提供
2559	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 700 シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い	なし	国内	4	情報提供
2560	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 700 シリーズ	コヴィディエンジャパン	機能停止	なし	国内	1	情報提供
2561	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	タッチパネルの故障	なし	国内	2	情報提供
2562	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	なし	国内	2	情報提供
2563	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	なし	国内	2	情報提供
2564	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	なし	国内	1	情報提供
2565	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気停止	なし	国内	1	情報提供
2566	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気不良	なし	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2567	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い	なし	国内	13	情報提供
2568	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	機能停止	なし	国内	6	情報提供
2569	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	機能停止の疑い	なし	国内	1	情報提供
2570	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	コヴィディエンジャパン	アラーム音不良の疑い、脱落	なし	国内	1	情報提供
2571	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	コヴィディエンジャパン	バッテリー不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
2572	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	コヴィディエンジャパン	換気停止	なし	国内	2	情報提供
2573	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	コヴィディエンジャパン	換気不良	なし	国内	2	情報提供
2574	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い	なし	国内	3	情報提供
2575	汎用人工呼吸器	ザビーナ Savina / Savina300	ドレーゲル・メディカル ジャパン	機能停止	なし	国内	1	情報提供
2576	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータ SERVO-air	フクダ電子	タービン故障	なし	国内	1	その他
2577	非中心循環系人工血管	ソラテック人工血管	グッドマン	なし	アレルギー反応	国内	2	情報提供
2578	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	CAPD UV フラッシュセット	バクスター	接続不良	腹膜炎	国内	1	情報提供
2579	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	バクスター	不明	腹膜炎	国内	1	情報提供
2580	腹膜灌流用紫外線照射器	UVフラッシュオート(くり〜んフラッシュ)	メテク	なし	腹膜炎	国内	2	その他
2581	腹膜透析用カテーテル	CAPD用カテーテル	コヴィディエンジャパン	切断	腸炎	国内	1	情報提供
2582	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	血栓付着、自己組織の増殖、折れ	圧較差上昇、機器摘出、狭窄、再手術、肺高血圧症	国内	1	情報提供
2583	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	血栓付着、自己組織の増殖、不完全整合	機器摘出、逆流、再手術、心不全	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2584	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	自己組織の増殖	機器摘出、逆流、呼吸困難、再手術	国内	1	情報提供
2585	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	自己組織の増殖	機器摘出、虚血性脳血管障害、再手術、心内膜炎	国内	1	情報提供
2586	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	自己組織の増殖、石灰化	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
2587	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	自己組織の増殖、石灰化	機器摘出、逆流、再手術、心不全	国内	1	情報提供
2588	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	自己組織の増殖、石灰化、不完全整合	機器摘出、逆流、再手術、心不全	国内	1	情報提供
2589	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	自己組織の増殖、変質	機器摘出、逆流、再手術	国内	2	情報提供
2590	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	石灰化、変質	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
2591	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	圧較差上昇、心内膜炎	国内	1	情報提供
2592	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
2593	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	逆流	国内	2	情報提供
2594	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	逆流、心不全	国内	1	情報提供
2595	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	手術時間の延長、心室破裂	国内	1	情報提供
2596	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	変質	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
2597	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	弁尖の折れ	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
2598	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	パックスの増殖、弁尖裂開	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
2599	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	パックス増殖、穴	圧較差上昇、機器摘出、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
2600	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	パックス増殖、穴、石灰化、弁尖断裂	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2601	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	パ Nusantara 増殖、穴、弁尖断裂	機器摘出、再手術、心不全	国内	1	情報提供
2602	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	パ Nusantara 増殖、血腫、血栓症、弁尖断裂	機器摘出、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
2603	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	パ Nusantara 増殖、石灰化、弁尖断裂	機器摘出、逆流、再手術	国内	2	情報提供
2604	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	パ Nusantara 増殖、石灰化、弁尖断裂	機器摘出、逆流、再手術、心不全	国内	1	情報提供
2605	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	穴、血腫、石灰化	パ Nusantara 増殖、機器摘出、逆流、再手術	国内	2	情報提供
2606	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	穴、石灰化	パ Nusantara 増殖、機器摘出、逆流、再手術	国内	3	情報提供
2607	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	穴、石灰化	パ Nusantara 増殖、機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
2608	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化、弁尖裂開	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
2609	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、逆流、狭窄、再手術、心不全	国内	1	情報提供
2610	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	機器摘出、逆流、再手術	国内	2	情報提供
2611	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	機器摘出、逆流、再手術、心不全	国内	1	情報提供
2612	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	リードロックングデバイスキット	ディーブイエックス	なし	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
2613	ヘパリン使用眼内ドレーン	iStent トラベキュラー マイクロバイパスステント システム	Glaukos Japan	ステントの再捕捉不能	なし	国内	1	その他
2614	ヘパリン使用眼内ドレーン	iStent トラベキュラー マイクロバイパスステント システム	Glaukos Japan	ステント閉塞	二次的的外科手術	国内	1	その他
2615	ヘパリン使用人工血管	ゴア アクシール バスキュラーグラフト	日本ゴア	不明	感染、再手術	国内	2	情報提供
2616	ヘパリン使用人工血管	ゴア プロパテン バスキュラーグラフト	日本ゴア	不明	再手術、閉塞	国内	1	情報提供
2617	ヘパリン使用人工血管	ゴア プロパテン バスキュラーグラフト	日本ゴア	漏出	セローマ形成、再手術	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2618	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	人工肺の血液漏出	人工肺の血液漏出に伴う失血	国内	1	情報提供
2619	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	人工肺入口部の圧力上昇	人工肺の交換に伴う失血	国内	1	情報提供
2620	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	不明	気泡混入	国内	1	情報提供
2621	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	メラNHPエクセラインNSH-R	泉工医科工業	人工肺入口部の圧力上昇	人工肺の交換に伴う失血	国内	1	情報提供
2622	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	アフィニティ CVR 付 人工肺	日本メドトロニック	漏れ	なし	国内	1	情報提供
2623	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	アフィニティ CVR 付 人工肺	日本メドトロニック	漏れ	血液損失	国内	1	情報提供
2624	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	凹み	再手術、閉塞	国内	1	情報提供
2625	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、切断	なし	国内	1	情報提供
2626	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、切断の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	その他
2627	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	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
2628	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	抜去不能	外科的処置、体内遺残	国内	1	情報提供
2629	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	抜去不能	体内遺残	国内	2	情報提供
2630	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	虚血性脳血管障害の疑い	国内	1	情報提供
2631	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	狭窄、再手術、閉塞	国内	1	情報提供
2632	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	再手術、閉塞	国内	4	情報提供
2633	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	腎不全、閉塞	国内	1	情報提供
2634	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	その他

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2635	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	3	情報提供
2636	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	留置困難	なし	国内	1	その他
2637	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	留置困難	外科的処置	国内	1	情報提供
2638	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	留置困難	閉塞	国内	1	情報提供
2639	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	ゴア アクシールバスキュラーグラフト	日本ゴア	剥離の疑い	再手術	国内	2	情報提供
2640	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	ゴア アクシールバスキュラーグラフト	日本ゴア	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2641	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	ゴア アクシールバスキュラーグラフト	日本ゴア	不明	再手術、閉塞	国内	2	情報提供
2642	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	ゴア アクシールバスキュラーグラフト	日本ゴア	漏出の疑い	セローム形成の疑い、外科的処置	国内	1	その他
2643	弁形成リング	カーペンターエドワーズフィジオリング	エドワーズ ライフサイエンス	不明	逆流、心不全	国内	1	情報提供
2644	弁形成リング	カーペンターエドワーズフィジオリング II	エドワーズ ライフサイエンス	感染	逆流、虚血性脳血管障害、心内膜炎	国内	1	情報提供
2645	弁形成リング	カーペンターエドワーズフィジオリング II	エドワーズ ライフサイエンス	不明	機器摘出、出血	国内	1	情報提供
2646	弁形成リング	カーペンターエドワーズフィジオリング II	エドワーズ ライフサイエンス	不明	逆流	国内	2	情報提供
2647	弁形成リング	SJMリジッドサドルリング	セント・ジュード・メディカル	不明	機器摘出、逆流	国内	1	情報提供
2648	弁形成リング	SJMリジッドサドルリング	セント・ジュード・メディカル	不明	逆流、手術時間の延長	国内	1	情報提供
2649	弁形成リング用サイザ	人工弁輪用ハンドル	エドワーズ ライフサイエンス	損傷	塞栓症のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2650	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラーメッセージ(アラーム発生)	なし	国内	4	情報提供
2651	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラーメッセージ(アラーム発生)、シャットダウン	なし	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2652	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラーメッセージ(アラーム発生)、動作不良	なし	国内	1	情報提供
2653	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラーメッセージ(アラーム発生)、動作不良	一時的な循環停止	国内	1	情報提供
2654	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラーメッセージ(アラーム発生)、動作不良	不明	国内	1	情報提供
2655	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	シャットダウン	なし	国内	3	情報提供
2656	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	トリガー検知不良	なし	国内	1	情報提供
2657	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	起動不能	なし	国内	1	情報提供
2658	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	損傷	なし	国内	1	情報提供
2659	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラーメッセージ(アラーム発生)、シャットダウン	なし	国内	1	情報提供
2660	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラーメッセージ(アラーム発生)、シャットダウン	血圧低下	国内	1	情報提供
2661	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラーメッセージ(アラーム発生)、画面表示不良、動作不良	なし	国内	1	情報提供
2662	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラーメッセージ(アラーム発生)、動作不良	なし	国内	1	情報提供
2663	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	シャットダウン	なし	国内	5	情報提供
2664	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	シャットダウン	一時的な循環停止	国内	1	情報提供
2665	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	シャットダウン	心室頻脈	国内	1	情報提供
2666	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	アローIABP装置AutoCAT 2シリーズ	テレフレックスメディカル ジャパン	アラーム鳴動	不明	国内	1	その他
2667	膜型血漿分離器	プラズマフローOP	旭化成メディカル	不明	ショック	国内	1	その他
2668	麻酔システム	エイシス	GEヘルスケア・ジャパン	換気不良	なし	国内	1	その他

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2669	麻酔システム	エイシス	GEヘルスケア・ジャパン	換気不良	なし	国内	1	情報提供
2670	麻酔システム	エスパイア 7900	GEヘルスケア・ジャパン	換気不良	なし	国内	1	情報提供
2671	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	ドレーゲル・メディカル ジャパン	CO2高濃度表示	不整脈	国内	1	情報提供
2672	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・メディカル ジャパン	換気停止	なし	国内	1	情報提供
2673	麻酔用マスク	DAR 麻酔マスク	コヴィディエンジャパン	ガスリーク	なし	国内	1	情報提供
2674	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	ステントフラクチャー	なし	国内	3	情報提供
2675	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	不明	外科的処置、再狭窄	国内	2	情報提供
2676	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	不明	再狭窄	国内	2	情報提供
2677	涙液・涙道シリコンチューブ	カネカ涙道チューブ EY-N2	カネカ	外れ	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供

## 分類(5): 治療・鋼製機器等(777件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	アブライヤ	脳動脈瘤クリップアブライヤー	ビー・ブラウンエースクラップ	リリース不能	なし	国内	1	情報提供
2	一般的電気手術器	HFサージェリーシステム	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	遺残の疑い	国内	1	情報提供
3	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	穿孔	国内	2	情報提供
4	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	肺炎	国内	2	情報提供
5	一般的電気手術器	サージスタットⅡ	コヴィディエンジャパン	引火、放電	なし	国内	1	情報提供
6	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエンジャパン	エラー発生	なし	国内	1	情報提供
7	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエンジャパン	エラー発生、誤作動の疑い	なし	国内	1	情報提供
8	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエンジャパン	引火	なし	国内	1	情報提供
9	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエンジャパン	誤作動の疑い	なし	国内	2	情報提供
10	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエンジャパン	高周波漏洩	なし	国内	3	情報提供
11	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエンジャパン	出力上昇の疑い	なし	国内	2	情報提供
12	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエンジャパン	操作不能	なし	国内	1	情報提供
13	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエンジャパン	脱落	なし	国内	6	情報提供
14	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエンジャパン	脱落、変形	なし	国内	2	情報提供
15	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエンジャパン	電源遮断	なし	国内	1	情報提供
16	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエンジャパン	変形	なし	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
17	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエンジャパン	変形、放電	なし	国内	2	情報提供
18	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエンジャパン	放電	なし	国内	1	情報提供
19	一般的電気手術器	AtriCure RFシステム	センチュリーメディカル	エラー発生	不明	国内	1	情報提供
20	一般的電気手術器	AtriCure RFシステム	センチュリーメディカル	エラー発生、起動不良	手術延長	国内	2	情報提供
21	一般的電気手術器	AtriCure RFシステム	センチュリーメディカル	通電不良	手術延長、出血	国内	1	情報提供
22	一般的電気手術器	ストライカー サーファス エナジー	日本ストライカー	脱落	遺残	国内	1	情報提供
23	一般的電気手術器	アクアマンティス・バイポーラシステム	日本メドトロニック	不明	胆汁漏出	国内	1	情報提供
24	一般的電気手術器	アクアマンティス・バイポーラシステム	日本メドトロニック	不明	膝蓋腱損傷	国内	1	情報提供
25	ウォーターパッド特定加温装置コントロールユニット	Arctic Sun 5000 体温管理システム	アイ・エム・アイ	循環水温が下がらない	なし	国内	1	その他
26	開創器	レトラクター TH 01	メドトロニックソファモアダネック	不明	血管損傷、出血	国内	1	情報提供
27	開頭手術用ドリル	コッドマン ディスポーザブル パーフォレーター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	自動リリース機構の作動不良の可能性	硬膜損傷	国内	8	情報提供
28	開頭手術用ドリル	コッドマン ディスポーザブル パーフォレーター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	自動リリース機構の作動不良の可能性	硬膜損傷、脳実質損傷	国内	1	情報提供
29	開頭手術用ドリル	コッドマン ディスポーザブル パーフォレーター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	自動リリース機構の作動不良の可能性	硬膜損傷のおそれ	国内	4	情報提供
30	開頭手術用ドリル	ディスポ パーフォレーター	日本メディカルネクスト	なし	損傷	国内	1	情報提供
31	鉤	KBM ベクタスフック(未滅菌)	神戸バイオメディクス	折損	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
32	眼科用パルスレーザー手術装置	LenSx 眼科用レーザー手術装置	日本アルコン	ビームステアリングエラー	見えにくい、再手術、手術中止、前房の炎症	国内	1	その他
33	眼科用パルスレーザー手術装置	LenSx 眼科用レーザー手術装置	日本アルコン	不明	PRK、フラップ形成不全、手術中止	国内	1	その他

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
34	眼科用レーザー角膜手術装置	アレグレット ウェーブ Eye-Q	日本アルコン	スキャナーエラー	再手術、手術中止	国内	1	その他
35	関節手術用器械	関節手術用手術器械	Arthrex Japan	製品の破損	開創して摘出	国内	1	情報提供
36	関節手術用器械	910PerFixシステム用手術器具	京セラ	接続不良	体内遺残/再手術のおそれ	国内	1	情報提供
37	関節手術用器械	Q3カップ器具セット	京セラ	折れ	体内遺残/再手術のおそれ	国内	1	情報提供
38	関節手術用器械	SQRUM器具セット	京セラ	折れ	体内遺残/再手術のおそれ	国内	1	情報提供
39	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
40	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	2	情報提供
41	関節手術用器械	Global人工肩関節システム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
42	関節手術用器械	P.F.C.シグマ人工膝関節システム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
43	関節手術用器械	デュラロックカップ人工股関節システム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
44	関節手術用器械	NEXGENインスツルメント	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	その他
45	関節手術用器械	POLARSTEM手術器機	スミス・アンド・ネフュー	不明	骨折、手術時間の延長	国内	1	情報提供
46	関節手術用器械	SNOKK関節手術器械	スミス・アンド・ネフュー	折損	体内遺残	国内	1	情報提供
47	関節手術用器械	GSカップ手術器械	帝人ナカシマメディカル	折れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
48	関節手術用器械	OVATION ヒップ ステム インスツルメント	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	5	その他
49	関節手術用器械	OVATION ヒップ ステム インスツルメント	日本エム・ディ・エム	嵌合不良	予定外の切除	国内	1	その他
50	関節手術用器械	プリマロック インスツルメント	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	2	その他

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
51	関節手術用器械	関節手術用器械 I	日本ストライカー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
52	関節手術用器械	ディスクバリー エルボー システム	日本リマ	緩み	再置換	国内	1	その他
53	関節手術用器械	モジュラスシステム インストゥルメント セット	日本リマ	ネックエクストラクター破損	手術時間の延長	国内	1	その他
54	関節手術用器械	e-Motion トータルニーシステム用手術器械	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
55	関節手術用器械	TaperSetステム手術器械	ロバート・リード商会	折れ	体内遺残	国内	1	その他
56	眼内レンズ挿入器	アキュジェクト ユニフィット	参天製薬	レンズ支持部損傷	レンズ摘出	国内	1	その他
57	眼内レンズ挿入器	アキュジェクト ユニフィット	参天製薬	レンズ支持部損傷	眼内レンズ摘出	国内	1	その他
58	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	レンズ支持部損傷	なし	国内	1	その他
59	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	レンズ支持部損傷	なし	国内	2	情報提供
60	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	レンズ支持部損傷	レンズ摘出	国内	1	その他
61	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	レンズ支持部損傷	レンズ摘出	国内	3	情報提供
62	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	レンズ支持部損傷	レンズ摘出、角膜浮腫	国内	1	その他
63	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	レンズ支持部損傷	レンズ摘出、虹彩出血	国内	1	その他
64	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	レンズ支持部損傷	眼内レンズ摘出	国内	1	その他
65	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	レンズ支持部損傷	眼内レンズ摘出	国内	4	情報提供
66	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	レンズ支持部破損	レンズ摘出	国内	1	情報提供
67	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	レンズ損傷	角膜内皮障害、角膜浮腫、眼内レンズ摘出	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
68	眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスイーズ	参天製薬	レンズ落下	眼内レンズ摘出、後嚢破損	国内	1	情報提供
69	眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスイーズ	参天製薬	眼内レンズ損傷	レンズ摘出	国内	2	その他
70	眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスイーズ	参天製薬	眼内レンズ破損	レンズ摘出	国内	1	情報提供
71	眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスイーズ	参天製薬	挿入器具作動不良	眼内レンズ摘出	国内	1	その他
72	眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスイーズ	参天製薬	粘弾性物質の逆流	眼内レンズ摘出、後嚢破裂	国内	1	その他
73	眼内レンズ挿入器	エタニティーナビ	参天製薬	レンズ支持部破損	眼内レンズ摘出	国内	2	その他
74	眼内レンズ挿入器	アシコ ロイヤルインジェクター	日本アルコン	レンズ光学部損傷、挿入器具作動不良	レンズ摘出・再挿入、切開創拡大	国内	1	その他
75	眼内レンズ挿入器	アシコ ロイヤルインジェクター	日本アルコン	挿入器具作動不良	レンズ摘出・再挿入、後嚢破損、切開創拡大	国内	1	その他
76	高周波処置用能動器具	電気メス用電極(滅菌)	コヴィディエンジャパン	誤作動の疑い	熱傷	国内	1	情報提供
77	高周波処置用能動器具	電気メス用電極(滅菌)	コヴィディエンジャパン	出力継続の疑い	なし	国内	1	情報提供
78	高周波処置用能動器具	電気メス用付属品(未滅菌)	コヴィディエンジャパン	不明	発赤、痒み	国内	1	情報提供
79	高周波処置用能動器具	電気メス用付属品(未滅菌)	コヴィディエンジャパン	不明	皮膚障害	国内	1	情報提供
80	高周波処置用能動器具	電気メス用付属品(未滅菌)	コヴィディエンジャパン	不明	皮膚損傷	国内	1	情報提供
81	高周波処置用能動器具	電気メス用付属品(滅菌)	コヴィディエンジャパン	発熱	なし	国内	1	情報提供
82	高周波処置用能動器具	Eサージカル	スター・プロダクト	不明	皮膚剥離	国内	1	情報提供
83	高周波処置用能動器具	ディスポ ハンドコントロール プラス	日本メディカルネクスト	出力スイッチ不良	手術延長のおそれ	国内	1	情報提供
84	骨手術用器械	APTUS 2.5 インストゥルメント	エム・イー・システム	スクリュードライバーの折れ	体内遺残	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
85	骨手術用器械	APTUS 2.5 インストルメント	エム・イー・システム	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
86	骨手術用器械	OTBインストルメント	オリンパステルモバイオマテリアル	折れ	なし	国内	2	情報提供
87	骨手術用器械	TriS HTO プレート用インストルメント	オリンパステルモバイオマテリアル	折れ	なし	国内	2	情報提供
88	骨手術用器械	DFN手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
89	骨手術用器械	Expert 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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
90	骨手術用器械	ExpertTM AFN Japanese手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
91	骨手術用器械	ExpertTM AFN Japanese手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ、抜去不能	手術時間の延長、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
92	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	体内遺残	国内	1	情報提供
93	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
94	骨手術用器械	ExpertTM ヒューメラ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	接続不良	追加皮切処置	国内	1	情報提供
95	骨手術用器械	LCPミニ手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	5	情報提供
96	骨手術用器械	LCPラージ手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
97	骨手術用器械	LCPラージ手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
98	骨手術用器械	PFNA手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
99	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	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
100	骨手術用器械	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	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
101	骨手術用器械	ペルビック手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
102	骨手術用器械	骨接合手術用鉗子セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れの疑い	追加処置	国内	1	情報提供
103	骨手術用器械	折損スクリュー摘出用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
104	骨手術用器械	TRAUMA汎用手術器械2	ジンマー・バイオメット	折損	体内遺残	国内	1	その他
105	骨手術用器械	ケーブル手術器械 2	ジンマー・バイオメット	破損	手術遅延	国内	1	その他
106	骨手術用器械	プレート&スクリュー手術器械1	ジンマー・バイオメット	折損	体内遺残	国内	1	その他
107	骨手術用器械	髄内釘手術器械 1	ジンマー・バイオメット	折損	体内遺残	国内	2	情報提供
108	骨手術用器械	ONITランスコンディラープレート用手術器械	帝人ナカシマメディカル	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
109	骨手術用器械	スーパーフィクソープCranial手術器械	帝人メディカルテクノロジー	タップの折損	体内遺残	国内	1	情報提供
110	骨手術用器械	スーパーフィクソープOrthopaedics手術器械	帝人メディカルテクノロジー	ドリル先の折損	体内遺残	国内	1	情報提供
111	骨手術用器械	MDM スクリュー&プレート インストゥルメント	日本エム・ディ・エム	折れ	骨折	国内	1	その他
112	骨手術用器械	MDM スクリュー&プレート インストゥルメント	日本エム・ディ・エム	折れ	損傷	国内	2	その他
113	骨手術用器械	MDM スクリュー&プレート インストゥルメント	日本エム・ディ・エム	折れ	体内遺残	国内	11	その他
114	骨手術用器械	AutoFIX用手術器械	日本ストライカー	折れ	手術時間の延長、皮切の拡大	国内	1	情報提供
115	骨手術用器械	AxSOS Ti用手術器械	日本ストライカー	折れ	手術時間の延長、追加手術	国内	1	情報提供
116	骨手術用器械	AxSOS Ti用手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
117	骨手術用器械	AxSOS Ti用手術器械	日本ストライカー	折れ	追加処置	国内	1	情報提供
118	骨手術用器械	Pelvis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

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
119	骨手術用器械	T2ロッキングネイルシステム用手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
120	骨手術用器械	オメガプラスTiシステム用手術器械	日本ストライカー	緩み	穿孔	国内	1	情報提供
121	骨手術用器械	バリアックス橈骨遠位端用器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
122	骨手術用器械	アキュメッドネイル用手術器械	日本メディカルネクスト	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
123	骨手術用器械	コングレントボーンプレートシステム専用手術器具	日本メディカルネクスト	折れ	体内遺残	国内	7	情報提供
124	骨手術用器械	Navインストルメント	日本メドトロニック	なし	体内遺残	国内	1	情報提供
125	骨手術用器械	Navインストルメント	日本メドトロニック	認識不良	手術時間の延長	国内	3	情報提供
126	骨手術用器械	ユニテック橈骨遠位端プレートシステム用手術器械(掌側テーパロックプレート)	HOYA Technosurgical	折れ	手術時間の延長、損傷	国内	1	情報提供
127	骨手術用器械	ユニテック橈骨遠位端プレートシステム用手術器械(掌側テーパロックプレート)	HOYA Technosurgical	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
128	骨手術用器械	HAI脛骨遠位端ロッキングプレート用手術器械	ホムズ技研	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
129	骨手術用器械	メイラ(CHS 用器械)	メイラ	折れ	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
130	骨手術用器械	ツイストドリル/TK	メディカルユーアンドエイ	折れ	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
131	骨手術用器械	ハンドル	メドトロニックソファモアダネック	トルク値の異常	不明	国内	1	情報提供
132	骨手術用器械	ハンドル	メドトロニックソファモアダネック	機能不良の疑い	不明	国内	1	情報提供
133	骨手術用器械	ハンドル GB 01	メドトロニックソファモアダネック	接続不良	不明	国内	1	その他
134	骨手術用器械	ハンドル TE 01	メドトロニックソファモアダネック	機能不良	不明	国内	2	情報提供
135	骨手術用器械	ピン	メドトロニックソファモアダネック	なし	損傷	国内	1	その他

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
136	骨手術用器械	ピン	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
137	骨手術用器械	ピン	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	不明	国内	1	情報提供
138	骨タップ	タップ	メドトロニックソファモアダ ネック	異物付着	不明	国内	1	その他
139	骨タップ	タップ	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
140	シェーバシステム	ENTブレード	日本メドトロニック	製品の破損	なし	国内	1	情報提供
141	手術用消息子	子宮消息子	アトムメディカル	先端部外れ	体内遺残	国内	1	その他
142	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	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
143	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	1	情報提供
144	手術用ドリルビット	メイラ(キャニューレイトドリル)	メイラ	誤使用	再手術のおそれ、事故抜去のおそれ	国内	1	その他
145	手術用ドリルビット	メイラ(キャニューレイトドリル)	メイラ	切断	手術時間の延長、体内遺残	国内	3	情報提供
146	手術用ドリルビット	ドリルビット	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	不明	国内	1	情報提供
147	手術用ナビゲーションユニット	SURESHOT ディスタルターゲティングシ ステム	スミス・アンド・ネフュー	動作不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
148	手術用ネジ回し	90° スクリュードライバー	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
149	手術用ネジ回し	メイラ骨手術器械(手術用ネジ回し)	メイラ	接続不良	手術時間の延長	国内	2	その他
150	手術用ネジ回し	メイラ骨手術器械(手術用ネジ回し)	メイラ	折れ	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
151	手術用ネジ回し	メイラ骨手術器械(手術用ネジ回し)	メイラ	捻れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
152	手術用ネジ回し	六角ドライバー	メイラ	外れ	手術時間の延長	国内	1	その他

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
153	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	画像不良	手術中断	国内	1	その他
154	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	手術中断	国内	1	その他
155	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	なし	仮性動脈瘤	国内	1	その他
156	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	手術中断	国内	1	その他
157	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	術式移行	国内	1	その他
158	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci サージカルシステム	インテュイティブサージカル	画像不良	手術中断	国内	1	その他
159	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	なし	国内	1	その他
160	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	術式移行	国内	1	その他
161	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	なし	国内	1	その他
162	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	なし	国内	1	情報提供
163	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	欠損、折れ曲がり	なし	国内	1	情報提供
164	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	折れ曲がり	なし	国内	1	情報提供
165	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	折れ曲がり、脱落	遺残	国内	1	情報提供
166	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	折れ曲がり、漏れの疑い	腫れ	国内	1	情報提供
167	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	超音波反射不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
168	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	不明	意図しない焼灼	国内	1	情報提供
169	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	不明	意図しない焼灼、肝梗塞	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
170	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	不明	血腫、出血の疑い、腹痛	国内	1	情報提供
171	焼灼術用電気手術ユニット	ニューロサーモ NT500	セント・ジュード・メディカル	不明	治療の中断	国内	2	情報提供
172	焼灼術用プローブ	マイクロターゼ専用プローベ(深部凝固用電極)	アルフレッサ ファーマ	欠損	遺残の疑い	国内	1	情報提供
173	処置用対極板	コンメド サーマガード	日本メディカルネクスト	不明	皮膚障害	国内	2	情報提供
174	処置用対極板	コンメド ディスポーザブル 対極板	日本メディカルネクスト	不明	熱傷	国内	1	情報提供
175	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	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
176	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	体内遺残	国内	1	情報提供
177	新生児黄疸光線治療器	ピリソフト	GEヘルスケア・ジャパン	不明	擦り傷	国内	1	その他
178	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	N2Oガス漏れ	なし	国内	1	情報提供
179	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	エラー発生	なし	国内	2	情報提供
180	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	不明	ペースメーカー留置	国内	1	情報提供
181	靭帯・腱手術用器械	膝靭帯再建用手術器械	Arthrex Japan	製品の破損	体内遺残	国内	1	情報提供
182	靭帯・腱手術用器械	ACL/PCL手術器械	スミス・アンド・ネフュー	不明	腱の切断	国内	1	情報提供
183	スプーン型鋭ひ及び鈍ひ	キュレット	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	不明	国内	1	情報提供
184	整形外科用パー	VAロック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	6	情報提供
185	整形外科用パー	VAロック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	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
186	整形外科用パー	シンリーム手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
187	脊椎手術用器械	Associa器具セット	京セラ	折れ	体内遺残/再手術のおそれ	国内	1	情報提供
188	脊椎手術用器械	CPS器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
189	脊椎手術用器械	Expedium Verse 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
190	脊椎手術用器械	Expedium アンテリア器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	機能不良(トルク力)の疑い	再手術	国内	1	情報提供
191	脊椎手術用器械	Expedium器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	3	情報提供
192	脊椎手術用器械	Expedium器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
193	脊椎手術用器械	Expedium器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
194	脊椎手術用器械	Lotus 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
195	脊椎手術用器械	Matrix5.5 手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
196	脊椎手術用器械	Matrix5.5 手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
197	脊椎手術用器械	VIPER2器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	5	情報提供
198	脊椎手術用器械	VIPER3D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
199	脊椎手術用器械	VIPER3D器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
200	脊椎手術用器械	IBIS スパイナル システム インストルメント	日本エム・ディ・エム	緩み	損傷	国内	1	その他
201	脊椎手術用器械	IBIS スパイナル 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	その他
202	脊椎手術用器械	MANTIS用手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
203	脊椎手術用器械	ARMADA手術器械	ニューベイスブジャパン	ドライバーの折れ	体内遺残	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
204	脊椎手術用器械	CoRoent XLIF ACR用手術器械	ニューベイスブジャパン	なし	手術の中断、終板損傷	国内	1	情報提供
205	脊椎手術用器械	CoRoent XLIF ACR用手術器械	ニューベイスブジャパン	なし	出血、分節動脈及び皮下大静脈損傷	国内	1	情報提供
206	脊椎手術用器械	ECIF Pシステム ロッドローテーター	ミズホ	部品脱落	体内遺残、摘出手術	国内	1	情報提供
207	脊椎手術用器械	PRESTIGE用手術器械	メドトロニックソファモアダ ネック	異所留置	不明	国内	1	情報提供
208	脊椎手術用器械	PRESTIGE用手術器械	メドトロニックソファモアダ ネック	外れ	不明	国内	1	情報提供
209	脊椎手術用器械	PRESTIGE用手術器械	メドトロニックソファモアダ ネック	機能不良、破損	不明	国内	1	情報提供
210	脊椎手術用器械	PRESTIGE用手術器械	メドトロニックソファモアダ ネック	機能不良の疑い	不明	国内	1	情報提供
211	脊椎手術用器械	PRESTIGE用手術器械	メドトロニックソファモアダ ネック	挿入困難	なし	国内	1	情報提供
212	脊椎手術用器械	スクレーパー	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	不明	国内	1	情報提供
213	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	セットスクリューのねじ切りが行われていない、 曲がり	不明	国内	1	情報提供
214	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	異音、取り外し不能	不明	国内	1	情報提供
215	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	外れ	体内遺残	国内	1	その他
216	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	不明	国内	3	情報提供
217	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、変形	不明	国内	1	情報提供
218	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メドトロニックソファモアダ ネック	曲がり	不明	国内	1	情報提供
219	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メドトロニックソファモアダ ネック	取り外し不能	不明	国内	1	情報提供
220	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メドトロニックソファモアダ ネック	接続不良	不明	国内	2	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
221	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	折れ	不明	国内	1	情報提供
222	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	破損	不明	国内	1	その他
223	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	破損	不明	国内	2	情報提供
224	脊椎手術用器械	トライアル	メドトロニックソファモアダ ネック	DH	損傷の疑い	国内	1	情報提供
225	脊椎手術用器械	トライアル	メドトロニックソファモアダ ネック	カラーコードの剥がれ	不明	国内	2	情報提供
226	脊椎手術用器械	トライアル	メドトロニックソファモアダ ネック	なし	出血、損傷	国内	1	情報提供
227	脊椎手術用器械	トライアル	メドトロニックソファモアダ ネック	異所留置	術式変更、損傷	国内	1	その他
228	脊椎手術用器械	トライアル	メドトロニックソファモアダ ネック	損傷の疑い	骨折、再手術	国内	1	情報提供
229	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	曲がり	不明	国内	1	情報提供
230	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	接続不良	不明	国内	1	情報提供
231	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	不明	国内	1	情報提供
232	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、分解不良	不明	国内	1	情報提供
233	脊椎手術用器械	ベンダー/カッター	メドトロニックソファモアダ ネック	外れ	不明	国内	1	情報提供
234	脊椎手術用器械	ベンダー/カッター	メドトロニックソファモアダ ネック	外れの疑い、機能不良	不明	国内	1	情報提供
235	脊椎手術用器械	ベンダー/カッター	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	不明	国内	1	情報提供
236	脊椎手術用器械	ベンダー/カッター	メドトロニックソファモアダ ネック	破損、変形	不明	国内	1	情報提供
237	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	サイズ間違い	不明	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
238	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	機能不良	不明	国内	1	情報提供
239	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	計測値読み間違いの疑い	不明	国内	1	情報提供
240	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メドトロニックソファモアダネック	折れ	不明	国内	3	情報提供
241	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	不明	国内	1	その他
242	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	不明	国内	2	情報提供
243	脊椎手術用器械	ロンジュール	メドトロニックソファモアダネック	不明	出血、損傷	国内	1	その他
244	線形加速器システム	TomoHDシステム	日本アキュレイ	ブレーキ不良	なし	国内	1	回収(改修)
245	線形加速器システム	CLINAC 21EX 医療用リニアック	バリアンメディカルシステムズ	なし	患者の左手、薬指の爪の剥離および骨折	国内	1	その他
246	創外固定器	創外固定用器具器械	日本ストライカー	なし	再手術	国内	1	情報提供
247	挿管用喉頭鏡	Timesco喉頭鏡	スミスメディカル・ジャパン	機能不全	なし	国内	3	情報提供
248	ダイオードレーザー	Ceralas HPD レーザー	インテグラル	なし	萎縮膀胱	国内	1	情報提供
249	ダイオードレーザー	Ceralas HPD レーザー	インテグラル	なし	膀胱頸部硬化症	国内	2	情報提供
250	ダイオードレーザー	ELVeSレーザー1470	インテグラル	なし	深部静脈血栓症	国内	3	情報提供
251	体外式結石破碎装置	ドルニエ Delta II	ドルニエメドテックジャパン	なし	肝被膜下血腫	国内	1	情報提供
252	体外式結石破碎装置	ドルニエ Delta II	ドルニエメドテックジャパン	なし	腎被膜下血腫	国内	2	情報提供
253	体外式結石破碎装置	ドルニエ リソトリプターD	ドルニエメドテックジャパン	なし	腎被膜下血腫	国内	1	情報提供
254	体外式結石破碎装置	ドルニエGEMINI	ドルニエメドテックジャパン	なし	腎被膜下血腫	国内	2	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
255	単回使用開創器	サージスリーブ	コヴィディエンジャパン	不明	水疱、発赤	国内	1	情報提供
256	単回使用開創器	オクトベース	日本メトロニック	破損	なし	国内	1	情報提供
257	単回使用眼科手術用スパーテル	HOYA ディスボスライドカニューレ	HOYA	不明	グラフトの角膜内皮からの剥離	国内	1	情報提供
258	単回使用眼科手術用スパーテル	HOYA ディスボスライドカニューレ	HOYA	なし	角膜混濁による視力低下	国内	1	その他
259	単回使用関節手術用器械	単回使用関節手術用手術器械	Arthrex Japan	製品の破損	体内遺残	国内	1	情報提供
260	単回使用関節手術用器械	人工肩関節用 滅菌手術器具	Wright Medical Japan	アライメントピンの折れ	体内遺残	国内	1	その他
261	単回使用骨手術用器械	スクリュー&プレート用手術器械	ジンマー・バイオメット	折損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
262	単回使用骨手術用器械	スクリュー&プレート用手術器械	ジンマー・バイオメット	折損	体内遺残	国内	2	その他
263	単回使用骨手術用器械	内固定用器具器械(滅菌済)	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
264	単回使用骨手術用器械	Nav PAK ニードル	日本メトロニック	なし	手術時間の延長、神経損傷のおそれ	国内	1	情報提供
265	単回使用骨手術用器械	NUVASIVE ガイドワイヤー	ニューベイスブジャパン	ガイドワイヤーの折れ	破損片の体内遺残	国内	4	情報提供
266	単回使用骨手術用器械	骨手術用穿孔器具	ホムズ技研	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
267	単回使用靭帯・腱手術用器械	Q-FIX ディスポーザブルキット	スミス・アンド・ネフュー	不明	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
268	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	ドリル先の破損	破損片の体内残留	国内	1	情報提供
269	単回使用整形外科用バー	滅菌済穿孔ツール(単回使用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
270	単回使用整形外科用バー	滅菌済穿孔ツール(単回使用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
271	単回使用整形外科用バー	滅菌済穿孔ツール(単回使用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
272	単回使用整形外科用バー	ストライカー社 骨切削バー	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
273	単回使用整形外科用バー	ストライカー社 骨切削バー	日本ストライカー	折損	摘出術	国内	1	情報提供
274	単回使用整形外科用バー	Xomed パワーシステム アクセサリー	日本メドトロニック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
275	単回使用整形外科用バー	Xomed パワーシステム アクセサリー	日本メドトロニック	不明	なし	国内	2	情報提供
276	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス レジェンド ツール	日本メドトロニック	破損	なし	国内	6	情報提供
277	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	体内遺残	国内	1	情報提供
278	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2	日本メドトロニック	製品の破損	なし	国内	2	情報提供
279	単回使用整形外科用バー	SU XSバー	ビー・ブラウンエースクラップ	切削力低下	なし	国内	1	情報提供
280	単回使用整形外科用バー	Sterile ドリルビット	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	不明	国内	1	情報提供
281	単回使用脊椎手術用器械	USS ハーフリング	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損の疑い、除去困難、変形の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
282	単回使用脊椎手術用器械	KYPHON キュレット	メドトロニックソファモアダ ネック	機能不良	不明	国内	1	情報提供
283	単回使用穿孔器	アズニスマイクロキャニューレイトッドスク リユー用器械(滅菌)	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
284	単回使用穿孔器	ユニバーサルCMFツイストドリル(滅菌)	日本ストライカー	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
285	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	破損	なし	国内	1	その他
286	単回使用レーザーガイド用プローブ	AMS GreenLight HPS ファイバー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
287	単回使用レーザーガイド用プローブ	AMS GreenLight HPS ファイバー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
288	逐次型空気圧式マッサージ器	SCD エクスプレス	コヴィディエンジャパン	なし	創傷	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
289	逐次型空気圧式マッサージ器	SCD エクスプレス	コヴィディエンジャパン	発煙	なし	国内	1	情報提供
290	逐次型空気圧式マッサージ器	SCD700 シリーズ	コヴィディエンジャパン	なし	急性湿疹	国内	2	情報提供
291	逐次型空気圧式マッサージ器	SCD700 シリーズ	コヴィディエンジャパン	変色の可能性	急性湿疹の可能性	国内	1	情報提供
292	逐次型空気圧式マッサージ器	SCD700 シリーズ	日本コヴィディエン	なし	発赤	国内	1	情報提供
293	超音波骨折治療器	セーフス SAFHS 4000J	帝人ファーマ	なし	患部の痛み、骨吸収	国内	1	その他
294	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	変形	遺残の疑い	国内	1	情報提供
295	超音波手術器	Sonicision コードレスシステム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い	出血	国内	1	情報提供
296	超音波手術器	Sonicision コードレスシステム	コヴィディエンジャパン	欠損	なし	国内	5	情報提供
297	超音波手術器	Sonicision コードレスシステム	コヴィディエンジャパン	脱落	なし	国内	3	情報提供
298	超音波手術器	Sonicision コードレスシステム	コヴィディエンジャパン	変形	なし	国内	4	情報提供
299	超音波処置用能動器具	オートソニックス インストルメント	コヴィディエンジャパン	脱落	なし	国内	1	情報提供
300	超音波処置用能動器具	ハーモニック ACE プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	遺残	国内	1	情報提供
301	超音波処置用能動器具	ハーモニック ACE プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	遺残の疑い	国内	2	情報提供
302	超音波処置用能動器具	ハーモニック ACE プラス 7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	遺残の疑い	国内	1	情報提供
303	超音波処置用能動器具	ハーモニック HD 1000i	ジョンソン・エンド・ジョンソン	欠損、脱落	遺残の疑い	国内	1	情報提供
304	超音波処置用能動器具	ハーモニック HD 1000i	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	遺残の疑い	国内	3	情報提供
305	超音波処置用能動器具	ハーモニック HD 1000i	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	意図しない組織損傷	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
306	治療用電気手術器	高周波焼灼電源装置 ESG-400	オリンパスメディカルシステムズ	なし	熱傷	国内	1	情報提供
307	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム	コヴィディエンジャパン	外れ、欠損	なし	国内	1	情報提供
308	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム	コヴィディエンジャパン	表示不良	なし	国内	1	情報提供
309	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	エラー発生	なし	国内	3	情報提供
310	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	エラー発生、誤作動の疑い	なし	国内	3	情報提供
311	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い	なし	国内	6	情報提供
312	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い	後出血	国内	1	情報提供
313	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い	出血	国内	15	情報提供
314	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い、変形	出血	国内	1	情報提供
315	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	異常音、発煙の疑い	なし	国内	1	情報提供
316	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	開放不良	なし	国内	19	情報提供
317	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	欠損	なし	国内	12	情報提供
318	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	誤作動	なし	国内	1	情報提供
319	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	誤作動の疑い	なし	国内	1	情報提供
320	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	脱落	なし	国内	14	情報提供
321	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	電源遮断	なし	国内	6	情報提供
322	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	電源遮断	電撃	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
323	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	電源遮断、発煙	なし	国内	1	情報提供
324	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	剥れ	なし	国内	19	情報提供
325	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	発煙	なし	国内	3	情報提供
326	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	発煙、変形	なし	国内	1	情報提供
327	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	発煙の疑い	なし	国内	1	情報提供
328	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	変形	なし	国内	1	情報提供
329	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	変形、放電	なし	国内	1	情報提供
330	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	エラー発生	なし	国内	3	情報提供
331	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	誤作動の疑い	なし	国内	1	情報提供
332	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	誤作動の疑い	出血	国内	2	情報提供
333	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	電源遮断	なし	国内	1	情報提供
334	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエンジャパン	アラーム音不良、電子基盤不良	なし	国内	1	情報提供
335	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエンジャパン	エラー発生	なし	国内	2	情報提供
336	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエンジャパン	出力スイッチ不良、出力停止	なし	国内	1	情報提供
337	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエンジャパン	出力停止、表示不良の疑い	なし	国内	2	情報提供
338	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	なし	国内	1	情報提供
339	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、出力スイッチ不良、接触不良、折れ曲がり	なし	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
340	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、折れ曲がり	なし	国内	1	情報提供
341	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	器具認識不良	なし	国内	1	情報提供
342	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	固着、折れ曲がり、挿入不能、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
343	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	出力が不安定、表示温度	なし	国内	1	情報提供
344	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	出力スイッチ不良	なし	国内	2	情報提供
345	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	なし	国内	1	情報提供
346	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	5	情報提供
347	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	ESG-400 用A コード(電解質溶液下レゼクト用)WA00014A	オリンパスメディカルシステムズ	なし	全身麻酔の追加	国内	1	情報提供
348	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	バイポーラ鉗子用コード	コヴィディエンジャパン	発煙	なし	国内	1	情報提供
349	電気パッド加温装置コントロールユニット	患者加温システム ユニークテンプ	アイ・エム・アイ	破損	なし	国内	1	情報提供
350	電動式骨手術器械	Xomed パワーシステム	日本メトロニック	異物、切削ツールの取り外し不能	なし	国内	1	情報提供
351	電動式骨手術器械	Xomed パワーシステム	日本メトロニック	金属片の落下	なし	国内	2	情報提供
352	電動式骨手術器械	Xomed パワーシステム	日本メトロニック	不明	なし	国内	1	情報提供
353	ドライバ及び拔出器	Associa器具セット	京セラ	外れ	皮切の追加	国内	1	情報提供
354	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	外れ	不明	国内	1	その他
355	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	機能不全	不明	国内	4	情報提供
356	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	機能不良	不明	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
357	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダネック	取り外し不能	不明	国内	1	その他
358	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダネック	取り外し不能	不明	国内	1	情報提供
359	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダネック	手配ミス	不明	国内	1	情報提供
360	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダネック	接続不良	不明	国内	6	その他
361	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダネック	接続不良	不明	国内	9	情報提供
362	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダネック	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
363	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダネック	折れ	不明	国内	1	その他
364	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダネック	折れ	不明	国内	9	情報提供
365	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダネック	捻れ、破損	不明	国内	1	その他
366	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダネック	把持不良	不明	国内	1	情報提供
367	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダネック	破損	不明	国内	3	その他
368	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダネック	破損	不明	国内	6	情報提供
369	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダネック	破損の疑い	不明	国内	1	情報提供
370	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダネック	分解不良	不明	国内	1	情報提供
371	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メドトロニック	なし	スクリュー逸脱	国内	1	情報提供
372	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メドトロニック	なし	椎間板損傷	国内	1	情報提供
373	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	機能不良	手術の延期	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
374	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	起動不良	手術の延期	国内	1	情報提供
375	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	起動不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
376	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メドトロニック	動作不良の疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供
377	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メドトロニック	不明	スクリュー逸脱	国内	1	情報提供
378	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	Curve ナビゲーションシステム	ブレインラボ	異音、発煙	なし	国内	1	その他
379	バイポーラ電極	パイセクト	アムコ	脱落	遺残	国内	1	その他
380	バイポーラ電極	IsoCool チップ	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
381	バイポーラ電極	Mitek VAPR プローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ショート疑い	熱傷のおそれ	国内	2	情報提供
382	バイポーラ電極	エンドパス バイポーラ フォーセップス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	遺残の疑い	国内	1	情報提供
383	バイポーラ電極	アトラスワンド	スミス・アンド・ネフュー	電極脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
384	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	電極破損	電極破損片遺残の疑い	国内	1	情報提供
385	バイポーラ電極	AtriCure アイソレータートランスポートラックランプ	センチュリーメディカル	エラー発生	不明	国内	1	情報提供
386	バイポーラ電極	AtriCure アイソレータートランスポートラックランプ	センチュリーメディカル	なし	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
387	バイポーラ電極	AtriCure アイソレータートランスポートラックランプ	センチュリーメディカル	通電不良	手術延長、出血	国内	2	情報提供
388	バイポーラ電極	AtriCure アイソレータートランスポートラックランプ	センチュリーメディカル	通電不良疑い	手術延長	国内	1	情報提供
389	バイポーラ電極	AtriCure アイソレータートランスポートラックランプ	センチュリーメディカル	不明	胸水貯留、出血、貧血	国内	1	その他
390	バイポーラ電極	AtriCure アイソレータートランスポートラックランプ	センチュリーメディカル	不明	血栓症	国内	2	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
391	白内障・硝子体手術装置	ラミナーリユース	エイエムオー・ジャパン	不明	異物混入、眼内炎	国内	1	その他
392	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	エラーコード表示、機器停止	再手術、手術中止	国内	2	その他
393	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	ディスプレイ不適當、機器停止	再手術、手術中止	国内	1	その他
394	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	レーザー使用不能	レーザー照射、手術中止	国内	1	その他
395	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	レーザー使用不能	再手術、手術中止	国内	1	その他
396	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	灌流不良	硝子体手術、網膜剥離	国内	1	その他
397	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 インフィニティ ビジョンシステム	日本アルコン	システムメッセージ表示	切開創拡大	国内	1	その他
398	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 インフィニティ ビジョンシステム	日本アルコン	不明	角膜内皮障害、空気置換	国内	1	その他
399	はさみ	はさみ	ビー・ブラウンエースクラブ	脱落、破損	残留	国内	1	情報提供
400	パルスホルミウム・ヤグレーザ	パーサパルス セレクト80:100	日本ルミナス	なし	熱傷	国内	1	その他
401	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	なし	国内	3	その他
402	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	なし	国内	6	情報提供
403	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	ノイズの発生	なし	国内	2	その他
404	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	ノイズの発生の疑い、電子部品の故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
405	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	バルブ不良	なし	国内	4	情報提供
406	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	なし	国内	7	その他
407	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	なし	国内	4	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
408	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、収縮のおそれ	なし	国内	1	その他
409	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、電子部品の故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
410	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	温度低下不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
411	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	詰まり	なし	国内	1	その他
412	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	なし	国内	1	情報提供
413	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	接続不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
414	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	低圧レギュレータの調整不良等のレギュレータ不良	なし	国内	5	情報提供
415	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	電子部品の故障	なし	国内	3	情報提供
416	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	電子部品の故障の疑い	なし	国内	5	その他
417	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	電子部品の故障の疑い	なし	国内	15	情報提供
418	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	破損	なし	国内	1	その他
419	複数エネルギー処置用能動器具	サンダービート タイプS	オリンパスメディカルシステムズ	不明	後出血	国内	1	情報提供
420	メトロインテル	ミニメトロ	ソフトメディカル	バルーン破裂	なし	国内	1	情報提供
421	ラジオ波焼灼システム	パイボアラRFA システム CelonPOWER	オリンパスメディカルシステムズ	出力停止	治療の中止	国内	1	情報提供
422	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエンジャパン	エラー発生	なし	国内	7	情報提供
423	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
424	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	発赤	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
425	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、還流不良	なし	国内	1	情報提供
426	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエンジャパン	エラー発生、表示不良	なし	国内	1	情報提供
427	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエンジャパン	なし	熱傷	国内	1	情報提供
428	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエンジャパン	誤作動の疑い	なし	国内	9	情報提供
429	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	手術延長	国内	1	情報提供
430	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	出血	国内	1	情報提供
431	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、剥れ	なし	国内	1	情報提供
432	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエンジャパン	表示不良	なし	国内	6	情報提供
433	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエンジャパン	表示不良の疑い	なし	国内	2	情報提供
434	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	術後気胸	国内	1	情報提供
435	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエンジャパン	不明	熱傷	国内	1	情報提供
436	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエンジャパン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
437	ラジオ波焼灼システム	RFA Lesionシステム	メディコスヒラタ	剥がれ	熱傷	国内	2	情報提供

## 分類(6): 歯科用機器・材料(10件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	根管充填材用軟化材	ニシカジーパーソルベント	日本歯科薬品	なし	全身蕁麻疹	国内	1	情報提供
2	歯科用インプラントアバットメント	POI上部構造装着用部品	京セラ	欠け、欠損	再手術	国内	1	情報提供
3	歯科用インプラントフィクスチャ	T3 インプラント	ジンマー・バイオメット・デ ンタル	インプラント製品における包装容器の変形	不明	国内	2	情報提供
4	歯科用骨内インプラント材	POI ファイナタイト	京セラ	欠け、欠損	再手術	国内	1	情報提供
5	歯科用ユニット	エステチカ E30	カボデンタルシステムズ ジャパン	モータ固定部品の破損	打撲	国内	1	その他
6	歯面研磨材	クリンプロ クリーニング ペーストPMTCC 用	スリーエム ジャパン	なし	アナフィラキシー	国内	1	情報提供
7	歯列矯正用弧線	カッパーナイタイワイヤー	カボデンタルシステムズ ジャパン	ワイヤー折れ	誤飲	国内	1	情報提供
8	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップSa	グラクソ・スミスクライン・コ ンシューマー・ヘルスケア・ ジャパン	なし	側腹部痛、尿路結石、歩行困難	国内	1	その他
9	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップSh	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	なし	のどの不快感、呼吸困難、心臓の手術、嗚咽	国内	1	その他

## 分類(7): 眼科用機器(124件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	後房レンズ	テクニス オプティブルー iTec	エイエムオー・ジャパン	不明	眼内レンズ摘出交換、予想屈折値誤差	国内	1	その他
2	後房レンズ	テクニス シンフォニー VB	エイエムオー・ジャパン	不明	グレア、眼内レンズ摘出交換	国内	1	その他
3	後房レンズ	テクニス シンフォニー VB	エイエムオー・ジャパン	不明	眼内レンズ摘出交換、予想屈折値誤差	国内	5	その他
4	後房レンズ	テクニストーリック オプティブルー	エイエムオー・ジャパン	なし	眼内レンズ偏位	国内	1	情報提供
5	後房レンズ	テクニス マルチフォーカル ワンピース	エイエムオー・ジャパン	不明	視機能低下(視力)眼内レンズ摘出交換	国内	1	その他
6	後房レンズ	テクニスマルチフォーカルアクリル	エイエムオー・ジャパン	不明	眼内レンズ摘出交換、予想屈折値誤差	国内	1	その他
7	後房レンズ	アバンシィ	興和	レンズ光学部損傷	後囊破損	国内	1	情報提供
8	後房レンズ	エタニティー	参天製薬	レンズ支持部損傷	眼内レンズ摘出	国内	1	その他
9	後房レンズ	エタニティーナチュラル	参天製薬	レンズ混濁	眼内炎	国内	1	情報提供
10	後房レンズ	エタニティーナチュラル	参天製薬	レンズ支持部破損	レンズ摘出	国内	1	その他
11	後房レンズ	エタニティーナチュラル	参天製薬	レンズ支持部破損	レンズ摘出	国内	1	情報提供
12	後房レンズ	エタニティーナチュラル	参天製薬	眼内レンズ損傷	レンズ摘出	国内	2	その他
13	後房レンズ	エタニティーナチュラル	参天製薬	眼内レンズ破損	レンズ摘出	国内	1	情報提供
14	後房レンズ	エタニティーナチュラルユニ	参天製薬	レンズ支持部損傷	レンズ摘出	国内	1	その他
15	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	なし	国内	1	その他
16	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	なし	国内	2	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
17	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	レンズ摘出	国内	1	その他
18	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	レンズ摘出	国内	3	情報提供
19	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	レンズ摘出、角膜浮腫	国内	1	その他
20	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	レンズ摘出、虹彩出血	国内	1	その他
21	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	眼内レンズ摘出	国内	2	その他
22	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	眼内レンズ摘出	国内	4	情報提供
23	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	レンズ損傷	角膜内皮障害、角膜浮腫、眼内レンズ摘出	国内	1	情報提供
24	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	レンズ落下	眼内レンズ摘出、後囊破損	国内	1	情報提供
25	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	屈折力誤差	眼内レンズ摘出	国内	1	情報提供
26	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	挿入器具作動不良	眼内レンズ摘出	国内	1	その他
27	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	粘弾性物質の逆流	眼内レンズ摘出、後囊破裂	国内	1	その他
28	後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ トーリック シングルピース	日本アルコン	レンズ支持部損傷	レンズ摘出・再挿入、角膜内皮障害	国内	1	その他
29	後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ トーリック シングルピース	日本アルコン	不明	レンズ摘出・再挿入、予想屈折値誤差	国内	1	その他
30	後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ トーリック シングルピース	日本アルコン	不明	眼内炎、硝子体手術	国内	1	その他
31	後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ トーリック シングルピース	日本アルコン	不明	眼内炎、前房洗浄	国内	1	その他
32	後房レンズ	アルコン アクリソフ シングルピース	日本アルコン	グリスニング	レンズ摘出・再挿入、後発白内障、視力低下	国内	1	その他
33	後房レンズ	アルコン アクリソフ シングルピース	日本アルコン	レンズ混濁	YAGレーザー処置、コントラスト感度低下	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
34	後房レンズ	アルコン アクリソフ シングルピース	日本アルコン	レンズ支持部変形	YAGレーザー処置、後発白内障	国内	1	その他
35	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	SSNG	レンズ摘出・再挿入	国内	1	その他
36	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	レンズ支持部損傷	レンズ摘出・再挿入、切開創拡大	国内	1	その他
37	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	レンズ支持部損傷、レンズ挿入不良	レンズ摘出・再挿入、切開創拡大	国内	1	その他
38	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル マルチピース	日本アルコン	グリスニング	レンズ摘出・再挿入の可能性、視力低下、霧視	国内	2	その他
39	後房レンズ	アルコン アクリソフUV後房レンズ	日本アルコン	レンズ混濁	レンズ摘出・再挿入、視力障害	国内	1	その他
40	後房レンズ	アルコン アクリソフUV後房レンズ	日本アルコン	レンズ混濁	レンズ摘出・再挿入、視力低下	国内	1	その他
41	後房レンズ	アルコン アクリソフUV後房レンズ	日本アルコン	レンズ混濁、レンズ偏位	レンズ摘出・再挿入、眼圧上昇、後発白内障、視力低下	国内	1	その他
42	後房レンズ	アルコン アクリソフUV後房レンズ	日本アルコン	不明	前後房洗浄、微細白色粒子析出、霧視	国内	1	その他
43	後房レンズ	クーパービジョンシルコ後房用紫外線吸収眼内レンズ	日本アルコン	レンズ脱臼	レンズ摘出・再挿入予定、霧視	国内	1	その他
44	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着の疑い	霧視の疑い	国内	15	その他
45	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	ジーヴル 2week	アジアネットワークス	不明	アレルギー性結膜炎、結膜びらん、表層角膜炎	国内	1	情報提供
46	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	バイオフィニティ	クーパービジョン・ジャパン	なし	角膜びらん	国内	1	その他
47	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	2ウィーク アクビュー ディファイン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜混濁	国内	1	その他
48	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アクビュー オアシス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜炎	国内	1	その他
49	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アクビュー オアシス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染性角膜潰瘍	国内	2	その他
50	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	O2オプティクス	日本アルコン	不明	細菌性角膜潰瘍	国内	1	その他

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
51	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	エア オプティクス	日本アルコン	なし	角膜潰瘍	国内	1	その他
52	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	エア オプティクス	日本アルコン	不明	角膜潰瘍	国内	1	その他
53	再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ	プレス・オー	東レ	カビ、キズ、汚れ	角膜潰瘍	国内	1	情報提供
54	前房レンズ	アルコンシングルピースUV前房レンズ	日本アルコン	不明	悪性緑内障	国内	1	その他
55	前房レンズ	アルコンシングルピースUV前房レンズ	日本アルコン	不明	眼圧上昇、虹彩変性	国内	1	その他
56	挿入器付後房レンズ	アバンシプリロード1P	興和	レンズ光学部損傷	角膜混濁、角膜浮腫	国内	1	情報提供
57	挿入器付後房レンズ	アクリロードシステム SP	スター・ジャパン	不明	前房出血	国内	1	情報提供
58	挿入器付後房レンズ	アルコン ウルトラサート アクリソフ IQ シングルピース	日本アルコン	レンズ支持部損傷	レンズ摘出・再挿入、切開創拡大	国内	8	その他
59	挿入器付後房レンズ	アルコン ウルトラサート アクリソフ IQ シングルピース	日本アルコン	レンズ支持部損傷	角膜擦過傷、血圧上昇、手術延長	国内	1	その他
60	挿入器付後房レンズ	アルコン ウルトラサート アクリソフ IQ シングルピース	日本アルコン	不明	レンズ摘出、眼内炎、硝子体手術	国内	1	その他
61	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	なし	視機能低下(Negative Dysphotopsia)による眼内レンズの摘出	国内	1	情報提供
62	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	不明	レンズ偏位による眼痛	国内	1	情報提供
63	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	不明	後囊破損	国内	1	情報提供
64	挿入器付後房レンズ	HOYA アイサート Micro Clear	HOYA	不明	角膜混濁による視力低下	国内	1	その他
65	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	切開創口の拡大	国内	1	その他
66	多焦点後房レンズ	テクニス シンフォニー VB	エイエムオー・ジャパン	不明	ぶどう膜炎	国内	1	その他
67	多焦点後房レンズ	テクニス シンフォニー VB	エイエムオー・ジャパン	不明	眼内炎(TASS)の疑い、視機能低下	国内	1	その他

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
68	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	グリスニング、レンズ表面反射	YAGレーザー処置、視力低下	国内	1	その他
69	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	不明	ぶどう膜炎	国内	2	その他
70	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	不明	レンズ摘出・再挿入、予想屈折値誤差	国内	1	その他
71	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア トーリック シングルピース	日本アルコン	なし	レンズ摘出、硝子体腔落下、硝子体手術	国内	1	その他
72	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア トーリック シングルピース	日本アルコン	レンズ支持部の張り付き	レンズ摘出・再挿入、切開創拡大	国内	1	その他
73	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア トーリック シングルピース	日本アルコン	不明	レンズ摘出予定、予想屈折値誤差	国内	1	その他
74	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア トーリック シングルピース	日本アルコン	不明	術後炎症	国内	1	その他
75	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	エバーカラーワンデー	アイレ	不明	角膜浸潤、左角膜潰瘍、両表層角膜炎	国内	1	情報提供
76	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデーウィズカラー	アレックスケア	不明	左角膜びらん、左前視野緑内障の見逃し、両角膜混濁	国内	1	その他
77	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	プロクリア ワンデー	クーパービジョン・ジャパン	不明	角膜潰瘍	国内	1	その他
78	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデー アクビュー ディファイン モイスト	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜浸潤	国内	1	その他
79	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデー アクビュー ディファイン モイスト	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜潰瘍	国内	1	その他
80	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデー アクビュー モイスト	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜上皮障害	国内	1	その他
81	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデー アクビュー モイスト	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜潰瘍	国内	1	その他
82	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	デイリーズ トータル1	日本アルコン	不明	角膜真菌症	国内	1	その他
83	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	フォーカス デイリーズ	日本アルコン	不明	角膜潰瘍	国内	2	その他
84	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	クレオ ワンデー UV	Pegavision Japan	なし	角膜潰瘍	国内	1	情報提供

## 医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
85	有水晶体後房レンズ	アイシーエル KS-AquaPORT	スター・ジャパン	なし	眼圧上昇、狭隅角	国内	1	情報提供
86	有水晶体後房レンズ	アイシーエル KS-AquaPORT	スター・ジャパン	不明	視界不良	国内	1	情報提供
87	有水晶体後房レンズ	アイシーエル KS-AquaPORT	スター・ジャパン	不明	瞳孔散大	国内	1	情報提供

## 分類(8): 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等(4件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	家庭用電気マッサージ器	3Dネックマッサージャー	ドリームファクトリー	電子基板破損	なし	国内	1	情報提供
2	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	不明	医療機器位置異常	国内	1	情報提供
3	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	不明	医療機器位置異常、避妊具使用中の妊娠	国内	1	情報提供
4	非天然ゴム製検査・検診用手袋	サラヤニトリル検査検診用グローブ	サラヤ	不明	アナフィラキシー	国内	1	その他

## 分類(9): プログラム医療機器(1件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	循環動態解析プログラム	ハートフローFFRCT	ハートフロー・ジャパン	解析エラー	なし	国内	1	その他

<参考資料>医療機器外国不具合報告  
分類(1): 画像診断用機器(73件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	O-arm イメージングシステム	日本メドトロニック	ケーブルの損傷	手術の延期	外国	1	情報提供
2	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	O-arm イメージングシステム	日本メドトロニック	画像表示不良	手術時間の延長	外国	1	情報提供
3	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	O-arm イメージングシステム	日本メドトロニック	損傷、動作不良	手術時間の延長	外国	1	情報提供
4	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	O-arm イメージングシステム	日本メドトロニック	動作不良	手術の延期	外国	1	情報提供
5	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	O-arm イメージングシステム	日本メドトロニック	読み込み異常	手術時間の延長	外国	1	情報提供
6	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	O-arm イメージングシステム	日本メドトロニック	不明	手術の延長	外国	1	情報提供
7	移動型デジタル式汎用X線診断装置	移動型汎用X線診断装置 Optima XR	GEヘルスケア・ジャパン	不明	捻挫	外国	1	その他
8	永久磁石式全身用MR装置	日立MRIイメージング装置 AIRIS Vento	日立製作所	不明	高周波火傷の疑い	外国	1	その他
9	MR組合せ型ポジトロンCT装置	シグナ PET/MR	GEヘルスケア・ジャパン	不明	難聴	外国	1	情報提供
10	食道向け超音波診断用プローブ	6VT-D プローブ	GEヘルスケア・ジャパン	汚染	感染	外国	3	その他
11	据置型アナログ式乳房用X線診断装置	Diamond 乳房撮影装置	GEヘルスケア・ジャパン	脱落	なし	外国	1	情報提供
12	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	多目的X線撮影システム INNOVA	GEヘルスケア・ジャパン	ハングアップ	心停止	外国	3	その他
13	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	多目的X線撮影システム INNOVA	GEヘルスケア・ジャパン	ハングアップ	心停止	外国	1	情報提供
14	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	多目的X線撮影システム Optima	GEヘルスケア・ジャパン	不明	被ばく	外国	2	その他
15	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	異臭	血管合併症	外国	1	その他
16	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	発煙	不明	外国	1	その他

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
17	全身用X線CT診断装置	マルチスライスCTスキャナ LightSpeed	GEヘルスケア・ジャパン	ハングアップ	穿孔	外国	2	その他
18	全身用X線CT診断装置	マルチスライスCTスキャナ LightSpeed	GEヘルスケア・ジャパン	不明	なし	外国	1	情報提供
19	全身用X線CT診断装置	全身用X線CT診断装置 Revolution EVO	GEヘルスケア・ジャパン	不明	損傷	外国	1	情報提供
20	体腔向け超音波診断用プローブ	E8C-RS プローブ	GEヘルスケア・ジャパン	探触子の不具合	出血	外国	1	その他
21	多相電動式造影剤注入装置	ACIST インジェクションシステム	アシスト・ジャパン	エア注入	STセグメントの上昇、心筋バイオマーカーの上昇、低血圧	外国	1	その他
22	多相電動式造影剤注入装置	ACIST インジェクションシステム	アシスト・ジャパン	なし	ST上昇、空気注入、徐脈	外国	1	その他
23	多相電動式造影剤注入装置	ACIST インジェクションシステム	アシスト・ジャパン	不明	ST上昇、胸痛	外国	1	その他
24	多相電動式造影剤注入装置	ACIST インジェクションシステム	アシスト・ジャパン	不明	ST上昇、空気注入	外国	1	その他
25	多相電動式造影剤注入装置	ACIST インジェクションシステム	アシスト・ジャパン	不明	冠動脈解離	外国	2	その他
26	多相電動式造影剤注入装置	ACIST インジェクションシステム	アシスト・ジャパン	不明	胸痛、不整脈	外国	1	その他
27	多相電動式造影剤注入装置	ACIST インジェクションシステム	アシスト・ジャパン	不明	空気注入	外国	1	その他
28	多相電動式造影剤注入装置	アバンタ インジェクション システム	バイエル薬品	不明	空気塞栓	外国	1	情報提供
29	多相電動式造影剤注入装置	スペクトリス ソラリス インジェクション システム	バイエル薬品	コンソールから発煙	なし	外国	1	その他
30	多相電動式造影剤注入装置	メドラッド マークVプロビス インジェクター	バイエル薬品	不明	空気注入	外国	1	情報提供
31	多相電動式造影剤注入装置	メドラッドCTインジェクター STL/D	バイエル薬品	不明	空気塞栓	外国	2	情報提供
32	多相電動式造影剤注入装置	メドラッドCTインジェクター STL/D	バイエル薬品	不明	空気注入	外国	2	情報提供
33	多相電動式造影剤注入装置	メドラッドCTインジェクター STL/D	バイエル薬品	不明	造影剤の血管外漏出	外国	5	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
34	超電導磁石式全身用MR装置	オプティマ MR450w	GEヘルスケア・ジャパン	機能停止	高周波火傷	外国	1	その他
35	超電導磁石式全身用MR装置	オプティマ MR450w	GEヘルスケア・ジャパン	挟み	裂傷	外国	1	情報提供
36	超電導磁石式全身用MR装置	オプティマ MR450w	GEヘルスケア・ジャパン	焼損	なし	外国	1	情報提供
37	超電導磁石式全身用MR装置	オプティマ MR450w	GEヘルスケア・ジャパン	不明	捻挫	外国	1	情報提供
38	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ EXCITE 3.0T	GEヘルスケア・ジャパン	不明	難聴	外国	4	情報提供
39	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ EXCITE HDx 1.5T	GEヘルスケア・ジャパン	発熱	高周波火傷	外国	1	情報提供
40	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ Pioneer	GEヘルスケア・ジャパン	不明	難聴	外国	1	情報提供
41	超電導磁石式全身用MR装置	シグナエコスピード	GEヘルスケア・ジャパン	発熱	高周波火傷	外国	1	情報提供
42	超電導磁石式全身用MR装置	シグナエコスピード	GEヘルスケア・ジャパン	表示データの誤り	なし	外国	1	その他
43	超電導磁石式全身用MR装置	シグナエコスピード	GEヘルスケア・ジャパン	不明	難聴	外国	1	情報提供
44	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ核磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置	GEヘルスケア・ジャパン	圧迫力過剰	骨折	外国	1	その他
45	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ核磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置	GEヘルスケア・ジャパン	不明	その他障害	外国	1	その他
46	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ核磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置	GEヘルスケア・ジャパン	不明	難聴	外国	3	情報提供
47	超電導磁石式全身用MR装置	ディスカバリー MR750w	GEヘルスケア・ジャパン	焼損	なし	外国	1	その他
48	超電導磁石式全身用MR装置	磁気共鳴断層撮影装置Optima MR360/Brivo MR355	GEヘルスケア・ジャパン	発火	なし	外国	1	その他
49	超電導磁石式全身用MR装置	インテラ アチャーバ 1.5T	フィリップス・ジャパン	不明	怪我	外国	1	その他
50	天井取付け式X線管支持器	XTサスペンション	GEヘルスケア・ジャパン	脱落	なし	外国	1	その他

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
51	汎用画像診断装置ワークステーション	アドバンテージ ワークステーション	GEヘルスケア・ジャパン	データの混入	なし	外国	1	その他
52	汎用超音波画像診断装置	ViewMate ZS3 超音波画像診断装置	セント・ジュード・メディカル	不明	狭窄、再手術	外国	1	情報提供
53	汎用超音波画像診断装置	超音波画像診断装置 EPIQ/Affiniti	フィリップス・ジャパン	機能停止	不明	外国	1	その他
54	放射性医薬品合成設備	放射性医薬品合成設備FASTlab	GEヘルスケア・ジャパン	なし	ほてり、咽喉灼熱感、顔面発赤、胸部圧迫感、息切れ、背部痛	外国	1	情報提供
55	放射性医薬品合成設備	放射性医薬品合成設備FASTlab	GEヘルスケア・ジャパン	なし	頭痛、嘔吐	外国	1	情報提供

<参考資料>医療機器外国不具合報告  
分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(553件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	移動式免疫蛍光分析装置	AQT90 FLEXシステム	ラジオメーター	不明	なし	外国	1	その他
2	外部電源式内視鏡用光源装置	ゼノン500XL	スミス・アンド・ネフュー	不明	熱傷	外国	1	情報提供
3	カプセル型撮像及び追跡装置	ENDOCAPSULE 小腸用カプセル内視鏡 OLYMPUS EC-S10	オリンパスメディカルシステムズ	不明	停留	外国	2	その他
4	関節鏡用液体拡張装置	クロスフロー アースロスコープポンプ	日本ストライカー	不明	腫れ、斑点	外国	1	情報提供
5	筋電計	NIMシステム3.0	日本メトロニック	なし	神経損傷	外国	1	情報提供
6	筋電計	NIMシステム3.0	日本メトロニック	なし	反回神経の切断	外国	1	情報提供
7	筋電計電極	EMGチューブ	日本メトロニック	不明	換気の困難、気管痙攣、手技中止	外国	1	情報提供
8	グルコースモニタシステム	メトロニックiPro2	日本メトロニック	電極の破損	出血、体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
9	グルコースモニタシステム	メトロニックiPro2	日本メトロニック	電極の破損	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
10	グルコースモニタシステム	メトロニックiPro2	日本メトロニック	電極の破損	皮膚切開	外国	1	情報提供
11	硬性関節鏡	SN関節鏡/ENTスコープ	スミス・アンド・ネフュー	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
12	硬性関節鏡	ストライカー アースロスコープ	日本ストライカー	レンズ面くもりの可能性	中断	外国	1	情報提供
13	硬性手術用ランパースコープ	METRxエンドスコープ	メトロニックソファモアダネック	画像不良	不明	外国	1	情報提供
14	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(アーク放電)の疑い	熱傷	外国	1	その他
15	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	その他の故障	時間延長、麻酔の追加	外国	1	その他
16	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	脱落、破損	その他の損傷、体内遺残の疑い	外国	1	その他

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
17	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist ハイポーラインストウメント	インテュイティブサージカル	脱落、破損	残留	外国	1	その他
18	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist ハイポーラインストウメント	インテュイティブサージカル	脱落、破損	残留の疑い	外国	17	その他
19	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist ハイポーラインストウメント	インテュイティブサージカル	動作不良	時間延長、麻酔の追加	外国	1	その他
20	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist ハイポーラインストウメント	インテュイティブサージカル	不明	組織損傷	外国	1	その他
21	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メント	インテュイティブサージカル	スパーク(アーク放電)	熱傷	外国	1	その他
22	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メント	インテュイティブサージカル	スパーク(アーク放電)、破損	その他の損傷、熱傷	外国	1	その他
23	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メント	インテュイティブサージカル	スパーク(アーク放電)、破損	なし	外国	3	その他
24	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストウメント	インテュイティブサージカル	スパーク(アーク放電)の疑い	熱傷	外国	1	その他
25	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メント	インテュイティブサージカル	スパーク(アーク放電)の疑い	不明	外国	1	その他
26	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メント	インテュイティブサージカル	スパーク(アーク放電)の疑い、破損	なし	外国	8	その他
27	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メント	インテュイティブサージカル	作動不良、破損	時間延長	外国	1	その他
28	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メント	インテュイティブサージカル	作動不良、破損	時間延長、麻酔の追加	外国	1	その他
29	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メント	インテュイティブサージカル	脱落	残留の疑い	外国	1	その他
30	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メント	インテュイティブサージカル	脱落	術式移行	外国	1	その他
31	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メント	インテュイティブサージカル	脱落、破損	残留	外国	2	その他
32	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メント	インテュイティブサージカル	脱落、破損	残留の疑い	外国	9	その他
33	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メント	インテュイティブサージカル	脱落、破損	術式移行	外国	1	その他

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
34	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	ストライカー ラパロスコピック電極	日本ストライカー	断線	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
35	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	ストライカー ラパロスコピック電極	日本ストライカー	破損	炎症、出血	外国	1	情報提供
36	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	ストライカー ラパロスコピック電極	日本ストライカー	破損	残留	外国	1	情報提供
37	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	ストライカー ラパロスコピック電極	日本ストライカー	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
38	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	ストライカー ラパロスコピック電極	日本ストライカー	発熱の疑い	熱傷	外国	1	情報提供
39	再使用可能な内視鏡用拡張器	SN鏡視下手術器械(穿刺器具)	スミス・アンド・ネフュー	なし	体内遺残	外国	1	情報提供
40	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	出血、術式移行、心停止、組織損傷	外国	1	その他
41	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、脱落、破損	残留の疑い	外国	2	その他
42	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、破損	残留	外国	2	その他
43	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、破損	残留の疑い	外国	28	その他
44	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、破損	術式移行	外国	1	その他
45	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	外国	1	その他
46	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	出血	外国	1	その他
47	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	腸損傷	外国	1	その他
48	再使用可能なパルスオキシメータブローブ	ネルコアセンサデュラワイ	コヴィディエンジャパン	測定不良	なし	外国	1	情報提供
49	再使用可能なパルスオキシメータブローブ	ネルコアセンサデュラワイ	コヴィディエンジャパン	測定不良	不明	外国	1	情報提供
50	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチウルトラ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	データ異常	低血糖	外国	2	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
51	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチウルトラ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	作動不良	高血糖	外国	1	情報提供
52	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチウルトラ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	低血糖	外国	1	情報提供
53	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチベリオIQ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	データ異常	低血糖	外国	21	情報提供
54	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチベリオIQ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	データ異常	低血糖のおそれ	外国	1	情報提供
55	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチベリオIQ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	データ異常の疑い	低血糖	外国	1	情報提供
56	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチベリオIQ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ばらつき	低血糖	外国	1	情報提供
57	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチベリオIQ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	作動不良	高血糖	外国	2	情報提供
58	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチベリオIQ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	作動不良	低血糖	外国	2	情報提供
59	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチベリオIQ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	作動不良、充電不可	低血糖	外国	1	情報提供
60	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチベリオIQ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	充電不可	低血糖	外国	1	情報提供
61	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチベリオIQ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	同梱不良	高血糖	外国	2	情報提供
62	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチベリオIQ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	高血糖	外国	1	情報提供
63	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチベリオIQ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	低血糖	外国	2	情報提供
64	自己検査用グルコース測定器	コンタアネクストLink2.4	パナソニックヘルスケア	偽高値の疑い	死亡	外国	1	情報提供
65	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	ディスポーザブル回転クリップ装置	オリンパスメディカルシステムズ	機能不全	出血	外国	1	情報提供
66	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	ディスポーザブル回転クリップ装置	オリンパスメディカルシステムズ	不明	かゆみ	外国	1	情報提供
67	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	ディスポーザブル回転クリップ装置	オリンパスメディカルシステムズ	不明	入院	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
68	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	COOK Captura バイオブシーフォーセプス	Cook Japan	不明	出血、穿孔	外国	1	情報提供
69	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	ラディアルジョー4 バイオブシーフォーセプス LC	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血	外国	1	情報提供
70	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	ラディアルジョー4 バイオブシーフォーセプス SC	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血、追加処置	外国	1	情報提供
71	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	レスキューネット ディスポーザブル回収ネット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	脱落	なし	外国	6	情報提供
72	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	レスキューネット ディスポーザブル回収ネット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	脱落	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
73	重要パラメータ付き多項目モニタ	ケアスケープ 患者データモジュール	GEヘルスケア・ジャパン	損傷	なし	外国	1	情報提供
74	重要パラメータ付き多項目モニタ	ケアスケープ 患者データモジュール	GEヘルスケア・ジャパン	発煙	なし	外国	2	情報提供
75	重要パラメータ付き多項目モニタ	ダッシュ	GEヘルスケア・ジャパン	意図しない動作	なし	外国	1	情報提供
76	重要パラメータ付き多項目モニタ	ダッシュ	GEヘルスケア・ジャパン	誤検出	なし	外国	1	情報提供
77	重要パラメータ付き多項目モニタ	ダッシュ	GEヘルスケア・ジャパン	損傷	なし	外国	2	その他
78	重要パラメータ付き多項目モニタ	ダッシュ	GEヘルスケア・ジャパン	発煙	なし	外国	1	その他
79	重要パラメータ付き多項目モニタ	ダッシュ	GEヘルスケア・ジャパン	不可聴	不明	外国	1	その他
80	重要パラメータ付き多項目モニタ	Infinity ACS M540 患者モニター	ドレーゲル・メディカル ジャパン	アラーム機能の無効	低血圧症	外国	1	情報提供
81	神経探知刺激装置	TOF WATCH	MSD	モニター動作不良	第2度熱傷、皮膚壊死	外国	1	情報提供
82	神経探知刺激装置	TOFウォッチ SX	MSD	不明	気管内挿管合併症	外国	1	情報提供
83	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	体内遺残の疑い	外国	3	情報提供
84	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンドリトラクト II	コヴィディエンジャパン	脱落	なし	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
85	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	腹腔鏡下手術用器具	コヴィディエンジャパン	脱落	なし	外国	8	情報提供
86	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	体内遺残	外国	1	情報提供
87	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	腹腔鏡下手術用器具	コヴィディエンジャパン	破損	なし	外国	72	情報提供
88	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	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
89	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンドパウチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	残留のおそれ	外国	1	情報提供
90	心臓運動負荷モニタリングシステム	マーケットCASEシリーズ	GEヘルスケア・ジャパン	トレッドミルの意図しない動作	なし	外国	1	その他
91	心臓カテーテル用検査装置	イーピーワークメイトシステム	セント・ジュード・メディカル	なし	不明	外国	1	情報提供
92	心臓カテーテル用検査装置	イーピーワークメイトシステム	セント・ジュード・メディカル	ノイズ混入	なし	外国	1	情報提供
93	心臓カテーテル用検査装置	イーピーワークメイトシステム	セント・ジュード・メディカル	機能不全	なし	外国	1	情報提供
94	心臓カテーテル用検査装置	イーピーワークメイトシステム	セント・ジュード・メディカル	機能不全	不明	外国	1	情報提供
95	心臓カテーテル用検査装置	イーピーワークメイトシステム	セント・ジュード・メディカル	起動不全	なし	外国	1	情報提供
96	心臓カテーテル用検査装置	イーピーワークメイトシステム	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	1	情報提供
97	心臓カテーテル用検査装置	イーピーワークメイトシステム	セント・ジュード・メディカル	不明	手技の延長	外国	1	情報提供
98	心臓カテーテル用検査装置	イーピーワークメイトシステムClariss	セント・ジュード・メディカル	ノイズ発生	なし	外国	1	情報提供
99	心臓カテーテル用検査装置	イーピーワークメイトシステムClariss	セント・ジュード・メディカル	機能不全	なし	外国	2	情報提供
100	心臓カテーテル用検査装置	イーピーワークメイトシステムClariss	セント・ジュード・メディカル	機能不全	手技中止	外国	1	情報提供
101	心臓カテーテル用検査装置	イーピーワークメイトシステムClariss	セント・ジュード・メディカル	機能不全(通信不良)	手技中止	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
102	心臓カテーテル用検査装置	イーピーワークメイトシステムClaris	セント・ジュード・メディカル	不明	手技の延長	外国	1	情報提供
103	心臓カテーテル用検査装置	エンサイトシステム 3000S	セント・ジュード・メディカル	機能不全	なし	外国	1	情報提供
104	心臓カテーテル用検査装置	エンサイトシステム Velocity	セント・ジュード・メディカル	機能不全	なし	外国	8	情報提供
105	心臓カテーテル用検査装置	エンサイトシステム Velocity	セント・ジュード・メディカル	機能不全	不明	外国	3	情報提供
106	心臓カテーテル用検査装置	エンサイトシステム Velocity	セント・ジュード・メディカル	不明	手技の延長	外国	2	情報提供
107	心臓カテーテル用検査装置	エンサイトシステム Velocity	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
108	心臓カテーテル用検査装置	エンサイトシステム Velocity	セント・ジュード・メディカル	不明	発赤	外国	1	情報提供
109	心臓カテーテル用検査装置	エンサイト ベロシティ システム	日本光電工業	コネクタ破損	なし	外国	1	その他
110	心臓カテーテル用検査装置	エンサイト ベロシティ システム	日本光電工業	なし	火傷	外国	1	その他
111	心臓カテーテル用検査装置	エンサイト ベロシティ システム	日本光電工業	なし	心タンポナーデ	外国	1	その他
112	心臓カテーテル用検査装置	エンサイト ベロシティ システム	日本光電工業	不明	なし	外国	1	その他
113	心臓カテーテル用検査装置	エンサイト ベロシティ システム	日本光電工業	画面表示不良	なし	外国	1	その他
114	心臓カテーテル用検査装置	エンサイト ベロシティ システム	日本光電工業	起動不良	なし	外国	2	その他
115	心臓カテーテル用検査装置	エンサイト ベロシティ システム	日本光電工業	誤表示	なし	外国	1	その他
116	心臓カテーテル用検査装置	エンサイト ベロシティ システム	日本光電工業	再起動	なし	外国	2	その他
117	心臓カテーテル用検査装置	エンサイト ベロシティ システム	日本光電工業	通信障害	なし	外国	1	その他
118	心臓カテーテル用検査装置	エンサイト ベロシティ システム	日本光電工業	通信障害	不明	外国	1	その他

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
119	心臓カテーテル用検査装置	エンサイト ベロシティ システム	日本光電工業	動作停止	なし	外国	1	その他
120	心臓カテーテル用検査装置	エンサイト ベロシティ システム	日本光電工業	動作不良	不明	外国	1	その他
121	心臓内心電計ケーブル及びスイッチ	CARTO3専用ケーブル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	接続不良の疑い	不明	外国	1	情報提供
122	診断用心臓電気刺激装置	EP-4 電気刺激装置	セント・ジュード・メディカル	ペーシング機能不全	なし	外国	1	情報提供
123	診断用心臓電気刺激装置	EP-4 電気刺激装置	セント・ジュード・メディカル	機能不全	なし	外国	5	情報提供
124	診断用心臓電気刺激装置	EP-4 電気刺激装置	セント・ジュード・メディカル	機能不全	不明	外国	1	情報提供
125	診断用心臓電気刺激装置	EP-4 電気刺激装置	セント・ジュード・メディカル	通信障害	不明	外国	3	情報提供
126	診断用心臓電気刺激装置	EP-4 電気刺激装置	セント・ジュード・メディカル	不明	手技の延長	外国	1	情報提供
127	診断用心臓電気刺激装置	EP-4 電気刺激装置	セント・ジュード・メディカル	不明	穿孔	外国	1	情報提供
128	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ディスプレイザブル電解質溶液下レゼクト電極	オリンパスメディカルシステムズ	不明	狭窄	外国	1	情報提供
129	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ディスプレイザブル電極	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	残留の疑い	外国	1	情報提供
130	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	RX ニードルナイフ XL	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	脱落	なし	外国	2	情報提供
131	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	RX ニードルナイフ XL	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	脱落	体内遺残	外国	1	情報提供
132	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	RX ニードルナイフ XL	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	断線	なし	外国	1	情報提供
133	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	オートーム RX	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	作動不良	穿孔、追加処置	外国	1	情報提供
134	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	オートーム RX	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	脱落	なし	外国	1	情報提供
135	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	オートーム RX	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	断線	体内遺残	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
136	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ドリームトーム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔	外国	1	情報提供
137	単回使用電気手術向け内視鏡用スネア	ディスポーザブル ポリペクトミスネア	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	接触不良、抜去不能	出血	外国	1	情報提供
138	単回使用内視鏡用細胞診ブラシ	コンメド 気管支用マイクロバイオロジーブラシ	日本メディカルネクスト	つまり	死亡	外国	1	情報提供
139	単回使用内視鏡用細胞診ブラシ	RX サイトロジーブラシ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	脱落	なし	外国	1	情報提供
140	単回使用内視鏡用能動処置具	パピロトミーナイフ	Cook Japan	作動不良	傷害の疑い	外国	1	情報提供
141	単回使用内視鏡用能動処置具	パピロトミーナイフ	Cook Japan	断線	傷害	外国	1	情報提供
142	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	コーティング剥落	なし	外国	2	情報提供
143	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	機能不全	出血	外国	1	情報提供
144	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	製品一部破損	なし	外国	1	情報提供
145	超音波軟性気管支鏡	EVIS EXERA II 超音波気管支ファイバービデオスコープ OLYMPUS BF TYPE UC180F	オリンパスメディカルシステムズ	汚染	感染	外国	23	情報提供
146	超音波軟性気管支鏡	EVIS LUCERA 超音波気管支ファイバービデオスコープ OLYMPUS BF TYPE UC260FW	オリンパスメディカルシステムズ	破損	残留の疑い	外国	1	情報提供
147	超音波用バルーン	バルーン MAJ-1351	オリンパスメディカルシステムズ	不明	残留の疑い	外国	1	情報提供
148	デジタル印象採得装置	TRIOS 3 オーラルスキャナ	MICメディカル	スパーク	感電	外国	1	情報提供
149	内視鏡固定具	内視鏡用固定具	メトロニックソファモダネック	機能不全	不明	外国	1	その他
150	内視鏡固定具	内視鏡用固定具	メトロニックソファモダネック	機能不全	不明	外国	2	情報提供
151	内視鏡用送気送水装置	内視鏡用炭酸ガス送気装置 OLYMPUS UCR	オリンパスメディカルシステムズ	不明	穿孔	外国	2	情報提供
152	内視鏡用部品アダプタ	ストライカー ファイバーケーブル	日本ストライカー	発熱	火傷	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
153	軟性気管支鏡	気管支ファイバースコープ OLYMPUS BF TYPE TE2	オリンパスメディカルシステムズ	汚染	感染	外国	2	情報提供
154	軟性喉頭鏡	喉頭ファイバースコープ OLYMPUS LF-TP	オリンパスメディカルシステムズ	汚染	感染	外国	5	情報提供
155	軟性尿管腎盂鏡	腎盂尿管ファイバースコープ OLYMPUS URF-P6R	オリンパスメディカルシステムズ	不明	残留	外国	1	情報提供
156	パルスオキシメータ	パルスオキシメータ N-560	コヴィディエンジャパン	アラーム音不良の疑い	不明	外国	1	情報提供
157	パルスオキシメータ	パルスオキシメータ N-560	コヴィディエンジャパン	測定不良	なし	外国	1	情報提供
158	パルスオキシメータ	ベッドサイド SpO2 モニタリングシステム	コヴィディエンジャパン	アラーム音不良	なし	外国	1	情報提供
159	パルスオキシメータ	ポータブル SpO2 モニタ PM10N	コヴィディエンジャパン	測定不良の疑い	なし	外国	1	情報提供
160	汎用血液ガス分析装置	ABL800FLEXシステム	ラジオメーター	データ異常	不明	外国	1	その他
161	皮下刺激用プローブ	NIMアクセサリ	日本メトロニック	不明	火傷	外国	1	情報提供
162	ビデオ硬性腹腔鏡	ENDOYE 3D 硬性ビデオスコープ	オリンパスメディカルシステムズ	破損	穿孔	外国	3	情報提供
163	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS EXERA III 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-H190	オリンパスメディカルシステムズ	不明	感染	外国	1	情報提供
164	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS EXERA 2 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE Q180	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	残留	外国	1	情報提供
165	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS EXERA 2 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE Q180-AC	オリンパスメディカルシステムズ	破損	感染	外国	9	情報提供
166	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS EXERA II 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE 1T180	オリンパスメディカルシステムズ	汚染	感染	外国	2	情報提供
167	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS EXERA III 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-H190	オリンパスメディカルシステムズ	汚染	感染	外国	1	情報提供
168	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS EXERA 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE 1T160	オリンパスメディカルシステムズ	不明	感染	外国	1	情報提供
169	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS EXERA 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE P160	オリンパスメディカルシステムズ	不明	傷害	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
170	ビデオ軟性気管支鏡	電子内視鏡 EB-530T	富士フイルム	汚染の疑い	感染のおそれ	外国	1	その他
171	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS EXERA 2 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE Q180V	オリンパスメディカルシステムズ	なし	感染	外国	4	情報提供
172	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS EXERA II 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE Q180V	オリンパスメディカルシステムズ	不明	感染	外国	4	情報提供
173	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS EXERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE 160VF	オリンパスメディカルシステムズ	汚染	感染	外国	1	情報提供
174	ビデオ軟性十二指腸鏡	電子内視鏡 ED-530XT	富士フイルム	不明	死亡	外国	1	その他
175	ビデオ軟性十二指腸鏡	スパイグラスデジタル内視鏡	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステアリングワイヤの破損、突出	なし	外国	1	回収(改修)
176	ビデオ軟性十二指腸鏡	スパイグラスデジタル内視鏡	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	画像異常、突出	なし	外国	1	回収(改修)
177	ビデオ軟性十二指腸鏡	スパイグラスデジタル内視鏡	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	画像消え、突出	なし	外国	12	回収(改修)
178	ビデオ軟性十二指腸鏡	スパイグラスデジタル内視鏡	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	機能不全、突出	なし	外国	1	回収(改修)
179	ビデオ軟性十二指腸鏡	スパイグラスデジタル内視鏡	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	突出	なし	外国	91	回収(改修)
180	ビデオ軟性十二指腸鏡	スパイグラスデジタル内視鏡	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	突出	出血、追加処置	外国	1	回収(改修)
181	ビデオ軟性十二指腸鏡	スパイグラスデジタル内視鏡	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	突出	傷害	外国	1	回収(改修)
182	ビデオ軟性十二指腸鏡	スパイグラスデジタル内視鏡	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	塞栓症、心不全	外国	1	情報提供
183	ビデオ軟性小腸鏡	電子内視鏡 EN-450T5/W	富士フイルム	ヒビ	開創へ移行、穿孔	外国	1	その他
184	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA II 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF TYPE H180A シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	なし	その他の健康被害	外国	1	情報提供
185	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA II 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF TYPE Q180A シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	湾曲作動不良	穿孔	外国	1	情報提供
186	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA III 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF-HQ190 シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	ねじれ、汚れ、凹凸、穴あき	不明	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
187	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERAⅢ 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF-HQ190 シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	不明	感染	外国	7	情報提供
188	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERAⅢ 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF-HQ190 シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	不明	感染の疑い	外国	4	情報提供
189	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS LUCERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE H260D シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	不明	穿孔	外国	2	その他
190	ビデオ軟性尿管腎盂鏡	腎盂尿管ビデオスコープ OLYMPUS URF-V2	オリンパスメディカルシステムズ	破損	尿管損傷	外国	1	情報提供
191	ビデオ軟性尿管腎盂鏡	腎盂尿管ビデオスコープ OLYMPUS URF-V2	オリンパスメディカルシステムズ	不明	感染	外国	1	情報提供
192	ビデオ軟性尿管腎盂鏡	腎盂尿管ビデオスコープ OLYMPUS URF-V2	オリンパスメディカルシステムズ	変形	中断	外国	1	情報提供
193	ビデオ軟性尿管腎盂鏡	腎盂尿管ビデオスコープ OLYMPUS URF-V2R	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	残留の疑い	外国	1	情報提供
194	ビデオ軟性尿管腎盂鏡	リンビュー 単回使用デジタルフレキシブルウレテロレノスコープ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔	外国	1	情報提供
195	ビデオ軟性膀胱尿道鏡	VISERA 膀胱腎盂ビデオスコープ OLYMPUS CYF TYPE V2	オリンパスメディカルシステムズ	抜去不能	開創へ移行	外国	1	情報提供
196	不整脈解析機能付心電モジュール	トラムシリーズ	GEヘルスケア・ジャパン	動作不良	なし	外国	1	その他
197	不整脈解析機能付心電モジュール	トラムシリーズ	GEヘルスケア・ジャパン	発煙	なし	外国	1	その他
198	分娩監視装置	コロメトリクス250cx	GEヘルスケア・ジャパン	誤作動	誤診による健康被害	外国	1	その他

