

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9月30日時点における措置の内容を簡潔に示したものである。主な記載事項及び内容は次のとおり。
 - ・「回収（改修）」：当該報告又は類似の報告を契機として回収（改修）が行われたもの
 - ・「情報提供」：添付文書の改訂又は情報提供が行われたもの（当該報告が添付文書改訂の契機となった場合のほか、既に添付文書等で関連する情報提供が行われている場合を含む。）
 - ・「その他」：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	9～
(4) 生体機能補助・代行機器	102～
(5) 治療・鋼製機器等	255～
(6) 歯科用機器・材料	284～
(7) 眼科用機器	285～
(8) 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等	290～

<参考> 医療機器不具合報告（外国）

(1) 画像診断用機器	291～
(2) 生体監視・臨床検査機器等	293～
(3) 処置用・施設用機器等	306～
(4) 生体機能補助・代行機器	473～
(5) 治療・鋼製機器等	714～
(6) 歯科用機器・材料	740～
(7) 眼科用機器	741～
(8) 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等	744～
(9) プログラム医療機器	745

分類(1): 画像診断用機器(11件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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(タイプ1)	日本メトロニック	X線照射不良	手術の中止	国内	1	情報提供
2	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	O-arm イメージングシステム(タイプ1)	日本メトロニック	起動不良	手術の中止	国内	1	情報提供
3	循環器用超音波画像診断装置	ビジキューブ	上田日本無線	損傷	なし	国内	1	情報提供
4	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	マンモマート インスピレーション	シーメンスヘルスケア	誤動作	なし	国内	1	その他
5	全身用X線CT診断装置	ブリリアンスCT	フィリップス・ジャパン	発煙	なし	国内	1	その他
6	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	国内	1	情報提供
7	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	インジェクターヘッドの落下	顔の挫傷	国内	1	その他
8	多相電動式造影剤注入装置	造影剤注入装置 Press Duo	根本杏林堂	カテスタンド用アームの破断	なし	国内	1	回収(改修)
9	超電導磁石式全身用MR装置	全身用MR装置 Ingenia 3.0T CX	フィリップス・ジャパン	なし	左手薬指の骨折	国内	1	その他
10	汎用超音波画像診断装置	超音波画像診断装置 EPIQ/Affiniti(EPIQ)	フィリップス・ジャパン	なし	食道穿孔	国内	2	その他

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(195件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	コンファーム Rx AF	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	国内	2	情報提供
2	植込み型心電用データレコーダ	メトロニック Reveal LINQ	日本メトロニック	データ収集機能不全	再手術	国内	1	情報提供
3	植込み型心電用データレコーダ	メトロニック Reveal LINQ	日本メトロニック	不明	アレルギー	国内	1	情報提供
4	外部電源式内視鏡用光源装置	D-ライト P光源装置	エム・シー・メディカル	なし	熱傷	国内	1	情報提供
5	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	取扱操作説明書の注意喚起記載内容不十分	なし	国内	1	情報提供
6	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブンパテンシーカプセル内視鏡	コヴィディエンジャパン	なし	滞留、痛み	国内	1	情報提供
7	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブンパテンシーカプセル内視鏡	コヴィディエンジャパン	なし	腸の拡張、腸閉塞、痛み、潰瘍の悪化、浮腫性狭窄の悪化、埋伏	国内	1	情報提供
8	関節鏡用液体拡張装置	アースロスコピー ポンプ モデル200	日本ストライカー	吸引できない	不明	国内	1	その他
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	誤接続、測定不良、破損	なし	国内	1	情報提供
10	筋電計	リードポイント フォーカス	日本メトロニック	PCのフリーズ	なし	国内	1	情報提供
11	グルコース分析装置	ワンタッチベリオプロプラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	誤認識	誤診断と処置、高血糖	国内	1	その他
12	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレPro	アボットジャパン	皮下穿刺部のフィラメント消失	なし	国内	1	情報提供
13	グルコースモニタシステム	メトロニックiPro2(Enliteセンサ及びEnliteサータ)	日本メトロニック	穿刺不全	外科的処置	国内	1	情報提供
14	グルコースモニタシステム	メトロニックiPro2(Enliteセンサ及びEnliteサータ)	日本メトロニック	電極の破損の疑い	体内遺残の疑い	国内	26	情報提供
15	経皮血中ガス分析装置・パルスオキシメータ組合せ生体現象監視用機器	経皮血液ガスシステム TCM4シリーズ	ラジオメーター	なし	火傷	国内	1	情報提供
16	硬性手術用ランパースコープ	METRxEndosコープ	メトロニックソファモアダネック	画像不良	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
17	硬性手術用ランパースコープ	METRxエンドスコープ	メドトロニックソファモアダ ネック	曲がり、破損	不明	国内	1	情報提供
18	硬性手術用ランパースコープ	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
19	硬性手術用ランパースコープ	METRxエンドスコープ	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	不明	国内	1	情報提供
20	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
21	再使用可能な高周波処置用内視鏡能 動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカ ル	破損	残留の疑い	国内	3	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)、破損	なし	国内	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	国内	1	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	国内	1	その他
25	再使用可能な高周波処置用内視鏡能 動器具	HiQ+送水・吸引システム	オリンパスメディカルシス テムズ	脱落	残留の疑い	国内	1	情報提供
26	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	絶縁不良の疑い	熱傷	国内	1	情報提供
27	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	不明	国内	1	情報提供
28	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	ピン抜け	残留のおそれ	国内	1	その他
29	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	動作不良	手術時間延長のおそれ	国内	1	その他
30	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカ ル	不明	術式移行	国内	1	その他
31	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	フレキシブル鉗子	エム・シー・メディカル	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
32	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	鉗子	エム・シー・メディカル	破損	なし	国内	1	情報提供
33	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	ヒップ インストゥルメント	スミス・アンド・ネフュー	破損	破損片の体内遺残	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
34	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	内視鏡下テンポラリークリップ	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	再使用可能なパルスオキシメータプローブ	ネルコアセンサ DS100A	コヴィディエンジャパン	不明	出血	国内	1	情報提供
36	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	国内	1	その他
37	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	低血糖	国内	1	その他
38	自己検査用グルコース測定器	アキュチェックアビバ	ロシュDCジャパン	データ異常	測定結果の誤報告による誤診断と処置	国内	1	その他
39	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	OTSCシステム	センチュリーメディカル	抜去不能	追加措置	国内	1	情報提供
40	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	スパイバイト バイオブシーフォーセプス	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血	国内	1	情報提供
41	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 Pulmo	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ワイヤの損傷	体内遺残の疑い	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 MP5	フィリップス・ジャパン	再起動	なし	国内	1	その他
43	重要パラメータ付き多項目モニタ	ベッドサイドモニタ BSM-5100シリーズ ライフスコープA	日本光電工業	データの混入	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 キャッチ ゴールド	コヴィディエンジャパン	破損	創拡大	国内	1	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	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	3	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	エンドリトラクト II	コヴィディエンジャパン	脱落	開腹手術への移行、体内遺残の疑い	国内	1	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	エンドリトラクト II	コヴィディエンジャパン	破損	なし	国内	3	情報提供
48	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンドリトラクト II	コヴィディエンジャパン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
49	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	7	情報提供
50	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	腹腔鏡下手術用器具	コヴィディエンジャパン	破損	体内遺残の疑い	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
51	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	アボットメディカルジャパン	起動不全	手技の延期	国内	1	情報提供
52	診断用心臓電気刺激装置	EP-4 電気刺激装置	アボットメディカルジャパン	接続ポート不良によるペーシング機能不全	一時的な心停止	国内	1	情報提供
53	セントラルモニタ	セントラルモニタ	日本光電工業	アラーム鳴らない	なし	国内	1	その他
54	組織収納サック	アンカー II ティッシュバッグ	コンメッド・ジャパン	ワイヤーの突出	出血	国内	1	その他
55	組織収納サック	RUSCH メモバッグ	テレフレックスメディカル ジャパン	破損	摘出組織片の体内落下	国内	1	その他
56	体動センサ	スマートボタン体動センサ MB-01	アレックスケア	不明	かぶれ、火傷または皮膚の挟み込みのおそれ、発赤	国内	1	情報提供
57	単回使用圧トランスデューサ	フロートトラックセンサー	エドワーズライフサイエンス	切断、測定値異常	なし	国内	1	情報提供
58	単回使用圧トランスデューサ	フロートトラックセンサー	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
59	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ディスポーザブル 3 ルーメンバピロトーム V-System	オリンパスメディカルシステムズ	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
60	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ディスポーザブル高周波ナイフ KD-611L	オリンパスメディカルシステムズ	不明	穿孔	国内	1	情報提供
61	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	不明	穿孔	国内	1	情報提供
62	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
63	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Cystoガストロセット	センチュリーメディカル	損傷の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
64	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	アドテックバイポーラ シングルユース	ビー・ブラウンエースクラップ	破損	なし	国内	1	情報提供
65	単回使用心電用電極	ケンドール電極	日本コヴィディエン	なし	かぶれ	国内	2	情報提供
66	単回使用電気手術向け内視鏡用スネア	ディスポーザブル高周波スネア	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
67	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	はがれ	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
68	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	LABOSPECT 008 日立自動分析装置	日立ハイテクノロジーズ	液漏れ	反応液の薄まりによる測定値への影響のおそれ	国内	1	情報提供
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	10	情報提供
70	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	脱落	不明	国内	1	情報提供
71	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	内視鏡カメラコンソール	ジンマー・バイオメット	操作不能	再手術	国内	1	その他
72	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	絶縁部の破損、放電	なし	国内	3	情報提供
73	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	放電	なし	国内	1	情報提供
74	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	コンメド 吸引/灌流シリーズ	日本メディカルネクスト	欠損	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
75	軟性尿管腎盂鏡	OES 腎盂尿管ファイバースコープ OLYMPUS URF TYPE P5	オリンパスメディカルシステムズ	抜去不能	開創へ移行	国内	1	情報提供
76	軟性尿管腎盂鏡	腎盂尿管ファイバースコープ OLYMPUS URF-P6	オリンパスメディカルシステムズ	湾曲作動不良	中止	国内	1	情報提供
77	パルスオキシメータ	ベッドサイドSpO2 モニタリングシステム JP	コヴィディエンジャパン	測定不良の疑い	チアノーゼ	国内	1	情報提供
78	汎用血液ガス分析装置	ABL80FLEXシステム	ラジオメーター	データ異常	測定結果の誤報告による誤診断と処置	国内	1	情報提供
79	汎用血液ガス分析装置	ABL80FLEXシステム	ラジオメーター	データ異常	測定結果の誤報告による誤診断と処置のおそれ	国内	2	情報提供
80	汎用血液ガス分析装置	ABL80FLEXシステム	ラジオメーター	異常検知不可	なし	国内	1	情報提供
81	皮質電極	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	2	情報提供
82	ビデオ硬性腹腔鏡	ENDOYE FLEX先端湾曲ビデオスコープ OLYMPUS LTF-S190-5	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	残留の疑い	国内	1	情報提供
83	ビデオ硬性腹腔鏡	EVIS 細径胸腔ビデオスコープ OLYMPUS LTF TYPE 240	オリンパスメディカルシステムズ	劣化	体内遺残	国内	1	情報提供
84	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS LUCERA ELITE 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-H290Z	オリンパスメディカルシステムズ	なし	感染の疑い	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
85	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS LUCERA ELITE 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-XP290N	オリンパスメディカルシステムズ	たるみ	出血により搬送	国内	1	情報提供
86	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS LUCERA 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE PQ260	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
87	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	出血	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 ジャパン	不明	穿孔	国内	1	情報提供
89	ビデオ軟性十二指腸鏡	電子内視鏡 EI-530B	富士フイルム	不明	肝虚血	国内	2	その他
90	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
91	ビデオ軟性小腸鏡	電子内視鏡 EN-450T5/W	富士フイルム	不明	肝虚血	国内	1	その他
92	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS LUCERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF TYPE Q260AZI	オリンパスメディカルシステムズ	穴あき、取り違い	感染の疑い	国内	1	情報提供
93	ビデオ軟性大腸鏡	電子内視鏡 EC-L600ZP7	富士フイルム	なし	穿孔	国内	1	その他
94	ビデオ軟性大腸鏡	電子内視鏡 EC-L600ZP7	富士フイルム	なし	敗血症性ショック	国内	1	その他
95	ビデオ軟性胆道鏡	胆道ビデオスコープ OLYMPUS CHF TYPE V	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	残留の疑い	国内	1	情報提供
96	ビデオ軟性膀胱尿道鏡	VISERA 膀胱腎盂ビデオスコープ OLYMPUS CYF TYPE VA2	オリンパスメディカルシステムズ	なし	感染	国内	1	情報提供
97	ビデオ軟性膀胱尿道鏡	膀胱腎盂ビデオスコープ OLYMPUS CYF-VHA	オリンパスメディカルシステムズ	汚れ	感染	国内	3	情報提供
98	フローサイトメータ	BD FACSCalibur HG フローサイトメータ	日本ベクトン・ディッキンソン	配線切れ	なし	国内	1	情報提供
99	マルチガスモジュール	マルチガスユニット GF-200シリーズ	日本光電工業	波形及びパラメータの消失	なし	国内	1	その他
100	無呼吸アラーム	ベビーセンス	JCRファーマ	アラーム鳴らない	チアノーゼ	国内	1	その他
101	無呼吸アラーム	ベビーセンス	JCRファーマ	アラーム鳴らない	なし	国内	11	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
102	無呼吸アラーム	ベビーセンス	JCRファーマ	アラーム鳴らない	なし	国内	22	回収(改修)
103	無呼吸アラーム	ベビーセンス	JCRファーマ	アラーム鳴らない	蘇生処置の遅延	国内	1	回収(改修)
104	誘発反応測定装置	NIMエクリプス システム	日本メトロニック	不明	左眼腫脹	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等(3152件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	汚染	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	3	情報提供
4	圧力モニタリング用チューブセット	サフティキットプラス	川澄化学工業	過量投与の疑い	不明	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	ヴオーパル・テクノロジーズ	なし	患部への固着	国内	1	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	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy System マイクロクラウン	ヴオーパル・テクノロジーズ	なし	血栓	国内	1	その他
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	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy System マイクロクラウン	ヴオーパル・テクノロジーズ	なし	再灌流障害	国内	5	その他
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	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy System マイクロクラウン	ヴオーパル・テクノロジーズ	なし	穿孔	国内	1	その他
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	伸張、切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
10	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	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	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	血管解離、追加手術	国内	1	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	切断	先端部体内遺残	国内	1	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	穿孔、追加手術	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	切断	体内遺残	国内	2	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	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
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	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

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	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
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	切断、抜去不能	なし	国内	3	情報提供
19	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
20	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	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	4	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	抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
22	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血圧低下、塞栓症の疑い、徐脈	国内	1	情報提供
23	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	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
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	カッターのずれ	なし	国内	1	その他
25	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	カッター操作の抵抗、外れ	なし	国内	1	情報提供
26	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、固着、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
27	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	2	情報提供
28	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、穴	なし	国内	1	情報提供
29	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ニプロDCA	ニプロ	穴	なし	国内	1	その他
30	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ニプロDCA	ニプロ	穴	なし	国内	9	情報提供
31	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ニプロDCA	ニプロ	穴、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
32	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	その他
33	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	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
34	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	17	情報提供
35	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	抜去不能	なし	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	IBIカーディアックアブレーションシステムII	アボットメディカルジャパン	断線	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	TactiCath SE イリゲーションカテーテル	アボットメディカルジャパン	不明	虚血性脳血管障害	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	TactiCath SE イリゲーションカテーテル	アボットメディカルジャパン	不明	血圧低下	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	TactiCath SE イリゲーションカテーテル	アボットメディカルジャパン	漏れ	なし	国内	1	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 SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	デフレクト不良	冠動脈狭窄、心タンポナーデ	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	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	デフレクト不良	大動脈解離	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	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	冠動脈狭窄、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
43	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	食道潰瘍	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	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	19	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 SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ、心タンポナーデによる心膜炎	国内	2	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 SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心ブロック	国内	1	情報提供
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 SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	大動脈解離	国内	1	情報提供
48	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	3	情報提供
49	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	大動脈乖離	国内	1	情報提供
50	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	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
51	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター RMT サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
52	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
53	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、心穿孔	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	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、不整脈	国内	1	情報提供