<参考資料>医療機器外国不具合報告  
分類(3): 処置用・施設用機器等(5217件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy System マイクロクラウン	ヴォーバル・テクノロジーズ	なし	穿孔	外国	2	その他
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	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy System マイクロクラウン	ヴォーバル・テクノロジーズ	なし	切開	外国	2	その他
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	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy System マイクロクラウン	ヴォーバル・テクノロジーズ	不明	穿孔	外国	1	その他
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	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	追加手術	外国	2	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	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
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	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残、閉塞	外国	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	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	外国	7	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	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	穿孔、体内遺残	外国	1	情報提供
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	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	7	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	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、抜去不能	なし	外国	3	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	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	抜去不能	追加手術	外国	1	その他
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	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	抜去不能	追加手術	外国	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	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	抜去不能	穿孔	外国	1	その他
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	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	抜去不能	穿孔	外国	1	情報提供
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	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	抜去不能	心室細動、穿孔	外国	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	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	抜去不能	外科的処置、血管穿孔	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	ノーフロー、追加手術	外国	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	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	なし	外国	5	その他
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	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	なし	外国	6	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	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	追加手術、閉塞	外国	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	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔	外国	1	情報提供
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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ、穿孔	外国	1	情報提供
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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離、心室細動	外国	1	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離、心タンポナーデ、穿孔	外国	1	情報提供
25	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	不整脈	外国	1	情報提供
26	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	心タンポナーデ、心穿孔	外国	1	情報提供
27	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	心タンポナーデ	外国	20	情報提供
28	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	外科的抜去、血管解離、心タンポナーデ、心ブロック、心筋梗塞	外国	1	情報提供
29	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	喀血	外国	1	情報提供
30	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	不明	外国	2	情報提供
31	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	不整脈	外国	8	情報提供
32	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳血管障害	外国	10	情報提供
33	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	潰瘍	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
34	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心膜炎	外国	2	情報提供
35	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心不全	外国	26	情報提供
36	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心穿孔	外国	1	情報提供
37	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心ブロック	外国	6	情報提供
38	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ、心穿孔	外国	7	情報提供
39	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	外国	73	情報提供
40	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	食道損傷	外国	1	情報提供
41	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血栓症	外国	2	情報提供
42	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血管損傷	外国	1	情報提供
43	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血管解離	外国	2	情報提供
44	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	胸水	外国	1	情報提供
45	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	狭窄	外国	1	情報提供
46	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	冠動脈解離	外国	1	情報提供
47	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	横隔神経麻痺	外国	3	情報提供
48	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	横隔神経損傷	外国	1	情報提供
49	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	カテーテル損傷、抜去不能	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
50	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	なし	心ブロック	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
51	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	なし	心タンポナーデ、心穿孔	外国	2	情報提供
52	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	なし	心タンポナーデ、心ブロック	外国	1	情報提供
53	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	なし	心タンポナーデ	外国	17	情報提供
54	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	血栓付着	血栓症の疑い、心タンポナーデ	外国	1	情報提供
55	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	磁気センサーの異常	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
56	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	麻痺	外国	1	情報提供
57	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	不整脈	外国	3	情報提供
58	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	肺炎、不整脈	外国	1	情報提供
59	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	脳血管障害	外国	6	情報提供
60	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	心膜炎	外国	2	情報提供
61	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	心穿孔	外国	1	情報提供
62	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	外国	5	情報提供
63	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、脳血管障害	外国	1	情報提供
64	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、心穿孔	外国	3	情報提供
65	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、心ブロック、脳血管障害の疑い	外国	1	情報提供
66	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	外国	69	情報提供
67	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	食道瘻	外国	2	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
68	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	食道損傷	外国	1	情報提供
69	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	塞栓症の疑い、不整脈	外国	2	情報提供
70	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	血栓症、心タンポナーデ	外国	1	情報提供
71	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	血栓塞栓症、不整脈	外国	1	情報提供
72	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	血胸	外国	1	情報提供
73	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	血管損傷の疑い、血栓塞栓症の疑い	外国	1	情報提供
74	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	血管損傷、血栓塞栓症、心筋梗塞	外国	1	情報提供
75	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	血管解離、血栓	外国	1	情報提供
76	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	空気塞栓の疑い	外国	1	情報提供
77	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	胸水、心不全、肺水腫	外国	1	情報提供
78	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	胸水、心タンポナーデ、心膜炎、低酸素血症、不整脈	外国	1	情報提供
79	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	横隔神経麻痺	外国	4	情報提供
80	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	横隔神経損傷	外国	1	情報提供
81	アブレーション向け循環器用カテーテル	セルシウス サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
82	アブレーション向け循環器用カテーテル	セルシウス サーモクール SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心ブロック	外国	1	情報提供
83	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	心筋梗塞	外国	1	情報提供
84	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	心ブロック	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
85	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	心タンポナーデ	外国	3	情報提供
86	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	抜去不能の疑い	血栓症、不整脈	外国	1	情報提供
87	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心ブロック	外国	1	情報提供
88	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
89	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	血管損傷、心タンポナーデ	外国	1	情報提供
90	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター DS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	外国	6	情報提供
91	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター DS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	横隔神経損傷	外国	3	情報提供
92	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター RMT	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心不全	外国	1	情報提供
93	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター RMT	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血栓症	外国	1	情報提供
94	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター RMT サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	不整脈	外国	1	情報提供
95	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	心不全	外国	1	情報提供
96	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	心ブロック	外国	1	情報提供
97	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター RMT サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ、心穿孔	外国	2	情報提供
98	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター RMT サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	外国	5	情報提供
99	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	塞栓症	外国	1	情報提供
100	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	空気塞栓の疑い	外国	1	情報提供
101	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	感染	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
102	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	心タンポナーデ	外国	3	情報提供
103	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外科的抜去、弁損傷	亀裂、抜去不能	外国	1	情報提供
104	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	不明	外国	1	情報提供
105	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	不整脈	外国	3	情報提供
106	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳血管障害、不整脈	外国	1	情報提供
107	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳血管障害	外国	29	情報提供
108	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心膜炎	外国	10	情報提供
109	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心穿孔	外国	2	情報提供
110	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心ブロック	外国	3	情報提供
111	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ、不整脈	外国	1	情報提供
112	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ、心穿孔	外国	2	情報提供
113	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	外国	25	情報提供
114	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	塞栓症	外国	1	情報提供
115	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血栓症	外国	10	情報提供
116	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血胸	外国	1	情報提供
117	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	空気塞栓	外国	1	情報提供
118	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	狭窄	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
119	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	冠症候群	外国	1	情報提供
120	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	横隔神経損傷	外国	1	情報提供
121	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
122	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	血栓症	外国	1	情報提供
123	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	肺水腫	外国	1	情報提供
124	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心筋梗塞	外国	1	情報提供
125	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ、心穿孔	外国	1	情報提供
126	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	外国	6	情報提供
127	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	横隔神経麻痺、心タンポナーデ	外国	1	情報提供
128	アブレーション向け循環器用カテーテル	Cool Flex イリゲーションカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	穿孔	外国	1	情報提供
129	アブレーション向け循環器用カテーテル	Cool Flex イリゲーションカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
130	アブレーション向け循環器用カテーテル	Cool Path Duo イリゲーションカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	穿孔	外国	1	情報提供
131	アブレーション向け循環器用カテーテル	Cool Path Duo イリゲーションカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
132	アブレーション向け循環器用カテーテル	Cool Path アブレーションシステム	セント・ジュード・メディカル	機能不全	なし	外国	1	情報提供
133	アブレーション向け循環器用カテーテル	FlexAbility SE イリゲーションカテーテル	セント・ジュード・メディカル	なし	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
134	アブレーション向け循環器用カテーテル	FlexAbility SE イリゲーションカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	穿孔	外国	5	情報提供
135	アブレーション向け循環器用カテーテル	FlexAbility SE イリゲーションカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	神経障害	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
136	アブレーション向け循環器用カテーテル	FlexAbility SE イリゲーションカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	外国	2	情報提供
137	アブレーション向け循環器用カテーテル	FlexAbility SE イリゲーションカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ	外国	6	情報提供
138	アブレーション向け循環器用カテーテル	FlexAbility イリゲーションカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	潰瘍	外国	2	情報提供
139	アブレーション向け循環器用カテーテル	FlexAbility イリゲーションカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	穿孔	外国	2	情報提供
140	アブレーション向け循環器用カテーテル	FlexAbility イリゲーションカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	外国	1	情報提供
141	アブレーション向け循環器用カテーテル	FlexAbility イリゲーションカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ	外国	4	情報提供
142	アブレーション向け循環器用カテーテル	FlexAbility イリゲーションカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	手技の延長	外国	1	情報提供
143	アブレーション向け循環器用カテーテル	FlexAbility イリゲーションカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術、穿孔	外国	1	情報提供
144	アブレーション向け循環器用カテーテル	FlexAbility イリゲーションカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	血胸	外国	1	情報提供
145	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiCath Quartz アブレーションシステムN	セント・ジュード・メディカル	センシング機能不全	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
146	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiCath Quartz アブレーションシステムN	セント・ジュード・メディカル	なし	心穿孔	外国	1	情報提供
147	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiCath Quartz アブレーションシステムN	セント・ジュード・メディカル	なし	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
148	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiCath Quartz アブレーションシステムN	セント・ジュード・メディカル	機能不全	不明	外国	2	情報提供
149	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiCath Quartz アブレーションシステムN	セント・ジュード・メディカル	機能不全	なし	外国	1	情報提供
150	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiCath Quartz アブレーションシステムN	セント・ジュード・メディカル	断線	不明	外国	1	情報提供
151	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiCath Quartz アブレーションシステムN	セント・ジュード・メディカル	不明	潰瘍	外国	2	情報提供
152	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiCath Quartz アブレーションシステムN	セント・ジュード・メディカル	不明	穿孔	外国	5	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
153	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiCath Quartz アブレーションシステムN	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	外国	1	情報提供
154	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiCath Quartz アブレーションシステムN	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ	外国	14	情報提供
155	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiCath Quartz アブレーションシステムN	セント・ジュード・メディカル	不明	手技の延長	外国	3	情報提供
156	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiCath Quartz アブレーションシステムN	セント・ジュード・メディカル	不明	狭窄	外国	1	情報提供
157	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiCath SE イリゲーションカテーテル	セント・ジュード・メディカル	なし	心穿孔	外国	1	情報提供
158	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiCath SE イリゲーションカテーテル	セント・ジュード・メディカル	なし	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
159	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiCath SE イリゲーションカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	穿孔	外国	2	情報提供
160	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiCath SE イリゲーションカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	外国	1	情報提供
161	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiCath SE イリゲーションカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ	外国	10	情報提供
162	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiCath SE イリゲーションカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	虚血性脳血管障害	外国	1	情報提供
163	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	神経障害	外国	2	情報提供
164	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	心不全の増悪	外国	1	情報提供
165	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	心停止	外国	1	情報提供
166	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	心ブロック	外国	1	情報提供
167	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	心タンポナーデ	外国	3	情報提供
168	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	血栓症の疑い	外国	1	情報提供
169	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	気管支障害、喀血	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
170	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	咳嗽、神経障害の疑い	外国	1	情報提供
171	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	咳嗽	外国	1	情報提供
172	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	一過性脳虚血発作	外国	1	情報提供
173	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	バルーンの破損	なし	外国	2	情報提供
174	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	曲がり	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
175	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	破損	なし	外国	1	情報提供
176	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	動悸、頻脈	外国	1	情報提供
177	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	視覚異常、脳血管障害の疑い	外国	1	情報提供
178	アブレーション向け循環器用カテーテル	Nykanen RFワイヤ	日本ライフライン	不明	穿孔	外国	1	情報提供
179	アブレーション向け循環器用カテーテル	Blazer Prime HTD アブレーションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
180	アブレーション向け循環器用カテーテル	BSC OI アブレーションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	脳血管障害	外国	2	情報提供
181	アブレーション向け循環器用カテーテル	BSC OI アブレーションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ、穿孔、追加手術	外国	1	情報提供
182	アブレーション向け循環器用カテーテル	BSC OI アブレーションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
183	アブレーション向け循環器用カテーテル	IntellaNav XP アブレーションカテーテルシリーズ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ、穿孔	外国	1	情報提供
184	アブレーション向け循環器用カテーテル	IntellaNav XP アブレーションカテーテルシリーズ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
185	アブレーション向け循環器用カテーテル	IntellaTip MiFi XP アブレーションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心ブロック	外国	1	情報提供
186	アブレーション向け循環器用カテーテル	IntellaTip MiFi XP アブレーションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ	外国	2	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
187	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	不明	脳の血管障害	外国	3	情報提供
188	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	不明	神経脱落症候、脳卒中	外国	1	情報提供
189	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	不明	心原性ショック	外国	1	情報提供
190	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	不明	血管損傷	外国	1	情報提供
191	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	不明	虚血性脳卒中、大動脈狭窄、大動脈弁閉鎖不全	外国	1	情報提供
192	医薬品・ワクチン注入用針	BD オートシールド	日本ベクトン・ディッキンソン	収納困難	感染の疑い	外国	1	情報提供
193	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファイナプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	折れ	体内遺残の疑い	外国	5	情報提供
194	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファイナプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	折れ	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
195	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファイナプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	折れ	体内遺残	外国	7	情報提供
196	陰圧創傷治療システム	ActiV.A.C.治療システム	ケーシーアイ	なし	疼痛	外国	1	情報提供
197	陰圧創傷治療システム	ActiV.A.C.治療システム	ケーシーアイ	なし	浸軟	外国	2	情報提供
198	陰圧創傷治療システム	ActiV.A.C.治療システム	ケーシーアイ	なし	感染	外国	1	情報提供
199	陰圧創傷治療システム	InfoV.A.C.治療システム	ケーシーアイ	なし	悪化	外国	1	情報提供
200	陰圧創傷治療システム	V.A.C.Ulta治療システム	ケーシーアイ	なし	出血	外国	1	情報提供
201	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	なし	出血	外国	3	情報提供
202	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	なし	悪化	外国	1	情報提供
203	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	不明	創傷の変色	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
204	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	不明	組織の穿孔	外国	1	その他
205	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	不明	体内遺残	外国	2	情報提供
206	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	不明	悪化	外国	1	情報提供
207	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	遷延治療、入院延長	外国	1	情報提供
208	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	皮膚損傷	外国	1	情報提供
209	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	手術延期、創傷悪化	外国	1	情報提供
210	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	注入不能	なし	外国	2	その他
211	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、倦怠感	外国	1	その他
212	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ダイヤルの目盛りのずれ	なし	外国	1	その他
213	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	外部異物混入による摺動力の規格逸脱	血中ブドウ糖増加、注射部位疼痛	外国	1	その他
214	インスリンペン型注入器	ノボペン エコー	ノボノルディスクファーマ	医療機器による誤用量投与(疑い)	血中ブドウ糖増加	外国	1	その他
215	インスリンペン型注入器	ノボペン エコー	ノボノルディスクファーマ	医療機器による誤用量投与(疑い)、医療機器機能不良(疑い)	グリコヘモグロビン増加、コントロール不良の糖尿病、心拍数減少、心拍数不整、注意力障害、末梢腫脹	外国	2	その他
216	インスリンペン型注入器	ノボペン エコー	ノボノルディスクファーマ	医療機器の情報出力問題(疑い)、医療機器の問題(疑い)	血中ブドウ糖増加、注射部位疼痛	外国	1	情報提供
217	インスリンペン型注入器	ノボペン エコー	ノボノルディスクファーマ	医療機器の問題(疑い)	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
218	インスリンペン型注入器	ノボペン エコー	ノボノルディスクファーマ	医療機器の問題(疑い)	グリコヘモグロビン増加、血中ブドウ糖増加、尿中ケトン体陽性	外国	1	情報提供
219	インスリンペン型注入器	ノボペン エコー	ノボノルディスクファーマ	医療機器機能の問題(疑い)	高血糖	外国	2	情報提供
220	インスリンペン型注入器	ノボペン エコー	ノボノルディスクファーマ	医療機器機能不良(疑い)	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告（外国）

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
221	インスリンペン型注入器	ノボペン エコー	ノボノルディスクファーマ	医療機器破損(疑い)	血中ブドウ糖増加、心筋梗塞、心障害	外国	1	情報提供
222	インスリンペン型注入器	ノボペン エコー	ノボノルディスクファーマ	医療機器不具合(疑い)	血中ブドウ糖増加、糖尿病性ケトアシドーシス、尿中ケトン体陽性	外国	1	情報提供
223	インスリンペン型注入器	ノボペン エコー	ノボノルディスクファーマ	医療機器不具合(疑い)	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
224	インスリンペン型注入器	ノボペン エコー	ノボノルディスクファーマ	医療機器不具合(疑い)	血中ブドウ糖減少、血中ブドウ糖増加、糖尿病性ケトアシドーシス	外国	1	情報提供
225	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	医療機器による誤用量投与(疑い)、医療機器機能不良(疑い)	グリコヘモグロビン増加、コントロール不良の糖尿病、注意力障害、末梢腫脹	外国	1	その他
226	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	医療機器機能不良(疑い)	糖尿病性ケトアシドーシス	外国	1	その他
227	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	医療機器破損(疑い)	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
228	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	医療機器による誤用量投与(疑い)、医療機器機能不良(疑い)	低血糖昏睡	外国	1	情報提供
229	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	医療機器の問題(疑い)	高血糖、単麻痺、入院	外国	1	情報提供
230	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	医療機器不具合(疑い)	糖尿病性高血糖昏睡	外国	1	情報提供
231	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	医療機器不具合(疑い)	高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス	外国	6	その他
232	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	血中ブドウ糖減少、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
233	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	血中ブドウ糖減少	外国	26	情報提供
234	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	なし	外国	1	情報提供
235	イントロデューサ針	クックインターベンショナルニードル	Cook Japan	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
236	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	液漏れ	なし	外国	1	情報提供
237	植込み型縫合糸固定用具	FAST-FIX 360 システム	スミス・アンド・ネフュー	設置不全	術式変更、半月板切除	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
238	植込み型縫合糸固定用具	FAST-FIX 360 システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	術式変更、半月板損傷	外国	1	情報提供
239	植込みポート用医薬品注入器具	グリッパープラス	スミスメディカル・ジャパン	不明	敗血症	外国	1	情報提供
240	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	破裂	不明	外国	1	情報提供
241	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	薬液漏れ	炎症	外国	1	その他
242	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	薬液漏れ	なし	外国	2	その他
243	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	流量異常	悪心	外国	1	その他
244	加圧式医薬品注入器	インターメイト	バクスター	バルーン破裂	なし	外国	1	情報提供
245	加圧式医薬品注入器	インターメイト	バクスター	外れ	なし	外国	1	情報提供
246	加圧式医薬品注入器	インターメイト	バクスター	薬液充填口からの逆流	なし	外国	4	情報提供
247	加圧式医薬品注入器	インターメイト	バクスター	薬液漏れ	なし	外国	5	情報提供
248	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター	バルーン破裂	なし	外国	5	情報提供
249	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター	外れ	なし	外国	1	情報提供
250	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター	薬液充填口からの逆流	なし	外国	84	情報提供
251	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター	薬液漏れ	なし	外国	135	情報提供
252	下大静脈フィルタ	コーディス オプティーズ	Cardinal Health Japan	ずれ、折れ	外科的処置	外国	1	情報提供
253	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	ずれ	穿孔	外国	14	情報提供
254	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	ずれ	血栓症、塞栓症、穿孔	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
255	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	ずれ、傾斜	穿孔	外国	14	情報提供
256	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	ずれ、傾斜	血栓症、穿孔	外国	1	情報提供
257	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	ずれ、傾斜	血栓症、塞栓症の疑い、穿孔	外国	1	情報提供
258	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	ずれ、傾斜	血栓症、塞栓症、穿孔	外国	2	情報提供
259	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	ずれ、傾斜	血管損傷	外国	1	情報提供
260	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	ずれ、傾斜、切断	穿孔	外国	3	情報提供
261	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	ずれ、切断	穿孔	外国	2	情報提供
262	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	ずれ、切断	血栓症	外国	2	情報提供
263	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	ずれ、折れ	疼痛	外国	1	情報提供
264	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	ずれ、折れ	穿孔	外国	3	情報提供
265	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	ずれ、折れ	狭窄、血栓症、塞栓症、穿孔	外国	1	情報提供
266	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	ずれ、破断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
267	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	ずれの疑い	穿孔	外国	1	情報提供
268	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	傾斜	追加手術	外国	1	情報提供
269	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	傾斜	穿孔、閉塞	外国	2	情報提供
270	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	傾斜	穿孔	外国	90	情報提供
271	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	傾斜	血栓症、穿孔、閉塞	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
272	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	傾斜	血栓症、穿孔	外国	2	情報提供
273	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	傾斜	血栓症、塞栓症、穿孔	外国	8	情報提供
274	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	傾斜、切断	不明	外国	1	情報提供
275	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	傾斜、切断	穿孔、閉塞	外国	1	情報提供
276	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	傾斜、切断	血栓症、塞栓症、穿孔	外国	1	情報提供
277	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	傾斜、折れ	穿孔	外国	1	情報提供
278	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	傾斜、折れ	血栓症	外国	1	情報提供
279	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	傾斜の疑い	穿孔	外国	1	情報提供
280	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	切断	不明	外国	1	情報提供
281	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	切断	追加手術	外国	1	情報提供
282	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	切断	体内遺残のおそれ	外国	2	情報提供
283	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	切断	穿孔、体内遺残	外国	1	情報提供
284	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	折れ	穿孔	外国	1	情報提供
285	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	折れ	仮性動脈瘤、穿孔	外国	1	情報提供
286	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	不明	閉塞	外国	1	情報提供
287	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	不明	穿孔の疑い	外国	2	情報提供
288	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	不明	穿孔、閉塞	外国	3	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
289	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	不明	穿孔	外国	85	情報提供
290	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	不明	塞栓症、穿孔	外国	2	情報提供
291	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	不明	塞栓症	外国	2	情報提供
292	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	不明	血栓症、穿孔	外国	4	情報提供
293	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	不明	血栓症、塞栓症、穿孔	外国	5	情報提供
294	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	不明	虚血性脳血管障害、穿孔	外国	1	情報提供
295	下大静脈フィルタ	グリーンフィールド ビナケーバ フィルター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	体内遺残	外国	1	情報提供
296	下大静脈フィルタ	グリーンフィールド ビナケーバ フィルター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	穿孔	外国	1	情報提供
297	下大静脈フィルタ	グリーンフィールド ビナケーバ フィルター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	胸痛	外国	1	情報提供
298	下大静脈フィルタ	グリーンフィールド ビナケーバ フィルター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ、切断	穿孔、体内遺残、追加手術	外国	1	情報提供
299	下大静脈フィルタ	グリーンフィールド ビナケーバ フィルター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
300	下大静脈フィルタ	グリーンフィールド ビナケーバ フィルター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔	外国	1	情報提供
301	下大静脈フィルタ	グリーンフィールド ビナケーバ フィルター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	塞栓症	外国	2	情報提供
302	下大静脈フィルタ	グリーンフィールド ビナケーバ フィルター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血栓症、追加手術	外国	1	情報提供
303	下大静脈フィルタ	グリーンフィールド ビナケーバ フィルター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血栓症、塞栓症	外国	1	情報提供
304	下大静脈フィルタ	グリーンフィールド ビナケーバ フィルター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血栓症	外国	1	情報提供
305	下大静脈フィルタ	グリーンフィールド ビナケーバ フィルター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	留置困難	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
306	下大静脈フィルタ	DENALI IVCフィルター	メディコン	ずれ	体内遺残	外国	1	情報提供
307	下大静脈フィルタ	DENALI IVCフィルター	メディコン	ずれ	血管損傷のおそれ	外国	1	情報提供
308	下大静脈フィルタ	DENALI IVCフィルター	メディコン	なし	体内遺残	外国	1	情報提供
309	下大静脈フィルタ	DENALI IVCフィルター	メディコン	フィルタの傾き	体内遺残	外国	1	情報提供
310	下大静脈フィルタ	DENALI IVCフィルター	メディコン	フィルタの傾き	血管穿孔	外国	1	情報提供
311	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	外国	1	情報提供
312	下大静脈フィルタ	DENALI IVCフィルター	メディコン	破損	肺塞栓症の疑い	外国	1	情報提供
313	下大静脈フィルタ	DENALI IVCフィルター	メディコン	破損	肺塞栓症	外国	1	情報提供
314	下大静脈フィルタ	DENALI IVCフィルター	メディコン	破損	追加手術	外国	4	情報提供
315	下大静脈フィルタ	DENALI IVCフィルター	メディコン	破損	体内遺残	外国	3	情報提供
316	下大静脈フィルタ	DENALI IVCフィルター	メディコン	破損	血管損傷のおそれ	外国	1	情報提供
317	下大静脈フィルタ	DENALI IVCフィルター	メディコン	不十分な展開	血管損傷のおそれ	外国	1	情報提供
318	下大静脈フィルタ	DENALI IVCフィルター	メディコン	不明	肺塞栓症	外国	1	情報提供
319	下大静脈フィルタ	DENALI IVCフィルター	メディコン	不明	追加手術	外国	3	情報提供
320	下大静脈フィルタ	DENALI IVCフィルター	メディコン	不明	体内遺残	外国	10	情報提供
321	下大静脈フィルタ	DENALI IVCフィルター	メディコン	不明	死亡	外国	5	情報提供
322	下大静脈フィルタ	DENALI IVCフィルター	メディコン	不明	血管損傷のおそれ	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告（外国）

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
323	下大静脈フィルタ	DENALI IVCフィルター	メディコン	不明	血管穿孔	外国	4	情報提供
324	カテーテルイントロデューサ	メリット ミニアクセスキット	メリットメディカル・ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
325	カテーテル固定用パッチ	スタットロック	メディコン	不明	アレルギー反応の疑い	外国	1	情報提供
326	カテーテル固定用パッチ	スタットロック	メディコン	不明	アレルギー反応	外国	1	情報提供
327	カラム手術台システム	アルファマック手術台 埋込型 1150	ゲティンゲグループ・ジャパン	テーブルが傾斜	頭に負傷	外国	1	情報提供
328	換気用気管支チューブ	ブロンコ・キャス気管支内チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能、収縮不能の疑い	なし	外国	1	情報提供
329	換気用気管支チューブ	ブロンコ・キャス気管支内チューブ	コヴィディエンジャパン	狭窄	なし	外国	3	情報提供
330	換気用気管支チューブ	ブロンコ・キャス気管支内チューブ	コヴィディエンジャパン	狭窄の疑い	なし	外国	3	情報提供
331	換気用気管支チューブ	ブロンコ・キャス気管支内チューブ	コヴィディエンジャパン	収縮、漏れ	なし	外国	1	情報提供
332	換気用気管支チューブ	ブロンコ・キャス気管支内チューブ	コヴィディエンジャパン	収縮不能	なし	外国	1	情報提供
333	換気用気管支チューブ	ブロンコ・キャス気管支内チューブ	コヴィディエンジャパン	収縮不能の疑い	なし	外国	4	情報提供
334	換気用気管支チューブ	ブロンコ・キャス気管支内チューブ	コヴィディエンジャパン	脱気不能	なし	外国	2	情報提供
335	換気用気管支チューブ	ブロンコ・キャス気管支内チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れ	なし	外国	1	情報提供
336	換気用気管支チューブ	ブロンコ・キャス気管支内チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れの疑い	なし	外国	1	情報提供
337	換気用気管支閉塞カテーテル	ファイコンTCB気管支ブロッカー	富士システムズ	カフ収縮不全	治療の遅延	外国	1	情報提供
338	換気用補強型気管支チューブ	リンフォース 気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	凹み	なし	外国	1	情報提供
339	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	拡張不能、収縮不能	なし	外国	1	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
340	換気用補強型気管チューブ	リンフォース 気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、収縮、漏れ	なし	外国	2	情報提供
341	換気用補強型気管チューブ	リンフォース 気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	なし	外国	1	情報提供
342	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	拡張不能、切断	なし	外国	1	情報提供
343	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	拡張不能、損傷、漏れ	空気塞栓、心室細動、心停止	外国	1	情報提供
344	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	収縮不能	なし	外国	7	情報提供
345	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	収縮不能、切断	外科的処置、徐脈、体内遺残	外国	1	情報提供
346	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	収縮不能、切断、抜去不能	なし	外国	1	情報提供
347	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	収縮不能、抜去不能	なし	外国	4	情報提供
348	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	切断	なし	外国	3	情報提供
349	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	切断、破裂	体内遺残、入院期間の延長	外国	1	情報提供
350	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	切断、破裂	外科的処置	外国	1	情報提供
351	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	切断、破裂	なし	外国	1	情報提供
352	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	切断、抜去不能	外科的処置、体内遺残	外国	1	情報提供
353	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	切断、抜去不能	なし	外国	1	情報提供
354	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	OTW TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	切断	心筋梗塞、心原性ショック、心停止、体内遺残	外国	1	情報提供
355	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	収縮不能	なし	外国	2	情報提供
356	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	収縮不能、切断	なし	外国	2	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
357	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	収縮不能、切断、抜去不能	なし	外国	1	情報提供
358	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	切断	体内遺残、閉塞	外国	1	情報提供
359	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	切断	手技時間の延長、体内遺残	外国	1	情報提供
360	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	切断	手技時間の延長	外国	1	情報提供
361	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	切断	塞栓症	外国	1	情報提供
362	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	切断	外科的処置、体内遺残	外国	1	情報提供
363	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	切断	なし	外国	4	情報提供
364	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	切断、抵抗	体内遺残	外国	1	情報提供
365	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	破裂	空気塞栓、手技時間の延長、心停止	外国	1	情報提供
366	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	破裂、抜去不能	外科的処置、体内遺残	外国	1	情報提供
367	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	不明	血管解離、心筋梗塞	外国	1	情報提供
368	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	エンピラNC	Cardinal Health Japan	破裂、抜去不能	外科的抜去	外国	1	情報提供
369	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	テルモPTCAカテーテルRX-2	テルモ	切断	体内遺残	外国	1	その他
370	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Euphora PTCAバルーンカテーテル	日本メドトロニック	キズ、収縮不能、抜去不能	不明	外国	1	情報提供
371	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Euphora PTCAバルーンカテーテル	日本メドトロニック	キズ、切断、破裂	不明	外国	1	情報提供
372	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Euphora PTCAバルーンカテーテル	日本メドトロニック	拡張不能、収縮不能、伸び、折れ	不明	外国	1	情報提供
373	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Euphora PTCAバルーンカテーテル	日本メドトロニック	拡張不能、伸び、折れ	血管解離	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
374	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Euphora PTCA/バルーンカテーテル	日本メドトロニック	収縮不能	なし	外国	1	情報提供
375	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Euphora PTCA/バルーンカテーテル	日本メドトロニック	収縮不能	不明	外国	1	情報提供
376	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Euphora PTCA/バルーンカテーテル	日本メドトロニック	収縮不能、伸び	疼痛	外国	1	情報提供
377	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Euphora PTCA/バルーンカテーテル	日本メドトロニック	収縮不能、伸び	不明	外国	3	情報提供
378	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Euphora PTCA/バルーンカテーテル	日本メドトロニック	収縮不能、伸び	なし	外国	1	情報提供
379	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC Euphora PTCA バルーンカテーテル	日本メドトロニック	破裂	血管解離	外国	1	情報提供
380	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC スプリンターPTCA バルーンカテーテル	日本メドトロニック	収縮不能	血管解離、心筋梗塞	外国	1	情報提供
381	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スプリンターOTW PTCA/バルーンカテーテル	日本メドトロニック	切断、破裂	体内遺残	外国	1	情報提供
382	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スプリンターレジェンド	日本メドトロニック	収縮不能	なし	外国	1	情報提供
383	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スプリンターレジェンド	日本メドトロニック	収縮不能、伸び	不明	外国	1	情報提供
384	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スプリンターレジェンド	日本メドトロニック	不明	不明	外国	2	情報提供
385	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スプリンターレジェンド	日本メドトロニック	不明	血栓症、塞栓症	外国	1	情報提供
386	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スプリンターレジェンド	日本メドトロニック	不明	血管解離の疑い	外国	1	情報提供
387	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アンジオスカルプトPTCA/バルーンカテーテル	フィリップス・ジャパン	外れ、抜去不能	なし	外国	1	その他
388	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アンジオスカルプトPTCA/バルーンカテーテル	フィリップス・ジャパン	切断、破裂、抜去不能	体内遺残	外国	1	その他
389	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アンジオスカルプトPTCA/バルーンカテーテル	フィリップス・ジャパン	切断、破裂、抜去不能	血管解離	外国	1	その他
390	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アンジオスカルプトPTCA/バルーンカテーテル	フィリップス・ジャパン	切断、抜去不能	なし	外国	1	その他

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
391	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC イマーシPTCA バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、破裂	体内遺残	外国	1	その他
392	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NCイマーシPTCAバルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	血管解離	外国	1	情報提供
393	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NCイマーシPTCAバルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	その他
394	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NCイマーシPTCAバルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、破裂	なし	外国	2	その他
395	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NCイマーシPTCAバルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	破裂	心タンポナーデ、穿孔	外国	1	情報提供
396	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NCイマーシPTCAバルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離、追加手術	外国	1	情報提供
397	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NCイマーシPTCAバルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	胸痛、血圧低下	外国	1	情報提供
398	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NCイマーシPTCAバルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	ショック、穿孔	外国	1	情報提供
399	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NCカンタムエイベックス PTGAバルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
400	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NCカンタムエイベックス PTGAバルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離	外国	2	情報提供
401	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	イマーシPTCAバルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	血管解離	外国	1	情報提供
402	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	イマーシPTCAバルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	8	情報提供
403	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	イマーシPTCAバルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、抜去不能	体内遺残	外国	1	情報提供
404	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	イマーシPTCAバルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	破裂、抜去不能	血管解離	外国	1	情報提供
405	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	イマーシPTCAバルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔	外国	1	情報提供
406	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	エイベックス モノレールPTCAバルーンダイレーションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、破裂	体内遺残	外国	1	情報提供
407	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	カンタムモノレールPTCAバルーンダイレーションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	7	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
408	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	カンタムモノレールPTCAバルーンダイレテーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、破裂、抜去不能	血管穿孔、心タンポナーデ、心原性ショック	外国	1	情報提供
409	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	カンタムモノレールPTCAバルーンダイレテーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破裂	血管解離	外国	1	情報提供
410	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	フレックストーム コロナリー カuttingバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	不明	外国	2	その他
411	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	フレックストーム コロナリー カuttingバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	2	その他
412	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	マーベリック モノレールPTCAバルーンダイレテーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	3	情報提供
413	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	マーベリック モノレールPTCAバルーンダイレテーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、破裂	体内遺残、追加手術	外国	1	情報提供
414	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	マーベリック モノレールPTCAバルーンダイレテーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、破裂	体内遺残	外国	1	情報提供
415	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	マーベリック モノレールPTCAバルーンダイレテーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、破裂	ノーフロー、狭心症、体内遺残	外国	1	情報提供
416	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	マーベリック モノレールPTCAバルーンダイレテーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、破裂、抜去不能	なし	外国	1	情報提供
417	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	マーベリック モノレールPTCAバルーンダイレテーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	胸痛、血管解離、血腫	外国	1	情報提供
418	間欠泌尿器用カテーテル	スピーディ カテ	コロプラスト	不明	出血及び尿路感染症	外国	1	その他
419	間欠泌尿器用カテーテル	スピーディ カテ	コロプラスト	不明	出血	外国	2	その他
420	間欠泌尿器用カテーテル	スピーディ カテ コンパクト	コロプラスト	外れ	体内遺残	外国	1	その他
421	間欠泌尿器用カテーテル	スピーディ カテ コンパクト	コロプラスト	外れ	出血及び体内遺残	外国	1	その他
422	間欠泌尿器用カテーテル	スピーディ カテ コンパクト	コロプラスト	破損	体内遺残	外国	1	その他
423	間欠泌尿器用カテーテル	スピーディ カテ コンパクト	コロプラスト	破損	なし	外国	1	その他
424	間欠泌尿器用カテーテル	スピーディ カテ コンパクト	コロプラスト	不明	尿路感染症	外国	1	その他

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
425	間欠泌尿器用カテーテル	スピーディカテコンパクト	コロブラスト	不明	出血	外国	1	その他
426	冠動脈貫通用カテーテル	Corsair コルセア	朝日インテック	カテーテルチップの断裂	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
427	冠動脈貫通用カテーテル	Corsair コルセア	朝日インテック	不明	血管穿孔	外国	1	情報提供
428	冠動脈貫通用カテーテル	Corsair コルセア	朝日インテック	不明	急性胸心膜炎	外国	1	情報提供
429	冠動脈貫通用カテーテル	Guidezilla エクステンションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	切断	なし	外国	12	情報提供
430	冠動脈貫通用カテーテル	Guidezilla エクステンションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	不明	血管解離	外国	5	情報提供
431	冠動脈貫通用カテーテル	Stingrayシステム	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
432	気管支サーモプラスティ用カテーテル システム	Alair 気管支サーモプラスティシステム	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	なし	入院期間の延長、喘息増悪	外国	1	情報提供
433	気管支サーモプラスティ用カテーテル システム	Alair 気管支サーモプラスティシステム	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	なし	出血、追加処置	外国	1	情報提供
434	気管支サーモプラスティ用カテーテル システム	Alair 気管支サーモプラスティシステム	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	ワイヤの損傷	出血、肺炎	外国	1	情報提供
435	気管支サーモプラスティ用カテーテル システム	Alair 気管支サーモプラスティシステム	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	不明	咳嗽、気胸、血性痰、呼吸困難、喀血	外国	1	情報提供
436	気管支サーモプラスティ用カテーテル システム	Alair 気管支サーモプラスティシステム	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	不明	咳嗽、気胸	外国	1	情報提供
437	気管支サーモプラスティ用カテーテル システム	Alair 気管支サーモプラスティシステム	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	不明	咳嗽、気管支痙攣、上気道感染、変色痰	外国	1	情報提供
438	吸収性局所止血材	エクソシール	Cardinal Health Japan	なし	血腫	外国	2	情報提供
439	吸収性組織補強材	バイクリル メッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	炎症反応、再手術、癒着	外国	1	情報提供
440	吸収性組織補強材	バイクリル メッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	びらん、疼痛	外国	2	情報提供
441	吸収性体内固定用組織ステーブル	アブソーバタック	コヴィディエンジャパン	固定不良	なし	外国	2	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
442	吸収性体内固定用組織ステーブル	セキュアストラップ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織損傷	外国	1	情報提供
443	吸収性体内固定用組織ステーブル	セキュアストラップ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後出血の疑い、組織損傷	外国	1	情報提供
444	吸収性体内固定用組織ステーブル	セキュアストラップ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、組織損傷	外国	1	情報提供
445	吸収性体内固定用組織ステーブル	セキュアストラップ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、術後出血、疼痛	外国	1	情報提供
446	吸収性体内固定用組織ステーブル	バード ソーパフィックス	メディコン	不明	ヘルニア再発	外国	1	情報提供
447	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	PCO ベントラルパッチ	コヴィディエンジャパン	メッシュの移動	ヘルニアの再発、感染、疼痛	外国	1	情報提供
448	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	PCO ベントラルパッチ	コヴィディエンジャパン	メッシュの収縮	ヘルニアの再発、癒着、疼痛	外国	1	情報提供
449	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	PCO ベントラルパッチ	コヴィディエンジャパン	メッシュの収縮、移動	疼痛	外国	2	情報提供
450	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	PCO ベントラルパッチ	コヴィディエンジャパン	メッシュの除去困難	腸閉塞、癒着	外国	1	情報提供
451	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	PCO ベントラルパッチ	コヴィディエンジャパン	メッシュ破損の疑い	なし	外国	1	情報提供
452	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	PCO ベントラルパッチ	コヴィディエンジャパン	不明	腸閉塞、吐き気、癒着、嘔吐、疼痛	外国	1	情報提供
453	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	PCO ベントラルパッチ	コヴィディエンジャパン	不明	術後感染、疼痛	外国	1	情報提供
454	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	PCO ベントラルパッチ	コヴィディエンジャパン	不明	術後感染、慢性創傷、疼痛	外国	1	情報提供
455	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	PCO ベントラルパッチ	コヴィディエンジャパン	不明	術後セローム	外国	1	情報提供
456	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	PCO ベントラルパッチ	コヴィディエンジャパン	不明	出血、術後感染、疼痛	外国	1	情報提供
457	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	PCO ベントラルパッチ	コヴィディエンジャパン	不明	炎症、癒着、疼痛	外国	1	情報提供
458	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	PCO ベントラルパッチ	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニア再発、術後感染、肉芽腫、癒着	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
459	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	PCO ベントラルパッチ	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニア再発、感染、腸閉塞、癒着	外国	2	情報提供
460	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	PCO ベントラルパッチ	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニア再発、感染	外国	1	情報提供
461	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	PCO ベントラルパッチ	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発の疑い	外国	1	情報提供
462	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	PCO ベントラルパッチ	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、疼痛	外国	3	情報提供
463	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	PCO ベントラルパッチ	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、癒着	外国	2	情報提供
464	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	PCO ベントラルパッチ	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、術後疼痛、癒着	外国	1	情報提供
465	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	PCO ベントラルパッチ	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、感染、癒着、瘻孔	外国	1	情報提供
466	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	PCO ベントラルパッチ	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発	外国	3	情報提供
467	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	PCO ベントラルパッチ	コヴィディエンジャパン	不明	セローマの疑い、ヘルニアの再発、疼痛	外国	1	情報提供
468	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	PCO ベントラルパッチ	コヴィディエンジャパン	不明	セローマ、ヘルニアの再発、癒着、疼痛	外国	1	情報提供
469	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	メッシュの固定不良	ヘルニア再発、感染、膿瘍、癒着	外国	1	情報提供
470	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	疼痛	外国	2	情報提供
471	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	シンボテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニア再発、疼痛	外国	3	情報提供
472	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	シンボテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニア再発、感染、疼痛	外国	2	情報提供
473	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	シンボテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニア再発、感染、癒着、疼痛	外国	1	情報提供
474	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	シンボテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発	外国	1	情報提供
475	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	腸閉塞、癒着、疼痛	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
476	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	シンボテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	術後感染、疼痛	外国	1	情報提供
477	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	シンボテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニア再発、感染、腸閉塞、疼痛	外国	1	情報提供
478	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス プログリップ	コヴィディエンジャパン	メッシュの固定不良の疑い、破損	術後疼痛	外国	1	情報提供
479	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス プログリップ	コヴィディエンジャパン	メッシュの破損	ヘルニアの再発	外国	1	情報提供
480	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス プログリップ	コヴィディエンジャパン	不明	疼痛、睾丸腫脹	外国	1	情報提供
481	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス プログリップ	コヴィディエンジャパン	不明	術後疼痛、神経絞扼	外国	1	情報提供
482	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス プログリップ	コヴィディエンジャパン	不明	術後疼痛	外国	2	情報提供
483	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス プログリップ	コヴィディエンジャパン	不明	術後感染、疼痛	外国	1	情報提供
484	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス プログリップ	コヴィディエンジャパン	不明	腫脹、歩行困難、疼痛	外国	1	情報提供
485	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス プログリップ	コヴィディエンジャパン	不明	腫脹、術後感染、膿瘍、疼痛	外国	1	情報提供
486	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス プログリップ	コヴィディエンジャパン	不明	炎症、疼痛	外国	1	情報提供
487	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス プログリップ	コヴィディエンジャパン	不明	悪心、神経損傷、内出血を伴う血腫、排便不良、癒着、疼痛	外国	1	情報提供
488	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス プログリップ	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニア再発、疼痛	外国	2	情報提供
489	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス プログリップ	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニア再発、穿孔、疼痛	外国	1	情報提供
490	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス プログリップ	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、疼痛	外国	2	情報提供
491	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス プログリップ	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、癒着、疼痛	外国	1	情報提供
492	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス プログリップ	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、癒着	外国	2	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
493	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス プログリップ	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、発熱、嘔気、嘔吐、疼痛	外国	1	情報提供
494	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス プログリップ	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、腸閉塞	外国	1	情報提供
495	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス プログリップ	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、炎症、線維症、腸閉塞	外国	1	情報提供
496	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス プログリップ	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発	外国	4	情報提供
497	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	メッシュの破損	ヘルニアの再発、再手術	外国	2	情報提供
498	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、再手術	外国	1	情報提供
499	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ウルトラプロ メッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	メッシュの損傷	再手術、腸閉塞	外国	1	情報提供
500	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ウルトラプロ メッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	メッシュの突出	びらん、再手術、疼痛	外国	1	情報提供
501	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ウルトラプロ メッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、疼痛	外国	2	情報提供
502	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ウルトラプロ メッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、神経障害、癒着、疼痛	外国	1	情報提供
503	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ウルトラプロ メッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染	外国	1	情報提供
504	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ウルトラプロ メッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	びらん、感染、再手術、疼痛	外国	2	情報提供
505	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	メッシュの移動	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
506	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	メッシュの移動	再手術、癒着、疼痛	外国	1	情報提供
507	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	メッシュの移動	再手術、腸閉塞、癒着、疼痛	外国	1	情報提供
508	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	メッシュの移動	再手術	外国	1	情報提供
509	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	メッシュの移動	ヘルニアの再発、再手術、疼痛	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
510	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	メッシュの移動	ヘルニアの再発、再手術、癒着、疼痛	外国	1	情報提供
511	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	メッシュの移動	ヘルニアの再発、再手術、癒着	外国	1	情報提供
512	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	メッシュの突出	再手術、腫脹、癒着、疼痛	外国	1	情報提供
513	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	メッシュの突出	ヘルニアの再発、再手術、疼痛、瘢痕	外国	1	情報提供
514	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	メッシュの突出、メッシュの破損	再手術、腫脹、疼痛	外国	1	情報提供
515	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	メッシュの破損	再手術、癒着	外国	1	情報提供
516	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	メッシュの破損	再手術	外国	1	情報提供
517	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	メッシュの破損	ヘルニアの再発、再手術、癒着	外国	1	情報提供
518	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	メッシュの破損	ヘルニアの再発、再手術、出血、癒着、漿液腫、疼痛	外国	1	情報提供
519	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	メッシュの破損	ヘルニアの再発、再手術	外国	1	情報提供
520	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛	外国	1	情報提供
521	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
522	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、癒着、疼痛	外国	1	情報提供
523	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、癒着	外国	4	情報提供
524	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、腫脹、疼痛	外国	1	情報提供
525	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、腫脹、癒着、疼痛	外国	1	情報提供
526	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、腫脹	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
527	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術、疼痛、瘻孔	外国	1	情報提供
528	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術、癒着、疼痛	外国	1	情報提供
529	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術、癒着	外国	1	情報提供
530	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術	外国	1	情報提供
531	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ヘルニアの再発、再手術、癒着、疼痛、瘢痕	外国	1	情報提供
532	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ヘルニアの再発、再手術、癒着、疼痛	外国	2	情報提供
533	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ヘルニアの再発、再手術、癒着	外国	2	情報提供
534	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ヘルニアの再発、再手術、腫脹、疼痛	外国	1	情報提供
535	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ヘルニアの再発、再手術	外国	5	情報提供
536	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ヘルニアの再発、感染、再手術、漿液腫	外国	1	情報提供
537	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	フィジオメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ヘルニアの再発	外国	2	情報提供
538	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パード ベントラレックスST	メディコン	不明	感染、疼痛	外国	1	情報提供
539	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パード ベントラレックスST	メディコン	不明	ヘルニア再発	外国	2	情報提供
540	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン60	オリンパステルモバイオマテリアル	なし	骨折	外国	2	情報提供
541	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パームキャス	コヴィディエンジャパン	穴、漏れ	なし	外国	1	情報提供
542	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	外れ	なし	外国	1	情報提供
543	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	なし	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
544	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パ lindローム プレシジョン	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	なし	外国	12	情報提供
545	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パ lindローム プレシジョン	コヴィディエンジャパン	詰まり、留置困難	なし	外国	1	情報提供
546	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パ lindローム プレシジョン	コヴィディエンジャパン	穴	なし	外国	2	情報提供
547	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パ lindローム プレシジョン	コヴィディエンジャパン	変形、膨潤の疑い	なし	外国	2	情報提供
548	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パ lindローム プレシジョン	コヴィディエンジャパン	漏れ	失血、脳血管障害	外国	1	情報提供
549	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パ lindローム プレシジョン	コヴィディエンジャパン	漏れ	なし	外国	5	情報提供
550	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	GamCathカテーテルN	バクスター	亀裂、空気混入	なし	外国	1	情報提供
551	経中隔用針	BRK穿刺針	セント・ジュード・メディカル	なし	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
552	経中隔用針	BRK穿刺針	セント・ジュード・メディカル	不明	穿孔	外国	2	情報提供
553	経中隔用針	BRK穿刺針	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ	外国	4	情報提供
554	経中隔用針	BRK穿刺針	セント・ジュード・メディカル	不明	虚血性脳血管障害、塞栓症	外国	1	情報提供
555	経中隔用針	BRK穿刺針BRKシリーズ	セント・ジュード・メディカル	不明	穿孔	外国	3	情報提供
556	経中隔用針	BRK穿刺針BRKシリーズ	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術、穿孔	外国	1	情報提供
557	経中隔用針	BRK穿刺針 BRKシリーズ トランセプタルニードルN	日本光電工業	体内遺残	なし	外国	1	その他
558	経中隔用針	BRK穿刺針 BRKシリーズ トランセプタルニードルN	日本光電工業	不明	心タンポナーデ	外国	2	その他
559	経中隔用針	BRK穿刺針トランスセプタルニードルN	日本光電工業	不明	穿孔	外国	2	その他
560	経中隔用針	BRK穿刺針トランスセプタルニードルN	日本光電工業	不明	心タンポナーデ	外国	4	その他

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
561	経中隔用針	BRK穿刺針トランスセプタルニードルN	日本光電工業	不明	虚性脳血管障害	外国	1	その他
562	経中隔用針	NRG RFTトランスセプタルニードル	日本ライフライン	不明	穿孔の疑い	外国	1	情報提供
563	経中隔用針	NRG RFTトランスセプタルニードル	日本ライフライン	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
564	経中隔用針	NRG RFTトランスセプタルニードル	日本ライフライン	不明	血栓症のおそれ	外国	2	情報提供
565	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガルー e ポンプ	コヴィディエンジャパン	急速注入	なし	外国	1	情報提供
566	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガルー e ポンプ	コヴィディエンジャパン	急速投与	なし	外国	3	情報提供
567	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガルー Joey ポンプ	コヴィディエンジャパン	過剰投与	なし	外国	2	情報提供
568	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガルー Joey ポンプ	コヴィディエンジャパン	急速注入	なし	外国	20	情報提供
569	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガルー e ポンプ	日本コヴィディエン	急速注入	なし	外国	3	情報提供
570	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガルー e ポンプ	日本コヴィディエン	発火	なし	外国	1	情報提供
571	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガルー Joey ポンプ	日本コヴィディエン	過剰投与	なし	外国	1	情報提供
572	経皮泌尿器用カテーテル	COOK/バルーン泌尿器用カテーテルキット	Cook Japan	破裂	損傷	外国	2	情報提供
573	血液ガス検体採取用注射筒	BD クリティカルケアシリンジ	日本ベクトン・ディッキンソン	収納困難	感染の疑い	外国	1	情報提供
574	血管狭窄部貫通用カテーテル	アウトバックリエントリーカテーテル	Cardinal Health Japan	不明	動静脈瘻	外国	1	情報提供
575	血管狭窄部貫通用カテーテル	Cook CXI サポートカテーテル	Cook Japan	切断	体内遺残	外国	3	情報提供
576	血管狭窄部貫通用カテーテル	Cook CXI サポートカテーテル	Cook Japan	切断	なし	外国	1	情報提供
577	血管狭窄部貫通用カテーテル	クイッククロス サポートカテーテル	ディーブイエックス	切断	追加手術	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
578	血管狭窄部貫通用カテーテル	ルビコン カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	追加手術	外国	1	情報提供
579	血管形成バルーン用加圧器	エベレスト インフレーション デバイス	日本メドトロニック	圧ゲージ不良	血管穿孔	外国	1	情報提供
580	血管形成バルーン用加圧器	エベレスト インフレーション デバイス	日本メドトロニック	圧ゲージ不良	なし	外国	1	情報提供
581	血管造影用カテーテル	BD ネクシーパ ディフュージックス	日本ベクトン・ディッキンソン	亀裂、漏れ	不明	外国	1	情報提供
582	血管内光断層撮影用カテーテル	SJM OCTイメージングカテーテル	セント・ジュード・メディカル	抜去不能	血管損傷のおそれ	外国	1	情報提供
583	血管内光断層撮影用カテーテル	SJM OCTイメージングカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	死亡	外国	1	情報提供
584	血管内光断層撮影用カテーテル	SJM OCTイメージングカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	閉塞	外国	1	情報提供
585	血管内光断層撮影用カテーテル	SJM OCTイメージングカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	心筋虚血	外国	1	情報提供
586	血管内光断層撮影用カテーテル	SJM OCTイメージングカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	手技の延長	外国	1	情報提供
587	血管内光断層撮影用カテーテル	SJM OCTイメージングカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	スバズム、閉塞、攣縮	外国	1	情報提供
588	結石摘出用バルーンカテーテル	COOKエクストラクションバルーンカテーテル	Cook Japan	破損	残留	外国	1	情報提供
589	結石摘出用バルーンカテーテル	COOKエクストラクションバルーンカテーテル	Cook Japan	破裂	出血	外国	1	情報提供
590	結石摘出用バルーンカテーテル	エクストラクター PRO リトリールバルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
591	結石摘出用バルーンカテーテル	エクストラクター PRO リトリールバルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	脱落	外科的処置、感染、疼痛	外国	1	その他
592	結石摘出用バルーンカテーテル	エクストラクター PRO リトリールバルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	脱落、破損	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
593	結石摘出用バルーンカテーテル	エクストラクター PRO リトリールバルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	体内遺残	外国	1	その他
594	結石破砕用鉗子	ディスポーザブル砕石具 V-System	オリンパスメディカルシステムズ	機能の低下	開腹手術への移行	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
595	結石破碎用鉗子	ディスポーザブル碎石具 V-System	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	残留	外国	1	情報提供
596	結石破碎用鉗子	ディスポーザブル碎石具 V-System	オリンパスメディカルシステムズ	破損	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
597	抗菌性創傷被覆・保護材	プロントザン	ミックインターナショナル	なし	めまい、蕁麻疹	外国	1	その他
598	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	裂傷	外国	1	情報提供
599	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	発作	外国	1	情報提供
600	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	けいれん発作	外国	1	情報提供
601	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アビテン	ゼリア新薬工業	なし	髄膜炎の症状を呈する肉芽腫性炎症	外国	1	情報提供
602	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	アンカー破損の疑い	外科的処置、閉塞	外国	1	その他
603	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	インサートシースの挿入困難の疑い	疼痛	外国	2	情報提供
604	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	コラーゲンスポンジの血管内侵入	不明	外国	1	その他
605	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	シャトリングの疑い	血腫	外国	1	その他
606	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	シャトリングの疑い	仮性動脈瘤、入院期間延長、輸血	外国	1	情報提供
607	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	シャトリングの疑い	仮性動脈瘤、血腫	外国	1	情報提供
608	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	スーチャーロック	外科的処置、血腫	外国	1	情報提供
609	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	スーチャーロックの疑い	外科的処置、血栓	外国	1	その他
610	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	スーチャー断裂	再出血、入院期間の延長	外国	1	その他
611	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	タンパーチューブの皮下への埋没の疑い	外科処置、体内遺残	外国	1	その他

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
612	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	タンパーチューブ破損	外科的処置、血栓、閉塞	外国	1	その他
613	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	なし	外科的除去、閉塞、跛行	外国	1	その他
614	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	なし	炎症、閉塞	外国	1	その他
615	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	切断	血腫、体内遺残	外国	1	その他
616	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	閉塞	外国	18	その他
617	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	閉塞	外国	1	情報提供
618	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	止血不全、追加処置	外国	1	その他
619	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	再出血	外国	1	情報提供
620	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	後腹膜出血	外国	1	その他
621	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	血栓、閉塞	外国	2	その他
622	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	血栓	外国	1	その他
623	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	血腫、再出血	外国	4	情報提供
624	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	血腫	外国	2	その他
625	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	感染症	外国	1	その他
626	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	外科的処置、閉塞の疑い	外国	1	その他
627	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	外科的処置、閉塞、疼痛	外国	1	情報提供
628	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	外科的処置、閉塞	外国	6	その他

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
629	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	外科的処置、再出血、腫脹	外国	1	その他
630	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	外科的処置、再出血	外国	1	情報提供
631	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	外科的処置、血栓、閉塞	外国	1	その他
632	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	外科的処置、血腫、再出血、入院期間の延長	外国	1	その他
633	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	外科的処置、血腫、再出血、腫脹	外国	1	その他
634	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	外科的処置、血腫	外国	1	情報提供
635	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	外科処置、閉塞	外国	2	その他
636	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	外科処置、狭窄	外国	1	その他
637	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	仮性動脈瘤、血栓	外国	1	その他
638	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	仮性動脈瘤、外科的処置、閉塞	外国	1	その他
639	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール Evolution	テルモ	スーチャーロック	血腫	外国	3	その他
640	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール Evolution	テルモ	不明	後腹膜血腫	外国	1	その他
641	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール Evolution	テルモ	不明	血腫、再出血	外国	2	その他
642	子宮頸管拡張器	COOK子宮頸管拡張バルーン S	Cook Japan	不明	臍帯脱出	外国	1	情報提供
643	子宮頸管拡張器	COOK子宮頸管拡張バルーン S	Cook Japan	不明	出血	外国	1	情報提供
644	子宮用バルーン	Cook分娩後バルーン	Cook Japan	漏れ	出血	外国	1	情報提供
645	持針器	HiQ+ 持針器	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	体内遺残	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
646	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	キズ、漏れ	なし	外国	1	情報提供
647	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	凹み、漏れ	なし	外国	2	情報提供
648	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	外れ、漏れ	なし	外国	2	情報提供
649	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	亀裂	なし	外国	1	情報提供
650	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	逆流	なし	外国	1	情報提供
651	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	穴	なし	外国	2	情報提供
652	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	接続不良	なし	外国	1	情報提供
653	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	破損、漏れ	なし	外国	1	情報提供
654	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	漏れ	なし	外国	5	情報提供
655	手術台アクセサリ	マック手術台アクセサリシリーズ レッグプレートシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	なし	右手人差し指に血豆	外国	1	情報提供
656	手術台アクセサリ	ユニバーサルフレーム	ゲティンゲグループ・ジャパン	なし	褥瘡	外国	1	情報提供
657	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	機能不全	出血	外国	1	その他
658	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	作動不良	出血、術式移行、心停止、組織損傷	外国	1	その他
659	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	脱落、破損	残留の疑い	外国	1	その他
660	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	動作不良	組織損傷のおそれ	外国	1	その他
661	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	動作不良	組織損傷	外国	1	その他
662	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	動作不良	術式移行、腸損傷	外国	2	その他

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
663	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	動作不良	術式移行	外国	1	その他
664	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	動作不良	血管損傷、出血、術式移行	外国	1	その他
665	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	動作不良	ステープル不形成、不完全形成	外国	1	その他
666	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	動作不良、破損	不明	外国	1	その他
667	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	動作不良、破損	追加の外科的処置	外国	1	その他
668	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	動作不良、破損	時間延長、麻酔の追加	外国	1	その他
669	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	動作不良、破損	残留の疑い	外国	1	その他
670	手術用ステープラ	iDrive ウルトラ パワード ステープリングシステム	コヴィディエンジャパン	アゴの開放不良	なし	外国	3	情報提供
671	手術用ステープラ	iDrive ウルトラ パワード ステープリングシステム	コヴィディエンジャパン	意図しないカートリッジの屈曲	なし	外国	1	情報提供
672	手術用ステープラ	iDrive ウルトラ パワード ステープリングシステム	コヴィディエンジャパン	縫合不良	なし	外国	1	情報提供
673	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	アゴの開放不良	なし	外国	1	情報提供
674	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	意図しない屈曲	なし	外国	1	情報提供
675	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	誤作動の疑い	なし	外国	1	情報提供
676	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	使用中の動作停止	なし	外国	6	回収(改修)
677	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ジョーが開かない	入院期間延長の疑い	外国	1	情報提供
678	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ジョーが開かない	開腹術の追加、組織損傷	外国	1	情報提供
679	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ジョーが開かない	開胸術の追加	外国	2	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
680	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不完全形成の疑い	再手術、術後出血	外国	1	情報提供
681	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	術中リーク、入院期間の延長	外国	1	情報提供
682	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	術中の大量出血	外国	1	情報提供
683	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	再手術、術後出血	外国	5	情報提供
684	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	再手術、術後リーク	外国	1	情報提供
685	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	再手術	外国	1	情報提供
686	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	開腹術の追加、術中出血	外国	2	情報提供
687	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	開胸術の追加	外国	1	情報提供
688	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成の疑い	入院期間延長の疑い	外国	1	情報提供
689	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成の疑い	術中の大量出血	外国	2	情報提供
690	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成の疑い	術後出血、入院期間延長の疑い	外国	3	情報提供
691	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成の疑い	術後リーク	外国	1	情報提供
692	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成の疑い	再入院、術後出血	外国	1	情報提供
693	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成の疑い	再手術、術後出血	外国	2	情報提供
694	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成の疑い	再手術、術後リーク	外国	2	情報提供
695	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	組織損傷、入院期間の延長	外国	1	情報提供
696	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後リーク、入院期間延長の疑い	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
697	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後リーク	外国	2	情報提供
698	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再入院、術後リーク	外国	1	情報提供
699	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	外国	2	情報提供
700	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、術後リーク、瘻孔	外国	1	情報提供
701	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、術後リーク	外国	1	情報提供
702	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	外科的処置の追加、術後リーク、術後出血、瘻孔	外国	1	情報提供
703	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	外科的処置の追加、術後リーク	外国	1	情報提供
704	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター 45	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ジョーが開かない	開腹術の追加、組織損傷	外国	1	情報提供
705	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター 45	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ジョーが開かない	開胸術の追加、術中出血	外国	2	情報提供
706	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター 45	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不完全形成の疑い	開胸術の追加、術中出血	外国	1	情報提供
707	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター 45	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	術中の大量出血、入院期間の延長	外国	1	情報提供
708	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター 45	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	再手術、術後出血	外国	1	情報提供
709	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター 45	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、術後出血	外国	2	情報提供
710	手術用ステープラ	パワードエシロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ジョーが開かない	開胸術の追加、術中出血	外国	1	情報提供
711	手術用ステープラ	パワードエシロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	術中出血	外国	1	情報提供
712	手術用ステープラ	パワードエシロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	術中の大量出血	外国	2	情報提供
713	手術用ステープラ	パワードエシロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	再手術、術後出血	外国	2	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
714	手術用ステープラ	パワードエシロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	開腹術の追加、術中出血	外国	1	情報提供
715	手術用ステープラ	パワードエシロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	開胸術の追加、術中出血	外国	3	情報提供
716	手術用ステープラ	パワードエシロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	開胸術の追加	外国	1	情報提供
717	手術用ステープラ	パワードエシロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術中の大量出血	外国	1	情報提供
718	手術用ステープラ	パワードエシロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後の大量出血	外国	1	情報提供
719	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	IMPELLA 制御装置との接続不良	死亡	外国	1	情報提供
720	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	ガイドワイヤ断裂	なし	外国	2	情報提供
721	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	カテーテルシャフトのキンク	なし	外国	1	情報提供
722	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	カニュラ脱離	なし	外国	2	情報提供
723	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	カニュラ脱離、ポンプ停止	なし	外国	1	情報提供
724	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	なし	外国	1	その他
725	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	なし	外国	10	情報提供
726	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	抜去困難	出血	外国	1	情報提供
727	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	大動脈損傷	外国	1	情報提供
728	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	外国	2	情報提供
729	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	左心室穿孔	外国	1	情報提供
730	静脈用カテーテルアダプタ	ピー アール エヌ アダプター	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	不明	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
731	真空密封型採血管	BD バキュティナ採血管	日本ベクトン・ディッキンソン	碎け	感染の疑い	外国	1	情報提供
732	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVR ガイドワイヤー II	朝日インテック	ガイドワイヤーの切断	追加処置	外国	1	情報提供
733	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVR ガイドワイヤー II	朝日インテック	ガイドワイヤーの切断	なし	外国	1	情報提供
734	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVR ガイドワイヤー II	朝日インテック	被覆樹脂の剥離	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
735	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCAガイドワイヤー	朝日インテック	PTFEコーティングの剥離	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
736	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCAガイドワイヤー	朝日インテック	ガイドワイヤーの切断	追加処置	外国	2	情報提供
737	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCAガイドワイヤー	朝日インテック	ガイドワイヤーの切断	体内遺残	外国	1	情報提供
738	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCAガイドワイヤー	朝日インテック	コーティングの剥がれ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
739	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤーIV	朝日インテック	PTFEコーティングの剥離	体内遺残の疑い	外国	3	情報提供
740	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤーIV	朝日インテック	ガイドワイヤーコイルの断裂	なし	外国	1	情報提供
741	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤーIV	朝日インテック	ガイドワイヤーのコア線の切断	手技延期	外国	1	情報提供
742	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤーIV	朝日インテック	ガイドワイヤーのコア線の切断	なし	外国	1	情報提供
743	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤーIV	朝日インテック	ガイドワイヤーのコア線の切断	体内遺残	外国	1	情報提供
744	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤーIV	朝日インテック	ガイドワイヤーのコア線切断、被覆樹脂の破損	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
745	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤーIV	朝日インテック	ガイドワイヤーのスプリングの断裂	なし	外国	2	情報提供
746	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤーIV	朝日インテック	ガイドワイヤーの切断	外科的処置による回収	外国	1	情報提供
747	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤーIV	朝日インテック	ガイドワイヤーの切断	追加処置	外国	2	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
748	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤーⅣ	朝日インテック	ガイドワイヤーの切断	体内遺残、追加処置	外国	2	情報提供
749	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤーⅣ	朝日インテック	ガイドワイヤーの切断	体内遺残	外国	5	情報提供
750	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤーⅣ	朝日インテック	ガイドワイヤーの切断	なし	外国	1	情報提供
751	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤーⅣ	朝日インテック	不明	血管穿孔	外国	3	情報提供
752	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤーⅣ	朝日インテック	不明	急性胸心膜炎	外国	1	情報提供
753	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	切断	体内遺残	外国	3	情報提供
754	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	切断	なし	外国	4	情報提供
755	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	切断	外科的処置、出血性ショック、心原性ショック、心停止	外国	1	情報提供
756	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
757	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	不明	外科的処置、穿孔、不整脈	外国	1	情報提供
758	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
759	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HT Command 18 ペリフェラルガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
760	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HT Command 18 ペリフェラルガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	切断	なし	外国	2	情報提供
761	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HT Command 18 ペリフェラルガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	剥離	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
762	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HT Command 18 ペリフェラルガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	剥離	なし	外国	1	情報提供
763	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HT Command ペリフェラルガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	切断	体内遺残	外国	2	情報提供
764	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HT Command ペリフェラルガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	切断	なし	外国	2	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
765	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HT Command ペリフェラルガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	切断、不通過	体内遺残	外国	1	情報提供
766	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HT Command ペリフェラルガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	剥離	なし	外国	1	情報提供
767	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HT Command ペリフェラルガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	抜去困難	感染の疑い、損傷	外国	1	情報提供
768	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HT Connect ペリフェラルガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
769	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HT Connect ペリフェラルガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	切断	外科処置	外国	1	情報提供
770	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HT Connect ペリフェラルガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
771	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HT WINN ペリフェラルガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
772	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HT WINN ペリフェラルガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
773	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク パーサターン ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	切断	体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
774	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク パーサターン ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	切断	体内遺残	外国	2	情報提供
775	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク パイロット ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	なし	外科処置、動静脈瘻	外国	1	情報提供
776	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク パイロット ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	なし	解離、閉塞	外国	1	情報提供
777	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク パイロット ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	切断	体内遺残	外国	2	情報提供
778	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク パイロット ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
779	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク パイロット ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	不明	穿孔	外国	1	情報提供
780	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク バランス ミドルウェイト ユニバーサル II ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
781	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク バランス ミドルウェイト ユニバーサル II ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	切断	なし	外国	3	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
782	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク バランス ミドルウェイト ユニバーサル II ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	剥離	なし	外国	1	情報提供
783	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	不明	死亡	外国	1	情報提供
784	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	Cook Japan	不明	血圧低下、心タンポナーデ	外国	1	情報提供
785	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	クックガイドワイヤー(ヘパリンなし)	Cook Japan	切断	体内遺残	外国	5	情報提供
786	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MTI ハイドロフィリック ガイドワイヤー	コヴィディエンジャパン	穿孔	なし	外国	1	情報提供
787	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	テルモPTCAガイドワイヤー	テルモ	切断	体内遺残	外国	1	その他
788	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	剥離	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
789	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	トラクセス	テルモ	剥離	体内遺残の疑い	外国	2	その他
790	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	切断	体内遺残の疑い	外国	1	その他
791	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	切断	体内遺残	外国	2	情報提供
792	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	外科的回収、体内遺残	外国	1	その他
793	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	剥離	体内遺残の疑い	外国	1	その他
794	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	剥離	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
795	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	剥離	仮性動脈瘤、外科的処置、体内遺残、腹腔内出血	外国	1	その他
796	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	不明	外国	1	情報提供
797	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	折れ	不明	外国	4	情報提供
798	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	虚血性脳血管障害	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
799	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	トランセンド マイクロガイドワイヤー	日本ストライカー	切断	追加処置	外国	1	情報提供
800	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	トランセンド マイクロガイドワイヤー	日本ストライカー	折れ	不明	外国	1	情報提供
801	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Confida ガイドワイヤ	日本メドトロニック	不明	穿孔の疑い	外国	1	情報提供
802	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Confida ガイドワイヤ	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、穿孔、追加手術	外国	1	情報提供
803	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Confida ガイドワイヤ	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、穿孔	外国	1	情報提供
804	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Confida ガイドワイヤ	日本メドトロニック	不明	血管解離、穿孔	外国	1	情報提供
805	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	クーガーガイドワイヤ	日本メドトロニック	伸び、切断	体内遺残	外国	1	情報提供
806	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	クーガーガイドワイヤ	日本メドトロニック	切断	なし	外国	1	情報提供
807	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	クーガーガイドワイヤ	日本メドトロニック	抜去困難	血管解離	外国	1	情報提供
808	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Fathom-14 ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
809	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Fathom-16 ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
810	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Fathom-16 ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
811	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Fathom-16 ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	2	情報提供
812	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Fathom-16 ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、剥離	体内遺残	外国	1	情報提供
813	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Journey ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
814	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Journey ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
815	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Journey ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	2	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
816	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Journey ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	血管攣縮	外国	1	情報提供
817	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MS/MT/MV ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
818	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MS/MT/MV ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	剥離	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
819	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MS/MT/MV ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	剥離	なし	外国	1	情報提供
820	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MS/MT/MV ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	追加手術	外国	1	情報提供
821	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MS/MT/MV ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離	外国	1	情報提供
822	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PT2ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
823	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PT2ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	外国	10	情報提供
824	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PT2ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
825	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	SAFARIガイドワイヤ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	折れ	血管解離	外国	1	情報提供
826	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	SAFARIガイドワイヤ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	折れ	外科的処置、心タンポナーデ	外国	1	情報提供
827	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	SAFARIガイドワイヤ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	外科的処置	外国	2	情報提供
828	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	SAFARIガイドワイヤ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
829	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	SAFARIガイドワイヤ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔	外国	1	情報提供
830	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	SAFARIガイドワイヤ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離、心タンポナーデ	外国	1	情報提供
831	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	SAFARIガイドワイヤ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離	外国	2	情報提供
832	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	SAFARIガイドワイヤ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血液量減少	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
833	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	SAFARIガイドワイヤ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	外科的処置、血管解離の疑い	外国	1	情報提供
834	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	SAFARIガイドワイヤ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	外科的処置、血管解離、心タンポナーデ	外国	1	情報提供
835	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	V-14ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
836	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	V-14ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	外国	13	情報提供
837	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	V-14ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	4	情報提供
838	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	V-14ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、抜去不能	体内遺残	外国	1	情報提供
839	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	V-14ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、抜去不能	穿孔、体内遺残	外国	1	情報提供
840	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	V-14ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	挿入不能、剥離	体内遺残	外国	1	情報提供
841	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	V-14ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	剥離	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
842	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	V-14ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	剥離	体内遺残	外国	1	情報提供
843	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	V-18 ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
844	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	V-18 ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	外国	2	情報提供
845	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	V-18 ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
846	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	V-18 ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	剥離	体内遺残	外国	2	情報提供
847	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	キネティックス ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	外国	3	情報提供
848	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	サイメドトランセンド ステアブル ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	剥離	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
849	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
850	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
851	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	チョイス PTCA ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	追加手術	外国	1	情報提供
852	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	チョイス PTCA ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
853	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	チョイス PTCA ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
854	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	チョイス PTCA ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	血栓症、体内遺残	外国	1	情報提供
855	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	チョイス PTCA ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、抜去不能	体内遺残	外国	1	情報提供
856	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	チョイス PTCA ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ	外国	2	情報提供
857	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	動作不良	なし	外国	1	情報提供
858	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	コーディス ブライトチップ シースイントロデューサー	Cardinal Health Japan	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
859	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	アジリスNxTイントロデューサー	セント・ジュード・メディカル	なし	血圧低下、心タンポナーデ	外国	1	情報提供
860	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	アジリスNxTイントロデューサー	セント・ジュード・メディカル	空気混入	なし	外国	1	情報提供
861	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	アジリスNxTイントロデューサー	セント・ジュード・メディカル	剥離(シース)	なし	外国	1	情報提供
862	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	アジリスNxTイントロデューサー	セント・ジュード・メディカル	不明	脳血管障害	外国	1	情報提供
863	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	アジリスNxTイントロデューサー	セント・ジュード・メディカル	不明	穿孔	外国	2	情報提供
864	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	アジリスNxTイントロデューサー	セント・ジュード・メディカル	不明	手技の延長	外国	1	情報提供
865	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	アジリスNxTイントロデューサー	セント・ジュード・メディカル	不明	空気塞栓	外国	1	情報提供
866	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	イントロデューサーシリーズ	セント・ジュード・メディカル	なし	心タンポナーデ	外国	1	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
867	心臓用カテーテルイントロデューサキット	イントロデューサシリーズ	セント・ジュード・メディカル	切断	手術の延長	外国	2	情報提供
868	心臓用カテーテルイントロデューサキット	イントロデューサシリーズ	セント・ジュード・メディカル	不明	血腫	外国	1	情報提供
869	心臓用カテーテルイントロデューサキット	イントロデューサシリーズ	セント・ジュード・メディカル	漏れ	不明	外国	1	情報提供
870	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シュワルツブレードイントロデューサー	セント・ジュード・メディカル	なし	血圧低下、心穿孔	外国	1	情報提供
871	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シュワルツブレードイントロデューサー	セント・ジュード・メディカル	空気混入	なし	外国	1	情報提供
872	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シュワルツブレードイントロデューサー	セント・ジュード・メディカル	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
873	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シュワルツブレードイントロデューサー	セント・ジュード・メディカル	切断	なし	外国	1	情報提供
874	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シュワルツブレードイントロデューサー	セント・ジュード・メディカル	抜去不能(抜去困難)	なし	外国	1	情報提供
875	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シュワルツブレードイントロデューサー	セント・ジュード・メディカル	不明	不整脈	外国	1	情報提供
876	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シュワルツブレードイントロデューサー	セント・ジュード・メディカル	不明	穿孔	外国	4	情報提供
877	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シュワルツブレードイントロデューサー	セント・ジュード・メディカル	不明	手技中止	外国	1	情報提供
878	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シュワルツブレードイントロデューサー	セント・ジュード・メディカル	不明	手技の延長	外国	2	情報提供
879	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シュワルツブレードイントロデューサー	セント・ジュード・メディカル	不明	血栓症、塞栓症	外国	1	情報提供
880	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シュワルツブレードイントロデューサー	セント・ジュード・メディカル	不明	血栓症	外国	1	情報提供
881	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シュワルツブレードイントロデューサー	セント・ジュード・メディカル	不明	空気塞栓、血栓症、不整脈	外国	1	情報提供
882	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シュワルツブレードイントロデューサー	セント・ジュード・メディカル	不明	空気塞栓	外国	1	情報提供
883	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	切断の疑い、剥離の疑い	体内遺残、橈骨動脈のスパズム	外国	1	その他

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
884	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	キンク	出血	外国	2	情報提供
885	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	シースチューブ先端の損傷	血管損傷	外国	1	情報提供
886	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール シース	日本ゴア	不明	閉塞の疑い	外国	1	情報提供
887	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール シース	日本ゴア	不明	血管損傷	外国	1	情報提供
888	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール シース	日本ゴア	不明	血管解離、閉塞	外国	1	情報提供
889	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	破裂の疑い	外国	1	情報提供
890	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	外国	1	情報提供
891	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	追加手術、破裂	外国	1	情報提供
892	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	血腫、再手術	外国	1	情報提供
893	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	外国	2	情報提供
894	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、出血、追加手術	外国	2	情報提供
895	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	外国	1	情報提供
896	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	外国	1	情報提供
897	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	感染、血腫	外国	1	情報提供
898	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシース フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	外科的処置、破裂	外国	1	情報提供
899	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシース フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血腫、再手術	外国	1	情報提供
900	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アジリス ステラブルシースセット	日本光電工業	なし	心タンポナーデ	外国	1	その他

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
901	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アジリス ステラブルシースセット	日本光電工業	空気混入	不明	外国	1	その他
902	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アジリス ステラブルシースセット	日本光電工業	不明	塞栓症	外国	1	その他
903	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アジリス ステラブルシースセット	日本光電工業	不明	虚血性脳血管障害	外国	1	その他
904	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アジリス ステラブルシースセット	日本光電工業	分離	なし	外国	1	その他
905	心臓用カテーテルイントロデューサキット	カテーテルシースセット	日本光電工業	なし	心タンポナーデ	外国	1	その他
906	心臓用カテーテルイントロデューサキット	カテーテルシースセット	日本光電工業	亀裂	不明	外国	2	その他
907	心臓用カテーテルイントロデューサキット	カテーテルシースセット	日本光電工業	不明	心タンポナーデ	外国	1	その他
908	心臓用カテーテルイントロデューサキット	カテーテルシースセット	日本光電工業	不明	血腫	外国	1	その他
909	心臓用カテーテルイントロデューサキット	カテーテルシースセット	日本光電工業	不明	空気塞栓	外国	1	その他
910	心臓用カテーテルイントロデューサキット	カテーテルシースセット	日本光電工業	漏れ	不明	外国	1	その他
911	心臓用カテーテルイントロデューサキット	カテーテルシースセット ブレイドシリーズ	日本光電工業	なし	心停止	外国	1	その他
912	心臓用カテーテルイントロデューサキット	カテーテルシースセット ブレイドシリーズ	日本光電工業	なし	心穿孔	外国	1	その他
913	心臓用カテーテルイントロデューサキット	カテーテルシースセット ブレイドシリーズ	日本光電工業	なし	心タンポナーデ	外国	2	その他
914	心臓用カテーテルイントロデューサキット	カテーテルシースセット ブレイドシリーズ	日本光電工業	逆流	不明	外国	1	その他
915	心臓用カテーテルイントロデューサキット	カテーテルシースセット ブレイドシリーズ	日本光電工業	血栓付着	不明	外国	2	その他
916	心臓用カテーテルイントロデューサキット	カテーテルシースセット ブレイドシリーズ	日本光電工業	切断	不明	外国	2	その他
917	心臓用カテーテルイントロデューサキット	カテーテルシースセット ブレイドシリーズ	日本光電工業	切断	なし	外国	1	その他

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
918	心臓用カテーテルイントロデューサキット	カテーテルシースセット ブレイドシリーズ	日本光電工業	抜去不能	なし	外国	1	その他
919	心臓用カテーテルイントロデューサキット	カテーテルシースセット ブレイドシリーズ	日本光電工業	不明	心タンポナーデ	外国	1	その他
920	心臓用カテーテルイントロデューサキット	カテーテルシースセット ブレイドシリーズ	日本光電工業	不明	血栓症	外国	1	その他
921	心臓用カテーテルイントロデューサキット	カテーテルシースセット ブレイドシリーズ	日本光電工業	不明	空気塞栓	外国	1	その他
922	心臓用カテーテルイントロデューサキット	カテーテルシースセット ブレイドシリーズ	日本光電工業	不明	空気混入	外国	1	その他
923	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	なし	心タンポナーデ、穿孔の疑い	外国	1	情報提供
924	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	なし	心タンポナーデ、穿孔	外国	1	情報提供
925	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	なし	心タンポナーデ	外国	5	情報提供
926	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	なし	出血	外国	1	情報提供
927	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	なし	血栓症、脳血管障害	外国	1	情報提供
928	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	なし	空気塞栓	外国	1	情報提供
929	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	なし	胸痛、心タンポナーデ、心膜炎	外国	1	情報提供
930	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	なし	虚血性脳血管障害	外国	1	情報提供
931	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	なし	仮性動脈瘤、疼痛	外国	1	情報提供
932	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	なし	仮性動脈瘤、血腫	外国	1	情報提供
933	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	外れ、逆流、漏れ	なし	外国	1	情報提供
934	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	曲がり	心タンポナーデ	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
935	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	止血弁からの空気混入	なし	外国	1	情報提供
936	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	挿入不能、漏れ	なし	外国	1	情報提供
937	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	不明	空気塞栓	外国	1	情報提供
938	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	漏れ	空気塞栓の疑い	外国	1	情報提供
939	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	漏れ	空気塞栓	外国	1	情報提供
940	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	漏れ	なし	外国	16	情報提供
941	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	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	右鼠径部発赤、呼吸困難、背部痛	外国	1	情報提供
942	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	日本メドトロニック	不明	動静脈瘻	外国	1	情報提供
943	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	日本メドトロニック	不明	血腫、動静脈瘻	外国	2	情報提供
944	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	日本メドトロニック	不明	血腫、出血	外国	1	情報提供
945	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	日本メドトロニック	不明	血腫	外国	1	情報提供
946	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	日本メドトロニック	不明	感染の疑い、穿刺部位の出血	外国	1	情報提供
947	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	日本メドトロニック	不明	感染	外国	1	情報提供
948	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Sentrant イントロデューサシース	日本メドトロニック	挿入不能、損傷	血腫	外国	2	情報提供
949	心臓用カテーテルイントロデューサキット	イントラキット シースイントロデューサーセット	日本メドトロニック	外れ	出血	外国	1	情報提供
950	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Zurpazスティーラブルシース	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ、追加手術	外国	1	情報提供
951	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Zurpazスティーラブルシース	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ	外国	2	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
952	心臓用カテーテル型電極	ウェブスター電極カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
953	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	なし	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
954	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	心タンポナーデ	外国	4	情報提供
955	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、心穿孔、脳血管障害	外国	1	情報提供
956	心臓用カテーテル型電極	ペンタレイナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテル離断	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
957	心臓用カテーテル型電極	ペンタレイナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	心タンポナーデ	外国	2	情報提供
958	心臓用カテーテル型電極	ペンタレイナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳血管障害	外国	1	情報提供
959	心臓用カテーテル型電極	ペンタレイナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心穿孔	外国	2	情報提供
960	心臓用カテーテル型電極	ペンタレイナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
961	心臓用カテーテル型電極	ペンタレイナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	空気塞栓の疑い、不整脈	外国	1	情報提供
962	心臓用カテーテル型電極	ラッソー 2515ナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
963	心臓用カテーテル型電極	ラッソー 2515ナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去困難	弁損傷	外国	1	情報提供
964	心臓用カテーテル型電極	ラッソー 2515ナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	追加手術、弁損傷	外国	1	情報提供
965	心臓用カテーテル型電極	ラッソー 2515ナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
966	心臓用カテーテル型電極	ラッソー 2515ナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	外科的抜去、弁損傷	外国	1	情報提供
967	心臓用カテーテル型電極	ラッソー 2515ナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	外科的抜去、体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
968	心臓用カテーテル型電極	ラッソー 2515ナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	外科的抜去	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
969	心臓用カテーテル型電極	ラッソー 2515ナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
970	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	気胸	外国	1	情報提供
971	心臓用カテーテル型電極	Advisor サーキュラーマッピングカテーテルSE	セント・ジュード・メディカル	なし	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
972	心臓用カテーテル型電極	Advisor サーキュラーマッピングカテーテルSE	セント・ジュード・メディカル	抜去不能(抜去困難)	血圧低下、出血	外国	1	情報提供
973	心臓用カテーテル型電極	Advisor サーキュラーマッピングカテーテルSE	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
974	心臓用カテーテル型電極	EPカテーテルシリーズ	セント・ジュード・メディカル	なし	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
975	心臓用カテーテル型電極	EPカテーテルシリーズ	セント・ジュード・メディカル	なし	血圧低下、心タンポナーデ	外国	2	情報提供
976	心臓用カテーテル型電極	EPカテーテルシリーズ	セント・ジュード・メディカル	不明	組織損傷	外国	1	情報提供
977	心臓用カテーテル型電極	EPカテーテルシリーズ	セント・ジュード・メディカル	不明	穿孔	外国	1	情報提供
978	心臓用カテーテル型電極	EPカテーテルシリーズ	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ、心穿孔	外国	1	情報提供
979	心臓用カテーテル型電極	EPカテーテルシリーズ	セント・ジュード・メディカル	不明	血圧低下、心穿孔	外国	1	情報提供
980	心臓用カテーテル型電極	EPカテーテルシリーズ	セント・ジュード・メディカル	不明	血圧低下、呼吸困難、心タンポナーデ、心穿孔	外国	1	情報提供
981	心臓用カテーテル型電極	インクファイアリーカテーテル	セント・ジュード・メディカル	キンク、抜去困難	外科的処置	外国	1	情報提供
982	心臓用カテーテル型電極	インクファイアリーカテーテル	セント・ジュード・メディカル	切断	繊維損傷	外国	1	情報提供
983	心臓用カテーテル型電極	インクファイアリーカテーテル	セント・ジュード・メディカル	電極離脱	不明	外国	1	情報提供
984	心臓用カテーテル型電極	インクファイアリーカテーテル	セント・ジュード・メディカル	抜去困難	胸痛	外国	1	情報提供
985	心臓用カテーテル型電極	インクファイアリーカテーテル	セント・ジュード・メディカル	抜去不能	心筋損傷	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
986	心臓用カテーテル型電極	インクファイアリーカテーテル	セント・ジュード・メディカル	抜去不能	なし	外国	1	情報提供
987	心臓用カテーテル型電極	インクファイアリーカテーテル	セント・ジュード・メディカル	抜去不能(抜去困難)	外科的処置	外国	1	情報提供
988	心臓用カテーテル型電極	インクファイアリーカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	穿孔	外国	7	情報提供
989	心臓用カテーテル型電極	インクファイアリーカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	外国	1	情報提供
990	心臓用カテーテル型電極	インクファイアリーカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	手技の延長	外国	1	情報提供
991	心臓用カテーテル型電極	インクファイアリーカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	血圧低下、心穿孔	外国	1	情報提供
992	心臓用カテーテル型電極	エンサイトカテーテル EC1000S	セント・ジュード・メディカル	センシング機能不全	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
993	心臓用カテーテル型電極	リフレクションカテーテル	セント・ジュード・メディカル	操作困難、破損(裂け)	なし	外国	1	情報提供
994	心臓用カテーテル型電極	リフレクションカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	穿孔	外国	1	情報提供
995	心臓用カテーテル型電極	リフレクションカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	血栓症	外国	1	情報提供
996	心臓用カテーテル型電極	リフレクションカテーテル	セント・ジュード・メディカル	離脱	血圧低下、心タンポナーデ	外国	1	情報提供
997	心臓用カテーテル型電極	エンサイトカテーテル EC 1000	日本光電工業	不明	心タンポナーデ	外国	1	その他
998	心臓用カテーテル型電極	電極カテーテル EPシリーズ	日本光電工業	なし	心タンポナーデ	外国	6	その他
999	心臓用カテーテル型電極	電極カテーテル EPシリーズ	日本光電工業	不明	心筋損傷	外国	1	その他
1000	心臓用カテーテル型電極	電極カテーテル EPシリーズ	日本光電工業	不明	心タンポナーデ	外国	1	その他
1001	心臓用カテーテル型電極	電極カテーテル EPシリーズ	日本光電工業	不明	血管解離	外国	1	その他
1002	心臓用カテーテル型電極	電極カテーテル リフレクションシリーズ	日本光電工業	なし	心タンポナーデ	外国	2	その他

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1003	心臓用カテーテル型電極	電極カテーテル リフレクションシリーズ	日本光電工業	亀裂	不明	外国	1	その他
1004	心臓用カテーテル型電極	電極カテーテル リフレクションシリーズ	日本光電工業	血栓付着	不明	外国	1	その他
1005	心臓用カテーテル型電極	Achieveマッピングカテーテル	日本メドトロニック	曲がり	なし	外国	2	情報提供
1006	心臓用カテーテル型電極	Achieveマッピングカテーテル	日本メドトロニック	切断	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
1007	心臓用カテーテル型電極	Achieveマッピングカテーテル	日本メドトロニック	折れ	なし	外国	1	情報提供
1008	心臓用カテーテル型電極	Achieveマッピングカテーテル	日本メドトロニック	折れ、剥離	なし	外国	1	情報提供
1009	心臓用カテーテル型電極	Achieveマッピングカテーテル	日本メドトロニック	断線	なし	外国	2	情報提供
1010	心臓用カテーテル型電極	Achieveマッピングカテーテル	日本メドトロニック	抜去不能	血管損傷	外国	1	情報提供
1011	心臓用カテーテル型電極	IntellaMap Orionマッピングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞	外国	1	情報提供
1012	心臓用カテーテル型電極	IntellaMap Orionマッピングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	脳血管障害	外国	2	情報提供
1013	心臓用カテーテル型電極	IntellaMap Orionマッピングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔、追加手術	外国	1	情報提供
1014	心臓用カテーテル型電極	IntellaMap Orionマッピングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ、穿孔、追加手術	外国	1	情報提供
1015	心臓用カテーテル型電極	IntellaMap Orionマッピングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ、穿孔	外国	1	情報提供
1016	心臓用カテーテル型電極	IntellaMap Orionマッピングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
1017	心臓用カテーテル型電極	ポラリス デカポーラ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ、穿孔、追加手術	外国	1	情報提供
1018	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	外国	1	情報提供
1019	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	キズ	痙縮の増大	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1020	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	キズ、捻れ	交換手術	外国	1	情報提供
1021	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	移動の疑い	感染の疑い、交換手術	外国	1	情報提供
1022	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	詰まり、捻れ、破損	交換手術	外国	1	情報提供
1023	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	折れ	交換手術、離脱症状	外国	2	情報提供
1024	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	捻れ	交換手術、離脱症状	外国	2	情報提供
1025	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	捻れ	交換手術	外国	2	情報提供
1026	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	破損	なし	外国	2	情報提供
1027	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	漏れ	交換手術、痙縮の悪化	外国	1	情報提供
1028	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャント機能不全の疑い	脳室縮小	外国	1	情報提供
1029	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	抜去術	外国	1	情報提供
1030	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能、詰まりの疑い	抜去術	外国	1	情報提供
1031	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能の疑い	抜去術	外国	1	情報提供
1032	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能の疑い	脳室縮小	外国	1	情報提供
1033	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損	抜去術	外国	1	情報提供
1034	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損	脳室縮小	外国	1	情報提供
1035	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	詰まりの疑い	抜去術	外国	2	情報提供
1036	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	設定圧の変化	脳室縮小、抜去術のおそれ	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告（外国）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1037	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	抜去術	外国	2	情報提供
1038	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能、詰まり	脳室拡大	外国	1	情報提供
1039	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能の疑い	抜去術	外国	4	情報提供
1040	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損	抜去術	外国	3	情報提供
1041	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損	脳室縮小	外国	1	情報提供
1042	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	詰まり	抜去術	外国	2	情報提供
1043	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	詰まりの疑い	抜去術	外国	3	情報提供
1044	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの逸脱、詰まり	脳室拡大	外国	1	情報提供
1045	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャント機能不全の疑い	脳室縮小	外国	1	情報提供
1046	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	抜去術	外国	2	情報提供
1047	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能の疑い	抜去術	外国	1	情報提供
1048	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	感染	抜去術	外国	1	情報提供
1049	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	詰まり	抜去術	外国	3	情報提供
1050	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	詰まりの疑い	抜去術	外国	8	情報提供
1051	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	詰まりの疑い	脳室拡大	外国	1	情報提供
1052	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	詰まりの疑い	感染、抜去術	外国	1	情報提供
1053	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	設定圧の変化	抜去術	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1054	水頭症治療用シャント	ソフィサ シャントシステム	TKB	圧変更できない	なし	外国	1	その他
1055	水頭症治療用シャント	CSF LPシャントシステム	日本メドトロニック	亀裂	脳脊髄液漏出	外国	1	情報提供
1056	水頭症治療用シャント	CSFカテーテルシステム	日本メドトロニック	詰まり	アンダードレナージ	外国	1	情報提供
1057	水頭症治療用シャント	CSFカテーテルシステム	日本メドトロニック	詰まりの疑い	アンダードレナージ	外国	1	情報提供
1058	水頭症治療用シャント	CSFシャントシステム	日本メドトロニック	機能不良、詰まり	再手術	外国	1	情報提供
1059	水頭症治療用シャント	CSFシャントシステム	日本メドトロニック	不明	アンダードレナージ、オーバードレナージのおそれ	外国	1	情報提供
1060	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	機能不良、亀裂	再手術	外国	1	情報提供
1061	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	機能不良、詰まり	再手術	外国	1	情報提供
1062	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	機能不良の疑い	再手術	外国	1	情報提供
1063	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	機能不良の疑い	意識障害、再手術、神経性疾患	外国	1	情報提供
1064	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	機能不良の疑い	なし	外国	1	情報提供
1065	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	機能不良の疑い、亀裂	再手術	外国	1	情報提供
1066	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	亀裂	脳髄液の漏れ	外国	2	情報提供
1067	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	亀裂	再手術	外国	3	情報提供
1068	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	亀裂	仮性嚢胞形成、再手術	外国	1	情報提供
1069	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	亀裂	なし	外国	1	情報提供
1070	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	亀裂	アンダードレナージ、オーバードレナージのおそれ	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1071	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	亀裂、詰まり	再手術	外国	3	情報提供
1072	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	亀裂、詰まり	なし	外国	1	情報提供
1073	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	亀裂、閉塞の疑い	再手術	外国	1	情報提供
1074	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	亀裂、漏れ	再手術	外国	1	情報提供
1075	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	亀裂、漏れ	なし	外国	1	情報提供
1076	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	詰まり	不明	外国	1	情報提供
1077	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	詰まり	認知障害の悪化、歩行状態の悪化	外国	1	情報提供
1078	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	詰まり	再手術、水頭症	外国	1	情報提供
1079	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	詰まり	再手術	外国	2	情報提供
1080	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	詰まり	倦怠感、脳室拡大、嘔吐	外国	1	情報提供
1081	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	詰まり	倦怠感、頭痛	外国	1	情報提供
1082	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	詰まり	オーバードレナージのおそれ	外国	1	情報提供
1083	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	詰まり	アンダードレナージのおそれ	外国	1	情報提供
1084	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	詰まり	アンダードレナージ	外国	1	情報提供
1085	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	詰まりの疑い	再手術	外国	1	情報提供
1086	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	詰まりの疑い	アンダードレナージ、腫れ	外国	1	情報提供
1087	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	詰まりの疑い	アンダードレナージ	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1088	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	設定不良の疑い	再手術	外国	1	情報提供
1089	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	不明	言語障害、視神経麻痺、髄膜炎、脳室拡大、平衡障害、嘔吐	外国	1	情報提供
1090	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドトロニック	なし	再手術	外国	1	情報提供
1091	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドトロニック	液漏れ	不明	外国	1	情報提供
1092	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドトロニック	機能不良の疑い、亀裂	再手術	外国	1	情報提供
1093	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドトロニック	亀裂	再手術	外国	1	情報提供
1094	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドトロニック	亀裂	なし	外国	1	情報提供
1095	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドトロニック	亀裂	オーバードレナージ、再手術	外国	1	情報提供
1096	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドトロニック	亀裂、詰まり	再手術	外国	1	情報提供
1097	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドトロニック	亀裂、詰まり	アンダードレナージ、感染、再手術	外国	1	情報提供
1098	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドトロニック	詰まり	水頭症	外国	1	情報提供
1099	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドトロニック	詰まり	再手術	外国	1	情報提供
1100	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドトロニック	詰まり	なし	外国	2	情報提供
1101	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドトロニック	詰まり、設定不良	再手術	外国	1	情報提供
1102	水頭症治療用シャント	デルタシャントシステム	日本メドトロニック	機能不良	頭痛	外国	1	情報提供
1103	水頭症治療用シャント	デルタシャントシステム	日本メドトロニック	亀裂	なし	外国	2	情報提供
1104	水頭症治療用シャント	デルタシャントシステム	日本メドトロニック	詰まりの疑い	なし	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1105	頭蓋内圧測定用トランスデューサ付カテーテル	CODMAN MicroSensor スカル・ポルト・キット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	体内遺残	外国	1	その他
1106	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ポーテックス・エビジュラル・システム	スミスメディカル・ジャパン	切断	体内遺残	外国	2	情報提供
1107	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ポーテックス局所麻酔カスタムパック	スミスメディカル・ジャパン	折れ	体内遺残	外国	3	情報提供
1108	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	なし	外国	1	情報提供
1109	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	外国	2	情報提供
1110	穿刺部保護パッチ	バイオパッチ CHG含浸スポンジドレッシング	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染症	外国	1	情報提供
1111	送気送水チューブ	ニューモシユア チューブセット(ディスポーザブル)	日本ストライカー	接続不良	出血	外国	1	情報提供
1112	創部用吸引留置カテーテル	デイボール CWS400 PVCセット	メディコン	切断	体内遺残のおそれ	外国	1	その他
1113	創部用吸引留置カテーテル	デイボール CWS400 PVCセット	メディコン	切断	体内遺残	外国	2	その他
1114	創部用吸引留置カテーテル	デイボール CWS400 PVCセット	メディコン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1115	創部用吸引留置カテーテル	デイボール CWS400 PVCセット	メディコン	切断	再手術	外国	1	情報提供
1116	創部用吸引留置カテーテル	デイボール CWS400 PVCセット	メディコン	不明	感染	外国	1	その他
1117	創部用吸引留置カテーテル	デイボール リリアパック	メディコン	切断	再手術	外国	2	情報提供
1118	創部用吸引留置カテーテル	デイボール リリアパック	メディコン	切断	体内遺残	外国	1	その他
1119	創部用吸引留置カテーテル	バード チャネルドレーン	メディコン	切断	体内遺残	外国	2	その他
1120	体内固定用組織ステーブル	EndoWrist ステープラーリロード	インテュイティブサージカル	なし	壊死、出血、多臓器不全、体液漏出、貯留、痙攣、疼痛	外国	1	その他
1121	体内固定用組織ステーブル	EndoWrist ステープラーリロード	インテュイティブサージカル	切離不全	悪心、再手術、腸閉塞、無排便、嘔吐	外国	1	その他

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1122	体内固定用組織ステーブル	EndoWrist ステープラーリロード	インテュイティブサージカル	脱落、破損	残留	外国	1	その他
1123	体内固定用組織ステーブル	EndoWrist ステープラーリロード	インテュイティブサージカル	動作不良	ステーブル不形成、組織損傷、不完全形成	外国	1	その他
1124	体内固定用組織ステーブル	EndoWrist ステープラーリロード	インテュイティブサージカル	動作不良	ステーブル不形成、術式移行、不完全形成、縫合不全	外国	1	その他
1125	体内固定用組織ステーブル	EndoWrist ステープラーリロード	インテュイティブサージカル	不明	リーク、再手術	外国	1	その他
1126	体内固定用組織ステーブル	EndoWrist ステープラーリロード	インテュイティブサージカル	不明	リーク、血胸、再手術、出血	外国	1	その他
1127	体内固定用組織ステーブル	EndoWrist ステープラーリロード	インテュイティブサージカル	不明	リーク	外国	1	その他
1128	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	アンビルセンターロッドの変形、吻合不良	なし	外国	1	情報提供
1129	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	アンビルとチューブの固定外れ	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
1130	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	アンビルとチューブの固定外れ	なし	外国	18	情報提供
1131	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	アンビルと本体との接続不良	開胸術への移行	外国	1	情報提供
1132	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	アンビルと本体との接続不良	なし	外国	4	情報提供
1133	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	アンビルと本体の接続外れ	なし	外国	3	情報提供
1134	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	アンビルと本体の接続外れ、吻合不良	なし	外国	1	情報提供
1135	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	アンビルと本体の接続不良	開腹術への移行	外国	1	情報提供
1136	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	アンビルの引っ掛かり	術式の開腹移行、切開創の追加、組織損傷	外国	1	情報提供
1137	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	アンビルの動作不良	術後出血、人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1138	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	アンビルの動作不良	なし	外国	4	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1139	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	アンビルの動作不良、アンビルの変形	なし	外国	4	情報提供
1140	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	アンビルの動作不良、ステーブルの形成不良	出血	外国	1	情報提供
1141	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	アンビルの動作不良、ステーブルの形成不良の疑い	なし	外国	3	情報提供
1142	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	アンビルの動作不良、ステーブル形成不良の疑い、組織の切離不良	なし	外国	1	情報提供
1143	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	アンビルの動作不良、セーフティの動作不良、セーフティの破損	なし	外国	1	情報提供
1144	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	アンビルの動作不良、機器の抜去不良	なし	外国	1	情報提供
1145	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	アンビルの動作不良、吻合不良	なし	外国	1	情報提供
1146	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	アンビルの変形	吻合部狭窄	外国	1	情報提供
1147	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	アンビルの変形	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
1148	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	アンビルの変形	なし	外国	1	情報提供
1149	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	アンビルの変形、ステーブルの打針不良	なし	外国	1	情報提供
1150	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	アンビルの変形、打針不良、本体とアンビルの接続不良	なし	外国	1	情報提供
1151	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	アンビルの変形、吻合不良	なし	外国	1	情報提供
1152	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	アンビルの変形、本体とアンビルの接続外れ	なし	外国	1	情報提供
1153	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	アンビルの変形、本体とアンビルの接続不良	なし	外国	2	情報提供
1154	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	アンビル保持系の組織への引っ掛かり	組織損傷	外国	1	情報提供
1155	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	アンビル保持系の組織への引っ掛かり	なし	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告（外国）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1156	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	ステーブルの形成不良	人工肛門の造設	外国	2	情報提供
1157	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	ステーブルの形成不良	術後出血	外国	1	情報提供
1158	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	ステーブルの形成不良	術後リーク	外国	1	情報提供
1159	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	ステーブルの形成不良	なし	外国	12	情報提供
1160	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	ステーブルの形成不良、機器の破損	なし	外国	1	情報提供
1161	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	ステーブルの形成不良、組織の切離不良	なし	外国	1	情報提供
1162	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	ステーブルの形成不良の疑い	なし	外国	1	情報提供
1163	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	ステーブルの打針不良	なし	外国	2	情報提供
1164	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	ステーブルの脱落、吻合不良	術式の変更、人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1165	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	なし	不明	外国	1	情報提供
1166	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	なし	直腸腫瘍	外国	1	情報提供
1167	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	なし	術後出血	外国	4	情報提供
1168	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	なし	術後リーク、人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1169	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	なし	術後リーク	外国	5	情報提供
1170	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	なし	開腹手術への移行、人工肛門の造設、組織損傷	外国	1	情報提供
1171	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	機器の破損、接続不良	なし	外国	1	情報提供
1172	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	機器の抜去困難	組織損傷	外国	2	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1173	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	機器の抜去困難	なし	外国	2	情報提供
1174	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	機器の抜去不良	切開創の拡大	外国	1	情報提供
1175	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	機器の抜去不良、本体とアンピルの接続外れ	出血、術後リーク	外国	1	情報提供
1176	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	機器の抜去不良、本体とアンピルの接続外れ	なし	外国	1	情報提供
1177	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	切離不良	組織損傷	外国	1	情報提供
1178	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	組織の切離不良	組織損傷の疑い	外国	1	情報提供
1179	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	組織の切離不良	なし	外国	1	情報提供
1180	体内固定用組織ステーブル	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	組織損傷	外国	1	情報提供
1181	体内固定用組織ステーブル	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	切開創の拡大	外国	1	情報提供
1182	体内固定用組織ステーブル	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	人工肛門の造設	外国	2	情報提供
1183	体内固定用組織ステーブル	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	出血	外国	3	情報提供
1184	体内固定用組織ステーブル	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	なし	外国	3	情報提供
1185	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	破損、吻合不良	人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1186	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	不明	術後出血、低血圧、発汗、頻脈	外国	1	情報提供
1187	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	不明	術後出血、人工肛門の造設、吻合部の離開	外国	1	情報提供
1188	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	不明	術後出血、人工肛門の造設、組織の壊死	外国	1	情報提供
1189	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	不明	術後出血	外国	4	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1190	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	不明	術後リーク、人工肛門の造設、敗血症	外国	1	情報提供
1191	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	不明	術後リーク、人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1192	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	不明	術後リーク	外国	5	情報提供
1193	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	不明	出血	外国	1	情報提供
1194	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	吻合不良	人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1195	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	吻合不良	なし	外国	10	情報提供
1196	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	吻合不良の疑い	術後リークの疑い、術後出血の疑い	外国	1	情報提供
1197	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	吻合不良の疑い	なし	外国	3	情報提供
1198	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	縫合不全、本体とアンビルの接続外れ	なし	外国	1	情報提供
1199	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	本体とアンビルの開放不良	なし	外国	3	情報提供
1200	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	本体とアンビルの接続外れ	なし	外国	3	情報提供
1201	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	本体とアンビルの接続不良	なし	外国	2	情報提供
1202	体内固定用組織ステーブル	GIA ステーブラー	コヴィディエンジャパン	ステーブルの形成不良	術後縫合不全	外国	1	情報提供
1203	体内固定用組織ステーブル	GIA ステーブラー	コヴィディエンジャパン	不明	術後出血、組織損傷	外国	1	情報提供
1204	体内固定用組織ステーブル	GIA ステーブラー	コヴィディエンジャパン	不明	術後出血	外国	1	情報提供
1205	体内固定用組織ステーブル	GIA ステーブラー	コヴィディエンジャパン	不明	術後リーク	外国	1	情報提供
1206	体内固定用組織ステーブル	TA ステーブラー	コヴィディエンジャパン	アゴの開放不良	出血	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1207	体内固定用組織ステーブル	TA ステーブラー	コヴィディエンジャパン	アゴの開放不良、縫合不良	感染、膿瘍	外国	1	情報提供
1208	体内固定用組織ステーブル	TA ステーブラー	コヴィディエンジャパン	打針不良の疑い	なし	外国	1	情報提供
1209	体内固定用組織ステーブル	TA ステーブラー	コヴィディエンジャパン	縫合不良	感染、膿瘍	外国	1	情報提供
1210	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	アゴの開放不良	出血	外国	2	情報提供
1211	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	アゴの開放不良	開腹術への移行、出血	外国	2	情報提供
1212	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	アゴの開放不良	開胸術への移行	外国	1	情報提供
1213	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	アゴの開放不良	なし	外国	24	情報提供
1214	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	アゴの開放不良、ティッシュストップの破損	なし	外国	1	情報提供
1215	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	アゴの開放不良、縫合不良	なし	外国	1	情報提供
1216	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	アゴの開放不良の疑い	組織損傷	外国	1	情報提供
1217	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	アゴの開放不良の疑い	なし	外国	1	情報提供
1218	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	アゴ開放不良、イエロータブの破損	なし	外国	1	情報提供
1219	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	アゴ開放不良、形成不良、縫合不良	なし	外国	1	情報提供
1220	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	イエロータブの破損	なし	外国	7	情報提供
1221	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	カートリッジのアダプタ部の破損	なし	外国	3	情報提供
1222	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	カートリッジの体内落下	なし	外国	1	情報提供
1223	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステーブルの形成不良	組織損傷	外国	2	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1224	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステーブルの形成不良	人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1225	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステーブルの形成不良	術後リークのおそれ	外国	1	情報提供
1226	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステーブルの形成不良	出血	外国	5	情報提供
1227	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステーブルの形成不良	開胸術への移行、出血	外国	1	情報提供
1228	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステーブルの形成不良	開胸手術への移行	外国	1	情報提供
1229	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステーブルの形成不良	なし	外国	77	情報提供
1230	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステーブルの形成不良、縫合不良	出血	外国	3	情報提供
1231	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステーブルの形成不良、縫合不良	なし	外国	3	情報提供
1232	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステーブルの形成不良、機器の破損の疑い	なし	外国	1	情報提供
1233	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステーブルの形成不良、機器破損の疑い、切離不良	なし	外国	1	情報提供
1234	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステーブルの形成不良、縫合不良	出血	外国	2	情報提供
1235	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステーブルの形成不良、縫合不良	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
1236	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステーブルの形成不良、縫合不良	なし	外国	46	情報提供
1237	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステーブルの形成不良の疑い	なし	外国	1	情報提供
1238	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステーブルの脱落	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
1239	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	なし	組織損傷	外国	1	情報提供
1240	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	なし	出血、組織損傷	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1241	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	プッシャーバーの破損	なし	外国	1	情報提供
1242	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	機器の破損	出血	外国	2	情報提供
1243	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	機器の抜去不良	なし	外国	1	情報提供
1244	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	形成不良の疑い	術後リーク	外国	2	情報提供
1245	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	組織の引っ掛かり	なし	外国	1	情報提供
1246	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	打針不良	開腹術への移行、出血、組織損傷	外国	1	情報提供
1247	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	打針不良、変形、縫合不良	なし	外国	1	情報提供
1248	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	不明	不明	外国	1	情報提供
1249	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	不明	組織損傷	外国	3	情報提供
1250	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	不明	術後瘻孔	外国	3	情報提供
1251	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	不明	術後縫合不全	外国	1	情報提供
1252	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	不明	術後出血	外国	7	情報提供
1253	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	不明	術後リーク、膿瘍	外国	1	情報提供
1254	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	不明	出血	外国	14	情報提供
1255	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	不明	再手術、術後リーク	外国	2	情報提供
1256	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	不明	腹膜炎	外国	1	情報提供
1257	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	不明	術中リーク	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1258	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	部品の破損	なし	外国	1	情報提供
1259	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	縫合不全	なし	外国	1	情報提供
1260	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	縫合不良	組織損傷	外国	1	情報提供
1261	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	縫合不良	術後リークの疑い	外国	1	情報提供
1262	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	縫合不良	出血	外国	5	情報提供
1263	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	縫合不良	再手術、術後リーク	外国	1	情報提供
1264	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	縫合不良	リーク、出血	外国	1	情報提供
1265	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	縫合不良	なし	外国	18	情報提供
1266	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	縫合不良の疑い	出血	外国	5	情報提供
1267	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	縫合不良の疑い	なし	外国	1	情報提供
1268	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	縫合不良疑い	出血	外国	3	情報提供
1269	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA II カートリッジ	コヴィディエンジャパン	アゴの開放不良	組織損傷	外国	1	情報提供
1270	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA II カートリッジ	コヴィディエンジャパン	アゴの開放不良	なし	外国	1	情報提供
1271	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA II カートリッジ	コヴィディエンジャパン	アゴの開放不良、シャフト破損、ステーブルの形成不良	なし	外国	1	情報提供
1272	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA II カートリッジ	コヴィディエンジャパン	ステーブルの形成不良	なし	外国	6	情報提供
1273	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA ウルトラユニバーサルステーブラー	コヴィディエンジャパン	ステーブルの形成不良	なし	外国	8	情報提供
1274	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル 2.0	コヴィディエンジャパン	ステーブルの形成不良	なし	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1275	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル 2.0	コヴィディエンジャパン	ステーブルの形成不良、縫合不良	なし	外国	2	情報提供
1276	体内固定用組織ステーブル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエンジャパン	アンビルと本体の接続外れ	なし	外国	2	情報提供
1277	体内固定用組織ステーブル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエンジャパン	アンビルの動作不良	なし	外国	3	情報提供
1278	体内固定用組織ステーブル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエンジャパン	アンビルの動作不良、吻合不良	人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1279	体内固定用組織ステーブル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエンジャパン	アンビルの動作不良、吻合不良	なし	外国	1	情報提供
1280	体内固定用組織ステーブル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエンジャパン	ステーブルの形成不良	なし	外国	4	情報提供
1281	体内固定用組織ステーブル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエンジャパン	ステーブルの形成不良、吻合不良、本体とアンビルの開放不良	なし	外国	1	情報提供
1282	体内固定用組織ステーブル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエンジャパン	ステーブルの形成不良、吻合不良の疑い	なし	外国	2	情報提供
1283	体内固定用組織ステーブル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエンジャパン	ステーブル形成不良、吻合不良	なし	外国	1	情報提供
1284	体内固定用組織ステーブル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエンジャパン	機器の抜去不能	なし	外国	1	情報提供
1285	体内固定用組織ステーブル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエンジャパン	機器の抜去不良	なし	外国	1	情報提供
1286	体内固定用組織ステーブル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエンジャパン	組織の切離不良	人工肛門の造設	外国	2	情報提供
1287	体内固定用組織ステーブル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエンジャパン	組織の切離不良	出血、組織損傷	外国	1	情報提供
1288	体内固定用組織ステーブル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエンジャパン	組織の切離不良、本体とアンビルの接続外れ	なし	外国	1	情報提供
1289	体内固定用組織ステーブル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエンジャパン	動作不良、部品の変形	なし	外国	1	情報提供
1290	体内固定用組織ステーブル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエンジャパン	不明	術後リーク	外国	1	情報提供
1291	体内固定用組織ステーブル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエンジャパン	吻合不良	なし	外国	4	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1292	体内固定用組織ステーブル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエンジャパン	閉鎖不良の疑い	人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1293	体内固定用組織ステーブル	マルチファイヤーエンド GIA 30 ステー プラー	コヴィディエンジャパン	アゴの開放不良	なし	外国	1	情報提供
1294	体内固定用組織ステーブル	マルチファイヤーエンド GIA 30 ステー プラー	コヴィディエンジャパン	カートリッジの落下	なし	外国	1	情報提供
1295	体内固定用組織ステーブル	マルチファイヤーエンド GIA 30 ステー プラー	コヴィディエンジャパン	ブレードの脱落	なし	外国	1	情報提供
1296	体内固定用組織ステーブル	マルチファイヤーエンド GIA 30 ステー プラー	コヴィディエンジャパン	不明	出血	外国	1	情報提供
1297	体内固定用組織ステーブル	マルチファイヤーエンド GIA 30 ステー プラー	コヴィディエンジャパン	不明	心不全	外国	1	情報提供
1298	体内固定用組織ステーブル	マルチファイヤーエンド GIA 30 ステー プラー	コヴィディエンジャパン	縫合不良	なし	外国	1	情報提供
1299	体内固定用組織ステーブル	ラディアルリロード	コヴィディエンジャパン	ステーブルの形成不良	なし	外国	2	情報提供
1300	体内固定用組織ステーブル	ラディアルリロード	コヴィディエンジャパン	機器の破損	なし	外国	1	情報提供
1301	体内固定用組織ステーブル	リンフォース トライステーブル	コヴィディエンジャパン	アゴの開放不良	なし	外国	4	情報提供
1302	体内固定用組織ステーブル	リンフォース トライステーブル	コヴィディエンジャパン	イエロータブの破損	なし	外国	1	情報提供
1303	体内固定用組織ステーブル	リンフォース トライステーブル	コヴィディエンジャパン	ステーブルの形成不良	出血	外国	1	情報提供
1304	体内固定用組織ステーブル	リンフォース トライステーブル	コヴィディエンジャパン	ステーブルの形成不良	なし	外国	6	情報提供
1305	体内固定用組織ステーブル	リンフォース トライステーブル	コヴィディエンジャパン	ステーブルの形成不良、縫合不良	なし	外国	2	情報提供
1306	体内固定用組織ステーブル	リンフォース トライステーブル	コヴィディエンジャパン	形成不良、縫合不良	なし	外国	1	情報提供
1307	体内固定用組織ステーブル	リンフォース トライステーブル	コヴィディエンジャパン	不明	瘻孔の形成	外国	1	情報提供
1308	体内固定用組織ステーブル	リンフォース トライステーブル	コヴィディエンジャパン	縫合不良	出血	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1309	体内固定用組織ステーブル	リンフォース トライステーブル	コヴィディエンジャパン	縫合不良	なし	外国	2	情報提供
1310	体内固定用組織ステーブル	リンフォース トライステーブル	コヴィディエンジャパン	縫合不良の疑い	術中リーク	外国	1	情報提供
1311	体内固定用組織ステーブル	リンフォース トライステーブル	コヴィディエンジャパン	縫合不良の疑い	術後リーク	外国	1	情報提供
1312	体内固定用組織ステーブル	GSTカートリッジ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	入院期間延長の疑い	外国	1	情報提供
1313	体内固定用組織ステーブル	GSTカートリッジ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成の疑い	再手術、術後出血	外国	2	情報提供
1314	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ジョーが開かない	開腹術の追加	外国	2	情報提供
1315	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不完全形成の疑い	術後リーク、入院期間の延長	外国	1	情報提供
1316	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不完全形成の疑い	外科的処置の追加、術後リーク	外国	1	情報提供
1317	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	術中出血、入院期間延長の疑い	外国	2	情報提供
1318	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	術中出血、入院期間の延長	外国	1	情報提供
1319	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	術中の大量出血	外国	4	情報提供
1320	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	術後出血、入院期間延長の疑い	外国	1	情報提供
1321	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	再手術、瘻孔	外国	1	情報提供
1322	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	再手術、術後出血、組織損傷	外国	1	情報提供
1323	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	再手術、術後リーク	外国	1	情報提供
1324	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	再手術	外国	1	情報提供
1325	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	開腹術の追加、術中出血	外国	3	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告（外国）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1326	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	開腹術の追加	外国	2	情報提供
1327	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	開胸術の追加、術中出血	外国	2	情報提供
1328	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成の疑い	術中リーク、術中出血、入院期間延長の疑い	外国	1	情報提供
1329	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成の疑い	術後リーク	外国	1	情報提供
1330	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成の疑い	再手術、術後出血	外国	2	情報提供
1331	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成の疑い	開腹術の追加、術中出血	外国	1	情報提供
1332	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成の疑い	開胸術の追加、術中出血	外国	1	情報提供
1333	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ナイフの露出	出血	外国	1	情報提供
1334	体内固定用組織ステーブル	エンドパス エンドカッター EC45	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成の疑い	術後出血	外国	1	情報提供
1335	体内固定用組織ステーブル	エンドパス エンドカッター EC45	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成の疑い	再手術、術後出血	外国	2	情報提供
1336	体内固定用組織ステーブル	エンドパス エンドサーキュラーステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1337	体内固定用組織ステーブル	エンドパス エンドサーキュラーステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	術中リーク、入院期間延長の疑い	外国	1	情報提供
1338	体内固定用組織ステーブル	エンドパス エンドサーキュラーステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	術中リーク、人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1339	体内固定用組織ステーブル	エンドパス エンドサーキュラーステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	再手術、術後出血	外国	1	情報提供
1340	体内固定用組織ステーブル	エンドパス エンドサーキュラーステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	開腹術の追加、人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1341	体内固定用組織ステーブル	エンドパス エンドサーキュラーステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	開腹術の追加、術中リーク	外国	1	情報提供
1342	体内固定用組織ステーブル	エンドパス エンドサーキュラーステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	開腹術の追加	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1343	体内固定用組織ステーブル	エンドパス エンドサーキュラーステーブラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブル不形成、不完全形成の疑い	術中リーク、人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1344	体内固定用組織ステーブル	エンドパス エンドサーキュラーステーブラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブル不形成、不完全形成の疑い	再手術、術後リーク	外国	1	情報提供
1345	体内固定用組織ステーブル	エンドパス エンドサーキュラーステーブラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去困難	開腹術の追加、組織損傷	外国	1	情報提供
1346	体内固定用組織ステーブル	エンドパス エンドサーキュラーステーブラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術中リーク、人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1347	体内固定用組織ステーブル	エンドパス エンドサーキュラーステーブラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、術後出血	外国	1	情報提供
1348	体内固定用組織ステーブル	エンドパス エンドサーキュラーステーブラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	付属ロッカーチップの脱落	開腹術の追加	外国	1	情報提供
1349	体内固定用組織ステーブル	カーブド カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	クロージャートリガーの破損	人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1350	体内固定用組織ステーブル	カーブド カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ジョーが開かない	人工肛門の造設、組織損傷	外国	1	情報提供
1351	体内固定用組織ステーブル	カーブド カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ジョーが開かない	人工肛門の造設	外国	2	情報提供
1352	体内固定用組織ステーブル	カーブド カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブル不完全形成、切離不全	人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1353	体内固定用組織ステーブル	カーブド カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブル不形成、不完全形成	人工肛門の造設	外国	2	情報提供
1354	体内固定用組織ステーブル	カーブド カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブル不形成、不完全形成	術中リーク、人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1355	体内固定用組織ステーブル	カーブド カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブル不形成、不完全形成	開腹術の追加、術中リーク	外国	1	情報提供
1356	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブル不完全形成	開腹術の追加	外国	1	情報提供
1357	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブル不形成、不完全形成	入院期間の延長	外国	1	情報提供
1358	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブル不形成、不完全形成	人工肛門の造設	外国	7	情報提供
1359	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステーブル不形成、不完全形成	術中出血、人工肛門の造設	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1360	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	術中リーク、人工肛門の造設	外国	6	情報提供
1361	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	再手術、術後出血	外国	2	情報提供
1362	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	再手術、術後リーク、人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1363	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	再手術、術後リーク	外国	1	情報提供
1364	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	再手術	外国	2	情報提供
1365	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	開腹術の追加、人工肛門の造設、組織損傷	外国	1	情報提供
1366	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	開腹術の追加、人工肛門の造設	外国	4	情報提供
1367	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	開腹術の追加	外国	1	情報提供
1368	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成の疑い	術中リーク、入院期間延長の疑い	外国	2	情報提供
1369	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成の疑い	術中リーク、入院期間の延長	外国	1	情報提供
1370	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成の疑い	術中リーク、人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1371	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成の疑い	術後リーク	外国	1	情報提供
1372	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成の疑い	再手術、術後出血	外国	1	情報提供
1373	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切離不全	開腹術の追加、組織損傷	外国	1	情報提供
1374	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去困難	外科的処置の追加、入院期間の延長	外国	1	情報提供
1375	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去困難	開腹術の追加	外国	1	情報提供
1376	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術中出血、入院期間延長の疑い	外国	2	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1377	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再入院、術後出血	外国	1	情報提供
1378	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、術中リーク、人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1379	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、術後出血	外国	7	情報提供
1380	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト TX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成の疑い	再手術、術後リーク	外国	2	情報提供
1381	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト アクセス55	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1382	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	術後出血の疑い	外国	1	情報提供
1383	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	再手術、術後リーク、人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1384	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	再手術、術後リーク	外国	1	情報提供
1385	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成の疑い	再手術、術後出血	外国	1	情報提供
1386	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後の大量出血	外国	1	情報提供
1387	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、術後リーク、人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1388	体内用結さつクリップ	エンドクリップ 10mm	コヴィディエンジャパン	クリップの形成不良	組織損傷	外国	2	情報提供
1389	体内用結さつクリップ	エンドクリップ 10mm	コヴィディエンジャパン	クリップの形成不良	なし	外国	24	情報提供
1390	体内用結さつクリップ	エンドクリップ 10mm	コヴィディエンジャパン	クリップの形成不良、クリップの固定不良	なし	外国	1	情報提供
1391	体内用結さつクリップ	エンドクリップ 10mm	コヴィディエンジャパン	クリップの固定不良	なし	外国	3	情報提供
1392	体内用結さつクリップ	エンドクリップ 10mm	コヴィディエンジャパン	クリップの脱落	出血	外国	1	情報提供
1393	体内用結さつクリップ	エンドクリップ 10mm	コヴィディエンジャパン	打針不良	組織損傷	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1394	体内用結さつクリップ	エンドクリップ 5mm	コヴィディエンジャパン	クリップの形成不良	なし	外国	1	情報提供
1395	体内用結さつクリップ	エンドクリップ II ML	コヴィディエンジャパン	クリップの形成不良	組織損傷	外国	1	情報提供
1396	体内用結さつクリップ	エンドクリップ II ML	コヴィディエンジャパン	クリップの形成不良	なし	外国	1	情報提供
1397	体内用結さつクリップ	エンドクリップ III	コヴィディエンジャパン	アゴ開放不良	なし	外国	4	情報提供
1398	体内用結さつクリップ	エンドクリップ III	コヴィディエンジャパン	クリップの形成不良	なし	外国	16	情報提供
1399	体内用結さつクリップ	エンドクリップ III	コヴィディエンジャパン	クリップの固定不良の疑い	感染、術後リーク、肺塞栓症、疼痛	外国	1	情報提供
1400	体内用結さつクリップ	エンドクリップ III	コヴィディエンジャパン	クリップの破損	なし	外国	1	情報提供
1401	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	本体の破損	なし	外国	1	情報提供
1402	体内用結さつクリップ	プレミアム サージクリップ	コヴィディエンジャパン	クリップの形成不良	組織損傷	外国	1	情報提供
1403	体内用結さつクリップ	プレミアム サージクリップ	コヴィディエンジャパン	クリップの形成不良、クリップの固定不良	術後リーク	外国	1	情報提供
1404	体内用結さつクリップ	プレミアム サージクリップ	コヴィディエンジャパン	打針不良	組織損傷	外国	1	情報提供
1405	体内用結さつクリップ	プレミアム サージクリップ	コヴィディエンジャパン	不明	組織損傷	外国	1	情報提供
1406	体内用結さつクリップ	プレミアム サージクリップ II	コヴィディエンジャパン	アゴ開放不良	なし	外国	1	情報提供
1407	体内用結さつクリップ	リガクリップ MCA	ジョンソン・エンド・ジョンソン	結紮不全の疑い	感染、術後出血	外国	1	情報提供
1408	体内用結さつクリップ	リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ジョーが開かない	開腹術の追加	外国	2	情報提供
1409	体内用結さつクリップ	リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	結紮不全	組織損傷、入院期間延長の疑い	外国	1	情報提供
1410	体内用結さつクリップ	リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	結紮不全	術中出血	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1411	体内用結さつクリップ	リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	結紮不全	再入院、術後リーク	外国	1	情報提供
1412	体内用結さつクリップ	リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	結紮不全	再手術、術後出血	外国	1	情報提供
1413	体内用結さつクリップ	リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	結紮不全	再手術、術後リーク、術後出血	外国	1	情報提供
1414	体内用結さつクリップ	リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	結紮不全	開腹術の追加、術中出血	外国	1	情報提供
1415	体内用結さつクリップ	リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	結紮不全の疑い	再手術、術後リーク	外国	1	情報提供
1416	体内用結さつクリップ	リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	結紮不全の疑い	外科的処置の追加、術後リーク	外国	1	情報提供
1417	体内用結さつクリップ	リゾリューション	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	展開不良	出血	外国	1	情報提供
1418	体内用結さつクリップ	リゾリューション	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	破損、抜去不能	体内遺残	外国	1	情報提供
1419	体内用結さつクリップ	リゾリューション	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	破損、抜去不能	なし	外国	1	情報提供
1420	単回使用一般静脈用翼付針	セーフタッチPSVセット	ニプロ	誤刺防止機構作動不良の疑い	誤穿刺	外国	1	その他
1421	単回使用一般静脈用翼付針	BD プッシュボタン・インフュージョンセット	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	なし	外国	1	情報提供
1422	単回使用陰圧創傷治療システム	PICO創傷治療システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	二次的創傷、皮膚炎	外国	1	情報提供
1423	単回使用陰圧創傷治療システム	PICO創傷治療システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	創傷悪化、潰瘍化	外国	1	情報提供
1424	単回使用眼科手術用チューブ付カニューレ	シングルユースMST I/A Allegro(SP)	プライムファイブ	不明	水晶体囊破損	外国	4	その他
1425	単回使用気管切開チューブ	シャイリー気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能、収縮不能	なし	外国	3	情報提供
1426	単回使用気管切開チューブ	シャイリー気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、収縮、漏れ	なし	外国	5	情報提供
1427	単回使用気管切開チューブ	シャイリー気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	なし	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1428	単回使用気管切開チューブ	シャイリー気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	収縮、漏れ	なし	外国	2	情報提供
1429	単回使用気管切開チューブ	シャイリー気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	伸び	なし	外国	1	情報提供
1430	単回使用気管切開チューブ	シャイリー気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	不明	気胸、皮下気腫	外国	1	情報提供
1431	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	カフが硬い	出血、痛み	外国	1	情報提供
1432	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	なし	炎症、損傷、肺炎	外国	1	情報提供
1433	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	外れ	なし	外国	5	情報提供
1434	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能、収縮不能	なし	外国	2	情報提供
1435	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂	なし	外国	3	情報提供
1436	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、収縮、漏れ	なし	外国	7	情報提供
1437	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、変色	なし	外国	1	情報提供
1438	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	なし	外国	3	情報提供
1439	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	収縮、漏れ	なし	外国	2	情報提供
1440	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	破断	なし	外国	1	情報提供
1441	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	不明	出血	外国	1	情報提供
1442	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れ	なし	外国	2	情報提供
1443	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れの疑い	なし	外国	2	情報提供
1444	単回使用気管切開チューブ	PORTEX・気管切開チューブ	スミスメディカル・ジャパン	切断	誤嚥	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1445	単回使用気管切開チューブ	ブルーラインウルトラ気管切開チューブ	スミスメディカル・ジャパン	伸び	気胸、損傷	外国	1	情報提供
1446	単回使用気管内チューブガイド	Cook 気管内チューブ交換用カテーテル	Cook Japan	誤挿入	穿孔	外国	1	その他
1447	単回使用気管内チューブガイド	Cook 気管内チューブ交換用カテーテル	Cook Japan	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1448	単回使用気管内チューブガイド	Cook 気管内チューブ交換用カテーテル	Cook Japan	不明	皮下気腫	外国	1	その他
1449	単回使用気管内チューブガイド	Cook 気管内チューブ交換用カテーテル	Cook Japan	不明	気胸、血圧低下	外国	1	情報提供
1450	単回使用気管内チューブガイド	Cook 気管内チューブ交換用カテーテル	Cook Japan	不明	気胸、心停止	外国	1	情報提供
1451	単回使用気管内チューブガイド	Cook 気管内チューブ交換用カテーテル	Cook Japan	不明	気胸	外国	1	情報提供
1452	単回使用気管内チューブスタイルット	気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	なし	外国	1	情報提供
1453	単回使用吸引用針	ディスプレイザブル吸引生検針 NA-U401SX	オリンパスメディカルシステムズ	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1454	単回使用吸引用針	ディスプレイザブル吸引生検針 NA-U402SX-4019	オリンパスメディカルシステムズ	誤穿刺	穿孔	外国	1	情報提供
1455	単回使用吸引用針	COOK 生検針 EchoTip ProCore	Cook Japan	緩み	出血	外国	1	情報提供
1456	単回使用吸引用針	COOK超音波内視鏡下生検針EchoTip ProCore	Cook Japan	切断	体内遺残	外国	3	その他
1457	単回使用吸引用針	COOK超音波内視鏡下生検針EchoTip ProCore	Cook Japan	不明	皮下気腫	外国	1	情報提供
1458	単回使用吸引用針	超音波気管支鏡下生検針	ボストン・サイエンティフィックジャパン	欠け	なし	外国	1	情報提供
1459	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、折れ	切創	外国	3	情報提供
1460	単回使用採血用針	BD バキュティナ ブラッドコレクションセット	日本ベクトン・ディッキンソン	収納困難	感染の疑い	外国	1	情報提供
1461	単回使用採血用針	BDバキュティナシステム	日本ベクトン・ディッキンソン	外れ	感染の疑い	外国	5	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1462	単回使用採血用針	BDバキュティナシステム	日本ベクトン・ディッキンソン	折れ	カテーテルの再留置	外国	1	情報提供
1463	単回使用採血用針	BDバキュティナシステム	日本ベクトン・ディッキンソン	不明	感染の疑い	外国	3	情報提供
1464	単回使用自動縫合器	エンドステッチ	コヴィディエンジャパン	縫合針の外れ	なし	外国	3	情報提供
1465	単回使用自動縫合器	エンドステッチ	コヴィディエンジャパン	縫合針の破損	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1466	単回使用自動縫合器	エンドステッチ	コヴィディエンジャパン	縫合針の破損	体内遺残	外国	2	情報提供
1467	単回使用自動縫合器	エンドステッチ	コヴィディエンジャパン	縫合針の破損	なし	外国	2	情報提供
1468	単回使用自動縫合器	キャピオ キャプチャリング デバイス	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ニードルキャリアの破損	体内遺残	外国	3	情報提供
1469	単回使用自動縫合器	キャピオ キャプチャリング デバイス	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ニードルキャリアの破損	なし	外国	1	情報提供
1470	単回使用自動ランセット	BD セーフティ ランセット	日本ベクトン・ディッキンソン	収納困難	感染の疑い	外国	1	情報提供
1471	単回使用自動ランセット	BD セーフティ ランセット	日本ベクトン・ディッキンソン	不明	感染の疑い	外国	1	情報提供
1472	単回使用手術用ステープラ	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	アゴの開放不良	なし	外国	2	情報提供
1473	単回使用手術用ステープラ	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	形成不良、縫合不良	なし	外国	1	情報提供
1474	単回使用手術用ステープラ	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	形成不良、縫合不良	その他の損傷	外国	1	情報提供
1475	単回使用手術用ステープラ	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	破損部品の体内落下	なし	外国	1	情報提供
1476	単回使用手術用ステープラ	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	不明	術後瘻孔	外国	1	情報提供
1477	単回使用手術用ステープラ	エンド GIA ウルトラユニバーサルステープラー	コヴィディエンジャパン	アゴの開放不良	なし	外国	12	情報提供
1478	単回使用手術用ステープラ	エンド GIA ウルトラユニバーサルステープラー	コヴィディエンジャパン	アゴの開放不良、形成不良	なし	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1479	単回使用手術用ステーブラ	エンド GIA ウルトラユニバーサルステーブラー	コヴィディエンジャパン	クランプカバーの脱落、ステーブルの形成不良	なし	外国	1	情報提供
1480	単回使用手術用ステーブラ	エンド GIA ウルトラユニバーサルステーブラー	コヴィディエンジャパン	ステーブルの形成不良	開胸手術への移行	外国	1	情報提供
1481	単回使用手術用ステーブラ	エンド GIA ウルトラユニバーサルステーブラー	コヴィディエンジャパン	ステーブルの形成不良	なし	外国	8	情報提供
1482	単回使用手術用ステーブラ	エンド GIA ウルトラユニバーサルステーブラー	コヴィディエンジャパン	ステーブルの形成不良、縫合不良	血腫	外国	1	情報提供
1483	単回使用手術用ステーブラ	エンド GIA ウルトラユニバーサルステーブラー	コヴィディエンジャパン	ステーブルの形成不良、縫合不良	なし	外国	4	情報提供
1484	単回使用手術用ステーブラ	エンド GIA ウルトラユニバーサルステーブラー	コヴィディエンジャパン	なし	組織損傷	外国	1	情報提供
1485	単回使用手術用ステーブラ	エンド GIA ウルトラユニバーサルステーブラー	コヴィディエンジャパン	機器の破損	なし	外国	1	情報提供
1486	単回使用手術用ステーブラ	エンド GIA ウルトラユニバーサルステーブラー	コヴィディエンジャパン	機器の破損、打針不良	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
1487	単回使用手術用ステーブラ	エンド GIA ウルトラユニバーサルステーブラー	コヴィディエンジャパン	形成不良、縫合不良	なし	外国	2	情報提供
1488	単回使用手術用ステーブラ	エンド GIA ウルトラユニバーサルステーブラー	コヴィディエンジャパン	不明	術後瘻孔	外国	2	情報提供
1489	単回使用手術用ステーブラ	エンド GIA ウルトラユニバーサルステーブラー	コヴィディエンジャパン	不明	出血	外国	1	情報提供
1490	単回使用手術用ステーブラ	エンド GIA ウルトラユニバーサルステーブラー	コヴィディエンジャパン	併用カートリッジの破損、縫合不良	なし	外国	1	情報提供
1491	単回使用手術用ステーブラ	エンド GIA ウルトラユニバーサルステーブラー	コヴィディエンジャパン	縫合不良	なし	外国	9	情報提供
1492	単回使用手術用ステーブラ	エンド GIA ウルトラユニバーサルステーブラー	コヴィディエンジャパン	縫合不良の疑い	出血、出血性ショック	外国	1	情報提供
1493	単回使用手術用ステーブラ	エンド GIA ウルトラユニバーサルステーブラー	コヴィディエンジャパン	縫合不良の疑い	出血	外国	1	情報提供
1494	単回使用手術用ステーブラ	エンド GIA ユニバーサル XL 本体	コヴィディエンジャパン	アゴの開放不良	なし	外国	2	情報提供
1495	単回使用手術用ステーブラ	エンドGIA ユニバーサル 本体	コヴィディエンジャパン	縫合不良	出血	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告（外国）

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1496	単回使用手術用ステープラ	エンドGIA ユニバーサル 本体	コヴィディエンジャパン	縫合不良	なし	外国	2	情報提供
1497	単回使用手術用ステープラ	EES リニヤー カッター スティプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スティابل不完全形成の疑い	再手術、術後リーク	外国	1	情報提供
1498	単回使用手術用ステープラ	EES リニヤー カッター スティプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スティابل不形成、不完全形成	再手術	外国	1	情報提供
1499	単回使用手術用ステープラ	EES リニヤー カッター スティプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ナイフの露出	出血	外国	1	情報提供
1500	単回使用手術用ステープラ	EES リニヤー カッター スティプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	入院期間延長の疑い、瘻孔	外国	1	情報提供
1501	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ジョーが開かない	人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1502	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ジョーが開かない	術中の大量出血	外国	1	情報提供
1503	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ジョーが開かない	外科的処置の追加	外国	1	情報提供
1504	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ジョーが開かない	開腹術の追加	外国	4	情報提供
1505	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ジョーが開かない	開胸術の追加、術中出血の疑い	外国	1	情報提供
1506	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スティابل不形成、不完全形成	入院期間延長の疑い	外国	1	情報提供
1507	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スティابل不形成、不完全形成	入院期間の延長	外国	2	情報提供
1508	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スティابل不形成、不完全形成	人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1509	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スティابل不形成、不完全形成	術中出血、入院期間の延長	外国	1	情報提供
1510	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スティابل不形成、不完全形成	術中出血、人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1511	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スティابل不形成、不完全形成	再手術、術後出血	外国	10	情報提供
1512	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スティابل不形成、不完全形成	開腹術の追加、術中出血	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1513	単回使用手術用ステーブラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	開腹術の追加	外国	3	情報提供
1514	単回使用手術用ステーブラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	開胸術の追加、術中出血	外国	1	情報提供
1515	単回使用手術用ステーブラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成の疑い	瘻孔	外国	1	情報提供
1516	単回使用手術用ステーブラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成の疑い	術中出血、入院期間の延長の疑い	外国	1	情報提供
1517	単回使用手術用ステーブラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成の疑い	術後リーク、入院期間の延長	外国	1	情報提供
1518	単回使用手術用ステーブラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成の疑い	開腹術の追加、術中出血	外国	1	情報提供
1519	単回使用手術用ステーブラ	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	瘻孔	外国	3	情報提供
1520	単回使用手術用ステーブラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術中の大量出血	外国	1	情報提供
1521	単回使用手術用ステーブラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後出血、入院期間の延長	外国	1	情報提供
1522	単回使用手術用ステーブラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後リーク、入院期間の延長	外国	1	情報提供
1523	単回使用手術用ステーブラ	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	外国	2	情報提供
1524	単回使用手術用ステーブラ	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、術後リーク	外国	1	情報提供
1525	単回使用手術用パンチ	アオルティック パンチ	センチュリーメディカル	稼働不全	なし	外国	9	情報提供
1526	単回使用組織生検用針	クック生検針	Cook Japan	抜去不能	気胸	外国	1	情報提供
1527	単回使用組織生検用針	パッシブバイオプシーニードル パッシブバイオプシーニードル	日本メトロニック	損傷	なし	外国	1	情報提供
1528	単回使用組織生検用針	MISSION コアニードル	メディコン	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
1529	単回使用組織生検用針	バード モノプティ	メディコン	不明	気胸	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1530	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	不明	外国	2	その他
1531	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	不明	外国	3	情報提供
1532	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
1533	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損の疑い	不明	外国	1	その他
1534	単回使用透析用針	JMS AVフィスチュラ	ジェイ・エム・エス	外れ、漏れ	なし	外国	1	情報提供
1535	単回使用透析用針	JMS AVフィスチュラ	ジェイ・エム・エス	接続不良、漏れ	なし	外国	1	情報提供
1536	単回使用透析用針	セーフタッチAVFニードルセットGA	ニプロ	不明	針刺し	外国	5	情報提供
1537	単回使用透析用針	セーフタッチAVFニードルセットGA	ニプロ	不明	アレルギー反応(発赤)	外国	1	情報提供
1538	単回使用透析用針	セーフタッチカニューラGA	ニプロ	安全機構動作不良の疑い	針刺し	外国	2	情報提供
1539	単回使用透析用針	セーフレットカニューラGA	ニプロ	外れ、漏れ	血液損失	外国	3	情報提供
1540	単回使用透析用針	メディカット セーフティカニューラ	日本コヴィディエン	外れ、漏れ	意識不明、失血、低血圧	外国	1	情報提供
1541	単回使用トロカールスリーブ	アルノートロカール	アルフレッサ ファーマ	折れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1542	単回使用トロカールスリーブ	セパレーターロッカーシステム	オリンパスメディカルシス テムズ	破損	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1543	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	切断	破損片の体内遺残	外国	1	情報提供
1544	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	切断	なし	外国	1	情報提供
1545	単回使用トロカールスリーブ	バーサポート	コヴィディエンジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
1546	単回使用トロカールスリーブ	バーサポート	コヴィディエンジャパン	折れ	なし	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1547	単回使用トロカールスリーブ	ビジポート	コヴィディエンジャパン	折れ	なし	外国	1	情報提供
1548	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	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1549	単回使用トロカールスリーブ	エンドパストロッカーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血、損傷	外国	2	情報提供
1550	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ポストン・サイエンティフィックジャパン	機能不全	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
1551	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ポストン・サイエンティフィックジャパン	機能不全	体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
1552	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ポストン・サイエンティフィックジャパン	機能不全	体内遺残	外国	1	情報提供
1553	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ポストン・サイエンティフィックジャパン	機能不全	外科的処置	外国	1	情報提供
1554	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ポストン・サイエンティフィックジャパン	機能不全	なし	外国	2	情報提供
1555	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ポストン・サイエンティフィックジャパン	脱落	体内遺残	外国	1	情報提供
1556	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ポストン・サイエンティフィックジャパン	脱落	残留	外国	1	情報提供
1557	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ポストン・サイエンティフィックジャパン	脱落	なし	外国	1	情報提供
1558	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ポストン・サイエンティフィックジャパン	破損	なし	外国	2	情報提供
1559	単回使用縫合糸パサ-	Mitek パサ- ニードル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	外国	10	情報提供
1560	単回使用縫合糸パサ-	Mitek パサ- ニードル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	外国	2	情報提供
1561	単回使用ワイヤ・結さつ糸パサ-	アースレックス スコーピオンニードル	Arthrex Japan	破損	体内遺残	外国	17	情報提供
1562	胆管拡張用カテーテル	CRE 胆道拡張バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィックジャパン	外れ	なし	外国	1	情報提供
1563	胆管拡張用カテーテル	マックスフォース胆道用バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィックジャパン	収縮不能、切断	体内遺残	外国	1	その他

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1564	胆管造影用カテーテル	ERCP カニューラ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
1565	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	MIC 栄養チューブ	ハリヤード・ヘルスケア・インク	不明	腹膜炎	外国	1	情報提供
1566	短期的使用換気用レーザー耐性気管チューブ	レーザー・フレックス気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	狭窄	なし	外国	1	情報提供
1567	短期的使用空腸瘻用カテーテル	TTP Jチューブキット	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1568	短期的使用経腸栄養キット	KCイントロデューサーキット	ハリヤード・ヘルスケア・インク	不明	追加処置	外国	1	情報提供
1569	短期的使用経鼻・経口胃チューブ	アツヴィNJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	肺炎	外国	1	情報提供
1570	短期的使用腎瘻用カテーテル	バード X-フォース N30	メディコン	破損	体内遺残	外国	1	その他
1571	短期的使用胆管用カテーテル	ウルトラサンドレナージカテーテルセット	Cook Japan	はずれ	気胸	外国	1	情報提供
1572	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーディア シリコンコーティング フォーリー カテーテル	メディコン	バルーンの破損	体内遺残	外国	1	その他
1573	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	不明	尿路感染	外国	1	情報提供
1574	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーデックス バイオキャス フォーリーカテーテル	メディコン	バルーンの破裂	体内遺残	外国	1	情報提供
1575	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バード バイオキャス フォーリーカテーテル	メディコン	不明	尿路感染	外国	1	その他
1576	胆道結石除去用カテーテルセット	COOKメモリーソフトワイヤバスケット	Cook Japan	破損	残留	外国	1	情報提供
1577	注射筒・針用アダプタ	BD ファシール コネクタ ルアーロック	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	不明	外国	1	情報提供
1578	注射筒・針用アダプタ	ケアサイト	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	なし	外国	2	その他
1579	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	ずれ、切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1580	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	外れ	体内遺残	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1581	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	外れ	出血	外国	4	情報提供
1582	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	伸び、切断	体内遺残、追加手術	外国	1	情報提供
1583	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	切断	体内遺残、追加手術	外国	1	情報提供
1584	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	切断	体内遺残	外国	13	情報提供
1585	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	切断	血圧低下、体内遺残	外国	1	情報提供
1586	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	挿入不能	血管解離、血腫	外国	1	情報提供
1587	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	不明	出血	外国	1	情報提供
1588	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	セプターC	テルモ	不明	血管損傷、血管乖離	外国	1	その他
1589	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ハートレール	テルモ	不明	血管損傷	外国	1	情報提供
1590	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	Sherpa NX ガイディングカテーテル	日本メドトロニック	不明	血管解離の疑い	外国	1	情報提供
1591	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	メドトロニックAVE ガイディングカテーテル	日本メドトロニック	切断、折れ、抜去不能	不明	外国	1	情報提供
1592	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	メドトロニックAVE ガイディングカテーテル	日本メドトロニック	不明	血栓症、塞栓症、閉塞、疼痛	外国	1	情報提供
1593	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	メドトロニックAVE ガイディングカテーテル	日本メドトロニック	不明	血管解離の疑い	外国	1	情報提供
1594	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	エクスポートAdvanceアスピレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	虚血、閉塞	外国	1	情報提供
1595	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	メドトロニックReliant スtentグラフトバルーンカテーテル	日本メドトロニック	不明	破裂	外国	1	情報提供
1596	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	メドトロニックReliant スtentグラフトバルーンカテーテル	日本メドトロニック	不明	血腫、破裂	外国	1	情報提供
1597	中心循環系血管造影用カテーテル	コーディス DX カテーテル	Cardinal Health Japan	切断	体内遺残	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1598	中心循環系血管造影用カテーテル	コーデイス 血管造影用カテーテル	Cardinal Health Japan	切断	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
1599	中心循環系血管造影用カテーテル	ナイロンカテーテル	Cook Japan	切断	体内遺残	外国	1	回収(改修)
1600	中心循環系血管造影用カテーテル	デクステリティ血管造影用カテーテル	日本メトロニック	不明	血管解離、追加手術	外国	1	情報提供
1601	中心循環系血管造影用カテーテル	デクステリティ血管造影用カテーテル	日本メトロニック	不明	血管解離	外国	1	情報提供
1602	中心循環系血管造影用カテーテル	Imager II カテーテル	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	不明	穿孔	外国	1	情報提供
1603	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	外国	1	情報提供
1604	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	疲労	外国	1	その他
1605	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	腸管壊死	外国	1	その他
1606	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	胆嚢炎	外国	1	その他
1607	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	大量出血再発	外国	1	その他
1608	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	クックエンボライゼーションコイル	Cook Japan	ずれ	アレルギー反応	外国	1	情報提供
1609	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	クックエンボライゼーションコイル	Cook Japan	外れ、離脱不能	体内遺残	外国	1	情報提供
1610	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	クックエンボライゼーションコイル	Cook Japan	切断	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
1611	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	クックエンボライゼーションコイル	Cook Japan	不明	アレルギー反応	外国	1	情報提供
1612	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	クックエンボライゼーションコイル(プラチナ製)	Cook Japan	離脱不能	破裂	外国	1	情報提供
1613	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	コヴィディエンジャパン	ずれ	なし	外国	1	情報提供
1614	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	コヴィディエンジャパン	移動	なし	外国	2	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1615	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	コヴィディエンジャパン	外れ	なし	外国	2	情報提供
1616	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	コヴィディエンジャパン	外れ、挿入不能	なし	外国	2	情報提供
1617	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	コヴィディエンジャパン	外れ、挿入不能、変形	なし	外国	2	情報提供
1618	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	コヴィディエンジャパン	外れ、離脱不能	なし	外国	1	情報提供
1619	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	コヴィディエンジャパン	外れ、留置困難	なし	外国	1	情報提供
1620	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	コヴィディエンジャパン	曲がり、伸び、折れ、潰れ、離脱不能	なし	外国	1	情報提供
1621	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	コヴィディエンジャパン	曲がり、伸び、離脱不能	なし	外国	1	情報提供
1622	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	コヴィディエンジャパン	曲がり、挿入不能、変形	なし	外国	1	情報提供
1623	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	コヴィディエンジャパン	曲がり、損傷、潰れ、離脱不能	なし	外国	1	情報提供
1624	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	コヴィディエンジャパン	曲がり、捻れ、離脱不能	なし	外国	1	情報提供
1625	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	コヴィディエンジャパン	曲がり、離脱不能	なし	外国	3	情報提供
1626	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	コヴィディエンジャパン	伸び	なし	外国	1	情報提供
1627	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	コヴィディエンジャパン	伸び、離脱不能	なし	外国	2	情報提供
1628	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	コヴィディエンジャパン	伸び、離脱不能、留置困難	追加手術	外国	1	情報提供
1629	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	コヴィディエンジャパン	挿入不能	なし	外国	4	情報提供
1630	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	コヴィディエンジャパン	挿入不能、損傷	なし	外国	1	情報提供
1631	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	コヴィディエンジャパン	離脱不能	なし	外国	9	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1632	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	コヴィディエンジャパン	留置困難	なし	外国	2	情報提供
1633	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM デタッチャブル コイルシステム	コヴィディエンジャパン	ずれ	麻痺	外国	1	情報提供
1634	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM デタッチャブル コイルシステム	コヴィディエンジャパン	ずれ、外れ	なし	外国	1	情報提供
1635	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM デタッチャブル コイルシステム	コヴィディエンジャパン	ずれ、伸び、送達不能、留置困難	なし	外国	1	情報提供
1636	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM デタッチャブル コイルシステム	コヴィディエンジャパン	ずれ、変形	なし	外国	1	情報提供
1637	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM デタッチャブル コイルシステム	コヴィディエンジャパン	外れ	虚血性脳血管障害、出血性脳血管障害	外国	1	情報提供
1638	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM デタッチャブル コイルシステム	コヴィディエンジャパン	外れ	なし	外国	2	情報提供
1639	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM デタッチャブル コイルシステム	コヴィディエンジャパン	曲がり、伸び、切断、離脱不能	なし	外国	1	情報提供
1640	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM デタッチャブル コイルシステム	コヴィディエンジャパン	曲がり、伸び、損傷、変形、離脱不能	なし	外国	1	情報提供
1641	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM デタッチャブル コイルシステム	コヴィディエンジャパン	曲がり、伸び、離脱不能	なし	外国	2	情報提供
1642	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM デタッチャブル コイルシステム	コヴィディエンジャパン	曲がり、切断、離脱不能	なし	外国	1	情報提供
1643	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM デタッチャブル コイルシステム	コヴィディエンジャパン	伸び、挿入不能、損傷	なし	外国	1	情報提供
1644	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM デタッチャブル コイルシステム	コヴィディエンジャパン	伸び、離脱不能	なし	外国	2	情報提供
1645	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM デタッチャブル コイルシステム	コヴィディエンジャパン	切断、留置困難	麻痺	外国	1	情報提供
1646	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM デタッチャブル コイルシステム	コヴィディエンジャパン	挿入不能、損傷	なし	外国	1	情報提供
1647	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM デタッチャブル コイルシステム	コヴィディエンジャパン	挿入不能、変形	なし	外国	1	情報提供
1648	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM デタッチャブル コイルシステム	コヴィディエンジャパン	挿入不能、離脱不能	なし	外国	1	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1649	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM デタッチャブル コイルシステム	コヴィディエンジャパン	抜去不能、離脱不能	なし	外国	1	情報提供
1650	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM デタッチャブル コイルシステム	コヴィディエンジャパン	離脱不能	出血性脳血管障害	外国	1	情報提供
1651	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM デタッチャブル コイルシステム	コヴィディエンジャパン	離脱不能	なし	外国	4	情報提供
1652	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX 液体塞栓システムLD	コヴィディエンジャパン	なし	内出血	外国	1	情報提供
1653	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX 液体塞栓システムLD	コヴィディエンジャパン	なし	虚血性脳血管障害、失読症	外国	1	情報提供
1654	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX 液体塞栓システムLD	コヴィディエンジャパン	移動	遠位塞栓	外国	1	情報提供
1655	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX 液体塞栓システムLD	コヴィディエンジャパン	逆流	血管攣縮	外国	1	情報提供
1656	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX 液体塞栓システムLD	コヴィディエンジャパン	逆流	なし	外国	1	情報提供
1657	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX 液体塞栓システムLD	コヴィディエンジャパン	不明	頭痛	外国	1	情報提供
1658	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX 液体塞栓システムLD	コヴィディエンジャパン	不明	呼吸困難、呼吸痛、出血性脳血管障害、低酸素血症、麻痺	外国	1	情報提供
1659	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX 液体塞栓システムLD	コヴィディエンジャパン	漏れ	なし	外国	1	情報提供
1660	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	ずれ、解れ、拡張不能、潰れ	なし	外国	1	情報提供
1661	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	なし	破裂	外国	1	情報提供
1662	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	なし	動脈瘤の増大	外国	1	情報提供
1663	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	なし	頭痛、脳膿瘍、発作	外国	1	情報提供
1664	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	なし	心肺停止、内出血	外国	1	情報提供
1665	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	なし	視力低下、耳鳴り、頭痛、動静脈瘤	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告（外国）

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1666	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	なし	血腫、内出血	外国	1	情報提供
1667	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	なし	アレルギー反応、症状の再発、浮腫、麻痺	外国	1	情報提供
1668	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	解れ、外れ、曲がり、固着、伸び、挿入不能	なし	外国	1	情報提供
1669	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	解れ、拡張不能	なし	外国	8	情報提供
1670	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	解れ、拡張不能、曲がり	なし	外国	3	情報提供
1671	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	解れ、拡張不能、曲がり、固着、伸び	なし	外国	1	情報提供
1672	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	解れ、拡張不能、曲がり、伸び	なし	外国	1	情報提供
1673	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	解れ、拡張不能、曲がり、伸び、挿入不能、捻れ、留置困難	なし	外国	1	情報提供
1674	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	解れ、拡張不能、曲がり、伸び、潰れ	なし	外国	1	情報提供
1675	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	解れ、拡張不能、曲がり、折れ	なし	外国	1	情報提供
1676	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	解れ、拡張不能、挿入不能	なし	外国	1	情報提供
1677	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	解れ、拡張不能、潰れ	なし	外国	1	情報提供
1678	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	解れ、拡張不能、捻れ	なし	外国	1	情報提供
1679	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	解れ、曲がり、固着、伸び	なし	外国	1	情報提供
1680	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	解れ、曲がり、固着、伸び、切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1681	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	解れ、曲がり、固着、伸び、切断	なし	外国	1	情報提供
1682	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	解れ、曲がり、固着、伸び、挿入不能	なし	外国	5	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1683	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	解れ、曲がり、伸び、挿入不能	なし	外国	1	情報提供
1684	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	解れ、曲がり、挿入不能	なし	外国	1	情報提供
1685	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	解れ、収納困難	なし	外国	1	情報提供
1686	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	外れ、曲がり、収納困難、伸び、切断、抜去困難	体内遺残、脱力	外国	1	情報提供
1687	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	外れ、曲がり、伸び	なし	外国	1	情報提供
1688	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	拡張不能	なし	外国	5	情報提供
1689	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	拡張不能、狭窄	なし	外国	1	情報提供
1690	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	拡張不能、曲がり、伸び	なし	外国	1	情報提供
1691	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	拡張不能、曲がり、伸び、折れ	なし	外国	1	情報提供
1692	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	拡張不能、曲がり、留置困難	なし	外国	1	情報提供
1693	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	拡張不能、捻れ、離脱不能	なし	外国	1	情報提供
1694	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	拡張不能、破損	なし	外国	1	情報提供
1695	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	詰まり、血栓付着	塞栓症、視覚異常、追加手術、脳血管障害、麻痺	外国	1	情報提供
1696	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	曲がり、固着	血管解離、麻痺	外国	1	情報提供
1697	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	曲がり、固着、伸び、切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1698	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	曲がり、固着、伸び、折れ、抜去不能	なし	外国	2	情報提供
1699	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	曲がり、固着の疑い、挿入不能	なし	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告（外国）

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1700	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	曲がり、伸び、切断	体内遺残、脳血管障害の疑い	外国	1	情報提供
1701	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	曲がり、伸び、折れ	なし	外国	1	情報提供
1702	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	曲がり、切断、挿入不能	なし	外国	1	情報提供
1703	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	曲がり、挿入不能	なし	外国	2	情報提供
1704	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	血栓付着	血栓症、脱力	外国	1	情報提供
1705	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	血栓付着	顔面下垂、血栓症、麻痺	外国	1	情報提供
1706	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	固着	なし	外国	2	情報提供
1707	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	固着、切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1708	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	固着、切断	なし	外国	1	情報提供
1709	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	収納困難、切断	なし	外国	1	情報提供
1710	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	収納困難、挿入不能	なし	外国	1	情報提供
1711	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
1712	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	切断、抜去不能	なし	外国	1	情報提供
1713	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	挿入不能	血管解離、麻痺	外国	1	情報提供
1714	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	挿入不能	なし	外国	2	情報提供
1715	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	挿入不能、留置困難	なし	外国	1	情報提供
1716	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	潰れ	血管解離	外国	1	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1717	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	離脱不能	なし	外国	2	情報提供
1718	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	コッドマン エンタープライズ VRD	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれの疑い、貫通	出血、穿孔	外国	1	情報提供
1719	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	コッドマン エンタープライズ VRD	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血栓症	外国	1	情報提供
1720	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	コッドマン エンタープライズ VRD	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	虚血性脳血管障害の疑い	外国	1	情報提供
1721	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	コッドマン エンタープライズ VRD	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	虚血性脳血管障害、片麻痺	外国	1	情報提供
1722	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	コッドマン エンタープライズ VRD	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	虚血性脳血管障害、言語障害、片麻痺	外国	1	情報提供
1723	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	コッドマン エンタープライズ VRD	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	VRD内血栓症、塞栓症	外国	1	情報提供
1724	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	コッドマン エンタープライズ VRD	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	VRD内血栓症	外国	3	情報提供
1725	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	トゥルフィル DCS オービット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	アレルギー反応の疑い、呼吸困難	外国	1	情報提供
1726	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バスキュラープラグ	セント・ジュード・メディカル	ずれ	塞栓症、追加手術	外国	1	情報提供
1727	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バスキュラープラグ	セント・ジュード・メディカル	不明	アレルギー反応、追加手術	外国	1	情報提供
1728	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バスキュラープラグ4	セント・ジュード・メディカル	ずれ	塞栓症、追加手術	外国	1	情報提供
1729	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バスキュラープラグ II	セント・ジュード・メディカル	ずれ	塞栓症、追加手術	外国	2	情報提供
1730	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バスキュラープラグ II	セント・ジュード・メディカル	ずれ	狭窄、塞栓症、追加手術	外国	1	情報提供
1731	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バスキュラープラグ II	セント・ジュード・メディカル	早期離脱	塞栓症、追加手術	外国	1	情報提供
1732	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バスキュラープラグ II	セント・ジュード・メディカル	不明	残存短絡の増悪、追加治療	外国	1	情報提供
1733	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PDA閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	ずれ	塞栓症、追加手術	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1734	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PDA閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	挿入不能	手術時間の延長、心停止	外国	1	情報提供
1735	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PDA閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	追加手術	外国	1	情報提供
1736	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PDA閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	治療の延長	外国	1	情報提供
1737	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	LVISステント	テルモ	ステント移動	虚血性脳血管障害、血栓症	外国	1	その他
1738	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	LVISステント	テルモ	不明	血栓症	外国	2	その他
1739	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	LVISステント	テルモ	不明	血管破裂	外国	1	その他
1740	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	虚血性脳血管障害、構音障害、麻痺	外国	1	その他
1741	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakハイドロソフトエンボリックシステム	テルモ	コイルの移動	出血	外国	1	その他
1742	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakマイクロブレックスコイルシステム	テルモ	コイルの破断	体内遺残	外国	5	その他
1743	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakマイクロブレックスコイルシステム	テルモ	コイルの破断	出血性脳血管障害	外国	1	その他
1744	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakマイクロブレックスコイルシステム	テルモ	コイルの破断	出血、体内遺残	外国	1	その他
1745	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakマイクロブレックスコイルシステム	テルモ	コイルの破断	血栓症、体内遺残	外国	1	その他
1746	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakマイクロブレックスコイルシステム	テルモ	コイルの破断	血管閉塞	外国	1	その他
1747	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakマイクロブレックスコイルシステム	テルモ	コイルの破断	虚血性脳血管障害	外国	1	その他
1748	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakマイクロブレックスコイルシステム	テルモ	不明	血栓症、麻痺	外国	1	その他
1749	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	テルモ末梢血管塞栓用コイルシステム	テルモ	コイルの破断	体内遺残	外国	1	その他
1750	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 AZUR CX	テルモ	コイルの破断	体内遺残	外国	1	その他

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1751	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	GDCコイル	日本ストライカー	ずれ	なし	外国	1	情報提供
1752	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	不明	外国	1	情報提供
1753	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	出血性脳血管障害	外国	1	情報提供
1754	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	ずれ	なし	外国	3	情報提供
1755	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、伸び	なし	外国	1	情報提供
1756	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	なし	疼痛	外国	2	情報提供
1757	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	なし	視野障害	外国	1	情報提供
1758	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	なし	視覚異常	外国	1	情報提供
1759	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	なし	一過性脳虚血発作、神経障害、疼痛	外国	1	情報提供
1760	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	なし	一過性脳虚血発作	外国	1	情報提供
1761	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	解れ、切断	なし	外国	1	情報提供
1762	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	切断	脳血管障害	外国	1	情報提供
1763	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	切断	なし	外国	1	情報提供
1764	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	破裂	外国	1	情報提供
1765	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	なし	疼痛	外国	9	情報提供
1766	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	なし	神経障害、疼痛	外国	1	情報提供
1767	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	なし	視覚異常	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1768	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	なし	血栓症	外国	1	情報提供
1769	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	なし	一過性脳虚血発作、神経障害、疼痛	外国	1	情報提供
1770	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム ステント	日本ストライカー	なし	出血性脳血管障害	外国	1	情報提供
1771	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Interlock-35 コイル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ、切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1772	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Interlock-35 コイル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ、留置困難	体内遺残	外国	1	情報提供
1773	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Penumbra PC400 コイルシステム	メディコスヒラタ	なし	閉塞	外国	1	その他
1774	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Penumbra PC400 コイルシステム	メディコスヒラタ	なし	血栓形成	外国	1	その他
1775	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Penumbra PC400 コイルシステム	メディコスヒラタ	なし	体内遺残	外国	1	情報提供
1776	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Penumbra PC400 コイルシステム	メディコスヒラタ	移動	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
1777	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Penumbra PC400 コイルシステム	メディコスヒラタ	移動	外科手術への移行	外国	1	情報提供
1778	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Penumbra PC400 コイルシステム	メディコスヒラタ	逸脱	体内遺残	外国	1	その他
1779	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Penumbra PC400 コイルシステム	メディコスヒラタ	伸び	解離、体内遺残	外国	1	情報提供
1780	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Penumbra PC400 コイルシステム	メディコスヒラタ	挿入不能、離脱不良	体内遺残のおそれ	外国	1	その他
1781	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Penumbra PC400 コイルシステム	メディコスヒラタ	不明	瘤破裂	外国	1	その他
1782	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Penumbra PC400 コイルシステム	メディコスヒラタ	不明	頭蓋内出血	外国	1	その他
1783	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Penumbra PC400 コイルシステム	メディコスヒラタ	不明	血栓形成、閉塞	外国	2	情報提供
1784	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Penumbra PC400 コイルシステム	メディコスヒラタ	離脱不能	解離、体内遺残	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1785	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Penumbra PC400 コイルシステム	メディコスヒラタ	離脱不良	体内遺残のおそれ	外国	1	その他
1786	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Penumbra PC400 コイルシステム	メディコスヒラタ	留置困難	体内遺残	外国	1	情報提供
1787	中心循環系血管内超音波カテーテル	Kodama カテーテル	アシスト・ジャパン	切断	体内遺残	外国	1	その他
1788	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、心穿孔	外国	1	情報提供
1789	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	死亡	外国	1	情報提供
1790	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	なし	心タンポナーデ	外国	3	情報提供
1791	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	不整脈	外国	1	情報提供
1792	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
1793	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、心タンポナーデ	外国	1	情報提供
1794	中心循環系血管内超音波カテーテル	ViewFlex Xtra ICEカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
1795	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	ポストン・サイエンティフィックジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
1796	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィックジャパン	切断、抜去不能	体内遺残	外国	1	情報提供
1797	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィックジャパン	抜去不能	なし	外国	1	情報提供
1798	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM ブレッシュワイヤ	セント・ジュード・メディカル	なし	死亡	外国	1	情報提供
1799	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM ブレッシュワイヤ	セント・ジュード・メディカル	不明	死亡	外国	1	情報提供
1800	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM ブレッシュワイヤ アエリス	セント・ジュード・メディカル	なし	解離、急性心筋梗塞	外国	1	情報提供
1801	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM ブレッシュワイヤ アエリス	セント・ジュード・メディカル	なし	解離	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1802	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシュワイヤ アエリス	セント・ジュード・メディカル	なし	下肢切断、虚血(大腿動脈)	外国	1	情報提供
1803	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシュワイヤ アエリス	セント・ジュード・メディカル	伸び、湾曲	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
1804	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシュワイヤ アエリス	セント・ジュード・メディカル	切断	不明	外国	1	情報提供
1805	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシュワイヤ アエリス	セント・ジュード・メディカル	切断	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
1806	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシュワイヤ アエリス	セント・ジュード・メディカル	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1807	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシュワイヤ アエリス	セント・ジュード・メディカル	切断	ステント留置、体内遺残	外国	1	情報提供
1808	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシュワイヤ アエリス	セント・ジュード・メディカル	断裂	外科治療、体内遺残	外国	1	情報提供
1809	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシュワイヤ アエリス	セント・ジュード・メディカル	抜去不能	なし	外国	1	情報提供
1810	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	プライムワイヤ プレストージ	フィリップス・ジャパン	センシング機能不全	スパズム	外国	1	その他
1811	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	プライムワイヤ プレストージ	フィリップス・ジャパン	解れ、抜去不能	なし	外国	1	その他
1812	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	プライムワイヤ プレストージ	フィリップス・ジャパン	切断、抜去不能	体内遺残	外国	2	その他
1813	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	プライムワイヤ プレストージ	フィリップス・ジャパン	切断、抜去不能	なし	外国	1	その他
1814	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	プライムワイヤ プレストージ	フィリップス・ジャパン	抜去不能	なし	外国	2	その他
1815	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1816	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	心原性ショック、追加手術	外国	1	情報提供
1817	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	血管解離、体内遺残	外国	1	情報提供
1818	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	使用停止依頼