55	アブレーション向け循環器用カテーテル	SATAKE・HotBalloonカテーテル	東レ	なし	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
56	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	1	情報提供
57	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
58	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、穿孔	国内	1	情報提供
59	アブレーション向け循環器用カテーテル	SATAKE・HotBalloonカテーテル	東レ	なし	心ブロック	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	SATAKE・HotBalloonカテーテル	東レ	なし	不明	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	SATAKE・HotBalloonカテーテル	東レ	空気混入	空気塞栓	国内	1	情報提供
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	システム通知の発生	なし	国内	2	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	狭窄	国内	2	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	空気塞栓のおそれ、神経障害	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	血管迷走神経反応、疼痛	国内	1	情報提供
66	アブレーション向け循環器用カテーテル	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
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	なし	心タンポナーデ	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
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	なし	心房細動	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	なし	心房細動、神経障害	国内	1	情報提供
70	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	17	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	なし	穿孔	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	なし	潰瘍	国内	1	情報提供
73	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	1	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	なし	頻拍	国内	1	情報提供
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	なし	喀血	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	なし	疼痛	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	破損の疑い	なし	国内	15	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	温度低下不良	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	亀裂	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	収縮	なし	国内	11	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	収縮のおそれ	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	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	収縮の疑い	なし	国内	2	情報提供
83	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	収縮の疑い	神経障害	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	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	8	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	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	4	情報提供
86	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	漏れ	なし	国内	1	情報提供
87	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	心タンポナーデ	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 MAX 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	1	情報提供
89	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor MAX 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	温度測定不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
90	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	外れ	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	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	屈曲不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
92	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	折れ	なし	国内	1	その他
93	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ	日本メドトロニック	システム通知の発生	なし	国内	4	情報提供
94	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ	日本メドトロニック	なし	心ブロック	国内	1	情報提供
95	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ	日本メドトロニック	ノイズの発生	なし	国内	1	情報提供
96	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
97	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	捻れ	なし	国内	1	情報提供
98	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	捻れ	不整脈	国内	1	情報提供
99	アブレーション向け循環器用カテーテル	RFマリナーカテーテル	日本メドトロニック	ハイインピーダンス	なし	国内	1	情報提供
100	アブレーション向け循環器用カテーテル	RFマリナーカテーテル	日本メドトロニック	断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
101	アブレーション向け循環器用カテーテル	HeartLight内視鏡アブレーションシステム	日本ライフライン	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	HeartLight内視鏡アブレーションシステム	日本ライフライン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
103	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	1	情報提供
104	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	不明	仮性動脈瘤、組織壊死	国内	1	情報提供
105	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
106	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	組織壊死の疑い	国内	1	情報提供
107	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	発赤、滲出液貯留	国内	3	情報提供
108	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	3	情報提供
109	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	国内	1	情報提供
110	医薬品・ワクチン注入用針	BDマイクロファイナプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
111	医薬品・ワクチン用注入器	パラダイム リザーバー	日本メドトロニック	漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供
112	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	貫通、亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
113	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	1	情報提供
114	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	1	情報提供
115	陰圧創傷治療システム	V.A.C.Ulti治療システム	ケーシーアイ	不明	後腹膜膿瘍	国内	1	その他
116	陰圧創傷治療システム	V.A.C.Ulti治療システム	ケーシーアイ	不明	出血	国内	1	その他
117	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	なし	感染	国内	1	情報提供
118	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	カートリッジホルダーの故障の疑い	なし	国内	9	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	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	2	情報提供
120	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	1	情報提供
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	ダイアル表示窓の曇り(単位数判別不能)	なし	国内	2	その他
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	ダイアル表示窓の曇り(単位数判別不能)	なし	国内	1	情報提供
123	インスリンペン型注入器	ヒューマペンサビオ	日本イーライリリー	押せない	なし	国内	1	その他
124	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
125	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	2	その他
126	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	なし	国内	7	その他
127	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	その他
128	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	高血糖	国内	1	その他
129	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	外部異物混入によるペンの動作不良	なし	国内	1	その他
130	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	3	その他
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	外れ	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	外れ、漏れ	血中ブドウ糖増加	国内	1	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	折れ	ケトアシドーシス、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	折れ	なし	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	折れ、漏れ	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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(クイックセット)	日本メトロニック	外れ	血中ブドウ糖増加	国内	3	情報提供
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(クイックセット)	日本メトロニック	緩み	血中ブドウ糖増加	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(クイックセット)	日本メトロニック	緩みの疑い	なし	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(クイックセット)	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
140	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(クイックセット)	日本メトロニック	詰まり	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
141	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(クイックセット)	日本メトロニック	詰まりの疑い	血中ブドウ糖減少、血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
142	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(クイックセット)	日本メトロニック	曲がり	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
143	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(クイックセット)	日本メトロニック	接続不良	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
144	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(クイックセット)	日本メトロニック	漏れ	なし	国内	1	情報提供
145	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(シルエット)	日本メトロニック	漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供
146	植込み型縫合糸固定用具	TRUESPAN PEEK Meniscal Repair システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	術時間の延長	国内	1	情報提供
147	植込み型縫合糸固定用具	TRUESPAN PEEK Meniscal Repair システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	設置不全	体内遺残	国内	1	情報提供
148	植込み型縫合糸固定用具	TRUESPAN PEEK Meniscal Repair システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	動作不良の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
149	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	収納困難	なし	国内	1	その他
150	植込みポート用医薬品注入器具	ファインガード ノンコアニードル	トップ	折れ	なし	国内	1	情報提供
151	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	擦れ、切断	なし	国内	1	情報提供
152	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	固着	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
153	ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル	UA-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	1	情報提供
154	加圧式医薬品注入器	ベセルフューザー	オーベクス	破断	なし	国内	1	情報提供
155	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	割れ、流量異常、漏れ	下肢のしびれ	国内	1	その他
156	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	割れ、流量異常、漏れ	下肢のしびれ、傾眠	国内	1	その他
157	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	割れ、流量異常、漏れ	傾眠、嘔気	国内	1	その他
158	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	割れ、流量異常、漏れ	幻覚の疑い	国内	1	その他
159	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	3	情報提供
160	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	7	情報提供
161	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	12	情報提供
162	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	なし	国内	5	情報提供
163	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	1	情報提供
164	加圧式医薬品注入器	シリンジェクター I	大研医器	不明	疼痛増強	国内	1	その他
165	開頭術用ドレナージキット	皮下硬膜外ドレナージセット	富士システムズ	破断	体内遺残	国内	1	情報提供
166	下大静脈フィルタ	コーディストラピーズ	Cardinal Health Japan	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
167	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	貫通	血管損傷	国内	1	情報提供
168	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、傾き	穿孔	国内	1	情報提供
169	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、捻じれ、抜去不能	下大静脈狭窄	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	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	1	情報提供
171	下大静脈フィルタ	DENALI IVCフィルター	メディコン	なし	追加手術	国内	1	情報提供
172	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	体内遺残	国内	1	情報提供
173	カテーテル被覆・保護材	カテリープラスI.V.スリット	ニチバン	不明	皮膚損傷	国内	2	その他
174	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	国内	1	情報提供
175	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	収縮困難の疑い	なし	国内	2	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	詰まり	なし	国内	1	情報提供
177	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	閉塞の疑い	なし	国内	1	情報提供
178	換気用補強型気管切開チューブ	シルバーステン入気管切開チューブ	富士システムズ	ウイング破断による事故抜去	なし	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	亀裂、漏れ	なし	国内	2	情報提供
180	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	収縮の疑い、漏れ	なし	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	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	なし	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	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	国内	1	情報提供
183	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC 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	抜去不能	なし	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テックウ PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	拡張不能、収縮不能	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	Sapphire2 PRO バルーンカテーテル	オーバスネイチメディカル	切断	体内遺残のおそれ	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	オーバスネイチメディカル	切断、破裂、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	なし	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	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	胸痛、血管解離	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	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	血管解離	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	ラクロス PTCA バルーンカテーテル	グッドマン	拡張不能	追加手術	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	ラクロス PTCA バルーンカテーテル	グッドマン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
192	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	拡張不能	血管解離	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NSE PTCA/バルーンカテーテル	グッドマン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
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	手技遅延	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	ラクロスNSE PTCA/バルーンカテーテル	グッドマン	抜去不能	追加手術	国内	2	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	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
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	6	その他
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	なし	国内	9	情報提供
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	その他
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	穴	なし	国内	3	情報提供
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	収縮不能	なし	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	切断、抜去不能	体内遺残	国内	1	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	折れ、漏れ	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
204	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	22	その他
205	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	32	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	ニプロPTCAバルーンカテーテル H-01	ニプロ	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	NCイメージPTCAバルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	国内	2	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	ウルヴァリン コロナリー カuttingバルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残の疑い	国内	1	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	ウルヴァリン コロナリー カuttingバルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ、抜去不能	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
210	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	血管穿孔の疑い	国内	2	情報提供
211	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	血管穿孔	国内	1	情報提供
212	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
213	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	1	情報提供
214	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	情報提供
215	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	体内遺残の疑い	国内	1	その他
216	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	2	情報提供
217	冠動脈貫通用カテーテル	Corsair コルセア	朝日インテック	カテーテルの切断	スネアによる回収、体内遺残の疑い、抜去困難	国内	1	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	国内	2	情報提供
219	冠動脈貫通用カテーテル	カラベル カテーテル	朝日インテック	カテーテルの切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
220	冠動脈貫通用カテーテル	ダブルルーメンカテーテル	朝日インテック	カテーテルの切断	体内遺残のおそれ	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
221	冠動脈貫通用カテーテル	ダブルルーメンカテーテルRX/OTW	朝日インテック	カテーテルの切断	体内遺残	国内	2	情報提供
222	冠動脈貫通用カテーテル	ダブルルーメンカテーテルRX/OTW	朝日インテック	カテーテルの切断	体内遺残のおそれ	国内	1	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	スネアによる回収、体内遺残のおそれ	国内	1	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	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
225	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	1	情報提供
226	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	挿入不能	なし	国内	3	その他
227	気管支吸引用カテーテル	エコキヤス	コヴィディエンジャパン	狭窄の疑い	なし	国内	5	情報提供
228	気管支吸引用カテーテル	エコキヤス	コヴィディエンジャパン	収縮不能の疑い	なし	国内	1	情報提供
229	気管支吸引用カテーテル	エコキヤス	コヴィディエンジャパン	留置困難	なし	国内	1	情報提供
230	気管支吸引用カテーテル	エコキヤス	コヴィディエンジャパン	留置困難の疑い	なし	国内	6	情報提供
231	気管支吸引用カテーテル	エコキヤス	コヴィディエンジャパン	漏れ	なし	国内	2	情報提供
232	気管支吸引用カテーテル	エコキヤス	コヴィディエンジャパン	漏れの疑い	なし	国内	2	情報提供
233	気管支吸引用カテーテル	エコキヤス 72	コヴィディエンジャパン	閉塞	気道閉塞、呼吸困難	国内	1	情報提供
234	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	外れ	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	外れ、亀裂	なし	国内	1	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	亀裂、漏れ	なし	国内	2	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	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	タイケア(タイケア エクセル)	コヴィディエンジャパン	閉塞の疑い	なし	国内	1	情報提供
239	気管支吸引用カテーテル	タイケア(タイケア エクセル)	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
240	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	日本コヴィディエン	亀裂、切断	体内遺残	国内	1	情報提供
241	気管支サーモンプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモンプラスティシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	下気道感染	国内	1	情報提供
242	気管支サーモンプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモンプラスティシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	下気道感染、胸膜炎	国内	1	その他
243	気管支サーモンプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモンプラスティシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	咳嗽	国内	2	情報提供
244	気管支サーモンプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモンプラスティシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	咳嗽、無気肺、喘鳴	国内	1	情報提供
245	気管支サーモンプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモンプラスティシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	気胸	国内	1	情報提供
246	気管支サーモンプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモンプラスティシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	胸痛	国内	3	情報提供
247	気管支サーモンプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモンプラスティシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	呼吸困難	国内	1	情報提供
248	気管支サーモンプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモンプラスティシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	呼吸困難、肺炎	国内	2	情報提供
249	気管支サーモンプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモンプラスティシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	好酸球増多、副鼻腔炎	国内	1	その他
250	気管支サーモンプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモンプラスティシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	脳梗塞	国内	1	その他
251	気管支サーモンプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモンプラスティシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	無気肺	国内	3	情報提供
252	気管支サーモンプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモンプラスティシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	喘息増悪	国内	9	情報提供
253	気管支サーモンプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモンプラスティシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	喘鳴	国内	2	情報提供
254	気管内チューブカフインフレータ	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	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	吸収性局所止血材	エクソシール	Cardinal Health Japan	プラグの血管内留置	下肢動脈塞栓、外科的抜去	国内	2	情報提供
256	吸収性組織補強材	ネオペール	ゲンゼ	なし	アナフィラキシーショック	国内	1	情報提供
257	吸収性組織補強材	ネオペール	ゲンゼ	なし	血胸	国内	1	その他
258	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード ベントラライトST	メディコン	不明	感染、追加手術	国内	1	情報提供
259	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	アゴ開放不良	なし	国内	1	情報提供
260	吸収性縫合用クリップ	ラパロクリップ	コヴィディエンジャパン	カートリッジの体内落下	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	オリンパステルモバイオマテリアル	なし	体内遺残	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	オリンパステルモバイオマテリアル	なし	痛み	国内	1	情報提供
263	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	国内	1	情報提供
264	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、痛み	国内	1	情報提供
265	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	痛み	国内	2	情報提供
266	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	なし	誤留置、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	パリンドローム プレシジョン	コヴィディエンジャパン	めくれ、凹み、挿入不能	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	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、漏れ	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	パリンドローム プレシジョン	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
270	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	脱血不良	感染	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	なし	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
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	コヴィディエンジャパン	凹み、挿入不能	なし	国内	1	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	コヴィディエンジャパン	過嵌合、切断	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	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	なし	国内	3	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	コヴィディエンジャパン	詰まり	なし	国内	3	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	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
277	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	事故抜去	失血	国内	1	情報提供
278	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	伸び、切断、挿入不能、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
279	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	伸び、挿入不能、抜去不能	なし	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	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	3	情報提供
281	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	変形	なし	国内	1	情報提供
282	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	変形、留置困難の疑い	なし	国内	1	情報提供
283	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ヘモフィルトレーション カテーテル	コヴィディエンジャパン	切断、癒着	なし	国内	1	情報提供
284	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	バスキャスカテーテル	メディコン	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
285	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	不明	胸腔内出血	国内	1	情報提供
286	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	メドコンブ血管留置カテーテルシステム	林寺メディノール	カテーテル断裂	不明	国内	2	その他
287	経中隔用針	NRG RFTランスセプタルニードル	日本ライフライン	不明	心タンポナーデ、穿孔	国内	1	情報提供
288	経皮泌尿器用カテーテル	ウロパス尿管アクセスシース	オリンパスメディカルシステムズ	不明	損傷	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	血液・薬液用加温コイル	ウォーマーコイル	八光	穴	なし	国内	1	情報提供
290	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	国内	1	情報提供
291	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	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
292	血管狭窄部貫通用カテーテル	Guidezilla Peripheral エクステンションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
293	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	カテーテルの切断	体内遺残	国内	1	情報提供
294	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	アボットメディカルジャパン	画像表示不良	なし	国内	4	情報提供
295	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	アボットメディカルジャパン	不明	空気塞栓	国内	1	情報提供
296	結石摘出用バルーンカテーテル	エクストラクター PRO リトリバーバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	脱落	なし	国内	1	その他
297	結石摘出用バルーンカテーテル	エクストラクター PRO リトリバーバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔	国内	1	情報提供
298	結石破砕用鉗子	ディスプレイザブル砕石具 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	2	情報提供
299	結石破砕用鉗子	ディスプレイザブル砕石具 V-System	オリンパスメディカルシステムズ	破損	中断	国内	1	情報提供
300	抗菌泌尿器用カテーテル	パーデックス シルバープリキヤスフォーリーカテーテル	メディコン	バルーンの破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
301	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI.C.シルバーフォーリートレイB	メディコン	バルーンの破損	体内遺残の疑い	国内	1	その他
302	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI.C.シルバーフォーリートレイB	メディコン	切断	体内遺残	国内	9	情報提供
303	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI.C.シルバーフォーリートレイB	メディコン	抜去不能	追加の処置	国内	1	その他
304	硬膜外麻酔用カテーテル	アロー硬膜外麻酔用カテーテル	テレフレックスメディカルジャパン	切断	なし	国内	1	その他
305	交流電場腫瘍治療システム	NovoTTF-100Aシステム	ノボキュア	なし	創部感染、創部裂開	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	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露出	なし	国内	1	情報提供
307	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	仮性動脈瘤、血腫、再出血、止血不全、腫脹、入院期間延長、輸血	国内	1	情報提供
308	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	国内	1	情報提供
309	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	国内	2	情報提供
310	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	国内	1	情報提供
311	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	国内	1	情報提供
312	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	国内	1	情報提供
313	コラーゲン使用吸収性局所止血材	インテグラン(シート0.2g)	高研	不明	吐き気、頭痛、発熱	国内	1	情報提供
314	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	ポートの接続違い	なし	国内	6	情報提供
315	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	ルーメンの入れ違い	なし	国内	1	情報提供
316	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	2	情報提供
317	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	破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
318	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	圧測定値異常、損傷	手術時間延長のおそれ	国内	1	情報提供
319	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	空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
320	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	1	情報提供
321	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	心静止	国内	1	情報提供
322	採血用穿刺器具	アキュチェック セミディスポ	旭ポリスライダー	針露出	看護師の針刺傷	国内	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
323	再使用可能な眼科手術用カニューレ	I/Aチップ	日本アルコン	不明	後囊破損、前眼部硝子体切除術	国内	1	その他
324	再使用可能な止血用クリップアプライヤ	Hem-o-lok クリップアプライヤ	テレフレックスメディカル ジャパン	アプライヤからクリップが取れない	なし	国内	2	その他
325	再使用可能な手術用ステーブラ	SIGNIA マニュアルアダプタツール	コヴィディエンジャパン	機器の破損	開腹術への移行	国内	1	情報提供
326	酸素吸入加温加湿装置用水	カムピューアー呼吸治療器	泉工医科工業	警報音が発生	なし	国内	1	情報提供
327	歯科用注射針	ディスプレイブル歯科用注射針	ミサワ医科工業	リキャップ後のキャップ外れ	感染のおそれ	国内	1	情報提供
328	歯科用注射針	ディスプレイブル歯科用注射針	ミサワ医科工業	リキャップ後のキャップ外れのおそれ	感染のおそれ	国内	3	情報提供
329	止血剤注入キット	ボルヒールスプレーセット	秋田住友ベーク	気腹法下腹腔鏡手術に使用	ガス塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
330	止血弁付カテーテルイントロデューサーセット	アローポリウレタンシースイントロデューサーセット	テレフレックスメディカル ジャパン	漏れ	出血	国内	1	その他
331	持針器	エドワーズMIS用持針器	エドワーズライフサイエンス	破損	体内遺残の疑い	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	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	外れ	なし	国内	2	情報提供
333	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、逆流	なし	国内	1	情報提供
334	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	3	情報提供
335	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	キズ、凹み、外れ、漏れ	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	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	キズ、凹み、欠け、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	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	キズ、外れ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
338	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 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
339	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	フリーフローのおそれ、外れ	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	凹み、外れ、曲がり、白化	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	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	凹み、外れ、潰れ、漏れ	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	セイフアクセス 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
343	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	外れ、亀裂、折れ	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	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	外れ、逆流、潰れ	血圧低下	国内	1	情報提供
345	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 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
346	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	外れ、漏れ	なし	国内	2	情報提供
347	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	緩み、漏れ	なし	国内	19	情報提供
348	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 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
349	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	35	回収(改修)
350	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	19	情報提供
351	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	酸素飽和度低下	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	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	逆流	なし	国内	1	情報提供
353	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	空気混入	なし	国内	1	情報提供
354	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	空気混入、漏れ	なし	国内	1	情報提供
355	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	空気混入の疑い	呼吸不全	国内	1	情報提供
356	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	隙間、欠け、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
357	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
358	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	3	情報提供
359	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	伸び	なし	国内	1	情報提供
360	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	伸び、切断、潰れ	なし	国内	1	情報提供
361	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	1	回収(改修)
362	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	5	情報提供
363	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	滴下不良	なし	国内	2	情報提供
364	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	膨らみ、裂け、漏れ	なし	国内	1	情報提供
365	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	29	情報提供
366	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	6	情報提供
367	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	析出、目詰まり	なし	国内	1	情報提供
368	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	なし	国内	1	情報提供
369	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	7	情報提供
370	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
371	手術用ステーブラ	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	3	情報提供
372	手術用ステーブラ	Signiaステープリングシステム	コヴィディエンジャパン	ステーブル形成不良	出血	国内	1	情報提供
373	手術用ステーブラ	Signiaステープリングシステム	コヴィディエンジャパン	なし	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
374	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	国内	1	情報提供
375	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、術後出血	国内	4	情報提供
376	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	スティابل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
377	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	血腫	国内	1	その他
378	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
379	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
380	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	循環不全のおそれ	国内	4	情報提供
381	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	溶血	国内	1	情報提供
382	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、破損	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
383	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	一時的なポンプ停止	循環不全のおそれ	国内	4	情報提供
384	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	下肢虚血	国内	2	情報提供
385	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	感染、出血、心タンポナーデ、脳血管障害	国内	1	情報提供
386	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	血腫、脳血管障害	国内	1	情報提供
387	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	血小板減少症、溶血	国内	1	情報提供
388	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	血小板減少症および下肢虚血	国内	1	情報提供
389	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	出血	国内	3	情報提供
390	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	出血 溶血	国内	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	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	出血、不明	国内	1	情報提供
392	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	腎不全、溶血疑い	国内	1	情報提供
393	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	僧帽弁損傷	国内	1	情報提供
394	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	僧帽弁閉鎖不全、僧帽弁腱索損傷	国内	1	情報提供
395	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	挿入部感染、溶血	国内	1	情報提供
396	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	大動脈閉鎖不全	国内	1	情報提供
397	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	脳血管障害	国内	1	情報提供
398	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	不明	国内	2	情報提供
399	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	不明	国内	1	情報提供
400	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	溶血	国内	1	情報提供
401	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	情報提供
402	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	1	情報提供
403	消化管用ガイドワイヤ	ディスポーザブルガイドワイヤG	テルモ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
404	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	胆管穿孔の疑い、胆汁貯留	国内	1	情報提供
405	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
406	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	漏れ	なし	国内	1	情報提供
407	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	開き、空気混入、漏れ	胸部違和感、呼吸困難、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
408	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	なし	国内	5	情報提供
409	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	なし	国内	3	情報提供
410	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、切断	なし	国内	1	情報提供
411	静脈用カテーテルアダプタ	セイフ A プラグ	日本コヴィディエン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
412	静脈ライン用コネクタ	インターリンク・カニューラ	日本ベクトン・ディッキンソン	外れ	肺塞栓	国内	1	情報提供
413	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	なし	国内	1	情報提供
414	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・インク	異所留置	気胸	国内	4	情報提供
415	食道経由経腸栄養チューブ	ED チューブ	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	1	情報提供
416	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、詰まり	なし	国内	1	情報提供
417	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	詰まり	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	COOK Lunderquist エクストラスティッフガイドワイヤ	Cook Japan	不明	破裂	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	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	剥離	なし	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	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、損傷	なし	国内	1	情報提供
421	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HT Command ペリフェラルガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
422	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 PTCA ガイドワイヤー	エフエムディ	離断	体内遺残	国内	1	情報提供
423	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
424	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	テクノウッド SSS ガイドワイヤー	テクノウッド	コーティングの剥離の疑い	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
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	外科的処置	国内	1	情報提供