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1819	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	ポストン・サイエンティフィック クジヤパン	切断	なし	外国	11	情報提供
1820	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	ポストン・サイエンティフィック クジヤパン	不明	血管解離	外国	1	情報提供
1821	中心循環系塞栓除去用カテーテル	COOK Indy OTW バスキュラー リトリーパー	Cook Japan	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1822	中心循環系塞栓除去用カテーテル	血管内異物除去用カテーテルセット	Cook Japan	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1823	中心循環系塞栓除去用カテーテル	血管内異物除去用カテーテルセット	Cook Japan	抜去不能	追加手術	外国	1	情報提供
1824	中心循環系塞栓除去用カテーテル	血管内異物除去用カテーテルセット	Cook Japan	不明	心筋損傷	外国	1	情報提供
1825	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエンジャパン	なし	血管攣縮	外国	1	情報提供
1826	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエンジャパン	他社製ステントとの絡まり、抜去不能	体内遺残	外国	1	情報提供
1827	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエンジャパン	抜去困難、変形	なし	外国	1	情報提供
1828	中心循環系塞栓除去用カテーテル	アンブラッツ グース ネック スネア	コヴィディエンジャパン	回収不能、外れ、収納困難	追加手術	外国	1	情報提供
1829	中心循環系塞栓除去用カテーテル	アンブラッツ グース ネック スネア	コヴィディエンジャパン	外れ	なし	外国	1	情報提供
1830	中心循環系塞栓除去用カテーテル	アンブラッツ グース ネック スネア	コヴィディエンジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
1831	中心循環系塞栓除去用カテーテル	アンブラッツ グース ネック スネア	コヴィディエンジャパン	破断	追加手術	外国	1	情報提供
1832	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Atrieveバスキュラーズスネアキット	コスモテック	切断	不明	外国	1	その他
1833	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1834	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	抜去不能	不明	外国	1	情報提供
1835	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	不明	攣縮	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1836	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	不明	出血性脳血管障害、攣縮	外国	1	情報提供
1837	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	不明	出血性脳血管障害、穿孔	外国	1	情報提供
1838	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	不明	出血性脳血管障害	外国	2	情報提供
1839	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	不明	スパズム、血栓症	外国	1	情報提供
1840	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Penumbraシステム	メディコスヒラタ	切断	体内遺残	外国	3	情報提供
1841	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Penumbraシステム	メディコスヒラタ	不明	脳梗塞(再発)	外国	4	情報提供
1842	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Penumbraシステム	メディコスヒラタ	不明	頭蓋内出血	外国	1	情報提供
1843	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	切断	体内遺残	外国	1	その他
1844	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	NAV6フィルター	アボット バスキュラー ジャパン	なし	脳卒中	外国	1	情報提供
1845	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	NAV6フィルター	アボット バスキュラー ジャパン	なし	一過性脳虚血発作、低血圧、脳血管障害	外国	1	情報提供
1846	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	NAV6フィルター	アボット バスキュラー ジャパン	切断、抜去不能	なし	外国	1	情報提供
1847	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	スパイダー・プロテクション・デバイス	コヴィディエンジャパン	ステントへの引っ掛かり、収納不能	なし	外国	1	情報提供
1848	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	スパイダー・プロテクション・デバイス	コヴィディエンジャパン	外れ、切断、抜去不能	なし	外国	1	情報提供
1849	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	スパイダー・プロテクション・デバイス	コヴィディエンジャパン	拡張不能	なし	外国	3	情報提供
1850	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	スパイダー・プロテクション・デバイス	コヴィディエンジャパン	拡張不能、曲がり	なし	外国	1	情報提供
1851	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	スパイダー・プロテクション・デバイス	コヴィディエンジャパン	拡張不能、挿入不能	なし	外国	1	情報提供
1852	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	スパイダー・プロテクション・デバイス	コヴィディエンジャパン	曲がり、収納困難、潰れ、留置困難	血管解離	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1853	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	スパイダー・プロテクション・デバイス	コヴィディエンジャパン	固着	なし	外国	1	情報提供
1854	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	スパイダー・プロテクション・デバイス	コヴィディエンジャパン	収納不能	なし	外国	3	情報提供
1855	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	スパイダー・プロテクション・デバイス	コヴィディエンジャパン	収納不能、損傷	なし	外国	1	情報提供
1856	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	スパイダー・プロテクション・デバイス	コヴィディエンジャパン	収納不能、変形	なし	外国	1	情報提供
1857	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	スパイダー・プロテクション・デバイス	コヴィディエンジャパン	切断	体内遺残	外国	2	情報提供
1858	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	スパイダー・プロテクション・デバイス	コヴィディエンジャパン	切断	心筋梗塞、体内遺残	外国	1	情報提供
1859	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	スパイダー・プロテクション・デバイス	コヴィディエンジャパン	切断	なし	外国	4	情報提供
1860	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	スパイダー・プロテクション・デバイス	コヴィディエンジャパン	切断、折れ	なし	外国	1	情報提供
1861	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	スパイダー・プロテクション・デバイス	コヴィディエンジャパン	切断、挿入不能	なし	外国	1	情報提供
1862	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	スパイダー・プロテクション・デバイス	コヴィディエンジャパン	折れ	なし	外国	4	情報提供
1863	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	スパイダー・プロテクション・デバイス	コヴィディエンジャパン	折れ、挿入不能	なし	外国	8	情報提供
1864	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	スパイダー・プロテクション・デバイス	コヴィディエンジャパン	折れ、展開不能	なし	外国	1	情報提供
1865	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	スパイダー・プロテクション・デバイス	コヴィディエンジャパン	折れ、併用機器の抜去不能	なし	外国	1	情報提供
1866	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	スパイダー・プロテクション・デバイス	コヴィディエンジャパン	挿入不能	なし	外国	11	情報提供
1867	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	スパイダー・プロテクション・デバイス	コヴィディエンジャパン	挿入不能、潰れ	なし	外国	1	情報提供
1868	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	スパイダー・プロテクション・デバイス	コヴィディエンジャパン	挿入不能、破損	脳卒中	外国	1	情報提供
1869	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	スパイダー・プロテクション・デバイス	コヴィディエンジャパン	挿入不能、抜去困難	なし	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1870	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	スパイダー・プロテクション・デバイス	コヴィディエンジャパン	挿入不能、変形	なし	外国	1	情報提供
1871	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	スパイダー・プロテクション・デバイス	コヴィディエンジャパン	損傷	血管攣縮	外国	1	情報提供
1872	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	スパイダー・プロテクション・デバイス	コヴィディエンジャパン	展開不能、変形	なし	外国	2	情報提供
1873	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	MOMA ウルトラ	日本メドトロニック	収縮不能	血管解離、血管穿孔	外国	1	情報提供
1874	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	MOMA ウルトラ	日本メドトロニック	収縮不能	なし	外国	1	情報提供
1875	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	MOMA ウルトラ	日本メドトロニック	不明	空気塞栓	外国	1	情報提供
1876	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	ガードワイヤ・プロテクションシステム	日本メドトロニック	不明	血腫	外国	1	情報提供
1877	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	フィルターワイヤー EZ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
1878	中心循環系動静脈カニューレ	BioMedicus NextGen カニューレ	日本メドトロニック	損傷	体内遺残	外国	1	情報提供
1879	中心循環系動静脈カニューレ	BioMedicusNextGen カニューレ (ノン コート)	日本メドトロニック	カニューレ脱落	出血	外国	1	情報提供
1880	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	セプターC	テルモ	X線透視視認性低下	血管破裂、出血性脳血管障害	外国	1	その他
1881	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	マーカの破損	体内遺残	外国	1	情報提供
1882	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	Merci/バルーン付ガイディングカテー テル	日本ストライカー	不明	血管攣縮	外国	1	情報提供
1883	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	離断	不明	外国	1	情報提供
1884	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	イクアライザー オクリュージョン バル ーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、破裂	なし	外国	1	その他
1885	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	カテーテルの切断	追加処置	外国	1	情報提供
1886	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	カテーテルの切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1887	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	カテーテルの切断	体内遺残、追加処置	外国	2	情報提供
1888	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	カテーテルの切断	体内遺残	外国	7	情報提供
1889	中心循環系マイクロカテーテル	エシュロン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	穴	なし	外国	1	情報提供
1890	中心循環系マイクロカテーテル	エシュロン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
1891	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	ずれ、伸び	なし	外国	2	情報提供
1892	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	ずれ、潰れ	なし	外国	1	情報提供
1893	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	狭窄、固着、伸び、切断、折れ	なし	外国	1	情報提供
1894	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	固着	なし	外国	4	情報提供
1895	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	固着、伸び	血管解離、麻痺	外国	1	情報提供
1896	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	固着、切断、潰れ	虚血性脳血管障害、塞栓症、失語、半側空間無視、麻痺	外国	1	情報提供
1897	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	固着、切断、潰れ	なし	外国	1	情報提供
1898	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	固着、潰れ	虚血性脳血管障害、塞栓症、失語、半側空間無視、麻痺	外国	1	情報提供
1899	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	固着、潰れ	なし	外国	6	情報提供
1900	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	伸び	血管解離、麻痺	外国	1	情報提供
1901	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	伸び	なし	外国	1	情報提供
1902	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	伸び、切断、潰れ	なし	外国	1	情報提供
1903	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	伸び、折れ、潰れ	なし	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1904	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	伸び、潰れ	なし	外国	1	情報提供
1905	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1906	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	切断、潰れ	体内遺残	外国	1	情報提供
1907	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	潰れ	なし	外国	4	情報提供
1908	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	潰れ、留置困難	なし	外国	1	情報提供
1909	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	切断	体内遺残	外国	2	情報提供
1910	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	破裂、漏れ	血管損傷、閉塞	外国	1	情報提供
1911	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	併用機器による穿孔	なし	外国	1	情報提供
1912	中心循環系マイクロカテーテル	レーバー マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	潰れ	なし	外国	2	情報提供
1913	中心循環系マイクロカテーテル	ヘッドウェイDuo	テルモ	カテーテル抜去不能、体内遺残	塞栓症	外国	1	その他
1914	中心循環系マイクロカテーテル	トラックー 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	なし	スパズム	外国	1	情報提供
1915	中心循環系マイクロカテーテル	トラックー 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	切断	不明	外国	1	情報提供
1916	中心循環系マイクロカテーテル	トレボ プロ マイクロカテーテル	日本ストライカー	不明	スパズム	外国	1	情報提供
1917	中心循環系マイクロカテーテル	ディレクション ハイフロー カテーテルシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	塞栓症	外国	1	情報提供
1918	中心循環系マイクロカテーテル	ディレクション ハイフロー カテーテルシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	2	情報提供
1919	中心循環系マイクロカテーテル	ディレクション ハイフロー カテーテルシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断の疑い	追加手術	外国	1	情報提供
1920	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 カテーテルキット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、抜去不能	なし	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1921	中心循環系マイクロカテーテル	PenumbraPX400マイクロカテーテル	メディコスヒラタ	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1922	中心静脈用カテーテルイントロドューサキット	プロビアックカテーテルキット	メディコン	切断	心臓内への迷入	外国	1	情報提供
1923	超音波ネブライザ	I-neb AADネブライザ	フィリップス・レスピロニクス	不明	不明	外国	1	その他
1924	長期使用尿管用チューブステント	尿管カテーテル	Cook Japan	漏れ	出血	外国	1	情報提供
1925	長期使用尿管用チューブステント	BSC ドレナージカテーテル(PF)	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント破損	なし	外国	1	情報提供
1926	長期使用尿管用チューブステント	BSC ドレナージカテーテル(PF)	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	結石付着、抜去不能	追加処置	外国	1	情報提供
1927	長期使用尿管用チューブステント	BSC ドレナージカテーテル(PF)	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	追加処置	外国	1	情報提供
1928	長期使用尿管用チューブステント	BSC ドレナージカテーテル(PF)	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、抜去不能	体内遺残	外国	1	情報提供
1929	長期使用尿管用チューブステント	MVU パーキュフレックスステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	結石付着、抜去不能	追加処置	外国	4	情報提供
1930	長期使用尿管用チューブステント	ポラリス ループ 尿管ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	疼痛	外国	1	情報提供
1931	長期使用尿管用チューブステント	ポラリス ループ 尿管ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	再手術	外国	1	情報提供
1932	長期使用尿管用チューブステント	ポラリス ループ 尿管ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
1933	長期使用尿管用チューブステント	ラビッド エクスチェンジ 胆管ステント・システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	3	情報提供
1934	長期的の使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	腹膜炎	外国	1	情報提供
1935	長期的の使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	腹痛	外国	1	情報提供
1936	長期的の使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	潰瘍	外国	5	情報提供
1937	長期的の使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	腸閉塞、嘔吐	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1938	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	腸閉塞	外国	3	情報提供
1939	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	穿孔、腹膜炎	外国	2	情報提供
1940	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	穿孔	外国	4	情報提供
1941	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	心停止、潰瘍	外国	1	情報提供
1942	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	誤嚥性肺炎、潰瘍	外国	1	情報提供
1943	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	誤嚥、酸素飽和度低下	外国	1	情報提供
1944	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	呼吸困難、心停止	外国	1	情報提供
1945	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	空腸潰瘍	外国	1	情報提供
1946	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	苦痛、鼓腸、腸閉塞	外国	1	情報提供
1947	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	気腹、疼痛	外国	1	情報提供
1948	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	気腹、腹痛	外国	2	情報提供
1949	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	気腹、苦痛	外国	1	情報提供
1950	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	感染、腸閉塞	外国	1	情報提供
1951	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	胃石、潰瘍	外国	1	情報提供
1952	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	胃石	外国	1	情報提供
1953	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	脱落、閉塞	嘔吐	外国	1	情報提供
1954	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	閉塞	腸閉塞	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1955	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	PEGチューブの脱落	十二指腸の垂閉塞、潰瘍	外国	1	情報提供
1956	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	嘔吐	外国	2	情報提供
1957	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	腹膜炎	外国	3	情報提供
1958	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	腹部膿瘍、腹膜炎	外国	1	情報提供
1959	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	腹痛、嘔吐	外国	1	情報提供
1960	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	腹痛	外国	2	情報提供
1961	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	敗血症、腹膜炎	外国	1	情報提供
1962	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	肉芽形成	外国	1	情報提供
1963	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	胆嚢炎、腹膜炎	外国	1	情報提供
1964	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	穿孔、腹膜炎	外国	1	情報提供
1965	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	穿孔、敗血症	外国	1	情報提供
1966	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	心臓発作	外国	1	情報提供
1967	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	上部消化管出血	外国	1	情報提供
1968	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	出血	外国	1	情報提供
1969	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	高熱、全身状態低下、肺炎	外国	1	情報提供
1970	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	誤嚥性肺炎の疑い	外国	1	情報提供
1971	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	誤嚥性肺炎	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1972	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	呼吸困難、腹膜炎	外国	1	情報提供
1973	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	呼吸器障害、肺感染	外国	1	情報提供
1974	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	血液中の細菌	外国	1	情報提供
1975	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	苦痛	外国	1	情報提供
1976	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	急性気管支肺炎、虚血性発作、心停止	外国	1	情報提供
1977	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	気腹、腹膜炎	外国	2	情報提供
1978	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	気腹	外国	1	情報提供
1979	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	肝膿瘍、血小板減少、敗血症性ショック、鼻出血、頻拍性心房細動、連鎖球菌感染	外国	1	情報提供
1980	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	感染、腹膜炎	外国	1	情報提供
1981	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	感染、敗血症	外国	1	情報提供
1982	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	感染、腫脹、発赤	外国	1	情報提供
1983	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	感染	外国	12	情報提供
1984	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	炎症、苦痛、発赤	外国	1	情報提供
1985	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	胃腸出血、十二指腸潰瘍、敗血症	外国	1	情報提供
1986	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	胃出血	外国	2	情報提供
1987	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	胃液の漏出、気腹	外国	1	情報提供
1988	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	意識レベル低下、胃穿孔、気腹、上部消化管出血、敗血症	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1989	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	バンパー埋没症候群の疑い	外国	1	情報提供
1990	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	バンパー埋没症候群、敗血症性腎不全、肺炎	外国	1	情報提供
1991	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	バンパー埋没症候群、潰瘍、発熱	外国	1	情報提供
1992	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	バンパー埋没症候群	外国	15	情報提供
1993	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	ストーマ部感染、健康状態変化、尿路感染	外国	1	情報提供
1994	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	ストーマ部の炎症	外国	1	情報提供
1995	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	インフルエンザ、感染、肺炎	外国	1	情報提供
1996	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	PEG挿入時の合併症	外国	1	情報提供
1997	長期的使用経腸栄養キット	スタンダードベグシステム	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
1998	長期的使用経腸栄養キット	スタンダードベグシステム	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	外れ	なし	外国	2	情報提供
1999	長期的使用腎瘻用カテーテル	COOK 尿路カテーテル	Cook Japan	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2000	長期的使用胆管用カテーテル	ラビッド エクスチェンジ 胆管ステント・システム	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	ずれ	体内遺残	外国	1	情報提供
2001	長期的使用胆管用カテーテル	ラビッド エクスチェンジ 胆管ステント・システム	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	切断	外科的処置	外国	1	情報提供
2002	直腸用チューブ	ペリスティーン アナルイリゲーションシステム	コプラスト	不明	浮腫	外国	1	情報提供
2003	直腸用チューブ	ペリスティーン アナルイリゲーションシステム	コプラスト	不明	腸穿孔	外国	1	情報提供
2004	直腸用チューブ	ペリスティーン アナルイリゲーションシステム	コプラスト	不明	腸管穿孔	外国	6	情報提供
2005	直腸用チューブ	ペリスティーン アナルイリゲーションシステム	コプラスト	不明	持続性けいれん、中程度の出血、腹痛	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2006	直腸用チューブ	バード ディグニケア	メディコン	不明	腸管壊死	外国	1	情報提供
2007	電磁波凝固療法用針	ニューロサーモガイドングニードルSL	セント・ジュード・メディカル	不明	熱傷	外国	2	情報提供
2008	電磁波凝固療法用針	ニューロサーモガイドングニードルSL	セント・ジュード・メディカル	不明	出血	外国	1	情報提供
2009	電動式可搬型吸引器	レールダル サクションユニット LSU 4000	レールダル メディカル ジャパン	部品の腐食	不明	外国	1	その他
2010	電動式内視鏡レンズ洗浄器	エンドスクラブシース	日本メドトロニック	破損	なし	外国	1	情報提供
2011	導入針	TruGuide コアキシャルニードル	メディコン	破損	追加手術	外国	1	情報提供
2012	内視鏡用食道静脈瘤結さつセット	クックマルチバンドリゲーター	Cook Japan	外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
2013	内視鏡用食道静脈瘤結さつセット	スピードバンド スーパービュー スーパー7	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残	外国	1	その他
2014	内視鏡用食道静脈瘤結さつセット	スピードバンド スーパービュー スーパー7	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	なし	外国	3	情報提供
2015	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	抜けなくなる	外国	2	情報提供
2016	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	COOK泌尿器用尿路結石異物除去用カテーテル	Cook Japan	切断	体内遺残	外国	2	情報提供
2017	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	ジェミニ ヘリカル バスケット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	外科的処置	外国	1	情報提供
2018	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	ジェミニ ヘリカル バスケット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	なし	外国	1	情報提供
2019	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	ジェミニ ヘリカル バスケット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
2020	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	ストーンコーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2021	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	ゼロチップ バスケット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	2	情報提供
2022	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	ゼロチップ バスケット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、抜去不能	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2023	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	ゼロチップ バスケット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	なし	外国	1	情報提供
2024	尿管向け泌尿器用カテーテル	アクセス 尿管カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
2025	尿管向け泌尿器用カテーテル	フレキシマ 尿管カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
2026	尿失禁治療テープ	TVT テープ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	テープの突出	疼痛	外国	1	情報提供
2027	尿失禁治療テープ	TVT テープ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	瘢痕	外国	1	情報提供
2028	尿失禁治療テープ	TVT テープ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛	外国	4	情報提供
2029	尿失禁治療テープ	TVT テープ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	排尿障害、疼痛	外国	1	情報提供
2030	尿失禁治療テープ	TVT テープ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	排尿障害	外国	4	情報提供
2031	尿失禁治療テープ	TVT テープ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血管の損傷	外国	1	情報提供
2032	尿失禁治療テープ	TVT テープ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、排尿障害、疼痛	外国	1	情報提供
2033	尿失禁治療テープ	TVT テープ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染	外国	2	情報提供
2034	尿失禁治療テープ	TVT テープ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	びらん、疼痛	外国	44	情報提供
2035	尿失禁治療テープ	TVT テープ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	びらん、排尿障害、疼痛	外国	1	情報提供
2036	尿失禁治療テープ	TVT テープ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	びらん、神経損傷、腸管の疾患、排尿障害、疼痛、瘢痕	外国	1	情報提供
2037	尿失禁治療テープ	TVT テープ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	びらん、炎症反応、神経損傷	外国	1	情報提供
2038	尿失禁治療テープ	TVT テープ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	びらん	外国	1	情報提供
2039	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	感染、尿閉、疼痛	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2040	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	メッシュ突出	追加処置	外国	1	情報提供
2041	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	メッシュ突出	感染、追加処置、尿意切迫感	外国	1	情報提供
2042	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	メッシュ突出	びらん、神経損傷、追加処置、疼痛	外国	1	情報提供
2043	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	メッシュ突出	びらん、感染、出血、神経損傷、性交疼痛、尿路閉塞の疑い、排尿障害、疼痛、瘢痕	外国	1	情報提供
2044	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	メッシュ突出	びらん、炎症、感染、刺激性の排尿症状、腸の機能障害、尿閉、疼痛	外国	1	その他
2045	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	メッシュ突出	びらん	外国	1	情報提供
2046	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	疼痛	外国	2	情報提供
2047	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	膿瘍、疼痛	外国	1	情報提供
2048	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	追加処置、疼痛	外国	4	情報提供
2049	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔	外国	2	情報提供
2050	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血腫、穿孔、追加処置	外国	1	情報提供
2051	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	感染、尿閉、疼痛	外国	1	情報提供
2052	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	感染、性交疼痛、追加処置、入院、排尿困難、疼痛、陰内出血	外国	1	情報提供
2053	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	びらん	外国	1	情報提供
2054	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	アレルギー反応、疼痛	外国	2	情報提供
2055	尿失禁治療テープ	オブトリクス II	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	メッシュ突出	追加処置	外国	1	情報提供
2056	尿失禁治療テープ	オブトリクス II	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	メッシュ突出	びらん、追加処置、疼痛	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2057	尿失禁治療テープ	オプトリクスII	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	メッシュ突出	びらん、追加処置	外国	1	情報提供
2058	尿失禁治療テープ	オプトリクスII	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	追加処置、疼痛	外国	1	情報提供
2059	尿失禁治療テープ	オプトリクスII	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	性交疼痛、追加処置、排尿障害、疼痛	外国	1	情報提供
2060	尿失禁治療テープ	オプトリクスII	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	感染、追加処置、疼痛	外国	1	情報提供
2061	尿失禁治療テープ	オプトリクスII	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	びらん、疼痛	外国	1	情報提供
2062	尿失禁治療テープ	オプトリクスII	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	びらん、帯下	外国	1	情報提供
2063	尿失禁治療テープ	オプトリクスII	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	びらん、神経損傷、疼痛	外国	1	情報提供
2064	尿失禁治療テープ	オプトリクスII	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	びらん	外国	1	情報提供
2065	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Armada 18 PTAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャ パン	拡張不能	血栓症、塞栓症、入院期間の延長	外国	1	情報提供
2066	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Armada 35 PTAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャ パン	外れ、切断	なし	外国	1	情報提供
2067	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Armada 35 PTAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャ パン	構成品の欠落	なし	外国	1	情報提供
2068	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Armada 35 PTAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャ パン	収縮不能	外科的処置、出血	外国	1	情報提供
2069	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Armada 35 PTAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャ パン	収縮不能	なし	外国	5	情報提供
2070	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Armada 35 PTAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャ パン	切断	外科的処置、体内遺残	外国	1	情報提供
2071	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Armada 35 PTAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャ パン	切断	なし	外国	1	情報提供
2072	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Armada 35 PTAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャ パン	切断、破裂	外科的処置、体内遺残	外国	1	情報提供
2073	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Armada 35 PTAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャ パン	切断、破裂	なし	外国	6	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2074	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Armada 35 PTAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	切断、破裂、抜去不能	外科的処置	外国	2	情報提供
2075	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Armada 35 PTAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	破裂	外科的処置、出血	外国	1	情報提供
2076	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Armada 35 PTAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	破裂	外科的処置	外国	1	情報提供
2077	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Armada 35 PTAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	破裂、抜去不能	外科的処置、出血、穿孔、入院	外国	1	情報提供
2078	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Armada 35 PTAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	破裂、抜去不能	外科的処置、血腫、入院期間の延長	外国	1	情報提供
2079	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	Cardinal Health Japan	切断	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
2080	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SABER PTAカテーテル	Cardinal Health Japan	切断、破裂	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
2081	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SABER PTAカテーテル	Cardinal Health Japan	切断、破裂	外科的抜去	外国	1	情報提供
2082	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	クロスベリオRX	カネカ	切断、抜去不能	体内遺残	外国	1	情報提供
2083	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Advance LP PTAバルーン拡張式カテーテル	Cook Japan	切断	体内遺残	外国	2	情報提供
2084	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Advance LP PTAバルーン拡張式カテーテル	Cook Japan	切断、破裂	追加手術	外国	1	情報提供
2085	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Advance LP PTAバルーン拡張式カテーテル	Cook Japan	切断、破裂	体内遺残、追加手術	外国	2	情報提供
2086	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Advance LP PTAバルーン拡張式カテーテル	Cook Japan	切断、破裂	体内遺残	外国	6	情報提供
2087	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Advance LP PTAバルーン拡張式カテーテル	Cook Japan	破裂	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
2088	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Advance LP PTAバルーン拡張式カテーテル	Cook Japan	破裂	体内遺残	外国	1	情報提供
2089	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Advance LP PTAバルーン拡張式カテーテル	Cook Japan	破裂	血栓症、出血、体内遺残、追加手術	外国	1	情報提供
2090	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	0.014 PTA バルーンカテーテル	コヴィディエンジャパン	外れ、折損	なし	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2091	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	0.014 PTA バルーンカテーテル	コヴィディエンジャパン	伸び、切断、挿通不能	なし	外国	1	情報提供
2092	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	0.014 PTA バルーンカテーテル	コヴィディエンジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
2093	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	0.014 PTA バルーンカテーテル	コヴィディエンジャパン	切断、抜去不能	なし	外国	1	情報提供
2094	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	0.014 PTA バルーンカテーテル	コヴィディエンジャパン	挿通不能	なし	外国	1	情報提供
2095	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	0.014 PTA バルーンカテーテル	コヴィディエンジャパン	挿入不能	なし	外国	1	情報提供
2096	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	0.014 PTA バルーンカテーテル	コヴィディエンジャパン	破損	なし	外国	1	情報提供
2097	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	0.014 PTA バルーンカテーテル	コヴィディエンジャパン	破裂	なし	外国	4	情報提供
2098	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	0.014 PTA バルーンカテーテル	コヴィディエンジャパン	不明	再狭窄	外国	1	情報提供
2099	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	EverCross PTA バルーンカテーテル	コヴィディエンジャパン	拡張不能	不明	外国	1	情報提供
2100	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	EverCross PTA バルーンカテーテル	コヴィディエンジャパン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2101	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	EverCross PTA バルーンカテーテル	コヴィディエンジャパン	破裂	追加処置	外国	1	情報提供
2102	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	EverCross PTA バルーンカテーテル	コヴィディエンジャパン	破裂	追加手術	外国	2	情報提供
2103	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	EverCross PTA バルーンカテーテル	コヴィディエンジャパン	破裂	血管損傷、追加手術	外国	1	情報提供
2104	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	EverCross PTA バルーンカテーテル	コヴィディエンジャパン	破裂	なし	外国	5	情報提供
2105	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	EverCross PTA バルーンカテーテル	コヴィディエンジャパン	抜去不能	不明	外国	1	情報提供
2106	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	EverCross PTA バルーンカテーテル	コヴィディエンジャパン	抜去不能	なし	外国	1	情報提供
2107	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	EverCross PTA バルーンカテーテル	コヴィディエンジャパン	不明	血管損傷、呼吸困難、出血	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2108	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Fortrex PTA バルーンカテーテル	コヴィディエンジャパン	切断、破裂	塞栓症	外国	1	情報提供
2109	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Fortrex PTA バルーンカテーテル	コヴィディエンジャパン	切断、破裂	なし	外国	1	情報提供
2110	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Fortrex PTA バルーンカテーテル	コヴィディエンジャパン	挿入不能	なし	外国	1	情報提供
2111	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Fortrex PTA バルーンカテーテル	コヴィディエンジャパン	破損	なし	外国	2	情報提供
2112	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Fortrex PTA バルーンカテーテル	コヴィディエンジャパン	破裂	なし	外国	1	情報提供
2113	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Fortrex PTA バルーンカテーテル	コヴィディエンジャパン	破裂、抜去不能	なし	外国	1	情報提供
2114	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	日本メドトロニック	切断	体内遺残、追加手術	外国	1	情報提供
2115	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Pacific Plus PTAバルーンカテーテル	日本メドトロニック	拡張不能、切断、抜去不能	不明	外国	1	情報提供
2116	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インバテック PTA バルーンカテーテル-3	日本メドトロニック	バルーン破裂	体内遺残	外国	1	情報提供
2117	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インバテック PTA バルーンカテーテル-3	日本メドトロニック	切断、破裂	追加処置	外国	1	情報提供
2118	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インバテック PTA バルーンカテーテル-3	日本メドトロニック	断裂、破裂	なし	外国	1	情報提供
2119	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インバテックPTA バルーンカテーテル-1	日本メドトロニック	切断、破裂	追加手術	外国	1	情報提供
2120	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インバテックPTA バルーンカテーテル-1	日本メドトロニック	切断、破裂	体内遺残	外国	2	情報提供
2121	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インバテックPTA バルーンカテーテル-1	日本メドトロニック	不明	虚血、閉塞	外国	1	情報提供
2122	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インバテックPTA バルーンカテーテル-2	日本メドトロニック	収縮不能	なし	外国	1	情報提供
2123	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インバテックPTA バルーンカテーテル-2	日本メドトロニック	切断、破裂	体内遺残	外国	1	情報提供
2124	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インバテックPTA バルーンカテーテル-2	日本メドトロニック	切断、破裂	なし	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2125	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インバテックPTA バルーンカテーテル-2	日本メドトロニック	不明	血管閉塞、追加手術	外国	1	情報提供
2126	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	COEX 血管拡張カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2127	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	COEX 血管拡張カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、破裂	追加手術	外国	3	情報提供
2128	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	COEX 血管拡張カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、破裂	体内遺残	外国	1	情報提供
2129	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	COEX 血管拡張カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、破裂	なし	外国	1	情報提供
2130	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	COEX 血管拡張カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、抜去不能	体内遺残、追加手術	外国	1	情報提供
2131	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	COEX 血管拡張カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	破裂	血管解離	外国	1	情報提供
2132	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SL2スターリング PTAバルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
2133	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SL2スターリング PTAバルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、破裂	追加手術	外国	1	情報提供
2134	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SLスターリング PTAバルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	追加手術	外国	1	その他
2135	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SLスターリング PTAバルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	攣縮	外国	1	情報提供
2136	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SLスターリング PTAバルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離	外国	1	情報提供
2137	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コヨーテ ES PTA バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	その他
2138	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スターリングPTAバルーンカテーテルMR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	その他
2139	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スターリングPTAバルーンカテーテルMR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、破裂	なし	外国	1	情報提供
2140	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スターリングPTAバルーンカテーテルOTW	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	収縮不能	なし	外国	1	情報提供
2141	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スターリングPTAバルーンカテーテルOTW	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、破裂	なし	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2142	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	フレックストーム ペリフェラル カットイングバルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
2143	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ムスタング PTAバルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2144	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ムスタング PTAバルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、破裂	体内遺残、追加手術	外国	1	情報提供
2145	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ムスタング PTAバルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、破裂	なし	外国	1	情報提供
2146	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ムスタング PTAバルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	破裂	動静脈瘻	外国	1	情報提供
2147	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ムスタング PTAバルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	破裂、抜去不能	追加手術	外国	1	情報提供
2148	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ムスタング PTAバルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血栓症、穿孔	外国	1	情報提供
2149	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ムスタング2 PTAバルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
2150	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	切断	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
2151	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	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
2152	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	なし	閉塞	外国	95	情報提供
2153	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	なし	血栓症	外国	3	情報提供
2154	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	なし	血管穿孔	外国	1	情報提供
2155	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	なし	血管解離、血栓症	外国	1	情報提供
2156	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	なし	血管解離	外国	5	情報提供
2157	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	なし	狭窄	外国	4	情報提供
2158	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	拡張不能	なし	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2159	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	体内遺残	外国	1	情報提供
2160	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	なし	外国	5	情報提供
2161	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	抜去不能	なし	外国	1	情報提供
2162	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	発疹	外国	1	情報提供
2163	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	切断	追加手術	外国	1	情報提供
2164	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	破損	追加手術	外国	1	情報提供
2165	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	破損	体内遺残	外国	2	情報提供
2166	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	追加手術のおそれ	外国	1	情報提供
2167	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	切断	体内遺残のおそれ	外国	2	情報提供
2168	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY	ゲティンゲグループ・ジャパン	穴の疑い	追加切開	外国	1	情報提供
2169	汎用診療・処置台	Mシリーズ ストレッチャー	日本ストライカー	故障	怪我	外国	1	情報提供
2170	汎用診療・処置台	Mシリーズ ストレッチャー	日本ストライカー	破損	骨折	外国	1	情報提供
2171	汎用診療・処置台	インタッチ ICUベッド	日本ストライカー	部品の緩み	痛み	外国	1	情報提供
2172	汎用注射筒	BD ディスポーザブル注射筒	日本ベクトン・ディッキンソン	亀裂、漏れ	不明	外国	3	情報提供
2173	汎用注射筒	BD ディスポーザブル注射筒	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	不明	外国	5	情報提供
2174	汎用注射筒	メダリオンシリンジ	メリットメディカル・ジャパン	空気混入	神経障害	外国	1	その他
2175	汎用電動式手術台	アルファクラシック プロ万能手術台 1118	ゲティンゲグループ・ジャパン	テーブルが傾斜	頭に負傷	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2176	汎用電動式手術台	アルファマックス万能手術台 1133	ゲティンゲグループ・ジャパン	テーブルが落下	足に負傷	外国	1	情報提供
2177	汎用電動式手術台	移動型手術台 MEERA	ゲティンゲグループ・ジャパン	なし	骨に亀裂、足親指に血腫	外国	1	情報提供
2178	汎用輸液ポンプ	CADD-Solis ポンプ	スミスメディカル・ジャパン	過少投与	不明	外国	1	情報提供
2179	汎用輸液ポンプ	CADD-Solis ポンプ	スミスメディカル・ジャパン	急速注入	不快感	外国	1	情報提供
2180	汎用輸液ポンプ	デルテックポンプ CADDシリーズ	スミスメディカル・ジャパン	過量投与	不明	外国	1	情報提供
2181	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ウルトラ	アラガン・ジャパン	なし	うつ病、非炎症性小結節、浮腫	外国	1	情報提供
2182	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ウルトラ	アラガン・ジャパン	不明	不全片麻痺	外国	1	情報提供
2183	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	アラガン・ジャパン	不明	発熱、浮腫、疼痛	外国	1	情報提供
2184	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位膿瘍	外国	1	情報提供
2185	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位結節、埋込み部位硬結、埋込み部位紅斑、埋込み部位腫脹、埋込み部位内出血	外国	1	情報提供
2186	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位虚血、埋込み部位潰瘍	外国	1	情報提供
2187	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位虚血	外国	1	情報提供
2188	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位感染、埋込み部位膿瘍	外国	2	情報提供
2189	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位感染、埋込み部位腫脹、埋込み部位腫瘤、埋込み部位瘢痕	外国	1	情報提供
2190	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位感染、埋込み部位腫脹	外国	1	情報提供
2191	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位感染	外国	1	情報提供
2192	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位壊死、埋込み部位瘢痕	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2193	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位壊死、埋込み部位虚血、埋込み部位紅斑	外国	1	情報提供
2194	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位壊死、埋込み部位虚血	外国	1	情報提供
2195	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位壊死	外国	1	情報提供
2196	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	片側失明	外国	1	情報提供
2197	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	斑状丘疹状皮疹、埋込み部位炎症	外国	1	情報提供
2198	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	乳房インプラント関連被膜拘縮、埋込み部位疼痛	外国	1	情報提供
2199	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	動脈閉塞性疾患、埋込み部位壊死	外国	1	情報提供
2200	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	蒼白、埋込み部位変色	外国	1	情報提供
2201	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	静脈閉塞、埋込み部位壊死	外国	1	情報提供
2202	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	視力障害	外国	2	情報提供
2203	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	脂肪織炎、皮膚肉芽腫	外国	1	情報提供
2204	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	塞栓症、埋込み部位壊死、埋込み部位虚血	外国	1	情報提供
2205	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	塞栓症、脱毛症、皮膚肉芽腫、埋込み部位壊死、埋込み部位虚血	外国	1	情報提供
2206	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	血管閉塞、埋込み部位蒼白	外国	1	情報提供
2207	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	血管閉塞、埋込み部位壊死、瘢痕	外国	1	情報提供
2208	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	血管閉塞、埋込み部位壊死	外国	1	情報提供
2209	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	血管閉塞、塞栓症、視神経乳頭浮腫、視力低下、頭痛、埋込み部位紅斑、疼痛	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2210	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	血管閉塞	外国	4	情報提供
2211	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	血管浮腫	外国	2	情報提供
2212	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	血管狭窄	外国	1	情報提供
2213	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	血管圧迫、塞栓症、錯感覚、神経過敏、不快感、不眠症、埋込み部位壊死、埋込み部位血腫、埋込み部位知覚低下、埋込み部位浮腫、埋込み部位変色、埋込み部位疼痛、流涙増加	外国	1	情報提供
2214	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	眼瞼浮腫、埋込み部位硬結、埋込み部位腫脹、埋込み部位熱感	外国	1	情報提供
2215	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	感染	外国	1	情報提供
2216	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	過敏症、埋込み部位炎症、埋込み部位腫脹、埋込み部位膿瘍、埋込み部位瘢痕	外国	1	情報提供
2217	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	化膿性分泌物、埋込み部位膿瘍	外国	1	情報提供
2218	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	咽頭浮腫	外国	1	情報提供
2219	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	医療機器位置異常、膿瘍破裂、埋込み部位炎症、埋込み部位感染、埋込み部位漏出	外国	1	情報提供
2220	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	悪心、塞栓症、静脈障害、頭痛、埋込み部位腫脹、疼痛	外国	1	情報提供
2221	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	そう痒症、腫脹、小結節、疲労、埋込み部位炎症、埋込み部位熱感、埋込み部位膿瘍、埋込み部位変色、埋込み部位疼痛	外国	1	情報提供
2222	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	エイズ関連カポジ肉腫、顔面腫脹	外国	1	情報提供
2223	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リフト リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位硬結、埋込み部位浮腫、埋込み部位疼痛	外国	1	情報提供
2224	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リフト リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位結節、埋込み部位膿瘍、埋込み部位瘢痕	外国	1	情報提供
2225	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リフト リド	ガルデルマ	なし	脂肪織炎	外国	1	情報提供
2226	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リフト リド	ガルデルマ	なし	血管浮腫	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2227	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リフト リド	ガルデルマ	なし	顔面麻痺	外国	2	情報提供
2228	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リフト リド	ガルデルマ	なし	顔面浮腫、自己免疫性の障害、埋込み部位蜂巣炎	外国	1	情報提供
2229	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リフト リド	ガルデルマ	なし	咽喉絞扼感	外国	1	情報提供
2230	皮下用ポート及びカテーテル	パイタルポート	Cook Japan	ずれ、切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2231	皮下用ポート及びカテーテル	パイタルポート(チタン製)	Cook Japan	ずれ、外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
2232	皮下用ポート及びカテーテル	パイタルポート(チタン製)	Cook Japan	漏れ	皮下漏出の疑い	外国	1	情報提供
2233	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	外れ	血管等への迷入の疑い	外国	1	情報提供
2234	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	切断	心臓内への迷入	外国	1	情報提供
2235	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	切断	血管等への迷入	外国	1	情報提供
2236	皮下用ポート及びカテーテル	バードポート-Ti	メディコン	切断	心臓内への迷入	外国	2	情報提供
2237	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガイネメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	メッシュの突出	疼痛	外国	2	情報提供
2238	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	組織損傷	外国	1	情報提供
2239	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	神経損傷	外国	1	情報提供
2240	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガイネメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	びらん、疼痛	外国	19	情報提供
2241	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガイネメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	びらん、神経損傷、瘢痕	外国	2	情報提供
2242	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガイネメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	びらん、術後感染、疼痛	外国	1	情報提供
2243	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガイネメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	びらん、感染、神経損傷、疼痛	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2244	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガイネメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	びらん	外国	3	情報提供
2245	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガイネメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	腔内へのメッシュの突出	出血	外国	1	情報提供
2246	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	プロリオン メッシュ(ポリプロピレン)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	メッシュの移動	感染、再手術、出血、腸管障害、排尿障害、発赤、癒着、疼痛	外国	1	情報提供
2247	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	プロリオン メッシュ(ポリプロピレン)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛	外国	1	情報提供
2248	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	プロリオン メッシュ(ポリプロピレン)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術	外国	1	情報提供
2249	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	プロリオン メッシュ(ポリプロピレン)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ヘルニアの再発、再手術	外国	1	情報提供
2250	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	プロリオン メッシュ(ポリプロピレン)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ヘルニアの再発、感染	外国	1	情報提供
2251	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	プロリオン メッシュ(ポリプロピレン)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	びらん、再手術、疼痛	外国	4	情報提供
2252	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ゴアテックス 組織補強材料	日本ゴア	ずれ	再手術	外国	1	情報提供
2253	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ゴアテックス 組織補強材料	日本ゴア	迷入	再手術、痛み	外国	1	情報提供
2254	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ゴアテックス 組織補強材料	日本ゴア	癒着	感染、再手術、瘻孔	外国	1	情報提供
2255	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	デュアルメッシュ	日本ゴア	不明	感染、再手術、瘻孔	外国	1	情報提供
2256	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	Bard メッシュ	メディコン	不明	感染、疼痛	外国	1	情報提供
2257	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード 3D Max	メディコン	不明	ヘルニア再発	外国	1	情報提供
2258	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	移動	再手術、体内遺残	外国	1	情報提供
2259	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード ベントラレックス	メディコン	不明	ヘルニア再発	外国	2	情報提供
2260	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドの破損	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2261	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドの破損	手技時間の延長	外国	2	情報提供
2262	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドの破損	外科処置、手技時間の延長、入院期間の延長	外国	1	情報提供
2263	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドの破損	外科処置、手技時間の延長	外国	1	情報提供
2264	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドの破損	外科処置	外国	1	情報提供
2265	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドの破損、シースの断裂、フット収納不全	外科処置	外国	1	情報提供
2266	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドの破損、スーチャーの断裂、フットの破損	外科処置、手技時間の延長	外国	1	情報提供
2267	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドの破損、フットの収納不全、抜去困難	外科処置、入院期間の延長	外国	1	情報提供
2268	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドの破損、フットの収納不全、抜去困難	外科処置、手技時間の延長、入院期間の延長	外国	1	情報提供
2269	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドの破損、フットの収納不全、抜去困難	なし	外国	1	情報提供
2270	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドの破損、フット収納不全	外科処置、手技時間の延長	外国	1	情報提供
2271	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドの破損、フット収納不全、抜去困難、縫合不全	外科処置、手技時間の延長	外国	1	情報提供
2272	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドの破損、抜去困難	外科処置、手技時間の延長	外国	1	情報提供
2273	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドの破損、抜去困難	外科処置、血管損傷、手技時間の延長、出血	外国	1	情報提供
2274	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	ガイド破損、フット収納不全	外科処置、手技時間の延長、入院期間の延長	外国	1	情報提供
2275	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	スーチャーの誤配置	外科処置、血栓形成	外国	2	情報提供
2276	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	スーチャーの断裂、フットの破損、縫合不全	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
2277	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	デバイスの破損	外科処置、入院期間の延長	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2278	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	デバイスの破損	外科処置	外国	1	情報提供
2279	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	デバイスの破損	なし	外国	2	情報提供
2280	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	デバイスの破損、フットの収納不全	外科処置、手技時間の延長	外国	1	情報提供
2281	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	デバイスの破損、フットの収納不全、抜去困難	外科処置	外国	1	情報提供
2282	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	デバイスの破損の疑い	なし	外国	1	情報提供
2283	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	ニードルチップの破損、フットの破損	なし	外国	1	情報提供
2284	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの収納不全	血管損傷	外国	1	情報提供
2285	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの収納不全	外科処置、手技時間の延長、入院期間の延長	外国	1	情報提供
2286	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの収納不全	外科処置、手技時間の延長	外国	1	情報提供
2287	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの収納不全	外科処置、血管損傷、手技時間の延長	外国	1	情報提供
2288	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの収納不全	外科処置	外国	1	情報提供
2289	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの収納不全	解離、外科処置、手技時間の延長	外国	2	情報提供
2290	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの収納不全	なし	外国	3	情報提供
2291	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの収納不全、フットの破損	血管損傷、体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2292	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの収納不全、フットの破損	血管損傷、手技時間の延長、出血、体内遺残の疑い、入院期間の延長	外国	1	情報提供
2293	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの収納不全、フットの破損	外科処置、体内遺残	外国	1	情報提供
2294	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの収納不全、フットの破損	外科処置	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2295	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの収納不全、フットの破損、抜去困難	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2296	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの収納不全、抵抗、抜去困難	手技時間の延長	外国	1	情報提供
2297	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの収納不全、抜去困難	出血、体組織損傷	外国	1	情報提供
2298	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの収納不全、抜去困難	外科処置、手技時間の延長、入院期間の延長	外国	1	情報提供
2299	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの収納不全、抜去困難	外科処置、手技時間の延長	外国	3	情報提供
2300	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの収納不全、抜去困難	外科処置、血管損傷	外国	1	情報提供
2301	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの収納不全、抜去困難	外科処置	外国	4	情報提供
2302	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの収納不全、抜去困難	なし	外国	3	情報提供
2303	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの収納不全、縫合不全	なし	外国	1	情報提供
2304	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの破損	体内遺残の疑い	外国	9	情報提供
2305	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの破損	手技時間の延長、体内遺残	外国	1	情報提供
2306	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの破損	外科処置、閉塞、脈拍減衰	外国	1	情報提供
2307	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの破損	外科処置、血栓形成	外国	1	情報提供
2308	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの破損	なし	外国	3	情報提供
2309	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの破損、外科処置、手技時間の延長	なし	外国	1	情報提供
2310	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フット収納不全	外科処置、手技時間の延長	外国	2	情報提供
2311	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フット収納不全	外科処置	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2312	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フット収納不全、抜去困難	外科処置、血管損傷、手術時間延長、入院期間延長	外国	1	情報提供
2313	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フット収納不全、縫合不全	外科処置、血栓	外国	1	情報提供
2314	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	抵抗	外科処置	外国	1	情報提供
2315	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	抜去困難	穿孔	外国	1	情報提供
2316	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	抜去困難	外科処置、血管損傷、出血	外国	1	情報提供
2317	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	抜去困難	外科処置、血管損傷、手技時間の延長、心停止	外国	1	情報提供
2318	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	抜去困難	外科処置、血管損傷、手技時間の延長、出血	外国	1	情報提供
2319	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	閉塞	外国	1	情報提供
2320	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	虚血、血管損傷、動脈閉塞、脈拍消失	外国	2	情報提供
2321	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	外科的処置、動脈閉塞、入院期間の延長	外国	1	情報提供
2322	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	外科処置、後壁縫合、動脈閉塞	外国	1	情報提供
2323	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	外科処置、血栓	外国	1	情報提供
2324	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	外科処置、血管損傷、出血	外国	2	情報提供
2325	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	外科処置、虚血、閉塞	外国	1	情報提供
2326	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	外科処置、虚血、止血不全、閉塞	外国	2	情報提供
2327	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	外科処置、虚血、血栓、体組織の損傷、閉塞	外国	1	情報提供
2328	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	外科処置、虚血、血腫、後壁縫合、動脈閉塞	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2329	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	外科処置、感染症、体組織の損傷	外国	1	情報提供
2330	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	外科処置、感染症	外国	2	情報提供
2331	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	解離、外科処置、止血不全、入院期間の延長、閉塞	外国	1	情報提供
2332	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	仮性動脈瘤、血腫、血栓形成	外国	1	情報提供
2333	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	下肢切断、外科処置、感染症	外国	1	情報提供
2334	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	下肢虚血、外科的処置、後壁縫合、手術時間延長、入院期間延長、閉塞	外国	1	情報提供
2335	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	縫合不全	血管損傷	外国	1	情報提供
2336	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	縫合不全	虚血、血栓、塞栓、止血不全、手技時間の延長、出血	外国	2	情報提供
2337	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	縫合不全	外科処置、手技時間の延長	外国	2	情報提供
2338	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	縫合不全	外科処置、後腹膜血腫、手技時間の延長、出血、入院期間の延長	外国	1	情報提供
2339	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	縫合不全	外科処置、血管裂傷、血腫、心停止	外国	1	情報提供
2340	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	縫合不全	外科処置、血管損傷、血栓	外国	1	情報提供
2341	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	縫合不全	外科処置、血管損傷	外国	1	情報提供
2342	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	縫合不全	外科処置、虚血、手技時間の延長、閉塞	外国	2	情報提供
2343	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	縫合不全	解離、手技時間の延長、動脈閉塞、脈拍消失	外国	1	情報提供
2344	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	縫合不全	解離、虚血、血栓形成、手技時間の延長、組織損傷、動脈閉塞、入院期間の延長	外国	1	情報提供
2345	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	縫合不全	仮性動脈瘤、穿孔、入院期間の延長	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2346	非血管系バルーン用加圧器	リジフレックスⅡ アカラシア/OTW ニューマチックポンプ	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	機能不全	穿孔	外国	1	情報提供
2347	非血管用ガイドワイヤ	ジップワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	コーティング剥離	体内遺残	外国	1	情報提供
2348	非血管用ガイドワイヤ	ジップワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	コーティング剥離、切断	なし	外国	2	情報提供
2349	非血管用ガイドワイヤ	ジップワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
2350	非血管用ガイドワイヤ	ジップワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
2351	非血管用ガイドワイヤ	ジャグワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2352	非血管用ガイドワイヤ	ジャグワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2353	非血管用ガイドワイヤ	ジャグワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	外科的処置、穿孔	外国	1	情報提供
2354	非血管用ガイドワイヤ	ゼブラ ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
2355	非血管用ガイドワイヤ	センサー ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	追加処置	外国	1	情報提供
2356	非血管用ガイドワイヤ	センサー ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	なし	外国	2	情報提供
2357	非血管用ガイドワイヤ	ドリームワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	外科的処置	外国	1	情報提供
2358	非血管用ガイドワイヤ	ナビプロ ガイドワイヤ	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2359	非血管用ガイドワイヤ	ナビプロ ガイドワイヤ	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	挿入不能	外科的処置	外国	1	情報提供
2360	非コールド形換気用気管チューブ	SealGuard Evac 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	収縮、収縮、漏れ	なし	外国	5	情報提供
2361	非コールド形換気用気管チューブ	Shiley 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	リファレンスマークが不明瞭	なし	外国	1	情報提供
2362	非コールド形換気用気管チューブ	Shiley 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	狭窄	なし	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2363	非コール形換気用気管チューブ	Shiley 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	収縮、漏れ	なし	外国	2	情報提供
2364	非コール形換気用気管チューブ	Shiley 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	深度マークが不明瞭	なし	外国	4	情報提供
2365	非コール形換気用気管チューブ	Shiley 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	切断	皮下気腫	外国	1	情報提供
2366	非コール形換気用気管チューブ	Shiley 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	表示不良	なし	外国	1	情報提供
2367	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard RAE 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れ	なし	外国	1	情報提供
2368	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、収縮不能	なし	外国	4	情報提供
2369	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、収縮、漏れ	不明	外国	1	情報提供
2370	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、収縮、漏れ	なし	外国	7	情報提供
2371	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	なし	外国	3	情報提供
2372	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	狭窄	なし	外国	1	情報提供
2373	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	穴、収縮、漏れ	不明	外国	1	情報提供
2374	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	収縮、漏れ	なし	外国	9	情報提供
2375	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	切断	除脈	外国	1	情報提供
2376	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
2377	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れ	なし	外国	6	情報提供
2378	非コール形換気用気管チューブ	気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	外れ	なし	外国	1	情報提供
2379	非コール形換気用気管チューブ	気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能、収縮不能	なし	外国	3	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2380	非コール形換気用気管チューブ	気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、収縮	呼吸困難	外国	1	情報提供
2381	非コール形換気用気管チューブ	気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	なし	外国	2	情報提供
2382	非コール形換気用気管チューブ	気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	収縮、漏れ	なし	外国	5	情報提供
2383	ヒトロンピン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材	フロシール	バクスター	なし	炎症反応	外国	1	情報提供
2384	皮膚拡張器	ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン	なし	突出、蜂巣炎	外国	2	情報提供
2385	皮膚拡張器	ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン	なし	感染、蜂巣炎	外国	2	情報提供
2386	皮膚拡張器	ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン	なし	感染、創傷離開、蜂巣炎	外国	2	情報提供
2387	皮膚拡張器	ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン	不明	感染、腫脹、蜂巣炎	外国	1	情報提供
2388	皮膚接合用テープ	サージカルスキンクロージャー Zip16	コスモテック	ストラップの破損及び外れ	出血	外国	1	その他
2389	皮膚接合用テープ	サージカルスキンクロージャー Zip24	コスモテック	不明	出血、創離開	外国	1	その他
2390	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	創部の裂開	外国	1	情報提供
2391	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	術後感染	外国	1	情報提供
2392	皮膚用接着剤	ダーマボンド アドバンスド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	炎症反応、創部の裂開	外国	1	情報提供
2393	皮膚用接着剤	ダーマボンド プリネオ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	創部の裂開	外国	1	情報提供
2394	皮膚用接着剤	ダーマボンド プリネオ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	炎症反応、術後感染	外国	3	情報提供
2395	皮膚用接着剤	ダーマボンド プリネオ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	炎症反応	外国	58	情報提供
2396	腹部用トロカール	ディスプレイザブル da Vinci シリーズ オブチュレータ	インテュイティブサージカル	なし	血管損傷、血腫、血清腫、組織損傷	外国	1	その他

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2397	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	サーフローV3プラス	スミスメディカル・ジャパン	切断	体内遺残	外国	2	情報提供
2398	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	プロテクティブI.V.カテーテル	スミスメディカル・ジャパン	切断	体内遺残	外国	5	情報提供
2399	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト	日本ベクトン・ディッキンソン	切断	体内遺残	外国	2	情報提供
2400	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	収納困難	感染の疑い	外国	3	情報提供
2401	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	切断	体内遺残	外国	3	情報提供
2402	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	不明	感染	外国	1	情報提供
2403	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	感染のおそれ	外国	1	情報提供
2404	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	外国	1	情報提供
2405	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	不明	不明	外国	1	情報提供
2406	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	不明	針刺し損傷	外国	1	情報提供
2407	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD ネクシーバ	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	不明	外国	1	情報提供
2408	プラスチック製縫合糸	オプティレン	ビー・ブラウンエースクラップ	糸切れ	なし	外国	1	情報提供
2409	プラスチック製縫合糸	オプティレン	ビー・ブラウンエースクラップ	切断	術時間延長	外国	1	その他
2410	プラズマガス滅菌器	ステラッド100NX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	オイルミスト	喘息症状	外国	1	情報提供
2411	プラズマガス滅菌器	ステラッド100S	ジョンソン・エンド・ジョンソン	オイルミスト、異臭	皮膚刺激感	外国	1	情報提供
2412	プラズマガス滅菌器	ステラッド100S	ジョンソン・エンド・ジョンソン	オイルミスト、異臭	発疹	外国	1	情報提供
2413	プラズマガス滅菌器	ステラッド100S	ジョンソン・エンド・ジョンソン	オイルミスト、異臭	上気道の痒み、皮膚の痒み	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2414	プラズマガス滅菌器	ステラッド100S	ジョンソン・エンド・ジョンソン	オイルミスト、異臭	灼熱感、発疹	外国	1	情報提供
2415	プラズマガス滅菌器	ステラッド100S	ジョンソン・エンド・ジョンソン	オイルミスト、異臭	喉の乾燥、皮膚刺激感	外国	2	情報提供
2416	プラズマガス滅菌器	ステラッド100S	ジョンソン・エンド・ジョンソン	オイルミスト、異臭	呼吸器の刺激感及び灼熱感、喉の乾燥、皮膚刺激感	外国	1	情報提供
2417	プラズマガス滅菌器	ステラッド100S	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染のおそれ	外国	1	情報提供
2418	プラズマガス滅菌器	ステラッドNX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染のおそれ	外国	4	情報提供
2419	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	なし	外国	1	情報提供
2420	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	セプタム損傷、送液量の増大	痙縮の悪化	外国	1	情報提供
2421	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	テレメトリ不可	交換手術	外国	1	情報提供
2422	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドII ポンプ	日本メトロニック	なし	機器に起因しない感染、髄液漏出、摘出手術	外国	1	情報提供
2423	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドII ポンプ	日本メトロニック	モータ失速	不明	外国	1	情報提供
2424	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドII ポンプ	日本メトロニック	モータ失速	交換手術、痙縮の悪化	外国	11	情報提供
2425	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドII ポンプ	日本メトロニック	モータ失速	交換手術、離脱症状	外国	29	情報提供
2426	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドII ポンプ	日本メトロニック	モータ失速	交換手術、掻痒感	外国	1	情報提供
2427	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドII ポンプ	日本メトロニック	モータ失速	交換手術	外国	38	情報提供
2428	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドII ポンプ	日本メトロニック	モータ失速	交換手術、痙縮の戻り	外国	1	情報提供
2429	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドII ポンプ	日本メトロニック	モータ失速、送液量の増大	なし	外国	1	情報提供
2430	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドII ポンプ	日本メトロニック	モータ失速、電池機能の低下	不明	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2431	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドII ポンプ	日本メドトロニック	モータ失速、電池機能の低下	交換手術、離脱症状	外国	1	情報提供
2432	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドII ポンプ	日本メドトロニック	モータ失速、電池機能の低下	交換手術	外国	1	情報提供
2433	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドII ポンプ	日本メドトロニック	モータ失速、電池機能の低下	交換手術、痙縮の悪化、痙攣	外国	1	情報提供
2434	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドII ポンプ	日本メドトロニック	モータ失速、電池機能の低下	交換手術、痙縮の悪化	外国	1	情報提供
2435	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドII ポンプ	日本メドトロニック	ローバッテリーリセット	離脱症状	外国	1	情報提供
2436	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドII ポンプ	日本メドトロニック	ローバッテリーリセット	交換手術	外国	1	情報提供
2437	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドII ポンプ	日本メドトロニック	過少投与、過量投与	交換手術	外国	1	情報提供
2438	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドII ポンプ	日本メドトロニック	故障の疑い	ミオクローヌスの発生、幻覚、発熱、離脱症状	外国	1	情報提供
2439	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドII ポンプ	日本メドトロニック	早期ERI	交換手術	外国	1	情報提供
2440	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドII ポンプ	日本メドトロニック	損傷	交換手術	外国	1	情報提供
2441	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドII ポンプ	日本メドトロニック	電池機能の低下	摘出手術、離脱症状	外国	2	情報提供
2442	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドII ポンプ	日本メドトロニック	電池機能の低下	摘出手術	外国	4	情報提供
2443	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドII ポンプ	日本メドトロニック	電池機能の低下	交換手術、離脱症状	外国	10	情報提供
2444	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドII ポンプ	日本メドトロニック	電池機能の低下	交換手術	外国	17	情報提供
2445	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドII ポンプ	日本メドトロニック	電池機能の低下	なし	外国	1	情報提供
2446	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドII ポンプ	日本メドトロニック	電池機能の低下	交換手術、離脱症状の疑い	外国	1	情報提供
2447	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドII ポンプ	日本メドトロニック	電池性能低下	交換手術、離脱症状	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2448	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、髄液漏	外国	1	情報提供
2449	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	外国	1	情報提供
2450	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	びらん性皮膚炎	外国	1	情報提供
2451	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	けいれん発作、感覚異常、精神状態の変化、不快感	外国	1	情報提供
2452	ヘパリン使用中心循環系動静脈カニューレ	HLS カニューレ	ゲティンゲグループ・ジャパン	カニューレ断裂	循環停止	外国	1	情報提供
2453	縫合糸パサー	Mitek パサー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	外国	11	情報提供
2454	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	ドライブサポートキャップの破損	血中ブドウ糖上昇	外国	2	情報提供
2455	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	外国	1	その他
2456	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	外国	3	情報提供
2457	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	血中ブドウ糖上昇	外国	1	情報提供
2458	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	血中ブドウ糖減少	外国	3	情報提供
2459	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	故障のおそれ	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
2460	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	外国	3	情報提供
2461	ポリアミド縫合糸	エチロン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れによる針落下	針断片の外科的除去	外国	1	情報提供
2462	ポリアミド縫合糸	マイクロダフィロン	ビー・ブラウンエースクラップ	糸切れ	再手術	外国	1	情報提供
2463	ポリエステル縫合糸	マーシリーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応	外国	1	情報提供
2464	ポリエステル縫合糸	キャピオ ポリエステル 編糸	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	縫合糸の離断	体内遺残	外国	8	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2465	ポリエステル縫合糸	キャピオ ポリエステル 編糸	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	縫合針の外れ	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
2466	ポリエステル縫合糸	キャピオ ポリエステル 編糸	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	縫合針の外れ	体内遺残	外国	4	情報提供
2467	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応	外国	1	情報提供
2468	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染の疑い、創傷裂開	外国	1	情報提供
2469	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル スーチャーカートリッジ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後出血	外国	3	情報提供
2470	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の外科的抜去	外国	3	情報提供
2471	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	なし	外国	1	情報提供
2472	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応もしくは術後感染の疑い、縫合糸突出	外国	2	情報提供
2473	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染	外国	3	情報提供
2474	ポリグリコネート縫合糸	マクソン	コヴィディエンジャパン	縫合針の破損	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
2475	ポリグリコネート縫合糸	マクソン	コヴィディエンジャパン	縫合針の破損	なし	外国	1	情報提供
2476	ポリグリコネート縫合糸	モノシン	ビー・ブラウンエースクラップ	なし	炎症反応、治癒遅延	外国	2	その他
2477	ポリグリコネート縫合糸	モノシン	ビー・ブラウンエースクラップ	なし	炎症	外国	5	その他
2478	ポリグリコマー縫合糸	ポリゾープ	コヴィディエンジャパン	縫合針の破損	なし	外国	2	情報提供
2479	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	創傷裂開	外国	1	情報提供
2480	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応、縫合糸突出	外国	2	情報提供
2481	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染	外国	2	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2482	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	縫合不全	外国	1	情報提供
2483	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	創傷裂開	外国	1	情報提供
2484	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	出血	外国	2	情報提供
2485	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	創傷裂開の疑い	外国	2	情報提供
2486	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	創傷裂開	外国	1	その他
2487	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	創傷裂開	外国	8	情報提供
2488	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	術後感染、縫合不全の疑い	外国	1	情報提供
2489	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	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2490	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	創傷裂開	外国	6	情報提供
2491	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	組織反応もしくは術後感染の疑い	外国	1	情報提供
2492	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	組織反応	外国	1	情報提供
2493	ポリテトラフルオロエチレン縫合糸	ゴアテックス スーチャー	日本ゴア	糸切れ	なし	外国	3	情報提供
2494	ポリテトラフルオロエチレン縫合糸	ゴアテックス スーチャー	日本ゴア	縫合糸の抜け	なし	外国	4	情報提供
2495	ポリプロピレン縫合糸	プロリオン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	創傷裂開の疑い	外国	3	情報提供
2496	ポリプロピレン縫合糸	プロリオン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	創傷裂開	外国	3	情報提供
2497	ポリプロピレン縫合糸	プロリオン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
2498	ポリプロピレン縫合糸	プレミレン	ビー・ブラウンエースクラップ	糸切れ	なし	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2499	ポリプロピレン縫合糸	プレミレン	ビー・ブラウンエースクラップ	切断	出血	外国	1	情報提供
2500	ポリプロピレン縫合糸	キャピオ ポリプロピレン モノフィラメント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	縫合糸の離断	体内遺残	外国	4	情報提供
2501	ポリプロピレン縫合糸	キャピオ ポリプロピレン モノフィラメント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	縫合針の離断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2502	麻酔用滅菌済み穿刺針	UNIEVER穿刺針	ユニシス	脊髄くも膜下麻酔用針の曲がり	不明	外国	1	その他
2503	麻酔用滅菌済み穿刺針	UNIEVER穿刺針	ユニシス	脊髄くも膜下麻酔用針の曲がり	不明	外国	1	情報提供
2504	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	心臓内への迷入	外国	1	情報提供
2505	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	皮下漏出に伴う皮膚炎症の疑い	外国	2	情報提供
2506	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	皮下漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	外国	1	情報提供
2507	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	外国	1	情報提供
2508	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	外国	2	情報提供
2509	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	心臓内への迷入の疑い	外国	1	情報提供
2510	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	心臓内への迷入	外国	1	情報提供
2511	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	血管等への迷入の疑い	外国	1	情報提供
2512	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	不明	心臓内への迷入	外国	1	情報提供
2513	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	発赤	外国	1	情報提供
2514	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 SOLO	メディコン	切断	血管への迷入	外国	1	情報提供
2515	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 SOLO	メディコン	不明	体内遺残	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2516	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	日本メディカルネクスト	誤注入	死亡	外国	1	その他
2517	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	日本メディカルネクスト	不明	損傷	外国	1	情報提供
2518	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	出血、体内遺残	外国	1	情報提供
2519	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ブレイクシリコンドレイン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血流障害	外国	2	情報提供
2520	輸液・カテーテル用アクセサリセット	シュアプラグCL	コーブリッジ	CVC set up及びMicroClave Connectorの接続における部品の不具合	重度のガス塞栓	外国	1	情報提供
2521	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	外れ、空気混入のおそれ	不明	外国	1	情報提供
2522	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	亀裂、漏れ	不明	外国	1	情報提供
2523	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	不明	外国	1	情報提供
2524	輸液ポンプ用輸液セット	CADDポンプ用輸液セット	スミスメディカル・ジャパン	注入不能	遷延治癒	外国	1	情報提供
2525	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	サノフィ	なし	ブドウ球菌性蜂巣炎	外国	1	情報提供
2526	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	脱落、破損	体内遺残の疑い	外国	1	その他

<参考資料>医療機器外国不具合報告  
分類(4): 生体機能委補助・代行機器(10604件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	胃十二指腸用ステント	COOK Evolution十二指腸用ステントシステム	Cook Japan	破損	なし	外国	1	その他
2	胃十二指腸用ステント	ウォールフレックス 十二指腸用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
3	胃十二指腸用ステント	ウォールフレックス 十二指腸用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	外科的処置、穿孔	外国	2	情報提供
4	植込み型除細動器・ペースメーカー	Durata ICD スクリューインリード	セント・ジュード・メディカル	不明	めまい、再手術	外国	1	情報提供
5	植込み型除細動器・ペースメーカー	Durata ICD スクリューインリード	セント・ジュード・メディカル	不明	感染、再手術	外国	3	情報提供
6	植込み型除細動器・ペースメーカー	Durata ICD スクリューインリード	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	33	情報提供
7	植込み型除細動器・ペースメーカー	Durata ICD スクリューインリード	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術、不適切治療	外国	4	情報提供
8	植込み型除細動器・ペースメーカー	Durata ICDリード シングルコイル	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	38	情報提供
9	植込み型除細動器・ペースメーカー	Durata ICDリード シングルコイル	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術、頻脈	外国	1	情報提供
10	植込み型除細動器・ペースメーカー	Durata ICDリード シングルコイル	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術、不適切治療	外国	1	情報提供
11	植込み型除細動器・ペースメーカー	Durata ICDリード シングルコイル	セント・ジュード・メディカル	不明	死亡	外国	1	情報提供
12	植込み型除細動器・ペースメーカー	Optisure シングル スクリューイン	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術、心穿孔	外国	1	情報提供
13	植込み型除細動器・ペースメーカー	Optisure シングル スクリューイン	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術、頻脈	外国	1	情報提供
14	植込み型除細動器・ペースメーカー	Optisure シングル スクリューイン	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術、不適切治療	外国	1	情報提供
15	植込み型除細動器・ペースメーカー	RIATA ICD リード	セント・ジュード・メディカル	導線露出	感染、再手術	外国	1	回収(改修)
16	植込み型除細動器・ペースメーカー	RIATA ICD リード	セント・ジュード・メディカル	不明	めまい、再手術	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
17	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	RIATA ICD リード	セント・ジュード・メディカル	不明	感染、再手術	外国	2	回収(改修)
18	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	RIATA ICD リード	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	37	回収(改修)
19	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	RIATA ICD リード	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	4	情報提供
20	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	RIATA ICD リード	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術、心タンポナーデ	外国	1	回収(改修)
21	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	RIATA ICD リード	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術、穿孔	外国	1	情報提供
22	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	RIATA ICD リード	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術、頻脈	外国	1	回収(改修)
23	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	RIATA ICD リード	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術、不適切治療	外国	1	回収(改修)
24	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	RIATA ICD リード	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術、不適切治療	外国	1	情報提供
25	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	RIATA ICD リード シングルコイル	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	4	回収(改修)
26	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	RIATA ICD リード シングルコイル	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術、不適切治療	外国	1	回収(改修)
27	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	RIATA ST Optim タインドリード	セント・ジュード・メディカル	不明	横隔膜神経刺激、再手術	外国	1	情報提供
28	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	RIATA ST Optim リード シングルコイル	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	2	情報提供
29	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	RIATA ST Optim スクリューインリード	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	3	情報提供
30	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	RIATA ST Optim スクリューインリード	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術、不適切治療	外国	1	情報提供
31	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	RIATAi ICD リード	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	4	回収(改修)
32	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	アイソフレックス Optim	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	4	情報提供
33	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	オブティセンス Optim	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	7	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
34	植込み型除細動器・ペースメーカー T	カルテット	セント・ジュード・メディカル	不明	横隔膜神経刺激、再手術	外国	1	情報提供
35	植込み型除細動器・ペースメーカー T	カルテット	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	4	情報提供
36	植込み型除細動器・ペースメーカー T	クイックフレックス	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	2	情報提供
37	植込み型除細動器・ペースメーカー T	クイックフレックス マイクロ	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	1	情報提供
38	植込み型除細動器・ペースメーカー T	テンドリル ST	セント・ジュード・メディカル	不明	感染、再手術	外国	2	情報提供
39	植込み型除細動器・ペースメーカー T	テンドリル ST	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	3	情報提供
40	植込み型除細動器・ペースメーカー T	テンドリル ST Optim	セント・ジュード・メディカル	不明	めまい、再手術	外国	3	情報提供
41	植込み型除細動器・ペースメーカー T	テンドリル ST Optim	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	30	情報提供
42	植込み型除細動器・ペースメーカー T	テンドリル ST Optim	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術、心タンポナーデ	外国	1	情報提供
43	植込み型除細動器・ペースメーカー T	テンドリルMRI	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	11	情報提供
44	植込み型除細動器・ペースメーカー T	テンドリルSTS	セント・ジュード・メディカル	不明	トウイッドラー症候群、再手術	外国	2	情報提供
45	植込み型除細動器・ペースメーカー T	テンドリルSTS	セント・ジュード・メディカル	不明	めまい、再手術	外国	4	情報提供
46	植込み型除細動器・ペースメーカー T	テンドリルSTS	セント・ジュード・メディカル	不明	感染、再手術	外国	1	情報提供
47	植込み型除細動器・ペースメーカー T	テンドリルSTS	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	64	情報提供
48	植込み型除細動器・ペースメーカー T	テンドリルSTS	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術、失神	外国	2	情報提供
49	植込み型除細動器・ペースメーカー T	Sprint クアトロ スクリューインリードS	日本メドトロニック	リード不全の疑い	再手術	外国	1	情報提供
50	植込み型除細動器・ペースメーカー T	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	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
51	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロMRIスクリーインリードS	日本メドトロニック	リード移動の疑い	再手術	外国	1	情報提供
52	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート Pro S DX	バイオトロニックジャパン	リード被覆損傷	不適切除細動ショック	外国	1	その他
53	植込み型心臓ペースメーカー	アクセントRF DR	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	2	情報提供
54	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティ MRI	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	1	情報提供
55	植込み型心臓ペースメーカー	エンデュリティ	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	1	情報提供
56	植込み型心臓ペースメーカー	ゼファー DR	セント・ジュード・メディカル	異物付着	再手術、失神	外国	1	情報提供
57	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	不明	不明	外国	1	情報提供
58	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Sensia SR	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	外国	1	情報提供
59	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	外国	1	情報提供
60	植込み型心臓ペースメーカー	コーラ 250	日本ライフライン	回路構成部品の故障によるリセット/バックアップモードへの移行	再手術	外国	1	情報提供
61	植込み型心臓ペースメーカー	シンフォニーDR	日本ライフライン	回路構成部品の故障に伴うテレメトリ不全	再手術	外国	1	情報提供
62	植込み型心臓ペースメーカー	リブライDR	日本ライフライン	回路構成部品の故障に伴う機能不全	再手術	外国	1	情報提供
63	植込み型心臓ペースメーカー	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に伴う電池早期消耗	なし	外国	1	その他
64	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	EON Mini Dual 8 ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	充電不全	再手術	外国	1	情報提供
65	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	EON Mini Dual 8 ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	36	情報提供
66	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	EON Mini Dual 8 ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
67	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Genesis Single 8 ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	3	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
68	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Octrode リード	セント・ジュード・メディカル	損傷	再手術の疑い	外国	1	情報提供
69	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Octrode リード	セント・ジュード・メディカル	断線	再手術	外国	10	情報提供
70	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Octrode リード	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	73	情報提供
71	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Octrode リード	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術、刺激の喪失	外国	3	情報提供
72	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Octrode リード	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術、頭痛	外国	2	情報提供
73	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Penta リード	セント・ジュード・メディカル	断線	再手術	外国	3	情報提供
74	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Penta リード	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	20	情報提供
75	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Penta リード	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術、心停止	外国	1	情報提供
76	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Proclaim Elite MRI Dual 8 ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	ソフトウェアのエラーの疑い	再手術	外国	31	情報提供
77	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Proclaim Elite MRI Dual 8 ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	回路の異常による交信不全	手技の延長	外国	1	情報提供
78	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Proclaim Elite MRI Dual 8 ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	交信不全	再手術	外国	16	情報提供
79	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Proclaim Elite MRI Dual 8 ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	不明	感染、再手術	外国	1	情報提供
80	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Proclaim Elite MRI Dual 8 ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	118	情報提供
81	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Proclaim Elite MRI Dual 8 ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術、刺激の喪失	外国	1	情報提供
82	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Proclaim Elite MRI Dual 8 ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術、心停止	外国	1	情報提供
83	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Proclaim Elite MRI Dual 8 ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術、疼痛	外国	2	情報提供
84	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Proclaim Elite MRI Dual 8 ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	不明	死亡	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
85	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Proclaim Elite MRI Dual 8 ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	不明	手技の延長	外国	2	情報提供
86	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Prodigy MRI Dual 8ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	3	情報提供
87	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Quattrode リード	セント・ジュード・メディカル	不明	感染、再手術	外国	1	情報提供
88	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Quattrode リード	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	17	情報提供
89	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Quattrode リード	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術、刺激の喪失	外国	1	情報提供
90	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Quattrode リード	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術、刺激感	外国	1	情報提供
91	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Quattrode リード	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術、皮膚糜爛	外国	2	情報提供
92	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	S4 リード	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	5	情報提供
93	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	S8 リード	セント・ジュード・メディカル	不明	感染、再手術	外国	2	情報提供
94	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	S8 リード	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	7	情報提供
95	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	S8 リード	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術、刺激の喪失	外国	1	情報提供
96	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Tripole 16 リード	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	3	情報提供
97	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	16極サージカルリード	日本メドトロニック	なし	感染	外国	1	情報提供
98	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	16極サージカルリード	日本メドトロニック	リードが外れない	機器摘出	外国	1	情報提供
99	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	16極サージカルリード	日本メドトロニック	断線の疑い	刺激感の喪失	外国	1	情報提供
100	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	2×4サージカルリード	日本メドトロニック	高抵抗値	効果消失	外国	1	情報提供
101	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	2×4サージカルリード	日本メドトロニック	断線	交換手術	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
102	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アイトレルⅡエクステンション	日本メドトロニック	断線	交換手術	外国	2	情報提供
103	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	オクタッドリード	日本メドトロニック	なし	機器に起因しない感染、疼痛	外国	1	情報提供
104	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	オクタッドリード	日本メドトロニック	移動	交換手術、効果消失	外国	1	情報提供
105	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	オクタッドリード	日本メドトロニック	移動、高抵抗値	効果消失	外国	1	情報提供
106	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	オクタッドリード	日本メドトロニック	高抵抗値	効果消失	外国	1	情報提供
107	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	オクタッドリード	日本メドトロニック	断線	ショック、交換手術、刺激感の消失	外国	1	情報提供
108	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	オクタッドリード	日本メドトロニック	断線	交換手術	外国	2	情報提供
109	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	オクタッドリード	日本メドトロニック	断線	交換手術、効果消失	外国	3	情報提供
110	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	オクタッドリード	日本メドトロニック	抵抗値異常	交換手術、効果消失	外国	1	情報提供
111	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	スペシファイ SureScan MRI	日本メドトロニック	断線	交換手術、刺激感の喪失	外国	2	情報提供
112	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	パインスコアードリード	日本メドトロニック	高抵抗値	なし	外国	1	情報提供
113	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス Sure Scan MRI 1x8	日本メドトロニック	移動	交換手術	外国	1	情報提供
114	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス Sure Scan MRI 1x8	日本メドトロニック	移動、抵抗値異常、動作不良	追加処置	外国	1	情報提供
115	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス Sure Scan MRI 1x8	日本メドトロニック	高抵抗値	機器抜去、刺激喪失	外国	1	情報提供
116	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス Sure Scan MRI 1x8	日本メドトロニック	高抵抗値	効果消失	外国	6	情報提供
117	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス Sure Scan MRI 1x8	日本メドトロニック	断線	ショック、交換手術、効果消失	外国	1	情報提供
118	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス Sure Scan MRI 1x8	日本メドトロニック	断線	ショック、交換手術、疼痛	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
119	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス Sure Scan MRI 1x8	日本メドトロニック	断線	交換手術	外国	6	情報提供
120	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス Sure Scan MRI 1x8	日本メドトロニック	断線	交換手術、効果消失	外国	5	情報提供
121	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス Sure Scan MRI 1x8	日本メドトロニック	断線	交換手術、刺激感の消失	外国	6	情報提供
122	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス Sure Scan MRI 1x8	日本メドトロニック	断線	交換手術、刺激感の喪失	外国	6	情報提供
123	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス Sure Scan MRI 1x8	日本メドトロニック	断線	交換手術、刺激消失	外国	2	情報提供
124	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス Sure Scan MRI 1x8	日本メドトロニック	不明	歩行困難	外国	1	情報提供
125	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	メドトロニック ポケットアダプタ	日本メドトロニック	抵抗値異常	交換手術	外国	1	情報提供
126	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	リストアセンサー	日本メドトロニック	なし	感染	外国	1	情報提供
127	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	リストアセンサー SureScan MRI	日本メドトロニック	なし	感染、摘出手術	外国	1	情報提供
128	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	リストアセンサー SureScan MRI	日本メドトロニック	故障	ショック	外国	1	情報提供
129	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	リストアセンサー SureScan MRI	日本メドトロニック	短絡	交換手術、不快な刺激	外国	1	情報提供
130	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	リストアセンサー SureScan MRI	日本メドトロニック	不明	感染	外国	1	情報提供
131	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	断線	交換手術、効果喪失	外国	2	情報提供
132	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	破損	交換手術、刺激不良	外国	2	情報提供
133	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレジジョン スペクトラ SCS システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	回路構成部品の故障に伴う機能不全	再手術	外国	3	情報提供
134	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレジジョン スペクトラ SCS システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	回路構成部品の故障に伴う電池早期消耗	再手術	外国	1	情報提供
135	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレジジョン スペクトラ SCS システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	電気的な短絡回路	再手術	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
136	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	回路構成部品の故障に伴う機能不全	再手術、不適切な刺激	外国	1	情報提供
137	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレジジョン モンタージュ MRI SCS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	回路構成部品の故障に伴う機能不全	再手術	外国	1	情報提供
138	植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	なし	手術、疼痛	外国	1	情報提供
139	植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	機器の移動の疑い	交換手術	外国	1	情報提供
140	植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	血液侵入	なし	外国	1	その他
141	植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	高抵抗値	感染、効果消失、疼痛	外国	1	情報提供
142	植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	断線	交換手術	外国	9	情報提供
143	植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	断線	交換手術、効果消失	外国	2	情報提供
144	植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	断線	交換手術、刺激感の消失	外国	1	情報提供
145	植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	抵抗値異常	交換手術	外国	1	情報提供
146	植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	破損	ショック	外国	1	情報提供
147	植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	破損	なし	外国	1	情報提供
148	植込み型病変識別マーカ	UltraClip プレスト マーカー	メディコン	不明	アレルギー反応の疑い	外国	1	情報提供
149	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	異物混入	血圧低下、ポンプ交換術	外国	1	その他
150	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)	なし	外国	21	情報提供
151	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)	ヘパリン起因性血小板減少症、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
152	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)	ポンプ交換術	外国	49	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
153	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)	失神	外国	1	情報提供
154	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)	失神、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
155	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)	失神、ポンプ交換術、両心不全	外国	1	情報提供
156	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)	失神、めまい	外国	1	情報提供
157	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)	失神、死戦期呼吸、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
158	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)	心不全の症状	外国	1	情報提供
159	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)	神経機能障害(脳卒中)	外国	1	情報提供
160	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)	体液過剰、めまい	外国	1	情報提供
161	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)	頭部違和感	外国	1	情報提供
162	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)	動悸	外国	1	情報提供
163	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)	不明	外国	29	情報提供
164	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)	目眩	外国	1	情報提供
165	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)	目眩、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
166	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)、装置の不具合(バンドリリーフ付き送血グラフ)	ポンプ交換術	外国	1	情報提供
167	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)、装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
168	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)、装置の不具合(血液ポンプ)	ポンプポケット血腫、主要な感染(ポンプポケット)、目眩、溶血、LDH増加、血漿遊離ヘモグロビン上昇、暗色尿	外国	1	情報提供
169	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)の疑い	LDH増加	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
170	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)の疑い	なし	外国	21	情報提供
171	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)の疑い	ポンプ交換術	外国	6	情報提供
172	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)の疑い	ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
173	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)の疑い	意識喪失	外国	1	情報提供
174	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)の疑い	出血、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
175	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)の疑い	神経機能障害(虚血性脳卒中)、溶血	外国	1	情報提供
176	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)の疑い	息切れの増加、目眩	外国	1	情報提供
177	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)の疑い	大動脈弁閉鎖不全、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
178	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)の疑い	不明	外国	23	情報提供
179	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)の疑い、血液ポンプ	LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
180	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)の疑い、装置の不具合(ドライブライン)	ポンプ交換術	外国	1	情報提供
181	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン、ポンプベンドリリーフ)	ポンプ交換術	外国	1	情報提供
182	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン、血液ポンプ)	ポンプ交換術	外国	1	情報提供
183	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(バッテリーチャージャー)	不明	外国	1	その他
184	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ベンドリリーフ付き送血グラフト、血液ポンプ)	ポンプ交換術	外国	1	その他
185	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(外部コントローラ)	なし	外国	3	情報提供
186	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(外部コントローラ)	不明	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
187	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(外部コントローラ、ドライブライン)	不明	外国	1	情報提供
188	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(経皮ドライブライン付属トンネルイングビュレット)	なし	外国	1	その他
189	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加	外国	9	情報提供
190	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、BNP増加、息切れ、倦怠感、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
191	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、クレアチニン増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
192	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、ハプトグロビン低値、心不全徴候、大動脈弁閉鎖不全、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
193	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、ビリルビン増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
194	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、ポンプ交換術	外国	38	情報提供
195	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、ポンプ交換術、呼吸不全	外国	1	情報提供
196	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、ポンプ摘出術	外国	2	情報提供
197	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、暗色尿、ポンプ交換術	外国	3	情報提供
198	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、暗色尿、軽度労作時の息切れ、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
199	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、暗色尿、心不全症状、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
200	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、右心不全、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
201	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、運動耐容能低下、溶血	外国	1	情報提供
202	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、急性腎不全、不整脈、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
203	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、血尿	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
204	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、血尿、ポンプ交換術	外国	4	情報提供
205	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、血尿、血漿遊離ヘモグロビン増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
206	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、血尿、大動脈弁閉鎖不全、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
207	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、血漿ヘモグロビン上昇、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
208	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、血漿遊離ヘモグロビン増加、ハプトグロビン低値、疲労感の増大、息切れの悪化、血尿、下肢浮腫、黄疸、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
209	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、血漿遊離ヘモグロビン増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
210	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、血漿遊離ヘモグロビン増加、暗色尿、腹部膨満、クレアチニン増加、総ビリルビン増加、心不全の悪化、溶血、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
211	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、血漿遊離ヘモグロビン増加、溶血の疑い	外国	1	情報提供
212	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、呼吸困難、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
213	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、再生不良性貧血	外国	1	情報提供
214	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、主要な感染(ドライブライン)、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
215	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、主要な感染(ポンプポケット)、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
216	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、消化管出血、急性呼吸窮迫症候群、ポンプ交換術、低血圧	外国	1	情報提供
217	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、消化管出血、菌血症、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
218	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、消化管出血、血便、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
219	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、心不全の徴候、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
220	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、心不全症状の悪化、ポンプ交換術	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
221	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、神経機能障害(一過性脳虚血発作)、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
222	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、神経機能障害(虚血性脳血管障害)、血漿遊離ヘモグロビン増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
223	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、神経機能障害(脳卒中)、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
224	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、腎機能障害、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
225	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、腎機能障害、溶血、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
226	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、総ビリルビン上昇、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
227	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、腸壊死、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
228	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、溶血、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
229	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、溶血、低酸素性呼吸不全	外国	1	情報提供
230	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	なし	外国	1	情報提供
231	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	ヘモグロビン尿、LDH増加	外国	1	情報提供
232	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	ポンプ交換術	外国	28	情報提供
233	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	ポンプ摘出術	外国	4	情報提供
234	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	暗色尿、LDH増加、クレアチニン上昇、溶血、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
235	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	暗色尿、LDH増加、ポンプ交換術	外国	2	情報提供
236	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	暗色尿、LDH増加、溶血、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
237	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	暗色尿、ポンプ交換術	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
238	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	下肢浮腫、LDH増加、気分不快	外国	1	情報提供
239	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	気分不快、LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
240	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	虚血性大腸炎、腹痛、大量出血(消化管)、心不全徴候、左室肥大、LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
241	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	興奮収縮解離、急性腎機能障害、瀰漫性肺泡出血、LDH増加、体液過剰、脳軟化症、脾裂傷	外国	1	情報提供
242	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	血液感染、疲労感、LDH増加、溶血、左腹部痛、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
243	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	血尿、LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
244	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	倦怠感、LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
245	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	呼吸困難、LDH増加、神経機能障害(一過性脳虚血発作)、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
246	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	呼吸困難、慢性閉塞性肺疾患、疲労感の増悪、下肢浮腫、暗色尿、LDH増加、溶血、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
247	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	呼吸不全、腎機能障害、多臓器不全、不整脈、主要な感染(血液培養陽性)、体液過剰、発熱	外国	1	情報提供
248	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	呼吸不全、肺炎、神経機能障害(塞栓性脳卒中)、高血圧、発熱、LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
249	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	主要な感染(ドライブライン)、LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
250	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	主要な感染(ドライブライン)、LDH増加、神経機能障害(出血性脳卒中)、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
251	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	主要な感染(ドライブライン)、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
252	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	主要な感染(ドライブライン)、出血(出血部位不明)、LDH増加、溶血、神経機能障害(急性脳卒中)、左上下肢脱力感、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
253	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	主要な感染(ドライブラインポケット感染、菌血症)、白血球増加症、息切れ、心不全症状、急性腎障害、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
254	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	主要な感染(ポンプポケット)、LDH増加、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
255	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	主要な感染(ポンプポケット、敗血症)	外国	1	情報提供
256	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	主要な感染(機器関連)	外国	1	情報提供
257	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	消化管出血、LDH増加、ポンプ交換術	外国	2	情報提供
258	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	消化管出血、右室不全、LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
259	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	消化管出血、血尿、神経機能障害(脳卒中)、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
260	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	消化管出血、心不全の徴候、息切れ、疲労感、暗色尿、LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
261	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	消化管出血の疑い、LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
262	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	心室肉柱、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
263	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	心不全、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
264	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	心不全の徴候、右心不全、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
265	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	心不全症状、LDH増加、発汗、呼吸困難、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
266	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	神経機能障害(くも膜下出血)	外国	1	情報提供
267	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	神経機能障害(一過性脳虚血発作)、LDH増加、血漿遊離ヘモグロビン増加	外国	1	情報提供
268	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	神経機能障害(出血性脳卒中)、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
269	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	神経機能障害(頭蓋内出血)、LDH増加、神経機能障害(左前頭葉脳内出血の再発)、神経機能障害(右前頭葉血腫)、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
270	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	神経機能障害(脳梗塞)、LDH増加	外国	1	情報提供
271	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	神経機能障害(脳卒中)、ポンプ交換術	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
272	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	息切れ	外国	1	情報提供
273	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	息切れ、右下背部痛、LDH増加、暗色尿	外国	1	情報提供
274	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	息切れ、疲労感、LDH増加、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
275	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	息切れの悪化、心不全症状の悪化、LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
276	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	息切れの増悪、LDH増加、大動脈弁閉鎖不全、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
277	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	大量出血(腔室出血)、大量出血(消化管出血)、症候性貧血、消化管動静脈奇形、主要な感染(大腸菌性尿路感染)、血尿、LDH増加、腹部痛、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
278	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	大量出血(消化管)、LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
279	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	脱水、LDH増加、溶血、大動脈弁閉鎖不全、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
280	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	吐き気、暗色尿、LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
281	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	吐き気、腹部膨満感、食欲不振、息切れ、LDH増加、心原性ショック、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
282	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	肺うっ血	外国	1	情報提供
283	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	疲労感、LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
284	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	非虚血性心筋症、LDH増加、神経機能障害、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
285	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	不整脈	外国	1	情報提供
286	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	不整脈(心房細動、心房粗動、心室性頻脈性不整脈)、主要な感染(ドライブライン、血液培養陽性)、LDH増加、心原性ショック	外国	1	情報提供
287	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	不明	外国	11	情報提供
288	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
289	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、LDH増加、暗色尿、血漿遊離ヘモグロビン増加	外国	1	情報提供
290	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、LDH増加、血漿遊離ヘモグロビン上昇、息切れ、虚弱感、目眩、暗色尿、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
291	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、LDH増加、消化管出血、息切れ、めまい、大動脈弁閉鎖不全、僧帽弁閉鎖不全、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
292	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、LDH増加、遊離ヘモグロビン上昇、クレアチニン増加、主要な感染(骨髄)、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
293	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、ポンプ交換術	外国	10	情報提供
294	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、ポンプ交換術、主要な感染(血液培養陽性)、敗血症性ショック、LDH増加、溶血、心原性ショック、多臓器不全	外国	1	情報提供
295	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、血尿、心不全、血漿ヘモグロビン増加、LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
296	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、主要な感染(血液感染)、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
297	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	労作性息切れの悪化、胸部圧迫感、溶血、心不全の悪化、LDH増加、腎灌流量低下	外国	1	情報提供
298	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	朦朧感、LDH増加、大動脈弁閉鎖不全、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
299	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)、装置の不具合(ドライプライン)	LDH増加、ヘモグロビン尿、暗色尿、ポンプ交換術、主要な感染(敗血症)、多臓器不全、腎不全、呼吸不全、呼吸器系出血、鼻出血	外国	1	情報提供
300	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)、装置の不具合(ドライプライン)	なし	外国	1	情報提供
301	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)、装置の不具合(ドライプライン)の疑い	LDH増加、血行動態低下、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
302	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)、装置の不具合(バンドリリーフ付き送血グラフト)の疑い	溶血、LDH増加、ポンプ交換術、大量出血、急性呼吸窮迫症候群、心不全	外国	1	その他
303	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)、装置の不具合(血液ポンプ)の疑い	ポンプ交換術	外国	1	情報提供
304	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)、装置の不具合(血液ポンプ、流入グラフト)の疑い	大量出血(左腹部壁血腫、ポンプポケット内の凝血塊、バンドリリーフ内の凝血塊)、腹部腫脹、腹水、不整脈、左室内腔閉塞	外国	1	その他
305	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)、装置の不具合(送血グラフト)の疑い	なし	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
306	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)、装置の不具合(脱血コンデュイット)の疑い	なし	外国	1	情報提供
307	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)、装置の不具合(脱血コンデュイットの位置不良)	心不全、主要な感染(敗血症)、無尿症、肝不全、腎不全、大動脈弁閉鎖不全	外国	1	情報提供
308	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)、装置の不具合(脱血コンデュイットの位置不良)の疑い	不整脈、神経機能障害(小脳梗塞)、めまい、LDH増加、低血圧、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
309	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)、装置の不具合(脱血コンデュイットの位置不良)の疑い	溶血、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
310	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)、装置の不具合(電源喪失)	溶血、血漿遊離ヘモグロビン増加、LDH増加、総ビリルビン増加、心不全の悪化	外国	1	情報提供
311	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)、装置の不具合(流入グラフト)	血尿、不快感、LDH増加、溶血、ポンプ交換術	外国	1	その他
312	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)、装置の不具合(流入グラフトの位置不良)の疑い	LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
313	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)の疑い	主要な感染(血液培養陽性)、敗血症性ショック、LDH増加、溶血、心原性ショック、多臓器不全	外国	1	情報提供
314	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)の疑い、装置の不具合(ドライプライン)、装置の不具合(外部コントロール)	ポンプ交換術	外国	1	情報提供
315	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ、流入グラフト)の疑い、装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、暗色尿、心不全症状の悪化、ポンプ交換術	外国	1	その他
316	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(装置内血栓症、ドライプライン)	LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
317	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(送血グラフトのよれ)	不整脈(心ブロック、心室頻脈)、主要な感染(ドライプライン)	外国	1	その他
318	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(送血グラフトベンドリリフ、ドライプライン)	ポンプ交換術	外国	1	情報提供
319	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(流出グラフト)	不明	外国	1	その他
320	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(流出グラフト)の疑い、装置の不具合(ドライプライン)の疑い	大量出血(後腹膜)の疑い、ポンプ交換術	外国	1	その他
321	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(流入グラフト)の疑い、装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、ポンプ交換術	外国	2	情報提供
322	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(流入グラフト)の疑い、装置の不具合(血液ポンプ)	胸痛、LDH増加、不整脈	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
323	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(流入グラフトの位置不良)の疑い、装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、LDH増加、ヘモグロビン低下、疲労感、大動脈弁閉鎖不全、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
324	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	両心不全	外国	1	情報提供
325	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	センシング不全	なし	外国	1	情報提供
326	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	センシング不全	高閾値	外国	1	情報提供
327	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	センシング不全	刺激閾値上昇	外国	1	情報提供
328	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	センシング不全	不明	外国	1	情報提供
329	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	センシング不全、ペースング不全	めまい、刺激閾値上昇、徐脈	外国	1	情報提供
330	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	センシング不全、ペースング不全	血圧低下、刺激閾値上昇、徐脈、心ブロック	外国	1	情報提供
331	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	デバイスの移動	刺激閾値上昇	外国	1	情報提供
332	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	デバイスの移動疑い	一過性の心停止	外国	1	情報提供
333	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	テレメトリ不全	なし	外国	1	情報提供
334	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	なし	ショック、心タンポナーデ、心嚢液貯留	外国	1	情報提供
335	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	なし	一過性の心停止、心タンポナーデ	外国	1	情報提供
336	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	なし	一過性の心停止、心タンポナーデ、心嚢液貯留、穿孔	外国	1	情報提供
337	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	なし	胸痛、心嚢液貯留、穿孔の疑い、背痛	外国	1	情報提供
338	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	なし	血圧低下、心タンポナーデ	外国	1	情報提供
339	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	なし	血栓	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
340	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	なし	刺激閾値の上昇	外国	1	情報提供
341	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	なし	心タンポナーデ、穿孔	外国	1	情報提供
342	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	なし	穿孔	外国	1	情報提供
343	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	ペースング不全	なし	外国	1	情報提供
344	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	ペースング不全	ペースメーカ症候群	外国	1	情報提供
345	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	ペースング不全	ペースメーカ症候群、刺激閾値上昇	外国	1	情報提供
346	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	ペースング不全	血圧低下、倦怠感、刺激閾値上昇、徐脈	外国	1	情報提供
347	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	ペースング不全	血栓症の疑い	外国	1	情報提供
348	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	ペースング不全	高閾値	外国	2	情報提供
349	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	ペースング不全	高閾値、失神、進出ブロック	外国	1	情報提供
350	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	ペースング不全	再手術	外国	1	情報提供
351	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	ペースング不全	再手術、刺激閾値上昇	外国	1	情報提供
352	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	ペースング不全	刺激閾値の上昇	外国	1	情報提供
353	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	ペースング不全	刺激閾値の上昇、失神性めまい	外国	1	情報提供
354	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	ペースング不全	刺激閾値上昇	外国	1	情報提供
355	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	ペースング不全	刺激閾値上昇、徐脈	外国	1	情報提供
356	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	ペースング不全	刺激閾値上昇、体内遺残	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
357	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	ペースング不全	刺激閾値不安定、体内遺残	外国	1	情報提供
358	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	ペースング不全	失神	外国	1	情報提供
359	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	ペースング不全	失神、徐脈	外国	1	情報提供
360	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	ペースング不全	不明	外国	3	情報提供
361	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	ペースング不全、機器に由来しない感染	刺激閾値上昇	外国	1	情報提供
362	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	ペースング不全の疑い	一過性の心停止	外国	1	情報提供
363	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	感染	入院、発熱	外国	1	情報提供
364	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	機器に由来しない感染	敗血症起因の腹痛	外国	1	情報提供
365	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	失神性めまい	外国	1	情報提供
366	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	機器への血液付着	血栓症の疑い	外国	1	情報提供
367	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	血栓	不明	外国	1	情報提供
368	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	電磁干渉によるリセット/バックアップモードへの移行	なし	外国	3	情報提供
369	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	電池早期消耗の疑い	なし	外国	1	情報提供
370	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	電池早期消耗の疑い	再手術	外国	1	情報提供
371	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	電池早期消耗の疑い	刺激閾値上昇	外国	3	情報提供
372	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	ペースメーカ症候群	外国	3	情報提供
373	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	ペースメーカ症候群、刺激閾値上昇	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
374	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	めまい、意識混濁、感覚異常、手足の麻痺、吐き気	外国	1	情報提供
375	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	一過性の心停止、心タンポナーデ、心嚢液貯留、穿孔	外国	1	情報提供
376	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	一過性の心停止、心ブロック、心嚢液貯留、疼痛	外国	1	情報提供
377	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	一過性の頻脈	外国	1	情報提供
378	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	一時的な失明、出血	外国	1	情報提供
379	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	右室機能不全、三尖弁閉鎖不全	外国	1	情報提供
380	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	炎症、疼痛	外国	1	情報提供
381	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	顔面うっ血、血圧低下、心タンポナーデ、心嚢液貯留、穿孔	外国	1	情報提供
382	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、血圧低下、心嚢液貯留	外国	2	情報提供
383	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	外国	2	情報提供
384	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	血圧低下、収縮不全、徐脈、心タンポナーデ、心室細動、穿孔	外国	1	情報提供
385	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	血圧低下、除脈	外国	1	情報提供
386	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	血圧低下、心タンポナーデ、心嚢液貯留	外国	2	情報提供
387	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	血圧低下、心タンポナーデ、心嚢液貯留、穿孔	外国	2	情報提供
388	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	血圧低下、心タンポナーデ、穿孔	外国	1	情報提供
389	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	血圧低下、心嚢液貯留	外国	1	情報提供
390	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	血圧低下、心拍	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
391	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、肺塞栓症、浮腫	外国	1	情報提供
392	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	再手術、刺激閾値上昇	外国	1	情報提供
393	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	再設定、刺激閾値上昇	外国	1	情報提供
394	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	刺激閾値の上昇	外国	1	情報提供
395	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	刺激閾値上昇	外国	9	情報提供
396	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	刺激閾値上昇、体内遺残	外国	2	情報提供
397	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	刺激閾値不安定	外国	1	情報提供
398	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	死亡	外国	1	情報提供
399	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	死亡、心停止	外国	1	情報提供
400	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、心タンポナーデ、心嚢液貯留	外国	1	情報提供
401	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、痙攣	外国	1	情報提供
402	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	徐脈、心タンポナーデ、心嚢液貯留、穿孔	外国	1	情報提供
403	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	外国	1	情報提供
404	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、心停止、心嚢液貯留	外国	1	情報提供
405	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、心嚢液貯留	外国	1	情報提供
406	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、心嚢液貯留、穿孔	外国	2	情報提供
407	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、心膜炎、敗血症	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
408	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、穿孔	外国	6	情報提供
409	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	心ブロック	外国	2	情報提供
410	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、心不全の増悪に伴う胸水貯留	外国	1	情報提供
411	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	心筋損傷、穿孔	外国	1	情報提供
412	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	心筋損傷の疑い、心嚢液貯留	外国	1	情報提供
413	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	心室頻脈、不整脈	外国	1	情報提供
414	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	外国	4	情報提供
415	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、穿孔	外国	2	情報提供
416	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	心不全	外国	2	情報提供
417	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	穿孔	外国	1	情報提供
418	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	大腿動静脈瘻	外国	1	情報提供
419	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	頻拍	外国	1	情報提供
420	植込み能動型機器用プログラマ	Artemis プログラム	セント・ジュード・メディカル	ソフトウェアのエラー	再手術	外国	18	情報提供
421	植込み能動型機器用プログラマ	Artemis プログラム	セント・ジュード・メディカル	ソフトウェアのエラーのおそれ	なし	外国	18	情報提供
422	植込み能動型機器用プログラマ	Artemis プログラム	セント・ジュード・メディカル	ソフトウェアのエラーの疑い	再手術	外国	99	情報提供
423	植込み能動型機器用プログラマ	Artemis プログラム	セント・ジュード・メディカル	不明	感染、再手術	外国	1	情報提供
424	植込み能動型機器用プログラマ	Artemis プログラム	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	8	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告（外国）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
425	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	経年劣化、自己組織の増殖	逆流、狭窄	外国	1	情報提供
426	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	経年劣化の疑い	逆流	外国	2	情報提供
427	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	自己組織の増殖、石灰化	狭窄	外国	1	情報提供
428	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	石灰化	逆流、狭窄	外国	1	情報提供
429	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	不明	逆流	外国	1	情報提供
430	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	不明	逆流、狭窄、呼吸困難、心内膜炎、心不全、浮腫	外国	1	情報提供
431	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	不明	狭窄	外国	2	情報提供
432	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	劣化の疑い	逆流	外国	1	情報提供
433	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズ ライフサイエンス	不明	圧較差上昇、狭窄	外国	2	情報提供
434	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズ ライフサイエンス	不明	逆流、狭窄	外国	6	情報提供
435	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズ ライフサイエンス	不明	狭窄	外国	10	情報提供
436	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	経年劣化	機器摘出	外国	1	情報提供
437	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	経年劣化	逆流、狭窄	外国	1	情報提供
438	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	経年劣化	狭窄	外国	1	情報提供
439	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	経年劣化、石灰化	狭窄	外国	1	情報提供
440	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、弁尖の破れ	逆流、狭窄	外国	1	情報提供
441	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	逆流、狭窄	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
442	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 ThermoFix Process	エドワーズ ライフサイエンス	不明	狭窄	外国	4	情報提供
443	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナマイルEASE ThermoFix Process	エドワーズ ライフサイエンス	経年劣化	逆流	外国	1	情報提供
444	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナマイルEASE ThermoFix Process	エドワーズ ライフサイエンス	経年劣化	逆流、狭窄	外国	2	情報提供
445	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナマイルEASE ThermoFix Process	エドワーズ ライフサイエンス	石灰化	狭窄、貧血	外国	1	情報提供
446	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナマイルEASE ThermoFix Process	エドワーズ ライフサイエンス	不明	狭窄	外国	5	情報提供
447	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	経年劣化	機器摘出	外国	2	情報提供
448	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	経年劣化	逆流、狭窄	外国	2	情報提供
449	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	経年劣化	狭窄	外国	1	情報提供
450	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス	エドワーズ ライフサイエンス	自己組織の増殖、石灰化、不完全整合	逆流	外国	1	情報提供
451	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス	エドワーズ ライフサイエンス	不明	逆流、狭窄	外国	5	情報提供
452	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス	エドワーズ ライフサイエンス	不明	狭窄	外国	1	情報提供
453	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ThermoFix Process	エドワーズ ライフサイエンス	経年劣化	狭窄	外国	1	情報提供
454	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ThermoFix Process	エドワーズ ライフサイエンス	経年劣化の疑い	逆流、呼吸困難、浮腫	外国	1	情報提供
455	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ThermoFix Process	エドワーズ ライフサイエンス	自己組織の増殖、石灰化、弁尖の破れ	狭窄、血栓塞栓症、脳卒中	外国	1	情報提供
456	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ThermoFix Process	エドワーズ ライフサイエンス	不明	逆流、狭窄	外国	1	情報提供
457	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ThermoFix Process	エドワーズ ライフサイエンス	不明	狭窄	外国	1	情報提供
458	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	曲がり、自己組織の増殖、石灰化	機器摘出、逆流、再手術、心不全	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
459	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	曲がり、自己組織の増殖、石灰化、変質	機器摘出、再手術	外国	1	情報提供
460	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	曲がり、石灰化、変質	機器摘出、狭窄、再手術	外国	1	情報提供
461	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	血栓付着、自己組織の増殖、石灰化、変質	機器摘出、逆流、狭窄、再手術	外国	1	情報提供
462	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	自己組織の増殖	圧較差上昇、機器摘出、逆流、再手術	外国	1	情報提供
463	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	自己組織の増殖	機器摘出、逆流、再手術	外国	1	情報提供
464	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	自己組織の増殖	機器摘出、再手術	外国	1	情報提供
465	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	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	外国	1	情報提供
466	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	自己組織の増殖、石灰化	圧較差上昇、機器摘出、再手術	外国	1	情報提供
467	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	自己組織の増殖、石灰化	機器摘出、狭窄、再手術	外国	1	情報提供
468	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	自己組織の増殖、石灰化	機器摘出、再手術	外国	3	情報提供
469	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	自己組織の増殖、石灰化、折れ、変質	圧較差上昇、機器摘出、再手術	外国	1	情報提供
470	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	自己組織の増殖、石灰化、変質	機器摘出、逆流、狭窄、再手術	外国	1	情報提供
471	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	自己組織の増殖、石灰化、変質	機器摘出、逆流、再手術	外国	1	情報提供
472	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	自己組織の増殖、石灰化、変質	機器摘出、狭窄、再手術	外国	3	情報提供
473	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	自己組織の増殖、折れ、変質	機器摘出、逆流、再手術	外国	1	情報提供
474	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	自己組織の増殖、変質	機器摘出、再手術	外国	1	情報提供
475	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	石灰化	バルブインバルブ、圧較差上昇、狭窄、追加手術	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
476	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	石灰化	バルブインバルブ、逆流、追加手術	外国	1	情報提供
477	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	石灰化	バルブインバルブ、追加手術	外国	1	情報提供
478	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	石灰化	圧較差上昇、機器摘出、再手術	外国	1	情報提供
479	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	石灰化	機器摘出、逆流、再手術	外国	1	情報提供
480	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	石灰化	機器摘出、狭窄、再手術	外国	2	情報提供
481	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	石灰化	逆流、狭窄、心不全	外国	1	情報提供
482	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	石灰化	狭窄、呼吸困難	外国	1	情報提供
483	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不完全整合	バルブインバルブ、追加手術	外国	1	情報提供
484	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不完全整合	圧較差上昇、機器摘出、再手術	外国	1	情報提供
485	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不完全整合	感染、機器摘出、逆流、再手術	外国	1	その他
486	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不完全整合	機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
487	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不完全整合	機器摘出、逆流、再手術	外国	2	情報提供
488	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	バルブインバルブ、圧較差上昇、逆流、狭窄、追加手術	外国	2	情報提供
489	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	バルブインバルブ、圧較差上昇、逆流、追加手術	外国	1	情報提供
490	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	バルブインバルブ、逆流、心不全、心房細動、追加手術	外国	1	情報提供
491	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	バルブインバルブ、逆流、追加手術	外国	4	情報提供
492	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	バルブインバルブ、逆流、追加手術、房室ブロック	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
493	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	バルブインバルブ、狭窄、追加手術	外国	2	情報提供
494	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	圧較差上昇、機器摘出、逆流、再手術	外国	1	情報提供
495	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	圧較差上昇、機器摘出、再手術	外国	1	情報提供
496	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	圧較差上昇、逆流	外国	1	情報提供
497	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	感染、機器摘出、再手術	外国	2	情報提供
498	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	機器摘出、逆流、狭窄、再手術	外国	2	情報提供
499	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	機器摘出、逆流、呼吸困難、再手術	外国	1	情報提供
500	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	機器摘出、逆流、再手術	外国	2	情報提供
501	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	機器摘出、狭窄、再手術	外国	2	情報提供
502	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	機器摘出、呼吸困難、再手術、心不全	外国	1	情報提供
503	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	機器摘出、再手術	外国	6	情報提供
504	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	機器摘出、再手術、心内膜炎	外国	1	情報提供
505	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	逆流、呼吸困難、心不全、慢性腎不全	外国	1	情報提供
506	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	逆流、再手術	外国	2	情報提供
507	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	逆流、追加手術	外国	1	情報提供
508	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	虚血性脳血管障害	外国	1	情報提供
509	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	狭窄、血腫、塞栓症、心不全	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
510	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	狭窄、血栓症	外国	1	情報提供
511	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	狭窄、呼吸困難	外国	1	情報提供
512	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	狭窄、再手術	外国	1	情報提供
513	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	狭窄、追加手術	外国	1	情報提供
514	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	6	情報提供
515	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	手技の延長	外国	1	情報提供
516	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	出血、心不全、貧血	外国	1	情報提供
517	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	心不全	外国	1	情報提供
518	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	腎機能障害、敗血症、房室ブロック	外国	1	情報提供
519	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	肺炎	外国	1	情報提供
520	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	不明	外国	3	情報提供
521	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	セント・ジュード・メディカル	変質	機器摘出、再手術	外国	1	情報提供
522	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	セント・ジュード・メディカル	折れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
523	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	セント・ジュード・メディカル	折れ、不完全整合	機器摘出、逆流、再手術	外国	1	情報提供
524	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	セント・ジュード・メディカル	不完全整合	逆流、手術時間の延長	外国	1	情報提供
525	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	セント・ジュード・メディカル	不明	バルブインバルブ、圧較差上昇、逆流、追加手術	外国	1	情報提供
526	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	セント・ジュード・メディカル	不明	バルブインバルブ、逆流、追加手術	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
527	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	セント・ジュード・メディカル	不明	バルブインバルブ、追加手術	外国	1	情報提供
528	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	セント・ジュード・メディカル	不明	感染、機器摘出、再手術	外国	3	情報提供
529	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	セント・ジュード・メディカル	不明	機器摘出	外国	1	情報提供
530	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	セント・ジュード・メディカル	不明	機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
531	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	セント・ジュード・メディカル	不明	機器摘出、逆流、手術時間の延長	外国	1	情報提供
532	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	セント・ジュード・メディカル	不明	機器摘出、再手術	外国	1	情報提供
533	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	セント・ジュード・メディカル	不明	機器摘出、再手術、心内膜炎	外国	1	情報提供
534	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	セント・ジュード・メディカル	不明	機器摘出、手術時間の延長	外国	2	情報提供
535	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	セント・ジュード・メディカル	不明	逆流、再手術	外国	2	情報提供
536	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	セント・ジュード・メディカル	不明	胸水、再手術	外国	1	情報提供
537	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	1	情報提供
538	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術、心嚢液貯留	外国	1	情報提供
539	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術、脳梗塞	外国	1	情報提供
540	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	セント・ジュード・メディカル	不明	手術時間の延長、心不全	外国	1	情報提供
541	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	セント・ジュード・メディカル	不明	出血	外国	1	情報提供
542	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	セント・ジュード・メディカル	不明	出血、貧血	外国	1	情報提供
543	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ、追加手術	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
544	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁GT	セント・ジュード・メディカル	不明	追加手術、房室ブロック	外国	1	情報提供
545	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁GT	セント・ジュード・メディカル	不明	脳血管障害	外国	1	情報提供
546	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁GT	セント・ジュード・メディカル	不明	敗血症	外国	1	情報提供
547	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁GT	セント・ジュード・メディカル	不明	貧血	外国	1	情報提供
548	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁GT	セント・ジュード・メディカル	不明	不整脈	外国	1	情報提供
549	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁GT	セント・ジュード・メディカル	不明	不明	外国	13	情報提供
550	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁GT	セント・ジュード・メディカル	不明	房室ブロック	外国	1	情報提供
551	ウシ心のう膜弁	Avalus大動脈弁	日本メドトロニック	なし	圧較差上昇、虚血性脳血管障害	外国	1	情報提供
552	ウシ心のう膜弁	Avalus大動脈弁	日本メドトロニック	なし	虚血性脳血管障害	外国	1	情報提供
553	ウシ心のう膜弁	Avalus大動脈弁	日本メドトロニック	なし	狭心症、追加手術	外国	1	情報提供
554	ウシ心のう膜弁	Avalus大動脈弁	日本メドトロニック	なし	腎機能障害	外国	1	情報提供
555	ウシ心のう膜弁	Avalus大動脈弁	日本メドトロニック	血栓付着	圧較差上昇、血栓症	外国	1	情報提供
556	ウシ心のう膜弁	Avalus大動脈弁	日本メドトロニック	不明	圧較差上昇	外国	2	情報提供
557	ウシ心のう膜弁	Avalus大動脈弁	日本メドトロニック	不明	機器摘出、再手術、心筋梗塞、心内膜炎、脳血管障害の疑い、貧血	外国	1	情報提供
558	ウシ心のう膜弁	Avalus大動脈弁	日本メドトロニック	不明	心内膜炎	外国	1	情報提供
559	ウシ心のう膜弁	Avalus大動脈弁	日本メドトロニック	不明	心内膜炎の疑い、脳血管障害、敗血症、肺炎	外国	1	情報提供
560	ウシ心のう膜弁	Avalus大動脈弁	日本メドトロニック	不明	心不全	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
561	ウシ心のう膜弁	Avalus大動脈弁	日本メドトロニック	不明	脳血管障害	外国	3	情報提供
562	ウシ心のう膜弁	Avalus大動脈弁	日本メドトロニック	不明	不明	外国	1	情報提供
563	ウシ心のう膜弁	Avalus大動脈弁	日本メドトロニック	変質	圧較差上昇	外国	1	情報提供
564	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	日本メドトロニック	コンデュイットの拡張	機器摘出、追加手術	外国	1	情報提供
565	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	日本メドトロニック	石灰化	バルブインバルブ、圧較差上昇、狭窄	外国	1	情報提供
566	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	日本メドトロニック	石灰化	バルブインバルブ、圧較差上昇、狭窄、再手術	外国	2	情報提供
567	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	日本メドトロニック	石灰化	バルブインバルブ、狭窄	外国	1	情報提供
568	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	日本メドトロニック	石灰化	バルブインバルブ、再手術	外国	1	情報提供
569	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	日本メドトロニック	石灰化、変質	圧較差上昇、機器摘出、逆流、狭窄、再手術	外国	1	情報提供
570	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ	外国	3	情報提供
571	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、圧較差上昇、狭窄、再手術	外国	1	情報提供
572	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、圧較差上昇、再手術	外国	1	情報提供
573	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、逆流	外国	1	情報提供
574	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、逆流、狭窄、疼痛	外国	1	情報提供
575	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、狭窄	外国	1	情報提供
576	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、再手術	外国	2	情報提供
577	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	日本メドトロニック	不明	圧較差上昇、機器摘出、再手術	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
578	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	日本メドトロニック	不明	右室拡大、機器摘出、狭窄	外国	1	情報提供
579	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	日本メドトロニック	不明	機器摘出、逆流、狭窄、再手術	外国	2	情報提供
580	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	日本メドトロニック	不明	機器摘出、狭窄、再手術	外国	1	情報提供
581	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	日本メドトロニック	不明	機器摘出、狭窄、追加手術	外国	1	情報提供
582	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	日本メドトロニック	不明	機器摘出、再手術	外国	4	情報提供
583	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	日本メドトロニック	不明	狭窄、再手術	外国	1	情報提供
584	エンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化器	トレミキシン	東レ	なし	血小板減少	外国	2	情報提供
585	エンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化器	トレミキシン	東レ	なし	心筋梗塞	外国	1	その他
586	エンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化器	トレミキシン	東レ	なし	水分過負荷	外国	1	その他
587	エンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化器	トレミキシン	東レ	なし	胆石による膵炎	外国	1	その他
588	エンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化器	トレミキシン	東レ	なし	難治性敗血症性多臓器不全症候群(MODS)	外国	1	その他
589	エンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化器	トレミキシン	東レ	なし	敗血症増悪	外国	1	その他
590	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	異音、破損	再手術、不安定症、疼痛	外国	1	その他
591	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	破損	再手術	外国	1	その他
592	下肢再建用人工材料	GMRS下肢再建システムB	日本ストライカー	なし	再置換	外国	1	情報提供
593	下肢再建用人工材料	GMRS下肢再建システムB	日本ストライカー	緩み	疼痛	外国	1	情報提供
594	下肢再建用人工材料	GMRS下肢再建システムB	日本ストライカー	不明	関節の不安定性	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
595	下肢再建用人工材料	GMRS下肢再建システムC	日本ストライカー	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
596	下肢再建用人工材料	GMRS下肢再建システムC	日本ストライカー	折れ	再置換	外国	1	情報提供
597	下肢再建用人工材料	HMRS 付属コンポーネント	日本ストライカー	不明	再置換	外国	1	情報提供
598	片側型人工膝関節	M/G ユニコンパートメンタル 脛骨 ベースプレート	ジンマー・バイオメット	破損	再手術	外国	1	その他
599	片側型人工膝関節	Zimmer Uni 人工単顆膝関節システム	ジンマー・バイオメット	インプラントの破損	なし	外国	1	その他
600	片側型人工膝関節	Zimmer Uni 人工単顆膝関節システム	ジンマー・バイオメット	緩み	剛性、再手術、疼痛	外国	1	その他
601	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	インプラントの沈下	再手術	外国	1	その他
602	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	緩み	可動域の減少、再手術、疼痛	外国	1	その他
603	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	緩み、破損	再手術	外国	1	その他
604	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	脱転	再手術	外国	3	その他
605	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	不明	感染、再手術	外国	2	その他
606	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	不明	再手術、敗血症	外国	1	その他
607	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	不明	再手術、不安定性	外国	1	その他
608	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	不明	感染、再手術	外国	1	その他
609	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	沈み込み	関節の不安定性、疼痛	外国	1	情報提供
610	片側型人工膝関節	トライアスロン PKR 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	3	情報提供
611	冠動脈ステント	MULTI-LINK 8 コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	外れ	なし	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
612	冠動脈ステント	MULTI-LINK 8 コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
613	冠動脈ステント	MULTI-LINK 8 コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	切断、抜去不能	狭心症	外国	1	情報提供
614	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ずれ	なし	外国	5	情報提供
615	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ずれ	外科的処置、血管解離	外国	1	情報提供
616	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ずれ	病変外留置	外国	1	情報提供
617	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	異物混入	なし	外国	1	情報提供
618	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	異物混入、外れ	なし	外国	1	情報提供
619	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	外れ	なし	外国	24	情報提供
620	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	外れ	外科的処置	外国	1	情報提供
621	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	外れ	外科的処置、血管解離	外国	1	情報提供
622	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	外れ	外科的処置、病変外留置	外国	1	情報提供
623	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	外れ	塞栓症、体内遺残	外国	1	情報提供
624	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	外れ	体内遺残	外国	14	情報提供
625	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	外れ	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
626	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	外れ	病変外留置	外国	5	情報提供
627	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	外れ、拡張不能	病変外留置	外国	1	情報提供
628	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	拡張不能	外科的処置、体内遺残	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
629	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
630	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
631	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	その他不整脈、心停止	外国	1	情報提供
632	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症	外国	2	情報提供
633	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
634	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症の疑い、呼吸停止	外国	1	情報提供
635	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症の疑い、心停止	外国	1	情報提供
636	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	外科的処置、心タンポナーデ、穿孔	外国	1	情報提供
637	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性ステント血栓症	外国	4	情報提供
638	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性ステント血栓症、心筋梗塞	外国	1	情報提供
639	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性ステント血栓症、心原性ショック	外国	1	情報提供
640	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性ステント血栓症、心停止	外国	1	情報提供
641	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性ステント血栓症の疑い、閉塞の疑い	外国	1	情報提供
642	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	狭心症、心筋梗塞	外国	1	情報提供
643	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	血管解離の疑い、追加処置	外国	1	情報提供
644	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	高血圧、心停止	外国	1	情報提供
645	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	塞栓症、心筋梗塞	外国	1	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
646	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞	外国	9	情報提供
647	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心停止	外国	5	情報提供
648	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	不安定狭心症	外国	3	情報提供
649	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	閉塞	外国	1	情報提供
650	冠動脈ステント	XIENCE PRIME SV 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
651	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	外れ	なし	外国	1	情報提供
652	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	外れ、破裂	病変外留置	外国	1	情報提供
653	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	収縮不能	なし	外国	1	情報提供
654	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	収縮不能、切断	外科的処置、体内遺残	外国	1	情報提供
655	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	外科的処置、不安定狭心症	外国	1	情報提供
656	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
657	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性ステント血栓症の疑い	外国	3	情報提供
658	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性ステント血栓症の疑い、心停止	外国	1	情報提供
659	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性冠症候群、心停止	外国	1	情報提供
660	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	再狭窄、不安定狭心症	外国	3	情報提供
661	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	再狭窄、不安定狭心症、閉塞	外国	1	情報提供
662	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
663	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心停止	外国	1	情報提供
664	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心停止、超遅発性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
665	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	超遅発性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
666	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	不安定狭心症	外国	2	情報提供
667	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	再狭窄、不安定狭心症	外国	1	情報提供
668	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞	外国	1	情報提供
669	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心室細動、心室性不整脈(心室細動を除く)、心停止	外国	1	情報提供
670	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	超遅発性ステント血栓症の疑い、不安定狭心症	外国	1	情報提供
671	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ずれ	なし	外国	2	情報提供
672	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ずれ、収縮不能	病変外留置の疑い	外国	1	情報提供
673	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	外れ	なし	外国	5	情報提供
674	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	外れ	外科的処置、血管解離、血栓症、心停止、体内遺残、閉塞	外国	1	情報提供
675	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	外れ	外科的処置、体内遺残	外国	1	情報提供
676	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	外れ	狭心症、低血圧、病変外留置	外国	1	情報提供
677	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	拡張不能	なし	外国	1	情報提供
678	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	収縮不能	なし	外国	1	情報提供
679	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
680	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	損傷	なし	外国	1	情報提供
681	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	スローフロー、急性ステント血栓症、再狭窄の疑い、遅発性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
682	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	スローフロー、再狭窄の疑い、遅発性ステント血栓症、超遅発性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
683	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
684	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性ステント血栓症の疑い、心停止	外国	1	情報提供
685	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性冠症候群、心筋梗塞、心停止、遅発性ステント血栓症	外国	1	情報提供
686	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	再狭窄、不安定狭心症	外国	1	情報提供
687	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞	外国	2	情報提供
688	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞、閉塞	外国	1	情報提供
689	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	超遅発性ステント血栓症の疑い	外国	2	情報提供
690	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	閉塞	外国	1	情報提供
691	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	ステントフラクチャー	なし	外国	1	その他
692	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	ステントフラクチャー	閉塞	外国	1	その他
693	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	外れ	ステント追加術、血管解離、追加処置	外国	1	情報提供
694	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	外れ、切断	外科的処置	外国	1	その他
695	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	拡張不能、収縮不能、切断	追加処置	外国	1	情報提供
696	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	拡張不能、切断、抜去不能	外科的処置	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
697	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	収縮	再狭窄	外国	1	その他
698	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	折れ	体内遺残	外国	1	その他
699	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	ステント追加術、血管解離	外国	3	情報提供
700	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	亜急性ステント血栓症	外国	2	その他
701	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	冠動脈穿孔	外国	1	その他
702	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
703	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	留置困難	ステント追加術	外国	1	情報提供
704	冠動脈ステント	カナメ	テルモ	外れ	手技時間延長	外国	1	その他
705	冠動脈ステント	BioFreedom薬剤コーテッドステント	日本バイオセンサーズ	留置困難	心原性ショック	外国	1	情報提供
706	冠動脈ステント	インテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
707	冠動脈ステント	インテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	切断	なし	外国	1	情報提供
708	冠動脈ステント	インテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	血腫、出血性脳血管障害	外国	1	情報提供
709	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステント脱落	なし	外国	1	情報提供
710	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	外れ	なし	外国	1	情報提供
711	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	死亡	外国	3	情報提供
712	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティ SVコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステント脱落	体内遺残	外国	1	情報提供
713	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティ SVコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステント脱落	体内遺残、追加手術	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
714	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティ SVコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステント脱落	不明	外国	1	情報提供
715	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティ SVコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	外れ	異所留置、追加処置	外国	1	情報提供
716	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティ SVコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	外れ、挿入不能	スローフロー、体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
717	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティ SVコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	外れ、挿入不能	追加処置	外国	1	情報提供
718	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティ SVコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	折れの疑い	再狭窄	外国	1	情報提供
719	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティ SVコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	挿入不能、変形	血管解離の疑い、追加処置	外国	1	情報提供
720	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティ SVコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	不明	外国	1	情報提供
721	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	カテーテル切断	なし	外国	1	情報提供
722	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステント脱落	なし	外国	1	情報提供
723	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	移動	体内遺残	外国	1	情報提供
724	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	外れ	なし	外国	3	情報提供
725	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	外れ	血管解離	外国	1	情報提供
726	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	外れ	体内遺残	外国	4	情報提供
727	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	外れ、変形	なし	外国	1	情報提供
728	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	切断、挿入不能	なし	外国	1	情報提供
729	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	切断、挿入不能、捻れ	追加処置	外国	1	情報提供
730	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	折れの疑い	再狭窄	外国	1	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
731	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	挿入不能	不明	外国	2	情報提供
732	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	ステント追加術、血管解離	外国	1	情報提供
733	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	ステント追加術、血管裂傷、追加処置	外国	1	情報提供
734	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	ステント追加術、再狭窄	外国	2	情報提供
735	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	亜急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
736	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	亜急性ステント血栓症、心筋梗塞、心室性不整脈	外国	1	情報提供
737	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	解離	外国	1	情報提供
738	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	外科的処置、血管解離、心タンポナーデ	外国	1	情報提供
739	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	血管裂傷	外国	1	情報提供
740	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	再狭窄、不安定狭心症	外国	1	情報提供
741	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	死亡	外国	1	情報提供
742	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	不明	外国	4	情報提供
743	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステント外れ	なし	外国	2	情報提供
744	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステント外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
745	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステント脱落	なし	外国	1	情報提供
746	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステント脱落	体内遺残	外国	4	情報提供
747	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステント脱落	追加手術	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
748	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	ずれ	なし	外国	1	情報提供
749	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	ずれ	追加処置	外国	1	情報提供
750	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	ずれ、外れ	追加処置	外国	1	情報提供
751	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	ずれ、変形	ステント追加術、追加処置	外国	1	情報提供
752	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	ずれ、変形	外科的処置、血管解離、閉塞	外国	1	情報提供
753	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	バルーン破裂	血管損傷	外国	1	情報提供
754	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	圧着不良	追加処置	外国	1	情報提供
755	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	異所留置、外れ	心筋梗塞	外国	1	情報提供
756	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	異所留置、外れ、拡張不能、挿入不能、破裂	追加処置	外国	1	情報提供
757	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	異所留置、外れ、挿入不能	ステント追加術	外国	2	情報提供
758	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	異所留置、外れ、挿入不能	追加処置	外国	1	情報提供
759	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	外れ	なし	外国	6	情報提供
760	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	外れ	血管解離	外国	1	情報提供
761	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	外れ	心筋梗塞、体内遺残	外国	1	情報提供
762	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	外れ	体内遺残	外国	10	情報提供
763	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	外れ	追加処置	外国	1	情報提供
764	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	外れ、拡張不能、漏れ	狭心症、閉塞	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
765	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリステントシステム	日本メドトロニック	外れ、挿入不能	ステント追加術	外国	1	情報提供
766	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリステントシステム	日本メドトロニック	外れ、挿入不能	ステント追加術、体内遺残	外国	1	情報提供
767	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリステントシステム	日本メドトロニック	外れ、挿入不能	外科的処置、追加処置	外国	1	情報提供
768	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリステントシステム	日本メドトロニック	外れ、挿入不能	塞栓症、体内遺残	外国	1	情報提供
769	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリステントシステム	日本メドトロニック	外れ、挿入不能	体内遺残、閉塞	外国	1	情報提供
770	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリステントシステム	日本メドトロニック	外れ、挿入不能	追加処置	外国	4	情報提供
771	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリステントシステム	日本メドトロニック	外れ、挿入不能、抜去不能	心筋梗塞、体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
772	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリステントシステム	日本メドトロニック	外れ、挿入不能、抜去不能	追加処置	外国	2	情報提供
773	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリステントシステム	日本メドトロニック	外れ、挿入不能、抜去不能、変形	追加処置	外国	1	情報提供
774	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリステントシステム	日本メドトロニック	拡張不能	なし	外国	2	情報提供
775	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリステントシステム	日本メドトロニック	拡張不能、収縮不能	不明	外国	1	情報提供
776	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリステントシステム	日本メドトロニック	緩み	体内遺残	外国	1	情報提供
777	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリステントシステム	日本メドトロニック	亀裂	なし	外国	1	情報提供
778	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリステントシステム	日本メドトロニック	曲がり、短縮	ステント追加術	外国	1	情報提供
779	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリステントシステム	日本メドトロニック	収縮不能、抜去不能	追加処置、閉塞	外国	1	情報提供
780	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリステントシステム	日本メドトロニック	切断、破裂	なし	外国	1	情報提供
781	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリステントシステム	日本メドトロニック	不明	クレアチニン値上昇	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
782	冠動脈ステント	リゾリュートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	ステント追加術、血管解離	外国	1	情報提供
783	冠動脈ステント	リゾリュートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	ステント追加術、血管裂傷、追加処置	外国	1	情報提供
784	冠動脈ステント	リゾリュートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	ステント追加術、血栓症、再狭窄、心筋梗塞、追加処置、閉塞	外国	1	情報提供
785	冠動脈ステント	リゾリュートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	ステント追加術、閉塞	外国	1	情報提供
786	冠動脈ステント	リゾリュートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	スローフロー、その他不整脈、血管解離の疑い、呼吸困難、出血、心不全、動脈瘤	外国	1	情報提供
787	冠動脈ステント	リゾリュートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	スローフロー、心筋虚血	外国	2	情報提供
788	冠動脈ステント	リゾリュートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	亜急性ステント血栓症	外国	3	情報提供
789	冠動脈ステント	リゾリュートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	亜急性ステント血栓症、血管解離の疑い、心筋梗塞	外国	1	情報提供
790	冠動脈ステント	リゾリュートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	外科的処置、狭心症、胸痛、再狭窄、心筋虚血	外国	1	情報提供
791	冠動脈ステント	リゾリュートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	外科的処置、狭心症、再狭窄	外国	1	情報提供
792	冠動脈ステント	リゾリュートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	外科的処置、血管解離、閉塞	外国	1	情報提供
793	冠動脈ステント	リゾリュートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	外科的処置、再狭窄	外国	1	情報提供
794	冠動脈ステント	リゾリュートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	急性ステント血栓症	外国	6	情報提供
795	冠動脈ステント	リゾリュートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	急性ステント血栓症の疑い、心室性不整脈	外国	1	情報提供
796	冠動脈ステント	リゾリュートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	狭心症	外国	1	情報提供
797	冠動脈ステント	リゾリュートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	胸痛	外国	1	情報提供
798	冠動脈ステント	リゾリュートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	血管解離	外国	6	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
799	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	血管解離、血栓	外国	1	情報提供
800	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	血管解離、心室細動	外国	1	情報提供
801	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	再狭窄、心筋梗塞	外国	1	情報提供
802	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	再狭窄、不安定狭心症	外国	1	情報提供
803	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	死亡	外国	1	情報提供
804	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	心筋虚血、閉塞	外国	1	情報提供
805	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	心筋梗塞	外国	2	情報提供
806	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	心筋梗塞、閉塞	外国	1	情報提供
807	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	心不全、心房細動、腎不全	外国	1	情報提供
808	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	遅発性ステント血栓症	外国	1	情報提供
809	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	超遅発性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
810	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	動脈瘤	外国	2	情報提供
811	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	脳血管障害	外国	1	情報提供
812	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	不明	外国	1	情報提供
813	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	閉塞	外国	2	情報提供
814	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	変形	なし	外国	1	情報提供
815	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	変形	閉塞	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
816	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 ク ジャパン	ステントフラクチャー	ショック、穿孔	外国	1	情報提供
817	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 ク ジャパン	ステントフラクチャー	なし	外国	1	情報提供
818	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 ク ジャパン	ずれ	なし	外国	1	情報提供
819	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 ク ジャパン	ずれ、圧着不良	なし	外国	1	情報提供
820	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 ク ジャパン	ずれ、拡張不能、伸長	体内遺残	外国	1	情報提供
821	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 ク ジャパン	ずれ、損傷	外科的処置	外国	1	情報提供
822	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 ク ジャパン	なし	血管解離	外国	1	情報提供
823	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 ク ジャパン	圧着不良	心筋梗塞の疑い、遅発性ステント血栓症	外国	1	情報提供
824	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 ク ジャパン	異所留置、挿入不能	体内遺残	外国	1	情報提供
825	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 ク ジャパン	外れ	なし	外国	12	情報提供
826	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 ク ジャパン	外れ	体内遺残	外国	10	情報提供
827	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 ク ジャパン	外れ	体内遺残、閉塞	外国	1	情報提供
828	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 ク ジャパン	外れ	体内遺残の疑い	外国	3	情報提供
829	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 ク ジャパン	外れ、拡張不能	外科的処置、体内遺残	外国	1	情報提供
830	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 ク ジャパン	外れ、収縮不能、切断、抜去不能	胸痛、体内遺残	外国	1	情報提供
831	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 ク ジャパン	外れ、切断	急性ステント血栓症の疑い、体内遺残	外国	1	情報提供
832	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 ク ジャパン	外れ、切断、抜去不能	外科的処置、血管解離、体内遺残	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
833	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ、挿入不能	なし	外国	1	情報提供
834	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ、挿入不能	体内遺残	外国	2	情報提供
835	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ、抜去不能	なし	外国	1	情報提供
836	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	拡張不能	血管解離	外国	1	情報提供
837	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	拡張不能	心停止、閉塞	外国	1	情報提供
838	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	拡張不能、切断	なし	外国	1	情報提供
839	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	拡張不能、切断、挿入不能	体内遺残	外国	1	情報提供
840	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	収縮不能、抜去不能	外科的処置、血圧低下	外国	1	情報提供
841	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	伸び	ステント追加術	外国	1	情報提供
842	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	8	情報提供
843	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	血管解離	外国	1	情報提供
844	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
845	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、破裂	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
846	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、抜去不能	外科的処置	外国	1	情報提供
847	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、抜去不能	体内遺残	外国	1	情報提供
848	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	挿入不能	外科的処置、血管解離	外国	2	情報提供
849	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	短縮	ステント追加術	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
850	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 ク ジャパン	短縮	スローフロー、体内遺残	外国	1	情報提供
851	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 ク ジャパン	短縮	外科的処置	外国	1	情報提供
852	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 ク ジャパン	抜去不能	ステント追加術	外国	1	情報提供
853	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 ク ジャパン	不明	うっ血性心不全、その他不整脈、亜急性ステント 血栓症の疑い、胸痛、呼吸困難、腎不全	外国	1	情報提供
854	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 ク ジャパン	不明	ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
855	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 ク ジャパン	不明	その他不整脈、出血性ショック、心筋梗塞、心原 性ショック	外国	1	情報提供
856	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 ク ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症、外科的処置、再狭窄	外国	1	情報提供
857	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 ク ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症、心筋梗塞	外国	3	情報提供
858	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 ク ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症、心室細動、心室性不整 脈(心室細動を除く)	外国	1	情報提供
859	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 ク ジャパン	不明	外科的処置、血管解離	外国	2	情報提供
860	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 ク ジャパン	不明	外科的処置、再狭窄	外国	1	情報提供
861	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 ク ジャパン	不明	急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
862	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 ク ジャパン	不明	急性ステント血栓症、心タンポナーデ、大動脈解 離	外国	1	情報提供
863	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 ク ジャパン	不明	急性ステント血栓症、心筋梗塞	外国	1	情報提供
864	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 ク ジャパン	不明	急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
865	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 ク ジャパン	不明	急性ステント血栓症の疑い、胸痛、血圧低下	外国	1	情報提供
866	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 ク ジャパン	不明	血圧低下、心原性ショック	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
867	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 ク ジャパン	不明	血管解離	外国	12	情報提供
868	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 ク ジャパン	不明	血管解離、心室性不整脈、心不全	外国	1	情報提供
869	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 ク ジャパン	不明	血管解離、穿孔	外国	1	情報提供
870	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 ク ジャパン	不明	呼吸困難、心停止、超遅発性ステント血栓症の 疑い	外国	1	情報提供
871	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 ク ジャパン	不明	再狭窄、心筋梗塞	外国	3	情報提供
872	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 ク ジャパン	不明	再狭窄、心筋梗塞、心室性不整脈(心室細動を 除く)、心不全、貧血	外国	1	情報提供
873	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 ク ジャパン	不明	再狭窄、心筋梗塞、超遅発性ステント血栓症	外国	1	情報提供
874	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 ク ジャパン	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
875	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 ク ジャパン	不明	心筋梗塞	外国	2	情報提供
876	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 ク ジャパン	不明	心筋梗塞、心原性ショック	外国	1	情報提供
877	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 ク ジャパン	不明	心停止、遅発性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
878	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 ク ジャパン	不明	心停止、超遅発性ステント血栓症の疑い	外国	2	情報提供
879	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 ク ジャパン	不明	心不全	外国	1	情報提供
880	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 ク ジャパン	不明	心不全、腎不全	外国	1	情報提供
881	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 ク ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症の疑い	外国	2	情報提供
882	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 ク ジャパン	不明	遅発性血栓症の疑い	外国	1	情報提供
883	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 ク ジャパン	不明	超遅発性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
884	冠動脈ステント	タクサス リバティー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	外科的処置、再狭窄	外国	1	情報提供
885	冠動脈ステント	プロマス エlement ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ステントフラクチャー、外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
886	冠動脈ステント	プロマス エlement ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	なし	再狭窄、心筋梗塞	外国	1	情報提供
887	冠動脈ステント	プロマス エlement ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	圧着不良	血管攣縮、心筋梗塞、超遅発性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
888	冠動脈ステント	プロマス エlement ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	異所留置、抜去不能	体内遺残	外国	1	情報提供
889	冠動脈ステント	プロマス エlement ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	外れ	なし	外国	1	情報提供
890	冠動脈ステント	プロマス エlement ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	外れ	体内遺残	外国	2	情報提供
891	冠動脈ステント	プロマス エlement ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	外れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
892	冠動脈ステント	プロマス エlement ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	伸び	再狭窄、心筋梗塞	外国	1	情報提供
893	冠動脈ステント	プロマス エlement ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	なし	外国	3	情報提供
894	冠動脈ステント	プロマス エlement ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	挿入不能	血管解離	外国	1	情報提供
895	冠動脈ステント	プロマス エlement ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	挿入不能	出血	外国	1	情報提供
896	冠動脈ステント	プロマス エlement ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	短縮	ステント追加術	外国	2	情報提供
897	冠動脈ステント	プロマス エlement ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	ステント血栓症	外国	1	情報提供
898	冠動脈ステント	プロマス エlement ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
899	冠動脈ステント	プロマス エlement ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	血管解離	外国	17	情報提供
900	冠動脈ステント	プロマス エlement ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	心筋梗塞	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
901	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	心筋梗塞、心停止、超遅発性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
902	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	超遅発性ステント血栓症の疑い	外国	8	情報提供
903	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	外れ	なし	外国	1	情報提供
904	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
905	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	外れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
906	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	なし	外国	4	情報提供
907	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
908	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	その他不整脈、急性ステント血栓症の疑い、心停止、低血圧	外国	1	情報提供
909	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	その他不整脈、胸痛、心筋梗塞、心停止、超遅発性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
910	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	外科的処置、狭心症、胸痛	外国	1	情報提供
911	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
912	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	急性ステント血栓症の疑い	外国	2	情報提供
913	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	虚血性心筋症、超遅発性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
914	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	血管解離	外国	5	情報提供
915	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	呼吸困難、再狭窄、心筋梗塞	外国	1	情報提供
916	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	呼吸困難、超遅発性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
917	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	高血圧、腎不全、超遅発性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
918	冠動脈ステント	プロマス エlement プラス ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再狭窄、心筋虚血、心筋梗塞	外国	1	情報提供
919	冠動脈ステント	プロマス エlement プラス ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再狭窄、心筋梗塞	外国	5	情報提供
920	冠動脈ステント	プロマス エlement プラス ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再狭窄、心筋梗塞、心室細動	外国	1	情報提供
921	冠動脈ステント	プロマス エlement プラス ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再狭窄、心筋梗塞、超遅発性ステント血栓症	外国	1	情報提供
922	冠動脈ステント	プロマス エlement プラス ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再狭窄の疑い	外国	1	情報提供
923	冠動脈ステント	プロマス エlement プラス ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞	外国	1	情報提供
924	冠動脈ステント	プロマス エlement プラス ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、心停止	外国	1	情報提供
925	冠動脈ステント	プロマス エlement プラス ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、超遅発性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
926	冠動脈ステント	プロマス エlement プラス ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心原性ショック	外国	1	情報提供
927	冠動脈ステント	プロマス エlement プラス ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心停止、超遅発性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
928	冠動脈ステント	プロマス エlement プラス ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
929	冠動脈ステント	プロマス エlement プラス ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	超遅発性ステント血栓症の疑い	外国	13	情報提供
930	冠動脈ステント	プロマス プレミア LV ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ、短縮	体内遺残	外国	1	情報提供
931	冠動脈ステント	プロマス プレミア LV ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ、抜去不能	体内遺残	外国	1	情報提供
932	冠動脈ステント	プロマス プレミア LV ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	急性ステント血栓症の疑い、胸痛、血圧低下	外国	1	情報提供
933	冠動脈ステント	プロマス プレミア LV ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離	外国	3	情報提供
934	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	圧着不良、抜去不能	外科的処置、血管解離	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
935	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	外れ	なし	外国	1	情報提供
936	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	外れ	外科的処置	外国	1	情報提供
937	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	外れ	体内遺残	外国	2	情報提供
938	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	外れ	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
939	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	外れ、切断、抜去不能	外科的処置、体内遺残	外国	1	情報提供
940	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	なし	外国	7	情報提供
941	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断、抜去不能	なし	外国	1	情報提供
942	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	短縮	ステント追加術	外国	1	情報提供
943	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	その他不整脈、胸痛、心筋梗塞、心停止、超遅発性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
944	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	急性ステント血栓症	外国	2	情報提供
945	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	急性ステント血栓症、心停止	外国	1	情報提供
946	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
947	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	狭心症、再狭窄、心停止、超遅発性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
948	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	血管解離	外国	15	情報提供
949	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	血管穿孔、心タンポナーデ、心原性ショック	外国	1	情報提供
950	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	高血圧、腎不全、超遅発性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
951	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	再狭窄、心筋梗塞、心室性不整脈	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
952	冠動脈用ステントグラフト	グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	ずれ	なし	外国	1	情報提供
953	冠動脈用ステントグラフト	グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	外れ	なし	外国	1	情報提供
954	冠動脈用ステントグラフト	グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	外れ、拡張不能、損傷	体内遺残	外国	1	情報提供
955	冠動脈用ステントグラフト	グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	止血不全	なし	外国	19	情報提供
956	冠動脈用ステントグラフト	グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	止血不全	外科処置	外国	4	情報提供
957	冠動脈用ステントグラフト	グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	止血不全	外科処置、心外膜液貯留	外国	1	情報提供
958	冠動脈用ステントグラフト	グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	止血不全	外科処置、心外膜液貯留の疑い	外国	1	情報提供
959	冠動脈用ステントグラフト	グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	止血不全	外科処置、心嚢液貯留	外国	1	情報提供
960	冠動脈用ステントグラフト	グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	止血不全	外科的処置	外国	6	情報提供
961	冠動脈用ステントグラフト	グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	止血不全	血液漏出	外国	3	情報提供
962	冠動脈用ステントグラフト	グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	止血不全	心タンポナーデ、心外膜液貯留	外国	1	情報提供
963	冠動脈用ステントグラフト	グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	止血不全	心停止	外国	1	情報提供
964	冠動脈用ステントグラフト	グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	止血不全	低血圧	外国	1	情報提供
965	冠動脈用ステントグラフト	グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	止血不全(不通過による)	外科的処置、血管解離、病変外留置	外国	1	情報提供
966	冠動脈用ステントグラフト	グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	切断	外科的処置	外国	1	情報提供
967	冠動脈用ステントグラフト	グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	挿入不能	外科処置	外国	1	情報提供
968	冠動脈用ステントグラフト	グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	挿入不能	外科的処置	外国	2	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
969	冠動脈用ステントグラフト	グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	挿入不能	心タンポナーデ、心原性ショック、心停止	外国	1	情報提供
970	冠動脈用ステントグラフト	グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	挿入不能	心原性ショック	外国	1	情報提供
971	冠動脈用ステントグラフト	グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	挿入不能	心停止	外国	2	情報提供
972	冠動脈用ステントグラフト	グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	不通過	外科処置、血管解離、心筋梗塞	外国	1	情報提供
973	冠動脈用ステントグラフト	グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	不明	血栓症	外国	1	情報提供
974	冠動脈用ステントグラフト	グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	不明	血栓症、心原性ショック、心停止、閉塞	外国	1	情報提供
975	冠動脈用ステントグラフト	グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心タンポナーデ、心原性ショック、心停止	外国	1	情報提供
976	冠動脈用ステントグラフト	グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心停止	外国	4	情報提供
977	冠動脈用ステントグラフト	グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	不明	不明	外国	1	情報提供
978	冠動脈用ステントグラフト	グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	不明	閉塞	外国	2	情報提供
979	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルターデバイス	日本アルコン	デバイスの虹彩接触	眼痛、本体の抜去、緑内障濾過手術、羞明	外国	1	その他
980	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルターデバイス	日本アルコン	デバイスの虹彩接触、本体の閉塞	再手術	外国	1	その他
981	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルターデバイス	日本アルコン	不明	眼圧上昇、再挿入、低眼圧、本体の抜去、濾過胞再建術	外国	1	その他
982	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	リーフレットの動作不良	機器摘出	外国	9	情報提供
983	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	リーフレットの動作不良	機器摘出、逆流、追加手術	外国	1	情報提供
984	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	リーフレットの動作不良	機器摘出、左室流出路障害、追加手術	外国	1	情報提供
985	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	リーフレットの動作不良疑い	圧較差上昇、機器摘出、逆流、溶血性貧血	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
986	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	外れ	機器摘出	外国	1	情報提供
987	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	不明	メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)感染、機器摘出	外国	1	情報提供
988	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	不明	機器摘出	外国	11	情報提供
989	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	不明	機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
990	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	不明	機器摘出、血栓症	外国	1	情報提供
991	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	不明	機器摘出、呼吸困難	外国	1	情報提供
992	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	不明	逆流、呼吸困難、追加手術、溶血性貧血	外国	1	情報提供
993	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	不明	逆流、再手術、溶血性貧血	外国	1	情報提供
994	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	不明	逆流、心不全、追加手術	外国	1	情報提供
995	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	不明	心不全	外国	1	情報提供
996	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	不明	不明	外国	1	その他
997	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	不明	不明	外国	1	情報提供
998	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	縫合不全	機器摘出	外国	1	情報提供
999	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	外れ、留置困難	機器摘出、体内遺残の疑い、追加手術	外国	1	情報提供
1000	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	血栓付着	機器摘出、手術時間の延長	外国	1	情報提供
1001	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	折れ	機器摘出、手術時間の延長	外国	1	情報提供
1002	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	不完全整合、留置困難	機器摘出、手術時間の延長、損傷	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1003	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	不明	圧較差上昇、機器摘出、再手術	外国	2	情報提供
1004	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	不明	機器摘出	外国	1	情報提供
1005	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	不明	機器摘出、逆流、再手術、心不全、肺水腫	外国	1	情報提供
1006	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	不明	機器摘出、再手術	外国	2	情報提供
1007	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	不明	機器摘出、再手術、心内膜炎	外国	1	情報提供
1008	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	2	情報提供
1009	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	不明	手術時間の延長	外国	1	情報提供
1010	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	不明	不明	外国	3	情報提供
1011	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	外れ	機器摘出	外国	1	情報提供
1012	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	外れ	機器摘出、手術時間の延長	外国	1	情報提供
1013	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	外れ	血流障害	外国	1	情報提供
1014	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	外れ、折れ、不完全整合	機器摘出、逆流、手術時間の延長	外国	1	情報提供
1015	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	血栓付着	呼吸困難、肺水腫	外国	1	情報提供
1016	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	血栓付着、自己組織の増殖	機器摘出、再手術	外国	1	情報提供
1017	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	血栓付着、自己組織の増殖、不完全整合	機器摘出、再手術	外国	1	情報提供
1018	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	不完全整合	機器摘出、呼吸困難、左心室機能不全、再手術	外国	1	情報提供
1019	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	不完全整合	機器摘出、呼吸困難、再手術	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1020	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	不明	圧較差上昇、再手術	外国	1	情報提供
1021	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	不明	機器摘出	外国	1	情報提供
1022	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	不明	機器摘出、再手術	外国	2	情報提供
1023	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	不明	機器摘出、再手術、心内膜炎	外国	1	情報提供
1024	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	不明	機器摘出、手術時間の延長	外国	1	情報提供
1025	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	不明	不明	外国	2	情報提供
1026	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	留置困難	機器摘出、逆流、手術時間の延長	外国	1	情報提供
1027	気管食道用スピーチバルブ	プロヴォックス Vega	アトスメディカルジャパン	破損	なし	外国	1	情報提供
1028	気管食道用スピーチバルブ	プロヴォックス Vega	アトスメディカルジャパン	不明	なし	外国	1	情報提供
1029	気管用ステント	ウルトラフレックス気管・気管支用ステント(未滅菌)	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント破損	追加処置	外国	1	情報提供
1030	気管用ステント	ウルトラフレックス気管・気管支用ステント(未滅菌)	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	拡張不能、折れ	追加処置、疼痛	外国	1	情報提供
1031	気管用ステント	ウルトラフレックス気管・気管支用ステント(未滅菌)	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	折れ	なし	外国	1	情報提供
1032	気管用ステント	ウルトラフレックス気管・気管支用ステント(未滅菌)	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	折れ	体内遺残	外国	2	情報提供
1033	吸収性冠動脈ステント	Absorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	スローフロー、再狭窄の疑い、遅発性ステント血栓症、超遅発性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
1034	吸収性冠動脈ステント	Absorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
1035	吸収性冠動脈ステント	Absorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	外科的処置、穿孔	外国	1	情報提供
1036	吸収性冠動脈ステント	Absorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性冠症候群、心停止	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1037	吸収性冠動脈ステント	Absorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	再狭窄、心停止	外国	1	情報提供
1038	吸収性冠動脈ステント	Absorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞、超遅発性ステント血栓症	外国	2	情報提供
1039	吸収性冠動脈ステント	Absorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	閉塞	外国	1	情報提供
1040	吸収性靭帯固定具	BC SwiveLock スクリュー	Arthrex Japan	製品の破損	再手術	外国	1	情報提供
1041	吸収性靭帯固定具	GRYPHON BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	外国	2	情報提供
1042	吸収性靭帯固定具	GRYPHON BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	外国	5	情報提供
1043	吸収性靭帯固定具	HEALIX ADVANCE BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インサーターの破損	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1044	吸収性靭帯固定具	HEALIX ADVANCE BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	外国	6	情報提供
1045	吸収性靭帯固定具	HEALIX ADVANCE KNOTLESS BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
1046	吸収性靭帯固定具	HEALIX ADVANCE KNOTLESS BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	外国	3	情報提供
1047	吸収性靭帯固定具	HEALIX ADVANCE KNOTLESS BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1048	吸収性靭帯固定具	HEALIX PEEK アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	外国	6	情報提供
1049	吸収性靭帯固定具	HEALIX Ti アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合系の破断	体内遺残	外国	1	情報提供
1050	吸収性靭帯固定具	MILAGRO インターフェアレンススクリュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	外国	3	情報提供
1051	吸収性靭帯固定具	MILAGRO インターフェアレンススクリュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
1052	吸収性靭帯固定具	MILAGRO インターフェアレンススクリュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	外国	7	情報提供
1053	吸収性靭帯固定具	ファスティンRCアンカー オーソコード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合系の破断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1054	吸着型血漿浄化器	リボソーバーLA-15	カネカ	なし	白血球増加／発熱／血液培養陽性	外国	1	情報提供
1055	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	異所留置	追加手術	外国	1	情報提供
1056	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	異所留置、機器塞栓	機器摘出、追加手術	外国	1	情報提供
1057	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	異所留置、機器塞栓	再手術	外国	1	情報提供
1058	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	異所留置、機器塞栓	追加手術	外国	1	情報提供
1059	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	異所留置、機器塞栓、挿入不能	機器摘出、虚血、追加手術	外国	1	情報提供
1060	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	機器塞栓	機器摘出、追加手術	外国	2	情報提供
1061	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	逆流	逆流、出血、心タンポナーデ、追加手術、低血圧、破裂	外国	1	情報提供
1062	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	血栓付着	圧較差上昇	外国	1	情報提供
1063	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	血栓付着	圧較差上昇、狭窄、血栓症、呼吸困難、心雑音	外国	1	情報提供
1064	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	血栓付着	機器摘出、狭窄、再手術、低血圧	外国	1	情報提供
1065	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	血栓付着	血栓症	外国	1	情報提供
1066	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	炎症、逆流、心内膜炎、穿孔、発熱	外国	1	情報提供
1067	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	仮性瘤、機器摘出、再手術、心タンポナーデ、追加手術、低血圧、破裂	外国	1	情報提供
1068	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害	外国	1	情報提供
1069	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心房細動、伝導系障害	外国	1	情報提供
1070	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズ ライフサイエンス	不明	穿孔、追加手術、貧血	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1071	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	機器塞栓	機器摘出、追加手術	外国	2	情報提供
1072	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞、心筋梗塞	外国	1	情報提供
1073	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞、損傷、追加手術	外国	1	情報提供
1074	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心タンポナーデ、追加手術、低血圧、破裂	外国	1	情報提供
1075	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心タンポナーデ、追加手術、破裂	外国	1	情報提供
1076	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心不全、穿孔、損傷	外国	1	情報提供
1077	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	ずれ、異所留置	バルブインバルブ、機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
1078	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	ずれ、異所留置	バルブインバルブ、逆流、狭窄、再手術、心不全、伝導系障害	外国	1	情報提供
1079	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	ずれ、異所留置	機器摘出、追加手術	外国	2	情報提供
1080	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	ずれ、異所留置	逆流、追加手術	外国	1	情報提供
1081	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	異所留置	バルブインバルブ、逆流、再手術	外国	1	情報提供
1082	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	異所留置	機器摘出、僧帽弁機能への干渉	外国	1	情報提供
1083	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	異所留置	手術時間の延長	外国	3	情報提供
1084	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	異所留置	不明	外国	1	情報提供
1085	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	拡張不能	冠動脈閉塞、機器摘出、追加手術	外国	1	情報提供
1086	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	血栓付着	圧較差上昇、機器摘出、血栓症、再手術、心不全	外国	2	情報提供
1087	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	血栓付着	狭窄、血栓症	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1088	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不完全整合	バルブインバルブ、逆流、追加手術、伝導系障害	外国	1	情報提供
1089	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、機器摘出、再手術	外国	1	情報提供
1090	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、逆流	外国	2	情報提供
1091	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、逆流、再手術	外国	1	情報提供
1092	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	圧較差上昇、機器摘出、狭窄、再手術	外国	1	情報提供
1093	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	圧較差上昇、追加手術、伝導系障害	外国	1	情報提供
1094	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	解離、追加手術	外国	1	情報提供
1095	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	逆流、心不全	外国	1	情報提供
1096	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	逆流、損傷	外国	1	情報提供
1097	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	逆流、追加手術、伝導系障害	外国	1	情報提供
1098	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	胸水、脳血管障害	外国	1	情報提供
1099	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	呼吸困難	外国	1	情報提供
1100	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心ブロック	外国	1	情報提供
1101	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心筋梗塞	外国	1	情報提供
1102	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心停止	外国	1	情報提供
1103	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心不全	外国	2	情報提供
1104	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心房細動、追加手術、伝導系障害、不整脈	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1105	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	追加手術、伝導系障害	外国	1	情報提供
1106	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	追加手術、不整脈	外国	2	情報提供
1107	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	敗血症	外国	1	情報提供
1108	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	不明	外国	6	情報提供
1109	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	ずれ	バルブインバルブ、逆流	外国	2	情報提供
1110	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	ずれ	バルブインバルブ、逆流、再手術	外国	1	情報提供
1111	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	ずれ	再手術	外国	1	情報提供
1112	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	ずれ、異所留置	バルブインバルブ	外国	13	情報提供
1113	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	ずれ、異所留置	バルブインバルブ、逆流	外国	21	情報提供
1114	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	ずれ、異所留置	バルブインバルブ、逆流、出血、心停止、損傷、追加手術	外国	1	情報提供
1115	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	ずれ、異所留置	バルブインバルブ、逆流、心タンポナーデ、心不全、損傷、低血圧、弁輪解離	外国	1	情報提供
1116	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	ずれ、異所留置	バルブインバルブ、逆流、損傷	外国	1	情報提供
1117	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	ずれ、異所留置	バルブインバルブ、逆流、低血圧	外国	1	情報提供
1118	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	ずれ、異所留置	バルブインバルブ、血栓症、呼吸器不全、心筋梗塞、心不全、縫合不全	外国	1	情報提供
1119	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	ずれ、異所留置	バルブインバルブ、追加手術	外国	1	情報提供
1120	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	ずれ、異所留置	冠動脈閉塞、機器摘出、機能不全、追加手術、低血圧	外国	1	情報提供
1121	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	ずれ、異所留置	冠動脈閉塞、機器摘出、逆流、追加手術	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1122	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	ずれ、異所留置	冠動脈閉塞の疑い、伝導系障害	外国	1	情報提供
1123	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	ずれ、異所留置	機器摘出、再手術、僧帽弁機能への干渉	外国	1	情報提供
1124	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	ずれ、異所留置	機器摘出、追加手術、低血圧、不整脈	外国	1	情報提供
1125	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	ずれ、異所留置	逆流、再手術	外国	4	情報提供
1126	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	ずれ、異所留置	逆流、出血、追加手術	外国	1	情報提供
1127	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	ずれ、異所留置	逆流、挿入不能	外国	1	情報提供
1128	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	ずれ、異所留置	逆流、追加手術	外国	4	情報提供
1129	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	ずれ、異所留置	逆流、肺水腫	外国	1	情報提供
1130	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	ずれ、異所留置	再手術	外国	2	情報提供
1131	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	ずれ、異所留置	再手術、手術時間の延長	外国	1	情報提供
1132	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	ずれ、異所留置	出血、追加手術	外国	1	情報提供
1133	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	ずれ、異所留置	追加手術	外国	5	情報提供
1134	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	ずれ、異所留置	追加処置	外国	1	情報提供
1135	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	ずれ、異所留置、拡張不能	機器摘出、追加手術	外国	1	情報提供
1136	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	ずれ、異所留置、動作不良	バルブインバルブ	外国	1	情報提供
1137	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	ずれ、拡張不能	バルブインバルブ、逆流	外国	1	情報提供
1138	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	バルブ拡張不全	圧較差上昇	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1139	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	フレームの拡張不全	逆流	外国	1	情報提供
1140	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	異所留置	ずれ、バルブインバルブ、逆流、脳血管障害の疑い	外国	1	情報提供
1141	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	異所留置	バルブインバルブ	外国	3	情報提供
1142	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	異所留置	バルブインバルブ、圧較差上昇、逆流、再手術	外国	1	情報提供
1143	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	異所留置	バルブインバルブ、圧較差上昇、逆流、再手術、心不全	外国	1	情報提供
1144	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	異所留置	バルブインバルブ、冠動脈閉塞	外国	1	情報提供
1145	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	異所留置	バルブインバルブ、逆流	外国	10	情報提供
1146	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	異所留置	バルブインバルブ、逆流、心房細動、低血圧	外国	1	情報提供
1147	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	異所留置	バルブインバルブ、逆流、低血圧	外国	1	情報提供
1148	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	異所留置	バルブインバルブ、追加手術、伝導系障害	外国	1	情報提供
1149	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	異所留置	逆流、再手術、僧帽弁機能への干渉	外国	1	情報提供
1150	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	異所留置	逆流、心ブロック、追加手術	外国	1	情報提供
1151	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	異所留置	再手術	外国	1	情報提供
1152	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	異所留置	追加手術	外国	1	情報提供
1153	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	異所留置、拡張不全	バルブインバルブ、逆流	外国	1	情報提供
1154	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	異所留置、血栓付着	バルブインバルブ、逆流、血栓症	外国	1	情報提供
1155	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	異所留置、動作不良	追加処置	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1156	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	異所留置、抜去不能	手術時間の延長	外国	1	情報提供
1157	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	異所留置、留置困難	バルブインバルブ、逆流	外国	1	情報提供
1158	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	外れ、損傷、留置困難	穿孔	外国	1	情報提供
1159	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	拡張不能	バルブインバルブ、逆流	外国	3	情報提供
1160	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	拡張不能	機器摘出、逆流、損傷、追加手術	外国	1	情報提供
1161	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	拡張不能、損傷	バルブインバルブ、逆流	外国	1	情報提供
1162	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	曲がり、挿入不能	出血、穿孔、追加手術	外国	1	情報提供
1163	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	曲がり、挿入不能	損傷、追加手術	外国	1	情報提供
1164	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	曲がり、抜去不能、留置困難	心タンポナーデ、損傷	外国	1	情報提供
1165	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	穴	機器摘出、逆流、再手術	外国	1	情報提供
1166	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	血栓付着	血栓症	外国	2	情報提供
1167	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	自己組織の増殖、石灰化	パヌス増殖、機器摘出、逆流、再手術	外国	1	情報提供
1168	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	石灰化	バルブインバルブ、狭窄、再手術	外国	1	情報提供
1169	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	挿入不能	穿孔、追加手術	外国	1	情報提供
1170	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	挿入不能	損傷	外国	2	情報提供
1171	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	挿入不能	損傷、追加手術	外国	3	情報提供
1172	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	挿入不能	大動脈破裂	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1173	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	挿入不能	不明	外国	1	情報提供
1174	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	挿入不能、損傷	損傷、追加手術	外国	1	情報提供
1175	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	損傷	バルブインバルブ、逆流	外国	2	情報提供
1176	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	損傷	穿孔、追加手術	外国	1	情報提供
1177	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	損傷	損傷、追加手術	外国	1	情報提供
1178	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	アクセス部位の穿孔	外国	1	情報提供
1179	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	バルブインバルブ、冠動脈閉塞の疑い、心タンポナーデ、心不全、穿孔、追加手術	外国	1	情報提供
1180	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	バルブインバルブ、逆流	外国	14	情報提供
1181	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	バルブインバルブ、逆流、左室圧上昇	外国	1	情報提供
1182	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	バルブインバルブ、逆流、再手術	外国	1	情報提供
1183	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	バルブインバルブ、逆流、再手術、心ブロック、心不全、追加手術	外国	1	情報提供
1184	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	バルブインバルブ、逆流、低血圧	外国	1	情報提供
1185	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	圧較差上昇、血栓弁の疑い、心不全、伝導系障害	外国	1	情報提供
1186	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	炎症	外国	1	情報提供
1187	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	仮性動脈瘤、血腫、心ブロック	外国	1	情報提供
1188	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	仮性動脈瘤、追加手術	外国	1	情報提供
1189	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	冠動脈閉塞、胸痛、心筋梗塞、追加手術	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1190	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞、出血、心原性ショック、心室細動、心房細動、腎不全、追加手術、肺水腫	外国	1	情報提供
1191	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞、追加手術	外国	2	情報提供
1192	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞、追加処置	外国	1	情報提供
1193	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	機器摘出、大動脈破裂、追加手術	外国	1	情報提供
1194	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	逆流	外国	4	情報提供
1195	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	逆流、血腫、大動脈解離	外国	1	情報提供
1196	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	逆流、血栓症の疑い、損傷、低血圧、伝導系障害、疼痛	外国	1	情報提供
1197	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	逆流、心ブロック	外国	1	情報提供
1198	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	逆流、心ブロック、損傷	外国	1	情報提供
1199	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	逆流、心室中隔欠損、追加手術、伝導系障害	外国	1	情報提供
1200	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	逆流、心房細動、追加手術、伝導系障害	外国	1	情報提供
1201	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	逆流、損傷、追加手術、伝導系障害、不整脈	外国	1	情報提供
1202	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	逆流、追加手術、伝導系障害	外国	3	情報提供
1203	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	逆流、低血圧	外国	1	情報提供
1204	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	狭窄	外国	2	情報提供
1205	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	狭窄、脳血管障害	外国	1	情報提供
1206	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	胸水、血腫、心嚢液貯留、弁輪乖離	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1207	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	胸水、心ブロック、心停止、心不全、腎損傷、追加手術、貧血	外国	1	情報提供
1208	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	胸水、心嚢液貯留、心不全	外国	1	情報提供
1209	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	胸痛、血栓弁の疑い	外国	1	情報提供
1210	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	胸痛、心不全	外国	1	情報提供
1211	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	血管解離、心内膜炎、脳血管障害	外国	1	情報提供
1212	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	血管閉塞	外国	1	情報提供
1213	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	血腫、出血、心ブロック、損傷、追加手術、不整脈	外国	1	情報提供
1214	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	血栓症	外国	2	情報提供
1215	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	血栓症、呼吸器不全、心筋梗塞、心不全、縫合不全	外国	1	情報提供
1216	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	血栓症、損傷	外国	1	情報提供
1217	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	血栓症、脳血管障害	外国	1	情報提供
1218	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	呼吸器不全	外国	1	情報提供
1219	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	高血圧、心ブロック	外国	1	情報提供
1220	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	高血圧、心ブロック、不整脈	外国	1	情報提供
1221	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	左室流出路障害、心ブロック	外国	1	情報提供
1222	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	塞栓症	外国	1	情報提供
1223	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	塞栓症の疑い	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1224	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	塞栓症の疑い、脳血管障害の疑い	外国	1	情報提供
1225	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	死亡	外国	1	情報提供
1226	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	失神、脳血管障害、不整脈の疑い	外国	1	情報提供
1227	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	手術時間の延長、低血圧	外国	1	情報提供
1228	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	出血、心ブロック	外国	1	情報提供
1229	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	出血、心ブロック、損傷、追加手術	外国	1	情報提供
1230	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	出血、穿孔、追加手術	外国	1	情報提供
1231	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	出血、損傷、追加手術	外国	1	情報提供
1232	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、心不全、穿孔	外国	1	情報提供
1233	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、心不全、穿孔、追加手術	外国	1	情報提供
1234	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、穿孔の疑い	外国	1	情報提供
1235	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	心ブロック	外国	50	情報提供
1236	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	心ブロック、心不全、追加手術	外国	1	情報提供
1237	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	心ブロック、追加手術	外国	13	情報提供
1238	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	心ブロック、追加手術、低血圧	外国	1	情報提供
1239	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	心ブロック、追加手術、不整脈	外国	3	情報提供
1240	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	心ブロック、脳血管障害	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1241	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	心ブロック、脳血管障害の疑い	外国	1	情報提供
1242	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	心ブロック、不整脈	外国	3	情報提供
1243	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	心原性ショック	外国	1	情報提供
1244	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	心原性ショック、心不全、不整脈	外国	1	情報提供
1245	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	心原性ショック、低血圧	外国	1	情報提供
1246	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	心停止	外国	1	情報提供
1247	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	心停止、大動脈破裂	外国	1	情報提供
1248	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	心内膜炎	外国	1	情報提供
1249	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	心内膜炎、敗血症、発熱	外国	1	情報提供
1250	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	心嚢液貯留	外国	1	情報提供
1251	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	心嚢液貯留、追加手術、不整脈	外国	1	情報提供
1252	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	心不全	外国	7	情報提供
1253	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	心不全、腎障害	外国	1	情報提供
1254	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	心不全、損傷	外国	1	情報提供
1255	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	心不全、損傷、追加手術	外国	1	情報提供
1256	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	心不全、伝導系障害	外国	1	情報提供
1257	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	心不全、敗血症	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1258	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、貧血	外国	1	情報提供
1259	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	穿孔、損傷、追加手術	外国	1	情報提供
1260	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	穿孔、追加手術、動脈瘤、肺炎	外国	1	情報提供
1261	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	損傷、追加手術	外国	2	情報提供
1262	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	損傷、追加手術、伝導系障害	外国	1	情報提供
1263	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	損傷、追加手術、弁輪解離	外国	1	情報提供
1264	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	多臓器不全、敗血症	外国	1	情報提供
1265	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	追加手術、低血圧、伝導系障害	外国	1	情報提供
1266	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	追加手術、伝導系障害	外国	28	情報提供
1267	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	追加手術、伝導系障害、洞不全症候群	外国	2	情報提供
1268	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	追加手術、伝導系障害、脳血管障害	外国	1	情報提供
1269	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	追加手術、伝導系障害、不整脈	外国	1	情報提供
1270	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	追加手術、不整脈	外国	4	情報提供
1271	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	低血圧	外国	2	情報提供
1272	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	伝導系障害	外国	1	情報提供
1273	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	洞不全症候群	外国	1	情報提供
1274	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	脳血管障害	外国	8	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1275	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	脳血管障害の疑い	外国	2	情報提供
1276	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	不整脈	外国	2	情報提供
1277	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	不明	外国	11	情報提供
1278	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	弁機能不全	バルブインバルブ、逆流	外国	1	情報提供
1279	頸動脈用ステント	PROTEGE 頸動脈ステントセット	コヴィディエンジャパン	なし	ショック症状、空気塞栓	外国	1	情報提供
1280	頸動脈用ステント	PROTEGE 頸動脈ステントセット	コヴィディエンジャパン	意図しない展開	なし	外国	1	情報提供
1281	頸動脈用ステント	PROTEGE 頸動脈ステントセット	コヴィディエンジャパン	意図しない展開、固着、挿入不能	なし	外国	1	情報提供
1282	頸動脈用ステント	PROTEGE 頸動脈ステントセット	コヴィディエンジャパン	意図しない展開、挿入不能	なし	外国	1	情報提供
1283	頸動脈用ステント	PROTEGE 頸動脈ステントセット	コヴィディエンジャパン	曲がり、挿入不能	なし	外国	1	情報提供
1284	頸動脈用ステント	PROTEGE 頸動脈ステントセット	コヴィディエンジャパン	伸び、切断	なし	外国	1	情報提供
1285	頸動脈用ステント	PROTEGE 頸動脈ステントセット	コヴィディエンジャパン	挿入不能	なし	外国	2	情報提供
1286	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 クジャパン	ずれ	体内遺残	外国	1	情報提供
1287	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 クジャパン	留置困難	なし	外国	1	情報提供
1288	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 バスキュラー ジャ パン	MRの憎悪、弁尖損傷	留置困難、留置失敗	外国	1	情報提供
1289	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 バスキュラー ジャ パン	エアリーク	なし	外国	2	情報提供
1290	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 バスキュラー ジャ パン	エアリークの疑い	なし	外国	1	情報提供
1291	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 バスキュラー ジャ パン	キンク、デバイスの変形、動作不良、留置困難	なし	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1292	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 バスキュラー ジャパン	グリッパーの動作不良	なし	外国	1	情報提供
1293	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 バスキュラー ジャパン	グリッパーの動作不良、グリッパーラインの断裂	なし	外国	1	情報提供
1294	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 バスキュラー ジャパン	グリッパーラインの断裂	なし	外国	4	情報提供
1295	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 バスキュラー ジャパン	グリッパーラインの断裂、クリップ脱落、片弁のみの把持	手技時間の延長、体内遺残	外国	1	情報提供
1296	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 バスキュラー ジャパン	グリッパーラインの断裂、抵抗、抜去困難	組織損傷、体内遺残	外国	1	情報提供
1297	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 バスキュラー ジャパン	グリッパーラインの断裂、抜去困難	なし	外国	1	情報提供
1298	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 バスキュラー ジャパン	グリッパーラインの抜去困難	なし	外国	2	情報提供
1299	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 バスキュラー ジャパン	グリッパーライン抜去困難	なし	外国	1	情報提供
1300	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 バスキュラー ジャパン	グリッパーライン抜去困難、クリップの脱落、片弁のみの把持	外科処置、僧帽弁損傷、体内遺残	外国	1	情報提供
1301	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 バスキュラー ジャパン	グリッパーライン抜去困難、抵抗	なし	外国	4	情報提供
1302	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 バスキュラー ジャパン	クリップ、位置決め困難、動作不良	なし	外国	1	情報提供
1303	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 バスキュラー ジャパン	クリップの移動	なし	外国	2	情報提供
1304	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 バスキュラー ジャパン	クリップの移動、動作不良	僧帽弁狭窄	外国	1	情報提供
1305	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 バスキュラー ジャパン	クリップの移動、片弁のみの把持	なし	外国	1	情報提供
1306	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 バスキュラー ジャパン	クリップの移動、片弁のみの把持	僧帽弁逆流の増悪、僧帽弁損傷の疑い	外国	1	情報提供
1307	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 バスキュラー ジャパン	クリップの移動の疑い	組織損傷の疑い、僧帽弁逆流の悪化	外国	1	情報提供
1308	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 バスキュラー ジャパン	クリップの緩み	なし	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1309	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 バスキュラー ジャパン	クリップの脱落	なし	外国	1	情報提供
1310	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 バスキュラー ジャパン	クリップの脱落	塞栓、僧帽弁逆流の増悪、追加処置	外国	2	情報提供
1311	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 バスキュラー ジャパン	クリップの脱落、抜去困難	なし	外国	1	情報提供
1312	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 バスキュラー ジャパン	クリップの脱落、片弁のみの把持	なし	外国	1	情報提供
1313	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 バスキュラー ジャパン	クリップの腱索への引掛かり	なし	外国	1	情報提供
1314	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 バスキュラー ジャパン	クリンパーの緩み	なし	外国	1	情報提供
1315	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 バスキュラー ジャパン	ケーブルの断裂	なし	外国	3	情報提供
1316	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 バスキュラー ジャパン	ケーブル断裂の疑い、動作不良	なし	外国	2	情報提供
1317	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 バスキュラー ジャパン	ケーブル断裂の疑い、動作不良	弁尖損傷	外国	1	情報提供
1318	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 バスキュラー ジャパン	システムの損傷	なし	外国	4	情報提供
1319	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 バスキュラー ジャパン	システムの損傷、リーク	なし	外国	2	情報提供
1320	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 バスキュラー ジャパン	システム損傷(ケーブル断裂)の疑い、動作不良	なし	外国	1	情報提供
1321	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 バスキュラー ジャパン	デバイスの損傷	なし	外国	1	情報提供
1322	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 バスキュラー ジャパン	デバイスの損傷、動作不良	なし	外国	2	情報提供
1323	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 バスキュラー ジャパン	デバイスの破損	なし	外国	2	情報提供
1324	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 バスキュラー ジャパン	デバイス損傷、動作不良、変形の疑い、片弁のみの把持	なし	外国	1	情報提供
1325	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 バスキュラー ジャパン	デバイス損傷の疑い、動作不良	なし	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1326	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 バスキュラー ジャパン	デバイス動作不良、位置決め困難、留置困難	なし	外国	1	情報提供
1327	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 バスキュラー ジャパン	なし	外科処置、腱索断裂	外国	1	情報提供
1328	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 バスキュラー ジャパン	なし	血栓症	外国	1	情報提供
1329	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 バスキュラー ジャパン	なし	血栓症、組織損傷の疑い、追加処置	外国	1	情報提供
1330	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 バスキュラー ジャパン	なし	血栓症、追加処置	外国	1	情報提供
1331	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 バスキュラー ジャパン	なし	徐脈、心停止、低血圧	外国	1	情報提供
1332	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 バスキュラー ジャパン	なし	僧帽弁逆流の悪化の疑い	外国	1	情報提供
1333	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 バスキュラー ジャパン	なし	僧帽弁狭窄の疑い	外国	1	情報提供
1334	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 バスキュラー ジャパン	なし	僧帽弁損傷	外国	1	情報提供
1335	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 バスキュラー ジャパン	もつれ(ロックライン)、引掛り、抜去困難	なし	外国	1	情報提供
1336	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 バスキュラー ジャパン	もつれ(ロックラインの結び目)	僧帽弁逆流の増悪、僧帽弁損傷、追加処置	外国	1	情報提供
1337	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 バスキュラー ジャパン	リーク	なし	外国	12	情報提供
1338	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 バスキュラー ジャパン	リーク	空気混入	外国	1	情報提供
1339	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 バスキュラー ジャパン	リーク	空気塞栓	外国	1	情報提供
1340	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 バスキュラー ジャパン	リーク	空気塞栓、心筋梗塞	外国	1	情報提供
1341	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 バスキュラー ジャパン	リーク	空気塞栓、心電図変化	外国	1	情報提供
1342	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 バスキュラー ジャパン	リーク	空気塞栓、低血圧	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1343	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 バスキュラー ジャパン	リーク	空気塞栓の疑い	外国	1	情報提供
1344	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 バスキュラー ジャパン	リーク	血栓症	外国	1	情報提供
1345	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 バスキュラー ジャパン	リーク	僧帽弁狭窄	外国	1	情報提供
1346	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 バスキュラー ジャパン	リーク、動作不良	なし	外国	1	情報提供
1347	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 バスキュラー ジャパン	ロックラインのもつれ、梱包不良、動作不良、抜去困難	なし	外国	1	情報提供
1348	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 バスキュラー ジャパン	ロックラインの断裂、片弁のみの把持	外科的処置	外国	1	情報提供
1349	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 バスキュラー ジャパン	ロックライン抜去困難	なし	外国	2	情報提供
1350	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 バスキュラー ジャパン	ロックライン抜去困難、抵抗、変形	なし	外国	1	情報提供
1351	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 バスキュラー ジャパン	ロックライン抜去困難、動作不良	なし	外国	1	情報提供
1352	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 バスキュラー ジャパン	位置決め困難	なし	外国	1	情報提供
1353	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 バスキュラー ジャパン	位置決め困難	心嚢液貯留、心房穿孔	外国	1	情報提供
1354	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 バスキュラー ジャパン	位置決め困難、引掛り	なし	外国	1	情報提供
1355	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 バスキュラー ジャパン	位置決め困難、動作不良、抜去困難	なし	外国	1	情報提供
1356	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 バスキュラー ジャパン	位置決め困難、動作不良、留置困難	なし	外国	1	情報提供
1357	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 バスキュラー ジャパン	位置決め困難、動作不良の疑い	なし	外国	1	情報提供
1358	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 バスキュラー ジャパン	位置決め困難、留置困難	僧帽弁損傷の疑い、腱索断裂の疑い	外国	1	情報提供
1359	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 バスキュラー ジャパン	引掛かり、抜去困難	組織損傷	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1360	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 バスキュラー ジャパン	引掛り、抵抗、抜去困難	体内遺残	外国	1	情報提供
1361	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 バスキュラー ジャパン	引掛り、抵抗、抜去困難	腱索の断裂	外国	1	情報提供
1362	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 バスキュラー ジャパン	引掛り、抵抗、抜去困難(グリッパースライン)	なし	外国	1	情報提供
1363	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 バスキュラー ジャパン	引掛り、抜去困難	僧帽弁逆流の悪化、腱索の断裂	外国	1	情報提供
1364	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 バスキュラー ジャパン	引掛り、片弁のみの把持の疑い、留置済みクリップ脱落の疑い	なし	外国	1	情報提供
1365	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 バスキュラー ジャパン	引掛り、留置困難	僧帽弁損傷	外国	1	情報提供
1366	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 バスキュラー ジャパン	曲がり、抜去困難、留置困難	腱索の断裂	外国	1	情報提供
1367	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 バスキュラー ジャパン	空気混入	なし	外国	1	情報提供
1368	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 バスキュラー ジャパン	構成部品のラベル貼付誤り	なし	外国	1	情報提供
1369	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 バスキュラー ジャパン	構成部品の断裂	なし	外国	1	情報提供
1370	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 バスキュラー ジャパン	構成部品の断裂(グリッパースライン)	なし	外国	1	情報提供
1371	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 バスキュラー ジャパン	構成部品の断裂(グリッパースライン)、抵抗、動作不良、抜去困難	体内遺残(グリッパースライン)	外国	1	情報提供
1372	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 バスキュラー ジャパン	構成部品の断裂、抜去困難、片弁のみの把持	なし	外国	1	情報提供
1373	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 バスキュラー ジャパン	構成部品の断裂の疑い	体内遺残	外国	1	情報提供
1374	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 バスキュラー ジャパン	構成部品の断裂の疑い、動作不良	なし	外国	3	情報提供
1375	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 バスキュラー ジャパン	構成部品の分離(クリップイントロデューサー)	なし	外国	1	情報提供
1376	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 バスキュラー ジャパン	抵抗	なし	外国	2	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1377	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 バスキュラー ジャパン	抵抗	血圧低下、心停止	外国	1	情報提供
1378	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 バスキュラー ジャパン	抵抗	穿孔	外国	1	情報提供
1379	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 バスキュラー ジャパン	抵抗、動作不良、抜去困難	なし	外国	1	情報提供
1380	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 バスキュラー ジャパン	抵抗、動作不良、片弁のみの把持	なし	外国	1	情報提供
1381	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 バスキュラー ジャパン	抵抗、抜去困難	呼吸困難、心不全、組織損傷、僧帽弁損傷	外国	1	情報提供
1382	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 バスキュラー ジャパン	動作不良	なし	外国	35	情報提供
1383	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 バスキュラー ジャパン	動作不良	外科処置	外国	1	情報提供
1384	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 バスキュラー ジャパン	動作不良	出血	外国	1	情報提供
1385	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 バスキュラー ジャパン	動作不良(グリッパ)	なし	外国	1	情報提供
1386	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 バスキュラー ジャパン	動作不良(ロックラインの抜去不能)	なし	外国	1	情報提供
1387	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 バスキュラー ジャパン	動作不良(ロック機構)	なし	外国	1	情報提供
1388	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 バスキュラー ジャパン	動作不良、抜去困難	なし	外国	2	情報提供
1389	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 バスキュラー ジャパン	動作不良、留置困難	なし	外国	2	情報提供
1390	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 バスキュラー ジャパン	把持困難、留置困難	組織損傷の疑い	外国	1	情報提供
1391	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 バスキュラー ジャパン	抜去困難	なし	外国	1	情報提供
1392	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 バスキュラー ジャパン	抜去困難	腱索の断裂	外国	1	情報提供
1393	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 バスキュラー ジャパン	抜去困難(グリッパライン)	なし	外国	2	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1394	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 バスキュラー ジャパン	抜去困難(グリッパライン)	体内遺残	外国	1	情報提供
1395	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 バスキュラー ジャパン	抜去困難、弁尖へのグリッパの引掛り	なし	外国	1	情報提供
1396	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 バスキュラー ジャパン	抜去困難の疑い	腱索の断裂	外国	1	情報提供
1397	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 バスキュラー ジャパン	不明	MRの増悪、追加処置	外国	1	情報提供
1398	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 バスキュラー ジャパン	不明	介入を要する心房中隔欠損	外国	3	情報提供
1399	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 バスキュラー ジャパン	不明	外科処置、呼吸困難、心不全、僧帽弁損傷	外国	1	情報提供
1400	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 バスキュラー ジャパン	不明	外科処置、心タンポナーデ、心穿孔、心停止、脳卒中	外国	1	情報提供
1401	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 バスキュラー ジャパン	不明	外科処置、心内膜炎	外国	2	情報提供
1402	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 バスキュラー ジャパン	不明	外科処置、心嚢液貯留	外国	1	情報提供
1403	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 バスキュラー ジャパン	不明	外科処置、僧帽弁損傷	外国	1	情報提供
1404	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 バスキュラー ジャパン	不明	緊急心臓手術、心穿孔、心嚢液貯留、低血圧、不整脈	外国	1	情報提供
1405	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 バスキュラー ジャパン	不明	空気混入	外国	1	情報提供
1406	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 バスキュラー ジャパン	不明	血圧低下	外国	1	情報提供
1407	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 バスキュラー ジャパン	不明	血栓	外国	12	情報提供
1408	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 バスキュラー ジャパン	不明	血栓症	外国	3	情報提供
1409	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 バスキュラー ジャパン	不明	血栓症、追加処置	外国	1	情報提供
1410	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 バスキュラー ジャパン	不明	呼吸困難、僧帽弁逆流の悪化、僧帽弁損傷	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1411	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 バスキュラー ジャパン	不明	出血	外国	1	情報提供
1412	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 バスキュラー ジャパン	不明	心タンポナーデ、穿孔の疑い	外国	1	情報提供
1413	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 バスキュラー ジャパン	不明	心内膜炎の疑い、追加処置(非外科的)	外国	1	情報提供
1414	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 バスキュラー ジャパン	不明	心嚢液貯留	外国	3	情報提供
1415	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 バスキュラー ジャパン	不明	心不全、僧帽弁逆流の増悪、僧帽弁損傷	外国	1	情報提供
1416	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 バスキュラー ジャパン	不明	心房中隔のシャント	外国	1	情報提供
1417	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 バスキュラー ジャパン	不明	心房中隔欠損、追加処置	外国	3	情報提供
1418	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 バスキュラー ジャパン	不明	心房中隔欠損、入院の延長	外国	1	情報提供
1419	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 バスキュラー ジャパン	不明	心房中隔欠損によるシャント	外国	1	情報提供
1420	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 バスキュラー ジャパン	不明	心房中隔裂傷	外国	1	情報提供
1421	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 バスキュラー ジャパン	不明	組織の損傷	外国	1	情報提供
1422	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 バスキュラー ジャパン	不明	組織の損傷、僧帽弁逆流の悪化	外国	1	情報提供
1423	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 バスキュラー ジャパン	不明	組織損傷の疑い	外国	1	情報提供
1424	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 バスキュラー ジャパン	不明	僧帽弁逆流の悪化	外国	4	情報提供
1425	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 バスキュラー ジャパン	不明	僧帽弁逆流の悪化、僧帽弁損傷	外国	1	情報提供
1426	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 バスキュラー ジャパン	不明	僧帽弁逆流の悪化、僧帽弁損傷、非外科的追加処置	外国	1	情報提供
1427	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 バスキュラー ジャパン	不明	僧帽弁逆流の悪化、追加処置	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1428	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 バスキュラー ジャパン	不明	僧帽弁逆流の悪化、標準的な弁手術への変更	外国	1	情報提供
1429	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 バスキュラー ジャパン	不明	僧帽弁逆流の悪化の疑い、追加処置(非外科的)	外国	1	情報提供
1430	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 バスキュラー ジャパン	不明	僧帽弁逆流の増悪	外国	1	情報提供
1431	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 バスキュラー ジャパン	不明	僧帽弁逆流の増悪、僧帽弁損傷	外国	1	情報提供
1432	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 バスキュラー ジャパン	不明	僧帽弁逆流の増悪、僧帽弁損傷、追加処置	外国	2	情報提供
1433	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 バスキュラー ジャパン	不明	僧帽弁逆流の増悪、僧帽弁損傷の疑い	外国	1	情報提供
1434	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 バスキュラー ジャパン	不明	僧帽弁逆流の増悪、追加処置	外国	1	情報提供
1435	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 バスキュラー ジャパン	不明	僧帽弁狭窄	外国	2	情報提供
1436	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 バスキュラー ジャパン	不明	僧帽弁狭窄、僧帽弁穿孔	外国	1	情報提供
1437	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 バスキュラー ジャパン	不明	僧帽弁損傷	外国	5	情報提供
1438	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 バスキュラー ジャパン	不明	僧帽弁損傷の疑い	外国	1	情報提供
1439	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 バスキュラー ジャパン	不明	低血圧	外国	1	情報提供
1440	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 バスキュラー ジャパン	不明	脳血管障害	外国	1	情報提供
1441	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 バスキュラー ジャパン	不明	脳卒中	外国	1	情報提供
1442	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 バスキュラー ジャパン	不明	脳卒中、瘻孔	外国	1	情報提供
1443	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 バスキュラー ジャパン	片弁のみの把持	MR増悪、呼吸困難、肺水腫	外国	1	情報提供
1444	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 バスキュラー ジャパン	片弁のみの把持	なし	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1445	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 バスキュラー ジャパン	片弁のみの把持	なし	外国	52	情報提供
1446	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 バスキュラー ジャパン	片弁のみの把持	外科処置	外国	1	情報提供
1447	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 バスキュラー ジャパン	片弁のみの把持	外科処置、呼吸困難、僧帽弁逆流の増悪	外国	1	情報提供
1448	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 バスキュラー ジャパン	片弁のみの把持	外科処置、心内膜炎、僧帽弁逆流の悪化、追加処置(非外科的)	外国	1	情報提供
1449	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 バスキュラー ジャパン	片弁のみの把持	外科処置、組織損傷、僧帽弁逆流の増悪	外国	1	情報提供
1450	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 バスキュラー ジャパン	片弁のみの把持	外科処置、僧帽弁逆流の悪化、僧帽弁損傷、入院延長	外国	1	情報提供
1451	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 バスキュラー ジャパン	片弁のみの把持	外科処置、僧帽弁逆流の増悪	外国	2	情報提供
1452	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 バスキュラー ジャパン	片弁のみの把持	外科的処置、僧帽弁逆流の悪化、僧帽弁損傷、入院期間の延長	外国	1	情報提供
1453	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 バスキュラー ジャパン	片弁のみの把持	外科的処置、僧帽弁逆流の増悪	外国	1	情報提供
1454	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 バスキュラー ジャパン	片弁のみの把持	緊急心臓手術、心穿孔、追加処置	外国	1	情報提供
1455	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 バスキュラー ジャパン	片弁のみの把持	呼吸困難	外国	1	情報提供
1456	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 バスキュラー ジャパン	片弁のみの把持	呼吸困難、心不全、追加処置	外国	1	情報提供
1457	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 バスキュラー ジャパン	片弁のみの把持	呼吸困難、僧帽弁逆流の悪化	外国	1	情報提供
1458	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 バスキュラー ジャパン	片弁のみの把持	呼吸困難、僧帽弁逆流の増悪	外国	1	情報提供
1459	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 バスキュラー ジャパン	片弁のみの把持	呼吸困難、僧帽弁逆流の増悪、追加処置(非外科的)	外国	1	情報提供
1460	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 バスキュラー ジャパン	片弁のみの把持	手技時間の延長	外国	1	情報提供
1461	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 バスキュラー ジャパン	片弁のみの把持	心不全、心房細動、心房粗動、入院	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1462	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 バスキュラー ジャパン	片弁のみの把持	心不全、僧帽弁逆流の増悪	外国	1	情報提供
1463	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 バスキュラー ジャパン	片弁のみの把持	僧帽弁逆流の悪化	外国	2	情報提供
1464	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 バスキュラー ジャパン	片弁のみの把持	僧帽弁逆流の悪化、僧帽弁損傷	外国	2	情報提供
1465	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 バスキュラー ジャパン	片弁のみの把持	僧帽弁逆流の悪化、僧帽弁損傷、追加処置(非外科的)	外国	1	情報提供
1466	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 バスキュラー ジャパン	片弁のみの把持	僧帽弁逆流の悪化、僧帽弁損傷の疑い、追加処置(非外科的)	外国	1	情報提供
1467	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 バスキュラー ジャパン	片弁のみの把持	僧帽弁逆流の悪化、追加処置(非外科的)	外国	2	情報提供
1468	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 バスキュラー ジャパン	片弁のみの把持	僧帽弁逆流の増悪	外国	3	情報提供
1469	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 バスキュラー ジャパン	片弁のみの把持	僧帽弁逆流の増悪、僧帽弁損傷、追加処置	外国	1	情報提供
1470	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 バスキュラー ジャパン	片弁のみの把持	僧帽弁逆流の増悪、追加処置	外国	7	情報提供
1471	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 バスキュラー ジャパン	片弁のみの把持	僧帽弁逆流の増悪	外国	2	情報提供
1472	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 バスキュラー ジャパン	片弁のみの把持	僧帽弁逆流の増悪、追加処置	外国	4	情報提供
1473	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 バスキュラー ジャパン	片弁のみの把持	僧帽弁損傷	外国	2	情報提供
1474	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 バスキュラー ジャパン	片弁のみの把持	僧帽弁損傷、標準的な弁手術への変更	外国	1	情報提供
1475	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 バスキュラー ジャパン	片弁のみの把持	僧帽弁閉鎖不全症の増悪	外国	1	情報提供
1476	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 バスキュラー ジャパン	片弁のみの把持	追加処置(非外科的)	外国	2	情報提供
1477	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 バスキュラー ジャパン	片弁のみの把持	追加処置、入院の延長	外国	1	情報提供
1478	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 バスキュラー ジャパン	片弁のみの把持 クリップ脱落	外科処置、僧帽弁逆流の増悪	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1479	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 バスキュラー ジャパン	片弁のみの把持、留置困難	僧帽弁損傷	外国	1	情報提供
1480	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 バスキュラー ジャパン	片弁のみの把持、留置済みクリップの脱落	クリップによる血管閉塞、僧帽弁逆流の増悪	外国	1	情報提供
1481	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 バスキュラー ジャパン	片弁のみの把持の疑い	僧帽弁逆流の悪化	外国	1	情報提供
1482	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 バスキュラー ジャパン	片弁のみの把持の疑い	不明	外国	1	情報提供
1483	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 バスキュラー ジャパン	弁下組織への引掛り	僧帽弁逆流の増悪、僧帽弁損傷	外国	1	情報提供
1484	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 バスキュラー ジャパン	弁尖把持困難	弁尖損傷	外国	1	情報提供
1485	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 バスキュラー ジャパン	留置困難	なし	外国	2	情報提供
1486	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 バスキュラー ジャパン	留置困難	僧帽弁逆流の悪化、僧帽弁損傷の疑い	外国	1	情報提供
1487	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 バスキュラー ジャパン	留置困難	僧帽弁損傷	外国	1	情報提供
1488	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 バスキュラー ジャパン	留置困難	腱索の断裂	外国	1	情報提供
1489	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 バスキュラー ジャパン	留置困難、留置不成功	僧帽弁損傷	外国	1	情報提供
1490	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 バスキュラー ジャパン	留置済みクリップの移動	なし	外国	1	情報提供
1491	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 バスキュラー ジャパン	留置済みクリップの脱落	狭心症、塞栓、組織の損傷、僧帽弁の損傷、僧帽弁逆流の悪化、追加処置(非外科的)	外国	1	情報提供
1492	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 バスキュラー ジャパン	留置済みクリップの脱落	僧帽弁逆流の悪化	外国	1	情報提供
1493	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 バスキュラー ジャパン	留置失敗、腱索の絡まり	なし	外国	1	情報提供
1494	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 バスキュラー ジャパン	留置不成功	血圧の低下	外国	1	情報提供
1495	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 バスキュラー ジャパン	留置不成功	僧帽弁損傷の疑い	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1496	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 バスキュラー ジャパン	腱索への引掛り	病変外留置	外国	1	情報提供
1497	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 バスキュラー ジャパン	腱索への引掛り	腱索の断裂	外国	2	情報提供
1498	血液透析濾過器	ポリフラックスHヘモダイアフィルター	バクスター	漏れ	なし	外国	1	情報提供
1499	血管用ステント	SMARTステント	Cardinal Health Japan	ずれ、挿入不能	外科的処置	外国	1	情報提供
1500	血管用ステント	イノーバ バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントフラクチャー	なし	外国	2	情報提供
1501	血管用ステント	イノーバ バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントフラクチャー、ずれ、拡張不能、切断、抜去不能	体内遺残	外国	1	情報提供
1502	血管用ステント	イノーバ バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントフラクチャー、拡張不能	外科的処置	外国	1	情報提供
1503	血管用ステント	イノーバ バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントフラクチャー、拡張不能	外科的処置、血栓症	外国	1	情報提供
1504	血管用ステント	イノーバ バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントフラクチャー、拡張不能	体内遺残	外国	2	情報提供
1505	血管用ステント	イノーバ バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントフラクチャー、拡張不能、伸び	体内遺残	外国	1	情報提供
1506	血管用ステント	イノーバ バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントフラクチャー、伸び、切断、抜去不能	外科的処置、体内遺残	外国	1	情報提供
1507	血管用ステント	イノーバ 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	拡張不能、伸び	ステント血栓症、外科的処置	外国	1	情報提供
1508	血管用ステント	イノーバ 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	拡張不能、伸び	外科的処置	外国	2	情報提供
1509	血管用ステント	イノーバ 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	血管穿孔、血栓症	外国	1	情報提供
1510	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	外れ	なし	外国	1	情報提供
1511	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	外れ	外科的処置	外国	1	情報提供
1512	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	外れ	体内遺残	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1513	血管用ステント	LIFESTENT SOLO バスキュラーステントシステム	メディコン	ステントフラクチャー	ステント内再狭窄、体内遺残	外国	1	情報提供
1514	血管用ステント	LIFESTENT SOLO バスキュラーステントシステム	メディコン	ステントフラクチャー	体内遺残	外国	5	情報提供
1515	血管用ステント	LIFESTENT SOLO バスキュラーステントシステム	メディコン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1516	血管用ステント	LIFESTENT SOLO バスキュラーステントシステム	メディコン	不明	ステント内再狭窄、追加処置	外国	1	情報提供
1517	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラントの位置異常、破裂	リンパ節症、結節	外国	1	情報提供
1518	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラントの破裂／損傷	リンパ節腫、被膜拘縮	外国	1	情報提供
1519	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラントの破裂／損傷	炎症性小結節	外国	1	情報提供
1520	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラントの破裂／損傷	炎症性小結節、被膜拘縮	外国	2	情報提供
1521	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラントの破裂／損傷	炎症性小結節、漿液腫	外国	1	情報提供
1522	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラントの破裂／損傷	結節、腫脹、未分化大細胞型リンパ腫(ALCL)、漿液腫	外国	1	情報提供
1523	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラントの破裂／損傷、インプラント位置異常	炎症性小結節、被膜拘縮	外国	1	情報提供
1524	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラントの破裂／損傷、インプラント位置異常	感染	外国	1	情報提供
1525	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラントの破裂／損傷、インプラント位置異常、インプラント露出	炎症性小結節、被膜拘縮	外国	1	情報提供
1526	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	シリコン移動、破裂	リンパ節症、結節	外国	1	情報提供
1527	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	なし	アレルギー反応／過敏症	外国	2	情報提供
1528	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	なし	リンパ腫	外国	2	情報提供
1529	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	なし	リンパ腫、炎症、結節、被膜拘縮	外国	1	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1530	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	なし	リンパ腫、結節、未分化大細胞型リンパ腫	外国	2	情報提供
1531	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	なし	リンパ腫、結節、漿液腫	外国	1	情報提供
1532	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	なし	リンパ節症、石灰化、被膜拘縮	外国	2	情報提供
1533	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	なし	炎症性小結節	外国	1	情報提供
1534	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	なし	結節、被膜拘縮、未分化大細胞型リンパ腫(ALCL)、漿液腫	外国	1	情報提供
1535	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	なし	出血、創傷治癒の遅延	外国	1	情報提供
1536	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	なし	遅延型過敏症、漿液腫	外国	1	情報提供
1537	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	気泡	疼痛(その他)、疼痛(乳房)	外国	2	情報提供
1538	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	破裂	インプラント位置異常、挫傷、疼痛	外国	1	情報提供
1539	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	破裂	シリコン移動、リンパ節腫、炎症性結節	外国	1	情報提供
1540	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	破裂	シリコン移動、リンパ節腫、呼吸困難、疼痛	外国	1	情報提供
1541	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	破裂	しわ、炎症、結合組織疾患、自己免疫疾患、頭痛、被膜拘縮、疼痛	外国	1	情報提供
1542	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	破裂	リンパ節症、被膜拘縮	外国	1	情報提供
1543	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	破裂	呼吸困難、疼痛	外国	1	情報提供
1544	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	感染、出血、創傷離開、疼痛	外国	1	情報提供
1545	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	肉芽腫	外国	1	情報提供
1546	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	蜂巣炎	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1547	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラント露出、破裂	嚢胞、被膜拘縮	外国	1	情報提供
1548	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	シリコン移動、破裂	リンパ節症、結節	外国	1	情報提供
1549	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	なし	インプラントの移動、リップリング(しわ)、感染、血腫、水泡、創傷治癒の遅延、創傷離開、被膜拘縮、蜂巣炎、漿液腫	外国	1	情報提供
1550	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	なし	リンパ腫、結節	外国	2	情報提供
1551	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	なし	リンパ腫、結節、未分化大細胞型リンパ腫	外国	2	情報提供
1552	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	なし	感染、出血、創傷離開、疼痛	外国	1	情報提供
1553	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	なし	結節、石灰化、被膜拘縮	外国	1	情報提供
1554	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	気泡	炎症、疼痛	外国	1	情報提供
1555	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	気泡	浮腫、疼痛	外国	1	情報提供
1556	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	破裂	インプラント位置異常、挫傷、疼痛	外国	1	情報提供
1557	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	破裂	リンパ腫-ALCL(未分化大細胞型リンパ腫)、炎症、壊死、結節、紅斑、膿瘍	外国	1	情報提供
1558	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	破裂	結節	外国	1	情報提供
1559	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	破裂	帯状疱疹、乳癌、蜂巣炎	外国	1	情報提供
1560	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	破裂	膿瘍	外国	1	情報提供
1561	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	蜂巣炎	外国	1	情報提供
1562	呼吸回路セット	DAR ディスポーザブル呼吸回路部品	コヴィディエンジャパン	ガスリーク、亀裂	なし	外国	1	情報提供
1563	コラーゲン使用人工血管	インターガード・W	ゲティンゲグループ・ジャパン	なし	血液漏出	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1564	コラーゲン使用人工血管	ミードックス ヘマシールド ウーブングラフ	ゲティンゲグループ・ジャパン	なし	血液漏出	外国	1	情報提供
1565	持続緩徐式血液濾過器	プリズマフレックスHF	バクスター	外れ	不明	外国	2	情報提供
1566	持続緩徐式血液濾過器	プリズマフレックスHF	バクスター	血液凝固	不明	外国	5	情報提供
1567	持続緩徐式血液濾過器	プリズマフレックスHF	バクスター	不明	不明	外国	3	情報提供
1568	持続緩徐式血液濾過器	プリズマフレックスHF	バクスター	漏れ	不明	外国	4	情報提供
1569	持続緩徐式血液濾過器	プリズマフレックスST	バクスター	外れ	不明	外国	1	情報提供
1570	持続緩徐式血液濾過器	プリズマフレックスST	バクスター	亀裂、漏れ	不明	外国	1	情報提供
1571	持続緩徐式血液濾過器	プリズマフレックスST	バクスター	漏れ	血圧低下、失血	外国	1	情報提供
1572	持続緩徐式血液濾過器	プリズマフレックスST	バクスター	漏れ	失血	外国	1	情報提供
1573	持続緩徐式血液濾過器	プリズマフレックスST	バクスター	漏れ	不明	外国	8	情報提供
1574	自動植込み型除細動器	エリプス	セント・ジュード・メディカル	回路構成部品の故障に伴う機能不全	再手術	外国	1	情報提供
1575	自動植込み型除細動器	エリプスLimited	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	1	情報提供
1576	自動植込み型除細動器	カレント RF 36 VR	セント・ジュード・メディカル	不明	感染、再手術	外国	1	情報提供
1577	自動植込み型除細動器	カレント+ RF VR	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	5	情報提供
1578	自動植込み型除細動器	フォーティファイ ST	セント・ジュード・メディカル	不明	感染、再手術	外国	1	回収(改修)
1579	自動植込み型除細動器	フォーティファイ ST	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	5	回収(改修)
1580	自動植込み型除細動器	フォーティファイ アシュラ	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	9	回収(改修)