426	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	不明	穿孔の疑い	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	HB-IVRガイドワイヤー	フィルメック	切断	スネアにて摘出、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
428	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	外科的処置にて摘出、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	HB-IVRガイドワイヤー	フィルメック	切断	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
430	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	4	情報提供
431	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HB-IVRガイドワイヤー	フィルメック	切断、剥離	体内遺残のおそれ	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	HB-IVRガイドワイヤー	フィルメック	切断、剥離	体内遺残の疑い	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	HB-IVRガイドワイヤー	フィルメック	切断の疑い	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
434	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HB-IVRガイドワイヤー	フィルメック	剥離	体内遺残の疑い	国内	14	情報提供
435	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Ⅱ	フィルメック	剥離	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
436	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー	フォルテグロウメディカル	芯材の露出	脳血管攣縮	国内	1	情報提供
437	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー	フォルテグロウメディカル	抜去困難	切開	国内	1	その他
438	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	感染、穿孔、追加手術	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	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	3	情報提供
440	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	スネアによる回収、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	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	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
442	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	4	情報提供
443	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
444	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	ガイドワイヤー切断	スネアによる回収、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
445	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVRガイドワイヤーⅡ	朝日インテック	スプリング切断	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
446	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	1	情報提供
447	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVRガイドワイヤーⅡ	朝日インテック	被覆樹脂剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
448	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVRガイドワイヤーⅡ	朝日インテック	不明	微細出血	国内	6	情報提供
449	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	国内	1	情報提供
450	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	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	1	情報提供
451	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	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	2	情報提供
452	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	スネアによる回収、体内遺残の疑い、抜去困難	国内	1	情報提供
453	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	血管損傷の疑い、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
454	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	2	情報提供
455	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	3	情報提供
456	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	3	情報提供
457	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、抜去困難	スネアによる回収、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
458	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、抜去困難	血管穿孔、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
459	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	ガイドワイヤー破損	内科的処置による抜去、抜去困難	国内	1	情報提供
460	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
461	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	1	情報提供
462	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	血管穿孔の疑い	国内	1	情報提供
463	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	コア切断、スプリング延伸	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
464	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	血管穿孔	国内	1	情報提供
465	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	切断	ガイドワイヤ先端部遺残	国内	1	情報提供
466	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	左房内血栓の疑い	国内	1	その他
467	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	脳梗塞	国内	1	情報提供
468	心臓組織用クリップ	AtriCure左心耳クリップ	センチュリーメディカル	閉鎖不全	追加手術	国内	1	その他
469	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	アボットメディカルジャパン	不明	塞栓症のおそれ	国内	3	情報提供
470	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	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
471	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	2	情報提供
472	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	ラジフォーカスイントロデューサー II H	テルモ	キズ、貫通、裂け	出血、追加手術	国内	1	情報提供
473	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	ラジフォーカスイントロデューサー II H	テルモ	なし	蜂窩織炎の疑い	国内	1	情報提供
474	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	ラジフォーカスイントロデューサー II H	テルモ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
475	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	ラジフォーカスイントロデューサー II H	テルモ	切断	体内遺残、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
476	心臓用カテーテルイントロデューサキット	セレクトラ	バイオロニクジャパン	切断	なし	国内	1	その他
477	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アキュイティ Pro ガイディングカテーテル	ポストン・サイエンティフィックジャパン	不明	再手術	国内	2	情報提供
478	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	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
479	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	3	情報提供
480	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、穿孔	国内	1	情報提供
481	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	1	情報提供
482	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	空気塞栓	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	メディキットスーパーシース	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	3	情報提供
484	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	外套管のカテーテル切断	切断したカテーテルの摘出手術	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	メディキットピールオフイントロジュースー	東郷メディキット	ピールオフイントロジュースーの切断した可能性	ピールオフイントロジュースーの切断部分が遺残したおそれ	国内	1	情報提供
486	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
487	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール シース	日本ゴア	不明	血管解離	国内	3	情報提供
488	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
489	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール シース	日本ゴア	不明	血管損傷、追加手術	国内	1	情報提供
490	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	虚血性脳血管障害	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	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	9	情報提供
492	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管解離、血管損傷	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
493	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴア ドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管解離、追加手術	国内	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	ゴア ドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管損傷	国内	4	情報提供
495	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴア ドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管損傷、追加手術	国内	2	情報提供
496	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	血管損傷の疑い	国内	2	情報提供
497	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	情報提供
498	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	気胸、穿孔	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	C315 デリバリーカテーテル	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
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	なし	ショック状態	国内	1	その他
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	なし	スバズムの疑い	国内	1	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	なし	血腫	国内	2	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	なし	心タンポナーデ	国内	5	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	止血弁からの空気混入	なし	国内	8	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	止血弁からの空気混入	不明	国内	1	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	止血弁からの空気混入の疑い	なし	国内	3	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	止血弁からの空気混入の疑い	空気塞栓	国内	2	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	止血弁からの空気混入の疑い	空気塞栓、心室細動、心停止、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	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	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	空気塞栓の疑い	国内	5	情報提供
511	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	出血	国内	1	情報提供
512	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	不明	ST上昇	国内	1	情報提供
513	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	国内	1	その他
514	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	2	情報提供
515	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	穿孔の疑い、腹腔内出血、腹痛	国内	1	情報提供
516	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Sentrant イントロデューサシース	日本メドトロニック	漏れ	血圧低下	国内	1	情報提供
517	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	外れ	構成部品の体内遺残	国内	1	その他
518	心臓用カテーテルイントロデューサキット	HLスティラブルシース	日本ライフライン	不明	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
519	心臓用カテーテル型電極	Advisor サークュラーマッピングカテーテルSE	アボットメディカルジャパン	先端電極の外れ、導線露出	なし	国内	1	情報提供
520	心臓用カテーテル型電極	Advisor サークュラーマッピングカテーテルSE	アボットメディカルジャパン	先端部の破損	なし	国内	1	情報提供
521	心臓用カテーテル型電極	スワンガンツ・サーモダイリユーション・カテーテル(電極付)	エドワーズライフサイエンス	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
522	心臓用カテーテル型電極	ポラリオン	カネカ	切断、抜去不能	体内遺残、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
523	心臓用カテーテル型電極	ポラリオン	カネカ	不明	血圧低下、心タンポナーゼ	国内	1	情報提供
524	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	国内	1	情報提供
525	心臓用カテーテル型電極	デカナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
526	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	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
527	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、心タンポナーデによる心膜炎	国内	1	情報提供
528	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
529	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	4	情報提供
530	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
531	心臓用カテーテル型電極	ラッソーカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	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	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	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	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、不整脈	国内	1	情報提供
534	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	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
535	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	国内	1	情報提供
536	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
537	心臓用カテーテル型電極	Achieveマッピングカテーテル	日本メドトロニック	破損	なし	国内	1	情報提供
538	心臓用カテーテル型電極	EP 電極カテーテル	日本ライフライン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
539	心臓用カテーテル型電極	心腔内除細動マルチカテーテル	日本ライフライン	不明	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
540	振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム	トウルーパーズ 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	体内遺残	国内	1	情報提供
541	振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム	トウルーパーズ 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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
542	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	1	その他
543	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	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
544	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	情報提供
545	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	カテーテル移動、キンク疑い	効果減弱	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	日本メトロニック	キンク	交換手術	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	日本メトロニック	ずれ	追加手術	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	日本メトロニック	詰まり	交換手術	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	日本メトロニック	不明	感染症	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	日本メトロニック	漏洩	交換手術、皮下貯留	国内	1	情報提供
551	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メトロニック	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
552	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メトロニック	破損	なし	国内	1	情報提供
553	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メトロニック	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
554	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メトロニック	不明	不明	国内	1	情報提供
555	水頭症治療用シャント	ソフィサ シャントシステム	TKB	詰まり	なし	国内	1	その他
556	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	なし	国内	4	その他
557	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	カテーテルの損傷、バルブの破損	脳脊髄液の漏出	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	シャント機能不全の疑い	スリット様脳室	国内	1	情報提供
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	バルブの圧設定不能	抜去術	国内	3	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(バルブの反転)	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
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(バルブの反転)	抜去術のおそれ、臨床症状の悪化	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、詰まり	脳室拡大	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	バルブの圧設定不能、詰まり	抜去術	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	バルブの圧設定不能、詰まりの疑い	脳室拡大	国内	1	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	髄膜炎、抜去術	国内	2	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	バルブの破損	髄膜炎の疑い、脳脊髄液の漏出	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	バルブの破損、詰まり	脳室拡大	国内	2	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	バルブの破損、詰まり	抜去術	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	バルブの破損、詰まりの疑い	脳室拡大	国内	2	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	バルブの破損、詰まりの疑い	抜去術	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	感染の疑い	抜去術	国内	2	情報提供
572	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	4	情報提供
573	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	抜去術	国内	3	情報提供
574	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	術時間の延長	国内	1	情報提供
575	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	髄膜炎、抜去術	国内	1	情報提供
576	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	6	情報提供
577	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	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
578	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	腹腔カテーテルの逸脱	体内遺残、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	カテーテルの損傷	抜去術	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	カテーテルの断裂	脳脊髄液の漏出	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	バルブの圧設定の変化の疑い	めまい、頭痛、嘔吐	国内	1	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	バルブの圧設定不能	スリット様脳室	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	バルブの圧設定不能	抜去術	国内	3	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	バルブの圧設定不能、バルブの破損	抜去術	国内	5	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	バルブの圧設定不能、バルブの破損	抜去術のおそれ	国内	2	情報提供
586	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	2	情報提供
587	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	抜去術	国内	1	情報提供
588	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	脳室拡大	国内	1	情報提供
589	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	抜去術	国内	1	情報提供
590	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、腹腔カテーテルの断裂	抜去術	国内	1	情報提供
591	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	バルブ破損	抜去術	国内	1	情報提供
592	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	バルブ破損、詰まりの疑い	抜去術	国内	1	情報提供
593	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	設定圧の変化	抜去術	国内	1	情報提供
594	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	シャント経路に沿った圧痛、感染、抜去術、腹腔カテーテルの心房内への迷入	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
595	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	1	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	バルブの圧設定不能	スリット様脳室	国内	1	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	バルブの圧設定不能	抜去術	国内	2	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	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
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	バルブの圧設定不能、バルブの破損、詰まりの疑い	脳室拡大	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	バルブの圧設定不能、詰まり	脳室拡大	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	バルブの圧設定不能、詰まり	抜去術	国内	2	情報提供
602	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
603	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	抜去術	国内	2	情報提供
604	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	抜去術	国内	1	情報提供
605	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	脳室拡大	国内	1	情報提供
606	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	抜去術	国内	1	情報提供
607	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	3	情報提供
608	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	詰まり	抜去術	国内	4	情報提供
609	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	3	情報提供