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1581	自動植込み型除細動器	フォーティファイ アシュラLimited	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	1	情報提供
1582	自動植込み型除細動器	セキュラVR	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、電池の故障に伴う電池早期消耗	再手術	外国	1	情報提供
1583	自動植込み型除細動器	セキュラVR	日本メトロニック	電池の故障に伴う電池早期消耗	再手術	外国	1	情報提供
1584	自動植込み型除細動器	プロテクタICDシリーズ	日本メトロニック	電池早期消耗	再手術	外国	1	情報提供
1585	自動植込み型除細動器	マキシモ VR	日本メトロニック	製品に由来しない感染	再手術	外国	1	情報提供
1586	自動植込み型除細動器	パラダイムVR	日本ライフライン	電池の故障に伴う電池早期消耗	再手術	外国	1	情報提供
1587	自動植込み型除細動器	プラチニウム ICD	日本ライフライン	高除細動コイル抵抗値	再手術	外国	1	情報提供
1588	自動植込み型除細動器	プラチニウム ICD	日本ライフライン	高除細動コイル抵抗値	不明	外国	1	情報提供
1589	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	テレメトリ不全	なし	外国	1	情報提供
1590	自動植込み型除細動器	インセプタ ICD	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	回路構成部品の故障に伴う電池早期消耗	再手術	外国	1	情報提供
1591	食道用ステント	ウルトラフレックス食道用カバードステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントカバー破損	外科的処置、瘻孔	外国	1	情報提供
1592	食道用ステント	ウルトラフレックス食道用カバードステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	折れ	追加処置	外国	1	情報提供
1593	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	クアドラ アシュラ	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	1	回収(改修)
1594	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	クアドラ アシュラ MP	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	2	情報提供
1595	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	プロモート+ RF	セント・ジュード・メディカル	回路構成部品の故障に伴う電池早期消耗	再手術	外国	1	情報提供
1596	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	プロモート+ RF	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	2	情報提供
1597	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	ユニファイ	セント・ジュード・メディカル	電池の故障に伴う電池早期消耗	再手術、頻脈	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1598	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	ユニファイ	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	6	回収(改修)
1599	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	ユニファイ	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術、失神	外国	2	回収(改修)
1600	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	ユニファイ アシュラ	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	1	回収(改修)
1601	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	ユニファイ クアドラ	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	6	回収(改修)
1602	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	パラダイム2CRT-D	日本ライフライン	不適切除細動ショック	不明	外国	1	情報提供
1603	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	プラチニウム CRT-D	日本ライフライン	回路構成部品の故障による不適切ショックのおそれ、回路構成部品の故障に伴うセンシング不全	不明	外国	1	情報提供
1604	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	ルマックス 340 HF-T	バイオトロニックジャパン	フローズンリード	なし	外国	1	情報提供
1605	除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	シンクラCRT-P	日本メドトロニック	電池早期消耗	再手術	外国	1	情報提供
1606	人工肩関節上腕骨コンポーネント	コンプリヘンシブ ショルダー プライマリシステム	ジンマー・バイオメット	緩み	再手術	外国	1	その他
1607	人工肩関節上腕骨コンポーネント	コンプリヘンシブ ショルダー プライマリシステム	ジンマー・バイオメット	不明	関節の形成不全、再手術	外国	1	その他
1608	人工関節セット	リンク エンドモデル モデュラー コンストラクション システム	アルファメッド	ポリエチレン部分の摩耗	歩行時痛み	外国	1	情報提供
1609	人工血管付機械式人工心臓弁	SJMマスターズシリーズ大動脈弁付グラフト	セント・ジュード・メディカル	不明	機器摘出、再手術、出血	外国	2	情報提供
1610	人工血管付心房心臓弁	エドワーズプ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	経年劣化	逆流	外国	1	情報提供
1611	人工血管付心房心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	穴、損傷	バルブインバルブ、再手術	外国	1	情報提供
1612	人工血管付心房心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	石灰化	バルブインバルブ	外国	1	情報提供
1613	人工血管付心房心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	石灰化	バルブインバルブ、機器摘出	外国	1	情報提供
1614	人工血管付心房心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	石灰化	バルブインバルブ、逆流、再手術	外国	2	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1615	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	石灰化	バルブインバルブ、再手術	外国	1	情報提供
1616	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	石灰化	機器摘出、再手術	外国	2	情報提供
1617	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	石灰化、損傷	機器摘出、再手術	外国	1	情報提供
1618	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	損傷	バルブインバルブ	外国	2	情報提供
1619	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	損傷	バルブインバルブ、逆流	外国	2	情報提供
1620	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	損傷	バルブインバルブ、逆流、狭窄	外国	1	情報提供
1621	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	損傷	バルブインバルブ、逆流、再手術	外国	1	情報提供
1622	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	損傷	バルブインバルブ、再手術	外国	1	情報提供
1623	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	損傷	機器摘出、逆流、再手術	外国	1	情報提供
1624	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	損傷	機器摘出、再手術	外国	1	情報提供
1625	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	損傷	機器摘出、再手術、出血	外国	1	情報提供
1626	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不完全整合	バルブインバルブ、再手術	外国	1	情報提供
1627	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ	外国	1	情報提供
1628	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、圧較差上昇、逆流、狭窄	外国	1	情報提供
1629	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、圧較差上昇、狭窄	外国	1	情報提供
1630	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、圧較差上昇、再手術	外国	1	情報提供
1631	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、逆流	外国	16	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1632	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、逆流、狭窄	外国	5	情報提供
1633	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、逆流、狭窄、再手術	外国	3	情報提供
1634	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、逆流、再手術	外国	13	情報提供
1635	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、狭窄	外国	4	情報提供
1636	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、狭窄、再手術	外国	2	情報提供
1637	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、再手術	外国	1	情報提供
1638	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	炎症、仮性動脈瘤、機器摘出、再手術	外国	1	情報提供
1639	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	仮性動脈瘤、機器摘出、逆流、狭窄、狭窄、再手術	外国	1	情報提供
1640	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	仮性動脈瘤、機器摘出、逆流、再手術	外国	2	情報提供
1641	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	機器摘出、逆流、再手術、心内膜炎	外国	1	情報提供
1642	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	機器摘出、再手術	外国	10	情報提供
1643	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	機器摘出、再手術、心内膜炎	外国	1	情報提供
1644	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	狭窄、再手術	外国	1	情報提供
1645	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	死亡	外国	2	情報提供
1646	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	出血、心停止、不整脈	外国	1	情報提供
1647	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	脳血管障害	外国	1	情報提供
1648	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	変質	バルブインバルブ、逆流	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1649	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	弁機能不全	機器摘出、逆流、再手術	外国	1	情報提供
1650	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	弁機能不全	機器摘出、左室流出路障害、再手術、追加手術、貧血、溶血	外国	1	情報提供
1651	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再置換、脱臼	外国	1	情報提供
1652	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	骨溶解、再置換	外国	2	情報提供
1653	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
1654	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再置換	外国	1	情報提供
1655	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	外国	1	情報提供
1656	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨溶解、再置換、疼痛	外国	1	情報提供
1657	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼	外国	2	情報提供
1658	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換	外国	1	情報提供
1659	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再置換、設置位置不良	外国	1	情報提供
1660	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再置換、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
1661	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再置換、脱臼	外国	3	情報提供
1662	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ、緩みの疑い	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
1663	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換	外国	1	情報提供
1664	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	感染、再置換	外国	3	情報提供
1665	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	骨折、再置換	外国	2	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1666	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
1667	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	骨溶解、再置換、組織反応	外国	1	情報提供
1668	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	外国	7	情報提供
1669	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、設置位置不良、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
1670	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、組織反応	外国	1	情報提供
1671	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、組織反応、脱臼、疼痛	外国	1	情報提供
1672	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、組織反応、疼痛	外国	2	情報提供
1673	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
1674	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩みの疑い	再置換	外国	2	情報提供
1675	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩みの疑い	再置換、脱臼	外国	1	情報提供
1676	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再置換、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
1677	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
1678	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	亜脱臼、骨折、再置換、設置位置不良	外国	1	情報提供
1679	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	外国	8	情報提供
1680	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、組織反応	外国	1	情報提供
1681	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、脱臼	外国	1	情報提供
1682	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、疼痛	外国	2	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1683	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	関節可動域の減少、再置換、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
1684	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	脚長差、骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
1685	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再置換	外国	1	情報提供
1686	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再置換、設置位置不良	外国	1	情報提供
1687	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨溶解、再置換、疼痛	外国	1	情報提供
1688	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、設置位置不良	外国	6	情報提供
1689	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、設置位置不良、組織反応	外国	1	情報提供
1690	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、設置位置不良、脱臼	外国	5	情報提供
1691	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、設置位置不良、疼痛	外国	2	情報提供
1692	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応	外国	1	情報提供
1693	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
1694	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼	外国	1	情報提供
1695	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛	外国	10	情報提供
1696	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	摩耗	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
1697	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル セラミックライナー(CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再置換	外国	2	情報提供
1698	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル セラミックライナー(CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
1699	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル セラミックライナー(CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換、疼痛	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1700	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ、緩み、摩耗	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
1701	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、緩み	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
1702	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	緩み	骨折、再置換、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
1703	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	緩みの疑い	亜脱臼、再置換、組織反応、脱臼、疼痛	外国	1	情報提供
1704	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	緩みの疑い	脚長差、再置換、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
1705	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	関節可動域の減少、再置換、疼痛	外国	1	情報提供
1706	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	金属アレルギー、再置換	外国	1	情報提供
1707	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨溶解、再置換、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
1708	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応	外国	5	情報提供
1709	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応、脱臼	外国	1	情報提供
1710	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、疼痛	外国	10	情報提供
1711	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼	外国	2	情報提供
1712	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛	外国	10	情報提供
1713	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	関節可動域の減少、再置換、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
1714	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	骨溶解、再置換、組織反応	外国	1	情報提供
1715	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
1716	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換、疼痛	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1717	人工股関節寛骨臼コンポーネント	E-1 Hip アセタブラーライナー	ジンマー・バイオメット	インプラントの脱転	再手術	外国	1	その他
1718	人工股関節寛骨臼コンポーネント	E-1 Hip アセタブラーライナー	ジンマー・バイオメット	脱転	再手術	外国	3	その他
1719	人工股関節寛骨臼コンポーネント	E-1 Hip アセタブラーライナー	ジンマー・バイオメット	破損	再手術	外国	1	その他
1720	人工股関節寛骨臼コンポーネント	E-1 Hip アセタブラーライナー	ジンマー・バイオメット	不明	ARMD、偽腫瘍、再手術	外国	1	その他
1721	人工股関節寛骨臼コンポーネント	E-1 Hip アセタブラーライナー	ジンマー・バイオメット	不明	再手術	外国	1	その他
1722	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	脱転	再手術	外国	1	その他
1723	人工股関節寛骨臼コンポーネント	Longevity クロスリンク ポリエチレンライナー	ジンマー・バイオメット	インプラントの緩み、異音、摩耗	メタロシス、再手術、疼痛	外国	1	その他
1724	人工股関節寛骨臼コンポーネント	Longevity クロスリンク ポリエチレンライナー	ジンマー・バイオメット	インプラント破損、脱転	血中イオン濃度上昇、再置換術	外国	1	その他
1725	人工股関節寛骨臼コンポーネント	Longevity クロスリンク ポリエチレンライナー	ジンマー・バイオメット	生体内腐食、摩耗	骨溶解、再手術	外国	1	その他
1726	人工股関節寛骨臼コンポーネント	Longevity クロスリンク ポリエチレンライナー	ジンマー・バイオメット	脱転	再手術	外国	2	その他
1727	人工股関節寛骨臼コンポーネント	Longevity クロスリンク ポリエチレンライナー	ジンマー・バイオメット	脱転、破損	メタロシス、股関節の音、再手術	外国	1	その他
1728	人工股関節寛骨臼コンポーネント	Longevity クロスリンク ポリエチレンライナー	ジンマー・バイオメット	破損	メタロシス、異常音、硬直、再手術、疼痛	外国	1	その他
1729	人工股関節寛骨臼コンポーネント	Longevity クロスリンク ポリエチレンライナー	ジンマー・バイオメット	破損	メタロシス、再手術、不安定性、疼痛	外国	1	その他
1730	人工股関節寛骨臼コンポーネント	Longevity クロスリンク ポリエチレンライナー	ジンマー・バイオメット	不明	感染の兆候	外国	1	その他
1731	人工股関節寛骨臼コンポーネント	Longevity クロスリンク ポリエチレンライナー	ジンマー・バイオメット	不明	手術、脱臼	外国	1	その他
1732	人工股関節寛骨臼コンポーネント	Longevity クロスリンク ポリエチレンライナー	ジンマー・バイオメット	変色	腫脹、重度の滑膜炎、疼痛	外国	1	その他
1733	人工股関節寛骨臼コンポーネント	Longevity クロスリンク ポリエチレンライナー	ジンマー・バイオメット	摩耗	再手術	外国	1	その他

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1734	人工股関節寛骨臼コンポーネント	TMARS寛骨臼コンポーネント	ジンマー・バイオメット	不明	関節炎、再手術	外国	1	その他
1735	人工股関節寛骨臼コンポーネント	Vivacit-E ライナー	ジンマー・バイオメット	脱転	再手術	外国	1	その他
1736	人工股関節寛骨臼コンポーネント	Vivacit-E ライナー	ジンマー・バイオメット	不明	硬直、再手術、疼痛	外国	1	その他
1737	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	脱転	亜脱臼、再手術	外国	1	その他
1738	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	不明	亜脱臼、滑膜炎、骨溶解、再手術、不快感、疼痛	外国	1	その他
1739	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	不明	骨盤骨折、再手術	外国	1	その他
1740	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	摩耗	感染症、再置換	外国	1	その他
1741	人工股関節寛骨臼コンポーネント	コンティニューム Longevity ITライナー	ジンマー・バイオメット	脱転	再手術	外国	1	その他
1742	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	異物の付着、傷	再手術、疼痛	外国	1	その他
1743	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	不明	感染、再手術	外国	1	その他
1744	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	不明	再手術、脱臼、不安定性	外国	1	その他
1745	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	不明	再手術、不安定性	外国	1	その他
1746	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	腐食	血中イオン濃度上昇、再手術、疼痛	外国	1	その他
1747	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	腐食	再手術、組織反応	外国	1	その他
1748	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	腐食、摩耗	再手術、疼痛	外国	1	その他
1749	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トラペキュラーメタル モジュラー寛骨臼システム	ジンマー・バイオメット	インプラント位置不正	再手術、脱臼	外国	1	その他
1750	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トラペキュラーメタル モジュラー寛骨臼システム	ジンマー・バイオメット	緩み	骨溶解、再手術	外国	1	その他

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1751	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トラベキュラーメタル モジュラー寛骨臼システム	ジンマー・バイオメット	緩み	再手術	外国	2	その他
1752	人工股関節寛骨臼コンポーネント	バイオメット M2aマグナムカップ	ジンマー・バイオメット	メタルオンメタルによる黒色の金属片	再手術	外国	1	その他
1753	人工股関節寛骨臼コンポーネント	バイオメット M2aマグナムカップ	ジンマー・バイオメット	寛骨臼カップの緩み	再手術	外国	1	その他
1754	人工股関節寛骨臼コンポーネント	バイオメット M2aマグナムカップ	ジンマー・バイオメット	緩み、摩耗	血中金属イオン濃度上昇、再手術、疼痛	外国	1	その他
1755	人工股関節寛骨臼コンポーネント	バイオメット M2aマグナムカップ	ジンマー・バイオメット	金属粉、傷、摩耗	メタロシス、偽腫瘍、再手術、腫脹、疼痛	外国	1	その他
1756	人工股関節寛骨臼コンポーネント	バイオメット M2aマグナムカップ	ジンマー・バイオメット	脱転	金属イオン濃度上昇、再手術、疼痛	外国	1	その他
1757	人工股関節寛骨臼コンポーネント	バイオメット M2aマグナムカップ	ジンマー・バイオメット	不可動	アレルギー反応、骨溶解、再手術、疼痛	外国	1	その他
1758	人工股関節寛骨臼コンポーネント	バイオメット M2aマグナムカップ	ジンマー・バイオメット	不明	メタロシス、血中の金属イオン濃度の上昇、再手術	外国	1	その他
1759	人工股関節寛骨臼コンポーネント	バイオメット M2aマグナムカップ	ジンマー・バイオメット	不明	メタロシス、血中金属イオン濃度上昇、再手術、疼痛	外国	1	その他
1760	人工股関節寛骨臼コンポーネント	バイオメット M2aマグナムカップ	ジンマー・バイオメット	不明	可動域の減少、再手術、不快感、疼痛	外国	1	その他
1761	人工股関節寛骨臼コンポーネント	バイオメット M2aマグナムカップ	ジンマー・バイオメット	腐食	再手術、疼痛	外国	1	その他
1762	人工股関節寛骨臼コンポーネント	バイオメットマロリーヘッド/ヒップボラスコーティング システム	ジンマー・バイオメット	不整合	メタロシス、再置換、脱臼	外国	1	その他
1763	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	緩み	再手術	外国	3	情報提供
1764	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	緩み	再手術、脱臼	外国	2	情報提供
1765	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	破損	再手術	外国	1	情報提供
1766	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	不明	メタロシス、再手術	外国	1	情報提供
1767	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	不明	感染、再手術	外国	3	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1768	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	不明	関節の不安定性、再手術	外国	1	情報提供
1769	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	不明	関節可動域の減少、金属イオン濃度上昇、再手術、疼痛	外国	1	情報提供
1770	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	不明	再手術	外国	1	情報提供
1771	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	不明	再手術、脱臼	外国	4	情報提供
1772	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	不明	手術時間の延長	外国	1	情報提供
1773	人工股関節寛骨臼コンポーネント	MDM/ADM寛骨臼システム	日本ストライカー	なし	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
1774	人工股関節寛骨臼コンポーネント	MDM/ADM寛骨臼システム	日本ストライカー	外れ	組織反応、脱臼	外国	1	情報提供
1775	人工股関節寛骨臼コンポーネント	MDM/ADM寛骨臼システム	日本ストライカー	外れ	脱臼	外国	1	情報提供
1776	人工股関節寛骨臼コンポーネント	MDM/ADM寛骨臼システム	日本ストライカー	摩耗	骨溶解	外国	1	情報提供
1777	人工股関節寛骨臼コンポーネント	X3寛骨臼ライナー	日本ストライカー	ずれ	関節の不安定性の疑い	外国	3	情報提供
1778	人工股関節寛骨臼コンポーネント	X3寛骨臼ライナー	日本ストライカー	切断	脱臼	外国	1	情報提供
1779	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	イオンレベルの上昇、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
1780	人工股関節寛骨臼コンポーネント	X3寛骨臼ライナー	日本ストライカー	不明	異音、関節の不安定性、腫脹	外国	1	情報提供
1781	人工股関節寛骨臼コンポーネント	X3寛骨臼ライナー	日本ストライカー	不明	異音、疼痛	外国	1	情報提供
1782	人工股関節寛骨臼コンポーネント	X3寛骨臼ライナー	日本ストライカー	不明	関節の不安定性	外国	3	情報提供
1783	人工股関節寛骨臼コンポーネント	X3寛骨臼ライナー	日本ストライカー	不明	偽腫瘍、疼痛	外国	1	情報提供
1784	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	外国	2	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1785	人工股関節寛骨臼コンポーネント	X3寛骨臼ライナー	日本ストライカー	不明	脱臼	外国	1	情報提供
1786	人工股関節寛骨臼コンポーネント	X3寛骨臼ライナー	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	6	情報提供
1787	人工股関節寛骨臼コンポーネント	X3寛骨臼ライナー	日本ストライカー	摩耗	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
1788	人工股関節寛骨臼コンポーネント	X3寛骨臼ライナー	日本ストライカー	摩耗	疼痛	外国	1	情報提供
1789	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トータルヒップ Duration インサート	日本ストライカー	摩耗	疼痛	外国	1	情報提供
1790	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライタニウム寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	外れ	脱臼、疼痛	外国	1	情報提供
1791	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライタニウム寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	緩み	メタロシス、疼痛	外国	1	情報提供
1792	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライタニウム寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	緩み	関節の不安定性	外国	1	情報提供
1793	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライタニウム寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	11	情報提供
1794	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライタニウム寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	緩み	疼痛	外国	3	情報提供
1795	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライタニウム寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	不明	関節の不安定性	外国	2	情報提供
1796	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライタニウム寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	不明	骨溶解	外国	1	情報提供
1797	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライタニウム寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	4	情報提供
1798	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	ずれ	関節の不安定性	外国	1	情報提供
1799	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	ずれ	関節の不安定性の疑い	外国	2	情報提供
1800	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	なし	亜脱臼、関節の不安定性、疼痛	外国	1	情報提供
1801	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	なし	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1802	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	外れ	脱臼	外国	2	情報提供
1803	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	5	情報提供
1804	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	緩み	関節可動域の減少、疼痛	外国	1	情報提供
1805	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	緩み	疼痛	外国	2	情報提供
1806	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、切断	疼痛	外国	1	情報提供
1807	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、腐食、摩耗	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
1808	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	切断	関節の不安定性の疑い	外国	3	情報提供
1809	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	不明	異音、金属間摩擦	外国	1	情報提供
1810	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	不明	異常なイオンレベル	外国	1	情報提供
1811	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	不明	再置換	外国	2	情報提供
1812	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	不明	組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
1813	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	2	情報提供
1814	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	摩耗	メタロシス	外国	1	情報提供
1815	人工股関節寛骨臼コンポーネント	パイタロック 寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	不明	関節の不安定性	外国	1	情報提供
1816	人工股関節寛骨臼コンポーネント	リストレーションADM	日本ストライカー	ずれ	関節の不安定性の疑い	外国	2	情報提供
1817	人工股関節寛骨臼コンポーネント	リストレーションADM	日本ストライカー	外れ	脱臼	外国	3	情報提供
1818	人工股関節寛骨臼コンポーネント	リストレーションADM	日本ストライカー	外れ	脱臼、疼痛	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1819	人工股関節寛骨臼コンポーネント	リストレーションADM	日本ストライカー	緩み	疼痛	外国	1	情報提供
1820	人工股関節寛骨臼コンポーネント	リストレーションADM	日本ストライカー	不明	関節の不安定性	外国	1	情報提供
1821	人工股関節寛骨臼コンポーネント	リストレーションADM	日本ストライカー	不明	関節可動域の減少、腫脹、疼痛	外国	1	情報提供
1822	人工股関節寛骨臼コンポーネント	寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
1823	人工股関節寛骨臼コンポーネント	MectaCer BIOLOX delta セラミックライナー	メダクタジャパン	切断	再手術	外国	1	情報提供
1824	人工股関節大腿骨コンポーネント	C-システム AMT 人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	骨折、再置換	外国	1	情報提供
1825	人工股関節大腿骨コンポーネント	C-システム AMT 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	外国	1	情報提供
1826	人工股関節大腿骨コンポーネント	C-システム AMT 人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼	外国	1	情報提供
1827	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンブリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
1828	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンブリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ、緩み	骨折、再置換	外国	1	情報提供
1829	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンブリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ、緩み	再置換	外国	2	情報提供
1830	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンブリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ、緩みの疑い	骨折、再置換	外国	1	情報提供
1831	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンブリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	骨折、再置換	外国	6	情報提供
1832	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンブリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	外国	1	情報提供
1833	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンブリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、疼痛	外国	3	情報提供
1834	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンブリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	外国	2	情報提供
1835	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンブリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再置換	外国	4	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1836	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンブリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、設置位置不良、脱臼	外国	1	情報提供
1837	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンブリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応	外国	1	情報提供
1838	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンブリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応、疼痛	外国	2	情報提供
1839	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンブリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛	外国	2	情報提供
1840	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンブリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	腐食	再置換、組織反応	外国	1	情報提供
1841	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンブリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	腐食	再置換、組織反応、疼痛	外国	2	情報提供
1842	人工股関節大腿骨コンポーネント	コンセプトシ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	再置換	外国	1	情報提供
1843	人工股関節大腿骨コンポーネント	コンセプトシ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	折れ	再置換	外国	2	情報提供
1844	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ベーシック セメントレスシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	感染、再置換、疼痛	外国	1	情報提供
1845	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ベーシック セメントレスシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	骨折、再置換	外国	1	情報提供
1846	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ベーシック セメントレスシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	外国	1	情報提供
1847	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ベーシック セメントレスシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再置換	外国	1	情報提供
1848	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレスシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	骨折、再置換	外国	3	情報提供
1849	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレスシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再置換	外国	4	情報提供
1850	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレスシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ、緩み	再置換	外国	3	情報提供
1851	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレスシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	感染、再置換	外国	1	情報提供
1852	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレスシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	骨折、再置換	外国	10	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1853	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	骨折、再置換、疼痛	外国	1	情報提供
1854	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	外国	1	情報提供
1855	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、脱臼	外国	1	情報提供
1856	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
1857	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	外国	3	情報提供
1858	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
1859	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折	外国	1	情報提供
1860	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再置換	外国	5	情報提供
1861	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再置換、設置位置不良	外国	1	情報提供
1862	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応	外国	1	情報提供
1863	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応、疼痛	外国	5	情報提供
1864	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛	外国	2	情報提供
1865	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	腐食	骨溶解、再置換、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
1866	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	腐食	再置換、組織反応、疼痛	外国	4	情報提供
1867	人工股関節大腿骨コンポーネント	36MM バイオメット モジュラーヘッド	ジンマー・バイオメット	ロッキングリングの破損	メタローシス、再手術、疼痛	外国	1	その他
1868	人工股関節大腿骨コンポーネント	36MM バイオメット モジュラーヘッド	ジンマー・バイオメット	不明	再手術、脱臼	外国	1	その他
1869	人工股関節大腿骨コンポーネント	Arcos モジュラーフェモラルリビジョンシステム	ジンマー・バイオメット	不明	感染	外国	1	その他

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1870	人工股関節大腿骨コンポーネント	Arcos モジュラーフェモラルリビジョンシステム	ジンマー・バイオメット	不明	感染、金属症、再手術	外国	1	その他
1871	人工股関節大腿骨コンポーネント	Arcos モジュラーフェモラルリビジョンシステム	ジンマー・バイオメット	不明	感染、骨折、再手術、癒合不全	外国	1	その他
1872	人工股関節大腿骨コンポーネント	Arcos モジュラーフェモラルリビジョンシステム	ジンマー・バイオメット	不明	感染、再手術	外国	3	その他
1873	人工股関節大腿骨コンポーネント	Arcos モジュラーフェモラルリビジョンシステム	ジンマー・バイオメット	不明	再手術、疼痛	外国	1	その他
1874	人工股関節大腿骨コンポーネント	CLSスポトルノシステム	ジンマー・バイオメット	緩み、摩耗	感染、偽腫瘍、再手術、疼痛	外国	1	その他
1875	人工股関節大腿骨コンポーネント	M/L テーパー モノブロックシステム	ジンマー・バイオメット	緩み、腐食	壊死、血中金属イオン濃度上昇、再手術、疼痛	外国	1	その他
1876	人工股関節大腿骨コンポーネント	M/L テーパー モノブロックシステム	ジンマー・バイオメット	金属腐食	再手術	外国	2	その他
1877	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	緩み	メタロシス、血中金属イオン濃度上昇、再手術、疼痛	外国	1	その他
1878	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	破損	再手術	外国	1	その他
1879	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	不明	感染、再手術	外国	1	その他
1880	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	不明	偽腫瘍、金属イオン濃度の上昇、骨溶解、再手術、神経の圧迫、疼痛	外国	1	その他
1881	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	不明	骨折、再手術	外国	1	その他
1882	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	腐蝕	血中イオン濃度上昇、再置換、疼痛	外国	1	その他
1883	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	摩耗	再手術、麻痺、疼痛	外国	1	情報提供
1884	人工股関節大腿骨コンポーネント	VerSys Advocate システム	ジンマー・バイオメット	緩み	再置換、疼痛	外国	1	その他
1885	人工股関節大腿骨コンポーネント	ジンマー 骨頭ネック	ジンマー・バイオメット	脱転	再手術	外国	1	その他
1886	人工股関節大腿骨コンポーネント	ジンマー骨頭ネック	ジンマー・バイオメット	インプラントの腐食	メタロシス、偽腫瘍、血中金属イオン濃度上昇、再手術、疼痛	外国	1	その他

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1887	人工股関節大腿骨コンポーネント	ジンマー骨頭ネック	ジンマー・バイオメット	インプラントの腐食	血中金属イオンの上昇、再手術	外国	1	その他
1888	人工股関節大腿骨コンポーネント	ジンマー骨頭ネック	ジンマー・バイオメット	インプラントの腐食、損傷	関節液の浸出、関節包の肥厚、血中金属イオンの上昇、再手術、疼痛	外国	1	その他
1889	人工股関節大腿骨コンポーネント	ジンマー骨頭ネック	ジンマー・バイオメット	損傷、腐食	メタロシス、壊疽、偽腫瘍、硬直、骨溶解、再手術、疼痛	外国	1	その他
1890	人工股関節大腿骨コンポーネント	ジンマー骨頭ネック	ジンマー・バイオメット	脱転	メタロシス、可動域の減少、感染、血中金属イオン濃度の上昇、再手術、脱転、疼痛	外国	1	その他
1891	人工股関節大腿骨コンポーネント	ジンマー骨頭ネック	ジンマー・バイオメット	脱転	再手術	外国	1	その他
1892	人工股関節大腿骨コンポーネント	ジンマー骨頭ネック	ジンマー・バイオメット	不明	トラニオン、再手術、疼痛	外国	1	その他
1893	人工股関節大腿骨コンポーネント	ジンマー骨頭ネック	ジンマー・バイオメット	不明	メタロシス、再手術、疼痛	外国	1	その他
1894	人工股関節大腿骨コンポーネント	ジンマー骨頭ネック	ジンマー・バイオメット	不明	感染、再手術	外国	1	その他
1895	人工股関節大腿骨コンポーネント	ジンマー骨頭ネック	ジンマー・バイオメット	不明	偽腫瘍、再手術、疼痛	外国	1	その他
1896	人工股関節大腿骨コンポーネント	ジンマー骨頭ネック	ジンマー・バイオメット	不明	金属症、再手術	外国	1	その他
1897	人工股関節大腿骨コンポーネント	ジンマー骨頭ネック	ジンマー・バイオメット	不明	血中金属イオンの上昇、再手術	外国	1	その他
1898	人工股関節大腿骨コンポーネント	ジンマー骨頭ネック	ジンマー・バイオメット	不明	血中金属イオン濃度上昇、再手術、疼痛	外国	1	その他
1899	人工股関節大腿骨コンポーネント	ジンマー骨頭ネック	ジンマー・バイオメット	不明	再手術、疼痛	外国	1	その他
1900	人工股関節大腿骨コンポーネント	ジンマー骨頭ネック	ジンマー・バイオメット	変色	メタロシス、再手術、疼痛	外国	1	その他
1901	人工股関節大腿骨コンポーネント	ジンマー骨頭ネック	ジンマー・バイオメット	摩耗	メタロシス、再手術	外国	2	その他
1902	人工股関節大腿骨コンポーネント	テーパロックフェモラルステム	ジンマー・バイオメット	インプラントの緩み	再手術	外国	1	その他
1903	人工股関節大腿骨コンポーネント	テーパロックフェモラルステム	ジンマー・バイオメット	緩み	再手術	外国	1	その他

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1904	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	機能不全	可動域の減少、再手術、疼痛	外国	1	その他
1905	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	不明	感染、再手術	外国	1	その他
1906	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	不明	骨折	外国	1	その他
1907	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	不明	骨折、再手術	外国	1	その他
1908	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイオメット マグナム システム	ジンマー・バイオメット	インプラントの緩み、破損	滑膜炎、再手術、疼痛	外国	1	その他
1909	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイオメット マグナム システム	ジンマー・バイオメット	スクリュー破損、緩み	滑膜炎、再手術、疼痛	外国	1	その他
1910	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイオメット マグナム システム	ジンマー・バイオメット	メタルオンメタル	血中イオン濃度上昇、骨溶解、疼痛	外国	1	その他
1911	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイオメット マグナム システム	ジンマー・バイオメット	外転角度の異常	血管炎関連病変、血中金属イオン濃度の上昇、再手術、疼痛	外国	1	その他
1912	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイオメット マグナム システム	ジンマー・バイオメット	金属粉の発生	機械的合併症、再手術	外国	1	その他
1913	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイオメット マグナム システム	ジンマー・バイオメット	金属粉の発生、傷、摩耗	再手術	外国	1	その他
1914	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイオメット マグナム システム	ジンマー・バイオメット	大腿骨コンポーネントの腐食	再手術、疼痛	外国	1	その他
1915	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイオメット マグナム システム	ジンマー・バイオメット	非互換性	メタロシス、滑膜炎、偽腫瘍、腫脹、体液貯留による軟組織反応、疼痛	外国	1	その他
1916	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイオメット マグナム システム	ジンマー・バイオメット	不明	メタロシス、異常音、再手術、疼痛	外国	1	その他
1917	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイオメット マグナム システム	ジンマー・バイオメット	不明	メタロシス、金属イオン濃度の上昇、金属中毒、再手術、疼痛	外国	1	その他
1918	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイオメット マグナム システム	ジンマー・バイオメット	不明	偽腫瘍、再手術、疼痛	外国	1	その他
1919	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイオメット マグナム システム	ジンマー・バイオメット	不明	血中金属イオンの上昇、再手術	外国	1	その他
1920	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイオメット マグナム システム	ジンマー・バイオメット	不明	血中金属イオン濃度の上昇、再手術	外国	1	その他

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1921	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイオメット マグナム システム	ジンマー・バイオメット	不明	血中金属イオン濃度の上昇、再手術、疼痛	外国	1	その他
1922	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイオメット マグナム システム	ジンマー・バイオメット	不明	再手術、疼痛	外国	2	その他
1923	人工股関節大腿骨コンポーネント	マイクロプラスチックテーパーロック フェモラルシステム	ジンマー・バイオメット	不明	手術遅延	外国	1	その他
1924	人工股関節大腿骨コンポーネント	R3 カップ システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術	外国	1	情報提供
1925	人工股関節大腿骨コンポーネント	SL-PLUS MIA HA ヒップシステム	スミス・アンド・ネフュー	破損	再手術	外国	1	情報提供
1926	人工股関節大腿骨コンポーネント	SL-PLUS MIA システム	スミス・アンド・ネフュー	緩み	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
1927	人工股関節大腿骨コンポーネント	SMF ヒップ システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術	外国	1	情報提供
1928	人工股関節大腿骨コンポーネント	SN フェモラルヘッド	スミス・アンド・ネフュー	ステム沈下、脱転	骨折、再手術	外国	1	情報提供
1929	人工股関節大腿骨コンポーネント	SN フェモラルヘッド	スミス・アンド・ネフュー	脱転	再手術、脱臼	外国	1	情報提供
1930	人工股関節大腿骨コンポーネント	SN フェモラルヘッド	スミス・アンド・ネフュー	不明	感染、再手術	外国	2	情報提供
1931	人工股関節大腿骨コンポーネント	SN フェモラルヘッド	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術	外国	1	情報提供
1932	人工股関節大腿骨コンポーネント	SN フェモラルヘッド	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
1933	人工股関節大腿骨コンポーネント	SN フェモラルヘッド	スミス・アンド・ネフュー	摩耗	骨溶解、再手術	外国	1	情報提供
1934	人工股関節大腿骨コンポーネント	アンソロジーHA ヒップシステム	スミス・アンド・ネフュー	ステム沈下	再手術	外国	1	情報提供
1935	人工股関節大腿骨コンポーネント	アンソロジーHA ヒップシステム	スミス・アンド・ネフュー	不明	感染、再手術	外国	1	情報提供
1936	人工股関節大腿骨コンポーネント	アンソロジーヒップシステム	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術、脱転	外国	1	情報提供
1937	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	緩み	再手術	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1938	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	脱転	再手術、脱臼	外国	1	情報提供
1939	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	不明	再手術	外国	2	情報提供
1940	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	不明	再手術、脱臼	外国	3	情報提供
1941	人工股関節大腿骨コンポーネント	デルタ セラミック ヘッド	スミス・アンド・ネフュー	緩み	再手術	外国	1	情報提供
1942	人工股関節大腿骨コンポーネント	デルタ セラミック ヘッド	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
1943	人工股関節大腿骨コンポーネント	デルタ セラミック ヘッド	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術、脱臼	外国	1	情報提供
1944	人工股関節大腿骨コンポーネント	BIOLOX deltaセラミックフェモラルヘッド	日本ストライカー	ずれ	脱臼	外国	1	情報提供
1945	人工股関節大腿骨コンポーネント	BIOLOX deltaセラミックフェモラルヘッド	日本ストライカー	外れ	脱臼	外国	8	情報提供
1946	人工股関節大腿骨コンポーネント	BIOLOX deltaセラミックフェモラルヘッド	日本ストライカー	切断	疼痛	外国	1	情報提供
1947	人工股関節大腿骨コンポーネント	BIOLOX deltaセラミックフェモラルヘッド	日本ストライカー	不明	腫れ、疼痛	外国	1	情報提供
1948	人工股関節大腿骨コンポーネント	BIOLOX deltaセラミックフェモラルヘッド	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	2	情報提供
1949	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	外れ	メタロシス	外国	1	情報提供
1950	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	外れ	脱臼	外国	7	情報提供
1951	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	外れ	疼痛	外国	2	情報提供
1952	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	外れ、腐食	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
1953	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	外れ、腐食	脱臼	外国	2	情報提供
1954	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	外れ、摩耗	メタロシス	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1955	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	外れ、摩耗	メタローシス、脱臼	外国	1	情報提供
1956	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	外れ、摩耗	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
1957	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	外れ、摩耗	脱臼	外国	1	情報提供
1958	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	外れ、摩耗	脱臼、疼痛	外国	1	情報提供
1959	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	緩み	コバルトクロム濃度の上昇、疼痛	外国	1	情報提供
1960	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	緩み、腐食	疼痛	外国	1	情報提供
1961	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	不明	イオンレベルの上昇	外国	6	情報提供
1962	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	不明	イオンレベルの上昇、疼痛	外国	6	情報提供
1963	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	不明	クロムコバルト濃度上昇、疼痛	外国	1	情報提供
1964	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	不明	クロムレベルの上昇、疼痛	外国	1	情報提供
1965	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	不明	クロム濃度の上昇	外国	1	情報提供
1966	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	不明	コバルトおよびクロム濃度の上昇、メタローシス、 関節可動域の減少、擬似腫瘍、疼痛	外国	1	情報提供
1967	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	不明	コバルトクロムレベルの上昇	外国	1	情報提供
1968	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	不明	コバルトクロムレベルの上昇、疼痛	外国	1	情報提供
1969	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	不明	コバルト濃度の上昇、疼痛	外国	1	情報提供
1970	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	不明	メタローシス	外国	2	情報提供
1971	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	不明	メタローシス、疼痛	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1972	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	不明	異常なイオンレベル	外国	1	情報提供
1973	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	不明	金属レベルの上昇、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
1974	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	不明	組織反応	外国	1	情報提供
1975	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	不明	組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
1976	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	4	情報提供
1977	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	腐食	イオンレベルの上昇	外国	1	情報提供
1978	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	腐食	イオンレベルの上昇、疼痛	外国	1	情報提供
1979	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	腐食	コバルトレベルの上昇、異音	外国	1	情報提供
1980	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	腐食	メタロシス	外国	2	情報提供
1981	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	腐食	金属レベルの上昇、疼痛	外国	1	情報提供
1982	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	腐食	再置換	外国	1	情報提供
1983	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	腐食	組織反応	外国	1	情報提供
1984	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	腐食	疼痛	外国	1	情報提供
1985	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	腐食、摩耗	CoCrレベルの上昇、疼痛	外国	1	情報提供
1986	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	腐食、摩耗	疼痛	外国	1	情報提供
1987	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	摩耗	イオンレベルの上昇	外国	1	情報提供
1988	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	摩耗	下肢短縮、関節の不安定性、疼痛	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1989	人工股関節大腿骨コンポーネント	V40骨頭	日本ストライカー	不明	イオンレベルの上昇	外国	1	情報提供
1990	人工股関節大腿骨コンポーネント	V40骨頭	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	1	情報提供
1991	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	外れ	メタロシス	外国	1	情報提供
1992	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	外れ	メタロシス、脱臼	外国	1	情報提供
1993	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	外れ	関節の不安定性、疼痛	外国	1	情報提供
1994	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	外れ	関節の不安定性の疑い	外国	7	情報提供
1995	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	外れ	再置換	外国	1	情報提供
1996	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	外れ	脱臼	外国	3	情報提供
1997	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	外れ	疼痛	外国	1	情報提供
1998	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	外れ、損傷	脱臼、疼痛	外国	1	情報提供
1999	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	外れ、破損	脱臼	外国	1	情報提供
2000	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	外れ、腐食、摩耗	メタロシス、脱臼	外国	1	情報提供
2001	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	外れ、摩耗	イオンレベルの上昇	外国	1	情報提供
2002	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	外れ、摩耗	メタロシス、脱臼	外国	1	情報提供
2003	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	外れ、摩耗	下肢短縮、疼痛	外国	1	情報提供
2004	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	外れ、摩耗	脱臼	外国	2	情報提供
2005	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2006	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	緩み	疼痛	外国	1	情報提供
2007	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	緩み、腐食	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
2008	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	折れ	メタロシス	外国	1	情報提供
2009	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	折れ	メタロシス、偽腫瘍	外国	1	情報提供
2010	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	折れ	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
2011	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	折れ	疼痛	外国	2	情報提供
2012	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	損傷	再置換	外国	1	情報提供
2013	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	不明	メタロシス	外国	1	情報提供
2014	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	不明	異常なイオンレベル、疼痛	外国	1	情報提供
2015	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	不明	関節の不安定性、骨折	外国	1	情報提供
2016	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	不明	関節線維症	外国	1	情報提供
2017	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	不明	偽腫瘍、血清レベルの上昇	外国	1	情報提供
2018	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	不明	金属イオンレベルの上昇、疼痛	外国	1	情報提供
2019	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	不明	再置換	外国	1	情報提供
2020	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	2	情報提供
2021	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	腐食	メタロシス	外国	1	情報提供
2022	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	腐食	組織反応	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2023	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	腐食	疼痛	外国	1	情報提供
2024	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	腐食、摩耗	関節の不安定性、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
2025	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	腐食、摩耗	関節可動域の減少、偽腫瘍、神経麻痺、痛み	外国	1	情報提供
2026	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	腐食、摩耗	疼痛	外国	1	情報提供
2027	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	摩耗	メタロシス、関節の不安定性、疼痛	外国	1	情報提供
2028	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	摩耗	メタロシス、組織反応	外国	1	情報提供
2029	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	摩耗	異常なイオンレベル	外国	1	情報提供
2030	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	摩耗	関節の不安定性の疑い	外国	3	情報提供
2031	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	摩耗	再置換	外国	1	情報提供
2032	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード2	日本ストライカー	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	5	情報提供
2033	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード2	日本ストライカー	緩み	疼痛	外国	2	情報提供
2034	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード2	日本ストライカー	緩み、沈み込み	疼痛	外国	2	情報提供
2035	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード2	日本ストライカー	折れ	関節の不安定性の疑い	外国	4	情報提供
2036	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード2	日本ストライカー	沈み込み	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
2037	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード2	日本ストライカー	沈み込み	骨折	外国	1	情報提供
2038	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード2	日本ストライカー	不明	骨折	外国	2	情報提供
2039	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード2	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2040	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード2	日本ストライカー	腐食	メタロシス、疼痛	外国	1	情報提供
2041	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード2	日本ストライカー	腐食、摩耗	イオンレベルの上昇、疼痛	外国	1	情報提供
2042	人工股関節大腿骨コンポーネント	エクセター人工股関節システム用コンポーネント	日本ストライカー	折れ	関節の不安定性	外国	1	情報提供
2043	人工股関節大腿骨コンポーネント	エクセター人工股関節システム用コンポーネント	日本ストライカー	折れ	関節の不安定性の疑い	外国	8	情報提供
2044	人工股関節大腿骨コンポーネント	エクセター人工股関節システム用コンポーネント	日本ストライカー	折れ	疼痛	外国	1	情報提供
2045	人工股関節大腿骨コンポーネント	エクセター人工股関節システム用コンポーネント	日本ストライカー	腐食	偽腫瘍、骨溶解、組織反応	外国	1	情報提供
2046	人工股関節大腿骨コンポーネント	オステオニクス エイチイー ヒップ システム	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	1	情報提供
2047	人工股関節大腿骨コンポーネント	オステオニクス コバルトクロム製システム	日本ストライカー	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
2048	人工股関節大腿骨コンポーネント	セキュアフィット アドバンス	日本ストライカー	折れ	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
2049	人工股関節大腿骨コンポーネント	セキュアフィット アドバンス	日本ストライカー	不明	再置換	外国	1	情報提供
2050	人工股関節大腿骨コンポーネント	セキュアフィット アドバンス	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	2	情報提供
2051	人工股関節大腿骨コンポーネント	リストラレーションモジュラーヒップシステム	日本ストライカー	不明	関節の不安定性	外国	1	情報提供
2052	人工呼吸器用マスク	ウィスプ小児用ネーザルマスク	フィリップス・レスピロニクス	不明	感染の疑い	外国	1	その他
2053	人工骨インプラント	トラベキュラーメタル オーギュメント	ジンマー・バイオメット	不明	骨盤骨折、再手術	外国	1	その他
2054	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	緩み	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
2055	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	緩みの疑い	再置換、脱臼、疼痛	外国	1	情報提供
2056	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	緩みの疑い	再置換、疼痛	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2057	人工骨頭	Biolo 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	異音、再置換	外国	1	情報提供
2058	人工骨頭	Biolo 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、骨折、再置換	外国	1	情報提供
2059	人工骨頭	Biolo delta セラミックヘッド(CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	外国	28	情報提供
2060	人工骨頭	Biolo delta セラミックヘッド(CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換、組織反応	外国	2	情報提供
2061	人工骨頭	Biolo delta セラミックヘッド(CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
2062	人工骨頭	Biolo delta セラミックヘッド(CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換、疼痛	外国	1	情報提供
2063	人工骨頭	Biolo 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、心不全	外国	1	情報提供
2064	人工骨頭	Biolo 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	関節可動域の減少、脚長差、再置換、脱臼	外国	1	情報提供
2065	人工骨頭	Biolo 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	関節可動域の減少、再置換、疼痛	外国	1	情報提供
2066	人工骨頭	Biolo 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	脚長差、骨折、再置換	外国	1	情報提供
2067	人工骨頭	Biolo 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	骨折、再置換	外国	9	情報提供
2068	人工骨頭	Biolo 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	骨折、再置換、疼痛	外国	1	情報提供
2069	人工骨頭	Biolo delta セラミックヘッド(CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応	外国	1	情報提供
2070	人工骨頭	Biolo delta セラミックヘッド(CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応、疼痛	外国	3	情報提供
2071	人工骨頭	Biolo delta セラミックヘッド(CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼	外国	51	情報提供
2072	人工骨頭	Biolo delta セラミックヘッド(CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼、疼痛	外国	1	情報提供
2073	人工骨頭	Biolo delta セラミックヘッド(CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛	外国	16	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2074	人工骨頭	BioloX delta セラミックヘッド(CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換	外国	1	情報提供
2075	人工骨頭	BioloX delta セラミックヘッド(CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換、組織反応	外国	1	情報提供
2076	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再置換	外国	1	情報提供
2077	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再置換、組織反応	外国	1	情報提供
2078	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩みの疑い	再置換、組織反応、疼痛	外国	2	情報提供
2079	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩みの疑い	再置換、脱臼	外国	8	情報提供
2080	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩みの疑い	再置換、疼痛	外国	2	情報提供
2081	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩みの疑い、摩耗	再置換、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
2082	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、骨溶解、再置換、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
2083	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	外国	22	情報提供
2084	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換、組織反応	外国	1	情報提供
2085	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
2086	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	関節可動域の減少、骨溶解、再置換、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
2087	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	関節可動域の減少、再置換、組織反応、疼痛	外国	2	情報提供
2088	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脚長差、再置換、脱臼	外国	1	情報提供
2089	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	金属アレルギー、再置換、組織反応	外国	1	情報提供
2090	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再置換	外国	4	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2091	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨溶解、再置換	外国	3	情報提供
2092	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応	外国	33	情報提供
2093	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応、脱臼	外国	5	情報提供
2094	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応、脱臼、疼痛	外国	1	情報提供
2095	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応、疼痛	外国	19	情報提供
2096	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼	外国	29	情報提供
2097	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛	外国	37	情報提供
2098	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	関節可動域の減少、骨溶解、再置換、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
2099	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	関節可動域の減少、再置換、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
2100	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	脚長差、骨溶解、再置換、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
2101	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	金属アレルギー、再置換、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
2102	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換	外国	1	情報提供
2103	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換、組織反応	外国	2	情報提供
2104	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換、組織反応、疼痛	外国	10	情報提供
2105	人工骨頭	ジンマー デルタセラミックオプションヘッド	ジンマー・バイオメット	不明	再手術、脱臼	外国	1	その他
2106	人工骨頭	ジンマー デルタセラミックヘッド	ジンマー・バイオメット	インプラントの緩み	再手術、疼痛	外国	1	その他
2107	人工骨頭	ジンマー デルタセラミックヘッド	ジンマー・バイオメット	緩み	再手術、疼痛	外国	1	その他

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2108	人工骨頭	ジンマー デルタセラミックヘッド	ジンマー・バイオメット	脱転	再手術	外国	1	その他
2109	人工骨頭	ジンマー デルタセラミックヘッド	ジンマー・バイオメット	破損	メタローシス、再手術、不安定性、疼痛	外国	1	その他
2110	人工骨頭	ジンマー デルタセラミックヘッド	ジンマー・バイオメット	不明	感染、再手術	外国	1	その他
2111	人工骨頭	ジンマー デルタセラミックヘッド	ジンマー・バイオメット	不明	感染症	外国	1	その他
2112	人工骨頭	バイオメット バイオロックス デルタ セラミックヘッド	ジンマー・バイオメット	緩み、摩耗	再手術、疼痛	外国	1	その他
2113	人工骨頭	バイオメット バイオロックス デルタ セラミックヘッド	ジンマー・バイオメット	破損	メタローシス、再手術	外国	1	その他
2114	人工骨頭	バイオメット バイオロックス デルタ セラミックヘッド	ジンマー・バイオメット	破損	再手術、脱臼、疼痛	外国	1	その他
2115	人工骨頭	バイオメット バイオロックス デルタ セラミックヘッド	ジンマー・バイオメット	不明	感染、再手術	外国	1	その他
2116	人工骨頭	バイオメット バイオロックス デルタ セラミックヘッド	ジンマー・バイオメット	不明	再手術、脱臼、疼痛	外国	1	その他
2117	人工骨頭	バイオメット バイポーラシステム	ジンマー・バイオメット	脱転	再手術	外国	1	その他
2118	人工骨頭	ユニットラックス モノポーラ	日本ストライカー	切断	脱臼	外国	1	情報提供
2119	人工骨頭	ユニットラックス モノポーラ	日本ストライカー	不明	再置換	外国	1	情報提供
2120	人工心肺用システム	ヨストラ人工心肺装置 HL20	ゲティンゲグループ・ジャパン	チューブキンク	大量出血	外国	1	情報提供
2121	人工心肺用システム	ヨストラ人工心肺装置 HL20	ゲティンゲグループ・ジャパン	ポンプ異常動作	なし	外国	1	情報提供
2122	人工心肺用システム	人工心肺装置 S5	リヴァノヴァ	ローラーポンプの停止	なし	外国	1	その他
2123	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	ずれ	血栓症、追加手術	外国	1	情報提供
2124	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	ずれ	呼吸困難、塞栓症、心房細動、追加手術	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2125	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	ずれ	塞栓症、心室頻拍、追加手術	外国	1	情報提供
2126	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	ずれ	塞栓症、追加手術	外国	3	情報提供
2127	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	ずれ	残存短絡の増悪、手技時間の延長、追加手術	外国	1	情報提供
2128	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	ずれ	心原性ショック、心侵食、心穿孔、追加手術	外国	1	情報提供
2129	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	ずれ	心侵食、追加手術	外国	1	情報提供
2130	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	ずれ	心停止、追加手術	外国	1	情報提供
2131	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	ずれ	組織損傷、追加手術	外国	1	情報提供
2132	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	ずれ	追加手術	外国	1	情報提供
2133	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	ずれ、折れ	塞栓症、手術時間の延長	外国	1	情報提供
2134	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	穴	手術時間の延長	外国	1	情報提供
2135	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	捻れ	手術時間の延長	外国	1	情報提供
2136	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	捻れ	心筋損傷、追加手術	外国	1	情報提供
2137	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	アレルギー反応、再手術	外国	1	情報提供
2138	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	逆流、呼吸困難、残存短絡の増悪、追加手術	外国	1	情報提供
2139	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	呼吸困難、心タンポナーデ、心侵食、追加手術	外国	2	情報提供
2140	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術、塞栓症	外国	1	情報提供
2141	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	塞栓	外国	3	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2142	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	残存短絡の増悪、心侵食	外国	1	情報提供
2143	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	手術時間の延長	外国	1	情報提供
2144	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ、心侵食	外国	1	情報提供
2145	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ、心侵食、心穿孔	外国	1	情報提供
2146	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ、心侵食、追加手術	外国	2	情報提供
2147	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ、心侵食の疑い	外国	1	情報提供
2148	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ、追加手術	外国	1	情報提供
2149	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	心侵食、大動脈右心房瘻、追加手術	外国	1	情報提供
2150	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	心侵食、追加手術	外国	2	情報提供
2151	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	心侵食の疑い、追加手術	外国	1	情報提供
2152	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	不明	穿孔、溶血	外国	1	情報提供
2153	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	オクルーダーの意図しない離脱	塞栓症のおそれ、手術時間の延長	外国	1	情報提供
2154	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	心タンポナーデ、心侵食	外国	2	情報提供
2155	人工椎間板	PRESTIGE LP Cervical Discシステム	メトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、神経障害	外国	1	その他
2156	人工椎間板	PRESTIGE LP Cervical Discシステム	メトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
2157	人工椎体	X-CORE2 VBRシステム	ニューベイシブジャパン	エンドキャップの外れ	再手術	外国	1	情報提供
2158	人工膝関節脛骨コンポーネント	リンク 人工膝関節システム	アルファメッド	ティビアルトレイの固定金属が移動	痛み	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2159	人工膝関節脛骨コンポーネント	リンク 人工膝関節システム	アルファメッド	膝関節のティビアルトレイの金属の破損	痛み	外国	1	情報提供
2160	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE PS RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	外国	14	情報提供
2161	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	外国	1	情報提供
2162	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	関節の不安定性、再置換、疼痛	外国	2	情報提供
2163	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、疼痛	外国	4	情報提供
2164	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	ずれ	再置換	外国	1	情報提供
2165	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	ずれ、緩み	骨溶解、再置換、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
2166	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	ずれ、緩み	再置換	外国	7	情報提供
2167	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	ずれ、緩み	再置換、腫脹、疼痛	外国	1	情報提供
2168	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	ずれ、緩み	再置換、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
2169	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	ずれ、緩み	再置換、疼痛	外国	2	情報提供
2170	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE RP人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	感染、再置換	外国	3	情報提供
2171	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE RP人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	感染、再置換、疼痛	外国	1	情報提供
2172	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE RP人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	関節の不安定性、再置換	外国	3	情報提供
2173	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE RP人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	関節の不安定性、再置換、組織反応	外国	1	情報提供
2174	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE RP人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	関節の不安定性、再置換、疼痛	外国	1	情報提供
2175	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE RP人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	関節可動域の減少、屈曲拘縮、再置換、疼痛	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2176	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE RP人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	関節可動域の減少、再置換	外国	1	情報提供
2177	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE RP人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	関節可動域の減少、再置換、疼痛	外国	1	情報提供
2178	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE RP人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	金属アレルギー、再置換	外国	1	情報提供
2179	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE RP人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	屈曲拘縮、再置換、疼痛	外国	1	情報提供
2180	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE RP人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	骨折、再置換	外国	1	情報提供
2181	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE RP人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	外国	28	情報提供
2182	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE RP人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、組織反応	外国	1	情報提供
2183	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE RP人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
2184	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE RP人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、疼痛	外国	18	情報提供
2185	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、再置換	外国	5	情報提供
2186	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	関節可動域の減少、再置換、疼痛	外国	1	情報提供
2187	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	再置換、設置位置不良	外国	1	情報提供
2188	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	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
2189	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	外れ	再置換	外国	1	情報提供
2190	人工膝関節脛骨コンポーネント	MBT モジュラーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	感染、再置換	外国	1	情報提供
2191	人工膝関節脛骨コンポーネント	MBT モジュラーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	関節の不安定性、再置換、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
2192	人工膝関節脛骨コンポーネント	MBT モジュラーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	外国	8	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2193	人工膝関節脛骨コンポーネント	MBT モジュラーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、疼痛	外国	4	情報提供
2194	人工膝関節脛骨コンポーネント	MBT モジュラーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	関節の不安定性、再置換、脱臼、疼痛	外国	1	情報提供
2195	人工膝関節脛骨コンポーネント	MBT モジュラーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再置換	外国	1	情報提供
2196	人工膝関節脛骨コンポーネント	MBT モジュラーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	外国	15	情報提供
2197	人工膝関節脛骨コンポーネント	MBT モジュラーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換、腫脹、疼痛	外国	1	情報提供
2198	人工膝関節脛骨コンポーネント	MBT モジュラーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換、疼痛	外国	1	情報提供
2199	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	関節の不安定性、再置換	外国	1	情報提供
2200	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	関節の不安定性、再置換、疼痛	外国	1	情報提供
2201	人工膝関節脛骨コンポーネント	MBT モジュラーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応	外国	2	情報提供
2202	人工膝関節脛骨コンポーネント	MBT モジュラーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛	外国	6	情報提供
2203	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再置換	外国	4	情報提供
2204	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
2205	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ、緩み	関節の不安定性、再置換、疼痛	外国	2	情報提供
2206	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ、緩み	再置換	外国	11	情報提供
2207	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ、緩み	再置換、疼痛	外国	3	情報提供
2208	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ、摩耗	再置換	外国	1	情報提供
2209	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	感染、再置換	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2210	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	感染、再置換、疼痛	外国	2	情報提供
2211	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	関節の不安定性、骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
2212	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	関節の不安定性、骨溶解、再置換、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
2213	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	関節の不安定性、再置換	外国	1	情報提供
2214	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	関節可動域の減少、再置換	外国	1	情報提供
2215	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	外国	36	情報提供
2216	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、疼痛	外国	19	情報提供
2217	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	破損	関節の不安定性、再置換、腫脹、側副靭帯断裂、疼痛	外国	1	情報提供
2218	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	破損	再置換	外国	1	情報提供
2219	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	破損、摩耗	亜脱臼、関節の不安定性、屈曲拘縮、再置換	外国	1	情報提供
2220	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	外国	14	情報提供
2221	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換、設置位置不良、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
2222	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換、疼痛	外国	2	情報提供
2223	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	関節の不安定性、再置換、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
2224	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	関節の不安定性、再置換、疼痛	外国	2	情報提供
2225	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	関節可動域の減少、再置換	外国	1	情報提供
2226	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再置換	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2227	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨溶解、再置換	外国	2	情報提供
2228	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応	外国	1	情報提供
2229	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼	外国	1	情報提供
2230	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛	外国	24	情報提供
2231	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	感染、再置換	外国	3	情報提供
2232	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	関節の不安定性、骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
2233	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	関節の不安定性、再置換	外国	2	情報提供
2234	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	関節の不安定性、再置換、腫脹、疼痛	外国	1	情報提供
2235	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	屈曲拘縮、再置換、組織反応	外国	1	情報提供
2236	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
2237	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換	外国	1	情報提供
2238	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. オフセット脛骨トレイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ、緩み	再置換	外国	1	情報提供
2239	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再置換	外国	4	情報提供
2240	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ、緩み	再置換	外国	6	情報提供
2241	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	感染、再置換	外国	1	情報提供
2242	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	関節の不安定性、再置換	外国	2	情報提供
2243	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	骨溶解、再置換	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2244	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	外国	15	情報提供
2245	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、疼痛	外国	6	情報提供
2246	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	外国	5	情報提供
2247	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	関節可動域の減少、再置換	外国	1	情報提供
2248	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	関節可動域の減少、再置換、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
2249	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、設置位置不良	外国	1	情報提供
2250	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応	外国	1	情報提供
2251	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛	外国	6	情報提供
2252	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム(PS)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	外国	4	情報提供
2253	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム(PS)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	関節可動域の減少、再置換、疼痛	外国	1	情報提供
2254	人工膝関節脛骨コンポーネント	NATURAL KNEE II デュラズール コンポーネント	ジンマー・バイオメット	緩み、摩耗	メタロシス、再手術	外国	1	その他
2255	人工膝関節脛骨コンポーネント	NexGen 関節面 サーフェイス	ジンマー・バイオメット	スクリューの破損	体内遺残	外国	1	その他
2256	人工膝関節脛骨コンポーネント	NexGen 関節面 サーフェイス	ジンマー・バイオメット	緩み	手術遅延	外国	1	その他
2257	人工膝関節脛骨コンポーネント	Persona Vivacit-E CR サーフェイス	ジンマー・バイオメット	緩み	再手術、疼痛、痺れ	外国	1	その他
2258	人工膝関節脛骨コンポーネント	Persona Vivacit-E CR サーフェイス	ジンマー・バイオメット	破損、摩耗	緩み、骨溶解、再手術	外国	1	その他
2259	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	再手術、不快感	外国	1	その他
2260	人工膝関節脛骨コンポーネント	Vanguard PS E1 ベアリング	ジンマー・バイオメット	緩み	再手術、疼痛	外国	1	その他

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2261	人工膝関節脛骨コンポーネント	トラベキュラーメタルモノブロック	ジンマー・バイオメット	不安定	再手術、疼痛	外国	1	その他
2262	人工膝関節脛骨コンポーネント	トラベキュラーメタルモノブロック	ジンマー・バイオメット	摩耗	再手術、疼痛	外国	1	その他
2263	人工膝関節脛骨コンポーネント	バイオメット人工膝関節システム	ジンマー・バイオメット	ロッキングバーの後退	再手術、腫れ、疼痛	外国	1	その他
2264	人工膝関節脛骨コンポーネント	JOURNEY II XR ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	摩耗	可動域の減少、再手術、疼痛	外国	1	情報提供
2265	人工膝関節脛骨コンポーネント	ジェネシスIIコンストレインドインサート	スミス・アンド・ネフュー	不明	滑膜炎、再手術	外国	1	情報提供
2266	人工膝関節脛骨コンポーネント	スコーピオフレックスPS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	切断	関節の不安定性	外国	1	情報提供
2267	人工膝関節脛骨コンポーネント	ストライカー人工膝関節Durationコンポーネント	日本ストライカー	不明	関節可動域の減少	外国	1	情報提供
2268	人工膝関節脛骨コンポーネント	トライアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	不明	関節の不安定性	外国	1	情報提供
2269	人工膝関節脛骨コンポーネント	トライアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	不明	関節の不安定性、疼痛	外国	1	情報提供
2270	人工膝関節脛骨コンポーネント	トライアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	不明	関節可動域の減少	外国	1	情報提供
2271	人工膝関節脛骨コンポーネント	トライアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	不明	関節線維症	外国	1	情報提供
2272	人工膝関節脛骨コンポーネント	トライアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	不明	血腫	外国	1	情報提供
2273	人工膝関節脛骨コンポーネント	トライアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	不明	再置換	外国	1	情報提供
2274	人工膝関節脛骨コンポーネント	トライアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	1	情報提供
2275	人工膝関節脛骨コンポーネント	トライアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	摩耗	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
2276	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	関節の不安定性の疑い	外国	4	情報提供
2277	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、切断	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2278	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	不明	関節線維症	外国	2	情報提供
2279	人工膝関節脛骨コンポーネント	GMK REVISION 人工膝関節システム	メダクタジャパン	外れ	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
2280	人工膝関節膝蓋骨コンポーネント	LCS コンプリート パテラ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	関節可動域の減少、屈曲拘縮、再置換	外国	1	情報提供
2281	人工膝関節膝蓋骨コンポーネント	トラベ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	再手術、不安定性、疼痛	外国	1	その他
2282	人工膝関節膝蓋骨コンポーネント	ジェネシスII 7.5MM パテラコンポーネント	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
2283	人工膝関節大腿骨コンポーネント	LCS コンプリート 大腿骨コンポーネント (セメント固定用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	関節の不安定性、骨溶解、再置換、疼痛	外国	1	情報提供
2284	人工膝関節大腿骨コンポーネント	LCS コンプリート 大腿骨コンポーネント (セメント固定用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	関節の不安定性、再置換	外国	1	情報提供
2285	人工膝関節大腿骨コンポーネント	LCS コンプリート 大腿骨コンポーネント (セメント固定用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	骨折、骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
2286	人工膝関節大腿骨コンポーネント	LCS コンプリート 大腿骨コンポーネント (セメント固定用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	外国	3	情報提供
2287	人工膝関節大腿骨コンポーネント	LCS コンプリート 大腿骨コンポーネント (セメント固定用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
2288	人工膝関節大腿骨コンポーネント	LCS コンプリート 大腿骨コンポーネント (セメント固定用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
2289	人工膝関節大腿骨コンポーネント	LCS コンプリート 大腿骨コンポーネント (セメント固定用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	関節の不安定性、再置換、脱臼、疼痛	外国	1	情報提供
2290	人工膝関節大腿骨コンポーネント	LCS コンプリート 大腿骨コンポーネント (セメント固定用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	金属アレルギー、再置換	外国	1	情報提供
2291	人工膝関節大腿骨コンポーネント	Sigma CR150人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
2292	人工膝関節大腿骨コンポーネント	Sigma PS150 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	外国	1	情報提供
2293	人工膝関節大腿骨コンポーネント	NexGen LPS/LPS-Flex オプション フェモラル	ジンマー・バイオメット	緩み	再手術、組織反応	外国	1	その他
2294	人工膝関節大腿骨コンポーネント	NexGen LPS/LPS-Flex オプション フェモラル	ジンマー・バイオメット	不明	金属アレルギー、再手術	外国	1	その他

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2295	人工膝関節大腿骨コンポーネント	NexGen LPS/LPS-Flex オプション フェモラル	ジンマー・バイオメット	不明	硬直、再手術、伸長不良	外国	1	その他
2296	人工膝関節大腿骨コンポーネント	Persona CRトラベキュラーメタル大腿骨コンポーネント	ジンマー・バイオメット	脛骨コンポーネントの不安定性	骨量の減少、再手術	外国	1	その他
2297	人工膝関節大腿骨コンポーネント	LEGION ボーラス CR フェモラルコンポーネント	スミス・アンド・ネフュー	緩み	再手術、腫脹、疼痛	外国	1	情報提供
2298	人工膝関節大腿骨コンポーネント	ジェネシスII オキシニウム フェモラルコンポーネント	スミス・アンド・ネフュー	不明	メタロシス	外国	1	情報提供
2299	人工膝関節大腿骨コンポーネント	トライアスロンPS大腿骨 ピーズPA セメントレス	日本ストライカー	不明	関節の不安定性	外国	1	情報提供
2300	人工肘関節橈骨コンポーネント	アキュメッド ラディアルヘッド プロステシス	日本メディカルネクスト	不明	骨吸収	外国	1	情報提供
2301	振せん用脳電気刺激装置	DBS 4極リード	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	1	情報提供
2302	振せん用脳電気刺激装置	Infinity 8極リード	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	1	情報提供
2303	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	セント・ジュード・メディカル	ソフトウェアのエラーの疑い	再手術	外国	1	情報提供
2304	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	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	4	情報提供
2305	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	機器の移動	交換手術	外国	1	情報提供
2306	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	断線	交換手術	外国	2	情報提供
2307	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	抵抗値異常	交換手術	外国	1	情報提供
2308	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	不明	てんかん発作、感染、浮腫	外国	1	情報提供
2309	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	不明	運動障害、血腫、言語障害、精神障害、脳浮腫	外国	1	情報提供
2310	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	不明	感染、強迫性の皮膚むしり症	外国	1	情報提供
2311	振せん用脳電気刺激装置	アイトレルII	日本メドトロニック	なし	運動障害	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2312	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック	テレメトリ不可	摘出手術	外国	1	情報提供
2313	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	効果消失	外国	1	情報提供
2314	振せん用脳電気刺激装置	リストアセンサー SureScan MRI	日本メトロニック	不明	熱感、疼痛	外国	1	情報提供
2315	靱帯固定具	FiberTakアンカー	Arthrex Japan	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
2316	靱帯固定具	PEEK スウィヴロックスクリュー	Arthrex Japan	不明	アレルギー反応、異物反応の可能性	外国	1	情報提供
2317	靱帯固定具	PEEK テノデシススクリュー	Arthrex Japan	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
2318	靱帯固定具	G2ファミリーアンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合系の破断	体内遺残	外国	1	情報提供
2319	靱帯固定具	ノットレスアンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	アレルギー反応の疑い	外国	3	情報提供
2320	靱帯固定具	マイクロ クイックアンカー プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
2321	靱帯固定具	ミニアンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合系の破断	体内遺残	外国	1	情報提供
2322	靱帯固定具	ミニアンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合系の破断	体内遺残の疑い	外国	5	情報提供
2323	靱帯固定具	BIOSURE PK インターフェアレンス スクリュー	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術、嚢胞	外国	2	情報提供
2324	靱帯固定具	エンド・ボタン	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術、弛み	外国	1	情報提供
2325	靱帯固定具	ツインフィックス Ti アンカー	スミス・アンド・ネフュー	不明	炎症反応	外国	1	情報提供
2326	靱帯固定具	バイオラプター ノットレス アンカー	スミス・アンド・ネフュー	破損	手術時間の延長、皮切の増大	外国	1	情報提供
2327	靱帯固定具	バイオラプター ノットレス アンカー	スミス・アンド・ネフュー	破損	体内遺残	外国	2	情報提供
2328	心内膜植込み型ペースメーカーリード	DXリード	セント・ジュード・メディカル	不明	感染、再手術	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2329	心内膜植込み型ペースメーカーリード	DXリード	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	7	情報提供
2330	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アイソフレックス S	セント・ジュード・メディカル	不明	感染、再手術	外国	1	情報提供
2331	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アイソフレックス S	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	5	情報提供
2332	心内膜植込み型ペースメーカーリード	オプティセンス S	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	2	情報提供
2333	心内膜植込み型ペースメーカーリード	テンドリル SDX	セント・ジュード・メディカル	不明	感染、再手術	外国	8	情報提供
2334	心内膜植込み型ペースメーカーリード	テンドリル SDX	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	27	情報提供
2335	心内膜植込み型ペースメーカーリード	テンドリル SDX	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術、失神	外国	1	情報提供
2336	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	リード断線	胸部刺激	外国	1	情報提供
2337	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	外国	1	情報提供
2338	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	リード断線	一過性のめまい	外国	1	情報提供
2339	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	リード断線	血栓、三尖弁閉鎖不全、体内遺残	外国	1	情報提供
2340	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	製品に由来しない感染	炎症、全身不快感、発赤、発熱	外国	1	情報提供
2341	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本ライフライン	センシング不全、絶縁材の損傷	再手術	外国	2	情報提供
2342	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本ライフライン	センシング不全、絶縁材の損傷	再手術	外国	3	情報提供
2343	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本ライフライン	絶縁材の損傷	再手術	外国	1	情報提供
2344	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオトロニックジャパン	リード被覆損傷	なし	外国	1	その他
2345	膀胱用ステント	膀胱用プラスチックステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2346	膵臓用ステント	膵管用プラスチックステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	閉塞	外国	1	情報提供
2347	膵臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOS システム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ずれ	外科的処置、穿孔	外国	1	情報提供
2348	膵臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOS システム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ずれ	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
2349	膵臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOS システム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ずれ	体内遺残	外国	3	情報提供
2350	膵臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOS システム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ずれ	嘔吐	外国	1	情報提供
2351	膵臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOS システム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ずれ、切断	出血の疑い	外国	1	その他
2352	膵臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOS システム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	リリース困難	外科的処置	外国	1	情報提供
2353	膵臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOS システム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	リリース困難	再手術	外国	2	情報提供
2354	膵臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOS システム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	リリース困難	出血	外国	1	情報提供
2355	膵臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOS システム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	リリース困難	体内遺残	外国	1	情報提供
2356	膵臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOS システム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	異所留置	外科的処置	外国	1	情報提供
2357	膵臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOS システム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	機能不全、破損	体内遺残の疑い、疼痛	外国	1	その他
2358	膵臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOS システム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	誤留置	外科的処置	外国	1	情報提供
2359	膵臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOS システム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	なし	外国	1	その他
2360	膵臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOS システム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	外科的処置、出血	外国	3	情報提供
2361	膵臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOS システム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	再手術、出血	外国	1	情報提供
2362	膵臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOS システム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	出血	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2363	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	外国	1	情報提供
2364	整形外科用骨セメント	シンプレックスPトブラマイシン	日本ストライカー	不明	手術時間の延長	外国	1	情報提供
2365	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術、神経障害、疼痛の増悪	外国	1	情報提供
2366	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	セメント漏出	冠状動脈疾患、狭心症、再手術、塞栓症、動脈 狭窄	外国	1	その他
2367	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	セメント漏出	腰痛、骨減少症、再手術、治療椎体の再骨折、 新規椎体骨折、痛みの再発、隣接椎体骨折	外国	1	その他
2368	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	セメント漏出	再手術、治療椎体の再骨折、痛みの再発	外国	1	その他
2369	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	セメント漏出	不明	外国	1	その他
2370	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	早期硬化	不明	外国	1	情報提供
2371	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	胸腰椎の圧痛、結核、腰部運動の制限、再手 術、治療椎体の再骨折、新規椎体骨折、神経障 害、脊椎炎、脊椎筋痙攣、膿瘍形成、背部痛、発 熱、傍脊椎軟部組織の肥大、隣接椎体骨折	外国	1	情報提供
2372	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	結核、再手術、脊椎炎、疼痛	外国	1	その他
2373	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	漏出	Dダイマー値の上昇、胸部圧迫、呼吸困難、塞栓 症、治療椎体の再骨折	外国	1	情報提供
2374	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	漏出	血栓症、肺塞栓	外国	1	情報提供
2375	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	漏出	塞栓症、心臓圧迫、低酸素血症	外国	1	情報提供
2376	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	漏出	神経障害、疼痛	外国	1	情報提供
2377	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	ガス漏れ	なし	外国	5	情報提供
2378	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	タッチパネルの故障	なし	外国	24	情報提供
2379	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	タッチパネルの故障、換気不良	なし	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2380	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	バッテリー不良	なし	外国	15	情報提供
2381	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルe360	コヴィディエンジャパン	換気停止	なし	外国	2	情報提供
2382	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルe360	コヴィディエンジャパン	換気不良	なし	外国	138	情報提供
2383	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルe360	コヴィディエンジャパン	換気不良のおそれ	なし	外国	1	情報提供
2384	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルe360	コヴィディエンジャパン	機能停止	なし	外国	4	情報提供
2385	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルe360	コヴィディエンジャパン	操作部の不良	なし	外国	1	情報提供
2386	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルe360	コヴィディエンジャパン	電氣的接触不良	なし	外国	1	情報提供
2387	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	破損	なし	外国	1	情報提供
2388	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	発火	なし	外国	1	情報提供
2389	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、機能停止の疑い	なし	外国	1	情報提供
2390	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	換気停止	なし	外国	3	情報提供
2391	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	なし	外国	4	情報提供
2392	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	なし	外国	1	情報提供
2393	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	発火	なし	外国	1	情報提供
2394	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	アラーム音不良の疑い	不明	外国	1	情報提供
2395	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	タッチパネルの故障の疑い	なし	外国	2	情報提供
2396	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	タッチパネルの故障の疑い	不明	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2397	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	バッテリー不良	なし	外国	2	情報提供
2398	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	バッテリー不良の疑い	なし	外国	2	情報提供
2399	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	換気停止	なし	外国	34	情報提供
2400	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	換気停止	不明	外国	2	情報提供
2401	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	換気停止の疑い	なし	外国	6	情報提供
2402	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	換気不良	なし	外国	22	情報提供
2403	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	動脈血酸素飽和度低下	外国	1	情報提供
2404	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	換気不良	不明	外国	1	情報提供
2405	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	なし	外国	33	情報提供
2406	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	外国	1	情報提供
2407	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	不明	外国	2	情報提供
2408	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、機能停止	なし	外国	2	情報提供
2409	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、操作部の不調の疑い	なし	外国	1	情報提供
2410	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、操作部の不良の疑い	なし	外国	41	情報提供
2411	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、操作部の不良の疑い	不明	外国	1	情報提供
2412	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、操作部の不良の疑い、断線の疑い	なし	外国	1	情報提供
2413	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、操作部不良の疑い	なし	外国	2	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2414	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	機能停止	なし	外国	2	情報提供
2415	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	なし	外国	3	情報提供
2416	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	操作部の不良	なし	外国	8	情報提供
2417	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	操作部の不良、破損	なし	外国	1	情報提供
2418	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	操作部の不良、表示部の不良	なし	外国	2	情報提供
2419	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	操作部の不良の疑い	なし	外国	1	情報提供
2420	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	断線	なし	外国	1	情報提供
2421	成人用人工呼吸器	ベンチレータ840	コヴィディエンジャパン	アラーム音不良の疑い	なし	外国	2	情報提供
2422	成人用人工呼吸器	ベンチレータ840	コヴィディエンジャパン	アラーム音不良の疑い、換気不良	なし	外国	1	情報提供
2423	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	タッチパネルの故障	なし	外国	1	情報提供
2424	成人用人工呼吸器	ベンチレータ840	コヴィディエンジャパン	換気停止	なし	外国	14	情報提供
2425	成人用人工呼吸器	ベンチレータ840	コヴィディエンジャパン	換気停止の疑い	なし	外国	1	情報提供
2426	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、操作部の不良の疑い	なし	外国	1	情報提供
2427	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、操作部不良の疑い	なし	外国	1	情報提供
2428	成人用人工呼吸器	ベンチレータ840	コヴィディエンジャパン	換気不良	なし	外国	18	情報提供
2429	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	なし	外国	2	情報提供
2430	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	不明	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2431	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、操作部の不良の疑い	なし	外国	3	情報提供
2432	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、操作部不良の疑い	なし	外国	16	情報提供
2433	成人用人工呼吸器	ベンチレータ840	コヴィディエンジャパン	機能停止	なし	外国	3	情報提供
2434	成人用人工呼吸器	ベンチレータ840	コヴィディエンジャパン	操作部の不良の疑い	なし	外国	1	情報提供
2435	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム	フィリップス・レスピロニクス	電氣的接触不良	チアノーゼ	外国	1	その他
2436	成人用人工呼吸器	BiPAP シンクロニー2	フィリップス・レスピロニクス	なし	不明	外国	1	その他
2437	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・レスピロニクス	アラーム表示及び音不良の疑い	不明	外国	2	その他
2438	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・レスピロニクス	換気停止	死亡	外国	1	回収(改修)
2439	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・レスピロニクス	換気停止	低酸素症	外国	1	回収(改修)
2440	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・レスピロニクス	換気停止	なし	外国	1	その他
2441	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・レスピロニクス	機能停止	動脈血酸素飽和度低下	外国	1	その他
2442	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・レスピロニクス	機能停止	不明	外国	1	その他
2443	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・レスピロニクス	切断	なし	外国	1	その他
2444	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・レスピロニクス	不明	不明	外国	2	その他
2445	生体人工心臓弁	ハンコックII	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、圧較差上昇、冠動脈閉塞、逆流、再手術、心内膜炎、心不全、腎不全、追加手術	外国	1	情報提供
2446	生体人工心臓弁	ハンコックII	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、圧較差上昇、狭窄、再手術	外国	1	情報提供
2447	生体人工心臓弁	ハンコックII	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、逆流、狭窄、再手術	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2448	生体人工心臓弁	ハンコックⅡ	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、逆流、再手術、肺水腫	外国	1	情報提供
2449	生体人工心臓弁	ハンコックⅡ	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、狭窄、再手術	外国	1	情報提供
2450	生体人工心臓弁	ハンコックⅡ	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、再手術、溶血性貧血	外国	1	情報提供
2451	生体人工心臓弁	ハンコックⅡ	日本メドトロニック	不明	出血、心ブロック、追加手術	外国	1	情報提供
2452	脊椎ケージ	トライタニウム PL ケージ	日本ストライカー	外れ	再手術	外国	1	情報提供
2453	脊椎ケージ	トライタニウム PL ケージ	日本ストライカー	切断	再手術	外国	1	情報提供
2454	脊椎ケージ	トライタニウム PL ケージ	日本ストライカー	切断	手技時間の延長	外国	3	情報提供
2455	脊椎ケージ	トライタニウム PL ケージ	日本ストライカー	切断	体内遺残	外国	3	情報提供
2456	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン	なし	大静脈損傷	外国	1	情報提供
2457	脊椎ケージ	CAPSTONE CONTROL スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残	外国	2	情報提供
2458	脊椎ケージ	CAPSTONE 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	不明	外国	1	情報提供
2459	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	不明	外国	1	情報提供
2460	脊椎ケージ	ELEVATEスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	不明	外国	2	その他
2461	脊椎ケージ	ELEVATEスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	不明	外国	4	情報提供
2462	脊椎ケージ	ELEVATEスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	損傷	外国	1	その他
2463	脊椎ケージ	PEEK PREVAIL CAGE システム	メドトロニックソファモアダネック	破損	不明	外国	1	その他
2464	脊椎ケージ	PEEK PREVAIL CAGE システム	メドトロニックソファモアダネック	破損	不明	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2465	脊椎ケージ	PEEK PREVAIL CAGE システム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	異所性の骨形成、狭窄、再手術、神経障害、疼痛	外国	1	情報提供
2466	脊椎ケージ	滅菌済CAPSTONE PEEK	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	感染、再手術	外国	1	その他
2467	脊椎ケージ	滅菌済CAPSTONE PEEK	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	感染、再手術	外国	1	情報提供
2468	脊椎ケージ	滅菌済CAPSTONE PEEK	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	感染の疑い、再手術	外国	1	情報提供
2469	脊椎ケージ	滅菌済CLYDESDALE	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
2470	脊椎ケージ	滅菌済CLYDESDALE	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	不明	外国	2	情報提供
2471	脊椎ケージ	滅菌済MILESTONE PEEK	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残	外国	3	情報提供
2472	脊椎ケージ	滅菌済MILESTONE PEEK	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	不明	外国	5	情報提供
2473	脊椎内固定器具	DENALI スパイナルシステム	ヴォーバル・テクノロジー ズ	破損	再手術	外国	3	その他
2474	脊椎内固定器具	DENALI スパイナルシステム	ヴォーバル・テクノロジー ズ	破損	体内遺残	外国	1	その他
2475	脊椎内固定器具	DENALI スパイナルシステム	ヴォーバル・テクノロジー ズ	不明	再手術	外国	3	その他
2476	脊椎内固定器具	EVEREST スパイナルシステム	ヴォーバル・テクノロジー ズ	なし	再手術	外国	3	その他
2477	脊椎内固定器具	EVEREST スパイナルシステム	ヴォーバル・テクノロジー ズ	破損	再手術	外国	5	その他
2478	脊椎内固定器具	EVEREST スパイナルシステム	ヴォーバル・テクノロジー ズ	不明	再手術	外国	3	その他
2479	脊椎内固定器具	EVEREST スパイナルシステム	ヴォーバル・テクノロジー ズ	不明	死亡	外国	1	その他
2480	脊椎内固定器具	MESA スパイナルシステム	ヴォーバル・テクノロジー ズ	スクリュードライバーの先端破折	再手術の可能性	外国	2	その他
2481	脊椎内固定器具	MESA スパイナルシステム	ヴォーバル・テクノロジー ズ	なし	再手術	外国	3	その他