610	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	5	情報提供
611	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	脳室カテーテルの脱落	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
612	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	髄膜炎、抜去術、腹腔カテーテルによる腸管穿通	国内	1	情報提供
613	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	圧変更不可	オーバードレナージ、急性硬膜下血腫	国内	1	情報提供
614	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	圧変更不可	なし	国内	1	情報提供
615	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	圧変更不可	脳室拡大	国内	1	情報提供
616	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、漏れ	なし	国内	1	情報提供
617	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	4	情報提供
618	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、脳室拡大	国内	2	情報提供
619	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	なし	国内	1	情報提供
620	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	脳室拡大	国内	1	情報提供
621	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	漏れ	なし	国内	1	情報提供
622	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	再手術	国内	1	情報提供
623	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	再手術、痲呆、脳水腫、歩行障害	国内	1	情報提供
624	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	なし	食欲不振、全身衰弱、頭痛、脳孔症性嚢胞形成、眠気	国内	1	情報提供
625	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	なし	歩行障害、嚥下障害	国内	1	情報提供
626	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	アンダードレナージの疑い	国内	1	情報提供
627	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	国内	1	情報提供
628	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	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
629	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドロニック	詰まりの疑い	再手術	国内	2	情報提供
630	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドロニック	オーバードレナージ、亀裂	意識障害、再手術	国内	1	情報提供
631	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドロニック	カテーテルの逸脱	なし	国内	1	情報提供
632	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドロニック	カテーテルの破損の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
633	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドロニック	カテーテルの破断	なし	国内	1	情報提供
634	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドロニック	機能不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
635	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドロニック	機能不良の疑い、亀裂	再手術	国内	1	情報提供
636	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドロニック	詰まり、漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供
637	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドロニック	詰まりの疑い	なし	国内	1	情報提供
638	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドロニック	不明	硬膜下滲出液	国内	1	情報提供
639	頭蓋内圧測定用トランスデューサ付カテーテル	CODMAN Micro Sensor ベーシック・キット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
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	外れ	なし	国内	1	その他
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	外れ	なし	国内	84	情報提供
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	外れ、漏れ	なし	国内	1	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	亀裂、漏れ	なし	国内	1	その他
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	亀裂、漏れ	なし	国内	22	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	亀裂の疑い、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
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	曲がり	なし	国内	2	情報提供
647	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	国内	1	情報提供
648	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	2	情報提供
649	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	切開、体内遺残	国内	1	情報提供
650	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
651	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	折れ	なし	国内	1	情報提供
652	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	折れ、注入不能、潰れ	なし	国内	1	情報提供
653	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	注入不能	疼痛	国内	1	情報提供
654	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	4	情報提供
655	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、漏れ	なし	国内	1	情報提供
656	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	閉塞の疑い	なし	国内	2	情報提供
657	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	5	情報提供
658	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	疼痛	国内	1	情報提供
659	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	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
660	造影剤用輸液セット	アバンタ ディスポーザブルセット	バイエル薬品	医療機器破損の疑い	空気塞栓	国内	1	その他
661	造影用耐圧チューブ	トップインジェクターチューブ	トップ	ねじ山潰れ、接続部漏れ	なし	国内	1	情報提供
662	造影用耐圧チューブ	トップインジェクターチューブ	トップ	接続部漏れ	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
663	造影用耐圧チューブ	メディキットエクステンションチューブ	東郷メディキット	チューブのバースト	なし	国内	1	情報提供
664	送水吸引チューブ	IPCチューブ	日本メドロニック	破損	なし	国内	1	情報提供
665	創部用ドレナージキット	SBバック	秋田住友ベーク	不明	意識障害	国内	1	情報提供
666	創部用ドレナージキット	クリオドレーンバック	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
667	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体内遺残、前期破水	国内	1	情報提供
668	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体内遺残、羊膜剥離	国内	1	情報提供
669	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	シャントチューブ体内遺残	国内	1	情報提供
670	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	シャントチューブ体内遺残、ミラー症候群、胎児死亡	国内	1	情報提供
671	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	シャントチューブ体内遺残、気胸、胸水増悪、胎児機能不全	国内	1	情報提供
672	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	気胸、胸水増悪、胸膜剥離	国内	1	情報提供
673	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
674	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、胎児死亡	国内	1	情報提供
675	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閉塞のおそれ	ミラー症候群、胸水増悪、切迫早産	国内	1	情報提供
676	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閉塞のおそれ	胸水増悪	国内	1	情報提供
677	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	なし	ミラー症候群	国内	1	情報提供
678	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
679	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	なし	前期破水	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
680	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	なし	不明	国内	4	情報提供
681	体内植込み用カテーテル	オルフィスCVキット	バイオラックスメディカルデバイス	外れ	検査の実施	国内	1	情報提供
682	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	出血	国内	1	その他
683	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	術式変更	国内	1	その他
684	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	国内	3	情報提供
685	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	アンビルの変形、本体とアンビルの接続不良	なし	国内	3	情報提供
686	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	アンビルの本体からの脱落、抜去困難	なし	国内	1	情報提供
687	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	ステーブルの形成不良、機器の破損	開腹手術への移行	国内	1	情報提供
688	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	ステーブルの形成不良、組織の切離不良	なし	国内	1	情報提供
689	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	なし	術後リーク、人工肛門の造設	国内	1	情報提供
690	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	機器の破損、本体とアンビルの接続不良	なし	国内	1	情報提供
691	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	抜去困難	組織損傷	国内	1	情報提供
692	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	本体とアンビルの接続外れ	なし	国内	1	情報提供
693	体内固定用組織ステーブル	GIA ステープラー	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	その他
694	体内固定用組織ステーブル	GIA ステープラー	コヴィディエンジャパン	欠損	なし	国内	1	情報提供
695	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	打針停止、部品の外れ	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	アゴの開放不良	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
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	アゴ開放不良	開腹術への移行	国内	1	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	イエロータブの破損	なし	国内	10	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	カートリッジの屈曲が戻せない	なし	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	ステーブルの形成不良	なし	国内	6	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	ステーブルの形成不良の疑い	術後出血	国内	1	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	なし	出血	国内	3	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	なし	組織損傷	国内	2	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	意図しないカートリッジの屈曲	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	機器の抜き不良	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	不明	リーク	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	不明	再手術、術後リーク	国内	2	情報提供
708	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	5	情報提供
709	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	不明	縫合不良の疑い	国内	1	情報提供
710	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	部品の組み立て不良	組織損傷	国内	1	回収(改修)
711	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
712	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
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	ステーブル形成不良	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
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	機器の組織からの取り外し不良	なし	国内	2	情報提供
715	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、術後リーク、人工肛門の造設	国内	1	情報提供
716	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	術後リーク、入院期間の延長	国内	1	情報提供
717	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	術後リーク、入院期間の延長	国内	1	情報提供
718	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	術後リーク、入院期間延長の疑い	国内	1	情報提供
719	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	国内	2	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	ステイブル不形成、不完全形成	開腹術の追加、術中出血、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	ステイブル不形成、不完全形成	開腹術の追加、人工肛門の造設	国内	1	情報提供
722	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	クリップ形成不良	なし	国内	2	情報提供
723	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	なし	出血	国内	1	情報提供
724	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	クリップ形成不良	なし	国内	1	情報提供
725	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	5	情報提供
726	体内用結さつクリップ	エンドクリップ III	コヴィディエンジャパン	クリップの形成不良	なし	国内	6	情報提供
727	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	クリップ破損	なし	国内	3	情報提供
728	体内用結さつクリップ	プレミアム サージクリップ	コヴィディエンジャパン	クリップの形成不良	なし	国内	1	情報提供
729	体内用結さつクリップ	プレミアムサージクリップ II	コヴィディエンジャパン	クリップ形成不良	なし	国内	1	情報提供
730	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	アプライヤからクリップが取れない	なし	国内	5	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
731	体内用結さつクリップ	DSクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	なし	国内	2	情報提供
732	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	プラグが抜けた、ベント	なし	国内	1	情報提供
733	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	不明	解離	国内	1	情報提供
734	唾液吸引チューブ	メラ唾液持続吸引チューブ	泉工医科工業	芯の飛び出し	口腔内に出血	国内	1	情報提供
735	唾液吸引チューブ	メラ唾液持続吸引チューブ	泉工医科工業	不明	口腔内に軽微出血	国内	1	情報提供
736	短期的使用胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル	セイラム サンブ チューブ	日本コヴィディエン	伸び、切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
737	短期的使用胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル	セイラム サンブ チューブ	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	1	情報提供
738	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	2	情報提供
739	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
740	単回使用眼科手術用チューブ付カニューレ	アドバンスト バックフラッシュ ハンドル DSP	日本アルコン	先端破損	異物除去のおそれ	国内	2	その他
741	単回使用眼科手術用チューブ付カニューレ	アドバンスト バックフラッシュ ハンドル DSP	日本アルコン	先端破損	異物除去予定、硝子体出血	国内	1	その他
742	単回使用気管切開チューブ	オール・シリコーン・トラキオストミイ・チューブ	コヴィディエンジャパン	凹み	なし	国内	1	情報提供
743	単回使用気管切開チューブ	オール・シリコーン・トラキオストミイ・チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂	なし	国内	2	情報提供
744	単回使用気管切開チューブ	オール・シリコーン・トラキオストミイ・チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
745	単回使用気管切開チューブ	オール・シリコーン・トラキオストミイ・チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供
746	単回使用気管切開チューブ	オール・シリコーン・トラキオストミイ・チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れの疑い	酸素飽和度の低下	国内	1	情報提供
747	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	拡張不能の疑い	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
748	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
749	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
750	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	狭窄の疑い	なし	国内	1	情報提供
751	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
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	漏れ	なし	国内	2	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	漏れの疑い	なし	国内	2	情報提供
754	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	6	情報提供
755	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	拡張困難、収縮困難の疑い	なし	国内	2	情報提供
756	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	6	情報提供
757	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、事故抜管、漏れ	なし	国内	2	情報提供
758	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	12	情報提供
759	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	収縮困難の疑い	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	伸び	出血	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	切断	なし	国内	1	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	接続不良	なし	国内	1	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	折れ	なし	国内	1	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	漏れ	なし	国内	4	情報提供

医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	漏れの疑い	なし	国内	7	情報提供
766	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	3	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	拡張困難、収縮困難	なし	国内	1	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	拡張困難の疑い、収縮困難の疑い	なし	国内	1	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	なし	国内	3	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	亀裂、漏れ	なし	国内	2	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	曲がり	なし	国内	2	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	事故抜去	なし	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	なし	国内	1	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、漏れ	なし	国内	6	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	収縮の疑い、漏れの疑い	なし	国内	4	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	収縮不能の疑い	なし	国内	1	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	なし	国内	3	情報提供
778	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	11	情報提供
779	単回使用気管切開チューブ	BLU 気管切開チューブ	スミスメディカル・ジャパン	詰まり	換気不全	国内	2	情報提供
780	単回使用気管切開チューブ	BLU 気管切開チューブ	スミスメディカル・ジャパン	詰まり	呼吸困難	国内	1	情報提供
781	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

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	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	国内	1	情報提供
783	単回使用気管内チューブスタイレット	気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
784	単回使用気管内チューブスタイレット	気管内チューブ	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
785	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	国内	1	その他
786	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
787	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
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	ずれ	不明	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	不明	しびれの残存	国内	1	情報提供
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	不明	骨折	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	不明	再手術、疼痛、痺れ	国内	1	情報提供
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	神経障害	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	疼痛	国内	2	情報提供
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	痺れ	国内	1	情報提供
795	単回使用クラスⅠ処置キット	ディスプレイガイドシステム	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	体内遺残	国内	2	情報提供
796	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	外れ	なし	国内	1	情報提供
797	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	切断	切開、体内遺残	国内	1	情報提供
798	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	閉塞(チューブ)、灌流不良	角膜熱傷(サーマルバーン)、角膜縫合	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
799	単回使用クラスⅢ処置キット	アルコン カスタムパック	日本アルコン	トロカール先端の出っ張り	創口拡大	国内	1	その他
800	単回使用クラスⅢ処置キット	アルコン カスタムパック	日本アルコン	トロカール先端損傷	創口拡大	国内	1	その他
801	単回使用クラスⅢ処置キット	アルコン カスタムパック	日本アルコン	眼内異物	異物除去	国内	1	その他
802	単回使用クラスⅢ処置キット	アルコン カスタムパック	日本アルコン	接続不良	LASIK、後囊破損、視力不良、前眼部硝子体切除術	国内	1	その他
803	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	2	その他
804	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、術後炎症、前房洗浄	国内	1	その他
805	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	不明	角膜熱傷(サーマルバーン)、角膜浮腫	国内	1	その他
806	単回使用クラスⅢ処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	エア混入、逆流(灌流)	網膜損傷のおそれ	国内	2	その他
807	単回使用クラスⅢ処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	眼内異物のおそれ	異物除去のおそれ	国内	1	その他
808	単回使用クラスⅢ処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	眼内異物のおそれ、先端破損	異物除去のおそれ、網膜損傷のおそれ	国内	2	その他
809	単回使用クラスⅢ処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	先端破損	異物除去のおそれ、網膜損傷のおそれ	国内	1	その他
810	単回使用クラスⅢ処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	不明	眼内炎、硝子体手術	国内	4	その他
811	単回使用クラスⅢ処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	灌流不良	手術中止、低眼圧、白内障	国内	1	その他