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2482	脊椎内固定器具	MESA スパイナルシステム	ヴォーバル・テクノロジーズ	破損	再手術	外国	1	その他
2483	脊椎内固定器具	AO ユニバーサル スパイン システム TAV	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
2484	脊椎内固定器具	AO ユニバーサルスパインシステム インプラント TAN	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術、癒合不全	外国	1	情報提供
2485	脊椎内固定器具	AO ユニバーサルスパインシステム インプラント TAN	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
2486	脊椎内固定器具	Expedium LIS-VIPERシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再手術	外国	1	情報提供
2487	脊椎内固定器具	Expedium LIS-VIPERシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再手術のおそれ	外国	1	情報提供
2488	脊椎内固定器具	Expedium Plus スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	異所留置の疑い	再手術、疼痛	外国	2	情報提供
2489	脊椎内固定器具	Expedium Plus スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術	外国	1	情報提供
2490	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	外国	1	情報提供
2491	脊椎内固定器具	Expedium アンテリア スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術	外国	1	情報提供
2492	脊椎内固定器具	Expedium コバルトクロム ロッド5.5	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	外国	1	情報提供
2493	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再手術のおそれ	外国	2	情報提供
2494	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術	外国	3	情報提供
2495	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術のおそれ	外国	2	情報提供
2496	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	緩みの疑い	再手術	外国	1	情報提供
2497	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	血管穿孔	外国	1	情報提供
2498	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	外国	6	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2499	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	破損	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
2500	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	破損	再手術のおそれ	外国	1	情報提供
2501	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	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
2502	脊椎内固定器具	MOUNTAINEER スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	外国	2	情報提供
2503	脊椎内固定器具	PathFinder NXT システム	ジンマー・バイオメット	破損	不明	外国	1	その他
2504	脊椎内固定器具	ポラリス 5.5	ジンマー・バイオメット	スクリューの変形、破損	不明	外国	1	その他
2505	脊椎内固定器具	ポラリス 5.5	ジンマー・バイオメット	破損	再手術	外国	1	その他
2506	脊椎内固定器具	IBIS スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	折れ	体内遺残	外国	1	その他
2507	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	はずれ	再手術	外国	1	情報提供
2508	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	外れ	再手術	外国	2	情報提供
2509	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	損傷	手技時間の延長	外国	1	情報提供
2510	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	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
2511	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	脱転	再手術	外国	1	情報提供
2512	脊椎内固定器具	REFLEXサービカルシステム	日本ストライカー	緩み	体内遺残	外国	1	情報提供
2513	脊椎内固定器具	xia スパインシステム	日本ストライカー	外れ	再手術	外国	1	情報提供
2514	脊椎内固定器具	xia スパインシステム	日本ストライカー	折れ	再手術	外国	2	情報提供
2515	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	はずれ	再手術	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2516	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、体内遺残	外国	1	情報提供
2517	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	痛み	外国	1	情報提供
2518	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	不明	再手術	外国	1	情報提供
2519	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	折れ	再手術	外国	1	情報提供
2520	脊椎内固定器具	エクシア バイタリウム ロッド	日本ストライカー	不明	再手術	外国	2	情報提供
2521	脊椎内固定器具	ARMADA Deformity スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	スクリューの緩み	再手術	外国	1	情報提供
2522	脊椎内固定器具	NUVASIVE コバルトクロムロッド	ニューベイスブジャパン	ロッドの折れ	再手術	外国	1	情報提供
2523	脊椎内固定器具	PRECEPT MAS-PLIF スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	スクリューの折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
2524	脊椎内固定器具	PRECEPT MAS-PLIF スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	チューリップ部の外れ	再手術	外国	1	情報提供
2525	脊椎内固定器具	PRECEPT スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	スクリューのずれ、外れ	再手術	外国	1	情報提供
2526	脊椎内固定器具	PRECEPT スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	スクリューの折れ	再手術	外国	1	情報提供
2527	脊椎内固定器具	RELIN スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	スクリューのずれ	再手術	外国	1	情報提供
2528	脊椎内固定器具	RELIN スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	セットスクリューのずれ	再手術	外国	2	情報提供
2529	脊椎内固定器具	RELIN スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	なし	再手術、椎体骨折	外国	1	情報提供
2530	脊椎内固定器具	M.U.S.T. スパイナルシステム	メダクタジャパン	緩み、切断	再手術	外国	1	情報提供
2531	脊椎内固定器具	M.U.S.T. スパイナルシステム	メダクタジャパン	切断	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
2532	脊椎内固定器具	M.U.S.T. スパイナルシステム	メダクタジャパン	折れ	再手術、疼痛	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2533	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	異所留置	再手術	外国	1	情報提供
2534	ゼラチン使用人工血管	ゼルウィーブバルサルバ	テルモ	人工血管感染	感染症	外国	1	その他
2535	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルウィーブ	テルモ	血液漏出	出血	外国	1	その他
2536	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルシール	テルモ	血液漏出	出血	外国	2	その他
2537	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	嵌合不良	手技時間の延長	外国	6	回収(改修)
2538	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	嵌合不良	手技時間の延長の疑い	外国	1	回収(改修)
2539	全人工肩関節	コンプリヘンシブ ショルダー フラク チャー システム	ジンマー・バイオメット	インプラントの破損	再手術、疼痛	外国	1	その他
2540	全人工肩関節	コンプリヘンシブ ショルダー フラク チャー システム	ジンマー・バイオメット	脱転	再手術	外国	1	その他
2541	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	インプラントの脱転	再手術	外国	1	その他
2542	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	インプラントの不安定性、脱転	再手術	外国	1	その他
2543	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	スクリューの破損	再手術	外国	2	その他
2544	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	脱転、破損	再手術	外国	1	その他
2545	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	不安定性、摩耗	再手術	外国	1	その他
2546	全人工肩関節	トラベキュラーメタル ショルダーシステ ム	ジンマー・バイオメット	緩み	可動域の減少、再手術、疼痛	外国	1	その他
2547	全人工肩関節	トラベキュラーメタル ショルダーシステ ム	ジンマー・バイオメット	不明	肩腱板断裂、再手術	外国	1	その他
2548	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	インプラントの不安定性	再手術	外国	1	その他
2549	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、破損	再手術、疼痛	外国	1	その他

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2550	全人工肩関節	トラペキュラーメタル リバースショルダーシステム	ジンマー・バイオメット	機能不良	再手術、疼痛	外国	1	その他
2551	全人工肩関節	トラペキュラーメタル リバースショルダーシステム	ジンマー・バイオメット	脱臼	再手術、脱臼	外国	1	その他
2552	全人工肩関節	Lima ショルダー・システム	日本リマ	不明	腱板断裂のためリバースに再置換	外国	1	その他
2553	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ、緩み	再置換	外国	1	情報提供
2554	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ、緩み	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
2555	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	感染、再置換	外国	2	情報提供
2556	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	感染、再置換、脱臼	外国	1	情報提供
2557	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	脚長差、再置換、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
2558	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	骨折、再置換	外国	1	情報提供
2559	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	外国	2	情報提供
2560	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、組織反応、疼痛	外国	2	情報提供
2561	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、脱臼	外国	1	情報提供
2562	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み、腐食	再置換、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
2563	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	外国	2	情報提供
2564	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
2565	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折	外国	5	情報提供
2566	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	外国	4	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2567	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、設置位置不良、疼痛	外国	1	情報提供
2568	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応	外国	1	情報提供
2569	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼	外国	13	情報提供
2570	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛	外国	6	情報提供
2571	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	感染、再置換、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
2572	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	骨溶解、再置換、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
2573	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
2574	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換	外国	1	情報提供
2575	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換、脱臼	外国	1	情報提供
2576	全人工股関節	チャンレー人工股関節システム(エリートトータル ヒップ システム)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼	外国	2	情報提供
2577	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩みの疑い	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
2578	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	外国	2	情報提供
2579	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	関節可動域の減少、再置換、疼痛	外国	1	情報提供
2580	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再置換	外国	2	情報提供
2581	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応	外国	1	情報提供
2582	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼	外国	14	情報提供
2583	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛	外国	2	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2584	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	再置換	外国	2	情報提供
2585	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイルトータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	感染、再置換	外国	1	情報提供
2586	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	緩み	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
2587	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	緩みの疑い	再置換	外国	2	情報提供
2588	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	緩みの疑い	再置換、組織反応、脱臼	外国	1	情報提供
2589	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	緩みの疑い	再置換、脱臼	外国	3	情報提供
2590	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	緩みの疑い	再置換、疼痛	外国	2	情報提供
2591	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイルトータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	外国	16	情報提供
2592	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、組織反応	外国	2	情報提供
2593	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、脱臼	外国	2	情報提供
2594	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、疼痛	外国	1	情報提供
2595	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	外国	10	情報提供
2596	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	骨溶解、再置換	外国	3	情報提供
2597	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	骨溶解、再置換、組織反応	外国	1	情報提供
2598	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	骨溶解、再置換、脱臼	外国	1	情報提供
2599	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、設置位置不良、組織反応、脱臼	外国	1	情報提供
2600	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、組織反応、脱臼	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告（外国）

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2601	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイルトータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応、疼痛	外国	2	情報提供
2602	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイルトータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼	外国	47	情報提供
2603	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイルトータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼、疼痛	外国	2	情報提供
2604	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイルトータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛	外国	19	情報提供
2605	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイルトータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換、組織反応	外国	1	情報提供
2606	全人工股関節	CPT ヒップシステム	ジンマー・バイオメット	不明	外転、再手術	外国	1	その他
2607	全人工股関節	CPT ヒップシステム	ジンマー・バイオメット	不明	感染、再手術	外国	1	その他
2608	全人工股関節	CPT ヒップシステム	ジンマー・バイオメット	不明	骨折、再手術	外国	1	その他
2609	全人工股関節	CPT ヒップシステム	ジンマー・バイオメット	不明	骨折、再手術、疼痛	外国	1	その他
2610	全人工股関節	CPT ヒップシステム	ジンマー・バイオメット	不明	骨折、再置換	外国	1	その他
2611	全人工股関節	G7 システム	ジンマー・バイオメット	ライナーの破損、脱転	再手術	外国	1	その他
2612	全人工股関節	G7 システム	ジンマー・バイオメット	設置不良	再手術	外国	1	その他
2613	全人工股関節	G7 システム	ジンマー・バイオメット	不明	感染、再手術	外国	1	その他
2614	全人工股関節	G7 フリーダムシステム	ジンマー・バイオメット	コンポーネントの破損	再手術	外国	1	その他
2615	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	インピンジ	再手術、脱臼	外国	1	その他
2616	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	インプラントの欠陥	金属症、再手術	外国	1	その他
2617	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	インプラントの折損	再手術	外国	1	その他

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2618	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	脱転	再手術	外国	1	その他
2619	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	腐食	アレルギー反応、血中イオン濃度上昇、再手術、疼痛	外国	1	その他
2620	全人工股関節	ZMR 人工股関節 システム	ジンマー・バイオメット	破損	再手術	外国	2	その他
2621	全人工股関節	ZMR 人工股関節 システム	ジンマー・バイオメット	破損	再置換	外国	2	その他
2622	全人工股関節	ZMR 人工股関節 システム	ジンマー・バイオメット	破損、腐食	脚短感、再手術、疼痛	外国	1	その他
2623	全人工股関節	ジンマー寛骨臼用カップ	ジンマー・バイオメット	スクリューの折損	再手術、疼痛	外国	1	その他
2624	全人工股関節	ジンマー寛骨臼用カップ	ジンマー・バイオメット	緩み	再手術	外国	1	その他
2625	全人工股関節	ジンマー寛骨臼用カップ	ジンマー・バイオメット	不明	感染	外国	1	その他
2626	全人工股関節	ジンマー骨頭ネック	ジンマー・バイオメット	金属腐食	メタローシス、再手術	外国	1	その他
2627	全人工股関節	ジンマー骨頭ネック	ジンマー・バイオメット	金属腐食、摩耗	血中イオン濃度上昇、再手術	外国	1	その他
2628	全人工股関節	ジンマー骨頭ネック	ジンマー・バイオメット	不明	感染症、再手術	外国	1	その他
2629	全人工股関節	ジンマー骨頭ネック	ジンマー・バイオメット	不明	偽腫瘍、血中イオン濃度上昇、再手術、疼痛	外国	1	その他
2630	全人工股関節	ジンマー骨頭ネック	ジンマー・バイオメット	腐食	ALVAL、メタローシス、再手術、疼痛	外国	1	その他
2631	全人工股関節	ジンマー骨頭ネック	ジンマー・バイオメット	腐食	血中イオン濃度上昇、再手術、疼痛	外国	1	その他
2632	全人工股関節	ジンマー骨頭ネック	ジンマー・バイオメット	腐食	血中および尿中イオン濃度上昇、再手術、疼痛	外国	1	その他
2633	全人工股関節	ナチュラルヒップシステム	ジンマー・バイオメット	腐食	感染、金属イオン濃度の上昇、再手術、疼痛	外国	1	その他
2634	全人工股関節	バイオメット バイメトリック/バイポーラ ヒップ システム	ジンマー・バイオメット	インプラントの脱転	再手術	外国	1	その他

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2635	全人工股関節	バイオメット バイメトリック/バイポーラ ヒップ システム	ジンマー・バイオメット	異音	再手術、疼痛	外国	1	その他
2636	全人工股関節	バイオメット バイメトリック/バイポーラ ヒップ システム	ジンマー・バイオメット	脱転	亜脱臼、再手術	外国	2	その他
2637	全人工股関節	バイオメット バイメトリック/バイポーラ ヒップ システム	ジンマー・バイオメット	脱転	再手術	外国	3	その他
2638	全人工股関節	バイオメット バイメトリック/バイポーラ ヒップ システム	ジンマー・バイオメット	脱転	再手術、不安定性	外国	1	その他
2639	全人工股関節	バイオメットマロリーヘッド/ヒップポーラ スコーティング システム	ジンマー・バイオメット	緩み、破損	感染症、再置換	外国	1	その他
2640	全人工股関節	バイオメットマロリーヘッド/ヒップポーラ スコーティング システム	ジンマー・バイオメット	不明	インピンジメント、再置換	外国	1	その他
2641	全人工股関節	マルチポーラ	ジンマー・バイオメット	脱転	再手術	外国	1	その他
2642	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	インプラントの分離	再手術	外国	1	その他
2643	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	破損	体内遺残	外国	1	その他
2644	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	ずれ	メタローシス、筋炎、金属イオン濃度上昇、骨溶解、再手術、腫脹、疼痛	外国	1	情報提供
2645	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	緩み	メタローシス、偽腫瘍、再手術	外国	1	情報提供
2646	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	緩み	メタローシス、再手術、疼痛	外国	1	情報提供
2647	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	緩み	関節炎、関節可動域の減少、脚長差、金属イオン濃度減少、再手術、組織反応、脱臼、疼痛	外国	1	情報提供
2648	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	緩み	再手術、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
2649	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	緩み	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
2650	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	緩み、固定不良	異音、再手術、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
2651	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	緩み、固定不良、破損	異音、関節可動域の減少、脚長差、再手術、組織反応、脱転、疼痛	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2652	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	緩み、摩耗粉	しびれ、金属イオン濃度上昇、再手術、脱力感、熱感、疼痛	外国	1	情報提供
2653	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	固定不良	メタロシス、炎症反応、股関節機能の低下、再手術、疼痛	外国	1	情報提供
2654	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	固定不良、破損	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
2655	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	破損	メタロシス、感染、再手術	外国	1	情報提供
2656	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	破損	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
2657	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	メタロシス、感染、金属イオン濃度上昇、骨溶解、再手術、腫脹、脱臼、疼痛	外国	1	情報提供
2658	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	メタロシス、関節可動域の減少、再手術、疼痛	外国	2	情報提供
2659	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	メタロシス、関節可動域制限、再手術、腫脹、歩行困難、疼痛	外国	1	情報提供
2660	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	メタロシス、偽腫瘍、金属イオン濃度上昇、骨溶解、再手術、体液流出	外国	1	情報提供
2661	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	メタロシス、偽腫瘍、金属イオン濃度上昇、再手術	外国	2	情報提供
2662	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	メタロシス、偽腫瘍、骨溶解、再手術	外国	1	情報提供
2663	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	メタロシス、偽腫瘍、再手術	外国	1	情報提供
2664	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	メタロシス、脚長差、骨折、骨溶解、再手術、死亡、腫脹、疼痛	外国	1	情報提供
2665	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	メタロシス、金属イオン濃度上昇、骨溶解、再手術、疼痛	外国	1	情報提供
2666	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	メタロシス、再手術	外国	7	情報提供
2667	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	メタロシス、再手術、体液貯留	外国	1	情報提供
2668	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	メタロシス、再手術、体液貯留、疼痛	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2669	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	メタローシス、再手術、疼痛	外国	2	情報提供
2670	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	滑膜炎、骨溶解、再手術	外国	1	情報提供
2671	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	関節可動域の減少、金属イオン濃度上昇、再手術	外国	1	情報提供
2672	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	関節可動域の減少、金属イオン濃度上昇、再手術、疼痛	外国	1	情報提供
2673	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	関節可動域の減少、再手術、腫脹、疼痛	外国	1	情報提供
2674	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	偽腫瘍、金属イオン濃度上昇、再手術	外国	1	情報提供
2675	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	偽腫瘍、金属イオン濃度上昇、再手術、腫脹、疼痛	外国	1	情報提供
2676	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	偽腫瘍、金属イオン濃度上昇、再手術、疼痛	外国	1	情報提供
2677	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	偽腫瘍、血腫、再手術、疼痛	外国	1	情報提供
2678	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	偽腫瘍、再手術	外国	1	情報提供
2679	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	筋肉欠損、金属イオン濃度上昇、再手術、疼痛	外国	1	情報提供
2680	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	金属イオン濃度上昇、金属に対する組織反応、再手術、死亡	外国	1	情報提供
2681	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	金属イオン濃度上昇、骨折、再手術	外国	1	情報提供
2682	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	金属イオン濃度上昇、再手術	外国	7	情報提供
2683	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	金属イオン濃度上昇、再手術、腫脹、組織反応、疼痛	外国	3	情報提供
2684	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	金属イオン濃度上昇、再手術、腫脹、疼痛	外国	1	情報提供
2685	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	金属イオン濃度上昇、再手術、神経障害	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2686	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	金属イオン濃度上昇、再手術、体液貯留	外国	1	情報提供
2687	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	金属イオン濃度上昇、再手術、貯留、歩行不能、滲出、疼痛	外国	1	情報提供
2688	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	金属イオン濃度上昇、再手術、歩行困難	外国	1	情報提供
2689	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	金属イオン濃度上昇、再手術、歩行困難、疼痛	外国	1	情報提供
2690	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	金属イオン濃度上昇、再手術、疼痛	外国	2	情報提供
2691	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	金属に対する組織反応、再手術	外国	1	情報提供
2692	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	骨溶解、再手術、疼痛	外国	1	情報提供
2693	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術	外国	12	情報提供
2694	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術、脱転、疼痛	外国	1	情報提供
2695	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術、不適切なアライメント	外国	1	情報提供
2696	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術、歩行困難、疼痛	外国	2	情報提供
2697	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術、疼痛	外国	8	情報提供
2698	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	摩耗	メタロシス、異音、金属イオン濃度上昇、再手術、体液貯留、疼痛	外国	1	情報提供
2699	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	摩耗	金属イオン濃度上昇、再手術	外国	1	情報提供
2700	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	摩耗粉	金属イオン濃度上昇、骨溶解、再手術、疼痛	外国	1	情報提供
2701	全人工股関節	BHR モジュラー ヘッド システム	スミス・アンド・ネフュー	摩耗粉	金属イオン濃度上昇、再手術、体液貯留	外国	1	情報提供
2702	全人工股関節	Matrix ヒップ システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	感染、再手術	外国	2	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2703	全人工股関節	Matrix ヒップ システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
2704	全人工股関節	Matrix ヒップ システム	スミス・アンド・ネフュー	摩耗	再手術	外国	2	情報提供
2705	全人工股関節	Matrix ヒップ システムⅢ	スミス・アンド・ネフュー	固定不良	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
2706	全人工股関節	Matrix ヒップ システムⅢ	スミス・アンド・ネフュー	挿入困難	手術時間の延長	外国	1	情報提供
2707	全人工股関節	Matrix ヒップ システムⅢ	スミス・アンド・ネフュー	不明	感染、再手術	外国	1	情報提供
2708	全人工股関節	OPTI-FIX トータル ヒップ システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
2709	全人工股関節	SN フェモラルヘッド	スミス・アンド・ネフュー	不明	感染、再手術	外国	1	情報提供
2710	全人工股関節	SN フェモラルヘッド	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術、脱臼	外国	1	情報提供
2711	全人工股関節	シナジー セレクト セメントッド ヒップ システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	再置換	外国	1	情報提供
2712	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	不明	感染、再手術	外国	1	情報提供
2713	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	不明	緩み、再置換	外国	1	その他
2714	全人工股関節	スミス・アンド・ネフュー BICON-PLUS II	スミス・アンド・ネフュー	緩み	再手術	外国	3	情報提供
2715	全人工股関節	スミス・アンド・ネフュー BICON-PLUS II	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術	外国	2	情報提供
2716	全人工股関節	エクセター人工股関節システム	日本ストライカー	なし	骨溶解	外国	1	情報提供
2717	全人工股関節	エクセター人工股関節システム	日本ストライカー	不明	関節の不安定性	外国	1	情報提供
2718	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップシステム	日本ストライカー	外れ	脱臼	外国	3	情報提供
2719	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップシステム	日本ストライカー	緩み、折れ	疼痛	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2720	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	切断	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
2721	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップシステム	日本ストライカー	摩耗	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
2722	全人工股関節	セキュアフィット CERAMIC on CERAMIC ベアリングシステム	日本ストライカー	切断	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
2723	全人工股関節	プレシジョンヒップシステム	日本ストライカー	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
2724	全人工股関節	プレシジョンヒップシステム	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	1	情報提供
2725	全人工膝関節	ATTUNE CR FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再置換	外国	3	情報提供
2726	全人工膝関節	ATTUNE CR FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ、緩み	再置換	外国	11	情報提供
2727	全人工膝関節	ATTUNE CR FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ、緩み	再置換、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
2728	全人工膝関節	ATTUNE CR FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ、緩み	再置換、疼痛	外国	4	情報提供
2729	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	外れ	再置換	外国	1	情報提供
2730	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	外れ、緩み	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
2731	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	感染、再置換	外国	4	情報提供
2732	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	関節の不安定性、骨溶解、再置換、疼痛	外国	1	情報提供
2733	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	関節の不安定性、再置換	外国	3	情報提供
2734	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	関節の不安定性、再置換、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
2735	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	関節の不安定性、再置換、疼痛	外国	3	情報提供
2736	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	関節可動域の減少、再置換	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2737	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	金属アレルギー、再置換、疼痛	外国	1	情報提供
2738	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	屈曲拘縮、再置換	外国	1	情報提供
2739	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	骨折、再置換	外国	2	情報提供
2740	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	骨折、再置換、疼痛	外国	1	情報提供
2741	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	骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
2742	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	骨溶解、再置換、腫脹、疼痛	外国	1	情報提供
2743	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	骨溶解、再置換、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
2744	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	骨溶解、再置換、疼痛	外国	2	情報提供
2745	全人工膝関節	ATTUNE CR FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	外国	48	情報提供
2746	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、腫脹、疼痛	外国	1	情報提供
2747	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、設置位置不良	外国	1	情報提供
2748	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、組織反応	外国	1	情報提供
2749	全人工膝関節	ATTUNE CR FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、疼痛	外国	33	情報提供
2750	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、破損	再置換	外国	2	情報提供
2751	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	亜脱臼、関節の不安定性、再置換、疼痛	外国	1	情報提供
2752	全人工膝関節	ATTUNE CR FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	外国	14	情報提供
2753	全人工膝関節	ATTUNE CR FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換、腫脹	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2754	全人工膝関節	ATTUNE CR FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換、疼痛	外国	1	情報提供
2755	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	金属アレルギー、再置換、腫脹、疼痛	外国	1	情報提供
2756	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	屈曲拘縮、再置換、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
2757	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	屈曲拘縮、再置換、疼痛	外国	2	情報提供
2758	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	骨折、再置換	外国	1	情報提供
2759	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、設置位置不良	外国	1	情報提供
2760	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、設置位置不良、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
2761	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	外国	9	情報提供
2762	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	摩耗	骨折、再置換、疼痛	外国	1	情報提供
2763	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	ずれ	関節の不安定性、再置換	外国	1	情報提供
2764	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	ずれ、緩み	骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
2765	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	感染、再置換	外国	2	情報提供
2766	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	関節の不安定性、再置換	外国	2	情報提供
2767	全人工膝関節	ATTUNE PS FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	外国	7	情報提供
2768	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、疼痛	外国	5	情報提供
2769	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、屈曲拘縮、再置換、疼痛	外国	1	情報提供
2770	全人工膝関節	ATTUNE PS FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	外国	15	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2771	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	外国	1	情報提供
2772	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	関節の不安定性、再置換、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
2773	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	関節の不安定性、再置換、疼痛	外国	1	情報提供
2774	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	関節可動域の減少、屈曲拘縮、再置換、疼痛	外国	1	情報提供
2775	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	関節可動域の減少、再置換、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
2776	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	金属アレルギー、再置換、腫脹、疼痛	外国	1	情報提供
2777	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	屈曲拘縮、再置換、疼痛	外国	1	情報提供
2778	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	外国	1	情報提供
2779	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、再置換	外国	4	情報提供
2780	全人工膝関節	ATTUNE PS FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、腫脹、疼痛	外国	1	情報提供
2781	全人工膝関節	ATTUNE PS FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、設置位置不良	外国	1	情報提供
2782	全人工膝関節	ATTUNE PS FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、膝蓋腱断裂	外国	1	情報提供
2783	全人工膝関節	ATTUNE PS FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、膝後外側支持機構の損傷、疼痛	外国	1	情報提供
2784	全人工膝関節	ATTUNE PS FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛	外国	15	情報提供
2785	全人工膝関節	ATTUNE PS FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	骨溶解、再置換、疼痛	外国	1	情報提供
2786	全人工膝関節	ATTUNE PS FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換	外国	1	情報提供
2787	全人工膝関節	ATTUNE PS FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換、疼痛	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2788	全人工膝関節	LCS コンプリート 人工膝関節 システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再置換	外国	1	情報提供
2789	全人工膝関節	LCS コンプリート 人工膝関節 システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	外国	2	情報提供
2790	全人工膝関節	LCS コンプリート 人工膝関節 システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、疼痛	外国	3	情報提供
2791	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、再置換	外国	1	情報提供
2792	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	関節の不安定性、再置換、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
2793	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	関節可動域の減少、再置換、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
2794	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	屈曲拘縮、骨溶解、再置換、疼痛	外国	2	情報提供
2795	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	屈曲拘縮、再置換、疼痛	外国	1	情報提供
2796	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	骨折	外国	1	情報提供
2797	全人工膝関節	LCS コンプリート 人工膝関節 システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、設置位置不良	外国	2	情報提供
2798	全人工膝関節	LCS コンプリート 人工膝関節 システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛	外国	2	情報提供
2799	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
2800	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ、緩み	再置換	外国	3	情報提供
2801	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	感染、再置換	外国	2	情報提供
2802	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	感染、再置換、疼痛	外国	1	情報提供
2803	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	関節の不安定性、骨吸収、再置換、側副靭帯の断裂、疼痛	外国	1	情報提供
2804	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	関節の不安定性、骨溶解、再置換、腫脹、疼痛	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2805	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	関節の不安定性、骨溶解、再置換、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
2806	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	関節の不安定性、再置換	外国	4	情報提供
2807	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	関節の不安定性、再置換、腫脹、疼痛	外国	1	情報提供
2808	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	屈曲拘縮、骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
2809	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	屈曲拘縮、再置換、腫脹、疼痛	外国	1	情報提供
2810	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	骨溶解、再置換	外国	3	情報提供
2811	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	骨溶解、再置換、組織反応	外国	1	情報提供
2812	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	骨溶解、再置換、疼痛	外国	1	情報提供
2813	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	外国	20	情報提供
2814	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、疼痛	外国	4	情報提供
2815	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み、破損	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
2816	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再置換	外国	1	情報提供
2817	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
2818	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	外国	6	情報提供
2819	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、腫脹	外国	1	情報提供
2820	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、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
2821	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	関節の不安定性、再置換、腫脹、疼痛	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2822	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	関節の不安定性、再置換、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
2823	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	関節の不安定性、再置換、疼痛	外国	4	情報提供
2824	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	関節可動域の減少、再置換	外国	1	情報提供
2825	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	屈曲拘縮、再置換、膝蓋腱断裂	外国	1	情報提供
2826	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折	外国	5	情報提供
2827	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
2828	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨溶解、再置換、疼痛	外国	1	情報提供
2829	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、設置位置不良	外国	1	情報提供
2830	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、設置位置不良、疼痛	外国	2	情報提供
2831	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛	外国	11	情報提供
2832	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	関節の不安定性、骨溶解、再置換、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
2833	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	関節の不安定性、再置換	外国	3	情報提供
2834	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	関節の不安定性、再置換、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
2835	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	関節の不安定性、再置換、疼痛	外国	1	情報提供
2836	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
2837	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換	外国	2	情報提供
2838	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換、疼痛	外国	2	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2839	全人工膝関節	HA-TCP 人工膝関節	ジンマー・バイオメット	緩み	感染、再手術	外国	1	その他
2840	全人工膝関節	M/G II 人工膝関節	ジンマー・バイオメット	摩耗	再手術	外国	1	その他
2841	全人工膝関節	MIS プレコートシステムティビアベースプレート	ジンマー・バイオメット	緩み	再手術、疼痛	外国	3	その他
2842	全人工膝関節	NATURAL KNEE II 人工膝関節 システム	ジンマー・バイオメット	不安定	再置換、嚢腫、疼痛	外国	1	その他
2843	全人工膝関節	NATURAL KNEE II 人工膝関節 システム	ジンマー・バイオメット	不明	骨溶解、再手術	外国	1	その他
2844	全人工膝関節	NATURAL KNEE II 人工膝関節 システム	ジンマー・バイオメット	不明	再手術、溶骨性嚢胞	外国	1	その他
2845	全人工膝関節	NATURAL KNEE II 人工膝関節 システム	ジンマー・バイオメット	摩耗	骨溶解、再置換、嚢腫、疼痛	外国	1	その他
2846	全人工膝関節	Natural Knee Flex セメントシステム	ジンマー・バイオメット	インプラントの緩み、摩耗	骨溶解、再手術、疼痛	外国	1	その他
2847	全人工膝関節	NexGen LPS/LPS-Flex オプション フェモラル	ジンマー・バイオメット	インプラント破損、緩み	再手術	外国	1	その他
2848	全人工膝関節	NexGen RHK システム	ジンマー・バイオメット	ラジオールセントライン、緩み	再手術	外国	1	その他
2849	全人工膝関節	NexGen RHK システム	ジンマー・バイオメット	緩み	再手術	外国	1	その他
2850	全人工膝関節	NexGen RHK システム	ジンマー・バイオメット	緩み	再手術、疼痛	外国	1	その他
2851	全人工膝関節	NexGen RHK システム	ジンマー・バイオメット	緩み、脱転	再手術	外国	1	その他
2852	全人工膝関節	NexGen RHK システム	ジンマー・バイオメット	破損	再手術	外国	2	その他
2853	全人工膝関節	NexGen RHK システム	ジンマー・バイオメット	不明	アライメント不良、再手術	外国	1	その他
2854	全人工膝関節	NexGen RHK システム	ジンマー・バイオメット	摩耗	再手術	外国	1	その他
2855	全人工膝関節	NexGen プレコート 人工膝関節	ジンマー・バイオメット	緩み	骨溶解、再手術	外国	1	その他

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2856	全人工膝関節	NexGen プレコート 人工膝関節	ジンマー・バイオメット	不明	感染、再手術	外国	1	その他
2857	全人工膝関節	NexGen プレコート 人工膝関節	ジンマー・バイオメット	不明	再手術、疼痛	外国	1	その他
2858	全人工膝関節	NexGen 関節面 サーフェイス	ジンマー・バイオメット	インプラント破損、解離、緩み	再手術、疼痛	外国	1	その他
2859	全人工膝関節	NexGen 関節面 サーフェイス	ジンマー・バイオメット	破損	再手術	外国	1	その他
2860	全人工膝関節	NexGen 関節面 サーフェイス	ジンマー・バイオメット	不安定症	再手術、疼痛	外国	1	その他
2861	全人工膝関節	NexGen 関節面 サーフェイス	ジンマー・バイオメット	摩耗	緩み、再手術、疼痛	外国	1	その他
2862	全人工膝関節	Persona CR セメントシステム	ジンマー・バイオメット	脱転	異常音、再手術、睡眠障害、疼痛、跛行	外国	1	その他
2863	全人工膝関節	Persona CR セメントシステム	ジンマー・バイオメット	不明	狭い可動域、再手術	外国	1	その他
2864	全人工膝関節	Persona CR セメントシステム	ジンマー・バイオメット	不明	再手術、弛緩、不安定性	外国	1	その他
2865	全人工膝関節	Persona CR セメントシステム	ジンマー・バイオメット	不明	再手術、不安定性	外国	1	その他
2866	全人工膝関節	Persona CR セメントシステム	ジンマー・バイオメット	不明	再手術、疼痛	外国	1	その他
2867	全人工膝関節	Persona CR セメントシステム	ジンマー・バイオメット	摩耗	再手術、疼痛	外国	1	その他
2868	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	インプラントの緩み	再手術	外国	3	その他
2869	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	インプラントの緩み、腐食	再手術	外国	1	その他
2870	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	再手術、疼痛	外国	1	その他
2871	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	緩み	再手術	外国	2	その他
2872	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	緩み	再手術、腫脹、疼痛	外国	1	その他

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2873	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	緩み	再置換	外国	1	その他
2874	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	折損	再手術	外国	1	その他
2875	全人工膝関節	Prolong LPS-Flex Fixed サーフェイス	ジンマー・バイオメット	インプラント破損	再手術	外国	1	その他
2876	全人工膝関節	Prolong LPS-Flex Fixed サーフェイス	ジンマー・バイオメット	サーフェイスの不安定性	入替術の施行、疼痛	外国	1	その他
2877	全人工膝関節	Prolong LPS-Flex Fixed サーフェイス	ジンマー・バイオメット	ポリエチレンの不具合	再手術	外国	1	その他
2878	全人工膝関節	Prolong LPS-Flex Fixed サーフェイス	ジンマー・バイオメット	ポリエチレンの分離	再手術	外国	2	その他
2879	全人工膝関節	Prolong LPS-Flex Fixed サーフェイス	ジンマー・バイオメット	緩み	再手術、疼痛	外国	1	その他
2880	全人工膝関節	Prolong LPS-Flex Fixed サーフェイス	ジンマー・バイオメット	緩み、破損	再手術、疼痛	外国	1	その他
2881	全人工膝関節	Prolong LPS-Flex Fixed サーフェイス	ジンマー・バイオメット	設置位置不良、摩耗	再手術	外国	1	その他
2882	全人工膝関節	Prolong LPS-Flex Fixed サーフェイス	ジンマー・バイオメット	破損	再手術	外国	2	その他
2883	全人工膝関節	Prolong LPS-Flex Fixed サーフェイス	ジンマー・バイオメット	破損	再手術、疼痛	外国	1	その他
2884	全人工膝関節	Prolong LPS-Flex Fixed サーフェイス	ジンマー・バイオメット	破損、不安定症	再手術、疼痛	外国	1	その他
2885	全人工膝関節	Prolong LPS-Flex Fixed サーフェイス	ジンマー・バイオメット	不明	感染、再手術	外国	1	その他
2886	全人工膝関節	Prolong LPS-Flex Fixed サーフェイス	ジンマー・バイオメット	不明	再置換、脱臼	外国	1	その他
2887	全人工膝関節	Vanguard CRインターロックシステム	ジンマー・バイオメット	アライメント不良	再手術	外国	1	その他
2888	全人工膝関節	Vanguard CRインターロックシステム	ジンマー・バイオメット	不明	感染、再手術	外国	1	その他
2889	全人工膝関節	Vanguard CRインターロックシステム	ジンマー・バイオメット	不明	感染症	外国	1	その他

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2890	全人工膝関節	Vanguard CRインターロックシステム	ジンマー・バイオメット	不明	深部静脈血栓症	外国	1	その他
2891	全人工膝関節	Vanguard CRインターロックシステム	ジンマー・バイオメット	不明	深部静脈血栓症、肺塞栓症	外国	1	その他
2892	全人工膝関節	Vanguard CRインターロックシステム	ジンマー・バイオメット	不明	肺塞栓	外国	1	その他
2893	全人工膝関節	ジンマー関節面サーフェイス	ジンマー・バイオメット	不明	可動域の減少、再手術	外国	1	その他
2894	全人工膝関節	ジンマー関節面サーフェイス	ジンマー・バイオメット	不明	感染、再手術	外国	2	その他
2895	全人工膝関節	ジンマー関節面サーフェイス	ジンマー・バイオメット	不明	関節液浸出、硬直、再手術、疼痛	外国	1	その他
2896	全人工膝関節	ジンマー関節面サーフェイス	ジンマー・バイオメット	不明	再手術、疼痛	外国	1	その他
2897	全人工膝関節	ジンマー人工膝関節	ジンマー・バイオメット	インプラントの外転	再手術	外国	1	その他
2898	全人工膝関節	ジンマー人工膝関節	ジンマー・バイオメット	ラジオールセントライン、緩み	再手術	外国	1	その他
2899	全人工膝関節	ジンマー人工膝関節	ジンマー・バイオメット	緩み	虚血性壊死、再手術、疼痛	外国	1	その他
2900	全人工膝関節	ジンマー人工膝関節	ジンマー・バイオメット	緩み	骨溶解、再手術、疼痛	外国	1	その他
2901	全人工膝関節	ジンマー人工膝関節	ジンマー・バイオメット	緩み	再手術	外国	2	その他
2902	全人工膝関節	ジンマー人工膝関節	ジンマー・バイオメット	緩み	再手術、腫れ、疼痛	外国	1	その他
2903	全人工膝関節	ジンマー人工膝関節	ジンマー・バイオメット	緩み	再手術、溶骨性肉芽腫	外国	1	その他
2904	全人工膝関節	ジンマー人工膝関節	ジンマー・バイオメット	緩み	再手術、疼痛	外国	3	その他
2905	全人工膝関節	ジンマー人工膝関節	ジンマー・バイオメット	緩み、破損	再手術、腫れ、痛み、不安定性	外国	1	その他
2906	全人工膝関節	ジンマー人工膝関節	ジンマー・バイオメット	緩み、変色、摩耗	再手術	外国	1	その他

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2907	全人工膝関節	ジンマー人工膝関節	ジンマー・バイオメット	折損	再手術、疼痛	外国	1	その他
2908	全人工膝関節	ジンマー人工膝関節	ジンマー・バイオメット	脱転	再手術	外国	2	その他
2909	全人工膝関節	ジンマー人工膝関節	ジンマー・バイオメット	破損	再手術	外国	1	その他
2910	全人工膝関節	ジンマー人工膝関節	ジンマー・バイオメット	破損	再手術、疼痛	外国	1	その他
2911	全人工膝関節	ジンマー人工膝関節	ジンマー・バイオメット	不明	感染、再手術	外国	1	その他
2912	全人工膝関節	ジンマー人工膝関節	ジンマー・バイオメット	不明	関節炎、再手術	外国	1	その他
2913	全人工膝関節	ジンマー人工膝関節	ジンマー・バイオメット	不明	再手術、膝の不具合	外国	1	その他
2914	全人工膝関節	ジンマー人工膝関節	ジンマー・バイオメット	摩耗	偽腫瘍、骨溶解、再手術	外国	1	その他
2915	全人工膝関節	バイオメット Vanguard 360 人工膝関節システム	ジンマー・バイオメット	不明	アレルギー反応、再手術、疼痛	外国	1	その他
2916	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	不明	感染の疑い、再手術	外国	1	その他
2917	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	インプラントの緩み	再手術	外国	1	その他
2918	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	ロッキングバーの後退	再手術、腫れ	外国	1	その他
2919	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	緩み	骨溶解、再置換	外国	1	その他
2920	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	緩み	再手術	外国	2	その他
2921	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	緩み、摩耗	骨欠損、骨溶解、再手術、疼痛	外国	1	その他
2922	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	不整合	再手術	外国	1	その他
2923	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	不明	再手術、疼痛	外国	1	その他

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2924	全人工膝関節	バイオメット ニー システム	ジンマー・バイオメット	緩み、摩耗	メタロシス、感染、再手術、腫れ	外国	1	その他
2925	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	ラジオルーセントライン、緩み	再手術	外国	1	その他
2926	全人工膝関節	フルーテッドシステムモバイルプレコートプレート	ジンマー・バイオメット	ポリエチレンの摩耗	再手術、疼痛	外国	1	その他
2927	全人工膝関節	リジェネレックス ポーラス ニー システム	ジンマー・バイオメット	破損	再手術	外国	1	その他
2928	全人工膝関節	リジェネレックス ポーラス ニー システム	ジンマー・バイオメット	不明	金属アレルギー、再手術、腫れ、疼痛	外国	1	その他
2929	全人工膝関節	リジェネレックス ポーラス ニー システム	ジンマー・バイオメット	不明	骨折、再手術	外国	1	その他
2930	全人工膝関節	JOURNEY II BCS ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	緩み	再手術	外国	1	情報提供
2931	全人工膝関節	JOURNEY II BCS ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	緩み	再手術、疼痛	外国	2	情報提供
2932	全人工膝関節	JOURNEY II BCS ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	脱転	再手術	外国	1	情報提供
2933	全人工膝関節	JOURNEY II BCS ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	可動域の減少、滑膜炎、再手術、腫れ、疼痛	外国	1	情報提供
2934	全人工膝関節	JOURNEY II BCS ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	滑膜炎、再手術	外国	1	情報提供
2935	全人工膝関節	JOURNEY II BCS ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	感染、再手術	外国	1	情報提供
2936	全人工膝関節	JOURNEY II BCS ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	関節の不安定性、再手術	外国	2	情報提供
2937	全人工膝関節	JOURNEY II BCS ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術	外国	2	情報提供
2938	全人工膝関節	JOURNEY II BCS ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術、疼痛	外国	3	情報提供
2939	全人工膝関節	JOURNEY II CR ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術、不安定性	外国	1	情報提供
2940	全人工膝関節	JOURNEY II CR ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2941	全人工膝関節	JOURNEY BCSTータルニーシステム	スミス・アンド・ネフュー	コンポーネントの緩み	再手術	外国	1	情報提供
2942	全人工膝関節	JOURNEY BCSTータルニーシステム	スミス・アンド・ネフュー	緩み	再手術	外国	2	情報提供
2943	全人工膝関節	JOURNEY BCSTータルニーシステム	スミス・アンド・ネフュー	緩み	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
2944	全人工膝関節	JOURNEY BCSTータルニーシステム	スミス・アンド・ネフュー	脱転	再手術	外国	1	情報提供
2945	全人工膝関節	JOURNEY BCSTータルニーシステム	スミス・アンド・ネフュー	破損	異音、再手術	外国	1	情報提供
2946	全人工膝関節	JOURNEY BCSTータルニーシステム	スミス・アンド・ネフュー	破損	関節の不安定性、再手術	外国	1	情報提供
2947	全人工膝関節	JOURNEY BCSTータルニーシステム	スミス・アンド・ネフュー	破損	再手術	外国	3	情報提供
2948	全人工膝関節	JOURNEY BCSTータルニーシステム	スミス・アンド・ネフュー	破損	再手術、脱転	外国	1	情報提供
2949	全人工膝関節	JOURNEY BCSTータルニーシステム	スミス・アンド・ネフュー	破損	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
2950	全人工膝関節	JOURNEY BCSTータルニーシステム	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術	外国	1	情報提供
2951	全人工膝関節	JOURNEY BCSTータルニーシステム	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術、脱転、疼痛	外国	1	情報提供
2952	全人工膝関節	JOURNEY UNI ティビアルコンポーネント	スミス・アンド・ネフュー	緩み	再手術	外国	1	情報提供
2953	全人工膝関節	JOURNEY II BCS ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	滑膜切除術、再置換	外国	1	その他
2954	全人工膝関節	JOURNEY II BCS ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	感染、再手術	外国	1	情報提供
2955	全人工膝関節	JOURNEY II BCS ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術	外国	1	情報提供
2956	全人工膝関節	JOURNEY II BCS ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術、腫れ、疼痛	外国	1	情報提供
2957	全人工膝関節	JOURNEY II BCS ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術、疼痛	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2958	全人工膝関節	LEGION VERILAST CR ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術	外国	2	情報提供
2959	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	ずれ	再手術	外国	1	情報提供
2960	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	緩み	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
2961	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	緩み、摩耗	再手術	外国	1	情報提供
2962	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	脱転	再手術	外国	2	情報提供
2963	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	不明	可動域の減少、再手術	外国	2	情報提供
2964	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	不明	滑膜炎、再手術	外国	1	情報提供
2965	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	不明	関節の不安定性、再手術	外国	1	情報提供
2966	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	不明	関節の不安定性、再手術、疼痛	外国	1	情報提供
2967	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	不明	金属過敏性反応、再手術	外国	1	情報提供
2968	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	不明	再手術	外国	1	情報提供
2969	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	不明	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
2970	全人工膝関節	LEGION トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	破損	再手術	外国	1	情報提供
2971	全人工膝関節	LEGION トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	滑膜炎、再手術	外国	1	情報提供
2972	全人工膝関節	Matrix ヒップ システム	スミス・アンド・ネフュー	摩耗	再手術	外国	1	情報提供
2973	全人工膝関節	SN 人工膝関節 TC-PLUSセメントレス	スミス・アンド・ネフュー	不明	骨溶解、再手術、疼痛	外国	1	情報提供
2974	全人工膝関節	ジェネシス II トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	マイグレーション、緩み	再手術	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2975	全人工膝関節	ジェネシスII トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	位置のずれ	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
2976	全人工膝関節	ジェネシスII トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	緩み	異音、再手術、疼痛	外国	1	情報提供
2977	全人工膝関節	ジェネシスII トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	緩み	再手術	外国	6	情報提供
2978	全人工膝関節	ジェネシスII トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	緩み	再手術、疼痛	外国	3	情報提供
2979	全人工膝関節	ジェネシスII トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	脱転	再手術	外国	3	情報提供
2980	全人工膝関節	ジェネシスII トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	破損	再手術	外国	2	情報提供
2981	全人工膝関節	ジェネシスII トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	可動域の減少、再手術	外国	1	情報提供
2982	全人工膝関節	ジェネシスII トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	感染、骨欠損、再手術、膝の不安定性	外国	1	情報提供
2983	全人工膝関節	ジェネシスII トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術	外国	3	情報提供
2984	全人工膝関節	ジェネシスII トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術、脱転	外国	1	情報提供
2985	全人工膝関節	ジェネシスII トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術、疼痛	外国	6	情報提供
2986	全人工膝関節	ジェネシスII トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	摩耗	再手術	外国	1	情報提供
2987	全人工膝関節	ジェネシスII HI-FLEX	スミス・アンド・ネフュー	破損	再手術	外国	3	情報提供
2988	全人工膝関節	ジェネシスII HI-FLEX	スミス・アンド・ネフュー	破損、摩耗	再手術	外国	1	情報提供
2989	全人工膝関節	ジェネシスII HI-FLEX	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術、疼痛	外国	1	その他
2990	全人工膝関節	ジェネシスII HI-FLEX	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術、疼痛	外国	2	情報提供
2991	全人工膝関節	DURACON人工膝関節システム	日本ストライカー	切断	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2992	全人工膝関節	オステオニクス トータルニーシステム	日本ストライカー	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	2	情報提供
2993	全人工膝関節	オステオニクス トータルニーシステム	日本ストライカー	不明	再置換	外国	2	情報提供
2994	全人工膝関節	スコーピオ NRG 人工膝関節システム	日本ストライカー	なし	関節可動域の減少、疼痛	外国	1	情報提供
2995	全人工膝関節	スコーピオ NRG 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	関節の不安定性、後十字靭帯の機能不全	外国	1	情報提供
2996	全人工膝関節	スコーピオ人工膝関節X3	日本ストライカー	折れ	関節の不安定性、疼痛	外国	1	情報提供
2997	全人工膝関節	トータルスタビライザー人工膝関節システム	日本ストライカー	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
2998	全人工膝関節	トータルスタビライザー人工膝関節システム	日本ストライカー	折れ	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
2999	全人工膝関節	トリアスロン ビーズPA セメントレス人工膝関節システム	日本ストライカー	沈み込み	関節の不安定性	外国	1	情報提供
3000	全人工膝関節	トリアスロン ビーズPA セメントレス人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	関節の不安定性	外国	1	情報提供
3001	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	緩み	関節の不安定性、疼痛	外国	1	情報提供
3002	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	5	情報提供
3003	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	緩み	疼痛	外国	1	情報提供
3004	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	切断	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
3005	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	沈み込み	疼痛	外国	1	情報提供
3006	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	アライメント不良、再置換	外国	1	情報提供
3007	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	関節の不安定性	外国	3	情報提供
3008	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3009	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	骨折	外国	1	情報提供
3010	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	膨らみ	外国	1	情報提供
3011	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	1	情報提供
3012	全人工膝関節	トリアスロンTS セメントレスシステム	日本ストライカー	折れ	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
3013	全人工膝関節	トリアスロンTS 人工膝関節システム	日本ストライカー	外れ	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
3014	全人工膝関節	トリアスロンTS 人工膝関節システム	日本ストライカー	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
3015	全人工膝関節	トリアスロンTS 人工膝関節システム	日本ストライカー	緩み	腫れ、疼痛	外国	1	情報提供
3016	全人工膝関節	トリアスロンTS 人工膝関節システム	日本ストライカー	緩み	疼痛	外国	3	情報提供
3017	全人工膝関節	トリアスロンTS 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	亜脱臼、関節の不安定性、疼痛	外国	1	情報提供
3018	全人工膝関節	トリアスロンTS 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	関節の不安定性	外国	2	情報提供
3019	全人工膝関節	トリアスロンTS 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	関節の不安定性、疼痛	外国	1	情報提供
3020	全人工膝関節	トリアスロンTS 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	1	情報提供
3021	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	緩み	腫れ、疼痛	外国	1	情報提供
3022	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	緩み	疼痛	外国	1	情報提供
3023	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	切断	関節の不安定性の疑い	外国	3	情報提供
3024	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	損傷	疼痛	外国	1	情報提供
3025	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	関節の不安定性	外国	9	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3026	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	関節の不安定性、疼痛	外国	1	情報提供
3027	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	関節炎、疼痛	外国	1	情報提供
3028	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	関節可動域の減少	外国	1	情報提供
3029	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	関節水症	外国	1	情報提供
3030	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	再置換	外国	3	情報提供
3031	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	切開と排液	外国	1	情報提供
3032	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	2	情報提供
3033	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	摩耗	関節の不安定性、疼痛	外国	1	情報提供
3034	全人工膝関節	トリアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	摩耗	関節の不安定性の疑い	外国	3	情報提供
3035	全人工膝関節	モデュラーローテーティングヒンジ人工膝関節システム	日本ストライカー	なし	手術時間の延長	外国	1	情報提供
3036	全人工膝関節	モデュラーローテーティングヒンジ人工膝関節システム	日本ストライカー	切断	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
3037	全人工膝関節	GMK SPHERE 人工膝関節システム	メダクタジャパン	ずれ、緩み	再手術、不快感	外国	1	情報提供
3038	全人工膝関節	GMK SPHERE 人工膝関節システム	メダクタジャパン	外れ	異音、再手術	外国	1	情報提供
3039	全人工膝関節	GMK SPHERE 人工膝関節システム	メダクタジャパン	外れ	異音、再手術、疼痛	外国	1	情報提供
3040	全人工膝関節	GMK SPHERE 人工膝関節システム	メダクタジャパン	外れ	関節可動域の減少、再手術	外国	1	情報提供
3041	全人工膝関節	GMK SPHERE 人工膝関節システム	メダクタジャパン	外れ	再手術	外国	1	情報提供
3042	全人工膝関節	GMK SPHERE 人工膝関節システム	メダクタジャパン	外れ	再手術、疼痛	外国	5	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3043	全人工膝関節	GMK SPHERE 人工膝関節システム	メダクタジャパン	緩み	再手術	外国	1	情報提供
3044	全人工膝関節	GMK SPHERE 人工膝関節システム	メダクタジャパン	折れ	再手術	外国	1	情報提供
3045	全人工膝関節	GMK セメントッド人工膝関節システム P.S.	メダクタジャパン	外れ	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
3046	全人工膝関節	GMK セメントッド人工膝関節システム P.S.	メダクタジャパン	外れ、折れ、摩耗	関節可動域の減少、再手術	外国	1	情報提供
3047	全人工肘関節	クーンラッド/モレー 人工肘関節	ジンマー・バイオメット	摩耗	再手術	外国	1	その他
3048	体外固定システム	リストア	ジンマー・バイオメット	ネジ周りの亀裂	手術の遅延	外国	1	その他
3049	体外式ペースメーカー用心臓電極	エチコン テンポラリー ペーシング ワイヤ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ワイヤーの移動	不明	外国	2	情報提供
3050	体外式ペースメーカー用心臓電極	ハートワイヤー	日本メトロニック	断裂	体内遺残、追加手術	外国	1	情報提供
3051	体外式ペースメーカー用心臓電極	ハートワイヤー	日本メトロニック	不明	感染症	外国	1	情報提供
3052	体外式膜型人工肺	膜型人工肺QUADROX-iシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	酸素加不良	不明	外国	1	情報提供
3053	体外式膜型人工肺	膜型人工肺QUADROX-iシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	漏れ	不明	外国	1	情報提供
3054	体外式膜型人工肺	キャピオックスFX	テルモ	ガス交換不良	不明	外国	1	その他
3055	体外式膜型人工肺	ニプロ膜型人工肺PP	ニプロ	熱交換部外れ	血液漏れ	外国	1	その他
3056	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	不明	血栓症、脳血管障害	外国	1	情報提供
3057	体外式膜型人工肺	インスパイア	リヴァノヴァ	詰まり	なし	外国	1	その他
3058	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	CARDIOHELP コンソール	ゲティンゲグループ・ジャパン	アラーム発生	不明	外国	1	情報提供
3059	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	CARDIOHELP コンソール	ゲティンゲグループ・ジャパン	ディスプレイ表示不良、流量低下	なし	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3060	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	CARDIOHELP コンソール	ゲティンゲグループ・ジャパン	フロー停止	心停止	外国	1	情報提供
3061	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	CARDIOHELP コンソール	ゲティンゲグループ・ジャパン	不明	フロー停止による一時的な循環停止	外国	1	情報提供
3062	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	SaO2値低下	外国	1	情報提供
3063	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	機器停止	なし	外国	1	情報提供
3064	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	エラー発生による一時的な循環停止	外国	1	情報提供
3065	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	機器交換による一時的な循環停止	外国	1	情報提供
3066	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	流量なし	不明	外国	1	情報提供
3067	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	流量計測基板の不具合	なし	外国	1	情報提供
3068	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	流量表示エラー	不明	外国	1	情報提供
3069	大腸用ステント	ウォールフレックス 大腸用ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	異所留置	体内遺残	外国	1	情報提供
3070	大腸用ステント	ウォールフレックス 大腸用ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	異所留置、再収納不能	追加処置	外国	1	情報提供
3071	大腸用ステント	ウォールフレックス 大腸用ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	拡張不能	体内遺残	外国	1	情報提供
3072	大腸用ステント	ウォールフレックス 大腸用ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
3073	大腸用ステント	ウォールフレックス 大腸用ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔	外国	2	情報提供
3074	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith AAA-LPエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプI)	血栓症	外国	1	情報提供
3075	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith AAA-LPエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプI)	追加手技	外国	1	情報提供
3076	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith AAA-LPエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプI)、エンドリーク(タイプII)	追加手技	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3077	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith AAA-LPエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプI)、拡張不能	追加手技	外国	1	情報提供
3078	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith AAA-LPエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプII)、エンドリーク(タイプIII)	瘤拡大	外国	1	情報提供
3079	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith AAA-LPエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプIII)	なし	外国	1	情報提供
3080	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith AAA-LPエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプIII)、留置困難	追加手技	外国	1	情報提供
3081	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith AAA-LPエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプ不明)	なし	外国	2	情報提供
3082	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith AAA-LPエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプ不明)	追加手技	外国	1	情報提供
3083	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith AAA-LPエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプ不明)、拡張不能	血管解離	外国	1	情報提供
3084	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith AAA-LPエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	ずれの疑い	血栓症、閉塞	外国	1	情報提供
3085	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith AAA-LPエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	拡張不能	なし	外国	4	情報提供
3086	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith AAA-LPエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	捻れ	虚血、血栓症	外国	1	情報提供
3087	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith AAA-LPエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	抜去不能	追加手技	外国	2	情報提供
3088	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith AAA-LPエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	アレルギー反応	外国	1	情報提供
3089	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith AAA-LPエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	感染	外国	1	情報提供
3090	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith AAA-LPエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	血栓症	外国	6	情報提供
3091	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith AAA-LPエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	血栓症、閉塞	外国	7	情報提供
3092	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith AAA-LPエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	閉塞	外国	3	情報提供
3093	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	Cook Japan	エンドリーク(タイプI)	なし	外国	4	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3094	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	Cook Japan	エンドリーク(タイプI)、エンドリーク(タイプII)	血栓症、瘤拡大	外国	1	情報提供
3095	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	Cook Japan	エンドリーク(タイプIV)	なし	外国	1	情報提供
3096	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	Cook Japan	ずれ、損傷、留置困難	なし	外国	1	情報提供
3097	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	Cook Japan	拡張不能	なし	外国	1	情報提供
3098	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	Cook Japan	切断	血管損傷、体内遺残	外国	1	情報提供
3099	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	Cook Japan	捻れ	なし	外国	1	情報提供
3100	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	Cook Japan	不明	感染、腎不全	外国	1	情報提供
3101	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	Cook Japan	不明	血管解離	外国	1	情報提供
3102	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	Cook Japan	不明	血管解離の疑い	外国	1	情報提供
3103	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	Cook Japan	不明	血栓症	外国	2	情報提供
3104	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	Cook Japan	不明	血栓症、閉塞	外国	1	情報提供
3105	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	Cook Japan	不明	血栓症、跛行	外国	1	情報提供
3106	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	Cook Japan	不明	潰瘍	外国	1	情報提供
3107	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	Cook Japan	不明	麻痺	外国	1	情報提供
3108	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	Cook Japan	留置困難	追加手技	外国	1	情報提供
3109	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith TX2 TAA エンドバス キュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプI)	なし	外国	1	情報提供
3110	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith TX2 TAA エンドバス キュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプI)	追加手技	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3111	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプⅢ)	なし	外国	1	情報提供
3112	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	剥離の疑い	閉塞	外国	1	情報提供
3113	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	抜去不能	追加手技	外国	1	情報提供
3114	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith大動脈解離用エンドバスキュラーシステム	Cook Japan	エンドリーク(タイプI)	なし	外国	2	情報提供
3115	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith大動脈解離用エンドバスキュラーシステム	Cook Japan	曲がり	なし	外国	1	情報提供
3116	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプI)	なし	外国	1	情報提供
3117	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプI)	追加手技	外国	2	情報提供
3118	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプI)	脳血管障害	外国	1	情報提供
3119	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプI)	閉塞	外国	1	情報提供
3120	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプI)	瘤拡大	外国	1	情報提供
3121	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプI)、エンドリーク(タイプII)	追加手技	外国	1	情報提供
3122	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプI)、エンドリーク(タイプII)	瘤拡大	外国	1	情報提供
3123	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプI)、エンドリーク(タイプII)、エンドリーク(タイプIII)	瘤拡大	外国	1	情報提供
3124	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプI)、エンドリーク(タイプIII)	血栓症、瘤拡大	外国	1	情報提供
3125	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプII)	閉塞	外国	1	情報提供
3126	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプII)、エンドリーク(タイプIII)	瘤拡大	外国	1	情報提供
3127	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプII)の疑い、エンドリーク(タイプIII)、外れ、切断	破裂、瘤拡大	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3128	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプⅢ)	追加手技	外国	5	情報提供
3129	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプⅢ)	破裂	外国	2	情報提供
3130	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプⅢ)、ずれ	追加手技	外国	1	情報提供
3131	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプ不明)	なし	外国	2	情報提供
3132	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプ不明)	瘤拡大	外国	1	情報提供
3133	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	ずれ	なし	外国	1	情報提供
3134	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	ずれ	閉塞	外国	1	情報提供
3135	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	なし	狭窄	外国	1	情報提供
3136	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	外れ	追加手技	外国	1	情報提供
3137	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	緩み	なし	外国	1	情報提供
3138	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	捻れ	狭窄	外国	1	情報提供
3139	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	捻れ	追加手技	外国	1	情報提供
3140	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	捻れ	閉塞	外国	2	情報提供
3141	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	捻れの疑い	虚血、血栓症、閉塞	外国	1	情報提供
3142	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	破損	追加手技	外国	1	情報提供
3143	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	抜去不能、漏れ	出血	外国	1	情報提供
3144	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	狭窄、血栓症	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3145	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	血栓症	外国	2	情報提供
3146	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	血栓症、閉塞	外国	3	情報提供
3147	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	脳血管障害	外国	1	情報提供
3148	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	閉塞	外国	3	情報提供
3149	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	漏れ	出血	外国	1	情報提供
3150	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	外科的処置、大動脈損傷	外国	1	情報提供
3151	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	再手術	外国	6	情報提供
3152	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	外国	1	情報提供
3153	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	動脈瘤拡大、破裂	外国	1	情報提供
3154	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、ずれのおそれ	再手術	外国	1	情報提供
3155	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、ずれ	再手術、破裂	外国	1	情報提供
3156	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、ずれ	動脈瘤拡大、破裂	外国	1	情報提供
3157	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、エンドリーク(タイプ不明)	再手術	外国	1	情報提供
3158	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	外国	1	情報提供
3159	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプII)	再手術	外国	1	情報提供
3160	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	外国	4	情報提供
3161	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、破裂	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3162	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、捻れ	再手術、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
3163	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)、凹み、留置困難	感染、再手術、破裂、閉塞	外国	1	情報提供
3164	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
3165	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプ不明)	再手術	外国	1	情報提供
3166	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)	虚血のおそれ、術式変更	外国	1	情報提供
3167	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)	血管損傷の疑い、再手術	外国	1	情報提供
3168	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	再手術	外国	12	情報提供
3169	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	外国	1	情報提供
3170	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	外国	14	情報提供
3171	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、破裂	外国	1	情報提供
3172	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	再手術、破裂	外国	1	情報提供
3173	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	動脈瘤拡大	外国	5	情報提供
3174	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	外国	1	情報提供
3175	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	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	外国	1	情報提供
3176	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	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、破裂	外国	1	情報提供
3177	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、エンドリーク(タイプII)、エンドリーク(タイプ不明)	再手術、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
3178	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、ずれ	再手術	外国	2	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3179	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、ずれ	再手術、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
3180	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、ずれ	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
3181	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、ずれの疑い	再手術	外国	2	情報提供
3182	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、凹み、留置困難	破裂	外国	1	情報提供
3183	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)のおそれ	再手術、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
3184	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)の疑い	再手術、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
3185	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	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	外国	1	情報提供
3186	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプII)	再手術	外国	6	情報提供
3187	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプII)	再手術、動脈瘤拡大	外国	17	情報提供
3188	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプIII)、外れ	再手術、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
3189	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプIII)のおそれ	再手術、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
3190	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプIII)の疑い	再手術	外国	1	情報提供
3191	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプ不明)	再手術、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
3192	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプ不明)	再手術、動脈瘤拡大、閉塞	外国	1	情報提供
3193	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリークの疑い	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
3194	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	なし	外国	1	情報提供
3195	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	虚血、再手術	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3196	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	再手術、閉塞	外国	1	情報提供
3197	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	圧着不全	再手術	外国	1	情報提供
3198	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	なし	外国	1	情報提供
3199	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	外科的処置、血管損傷	外国	1	情報提供
3200	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	虚血、血管解離、再手術	外国	1	情報提供
3201	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	再手術	外国	1	情報提供
3202	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	術式変更、閉塞	外国	1	情報提供
3203	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み、留置困難	血管解離、再手術	外国	1	情報提供
3204	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	外れ	なし	外国	1	情報提供
3205	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	拡張不能	なし	外国	1	その他
3206	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	拡張不能	なし	外国	1	情報提供
3207	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	拡張不能、切断、留置困難	外科的処置	外国	1	情報提供
3208	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断	なし	外国	1	その他
3209	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断	なし	外国	5	情報提供
3210	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
3211	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断、抜去不能、留置困難	外科的処置	外国	1	情報提供
3212	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断、溶着不良	なし	外国	1	その他

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3213	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断、留置困難	なし	外国	2	情報提供
3214	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断、留置困難	体内遺残、閉塞	外国	1	情報提供
3215	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断、留置困難	閉塞	外国	1	情報提供
3216	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	捻れ	血栓症、再手術	外国	1	情報提供
3217	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	感染	外国	2	情報提供
3218	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	感染、再手術	外国	3	情報提供
3219	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	感染、再手術、大動脈腸管瘻	外国	1	情報提供
3220	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	感染の疑い、虚血、再手術、閉塞	外国	1	情報提供
3221	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	虚血、再手術、閉塞	外国	2	情報提供
3222	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	虚血、腎機能障害、閉塞の疑い	外国	1	情報提供
3223	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	虚血性脳血管障害、麻痺	外国	1	情報提供
3224	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、再手術	外国	2	情報提供
3225	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
3226	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	外国	1	情報提供
3227	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、術式変更	外国	1	情報提供
3228	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	呼吸不全、心停止、破裂の疑い	外国	1	情報提供
3229	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3230	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、閉塞	外国	5	情報提供
3231	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	大動脈損傷	外国	1	情報提供
3232	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	閉塞、灌流障害	外国	1	情報提供
3233	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	閉塞の疑い	外国	1	情報提供
3234	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	麻痺	外国	1	情報提供
3235	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	なし	外国	1	情報提供
3236	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	再手術、閉塞	外国	1	情報提供
3237	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	術式変更	外国	3	情報提供
3238	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	閉塞	外国	3	情報提供
3239	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難のおそれ	なし	外国	5	情報提供
3240	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難のおそれ	術式変更	外国	1	情報提供
3241	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)	虚血、血管解離、再手術、動脈拡大	外国	1	情報提供
3242	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	再手術	外国	1	情報提供
3243	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	外国	1	情報提供
3244	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
3245	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	外国	1	情報提供
3246	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプII)	再手術	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3247	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプIII)	再手術	外国	1	情報提供
3248	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	外国	2	情報提供
3249	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	外国	1	情報提供
3250	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)のおそれ	再手術	外国	1	情報提供
3251	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、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
3252	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、大動脈食道瘻、破裂	外国	1	情報提供
3253	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプ不明)	再手術	外国	1	情報提供
3254	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	エンドリークの疑い	偽腔拡大、再手術	外国	1	情報提供
3255	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	体内遺残	外国	1	情報提供
3256	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断	なし	外国	2	情報提供
3257	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、留置困難	なし	外国	1	情報提供
3258	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	偽腔拡大、再手術	外国	1	情報提供
3259	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	虚血性脳血管障害	外国	1	情報提供
3260	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	外国	3	情報提供
3261	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、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
3262	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、動脈拡大	外国	1	情報提供
3263	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血腫、昏睡状態、再手術	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3264	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	血栓症、再手術、穿通性動脈硬化性潰瘍	外国	1	情報提供
3265	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	呼吸不全、心停止、破裂の疑い	外国	1	情報提供
3266	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、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
3267	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	心不全	外国	1	情報提供
3268	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
3269	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	脳血管障害	外国	1	情報提供
3270	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	破裂の疑い	外国	1	情報提供
3271	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	閉塞、灌流障害	外国	1	情報提供
3272	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	麻痺	外国	1	情報提供
3273	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	閉塞	外国	1	情報提供
3274	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	意図しないステントグラフトの展開、拡張不能、留置困難	再手術のおそれ	外国	1	情報提供
3275	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離、再手術	外国	1	情報提供
3276	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ I)	不明	外国	4	情報提供
3277	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ I)	疼痛、瘤拡大	外国	1	情報提供
3278	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ I)	瘤拡大	外国	1	情報提供
3279	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ I a)	血腫、出血、破裂	外国	1	情報提供
3280	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ I a)	追加処置	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3281	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ I a)	疼痛	外国	1	情報提供
3282	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ I a)、凹み	追加処置	外国	1	情報提供
3283	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ I aまたはタイプ II またはタイプ III またはタイプ IV)、破裂	神経合併症	外国	1	情報提供
3284	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ I b)	破裂	外国	1	情報提供
3285	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ I b)の疑い	瘤拡大	外国	1	情報提供
3286	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ III)	なし	外国	1	情報提供
3287	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ III)	不明	外国	4	情報提供
3288	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)、穴	破裂、瘤拡大	外国	1	情報提供
3289	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 またはタイプ IV)	出血	外国	1	情報提供
3290	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ不明)	破裂	外国	1	情報提供
3291	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	追加処置	外国	1	情報提供
3292	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	閉塞	外国	1	情報提供
3293	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	折れ、挿入不能	追加処置	外国	1	情報提供
3294	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	うっ血性心不全、瘤拡大	外国	1	情報提供
3295	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	感染	外国	1	情報提供
3296	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	感染、腎不全、破裂、謔妄	外国	1	情報提供
3297	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	感染、腎不全、麻痺	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3298	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	虚血、血管解離	外国	1	情報提供
3299	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	虚血、血栓症、閉塞	外国	1	情報提供
3300	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	虚血、麻痺	外国	1	情報提供
3301	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	狭窄、瘤拡大	外国	1	情報提供
3302	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	狭窄、跛行	外国	1	情報提供
3303	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血栓症、閉塞	外国	2	情報提供
3304	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、疼痛	外国	1	情報提供
3305	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	閉塞	外国	2	情報提供
3306	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、疼痛	外国	1	情報提供
3307	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	漿液腫	外国	1	情報提供
3308	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	瘤拡大	外国	1	情報提供
3309	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	留置困難	閉塞	外国	1	情報提供
3310	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 a)、エンドリーク(タイプIV)の疑い	血管解離	外国	1	情報提供
3311	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 またはタイプ III またはタイプ IV)	疼痛	外国	1	情報提供
3312	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ不明)	破裂	外国	1	情報提供
3313	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ不明)	不明	外国	1	情報提供
3314	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	折れ	低血圧	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3315	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	破損の疑い、変形	不明	外国	1	情報提供
3316	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	感染	外国	1	情報提供
3317	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	虚血	外国	1	情報提供
3318	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	虚血、脳血管障害	外国	1	情報提供
3319	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血管解離	外国	1	情報提供
3320	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	血栓症	外国	1	情報提供
3321	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	破裂	外国	1	情報提供
3322	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	不明	外国	1	情報提供
3323	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	エンドリーク(タイプ I a)	なし	外国	1	情報提供
3324	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	エンドリーク(タイプ I a)	不明	外国	1	情報提供
3325	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	エンドリーク(タイプ III b)	瘤拡大	外国	1	情報提供
3326	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	外国	1	情報提供
3327	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	外国	1	情報提供
3328	体内固定用脛骨髄内釘	T2足関節用ネイル	日本ストライカー	折れ	再手術	外国	1	情報提供
3329	体内固定用ケーブル	コントロール ケーブル システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
3330	体内固定用ケーブル	GTRケーブルグリップシステム	ジンマー・バイオメット	不明	感染、再手術	外国	1	その他
3331	体内固定用ケーブル	アコード ケーブル システム	スミス・アンド・ネフュー	破損	手術時間の延長	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3332	体内固定用ケーブル	アコード ケーブル システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
3333	体内固定用ケーブル	ドールマイルズケーブルグリップシステム	日本ストライカー	緩み、切断	再置換	外国	1	情報提供
3334	体内固定用ケーブル	滅菌済ATLAS-CABLEシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	破損	不明	外国	3	その他
3335	体内固定用ケーブル	滅菌済ATLAS-CABLEシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	破損	不明	外国	1	情報提供
3336	体内固定用ケーブル	スーパーケーブル	ユフ精器	破損	胸骨の破損	外国	1	情報提供
3337	体内固定用ケーブル	スーパーケーブル	ユフ精器	不明	急性縦隔炎	外国	1	情報提供
3338	体内固定用ケーブル	スーパーケーブル	ユフ精器	不明	手術部位の炎症	外国	3	情報提供
3339	体内固定用コンプレッションヒッププレート	AO ダイナミックヒップスクリューシステム インプラント SS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、癒合不全	外国	1	情報提供
3340	体内固定用大腿骨髄内釘	AO フェモラルネイル システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	外国	3	情報提供
3341	体内固定用大腿骨髄内釘	AO フェモラルネイル システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術、癒合不全	外国	1	情報提供
3342	体内固定用大腿骨髄内釘	ExpertTM R/AFN 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、癒合不全	外国	1	情報提供
3343	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	再手術	外国	1	情報提供
3344	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	貫通	再手術	外国	6	情報提供
3345	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	貫通	抜去手術、癒合不全	外国	1	情報提供
3346	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	外国	10	情報提供
3347	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	挿入不良	再手術	外国	1	情報提供
3348	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	骨折、再手術	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3349	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	外国	1	情報提供
3350	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	外国	1	情報提供
3351	体内固定用大腿骨髄内釘	Sirusネイルシステム	ジンマー・バイオメット	不明	再手術、遷延治療	外国	1	その他
3352	体内固定用大腿骨髄内釘	ZNN CMネイルシステム	ジンマー・バイオメット	インプラント破損	再手術	外国	1	その他
3353	体内固定用大腿骨髄内釘	ZNN CMネイルシステム	ジンマー・バイオメット	インプラント破損	再手術、疼痛	外国	1	その他
3354	体内固定用大腿骨髄内釘	ZNN CMネイルシステム	ジンマー・バイオメット	破損	再手術	外国	4	その他
3355	体内固定用大腿骨髄内釘	ZNN CMネイルシステム	ジンマー・バイオメット	破損	再手術、癒合不全	外国	1	その他
3356	体内固定用大腿骨髄内釘	ZNN CMネイルシステム	ジンマー・バイオメット	破損	体内遺残	外国	1	その他
3357	体内固定用大腿骨髄内釘	ZNN アンテグレードフェモラルネイルシステム	ジンマー・バイオメット	ネイルの折損	再手術	外国	1	その他
3358	体内固定用大腿骨髄内釘	アフィクス ヒップフラクチャー ネイル	ジンマー・バイオメット	マイグレーション	再手術、疼痛	外国	1	その他
3359	体内固定用大腿骨髄内釘	InterTAN ネイリング システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	骨盤貫通、再手術	外国	1	情報提供
3360	体内固定用大腿骨髄内釘	トライジェン	スミス・アンド・ネフュー	破損	再手術	外国	1	情報提供
3361	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	貫通	再手術	外国	1	情報提供
3362	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	折れ	再手術	外国	3	情報提供
3363	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	折れ	再手術	外国	3	情報提供
3364	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	穿孔	再手術	外国	1	情報提供
3365	体内固定用ネジ	トライジェン スクリュー	スミス・アンド・ネフュー	緩み	再手術	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3366	体内固定用ネジ	トライジェン ロープロファイルスクリュー	スミス・アンド・ネフュー	緩み	再手術	外国	1	情報提供
3367	体内固定用ネジ	リチャーズ キャニュレイテッド スクリュー	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術	外国	2	情報提供
3368	体内固定用ネジ	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	折れ	再手術	外国	1	情報提供
3369	体内固定用ネジ	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	緩み	再手術	外国	1	情報提供
3370	体内固定用ネジ	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	緩み	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
3371	体内固定用ネジ	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	折れ	再手術、体内遺残	外国	1	情報提供
3372	体内固定用ネジ	ステンレス スクリュー・ワッシャー・ナット	日本ストライカー	折れ	再手術	外国	1	情報提供
3373	体内固定用ネジ	アキュトラックスクリュー	日本メディカルネクスト	不明	骨折	外国	1	情報提供
3374	体内固定用ネジ	ボーンスクリュー Ti	日本メディカルネクスト	緩み	再手術	外国	2	情報提供
3375	体内固定用ネジ	ボーンスクリュー Ti	日本メディカルネクスト	折れ	再手術	外国	1	情報提供
3376	体内固定用ネジ	ボーンスクリュー Ti	日本メディカルネクスト	不明	骨折	外国	3	情報提供
3377	体内固定用プレート	AO コンパクト MF システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
3378	体内固定用プレート	AO スモールフラグメント システム インプラント Ti	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
3379	体内固定用プレート	AO スモールフラグメント システム インプラントSS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	曲がり	再手術	外国	1	情報提供
3380	体内固定用プレート	AO スモールフラグメント システム インプラントSS(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
3381	体内固定用プレート	AO ペルビック システム インプラント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	外国	2	情報提供
3382	体内固定用プレート	MOJシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3383	体内固定用プレート	TomoFix メディアルディスタルフェモラルプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	外国	1	情報提供
3384	体内固定用プレート	NCB Periprosthetic Femurプレート	ジンマー・バイオメット	破損	骨折、再手術	外国	1	その他
3385	体内固定用プレート	NCB Periprosthetic Femurプレート	ジンマー・バイオメット	破損	再手術	外国	1	その他
3386	体内固定用プレート	NCBプレATINGシステム	ジンマー・バイオメット	インプラント破損	再手術	外国	1	その他
3387	体内固定用プレート	PERI-LOC Ti ロッキングプレートシステム LE	スミス・アンド・ネフュー	破損	再手術	外国	1	情報提供
3388	体内固定用プレート	PERI-LOC Ti ロッキングプレートシステム LE	スミス・アンド・ネフュー	不明	偽関節、再手術	外国	1	情報提供
3389	体内固定用プレート	ストライカースモールフラグメントセットチタン	日本ストライカー	折れ	再手術	外国	1	情報提供
3390	体内固定用プレート	パリアックス橈骨遠位用ロッキングプレート	日本ストライカー	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
3391	体内固定用プレート	ユニバーサル ニューロ3プラス	日本ストライカー	不明	再手術	外国	1	情報提供
3392	体内固定用プレート	ユニバーサルCMF下顎骨再建モジュール	日本ストライカー	折れ	再手術	外国	1	情報提供
3393	体内固定用プレート	コングルメント ボーン プレート システム CP-Ti	日本メディカルネクスト	折れ	再手術	外国	1	情報提供
3394	体内固定用プレート	コングルメント ボーン プレート システム CP-UE	日本メディカルネクスト	曲がり	再手術	外国	1	情報提供
3395	体内固定用プレート	SternaLock Blu システム	メディカルユーアンドエイ	事故除去	再手術	外国	1	情報提供
3396	体内固定用プレート	SternaLock Blu システム	メディカルユーアンドエイ	折れ	再手術	外国	1	情報提供
3397	体内固定用プレート	SternaLock Blu システム	メディカルユーアンドエイ	不明	再手術	外国	2	情報提供
3398	体内固定用プレート	SternaLock Blu システム	メディカルユーアンドエイ	不明	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
3399	体内固定用プレート	ウォールターローレンツ チタン オステオシンセーシスシステム	メディカルユーアンドエイ	折れ	再手術	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3400	体内固定用プレート	ベクタスバー	メディカルユーアンドエイ	ずれ	再手術	外国	1	情報提供
3401	体内固定用ワイヤ	エチコン サージカルスティール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	創傷裂開	外国	1	情報提供
3402	単回使用自己血回収キット	エクストラ ディスポーザブルセット	リヴァノヴァ	ボウルより漏れ	なし	外国	1	その他
3403	単回使用自己血回収キット	エクストラ ディスポーザブルセット	リヴァノヴァ	ボウル上部より漏れ	なし	外国	9	その他
3404	単回使用自己血回収キット	エクストラ ディスポーザブルセット	リヴァノヴァ	ボウル底部破損	なし	外国	9	その他
3405	単回使用自己血回収キット	エクストラ ディスポーザブルセット	リヴァノヴァ	ボウル底部破損の疑い	なし	外国	1	その他
3406	単回使用自己血回収キット	エクストラ ディスポーザブルセット	リヴァノヴァ	異物混入	なし	外国	1	その他
3407	単回使用自己血回収キット	ディデエコ ATS 回路セット	リヴァノヴァ	ボウル底部より漏れ	なし	外国	1	その他
3408	単回使用人工鼻用フィルタ	ポール人工鼻フィルター(滅菌済)	日本ポール	リーク	なし	外国	1	その他
3409	単回使用人工鼻用フィルタ	ポール人工鼻フィルター(滅菌済)	日本ポール	目詰まり	呼吸困難	外国	1	その他
3410	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	BVAD設定での血液ポンプの駆出不良	なし	外国	1	情報提供
3411	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	血液ポンプからの異音発生	なし	外国	2	その他
3412	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	血液ポンプのメンブレン血液漏れおよび異音	なし	外国	1	情報提供
3413	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	血液ポンプの異音発生	なし	外国	1	情報提供
3414	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	血液ポンプの機能低下	なし	外国	1	その他
3415	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	血液ポンプの機能低下および異音発生	なし	外国	1	情報提供
3416	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	血液ポンプの駆出不良	なし	外国	1	その他

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3417	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	血液ポンプの駆出不良	なし	外国	1	情報提供
3418	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	血液ポンプの血液室側メンブレン損傷	なし	外国	2	その他
3419	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	血液ポンプメンブレン損傷	なし	外国	2	その他
3420	胆管用ステント	COOK Evolution胆管用カバードステントシステム	Cook Japan	拡張不能の疑い	敗血症	外国	1	情報提供
3421	胆管用ステント	ERBD ステント	Cook Japan	ずれ	穿孔	外国	3	情報提供
3422	胆管用ステント	経内視鏡的胆管用Zilverステントシステム	Cook Japan	切断	体内遺残	外国	2	情報提供
3423	胆管用ステント	ウォールフレックススピリアリー ノンカバード ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	なし	外国	2	情報提供
3424	胆管用ステント	ウォールフレックススピリアリー ノンカバード ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	体内遺残	外国	2	情報提供
3425	胆管用ステント	ウォールフレックススピリアリー ノンカバード ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	脱落	なし	外国	1	情報提供
3426	胆管用ステント	ウォールフレックススピリアリー ノンカバード ステント	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	外国	1	情報提供
3427	胆管用ステント	ウォールフレックススピリアリー パーシャルカバード ステント	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	外国	1	情報提供
3428	胆管用ステント	ウォールフレックススピリアリー フルカパー ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント破損	追加処置	外国	1	情報提供
3429	胆管用ステント	ウォールフレックススピリアリー フルカパー ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	なし	外国	2	情報提供
3430	胆管用ステント	ウォールフレックススピリアリー フルカパー ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	黄疸	外国	1	情報提供
3431	胆管用ステント	ウォールフレックススピリアリー フルカパー ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	再手術	外国	1	情報提供
3432	胆管用ステント	ウォールフレックススピリアリー フルカパー ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	体内遺残	外国	1	情報提供
3433	胆管用ステント	ウォールフレックススピリアリー フルカパー ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3434	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリー フルカパー ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	追加処置	外国	2	情報提供
3435	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリー フルカパー ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ、詰まり	黄疸、追加処置	外国	1	情報提供
3436	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリー フルカパー ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	異所留置	体内遺残	外国	2	情報提供
3437	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリー フルカパー ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	詰まり	追加処置	外国	1	情報提供
3438	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリー フルカパー ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	2	情報提供
3439	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリー フルカパー ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
3440	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリー フルカパー ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去困難	なし	外国	1	情報提供
3441	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリー フルカパー ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	追加処置	外国	1	情報提供
3442	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリー フルカパー ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	胆管炎	外国	1	情報提供
3443	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリー フルカパー ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	胆管炎、疼痛、膵炎	外国	1	情報提供
3444	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアリー フルカパー ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	閉塞	追加処置、敗血症	外国	1	情報提供
3445	胆管用ステント	エクスプレス LD ビリアリーステント システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残	外国	2	情報提供
3446	胆管用ステント	エクスプレス LD ビリアリーステント システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管穿孔、血栓症	外国	1	情報提供
3447	胆管用ステント	パード ルミネックス(胆管用)	メディコン	ステントフラクチャー	体内遺残	外国	1	情報提供
3448	胆管用ステント	パード ルミネックス(胆管用)	メディコン	不明	出血	外国	1	情報提供
3449	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	SDカード不良、不適切ショック	不明	外国	7	その他
3450	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	アーチファクトによる解析キャンセル	不明	外国	2	その他