812	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	国内	1	情報提供
813	単回使用自動縫合器	キャピオ キャブチャリング デバイス	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血腫、出血	国内	1	情報提供
814	単回使用自動ランセット	セーフティブロウノ	ロシュDCジャパン	誤穿刺	感染のおそれ	国内	1	その他
815	単回使用自動ランセット	ジェントレット針	旭ポリスライダー	針露出	看護師の針刺傷	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
816	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
817	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	国内	1	情報提供
818	単回使用手術用ステープラ	エンド GIA ウルトラユニバーサルステープラー	コヴィディエンジャパン	ステープルの形成不良	エアリーク	国内	1	情報提供
819	単回使用手術用ステープラ	エンド GIA ウルトラユニバーサルステープラー	コヴィディエンジャパン	不明	再手術、術後リーク	国内	1	情報提供
820	単回使用手術用ステープラ	EES リニヤー カッター ステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成、不完全形成の疑い	再手術、術後リーク	国内	1	情報提供
821	単回使用手術用ステープラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不完全形成	術中の大量出血	国内	1	情報提供
822	単回使用組織生検用針	半自動生検針	タスク	内針の先端部分が破断した	破断した部分が体内遺残	国内	1	情報提供
823	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	情報提供
824	単回使用組織生検用針	UNIEVER採卵針	ユニシス	採卵針の折損	なし	国内	1	その他
825	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	ドリルキャップの破損	不明	国内	2	情報提供
826	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダネック	バルーン拡張不能	不明	国内	1	情報提供
827	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダネック	バルーン拡張不能、変形	不明	国内	1	情報提供
828	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダネック	バルーン収縮不能	不明	国内	1	情報提供
829	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	逸脱	不明	国内	1	情報提供
830	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	拡張困難	不明	国内	1	その他
831	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	挿入困難	不明	国内	2	情報提供
832	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	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
833	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	11	情報提供
834	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、抜去困難	不明	国内	1	情報提供
835	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	国内	1	その他
836	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	国内	1	情報提供
837	単回使用透析用針	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	3	情報提供
838	単回使用透析用針	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
839	単回使用透析用針	メディカット カニューラ イージークランプ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
840	単回使用透析用針	メディカット カニューラ イージークランプ	コヴィディエンジャパン	穴、漏れ	なし	国内	1	情報提供
841	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	コヴィディエンジャパン	圧上昇、狭窄、伸び、切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
842	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	コヴィディエンジャパン	凹み、亀裂、空気混入、折れ	なし	国内	1	情報提供
843	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	コヴィディエンジャパン	緩み、空気混入	なし	国内	1	情報提供
844	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	コヴィディエンジャパン	貫通の疑い、動作不良の疑い	感染のおそれ	国内	1	情報提供
845	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	コヴィディエンジャパン	亀裂、空気混入	なし	国内	2	情報提供
846	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	コヴィディエンジャパン	亀裂、空気混入、漏れ	なし	国内	1	情報提供
847	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	コヴィディエンジャパン	亀裂、捲れ、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
848	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	コヴィディエンジャパン	亀裂、折れ、漏れ	なし	国内	2	情報提供
849	単回使用透析用針	メディカット セーフティ 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	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	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	なし	国内	8	情報提供
851	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	コヴィディエンジャパン	固着、漏れ	なし	国内	1	情報提供
852	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	コヴィディエンジャパン	動作不良	なし	国内	1	情報提供
853	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	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
854	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	3	情報提供
855	単回使用トロカールスリーブ	VersaOne シリーズ	コヴィディエンジャパン	折れ	なし	国内	1	情報提供
856	単回使用トロカールスリーブ	VersaOne シリーズ	コヴィディエンジャパン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
857	単回使用トロカールスリーブ	ステップシステム	コヴィディエンジャパン	折れ	なし	国内	2	情報提供
858	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
859	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
860	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	なし	国内	1	情報提供
861	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
862	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	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
863	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	機能不全	なし	国内	1	情報提供
864	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	2	情報提供
865	単回使用縫合糸パサー	Mitek パサー ニードル	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
866	単回使用ワイヤ・結さつ糸パサー	アースレックス スコーピオンニードル	Arthrex Japan	製品の破損	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
867	胆管造影用カテーテル	ERCPカニューラ	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	切断	体内遺残	国内	1	その他
868	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	GB胃瘻バルーンカテーテル	富士システムズ	シャフト破断	体内遺残	国内	2	情報提供
869	短期的使用口腔咽頭チューブ	インターサージカル i-gel	日本メディカルネクスト	折れ	気道閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
870	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	なし	出血、損傷	国内	1	情報提供
871	短期的使用胆管用カテーテル	ウルトラサンドレナージカテーテルセット	Cook Japan	切断、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
872	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	漏れ	なし	国内	3	情報提供
873	短期的使用胆管用カテーテル	フレキシマ 経鼻胆管ドレナージカテーテル	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	潰れ	追加処置	国内	1	情報提供
874	短期的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	自己抜去	出血	国内	1	その他
875	短期的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	4	その他
876	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーデックス バイオキヤス フォーリーカテーテル	メディコン	破裂	体内遺残	国内	1	その他
877	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バードIC.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	情報提供
878	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バードIC.フォーリートレイB	メディコン	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
879	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	ハイドロジェルコート フォーリー カテーテル	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
880	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	ハイドロジェルコート フォーリー カテーテル	日本コヴィディエン	破裂	なし	国内	1	情報提供
881	胆道結石除去用カテーテルセット	ディスプレイザブル採石バスケット 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	2	情報提供
882	胆道結石除去用カテーテルセット	ディスプレイザブル把持鉗子	オリンパスメディカルシステムズ	破損	中断	国内	1	情報提供
883	中隔開口用カテーテル	バルーン・カテーテル	日本メドトロニック	破裂	なし	国内	1	情報提供

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・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、逆流、漏れ	なし	国内	1	情報提供
885	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	1	情報提供
886	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	なし	国内	1	情報提供
887	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	5	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	シースセット	Cook Japan	伸び、切断	体内遺残	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	切断	なし	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	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	追加手術、動静脈瘤	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	セプターC	テルモ	収縮不能	なし	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	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	損傷	血圧低下、塞栓症の疑い、徐脈	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	ガイディングカテーテルV	朝日インテック	カテーテルの切断	外科処置による摘出	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	ガイディングカテーテルV	朝日インテック	カテーテルの切断	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
895	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ガイディングカテーテルHA	朝日インテック	カテーテルの切断	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
896	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ガイディングカテーテルHA	朝日インテック	カテーテルの変形	血栓形成の疑い	国内	1	情報提供
897	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ガイディングカテーテルNV	朝日インテック	不明	微細出血	国内	3	情報提供
898	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	TMP IABP/バルーンカテーテル	東海メディカルプロダクツ	ラブチャー	なし	国内	1	情報提供
899	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	TMP SG/バルーンカテーテル	東海メディカルプロダクツ	なし	血管解離	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	TMP SG/バルーンカテーテル	東海メディカルプロダクツ	なし	左内腸骨動脈解離	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	TMP SGバルーンカテーテル	東海メディカルプロダクツ	切断	体内遺残	国内	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	ゴアトリローバルーンカテーテルⅡ	日本ゴア	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
903	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	ゴアトリローバルーンカテーテルⅡ	日本ゴア	不明	血管解離	国内	3	情報提供
904	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	メドトロニックReliantステントグラフトバルーンカテーテル	日本メドトロニック	不明	開腹手術への移行、血管損傷、破裂	国内	1	情報提供
905	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	メドトロニックReliantステントグラフトバルーンカテーテル	日本メドトロニック	不明	血管損傷、追加処置	国内	1	情報提供
906	中心循環系血管造影用カテーテル	アンギオグラフィックカテーテル	ガデリウス・メディカル	バルーンからの二酸化炭素の漏れ	なし	国内	1	その他
907	中心循環系血管造影用カテーテル	セレコンMPカテーテルⅡ	テルモ・クリニカルサブライ	なし	空気塞栓	国内	1	その他
908	中心循環系血管造影用カテーテル	セレコンMPカテーテルⅡ	テルモ・クリニカルサブライ	外れ	体内遺残	国内	1	その他
909	中心循環系血管造影用カテーテル	インプレスカテーテル	メリットメディカル・ジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
910	中心循環系血管造影用カテーテル	メリット血管造影カテーテル	メリットメディカル・ジャパン	外れ	体内遺残	国内	1	その他
911	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	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
912	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	UAE後症候群疑い	国内	1	その他
913	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	アボットメディカルジャパン	不明	血管損傷、残存短絡の増悪、追加手術	国内	1	情報提供
914	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	アボットメディカルジャパン	不明	再開通、残存短絡の増悪、追加手術	国内	1	情報提供
915	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	アボットメディカルジャパン	不明	再開通、追加治療	国内	1	情報提供
916	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	アボットメディカルジャパン	不明	塞栓症	国内	1	情報提供
917	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	アボットメディカルジャパン	不明	残存短絡の増悪、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
918	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	アボットメディカルジャパン	不明	手術時間の延長	国内	1	情報提供
919	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バスキュラープラグ II	アボットメディカルジャパン	不明	血管解離、追加手術	国内	1	情報提供
920	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バスキュラープラグ II	アボットメディカルジャパン	不明	血栓症	国内	1	情報提供
921	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バスキュラープラグ II	アボットメディカルジャパン	不明	残存短絡の増悪、追加手術	国内	1	情報提供
922	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バスキュラープラグ II	アボットメディカルジャパン	不明	脳梗塞	国内	1	情報提供
923	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PDA閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	収納困難	血圧低下、追加手術、肺高血圧症	国内	1	情報提供
924	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ディーシー ビーズ	エーザイ	なし	バイローマ	国内	1	その他
925	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ディーシー ビーズ	エーザイ	なし	肝癌破裂	国内	1	情報提供
926	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	壊疽性胆嚢炎	国内	1	その他
927	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ディーシー ビーズ	エーザイ	標的外塞栓	肝梗塞、胆汁嚢胞	国内	1	その他
928	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	国内	2	情報提供
929	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	出血性脳血管障害、麻痺	国内	3	情報提供
930	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	国内	1	情報提供
931	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、伸長、挿入不能	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	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	なし	国内	2	情報提供
933	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	結び目、挿入不能、抜去不能	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	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	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
935	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、留置困難	穿孔、体内遺残	国内	1	情報提供
936	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM 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、留置困難	なし	国内	1	情報提供
937	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM 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	伸長、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
938	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM 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	67	情報提供
939	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、留置困難	なし	国内	1	情報提供
940	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM 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	抜去不能	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	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	抜去不能、離脱不能	体内遺残	国内	1	情報提供
942	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM 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	17	情報提供
943	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM デタッチャブル コイルシステム	コヴィディエンジャパン	挿入不能	なし	国内	2	情報提供
944	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM デタッチャブル コイルシステム	コヴィディエンジャパン	離脱不能	なし	国内	18	情報提供
945	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	詰まり	なし	国内	1	情報提供
946	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	ずれ	追加手術	国内	1	情報提供
947	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	ずれ、拡張不能、狭窄	追加手術、動静脈瘻	国内	1	情報提供
948	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、眼球運動障害、神経障害	国内	1	情報提供
949	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、神経障害	国内	1	情報提供
950	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	眼球運動障害、頭痛、嘔吐	国内	1	情報提供
951	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	記憶喪失、水頭症、頭痛、尿失禁	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
952	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	なし	出血	国内	1	情報提供
953	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	なし	出血性脳血管障害、神経障害	国内	1	情報提供
954	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	なし	出血性脳血管障害、神経障害、破裂	国内	1	情報提供
955	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	拡張不能	なし	国内	2	情報提供
956	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	拡張不能	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	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	なし	国内	1	情報提供
958	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	拡張不能、捻じれ	なし	国内	1	情報提供
959	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	固着	なし	国内	3	情報提供
960	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	固着の疑い、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
961	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	切断の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
962	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	切断の疑い、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
963	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	折れ、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
964	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	3	情報提供
965	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	破損	なし	国内	1	情報提供
966	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、留置困難	なし	国内	1	情報提供
967	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	2	情報提供
968	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	金属アレルギー、組織反応	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
969	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレスイト マイクラスコイル MDC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	コイル先端の突出、留置不可	血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
970	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレスイト マイクラスコイル MDC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	伸び、切断	体内遺残	国内	2	情報提供
971	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレスイト マイクラスコイル MDC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
972	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	意図しない離脱、伸び	なし	国内	1	情報提供
973	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	意図しない離脱、離脱不能	なし	国内	1	情報提供
974	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	2	情報提供
975	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	追加措置	国内	1	情報提供
976	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	その他
977	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	3	情報提供
978	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Barricade コイルシステム	センチュリーメディカル	早期離脱	なし	国内	2	情報提供
979	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	不明	動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
980	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	4	情報提供
981	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	出血性脳血管障害、穿孔、麻痺	国内	1	情報提供
982	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	情報提供
983	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	血栓症	国内	1	情報提供
984	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	出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
985	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	伸び	体内遺残	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	Interlock-35 コイル	ポストン・サイエンティフィック クジヤパン	伸び	なし	国内	2	情報提供
987	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Penumbra PC400コイルシステム	メディコスヒラタ	伸び	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
988	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	早期離脱	体内遺残	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	伸び	なし	国内	1	情報提供
990	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び	追加処置	国内	1	情報提供
991	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び、切断	追加処置	国内	1	情報提供
992	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	追加処置	国内	1	情報提供
993	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	追加手術、破裂	国内	1	情報提供
994	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	追加手術、閉塞	国内	1	情報提供
995	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	コイルの逸脱	血栓症	国内	1	情報提供
996	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、伸び、切断	血栓症の疑い、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
997	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	拡張不能	閉塞	国内	1	情報提供
998	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	エンボスフィア	日本化薬	なし	DIC、ショック、肝臓痛、腹痛	国内	1	情報提供
999	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	エンボスフィア	日本化薬	なし	右眼視力障害	国内	1	情報提供
1000	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	後方循環迷入	国内	1	情報提供
1001	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	脳出血	国内	1	情報提供
1002	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	日本化薬	なし	ガス産生性肝臓痛	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
1003	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	1	情報提供
1004	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	脳浮腫	国内	1	情報提供
1005	中心循環系血管内超音波カテーテル	TVC カテーテル TVC-C195-42	グッドマン	なし	血管解離	国内	1	情報提供
1006	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	6	情報提供
1007	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ、心タンポナーデによる心膜炎	国内	1	情報提供
1008	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
1009	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	5	情報提供
1010	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	断線	なし	国内	1	情報提供
1011	中心循環系血管内超音波カテーテル	アルタビュー	テルモ	抜去不能	追加ステント留置	国内	1	情報提供
1012	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	1	情報提供
1013	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	2	情報提供
1014	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	抜去不能	追加ステント留置	国内	1	情報提供
1015	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	抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
1016	中心循環系血管内超音波カテーテル	イントラフォーカスWR	テルモ	画像不良	なし	国内	2	情報提供
1017	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	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1018	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
1019	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	切断、抜去困難	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
1020	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	1	その他
1021	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	1	その他
1022	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	8	その他
1023	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
1024	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	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1025	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロスF超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	異音、切断	なし	国内	1	情報提供
1026	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロスF超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	画像不鮮明	空気塞栓の疑い	国内	1	情報提供
1027	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロスF超音波イメージングカテーテル	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
1028	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロスF超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、捻れ	なし	国内	1	情報提供
1029	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロスF超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1030	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロスF超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	断線、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1031	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロスF超音波イメージングカテーテル	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	12	情報提供
1032	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	アボットメディカルジャパン	切断、抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1033	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	アボットメディカルジャパン	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1034	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシュワイヤ サルタス	アボットメディカルジャパン	キンク、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1035	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシュワイヤ サルタス	アボットメディカルジャパン	抜去不能	追加治療	国内	1	情報提供
1036	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	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
1037	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
1038	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	国内	2	その他
1039	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	7	その他
1040	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
1041	中心循環系塞栓除去用カテーテル	グッドテック Rebirth	グッドマン	抜去不能	手技遅延	国内	1	情報提供
1042	中心循環系塞栓除去用カテーテル	グッドテック Rebirth	グッドマン	抜去不能	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	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエンジャパン	切断、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1044	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	折れ、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1045	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	8	情報提供
1046	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	抜去不能	塞栓症	国内	1	情報提供
1047	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	1	情報提供
1048	中心循環系塞栓除去用カテーテル	BARD Snare Retrieval キット	メディコン	外れ	追加手術	国内	1	その他
1049	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	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1050	中心循環系塞栓除去用カテーテル	ニューハウスプロテクトSE	東レ・メディカル	バスケットフィルターを構成する鋼線の切断	なし	国内	1	その他
1051	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	切断のおそれ	不明	国内	1	情報提供
1052	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	抜去不能	外科的処置	国内	1	情報提供
1053	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	抜去不能	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1054	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	不明	血管解離	国内	1	情報提供
1055	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	不明	血管攣縮	国内	1	情報提供
1056	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	不明	出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1057	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	スパイダー・プロテクション・デバイス	コヴィディエンジャパン	収納困難、折れ	なし	国内	1	情報提供
1058	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	スパイダー・プロテクション・デバイス	コヴィディエンジャパン	挿入不能	なし	国内	3	情報提供
1059	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、切断	麻痺	国内	1	情報提供
1060	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
1061	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	気管支内への侵入の疑い、呼吸苦	国内	1	その他
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	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	メディコールオクリュージョンカテーテル (SG)	フィルメック	破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1064	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	イクアライザー オクリュージョン バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1065	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	循環カニューレ	秋田住友ベーク	バルーン収縮不能	なし	国内	3	情報提供
1066	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	TMP ロックバルーンカテーテルセット	東海メディカルプロダクツ	なし	大動脈破裂の疑い	国内	1	情報提供
1067	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	TMP ロックバルーンカテーテルセット	東海メディカルプロダクツ	バルーンラプチャー	不明	国内	1	情報提供
1068	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	TMP ロックバルーンカテーテルセット	東海メディカルプロダクツ	バルーン開孔	不明	国内	1	情報提供
1069	中心循環系マイクロカテーテル	エシュロン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	貫通	なし	国内	1	情報提供
1070	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	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	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	3	情報提供
1072	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	ずれ	なし	国内	1	情報提供
1073	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	出血	国内	1	情報提供
1074	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	固着	なし	国内	4	情報提供
1075	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	固着の疑い	なし	国内	1	情報提供
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	固着の疑い、切断の疑い	なし	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	挿入不能	なし	国内	1	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	潰れ	なし	国内	1	情報提供
1079	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	貫通	なし	国内	1	情報提供
1080	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	狭窄の疑い、併用機器の挿入不能	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	なし	国内	1	情報提供
1082	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	挿入不能	なし	国内	3	情報提供
1083	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	4	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	漏れ	なし	国内	1	情報提供
1085	中心循環系マイクロカテーテル	スナイパー2	テルモ・クリニカルサブライ	切断	体内遺残、追加手術	国内	1	その他
1086	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	1	情報提供
1087	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	マイクロバスケットによる回収、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
1088	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	8	情報提供
1089	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	7	情報提供
1090	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	1	情報提供
1091	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	カテーテルの潰れ	手技遅延	国内	1	情報提供
1092	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	剥離の疑い	体内遺残の疑い	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 エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	不明	血管攣縮	国内	1	情報提供
1094	中心静脈用カテーテル	メディキット血管留置カテーテルキット	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
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	へこみ、亀裂、漏れ	なし	国内	1	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	亀裂、折れ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1097	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	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	亀裂、漏れ	なし	国内	2	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	切断	なし	国内	2	情報提供
1100	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、漏れ	なし	国内	2	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、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	ずれ	なし	国内	4	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	ずれの疑い	胸水	国内	1	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	外れ、事故抜去	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	亀裂	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、詰まり、空気混入	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、空気混入	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、切断	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	6	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	亀裂、漏れ	出血	国内	1	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	詰まり	なし	国内	4	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	詰まり、吸引不能、注入不能	なし	国内	1	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	逆流、切断	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	空気混入	なし	国内	1	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	事故抜去	なし	国内	3	情報提供
1116	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	2	情報提供
1117	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	出血	国内	1	情報提供
1118	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	出血、心肺停止	国内	1	情報提供
1119	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1120	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	切断、漏れ	なし	国内	3	情報提供
1121	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	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
1122	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	ずれ	皮下漏出	国内	1	情報提供
1123	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	穴	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1124	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	心タンポナーデ	国内	1	その他
1125	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	解れ	なし	国内	1	その他
1126	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	アキュガイド	ビー・ブラウンエースクラップ	切断	なし	国内	1	情報提供
1127	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	プロビアックカテーテルキット	メディコン	亀裂	皮下漏出	国内	1	情報提供
1128	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	2	情報提供
1129	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	作動不良	なし	国内	11	その他
1130	腸管減圧用チューブ	スーパー デニス チューブ	日本コヴィディエン	収縮不能	なし	国内	2	情報提供
1131	長期使用尿管用チューブステント	尿管カテーテル	Cook Japan	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1132	長期使用尿管用チューブステント	ボルジェ ウレテラルステント	コロプラスト	移動	発熱	国内	1	情報提供
1133	長期使用尿管用チューブステント	ポラリス ウルトラ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	結石付着、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1134	長期使用尿管用チューブステント	ポラリス ウルトラ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
1135	長期使用尿管用チューブステント	ポラリス ウルトラ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	追加処置、浮腫	国内	1	情報提供
1136	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	結び目の形成	出血	国内	1	その他
1137	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	Jチューブ先端に結び目ができ、食物残渣がからまった	腸重積	国内	1	情報提供
1138	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	Jチューブ先端に結び目ができ、食物残渣がからまった	潰瘍	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	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	Jチューブ閉塞	チューブ閉塞によるパーキンソニズムの悪化	国内	1	情報提供
1140	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	ずれ	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
1141	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	国内	1	情報提供
1142	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	消化性潰瘍による貧血症状	国内	1	情報提供
1143	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	潰瘍	国内	1	情報提供
1144	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内部固定板が幽門を超えて進んだ	腸重積	国内	1	情報提供
1145	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	国内	1	情報提供
1146	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	急性肝不全、急性呼吸窮迫症候群	国内	1	情報提供
1147	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	国内	1	情報提供
1148	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、嚥下障害	国内	1	情報提供
1149	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	胆嚢捻転に伴う胆嚢壊死、腸閉塞	国内	1	情報提供
1150	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	白血球減少	国内	1	情報提供
1151	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	国内	1	情報提供
1152	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	瘻孔炎	国内	1	情報提供
1153	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	胃内のバンパーが十二指腸まで進んだ	潰瘍	国内	1	情報提供
1154	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	不明	不明	国内	1	情報提供
1155	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	亀裂	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
1156	長期的使用胃瘻用ボタン	エンドピブ ボタンⅡ	日本コヴィディエン	自然抜去	なし	国内	3	情報提供
1157	長期的使用胃瘻用ボタン	エンドピブ ボタンⅡ	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	4	情報提供
1158	長期的使用胃瘻用ボタン	エンドピブ ボタンⅡ	日本コヴィディエン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1159	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	6	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	1	その他
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	なし	国内	5	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	体内遺残	国内	2	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	外れ	体内遺残のおそれ	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	なし	国内	1	情報提供
1165	長期的使用経腸栄養キット	イディアルPEGキット	秋田住友ベーク	胃壁固定の緩み	胃壁の裂傷	国内	1	情報提供
1166	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	アンカーの胃壁内埋没遺残	国内	1	情報提供
1167	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	アンカーの腹腔内遺残	国内	5	情報提供
1168	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	1	情報提供
1169	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	バーの外科的摘出	国内	1	情報提供
1170	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	外科処置によるアンカーバーの摘出	国内	2	情報提供