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3451	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	コントローラの不良	なし	外国	496	その他
3452	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	コントローラの不良	不明	外国	1	その他
3453	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	ジェル漏れ	皮疹	外国	2	その他
3454	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	ジェル漏れ	皮膚アレルギー	外国	1	その他
3455	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	ジェル漏れ	皮膚かぶれ	外国	2	その他
3456	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	ジェル漏れ	表皮水疱形成	外国	1	その他
3457	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	開放性の損傷	外国	1	その他
3458	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	開放性の皮膚かぶれ	外国	15	その他
3459	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	開放性の皮膚炎症	外国	2	その他
3460	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	開放性の皮膚創傷	外国	1	その他
3461	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	開放性の皮膚損傷	外国	13	その他
3462	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	血性水疱	外国	2	その他
3463	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	挫傷(あざ)	外国	1	その他
3464	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	水疱	外国	2	その他
3465	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	帯状疱疹	外国	1	その他
3466	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	熱傷	外国	1	その他
3467	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	嚢胞	外国	2	その他

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3468	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	皮疹	外国	72	その他
3469	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	皮疹、皮膚びらん	外国	1	その他
3470	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	皮膚アレルギー	外国	53	その他
3471	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	皮膚アレルギーの疑い	外国	3	その他
3472	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	皮膚かぶれ	外国	67	その他
3473	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	皮膚びらん	外国	34	その他
3474	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	皮膚炎	外国	2	その他
3475	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	皮膚酵母菌感染	外国	12	その他
3476	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	皮膚真菌感染	外国	1	その他
3477	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	表皮水疱形成	外国	5	その他
3478	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	表皮水疱破裂	外国	4	その他
3479	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	不快感	外国	1	その他
3480	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	疼痛	外国	2	その他
3481	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	バッテリーの不良	なし	外国	165	その他
3482	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	充電器の不良	なし	外国	217	その他
3483	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	除細動ショック不実施	不明	外国	1	その他
3484	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	著しい振幅変化によるVF不検出	不明	外国	3	その他

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3485	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	適切な検出	不明	外国	1	その他
3486	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	電極ベルトの不良	なし	外国	91	その他
3487	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	不適切ショック	なし	外国	11	その他
3488	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	不適切ショック	骨折	外国	1	その他
3489	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	創傷	外国	2	その他
3490	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	打撲	外国	1	その他
3491	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	転倒による切創	外国	1	その他
3492	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	頭部裂傷	外国	1	その他
3493	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	熱傷	外国	6	その他
3494	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	皮膚かぶれ	外国	1	その他
3495	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	不適切ショック	不明	外国	886	その他
3496	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	不明	皮疹	外国	1	その他
3497	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	不明	皮膚びらん	外国	1	その他
3498	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	不明	不明	外国	1	その他
3499	中空糸型透析器	トリアセテートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	不明	アレルギー反応(クインケ浮腫)	外国	1	情報提供
3500	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	めまい、酸素飽和度の低下、低血圧	外国	3	情報提供
3501	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	呼吸困難、腹痛	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3502	中空系型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	口の痺れ、息苦しさ、脱力感、頭痛	外国	1	情報提供
3503	中空系型透析器	ポリネフロン	ニプロ	漏れ	血液リーク	外国	1	その他
3504	中空系型透析器	ポリネフロン	ニプロ	漏れの疑い	血液リークの疑い	外国	3	情報提供
3505	中心循環系人工血管	ゴアテックス EPTFE グラフト II	日本ゴア	縫合部の破損の疑い	出血	外国	1	情報提供
3506	腸骨動脈用ステント	AbsolutePro/バスキュラーステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの早期拡張	病変外留置	外国	1	情報提供
3507	腸骨動脈用ステント	AbsolutePro/バスキュラーステント	アボット バスキュラー ジャパン	ずれ	なし	外国	2	情報提供
3508	腸骨動脈用ステント	AbsolutePro/バスキュラーステント	アボット バスキュラー ジャパン	外れ、切断	なし	外国	1	情報提供
3509	腸骨動脈用ステント	AbsolutePro/バスキュラーステント	アボット バスキュラー ジャパン	切断	血管解離	外国	1	情報提供
3510	腸骨動脈用ステント	AbsolutePro/バスキュラーステント	アボット バスキュラー ジャパン	留置困難	なし	外国	1	情報提供
3511	腸骨動脈用ステント	AbsolutePro/バスキュラーステント	アボット バスキュラー ジャパン	留置困難	外科的処置、病変外留置	外国	1	情報提供
3512	腸骨動脈用ステント	Omnilink Elite バスキュラーステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントフラクチャー、外れ	外科的処置	外国	1	情報提供
3513	腸骨動脈用ステント	Omnilink Elite バスキュラーステント	アボット バスキュラー ジャパン	ずれ	なし	外国	2	情報提供
3514	腸骨動脈用ステント	Omnilink Elite バスキュラーステント	アボット バスキュラー ジャパン	ずれ、伸び	体内遺残	外国	1	情報提供
3515	腸骨動脈用ステント	Omnilink Elite バスキュラーステント	アボット バスキュラー ジャパン	外れ	なし	外国	4	情報提供
3516	腸骨動脈用ステント	Omnilink Elite バスキュラーステント	アボット バスキュラー ジャパン	外れ	外科的処置	外国	1	情報提供
3517	腸骨動脈用ステント	Omnilink Elite バスキュラーステント	アボット バスキュラー ジャパン	外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
3518	腸骨動脈用ステント	Omnilink Elite バスキュラーステント	アボット バスキュラー ジャパン	緩み	なし	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3519	腸骨動脈用ステント	Omnilink Elite バスキュラーステント	アボット バスキュラー ジャパン	損傷	外科的処置、急性ステント血栓症、閉塞	外国	1	情報提供
3520	腸骨動脈用ステント	Omnilink Elite バスキュラーステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症	外国	2	情報提供
3521	腸骨動脈用ステント	Omnilink Elite バスキュラーステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	閉塞、疼痛	外国	1	情報提供
3522	腸骨動脈用ステント	バスキュラーステント-1	コヴィディエンジャパン	意図しない展開、亀裂	なし	外国	1	情報提供
3523	腸骨動脈用ステント	バスキュラーステント-1	コヴィディエンジャパン	異所留置、曲がり	血栓症	外国	1	情報提供
3524	腸骨動脈用ステント	バスキュラーステント-1	コヴィディエンジャパン	拡張不能	なし	外国	2	情報提供
3525	腸骨動脈用ステント	バスキュラーステント-1	コヴィディエンジャパン	拡張不能、固着、挿入不能	なし	外国	1	情報提供
3526	腸骨動脈用ステント	バスキュラーステント-1	コヴィディエンジャパン	不明	発疹	外国	1	情報提供
3527	腸骨動脈用ステント	バスキュラーステント-1	コヴィディエンジャパン	留置困難	なし	外国	1	情報提供
3528	腸骨動脈用ステント	バスキュラーステント-2	コヴィディエンジャパン	外れ	なし	外国	3	情報提供
3529	腸骨動脈用ステント	バスキュラーステント-2	コヴィディエンジャパン	拡張不能、挿入不能	なし	外国	2	情報提供
3530	腸骨動脈用ステント	ASSURANT COBALT ステント	日本メドトロニック	ステントフラクチャー、ずれ	体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
3531	腸骨動脈用ステント	ASSURANT COBALT ステント	日本メドトロニック	外れ	なし	外国	1	情報提供
3532	腸骨動脈用ステント	ASSURANT COBALT ステント	日本メドトロニック	収縮不能、抜去不能	不明	外国	1	情報提供
3533	腸骨動脈用ステント	ASSURANT COBALT ステント	日本メドトロニック	抜去不能	不明	外国	1	情報提供
3534	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	外れ	体内遺残	外国	2	情報提供
3535	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	外れ、拡張不能、破裂	なし	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3536	腸骨動脈用ステント	エピック バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	異所留置	体内遺残	外国	2	情報提供
3537	腸骨動脈用ステント	エピック バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	不明	外科的処置、血栓症	外国	1	情報提供
3538	腸骨動脈用ステント	エピック バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	不明	血管解離	外国	1	情報提供
3539	腸骨動脈用ステント	エピック バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	不明	穿孔	外国	1	情報提供
3540	腸骨動脈用ステント	バード血管用ステント	メディコン	異所留置	血栓	外国	1	情報提供
3541	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	カレント RF 36 DR	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術、頻脈	外国	1	情報提供
3542	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	カレント+ RF DR	セント・ジュード・メディカル	回路構成部品の故障に伴う機能不全	再手術、不適切治療	外国	1	情報提供
3543	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	カレント+ RF DR	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	5	情報提供
3544	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	カレント+ RF DR	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術、不適切治療	外国	1	情報提供
3545	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	セキュラDR	日本メドトロニック	電磁干渉による不適切除細動ショック	胸痛	外国	1	情報提供
3546	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	インテンシア DR	日本ライフライン	リセット/バックアップモードへの移行	再手術	外国	1	情報提供
3547	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	パラダイム2 DR	日本ライフライン	回路構成部品の故障に伴うテレメトリ不全	再手術	外国	1	情報提供
3548	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	プラチニウム ICD	日本ライフライン	テレメトリ不全	再手術	外国	1	回収(改修)
3549	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	プラチニウム ICD	日本ライフライン	回路構成部品の故障による不適切ショック、回路構成部品の故障に伴うセンシング不全	再手術	外国	2	情報提供
3550	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	プラチニウム ICD	日本ライフライン	高除細動コイル抵抗値	再手術	外国	1	情報提供
3551	透析用血液回路セット	シュアフロー N	ニプロ	外れ、漏れ	血液損失	外国	1	情報提供
3552	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 クジャパン	不明	びらん、感染	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告（外国）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3553	脳動脈ステント	ウィングスパン ステント	日本ストライカー	切断	追加処置、閉塞	外国	1	情報提供
3554	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	アラーム音不良の疑い	なし	外国	1	情報提供
3555	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	なし	外国	19	情報提供
3556	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おそれ	なし	外国	1	情報提供
3557	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	ディスプレイの故障	なし	外国	1	情報提供
3558	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	なし	不明	外国	1	情報提供
3559	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	なし	外国	17	情報提供
3560	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	換気停止	なし	外国	4	情報提供
3561	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	換気不良	なし	外国	26	情報提供
3562	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い	なし	外国	2	情報提供
3563	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	機能停止	なし	外国	5	情報提供
3564	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	操作部の不良	なし	外国	2	情報提供
3565	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	送気不良	なし	外国	1	情報提供
3566	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	不明	なし	外国	2	情報提供
3567	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	不明	呼吸停止	外国	1	情報提供
3568	汎用人工呼吸器	ニューポートベンチレータシリーズ モデルHT50	コヴィディエンジャパン	バッテリー不良	なし	外国	1	情報提供
3569	汎用人工呼吸器	ニューポートベンチレータシリーズ モデルHT50	コヴィディエンジャパン	換気不良	なし	外国	3	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3570	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 700 シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気停止	なし	外国	1	情報提供
3571	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 700 シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気停止の疑い	なし	外国	5	情報提供
3572	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 700 シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気不良	なし	外国	4	情報提供
3573	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 700 シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い	なし	外国	3	情報提供
3574	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 700 シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い、誤接続	なし	外国	1	情報提供
3575	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	アラーム音不良	なし	外国	1	情報提供
3576	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	アラーム音不良の疑い	なし	外国	2	情報提供
3577	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	アラーム表示不良	なし	外国	1	情報提供
3578	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	タッチパネルの故障	なし	外国	7	情報提供
3579	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、換気不良の疑い	なし	外国	1	情報提供
3580	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	なし	外国	16	情報提供
3581	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、換気停止	なし	外国	1	情報提供
3582	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、機能停止の疑い	なし	外国	1	情報提供
3583	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	なし	外国	3	情報提供
3584	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気停止	なし	外国	16	情報提供
3585	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	心拍数低下、動脈酸素飽和度低下	外国	1	情報提供
3586	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気停止	動脈酸素飽和度低下	外国	2	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3587	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気停止の疑い	なし	外国	6	情報提供
3588	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	不明	外国	1	情報提供
3589	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、操作部不良の疑い	なし	外国	1	情報提供
3590	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気不良	なし	外国	128	情報提供
3591	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	不明	外国	1	情報提供
3592	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い	なし	外国	24	情報提供
3593	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、操作部の不良の疑い	なし	外国	16	情報提供
3594	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	機能停止	なし	外国	1	情報提供
3595	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	電子部品の焼損	なし	外国	1	情報提供
3596	汎用人工呼吸器	ベンチレータ アーチーバラス	コヴィディエンジャパン	アラーム音不良の疑い	なし	外国	1	情報提供
3597	汎用人工呼吸器	ベンチレータ アーチーバラス	コヴィディエンジャパン	アラーム音不良の疑い	不明	外国	1	情報提供
3598	汎用人工呼吸器	ベンチレータ アーチーバラス	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い	なし	外国	1	情報提供
3599	汎用人工呼吸器	iVent201	GEヘルスケア・ジャパン	換気不良	不明	外国	1	その他
3600	汎用人工呼吸器	エングストローム ケアステーション	GEヘルスケア・ジャパン	アラーム音不良	呼吸困難	外国	1	その他
3601	汎用人工呼吸器	エングストローム ケアステーション	GEヘルスケア・ジャパン	ゆるみ	なし	外国	2	情報提供
3602	汎用人工呼吸器	エングストローム ケアステーション	GEヘルスケア・ジャパン	換気停止	換気困難	外国	1	その他
3603	汎用人工呼吸器	エングストローム ケアステーション	GEヘルスケア・ジャパン	換気不良	心停止	外国	1	その他

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3604	汎用人工呼吸器	エングストローム ケアステーション	GEヘルスケア・ジャパン	脱落	なし	外国	1	情報提供
3605	汎用人工呼吸器	エングストローム ケアステーション	GEヘルスケア・ジャパン	破損	なし	外国	2	情報提供
3606	非中心循環系人工血管	インプラ カーボングラフト	メディコン	破裂	追加手術	外国	1	情報提供
3607	表面置換型人工股関節	BHR リサーフェシング システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	メタロシス、滑膜炎、骨折、再手術、体液貯留	外国	1	情報提供
3608	表面置換型人工股関節	BHR リサーフェシング システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	骨折、再手術	外国	3	情報提供
3609	表面置換型人工股関節	BHR リサーフェシング システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術	外国	1	情報提供
3610	表面置換型人工股関節	BHR リサーフェシング システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術、疼痛	外国	2	情報提供
3611	腹膜灌流用チューブセット	テンコフ腹膜灌流カテーテル	コヴィディエンジャパン	漏れ	なし	外国	3	情報提供
3612	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	血栓付着	圧較差上昇、機器摘出、再手術、閉塞	外国	1	情報提供
3613	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	自己組織の増殖、不完全整合	機器摘出、逆流、再手術	外国	1	情報提供
3614	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	自己組織の増殖、変質	機器摘出、逆流、再手術	外国	1	情報提供
3615	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	自己組織の増殖、変質	機器摘出、逆流、再手術、心房細動	外国	1	情報提供
3616	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	折れ	機器摘出、再手術	外国	1	情報提供
3617	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	バルブインバルブ、追加手術	外国	1	情報提供
3618	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	機器摘出、逆流、呼吸困難、再手術	外国	1	情報提供
3619	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	機器摘出、逆流、再手術	外国	1	情報提供
3620	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	機器摘出、逆流、再手術、心内膜炎	外国	2	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3621	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	機器摘出、逆流、手術時間の延長	外国	1	情報提供
3622	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	機器摘出、狭窄、再手術	外国	1	情報提供
3623	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	機器摘出、呼吸困難、再手術	外国	1	情報提供
3624	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	機器摘出、再手術	外国	1	情報提供
3625	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	逆流、再手術	外国	1	情報提供
3626	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	逆流、手術時間の延長、神経学的変化	外国	1	情報提供
3627	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	再手術	外国	1	情報提供
3628	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	死亡	外国	2	情報提供
3629	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	手技の延長	外国	2	情報提供
3630	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	手術時間の延長、心停止	外国	1	情報提供
3631	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	心内膜炎	外国	1	情報提供
3632	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	脳血管障害の疑い	外国	3	情報提供
3633	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	不明	不明	外国	1	情報提供
3634	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	セント・ジュード・メディカル	変質	機器摘出、呼吸困難、再手術	外国	1	情報提供
3635	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	ずれ、石灰化、損傷	機器摘出、逆流、追加手術	外国	1	情報提供
3636	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	まがり、損傷	パンスヌ増殖、機器摘出、再手術	外国	1	情報提供
3637	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	形状異常	機器摘出	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3638	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	穴	パナヌス増殖、機器摘出、逆流、狭窄、再手術	外国	1	情報提供
3639	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	穴	機器摘出、逆流、再手術	外国	2	情報提供
3640	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	穴、石灰化	パナヌスの増殖、機器摘出、再手術	外国	1	情報提供
3641	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	血栓付着	機器摘出、狭窄、再手術	外国	1	情報提供
3642	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	血栓付着	機器摘出、血栓症、再手術	外国	1	情報提供
3643	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	血栓付着	機器摘出、再手術	外国	1	情報提供
3644	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	血栓付着、石灰化	バルブインバルブ	外国	1	情報提供
3645	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	血栓付着、石灰化、損傷	機器摘出、再手術	外国	1	情報提供
3646	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	血栓弁	機器摘出、血栓症、再手術	外国	1	情報提供
3647	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化	バルブインバルブ	外国	1	情報提供
3648	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化	バルブインバルブ、圧較差上昇、狭窄、再手術	外国	1	情報提供
3649	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化	バルブインバルブ、狭窄	外国	1	情報提供
3650	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化	バルブインバルブ、再手術	外国	1	情報提供
3651	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化	パナヌス増殖、機器摘出、再手術	外国	1	情報提供
3652	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化	機器摘出、狭窄、再手術	外国	2	情報提供
3653	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化	機器摘出、再手術	外国	2	情報提供
3654	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化、損傷	パナヌス増殖、機器摘出、逆流、狭窄、再手術	外国	2	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3655	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化、損傷	機器摘出、再手術	外国	1	情報提供
3656	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	損傷	バルブインバルブ、逆流	外国	2	情報提供
3657	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	損傷	バルブインバルブ、逆流、再手術	外国	1	情報提供
3658	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	損傷	機器摘出、逆流、再手術	外国	3	情報提供
3659	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	損傷	機器摘出、再手術	外国	1	情報提供
3660	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	損傷の疑い	バルブインバルブ、逆流、再手術	外国	1	情報提供
3661	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不完全整合	バルブインバルブ、逆流、狭窄、再手術、心不全	外国	1	情報提供
3662	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不完全整合	機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
3663	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ	外国	5	情報提供
3664	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、圧較差上昇	外国	3	情報提供
3665	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、圧較差上昇、逆流	外国	1	情報提供
3666	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、圧較差上昇、逆流、狭窄	外国	4	情報提供
3667	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、圧較差上昇、逆流、狭窄、再手術	外国	2	情報提供
3668	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、圧較差上昇、逆流、狭窄、不整脈	外国	1	情報提供
3669	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、圧較差上昇、狭窄	外国	10	情報提供
3670	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、圧較差上昇、狭窄、再手術	外国	4	情報提供
3671	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、圧較差上昇、狭窄、心不全	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3672	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、圧較差上昇、再手術	外国	5	情報提供
3673	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、機器摘出、狭窄、再手術	外国	1	情報提供
3674	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、機器摘出、再手術	外国	1	情報提供
3675	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、逆流	外国	5	情報提供
3676	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、逆流、狭窄	外国	7	情報提供
3677	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、逆流、狭窄、再手術	外国	5	情報提供
3678	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、逆流、再手術	外国	10	情報提供
3679	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、狭窄	外国	21	情報提供
3680	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、狭窄、再手術	外国	23	情報提供
3681	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、再手術	外国	3	情報提供
3682	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	パックス増殖、機器摘出、逆流、再手術	外国	1	情報提供
3683	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	パックス増殖、機器摘出、狭窄、再手術	外国	1	情報提供
3684	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	圧較差上昇、機器摘出、逆流、狭窄、再手術	外国	1	情報提供
3685	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	圧較差上昇、機器摘出、狭窄、再手術	外国	1	情報提供
3686	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	圧較差上昇、機器摘出、再手術	外国	1	情報提供
3687	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	圧較差上昇、逆流、追加手術	外国	1	情報提供
3688	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	圧較差上昇、再手術	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3689	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	機器摘出	外国	5	情報提供
3690	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	機器摘出、機能不全、再手術、動脈瘤	外国	1	情報提供
3691	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	機器摘出、逆流、再手術	外国	6	情報提供
3692	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	機器摘出、逆流、再手術、心不全、発熱	外国	1	情報提供
3693	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	機器摘出、逆流、再手術、心不全、不整脈	外国	1	情報提供
3694	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	機器摘出、逆流、再手術、損傷	外国	1	情報提供
3695	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	機器摘出、狭窄、再手術	外国	1	情報提供
3696	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	機器摘出、再手術	外国	31	情報提供
3697	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	機器摘出、再手術、心内膜炎	外国	2	情報提供
3698	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	機器摘出、出血、損傷、追加手術	外国	1	情報提供
3699	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	機器摘出、損傷	外国	1	情報提供
3700	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	機器摘出、追加手術	外国	1	情報提供
3701	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	逆流、狭窄	外国	1	情報提供
3702	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	逆流、血栓症、追加手術、伝導系障害、麻痺	外国	1	情報提供
3703	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	出血、追加手術	外国	1	情報提供
3704	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	心停止、追加手術、伝導系障害	外国	1	情報提供
3705	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	心不全、不整脈	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3706	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	穿孔	外国	1	情報提供
3707	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	代謝性アシドーシス	外国	1	情報提供
3708	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	追加手術)、伝導系障害	外国	1	情報提供
3709	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	追加手術、伝導系障害	外国	1	情報提供
3710	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	変質	バルブインバルブ	外国	1	情報提供
3711	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	変質	機器摘出、再手術、心内膜炎	外国	1	情報提供
3712	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁機能不全	バルブインバルブ	外国	2	情報提供
3713	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁機能不全	バルブインバルブ、逆流	外国	1	情報提供
3714	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁機能不全	バルブインバルブ、逆流、狭窄	外国	1	情報提供
3715	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖断裂	パヌス増殖、機器摘出、逆流、再手術	外国	1	情報提供
3716	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖肥厚	バルブインバルブ、圧較差上昇	外国	1	情報提供
3717	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	縫合不全	機器摘出、逆流	外国	2	情報提供
3718	ベースメーカー・除細動器リード抜きキット	COOK Evolution RL Rotation ダイレータシステムセット	Cook Japan	不明	血圧低下、血管損傷	外国	1	情報提供
3719	ベースメーカー・除細動器リード抜きキット	COOK Evolution RL Rotation ダイレータシステムセット	Cook Japan	不明	血管損傷	外国	1	情報提供
3720	ベースメーカー・除細動器リード抜きキット	COOK Evolution RL Rotation ダイレータシステムセット	Cook Japan	不明	血管損傷、出血、心穿孔	外国	1	情報提供
3721	ベースメーカー・除細動器リード抜きキット	COOK Evolution RL Rotation ダイレータシステムセット	Cook Japan	不明	不明	外国	1	その他
3722	ベースメーカー・除細動器リード抜きキット	COOK ニードルズアイスネア	Cook Japan	不明	心筋損傷	外国	2	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3723	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	COOKリード抜去システム	Cook Japan	不明	心穿孔、追加手術	外国	1	情報提供
3724	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	リードロックングデバイスキット	ディーブイエックス	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
3725	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	リードロックングデバイスキット	ディーブイエックス	不明	体内遺残	外国	9	情報提供
3726	ヘパリン使用眼内ドレーン	iStent トラベキュラー マイクロバイパスステント システム	Glaukos Japan	iStentのリリース不能	重篤な虹彩損傷	外国	1	その他
3727	ヘパリン使用眼内ドレーン	iStent トラベキュラー マイクロバイパスステント システム	Glaukos Japan	iStentの再捕捉不能	毛様体剥離	外国	2	その他
3728	ヘパリン使用眼内ドレーン	iStent トラベキュラー マイクロバイパスステント システム	Glaukos Japan	インサーターにステントが装填されていない、パッケージのシーリング不良	なし	外国	1	その他
3729	ヘパリン使用眼内ドレーン	iStent トラベキュラー マイクロバイパスステント システム	Glaukos Japan	ステントの位置不正	虹彩萎縮、虹彩炎	外国	1	その他
3730	ヘパリン使用眼内ドレーン	iStent トラベキュラー マイクロバイパスステント システム	Glaukos Japan	ステントの再捕捉不能	なし	外国	2	その他
3731	ヘパリン使用眼内ドレーン	iStent トラベキュラー マイクロバイパスステント システム	Glaukos Japan	ステントの抜去のための二次的手術	ステントの位置不正	外国	1	その他
3732	ヘパリン使用眼内ドレーン	iStent トラベキュラー マイクロバイパスステント システム	Glaukos Japan	なし	眼圧上昇	外国	1	その他
3733	ヘパリン使用眼内ドレーン	iStent トラベキュラー マイクロバイパスステント システム	Glaukos Japan	隅角鏡によるステントの確認不能	なし	外国	1	その他
3734	ヘパリン使用人工血管	ゴア プロパテン バスキュラーグラフト	日本ゴア	不明	ステール症候群、再手術	外国	1	情報提供
3735	ヘパリン使用人工血管	ゴア プロパテン バスキュラーグラフト	日本ゴア	不明	仮性動脈瘤、再手術、出血	外国	1	情報提供
3736	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	補助循環システム HLS SET Advanced	ゲティンゲグループ・ジャパン	フロー低下	不明	外国	2	情報提供
3737	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	補助循環システム HLS SET Advanced	ゲティンゲグループ・ジャパン	圧異常	なし	外国	1	情報提供
3738	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	補助循環システム HLS SET Advanced	ゲティンゲグループ・ジャパン	圧力異常	心肺停止	外国	1	情報提供
3739	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	補助循環システム HLS SET Advanced	ゲティンゲグループ・ジャパン	異音	なし	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3740	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	補助循環システム HLS SET Advanced	ゲティンゲグループ・ジャパン	異音	溶血	外国	1	情報提供
3741	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	補助循環システム HLS SET Advanced	ゲティンゲグループ・ジャパン	酸素加不良の疑い	なし	外国	1	情報提供
3742	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	補助循環システム HLS SET Advanced	ゲティンゲグループ・ジャパン	漏れ	不明	外国	1	情報提供
3743	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	ニプロコーティング膜型人工肺	ニプロ	不明	血漿リーク	外国	2	情報提供
3744	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	凹みの疑い	狭窄、再手術	外国	1	情報提供
3745	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	なし	外国	1	情報提供
3746	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	術式変更	外国	1	情報提供
3747	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	拡張不能	体内遺残	外国	1	情報提供
3748	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	収縮不能	なし	外国	1	情報提供
3749	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	抜去不能	外科的処置	外国	1	情報提供
3750	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	感染の疑い、虚血、再手術、閉塞	外国	1	情報提供
3751	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	外国	1	情報提供
3752	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	留置困難	体内遺残	外国	1	情報提供
3753	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	外国	1	情報提供
3754	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)の疑い、外れの疑い	再手術、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
3755	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	ステントグラフトの破損の疑い、抜去不能	なし	外国	1	情報提供
3756	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	外科的処置	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3757	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	感染、虚血、再手術	外国	1	情報提供
3758	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	再手術	外国	1	情報提供
3759	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	凹み	再手術	外国	1	情報提供
3760	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	なし	外国	6	情報提供
3761	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	狭窄、再手術	外国	1	情報提供
3762	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、切断	外科的処置	外国	1	情報提供
3763	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、切断	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
3764	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、切断、破損	外科的処置	外国	1	情報提供
3765	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、抜去不能	体内遺残	外国	1	情報提供
3766	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	なし	外国	1	情報提供
3767	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	外科的処置、血管損傷、体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
3768	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	体内遺残	外国	1	情報提供
3769	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、展開不全	外科的処置	外国	1	情報提供
3770	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、展開不全、破損	外科的処置	外国	1	情報提供
3771	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、溶着不良	なし	外国	1	その他
3772	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、溶着不良	外科的処置	外国	1	その他
3773	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	切断の疑い、抜去不能	外科的処置	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3774	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	抜去不能	体内遺残	外国	1	情報提供
3775	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	外科の処置、閉塞	外国	1	情報提供
3776	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、穿孔	外国	1	情報提供
3777	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	狭窄、血栓症、再手術	外国	1	情報提供
3778	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	狭窄、再手術	外国	1	情報提供
3779	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	血管解離、再手術	外国	1	情報提供
3780	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	再手術、破裂	外国	1	情報提供
3781	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	再手術、閉塞	外国	2	情報提供
3782	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	心不全	外国	1	情報提供
3783	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	留置困難	体内遺残	外国	1	情報提供
3784	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	ゴア アクシールバスキュラーグラフト	日本ゴア	折れ、剥離	再手術、閉塞	外国	1	情報提供
3785	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	ゴア アクシールバスキュラーグラフト	日本ゴア	剥離	仮性動脈瘤、血栓症、再手術	外国	1	情報提供
3786	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	ゴア アクシールバスキュラーグラフト	日本ゴア	剥離	再手術	外国	1	情報提供
3787	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	ゴア アクシールバスキュラーグラフト	日本ゴア	剥離	再手術、出血	外国	1	情報提供
3788	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	ゴア アクシールバスキュラーグラフト	日本ゴア	剥離	再手術、閉塞	外国	1	情報提供
3789	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	ゴア アクシールバスキュラーグラフト	日本ゴア	剥離	不明	外国	1	情報提供
3790	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	ゴア アクシールバスキュラーグラフト	日本ゴア	不明	感染、再手術	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3791	弁形成リング	カーペンターエドワーズフジオリングⅡ	エドワーズ ライフサイエンス	石灰化	逆流、呼吸困難、高血圧	外国	1	情報提供
3792	弁形成リング	SJMリジッドサドルリング	セント・ジュード・メディカル	不明	圧較差上昇、機器摘出、手術時間の延長、追加手術	外国	1	情報提供
3793	弁形成リング	CGフューチャー	日本メトロニック	損傷	機器摘出、狭窄、再手術	外国	1	情報提供
3794	弁形成リング	CGフューチャー	日本メトロニック	不明	機器摘出	外国	6	情報提供
3795	弁形成リング	CGフューチャー	日本メトロニック	不明	機器摘出、逆流、狭窄、再手術	外国	1	情報提供
3796	弁形成リング	CGフューチャー	日本メトロニック	不明	機器摘出、逆流、再手術	外国	6	情報提供
3797	弁形成リング	CGフューチャー	日本メトロニック	不明	機器摘出、再手術	外国	8	情報提供
3798	弁形成リング	CGフューチャー	日本メトロニック	不明	追加手術、伝導系障害	外国	1	情報提供
3799	弁形成リング	Contour 3Dリング	日本メトロニック	不明	機器摘出、逆流、再手術	外国	1	情報提供
3800	弁形成リング	Contour 3Dリング	日本メトロニック	不明	機器摘出、逆流、再手術、心不全	外国	1	情報提供
3801	弁形成リング	Contour 3Dリング	日本メトロニック	不明	逆流、再手術、心内膜炎、腎不全	外国	1	情報提供
3802	弁形成リング	Profile 3Dリング	日本メトロニック	外れ	機器摘出、再手術	外国	1	情報提供
3803	弁形成リング	Profile 3Dリング	日本メトロニック	不明	圧較差上昇、機器摘出、逆流、狭窄、再手術	外国	1	情報提供
3804	弁形成リング	Profile 3Dリング	日本メトロニック	不明	機器摘出	外国	1	情報提供
3805	弁形成リング	Profile 3Dリング	日本メトロニック	不明	機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
3806	弁形成リング	Profile 3Dリング	日本メトロニック	不明	逆流、再手術	外国	1	情報提供
3807	弁形成リング	Profile 3Dリング	日本メトロニック	弁機能不全	機器摘出、再手術	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3808	弁形成リング	Profile 3Dリング	日本メドトロニック	縫合不全	パンス増殖、機器摘出、再手術	外国	1	情報提供
3809	弁形成リング	Tri-Adリング	日本メドトロニック	不明	機器摘出、再手術	外国	1	情報提供
3810	弁形成リング	デュラン・フレキシブル・パーシャルリング	日本メドトロニック	外れ	機器摘出、再手術	外国	1	情報提供
3811	弁形成リング	デュラン・フレキシブル・パーシャルリング	日本メドトロニック	曲がり	機器摘出、逆流、追加手術	外国	1	情報提供
3812	弁形成リング	デュラン・フレキシブル・パーシャルリング	日本メドトロニック	不明	機器摘出、逆流、再手術	外国	3	情報提供
3813	弁形成リング	デュラン・フレキシブル・パーシャルリング	日本メドトロニック	不明	機器摘出、逆流、再手術、心不全	外国	1	情報提供
3814	弁形成リング	デュラン・フレキシブル・パーシャルリング	日本メドトロニック	不明	機器摘出、逆流、再手術、心房細動	外国	1	情報提供
3815	弁形成リング	デュラン・フレキシブル・パーシャルリング	日本メドトロニック	不明	機器摘出、逆流、再手術、肺水腫、疼痛	外国	1	情報提供
3816	弁形成リング	デュラン・フレキシブル・パーシャルリング	日本メドトロニック	不明	機器摘出、再手術	外国	3	情報提供
3817	弁形成リング	デュラン・フレキシブル・パーシャルリング	日本メドトロニック	不明	血栓症、脳血管障害	外国	1	情報提供
3818	弁形成リング	デュラン・フレキシブル・パーシャルリング	日本メドトロニック	留置困難	機器摘出、心房細動、追加手術	外国	1	情報提供
3819	弁形成リング	デュラン・フレキシブル・リング	日本メドトロニック	不明	機器摘出、狭窄、再手術	外国	1	情報提供
3820	弁形成リング	デュラン・フレキシブル・リング	日本メドトロニック	不明	機器摘出、再手術	外国	7	情報提供
3821	弁形成リング	デュラン・フレキシブル・リング	日本メドトロニック	不明	機器摘出、再手術、損傷	外国	1	情報提供
3822	弁形成リング	デュラン・フレキシブル・リング	日本メドトロニック	縫合不全	機器摘出、逆流、再手術	外国	1	情報提供
3823	弁形成リング	デュラン・フレキシブル・リング	日本メドトロニック	縫合不全	機器摘出、再手術	外国	1	情報提供
3824	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラーメッセージ(アラーム発生)	なし	外国	37	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3825	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラーメッセージ(アラーム発生)、シャットダウン	なし	外国	5	情報提供
3826	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラーメッセージ(アラーム発生)、起動不能	なし	外国	1	情報提供
3827	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	シャットダウン	なし	外国	8	情報提供
3828	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、スタンバイモードへ切り替わる、画面表示不良	なし	外国	1	情報提供
3829	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	タッチパネルの不具合	なし	外国	1	情報提供
3830	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	トリガー検知不良	なし	外国	2	情報提供
3831	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	バッテリー不良	なし	外国	2	情報提供
3832	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	異音発生	なし	外国	1	情報提供
3833	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	画面表示不良	なし	外国	3	情報提供
3834	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	光ファイバー検知不良	なし	外国	1	情報提供
3835	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	心電図の認識不良	なし	外国	4	情報提供
3836	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラーメッセージ(アラーム発生)	なし	外国	10	情報提供
3837	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラーメッセージ(アラーム発生)、シャットダウン	なし	外国	3	情報提供
3838	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	トリガー検知不良	なし	外国	1	情報提供
3839	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	異音発生、画面表示不良	なし	外国	1	情報提供
3840	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	画面表示不良	なし	外国	1	情報提供
3841	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	アローIABP装置AutoCAT 2シリーズ	テレフレックスメディカル ジャパン	リークアラーム鳴動	治療遅延	外国	1	その他

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3842	膜型血漿成分分離器	カスケードフローEC	旭化成メディカル	不明	ショック	外国	1	その他
3843	膜型血漿分離器	サルフラックスFP	旭化成メディカル	不明	血液培養陽性	外国	1	その他
3844	膜型血漿分離器	プラズマフローOP	旭化成メディカル	不明	ショック	外国	1	その他
3845	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	なし	外国	1	回収(改修)
3846	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	不明	外国	1	その他
3847	麻酔システム	S/5 ADU麻酔ワークステーション	GEヘルスケア・ジャパン	誤作動	気胸	外国	1	その他
3848	麻酔システム	アバンス CS2	GEヘルスケア・ジャパン	換気圧力不良	なし	外国	1	その他
3849	麻酔システム	アバンス CS2	GEヘルスケア・ジャパン	換気不良	心停止	外国	1	その他
3850	麻酔システム	アバンス CS2	GEヘルスケア・ジャパン	誤作動	なし	外国	7	情報提供
3851	麻酔システム	アバンス ケアステーション	GEヘルスケア・ジャパン	換気圧力不良	なし	外国	2	情報提供
3852	麻酔システム	アバンス ケアステーション	GEヘルスケア・ジャパン	換気不良	なし	外国	2	情報提供
3853	麻酔システム	アバンス ケアステーション	GEヘルスケア・ジャパン	換気不良	心停止	外国	1	その他
3854	麻酔システム	アバンス ケアステーション	GEヘルスケア・ジャパン	誤作動	なし	外国	2	情報提供
3855	麻酔システム	エイシス	GEヘルスケア・ジャパン	換気不良	なし	外国	2	情報提供
3856	麻酔システム	エイシス	GEヘルスケア・ジャパン	換気不良	換気困難	外国	1	その他
3857	麻酔システム	エイシス	GEヘルスケア・ジャパン	換気不良	気胸	外国	1	その他
3858	麻酔システム	エイシス	GEヘルスケア・ジャパン	換気不良	心停止	外国	2	その他

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3859	麻酔システム	エイシス	GEヘルスケア・ジャパン	換気不良	不明	外国	1	情報提供
3860	麻酔システム	エイシス	GEヘルスケア・ジャパン	誤作動	なし	外国	1	情報提供
3861	麻酔システム	エイシス	GEヘルスケア・ジャパン	不明	浅い麻酔深度	外国	1	情報提供
3862	麻酔システム	エスティバ 7900	GEヘルスケア・ジャパン	換気不良	なし	外国	4	情報提供
3863	麻酔システム	エスティバ 7900	GEヘルスケア・ジャパン	誤作動	なし	外国	1	情報提供
3864	麻酔システム	エスパイア	GEヘルスケア・ジャパン	換気不良	なし	外国	1	情報提供
3865	麻酔システム	エスパイア	GEヘルスケア・ジャパン	誤作動	なし	外国	2	情報提供
3866	麻酔システム	エスパイア View	GEヘルスケア・ジャパン	誤作動	なし	外国	2	情報提供
3867	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・メディカル ジャパン	酸素供給の不足	除脈、低酸素症	外国	1	その他
3868	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	迷入(上脈絡膜下)	本材の除去	外国	1	その他
3869	網膜復位用人工補綴材	パーフルオロン	日本アルコン	術後残留、迷入(網膜下)	黄斑円孔、黄斑浮腫、本材の除去	外国	1	その他
3870	網膜復位用人工補綴材	パーフルオロン	日本アルコン	術後残留、迷入(網膜下)	黄斑浮腫、本材の除去	外国	1	その他
3871	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	ステントフラクチャー	血管解離、再狭窄	外国	1	情報提供
3872	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	ステントフラクチャー	再狭窄	外国	1	情報提供
3873	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	ステントフラクチャー	体内遺残	外国	1	情報提供
3874	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	ステントフラクチャー、抜去不能、留置困難	血栓症	外国	1	情報提供
3875	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	ステントフラクチャー、留置困難	体内遺残	外国	11	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3876	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	ステントフラクチャーの疑い	追加手技	外国	1	情報提供
3877	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	伸び、破損	なし	外国	1	情報提供
3878	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	伸び、留置困難	なし	外国	1	情報提供
3879	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	捻れ	再狭窄	外国	1	情報提供
3880	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	不明	外科的処置、感染	外国	1	情報提供
3881	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	留置困難	血栓症	外国	1	情報提供

<参考資料>医療機器外国不具合報告  
分類(5): 治療・鋼製機器等(855件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	アプライヤ	リガクリップ アプライヤー(内視鏡手術用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	結紮不全	再手術、術後出血	外国	1	情報提供
2	一般的電気手術器	高周波焼灼電源装置 ESG-100	オリンパスメディカルシステムズ	不明	穿孔	外国	1	情報提供
3	一般的電気手術器	高周波焼灼電源装置 UES-40 (SurgMaster)	オリンパスメディカルシステムズ	不明	狭窄、出血	外国	2	情報提供
4	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエンジャパン	引火、放電	喉頭水腫、熱傷	外国	1	情報提供
5	一般的電気手術器	クウォンタム システム	スミス・アンド・ネフュー	なし	熱傷	外国	1	情報提供
6	一般的電気手術器	クウォンタム システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	熱傷	外国	1	情報提供
7	一般的電気手術器	ストライカー サーファス エナジー(ハンドピース)	日本ストライカー	接着剤の脱落	体内遺残	外国	1	情報提供
8	一般的電気手術器	AEXジェネレータ	日本メトロニック	不明	火傷	外国	2	情報提供
9	一般的電気手術器	アクアマンティス・ハイボースシステム	日本メトロニック	不明	火傷	外国	2	情報提供
10	一般的電気手術器	アクアマンティス・ハイボースシステム	日本メトロニック	不明	膝蓋腱損傷	外国	1	情報提供
11	ウォーターパッド加温装置	パッド ARCTICGEL パッド	メディコン	なし	脂肪壊死	外国	1	その他
12	エア式骨手術器械	マエストロ気動式ドリルシステム	日本ストライカー	裂傷	難聴	外国	1	情報提供
13	開頭手術用ドリル	コッドマン ディスポーザブル パーフォレーター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	自動リリース機構の作動不良の可能性	硬膜損傷	外国	8	情報提供
14	開頭手術用ドリル	コッドマン ディスポーザブル パーフォレーター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	自動リリース機構の作動不良の可能性	硬膜損傷、脳実質損傷	外国	1	情報提供
15	開頭手術用ドリル	コッドマン ディスポーザブル パーフォレーター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	自動リリース機構の作動不良の可能性	硬膜損傷のおそれ	外国	4	情報提供
16	開頭手術用ドリル	コッドマン ディスポーザブル パーフォレーター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	自動リリース機構の作動不良の疑い	硬膜損傷	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
17	開頭手術用ドリル	コッドマン ディスポーザブル パーフォレーター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	自動リリース機構の作動不良の疑い	硬膜損傷、脳実質損傷	外国	1	情報提供
18	ガス圧式デルマトーム	エアーデルマトーム	ジンマー・バイオメット	使用中の動作不良による手術時間の延長	不明	外国	1	その他
19	ガス圧式デルマトーム	エアーデルマトーム	ジンマー・バイオメット	動作不良	損傷	外国	1	その他
20	ガス圧式デルマトーム	エアーデルマトーム	ジンマー・バイオメット	不明	創傷	外国	1	その他
21	ガス圧式デルマトーム	エアーデルマトーム	ジンマー・バイオメット	不明	熱傷	外国	2	その他
22	カテーテル拡張器	ナビゲーター 尿管アクセスシース/ダイレターセット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	尿管損傷	外国	1	情報提供
23	カテーテル拡張器	ナビゲーター 尿管アクセスシース/ダイレターセット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
24	カテーテル拡張器	ナビゲーター 尿管アクセスシース/ダイレターセット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	なし	外国	1	情報提供
25	カテーテル拡張器	ナビゲーター 尿管アクセスシース/ダイレターセット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	尿管損傷	外国	4	情報提供
26	カテーテル拡張器	ナビゲーターNEO 尿管アクセスシース/ダイレターセット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
27	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	AMPコントロールノブ不良、反射光不良	再手術、手術中止	外国	1	その他
28	眼科用パルスレーザー手術装置	LenSx 眼科用レーザー手術装置	日本アルコン	トラックボール不良	核落下、後囊破損、硝子体手術	外国	1	その他
29	眼科用パルスレーザー手術装置	LenSx 眼科用レーザー手術装置	日本アルコン	吸引不良	角膜混濁、視力低下、手術中止	外国	1	その他
30	眼科用パルスレーザー手術装置	アルコン ヤグレーザー手術装置	日本アルコン	不明	黄斑円孔、視力低下、硝子体手術	外国	5	その他
31	眼科用レーザー光凝固装置	眼科用レーザー光凝固装置 PASCAL Synthesis	トプコン	出力高値	過剰凝固、疼痛	外国	1	情報提供
32	関節手術用器械	関節手術用手術器械	Arthrex Japan	製品の破損	体内遺残	外国	1	情報提供
33	関節手術用器械	肩関節再建用手術用器械	Arthrex Japan	製品の破損	体内遺残	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
34	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	外国	2	情報提供
35	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	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
36	関節手術用器械	LCSコンプリート人工膝関節 システム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
37	関節手術用器械	P.F.C.シグマ人工膝関節 システム用手術器械(オプション)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	外国	2	情報提供
38	関節手術用器械	P.F.C.シグマ人工膝関節 システム用手術器械(オプション)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折	外国	1	情報提供
39	関節手術用器械	Pinnacleアセタプ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	外国	2	情報提供
40	関節手術用器械	Pinnacleアセタプ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	不明	体内遺残	外国	2	情報提供
41	関節手術用器械	Summit人工股関節システム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
42	関節手術用器械	アンテリア アプローチ用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	外国	12	情報提供
43	関節手術用器械	デュラロックカップ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	体内遺残	外国	1	情報提供
44	関節手術用器械	COMPREHENSIVE ショルダーシステムインスツルメント	ジンマー・バイオメット	破損	なし	外国	1	その他
45	関節手術用器械	Hip手術器械1	ジンマー・バイオメット	先端部の破損	体内遺残	外国	1	その他
46	関節手術用器械	Hip手術器械1	ジンマー・バイオメット	破損	手技遅延	外国	1	その他
47	関節手術用器械	Hip手術器械2	ジンマー・バイオメット	手術機械が適切に機能しなかった	なし	外国	1	その他
48	関節手術用器械	Hip手術器械2	ジンマー・バイオメット	破損	再置換のキャンセル	外国	1	その他
49	関節手術用器械	NEXGENインスツルメント	ジンマー・バイオメット	ピンの曲がり	体内遺残	外国	1	その他
50	関節手術用器械	NEXGENインスツルメント	ジンマー・バイオメット	破損	なし	外国	1	その他

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
51	関節手術用器械	NEXGENインスツルメント	ジンマー・バイオメット	破損	手術遅延	外国	1	その他
52	関節手術用器械	NEXGENインスツルメント	ジンマー・バイオメット	破損	体内遺残	外国	1	その他
53	関節手術用器械	NEXGENインスツルメント	ジンマー・バイオメット	破損	不明	外国	1	その他
54	関節手術用器械	NEXGENインスツルメント	ジンマー・バイオメット	分解	体内遺残	外国	1	その他
55	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	破損	不明	外国	3	その他
56	関節手術用器械	GENESIS II 手術器械	スミス・アンド・ネフュー	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
57	関節手術用器械	LEGION リームスルートライアル 手術器械	スミス・アンド・ネフュー	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
58	関節手術用器械	LEGION リビジョンティビアル 手術器械	スミス・アンド・ネフュー	破損	手術時間の延長	外国	1	情報提供
59	関節手術用器械	LEGION リビジョンフェモラル 手術器械	スミス・アンド・ネフュー	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
60	関節手術用器械	Stride 用手術器械(1)	スミス・アンド・ネフュー	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
61	関節手術用器械	アンソロジー手術器械	スミス・アンド・ネフュー	動作不良	手術時間の延長	外国	1	情報提供
62	関節手術用器械	アンソロジー手術器械	スミス・アンド・ネフュー	破損	手術時間の延長	外国	1	情報提供
63	関節手術用器械	アンソロジー手術器械	スミス・アンド・ネフュー	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
64	関節手術用器械	ミニマ アンテロラテラル器械セット	日本リマ	外れ	手術時間の延長	外国	1	その他
65	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 インストゥルメント セット	日本リマ	取り外し不能	手術時間の延長	外国	1	その他
66	関節手術用器械	MEDACTA 全人工膝関節システム用手術器械	メダクタジャパン	折れ	体内遺残	外国	2	情報提供
67	眼内レンズ挿入器	モナーク ハンドピース	日本アルコン	レンズ支持部損傷	角膜浮腫、手術延長	外国	1	その他

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
68	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	Ampere 高周波発生装置	セント・ジュード・メディカル	機能不全	なし	外国	2	情報提供
69	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	誤作動の疑い	心室性不整脈	外国	1	情報提供
70	高周波処置用能動器具	電気メス用電極(滅菌)	コヴィディエンジャパン	引火、放電	なし	外国	1	情報提供
71	高周波処置用能動器具	電気メス用付属品(未滅菌)	コヴィディエンジャパン	不明	熱傷	外国	2	情報提供
72	高周波処置用能動器具	ディスポ ハンドコントロール プラス	日本メディカルネクスト	放電	熱傷	外国	1	情報提供
73	高周波処置用能動器具	PEAKプラズマブレード	日本メドトロニック	なし	火傷	外国	1	情報提供
74	高周波処置用能動器具	PEAKプラズマブレード	日本メドトロニック	意図せぬ放電	なし	外国	1	情報提供
75	高周波処置用能動器具	PEAKプラズマブレード	日本メドトロニック	亀裂	火傷	外国	1	情報提供
76	高周波処置用能動器具	PEAKプラズマブレード	日本メドトロニック	破損	なし	外国	1	情報提供
77	高周波処置用能動器具	PEAKプラズマブレード	日本メドトロニック	破損、溶解	なし	外国	1	情報提供
78	高周波処置用能動器具	PEAKプラズマブレード	日本メドトロニック	不明	なし	外国	2	情報提供
79	高周波処置用能動器具	PEAKプラズマブレード	日本メドトロニック	不明	熱傷	外国	1	情報提供
80	骨手術用器械	DHS/DCS手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
81	骨手術用器械	ExpertTM R/AFN手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	外国	2	情報提供
82	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	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
83	骨手術用器械	HCS手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
84	骨手術用器械	LCPミニ手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	外国	4	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
85	骨手術用器械	LCPミニ手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	外国	3	情報提供
86	骨手術用器械	LCPラージ手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
87	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	折れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
88	骨手術用器械	PFNA手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
89	骨手術用器械	PFNA手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
90	骨手術用器械	PFN手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
91	骨手術用器械	TEN手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	外国	8	情報提供
92	骨手術用器械	TFNA手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	外国	2	情報提供
93	骨手術用器械	TFNA手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
94	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	折れ	体内遺残	外国	3	情報提供
95	骨手術用器械	キャニューレイトッドスクリュー手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	外国	3	情報提供
96	骨手術用器械	コンパクトMF手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	外国	4	情報提供
97	骨手術用器械	スクリュー抜去セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
98	骨手術用器械	ティビアルネイル手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
99	骨手術用器械	ペルビック手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
100	骨手術用器械	ラージ手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
101	骨手術用器械	骨接合手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
102	骨手術用器械	折損スクリュー摘出用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	外国	2	情報提供
103	骨手術用器械	折損スクリュー摘出用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	外国	3	情報提供
104	骨手術用器械	TRAUMA汎用手術器械1	ジンマー・バイオメット	破損	不明	外国	1	その他
105	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	折れ、破損	体内遺残	外国	1	その他
106	骨手術用器械	髄内釘手術器械1	ジンマー・バイオメット	破損	体内遺残	外国	1	その他
107	骨手術用器械	髄内釘手術器械1	ジンマー・バイオメット	破損	不明	外国	1	その他
108	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	外国	1	情報提供
109	骨手術用器械	InterTAN用手術器械	スミス・アンド・ネフュー	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
110	骨手術用器械	アズニス マイクロ キャニューレイトッドスクリュー用器械	日本ストライカー	折れ	骨折	外国	1	情報提供
111	骨手術用器械	ガンマ3ロッキングネイルシステム用手術器械	日本ストライカー	外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
112	骨手術用器械	アキュメッドネイル用手術器械	日本メディカルネクスト	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
113	骨手術用器械	Navインスツルメント	日本メドトロニック	破損	棘突起の損傷	外国	2	情報提供
114	骨手術用器械	Navインスツルメント	日本メドトロニック	破損の疑い	なし	外国	1	情報提供
115	骨手術用器械	デプスゲージ、プローベ	メドトロニックソファモアダネック	折れ	体内遺残	外国	1	その他
116	骨手術用器械	デプスゲージ、プローベ	メドトロニックソファモアダネック	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
117	骨手術用器械	デプスゲージ、プローベ	メドトロニックソファモアダネック	折れ	不明	外国	4	情報提供
118	骨手術用器械	ピン	メドトロニックソファモアダネック	折れ	体内遺残	外国	4	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
119	骨タップ	タップ	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
120	シェーバシステム	モータードライブユニット	スミス・アンド・ネフュー	短絡	熱傷	外国	1	情報提供
121	シェーバシステム	モータードライブユニット	スミス・アンド・ネフュー	不明	軟骨損傷	外国	1	情報提供
122	シェーバシステム	モータードライブユニット	スミス・アンド・ネフュー	不明	熱傷	外国	1	情報提供
123	シェーバシステム	EMブレード	日本メドトロニック	破損	なし	外国	6	情報提供
124	シェーバシステム	ENTブレード(耳鼻咽喉科・整形領域用)	日本メドトロニック	破損	なし	外国	11	情報提供
125	止血用押圧器具	フェモストップ2プラス	セント・ジュード・メディカル	不明	偽性動脈瘤、血腫	外国	1	情報提供
126	止血用押圧器具	フェモストップ2プラス	セント・ジュード・メディカル	不明	出血	外国	2	情報提供
127	止血用押圧器具	TRバンド	テルモ	空気漏れ	出血	外国	1	情報提供
128	止血用押圧器具	TRバンド	テルモ	不明	コンパートメント症候群、血腫	外国	1	その他
129	手術用消息子	消息子	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	不明	外国	2	情報提供
130	手術用ドリルアタッチメント	RIAドライブシャフト	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	折れ	体内遺残の疑い	外国	3	情報提供
131	手術用ドリルアタッチメント	アンスパックドリルアタッチメント	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	製品の過熱	火傷	外国	1	情報提供
132	手術用ドリルアタッチメント	アンスパックドリルアタッチメント	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	製品の過熱	熱傷	外国	1	情報提供
133	手術用ドリルアタッチメント	骨手術用ドリルアタッチメントセット	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	破損	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
134	手術用ドリルアタッチメント	シグネチャードリルアタッチメント	日本ストライカー	発熱	熱傷	外国	1	情報提供
135	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2	日本ストライカー	発熱	熱傷	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
136	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	損傷	穿孔	外国	1	情報提供
137	手術用ドリルアタッチメント	Navドリルアタッチメント	日本メドロニック	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
138	手術用ドリルアタッチメント	Navドリルアタッチメント	日本メドロニック	破損	なし	外国	1	情報提供
139	手術用ドリルアタッチメント	POWEREASE用器械	メドロニックソファモアダ ネック	折れ	不明	外国	1	その他
140	手術用ドリルアタッチメント	POWEREASE用器械	メドロニックソファモアダ ネック	折れ	不明	外国	6	情報提供
141	手術用ドリルアタッチメント	POWEREASE用器械	メドロニックソファモアダ ネック	破損	不明	外国	4	情報提供
142	手術用ドリルビット	ドリルビット	メドロニックソファモアダ ネック	折れ	不明	外国	1	情報提供
143	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	なし	イレウス、胸膜炎、呼吸不全、出血、腸軸捻、肺炎、腹痛、盲腸穿孔、癒着	外国	1	その他
144	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	なし	外国	3	その他
145	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	時間延長	外国	1	その他
146	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	時間延長、麻酔の追加	外国	3	その他
147	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	手術中止	外国	6	その他
148	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	術式移行	外国	24	その他
149	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	術式移行、組織損傷、麻酔の追加	外国	1	その他
150	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	腸損傷	外国	2	その他
151	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	麻酔の追加	外国	2	その他
152	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	リーク、多臓器不全、腸穿孔、敗血症性ショック、腹腔内膿瘍	外国	1	その他

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
153	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	再入院、出血	外国	1	その他
154	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	出血	外国	1	その他
155	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	不明	外国	1	その他
156	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	不明	外国	1	情報提供
157	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	画像不良	時間延長、麻酔の追加	外国	1	その他
158	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	時間延長	外国	8	その他
159	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	時間延長、麻酔の追加	外国	3	その他
160	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	手術中止	外国	3	その他
161	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	術式移行	外国	12	その他
162	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	術式移行、麻酔の追加	外国	1	その他
163	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良、破損	術式移行	外国	1	その他
164	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	急性腎不全、呼吸不全、小腸穿孔、進行性頻脈、多臓器不全、敗血症性ショック、腹痛、腹膜炎	外国	1	その他
165	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、術式移行	外国	1	その他
166	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	術後の痛み、腸損傷、敗血症	外国	1	その他
167	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	腸損傷	外国	1	その他
168	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	不明	外国	1	その他
169	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	術式移行	外国	6	その他

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
170	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	術式移行、麻酔の追加	外国	1	その他
171	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良、破損	術式移行	外国	1	その他
172	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	手術延長	外国	1	情報提供
173	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	欠損	なし	外国	1	情報提供
174	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	脱落	体内遺残	外国	1	情報提供
175	焼灼術用電気手術ユニット	ニューロサーモ NT500	セント・ジュード・メディカル	不明	手技の延長	外国	3	情報提供
176	焼灼術用電気手術ユニット	ニューロサーモ NT500	セント・ジュード・メディカル	不明	組織損傷	外国	1	情報提供
177	焼灼術用電気手術ユニット	ニューロサーモ NT500	セント・ジュード・メディカル	不明	熱傷	外国	2	情報提供
178	焼灼術用電気手術ユニット	ニューロサーモ NT500 (対極板)	セント・ジュード・メディカル	不明	熱傷	外国	8	情報提供
179	処置用対極板	コンメド サーマガード	日本メディカルネクスト	欠損	熱傷	外国	1	情報提供
180	処置用対極板	コンメド ディスポーザブル 対極板	日本メディカルネクスト	不明	熱傷	外国	1	情報提供
181	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	不明	手術延長、出血、穿孔	外国	1	情報提供
182	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	不明	手術時間の延長、出血、穿孔、追加手術	外国	1	情報提供
183	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	不明	出血、穿孔、追加手術	外国	1	情報提供
184	靭帯・腱手術用器械	膝靭帯再建用手術器械	Arthrex Japan	製品の破損	体内遺残	外国	1	情報提供
185	靭帯・腱手術用器械	Mitek インスツルメンツ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
186	靭帯・腱手術用器械	Mitek インスツルメンツ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	外国	11	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
187	靭帯・腱手術用器械	SPORTS汎用手術器械	ジンマー・バイオメット	破損	体内遺残	外国	1	その他
188	靭帯・腱手術用器械	ACL/PCL 手術器械	スミス・アンド・ネフュー	不明	熱傷	外国	1	情報提供
189	靭帯・腱手術用器械	エリート プレミアム インスタビリティ システム	スミス・アンド・ネフュー	折損	体内遺残	外国	1	情報提供
190	靭帯・腱手術用器械	エリート プレミアム インスタビリティ システム	スミス・アンド・ネフュー	先端破損	再手術	外国	1	情報提供
191	心内膜心筋用生検鉗子	心筋用生検鉗子	Cardinal Health Japan	なし	一過性脳虚血発作	外国	1	情報提供
192	心内膜心筋用生検鉗子	クックフレキシブル鉗子	Cook Japan	不明	出血、心外膜滲出	外国	2	情報提供
193	整形外科用パー	シンリーム手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	体内遺残	外国	2	情報提供
194	整形外科用パー	シンリーム手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	外国	2	情報提供
195	整形外科用パー	シンリーム手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	外国	4	情報提供
196	整形外科用パー	ENTパー(耳鼻科・整形領域用)	日本メドトロニック	破損	めまい、顔面神経損傷	外国	1	情報提供
197	脊椎手術用器械	Expedium器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	外国	2	情報提供
198	脊椎手術用器械	Expedium器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	外国	3	情報提供
199	脊椎手術用器械	Expedium器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	外国	4	情報提供
200	脊椎手術用器械	Vectra システム手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	変形	血管損傷	外国	1	情報提供
201	脊椎手術用器械	VIPER3D器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
202	脊椎手術用器械	Instinct Java 手術器械	ジンマー・バイオメット	折れ、破損	時間延長	外国	1	その他
203	脊椎手術用器械	Instinct Java 手術器械	ジンマー・バイオメット	破損	不明	外国	1	その他

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
204	脊椎手術用器械	胸腰椎手術器械2	ジンマー・バイオメット	破損	不明	外国	1	その他
205	脊椎手術用器械	VLIFT用手術器械	日本ストライカー	損傷	手技時間の延長	外国	1	情報提供
206	脊椎手術用器械	Xia用手術器械	日本ストライカー	なし	再手術	外国	1	情報提供
207	脊椎手術用器械	PRESTIGE用手術器械	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	骨折、出血	外国	1	情報提供
208	脊椎手術用器械	スクレーパー	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	不明	外国	1	情報提供
209	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	外れ	不明	外国	3	情報提供
210	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	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
211	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	折れ	不明	外国	1	情報提供
212	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	出血、神経障害、損傷	外国	1	情報提供
213	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	不明	外国	1	情報提供
214	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	外国	1	情報提供
215	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	不明	外国	1	その他
216	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	不明	外国	3	情報提供
217	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	損傷	外国	1	情報提供
218	線形加速器システム	Hi-ARTシステム	日本アキュレイ	ブレーキ不良	なし	外国	2	回収(改修)
219	線形加速器システム	線形加速器システム MHI-TM2000	日立製作所	照射位置ずれ	なし	外国	1	回収(改修)
220	創外固定器	創外固定用器具器械	日本ストライカー	固着	なし	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
221	創外固定器	オーソフィックス創外固定器(TL-HEX)	日本メディカルネクスト	固着	再手術	外国	1	情報提供
222	創外固定器	オーソフィックス創外固定器(トゥルーロックシステム)	日本メディカルネクスト	破損	再手術	外国	1	情報提供
223	単回使用開創器	ACROBAT-i ポジショナー	ゲティンゲグループ・ジャパン	不明	血腫発生	外国	1	情報提供
224	単回使用開創器	ACROBAT-i ポジショナー	ゲティンゲグループ・ジャパン	不明	血腫発生および心筋へのダメージ	外国	1	情報提供
225	単回使用開創器	AtriCure ダイセクター	センチュリーメディカル	不明	手術時間の延長、出血、穿孔、追加手術	外国	1	情報提供
226	単回使用開創器	AtriCure ダイセクター	センチュリーメディカル	不明	手術時間の延長、出血、組織損傷、追加手術	外国	1	情報提供
227	単回使用開創器	AtriCure ダイセクター	センチュリーメディカル	不明	出血、組織損傷、追加手術	外国	1	情報提供
228	単回使用眼科用ナイフ	眼科用ディスプレイザブルナイフ	日本アルコン	切開不良	チン小帯断裂	外国	1	その他
229	単回使用眼球固定鉤	MST Malyugin リング	プライムファイン	不明	水晶体前囊破損	外国	1	その他
230	単回使用眼球固定鉤	MST Malyugin リング	プライムファイン	不明	虹彩腫脹	外国	1	その他
231	単回使用関節手術用器械	単回使用関節手術用手術器械	Arthrex Japan	製品の破損	再手術	外国	1	情報提供
232	単回使用関節手術用器械	PPKインサーターチップ	ジンマー・バイオメット	関節内への脱落、分離	なし	外国	1	その他
233	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	不明	外国	2	その他
234	単回使用骨手術用器械	RIA チューブアセンブリ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
235	単回使用骨手術用器械	ALPS 単回使用インスツルメント(未滅菌)	ジンマー・バイオメット	破損	体内遺残	外国	1	その他
236	単回使用骨手術用器械	PERI-LOC プレーティングシステム用手術器械(滅菌)	スミス・アンド・ネフュー	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
237	単回使用骨手術用器械	滅菌済ピン	日本メドトロニック	破損	体内遺残	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
238	単回使用骨手術用器械	PAKニードル	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	不明	外国	1	その他
239	単回使用靱帯・腱手術用器械	パッシングピン	スミス・アンド・ネフュー	先端破損	体内遺残	外国	1	情報提供
240	単回使用手術用ドリルアタッチメント	レトロ用ドリルシステム	Arthrex Japan	破損	体内遺残	外国	6	情報提供
241	単回使用靱帯・腱手術用器械	ドリル アンド ワイヤー(滅菌済)	スミス・アンド・ネフュー	折損	体内遺残	外国	1	情報提供
242	単回使用靱帯・腱手術用器械	ドリル アンド ワイヤー(滅菌済)	スミス・アンド・ネフュー	先端破損	再手術、体内遺残、疼痛	外国	1	情報提供
243	単回使用靱帯・腱手術用器械	ドリル アンド ワイヤー(滅菌済)	スミス・アンド・ネフュー	先端破損	体内遺残	外国	1	情報提供
244	単回使用靱帯・腱手術用器械	単回使用SN鏡視下手術器械	スミス・アンド・ネフュー	折損	手術時間の延長、体内遺残、皮切の増大	外国	1	情報提供
245	単回使用靱帯・腱手術用器械	単回使用SN鏡視下手術器械	スミス・アンド・ネフュー	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
246	単回使用整形外科用バー	Synergy Resection シェーバーブレード	Arthrex Japan	製品の破損	体内遺残	外国	1	情報提供
247	単回使用整形外科用バー	Synergy Resection シェーバーブレード	Arthrex Japan	製品の破損	摘出の為の手術	外国	1	情報提供
248	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	折れ	体内遺残のおそれ	外国	2	情報提供
249	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	製品の過熱	火傷	外国	1	情報提供
250	単回使用整形外科用バー	シグネチャーカッティングアクセサリ	日本ストライカー	脱落、破損	追加手術	外国	1	情報提供
251	単回使用整形外科用バー	ストライカー社 骨手術器械用鋸刃(5)	日本ストライカー	過熱	熱傷	外国	1	情報提供
252	単回使用整形外科用バー	ENTパワーシステム ASBバー	日本メドトロニック	破損	なし	外国	1	情報提供
253	単回使用整形外科用バー	Xomed パワーシステム アクセサリ	日本メドトロニック	破損	なし	外国	3	情報提供
254	単回使用整形外科用バー	Xomed パワーシステム アクセサリ	日本メドトロニック	破損	体内遺残のおそれ	外国	2	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
255	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス SBバー	日本メドトロニック	破損	なし	外国	1	情報提供
256	単回使用整形外科用バー	Sterile ドリルビット	メドトロニックソファモアダ ネット	折れ	不明	外国	3	情報提供
257	単回使用臓器固定用圧子	ACROBAT-i スタビライザー	ゲティンゲグループ・ジャ パン	一部破損または部品欠落	なし	外国	1	情報提供
258	単回使用ハンドコントロール式電気手術器用アクティブ電極	コロラド マイクロディセクション ニードル 電極	日本ストライカー	不明	熱傷	外国	1	情報提供
259	単回使用レーザーガイド用プローブ	AMS GreenLight HPS ファイバー	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	折れ	なし	外国	9	情報提供
260	単回使用レーザーガイド用プローブ	AMS GreenLight HPS ファイバー	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	折れ	外科的処置	外国	1	情報提供
261	単回使用レーザーガイド用プローブ	AMS GreenLight HPS ファイバー	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
262	単回使用レーザーガイド用プローブ	AMS GreenLight HPS ファイバー	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	折れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
263	単回使用レーザーガイド用プローブ	AMS GreenLight HPS ファイバー	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	出血	外国	1	情報提供
264	単回使用レーザーガイド用プローブ	フレクシーバ・アキュマックス レーザ ファイバ	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	なし	外国	4	情報提供
265	超音波式ハイパサーミアシステム	MRガイド集束超音波治療器 ExAblate 2000	GEヘルスケア・ジャパン	不明	高周波火傷	外国	1	情報提供
266	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	変形	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
267	超音波手術器	Sonicision コードレスシステム	コヴィディエンジャパン	引火	なし	外国	1	情報提供
268	超音波手術器	Sonicision コードレスシステム	コヴィディエンジャパン	欠損	なし	外国	16	情報提供
269	超音波手術器	Sonicision コードレスシステム	コヴィディエンジャパン	欠損	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
270	超音波手術器	Sonicision コードレスシステム	コヴィディエンジャパン	脱落	なし	外国	21	情報提供
271	超音波手術器	Sonicision コードレスシステム	コヴィディエンジャパン	脱落	体内遺残	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
272	超音波手術器	Sonicision コードレスシステム	コヴィディエンジャパン	変形	なし	外国	2	情報提供
273	超音波処置用能動器具	da Vinci シリーズ ハーモニック ACE インストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落、破損	残留の疑い、術式移行	外国	1	その他
274	超音波処置用能動器具	da Vinci シリーズ ハーモニック ACE インストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落、破損	術式移行	外国	1	その他
275	超音波処置用能動器具	ハーモニック ACE	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シール不良の疑い	開腹手術への移行、出血	外国	1	情報提供
276	超音波処置用能動器具	ハーモニック ACE	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落(ブレード)	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
277	超音波処置用能動器具	ハーモニック ACE プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シール不良、欠損(パッド)	開腹手術への移行、出血の疑い	外国	1	情報提供
278	超音波処置用能動器具	ハーモニック ACE プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シール不良の疑い	後出血、再手術	外国	1	情報提供
279	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	操作不能	開腹術への移行	外国	1	情報提供
280	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	シール不良	後出血、再手術	外国	1	情報提供
281	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	シール不良の疑い	後出血、再手術	外国	2	情報提供
282	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	シール不良の疑い	出血、入院期間の延長	外国	1	情報提供
283	超音波処置用能動器具	ハーモニック FOCUS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シール不良の疑い	後出血、再手術	外国	1	情報提供
284	超音波処置用能動器具	ハーモニック FOCUS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	熱傷	外国	3	情報提供
285	超音波処置用能動器具	ハーモニック HD 1000i	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シール不良の疑い	後出血、再手術	外国	2	情報提供
286	超音波処置用能動器具	ハーモニック HD 1000i	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	意図しない組織損傷、再手術	外国	1	情報提供
287	超音波処置用能動器具	ハーモニック HD 1000i	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、熱傷	外国	1	情報提供
288	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	不明	熱傷	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
289	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム	コヴィディエンジャパン	表示不良	なし	外国	2	情報提供
290	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム	コヴィディエンジャパン	不明	熱傷	外国	2	情報提供
291	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い	なし	外国	11	情報提供
292	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い	後出血	外国	2	情報提供
293	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い	出血	外国	14	情報提供
294	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	ナイフの露出	なし	外国	1	情報提供
295	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	開放不良	なし	外国	29	情報提供
296	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	開放不良	出血	外国	1	情報提供
297	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	開放不良、欠損	なし	外国	1	情報提供
298	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	開放不良、剥れ	なし	外国	1	情報提供
299	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	亀裂	なし	外国	6	情報提供
300	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	亀裂、放電	熱傷	外国	1	情報提供
301	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	欠損	なし	外国	7	情報提供
302	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	誤作動の疑い	なし	外国	1	情報提供
303	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	脱落	なし	外国	4	情報提供
304	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	脱落、剥れ	なし	外国	1	情報提供
305	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	脱落、変形	なし	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
306	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	剥れ	なし	外国	3	情報提供
307	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	不明	後出血	外国	2	情報提供
308	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	不明	組織損傷	外国	1	情報提供
309	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	変形	なし	外国	1	情報提供
310	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	放電	なし	外国	1	情報提供
311	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	引火	なし	外国	5	情報提供
312	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	引火、発火	なし	外国	1	情報提供
313	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	引火、変形	なし	外国	1	情報提供
314	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	引火、放電	なし	外国	1	情報提供
315	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	誤作動	なし	外国	2	情報提供
316	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	誤作動の疑い	なし	外国	3	情報提供
317	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	誤作動の疑い	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
318	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	誤作動の疑い	後出血	外国	1	情報提供
319	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	誤作動の疑い	出血	外国	2	情報提供
320	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	誤作動の疑い	熱傷	外国	1	情報提供
321	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	誤作動の疑い、放電	リーク	外国	1	情報提供
322	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	不明	神経損傷、組織損傷	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
323	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	不明	熱傷	外国	2	情報提供
324	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	不明	熱傷の疑い	外国	1	情報提供
325	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	異常音、出力スイッチ不良	なし	外国	1	情報提供
326	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、誤作動、接触不良、折れ曲がり	なし	外国	1	情報提供
327	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(エンドヴィーナス クロージャー RF カテーテル)	コヴィディエンジャパン	エラー発生、亀裂、折れ曲がり、磨耗	なし	外国	1	情報提供
328	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(エンドヴィーナス クロージャー RF カテーテル)	コヴィディエンジャパン	なし	苦痛、浮腫	外国	1	情報提供
329	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(エンドヴィーナス クロージャー RF カテーテル)	コヴィディエンジャパン	器具認識不良、折れ曲がり	なし	外国	1	情報提供
330	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(エンドヴィーナス クロージャー RF カテーテル)	コヴィディエンジャパン	穴、焼損、折れ曲がり、操作不能、膨張	なし	外国	1	情報提供
331	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(エンドヴィーナス クロージャー RF カテーテル)	コヴィディエンジャパン	固着、折れ曲がり	なし	外国	1	情報提供
332	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(エンドヴィーナス クロージャー RF カテーテル)	コヴィディエンジャパン	出力上昇	なし	外国	1	情報提供
333	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(エンドヴィーナス クロージャー RF カテーテル)	コヴィディエンジャパン	折れ曲がり、操作不能、脱落、変形、捕捉	体内遺残	外国	1	情報提供
334	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(エンドヴィーナス クロージャー RF カテーテル)	コヴィディエンジャパン	折れ曲がり、操作不能、変形	なし	外国	1	情報提供
335	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(エンドヴィーナス クロージャー RF カテーテル)	コヴィディエンジャパン	折れ曲がり、変形	なし	外国	2	情報提供
336	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(エンドヴィーナス クロージャー RF ジェネレータ 3)	コヴィディエンジャパン	なし	血栓症、痛み、発赤、皮膚障害、浮腫、痺れ	外国	1	情報提供
337	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(エンドヴィーナス クロージャー RF ジェネレータ 3)	コヴィディエンジャパン	異常音	熱傷	外国	1	情報提供
338	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(エンドヴィーナス クロージャー RF ジェネレータ 3)	コヴィディエンジャパン	異物混入、操作不能	なし	外国	1	情報提供
339	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(エンドヴィーナス クロージャー RF ジェネレータ 3)	コヴィディエンジャパン	誤作動	なし	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
340	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム (エンドヴィーナス クロージャー RF ジェネレータ)	コヴィディエンジャパン	エラー表示、出力上昇	なし	外国	1	情報提供
341	治療用電気手術器	ベッセルシーリングシステム LigaSure	コヴィディエンジャパン	誤作動の疑い	なし	外国	1	情報提供
342	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	エラー発生、異物付着	後出血	外国	1	その他
343	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	エラー発生、異物付着	出血、術式移行	外国	1	その他
344	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	シーリング不全	出血、術式移行	外国	1	その他
345	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	シール不良	開腹手術への移行、出血	外国	1	その他
346	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	シール不良	出血	外国	1	その他
347	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	シール不良	術後出血	外国	1	回収(改修)
348	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	異物付着	不明	外国	2	その他
349	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	動作不良	麻酔の追加	外国	3	その他
350	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	なし	外国	1	その他
351	治療用能動器具	エンシール G2 ティッシュシーラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シール不良の疑い	再手術、後出血	外国	1	情報提供
352	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	脱落の疑い	再手術	外国	1	情報提供
353	電気パッド加温装置コントロールユニット	患者加温システム ユニークテンプ	アイ・エム・アイ	機能停止	なし	外国	1	情報提供
354	電池電源式骨手術用器械	システムシリーズ パワーシステム	日本ストライカー	過剰な振動	なし	外国	1	情報提供
355	電池電源式骨手術用器械	システムシリーズ パワーシステム	日本ストライカー	破損	損傷	外国	1	情報提供
356	電池電源式焼灼器	電池焼灼器	セント・ジュード・メディカル	発火	火傷のおそれ	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
357	電動式骨手術器械	Colibri システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	製品の破損	体内残留のおそれ	外国	1	情報提供
358	電動式骨手術器械	Electric ドライブシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	製品の過熱	熱傷	外国	1	情報提供
359	電動式骨手術器械	ストライカー社 TPSシステム電動式骨手術装置	日本ストライカー	過熱	熱傷	外国	1	情報提供
360	電動式骨手術器械	POWEREASE ドライバ	メドトロニックソファモアダネック	破損	不明	外国	1	情報提供
361	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダネック	機能不良、破損の疑い	不明	外国	1	情報提供
362	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダネック	折れ	体内遺残	外国	4	情報提供
363	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダネック	折れ	不明	外国	1	その他
364	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダネック	折れ	不明	外国	17	情報提供
365	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダネック	捻れ	不明	外国	1	情報提供
366	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダネック	破損	不明	外国	1	その他
367	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダネック	変形	不明	外国	1	情報提供
368	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー TE 01	メドトロニックソファモアダネック	折れ	不明	外国	1	情報提供
369	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	EMナビゲーションシステム	日本メドトロニック	誤差	手術時間の延長、出血	外国	1	情報提供
370	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	EMナビゲーションシステム	日本メドトロニック	誤差の疑い	傷害	外国	1	情報提供
371	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	O-arm トラッカーの不良	スクリューの再配置	外国	1	情報提供
372	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メドトロニック	なし	スクリュー逸脱、手術時間の延長	外国	1	情報提供
373	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メドトロニック	なし	手術時間の延長	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
374	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メドトロニック	なし	出血	外国	1	情報提供
375	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メドトロニック	誤差	スクリューの再配置	外国	2	その他
376	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メドトロニック	誤差	スクリューの再配置	外国	5	情報提供
377	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メドトロニック	誤差	スクリューの再配置、手術時間の延長	外国	1	その他
378	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メドトロニック	誤差	スクリューの再配置、手術時間の延長	外国	1	情報提供
379	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メドトロニック	誤差	リードの再配置	外国	1	情報提供
380	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メドトロニック	誤差	意図しない箇所の穿孔	外国	1	情報提供
381	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メドトロニック	誤差	合併症、穿孔	外国	1	情報提供
382	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メドトロニック	誤差	手術時間の延長	外国	1	その他
383	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メドトロニック	誤差	手術時間の延長	外国	4	情報提供
384	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メドトロニック	誤差	穿孔	外国	2	情報提供
385	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メドトロニック	誤差	脳脊髄液漏出	外国	1	情報提供
386	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メドトロニック	誤差、接続不良	スクリューの再配置、痛み	外国	1	情報提供
387	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メドトロニック	誤差の疑い	手術時間の延長	外国	1	その他
388	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メドトロニック	接続不良	穿孔	外国	1	情報提供
389	バイポーラ電極	Mitek VAPR CoolPulse プロープ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ショート疑い	火傷	外国	1	情報提供
390	バイポーラ電極	Mitek VAPR CoolPulse プロープ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	電極先端部の破損	体内遺残	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
391	バイポーラ電極	Mitek VAPR CoolPulse プローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	電極先端部の破損	体内遺残の疑い	外国	9	情報提供
392	バイポーラ電極	Mitek VAPR プローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ショートの疑い	火傷	外国	3	情報提供
393	バイポーラ電極	Mitek VAPR プローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ショートの疑い	火傷のおそれ	外国	7	情報提供
394	バイポーラ電極	Mitek VAPR プローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	電極先端部の破損	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
395	バイポーラ電極	Mitek VAPR プローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	灌流液による熱傷	外国	1	情報提供
396	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	なし	熱傷	外国	1	情報提供
397	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	電極脱落	体内遺残	外国	1	情報提供
398	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	電極破損	体内遺残	外国	1	情報提供
399	バイポーラ電極	アトラスワンド	スミス・アンド・ネフュー	電極脱落	体内遺残	外国	1	情報提供
400	バイポーラ電極	アトラスワンド	スミス・アンド・ネフュー	電極破損	体内遺残	外国	1	情報提供
401	バイポーラ電極	アトラスワンド	スミス・アンド・ネフュー	不明	熱傷	外国	3	情報提供
402	バイポーラ電極	アトラスワンド	スミス・アンド・ネフュー	不明	熱傷、皮膚損傷	外国	1	情報提供
403	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	不明	出血、組織損傷	外国	1	情報提供
404	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	不明	熱傷	外国	1	情報提供
405	バイポーラ電極	AtriCure アイソレータートランスポートークランプ	センチュリーメディカル	不明	その他の組織損傷、手術延長、出血、追加手術	外国	1	情報提供
406	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	エラーコード表示	再手術、手術中止	外国	1	その他
407	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 CENTURION VISION SYSTEM	日本アルコン	機器停止(硝子体機能使用不可)	眼圧上昇、再手術(眼内レンズ挿入)、視力障害、手術中止、術後炎症、瞳孔ブロック、嚢胞様黄斑浮腫	外国	1	その他

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
408	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	吸引不良、超音波発振不良	角膜熱傷	外国	1	その他
409	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 インフィニティ ビジョンシステム	日本アルコン	システムメッセージ表示、フットスイッチ認識不良	再手術、手術中止	外国	1	その他
410	白内障・硝子体手術装置	ステラリス	ボシュロム・ジャパン	不明	角膜混濁、角膜熱傷	外国	1	情報提供
411	白内障・硝子体手術装置	ステラリス	ボシュロム・ジャパン	不明	角膜混濁、角膜熱傷、眼内炎	外国	1	その他
412	白内障・硝子体手術装置	ステラリス	ボシュロム・ジャパン	部品過熱	角膜熱傷	外国	1	その他
413	汎用冷凍手術ユニット	メトロニック CryoConsole	日本メトロニック	バルブ不良	なし	外国	2	情報提供
414	汎用冷凍手術ユニット	メトロニック CryoConsole	日本メトロニック	電子部品の故障の疑い	なし	外国	1	情報提供
415	非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラビー装置用放射線源	セラAgX100	日本メジフィジックス	不明	尿道癌	外国	13	その他
416	複数エネルギー処置用能動器具	サンダービート タイプS	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	体内遺残	外国	1	情報提供
417	複数エネルギー処置用能動器具	サンダービート タイプS	オリンパスメディカルシステムズ	不明	穿孔	外国	1	情報提供
418	やすり	ラスプ	メトロニックソファモアダネック	折れ	体内遺残	外国	1	その他
419	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RF システム	コヴィディエンジャパン	欠損	なし	外国	1	情報提供
420	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RF システム	コヴィディエンジャパン	剥れ	熱傷	外国	1	情報提供
421	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RF システム	コヴィディエンジャパン	表示不良	なし	外国	7	情報提供
422	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエンジャパン	エラー発生	なし	外国	1	情報提供
423	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエンジャパン	エラー発生、表示不良	なし	外国	1	情報提供
424	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエンジャパン	エラー発生、表示不良の疑い	なし	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
425	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエンジャパン	誤作動の疑い	なし	外国	1	情報提供
426	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエンジャパン	表示不良	なし	外国	1	情報提供
427	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエンジャパン	不明	熱傷	外国	1	情報提供
428	ラジオ波焼灼システム	RFA システム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	運動機能障害	外国	1	その他
429	ラジオ波焼灼システム	RFA システム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	外科的処置、眼瞼下垂、神経障害、知覚障害	外国	1	その他
430	ラジオ波焼灼システム	RFA システム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	胸水、神経損傷	外国	1	その他
431	ラジオ波焼灼システム	RFA システム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	言語障害、神経損傷、麻痺	外国	1	その他
432	ラジオ波焼灼システム	RFA システム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	呼吸不全、神経損傷	外国	1	その他
433	ラジオ波焼灼システム	RFA システム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	出血	外国	1	情報提供
434	ラジオ波焼灼システム	RFA システム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	神経損傷	外国	1	その他
435	ラジオ波焼灼システム	RFA システム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	知覚障害	外国	2	その他
436	ラジオ波焼灼システム	RFA システム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	追加処置、熱傷のおそれ	外国	1	情報提供
437	ラジオ波焼灼システム	RFA システム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	熱傷	外国	1	情報提供
438	ラジオ波焼灼システム	RFA システム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	不明	外国	1	情報提供

<参考資料>医療機器外国不具合報告  
分類(6): 歯科用機器・材料(7件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	義歯床安定用糊材	タッチコレクトⅡ	塩野義製薬	不明	偶発的医療機器誤飲	外国	4	その他
2	義歯床安定用糊材	タッチコレクトⅡ	塩野義製薬	不明	偶発的医療機器誤飲、口腔内被膜	外国	1	その他
3	義歯床安定用糊材	タッチコレクトⅡ	塩野義製薬	不明	偶発的医療機器誤飲、口腔内不快感、口腔粘膜障害	外国	1	その他
4	チェアサイド型歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニット	セレック AC オムニカム	デンツプライシロナ	なし	てんかんの発作	外国	1	情報提供

<参考資料>医療機器外国不具合報告  
分類(7): 眼科用機器(27件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ トーリック シングルピース	日本アルコン	詳細不明のレンズ不具合	レンズ摘出	外国	1	その他
2	後房レンズ	アルコン アクリソフ UV吸収型 非球面 シングルピース	日本アルコン	レンズ損傷	レンズ摘出、切開創拡大	外国	1	その他
3	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	レンズ支持部損傷	レンズ摘出	外国	2	その他
4	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	レンズ支持部損傷	レンズ摘出、切開創拡大	外国	1	その他
5	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	レンズ支持部損傷	後囊破損	外国	1	その他
6	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	レンズ支持部変形	レンズ摘出、切開創拡大	外国	1	その他
7	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	レンズ損傷	レンズ摘出、詳細不明の眼部健康被害、切開創拡大	外国	1	その他
8	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	レンズ損傷	レンズ摘出、前眼部硝子体切除術	外国	1	その他
9	後房レンズ	アルコン アクリソフUV後房レンズ	日本アルコン	レンズ支持部損傷	レンズ摘出、眼内レンズ偏位、詳細不明の眼部健康被害	外国	1	その他
10	後房レンズ	アルコン アクリソフUV後房レンズ	日本アルコン	レンズ支持部損傷	レンズ摘出、術式変更(超音波乳化吸引術)	外国	2	その他
11	後房レンズ	アルコン アクリソフUV後房レンズ	日本アルコン	レンズ支持部損傷	レンズ摘出、切開創拡大	外国	1	その他
12	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	アカントアメーバ角膜炎	外国	1	その他
13	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	角膜びらん	外国	1	その他
14	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アキュビュー オアシス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜潰瘍	外国	4	その他
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	感染性角膜潰瘍	外国	1	その他
16	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	SofLens59 同種同効品:メダリストII	ボシュロム・ジャパン	不明	細菌性角膜潰瘍	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
17	前房レンズ	アルコンシングルピースUV前房レンズ	日本アルコン	レンズ光学部損傷	レンズ摘出、術式変更(超音波乳化吸引術)	外国	1	その他
18	前房レンズ	アルコンシングルピースUV前房レンズ	日本アルコン	レンズ支持部損傷	レンズ摘出、術式変更(超音波乳化吸引術)	外国	1	その他
19	挿入器付後房レンズ	アルコン ウルトラサート アクリソフ IQ シングルピース	日本アルコン	レンズ支持部損傷	レンズ摘出	外国	1	その他
20	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア +2.5D シングルピース	日本アルコン	詳細不明のレンズ不具合	レンズ摘出	外国	1	その他
21	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア トーリック シングルピース	日本アルコン	レンズ光学部損傷	ハロー、レンズ摘出・再挿入	外国	1	その他
22	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデー アクью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	外国	1	その他

<参考資料>医療機器外国不具合報告

分類(8): 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等(60件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	救急絆創膏	IV3000ドレッシング	スミス・アンド・ネフュー	不明	刺激性皮膚炎、水泡	外国	1	情報提供
2	救急絆創膏	IV3000ドレッシング	スミス・アンド・ネフュー	不明	アレルギー反応	外国	2	情報提供
3	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	医療機器破損	避妊具使用中の妊娠	外国	2	その他
4	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	医療機器破損	不明	外国	12	その他
5	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	不明	異所性妊娠流産、避妊具使用中の異所性妊娠	外国	1	情報提供
6	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	不明	医療機器埋没、避妊具使用中の妊娠	外国	3	情報提供
7	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	不明	感覚鈍麻、動悸	外国	1	その他
8	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	不明	血中銅増加	外国	1	その他
9	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	不明	骨盤内炎症性疾患、卵巣腫瘍	外国	1	情報提供
10	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	不明	子宮穿孔	外国	5	情報提供
11	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	不明	子宮内膜炎、感染性流産、避妊具使用中の妊娠	外国	1	情報提供
12	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	不明	自然流産、避妊具使用中の妊娠	外国	4	情報提供
13	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	不明	性器出血	外国	1	情報提供
14	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	不明	早期流産、避妊具使用中の妊娠	外国	1	情報提供
15	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	不明	胎児モニタリング異常、早産児、胎向異常	外国	2	その他
16	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	不明	低出生体重児	外国	1	その他

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
17	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	不明	妊娠時出血、自然流産、避妊具使用中の妊娠	外国	1	情報提供
18	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	不明	避妊具使用中の異所性妊娠	外国	2	情報提供
19	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	不明	避妊具使用中の妊娠	外国	16	情報提供
20	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	不明	避妊具使用中の妊娠、子宮穿孔、消化管損傷	外国	1	その他
21	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	不明	腹膜出血、異所性妊娠破裂、避妊具使用中の異所性妊娠	外国	1	その他

<参考資料>医療機器外国不具合報告  
 分類(9): プログラム医療機器(2件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	循環動態解析プログラム	ハートフローFFRCT	ハートフロー・ジャパン	解析エラー	なし	外国	2	その他