1171	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	腹壁の外科的小切開	国内	2	情報提供
1172	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
1173	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	胃壁固定糸切れ	腹腔内空気貯留	国内	1	情報提供
1174	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	適用間違い	胃瘻造設部からの遅発性出血	国内	1	情報提供
1175	長期的使用経腸栄養キット	イディアルシースPEGキット(2ショットアンカー単品)	秋田住友ベーク	アンカーの誤留置	アンカーの胃壁内埋没遺残	国内	1	情報提供
1176	長期的使用腎瘻用カテーテル	COOK 尿路カテーテル	Cook Japan	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1177	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 ジャパン	不明	発熱	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	なし	再手術、痛み	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	なし	再手術、皮下漏出	国内	2	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	亀裂	再手術	国内	3	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	亀裂	再手術、皮下漏出	国内	1	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	亀裂、詰まり	再手術	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	亀裂、詰まり	再手術	国内	1	情報提供
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	亀裂、漏れ	再手術	国内	7	その他
1185	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
1186	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	詰まり	再手術	国内	5	情報提供
1187	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	4	その他
1188	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、破裂	再手術、体内遺残	国内	1	その他
1189	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

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	BARD MRIポート	メディコン	カテーテルの先端位置異常	腫れ	国内	1	その他
1191	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炎症の疑い	国内	1	情報提供
1192	長期的使用注入用植込みポート	BARD MRIポート	メディコン	切断	肝静脈への迷入	国内	1	その他
1193	長期的使用注入用植込みポート	BARD MRIポート	メディコン	切断	心臓内への迷入	国内	2	その他
1194	長期的使用注入用植込みポート	BARD MRIポート	メディコン	切断	心臓内への迷入の疑い	国内	1	その他
1195	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	3	その他
1196	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	4	その他
1197	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	情報提供
1198	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疑い	国内	1	その他
1199	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	不明	国内	1	その他
1200	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	情報提供
1201	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	国内	2	情報提供
1202	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	5	その他
1203	長期的使用注入用植込みポート	BARD ポート-Ti	メディコン	不明	血管損傷のおそれ	国内	1	その他
1204	長期的使用注入用植込みポート	パワーポート スリム	メディコン	亀裂	皮下漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	1	その他
1205	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	スタイレットの切断	穿孔	国内	1	その他
1206	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	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
1207	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	1	情報提供
1208	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疑い	国内	1	その他
1209	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	亀裂	皮下漏出の伴う皮膚炎症のおそれ	国内	1	情報提供
1210	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	1	情報提供
1211	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	2	その他
1212	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	1	情報提供
1213	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
1214	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	11	その他
1215	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	1	情報提供
1216	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	穿孔	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MRI isp	メディコン	切断	肺動脈への迷入	国内	2	その他
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	不明	皮下漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	3	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	不明	皮下漏出に伴う皮膚炎症の疑い	国内	1	その他
1220	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	体内遺残	国内	1	情報提供
1221	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	皮下漏出	国内	1	情報提供
1222	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、外れ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1223	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

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	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	なし	穿孔	国内	1	情報提供
1225	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	潰瘍	国内	1	情報提供
1226	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	なし	国内	1	情報提供
1227	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	なし	国内	1	情報提供
1228	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、切断、潰れ	なし	国内	1	情報提供
1229	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、切断、潰れ	体内遺残	国内	1	情報提供
1230	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、折れ、漏れ	痛み、発熱	国内	1	情報提供
1231	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	1	情報提供
1232	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	痛み、発赤	国内	1	情報提供
1233	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	7	情報提供
1234	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、逆流	なし	国内	1	情報提供
1235	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
1236	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	折れ、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1237	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	2	情報提供
1238	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	1	情報提供
1239	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	漏れの疑い	腫れ	国内	1	情報提供
1240	調整用薬液注入コネクタ	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

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	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	1	情報提供
1242	電動式生体用洗浄器	ミストイリゲーションコントローラー	システム・ジェーピー	なし	空気塞栓	国内	1	その他
1243	電動式内視鏡レンズ洗浄器	エンドスクラブシース	日本メドロニック	破損	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	ずれ、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	凹み、亀裂、漏れ	なし	国内	26	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	凹み、穴、漏れ	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	外れ、漏れ	なし	国内	2	情報提供
1248	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、空気混入	なし	国内	2	情報提供
1249	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、空気混入、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1250	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、折れ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1251	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、損傷、漏れ	なし	国内	8	情報提供
1252	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	13	情報提供
1253	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	亀裂の疑い、空気混入、漏れ	なし	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	コヴィディエンジャパン	亀裂の疑い、漏れ	なし	国内	3	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	コヴィディエンジャパン	空気混入	なし	国内	2	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	コヴィディエンジャパン	穴、漏れ	なし	国内	2	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	コヴィディエンジャパン	凹み、亀裂、損傷、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
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	コヴィディエンジャパン	亀裂、折れ、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	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	なし	国内	7	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	コヴィディエンジャパン	動作不良	なし	国内	2	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	コヴィディエンジャパン	漏れ	なし	国内	4	情報提供
1262	透析用留置針	ハッピーキャスクランプキャス P	東郷メディキット	安全機構不動作、金属内針抜け	なし	国内	2	情報提供
1263	動脈採血キット	動脈血サンプラー SafePICO	ラジオメーター	亀裂による血液漏れ	感染のおそれ	国内	1	情報提供
1264	動脈採血キット	動脈血サンプラー SafePICO	ラジオメーター	誤穿刺	感染のおそれ	国内	2	情報提供
1265	動脈採血キット	動脈血サンプラー SafePICO Aspirator	ラジオメーター	亀裂による血液漏れ	感染のおそれ	国内	1	情報提供
1266	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	不明	外科処置、他病院に搬送	国内	1	情報提供
1267	内視鏡用粘膜下注入材	ムコアップ	生化学工業	なし	穿孔	国内	2	情報提供
1268	軟性内視鏡用洗浄消毒器	クリーントップ WM-S II	JOHNNAN	汚染	なし	国内	1	情報提供
1269	軟性内視鏡用洗浄消毒器	内視鏡洗浄消毒装置 OER-4	オリンパスメディカルシステムズ	なし	感染の疑い	国内	1	情報提供
1270	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	国内	1	情報提供
1271	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	不明	尿管損傷	国内	1	情報提供
1272	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	国内	1	情報提供
1273	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	ブレードのずれ	なし	国内	1	情報提供
1274	バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ	グッドテックYコネクターセット	グッドマン	なし	空気混入	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
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、破裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1276	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、体内遺残	国内	1	情報提供
1277	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	不明	穿孔	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	JADE PTA バルーンカテーテル	オーバスネイチメディカル	収縮不能、切断、破裂	体内遺残	国内	1	情報提供
1279	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	JADE PTA バルーンカテーテル	オーバスネイチメディカル	切断、破裂、剥離	体内遺残	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	ScoreFlex PTA 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
1281	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTA/バルーンカテーテル	カネカ	切断、破裂	体内遺残、追加手術	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	PTA/バルーンカテーテル	カネカ	破裂、切断	体内遺残	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	カネカ	破裂、切断	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	センリ	カネカ	切断、抜去不能	追加手術	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	センリ	カネカ	抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
1286	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NSE PTA/バルーンカテーテル GDM01	グッドマン	切断	体内遺残	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	PTA/バルーンカテーテル GDM03	グッドマン	切断	手技延長	国内	1	情報提供
1288	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	0.014 PTA バルーンカテーテル	コヴィディエンジャパン	貫通の疑い	なし	国内	1	情報提供
1289	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(RX 型)	コヴィディエンジャパン	挿入不能	なし	国内	2	情報提供
1290	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(RX 型)	コヴィディエンジャパン	破裂、抜去不能	なし	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	RX-PTA/バルーンカテーテル Type-A	ニプロ	破裂	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
1292	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	2	情報提供
1293	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アンジオスカルプト PTA バルーンカテーテル	フィリップス・ジャパン	収縮不能、抜去不能	なし	国内	1	その他
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	体内遺残	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、挿入不能	なし	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	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
1297	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	穿孔、追加手術	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OTW	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔	国内	1	情報提供
1299	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ペリフェラルカッティングバルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	国内	3	情報提供
1300	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ペリフェラルカッティングバルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	穿孔、体内遺残の疑い、追加手術	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	ペリフェラルカッティングバルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
1302	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	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	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	DORADO PTA/バルーンカテーテル	メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	その他
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	破裂	体内遺残のおそれ	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	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	国内	2	情報提供
1306	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	国内	2	情報提供
1307	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ULTRAVERSE 035 PTA/バルーンカテーテル	メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1308	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	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
1309	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ULTRAVERSE RX PTA/バルーンカテーテル	メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	その他
1310	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コンクエスト PTA/バルーンカテーテル	メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	2	その他
1311	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コンクエスト PTA/バルーンカテーテル	メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1312	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コンクエスト PTA/バルーンカテーテル	メディコン	破裂	体内遺残のおそれ	国内	7	情報提供
1313	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、抜去困難	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1314	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	バルーン破裂、抜去困難	外科的処置	国内	1	情報提供
1315	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	バルーン破裂、抜去困難	外科的処置、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1316	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	バルーン破裂、抜去困難	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1317	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	ショック、出血	国内	2	情報提供
1318	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	右下肢閉塞性動脈硬化症増悪、足指切断	国内	2	情報提供
1319	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	出血	国内	1	情報提供
1320	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	創傷治癒不全	国内	2	情報提供
1321	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	敗血症性ショック	国内	1	情報提供
1322	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	不明	国内	1	その他
1323	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	閉塞	国内	1	情報提供
1324	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	拡張不能	ショック、出血	国内	1	情報提供
1325	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	ゲートウェイ モノレール PTA ダイラーション カテーテル	日本ストライカー	剥離の疑い	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
1326	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	13	情報提供
1327	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	事故除去、切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1328	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	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1329	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	血圧低下、心穿孔	国内	1	情報提供
1330	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、敗血症	国内	1	情報提供
1331	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	心穿孔	国内	1	情報提供
1332	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、切断	なし	国内	1	情報提供
1333	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	なし	国内	1	情報提供
1334	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル YAMATO PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	穴のおそれ	追加処置	国内	1	情報提供
1335	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
1336	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	1	情報提供
1337	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	バルーン開孔、抜去困難	不明	国内	1	情報提供
1338	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	機能不全の疑い	不明	国内	1	情報提供
1339	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	光ファイバー圧センサー損傷疑い	不明	国内	1	情報提供
1340	汎用血液流路用ストップコック	セイフ T ポート	日本コヴィディエン	外れ、緩み、亀裂	なし	国内	1	情報提供
1341	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	1	情報提供
1342	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	緩み、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
1343	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	なし	国内	1	情報提供
1344	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	16	情報提供
1345	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
1346	汎用注射筒	テルモシリンジ	テルモ	空気混入	なし	国内	1	情報提供
1347	汎用電動式手術台	テーブルスター・電動式全科対応型万能手術台 TS-1200シリーズ	竹内製作所	手術台の横転作動不良	なし	国内	1	情報提供
1348	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	注入不能	遷延治癒	国内	1	情報提供
1349	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	注入不能	遷延治癒、不快感	国内	1	情報提供
1350	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	アラーム機能不全	空気塞栓のおそれ	国内	1	その他
1351	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	Cook Japan	ずれ、切断	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
1352	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	Cook Japan	漏れの疑い	皮下漏出	国内	1	情報提供
1353	皮下用ポート及びカテーテル	サーディカポート	テルモ・クリニカルサプライ	切断	再手術、体内遺残	国内	1	その他
1354	皮下用ポート及びカテーテル	サーディカポート	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
1355	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	切断	血管等への迷入の疑い	国内	1	情報提供
1356	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
1357	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	情報提供
1358	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	切断	心臓内への迷入のおそれ	国内	1	その他
1359	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	切断	心臓内への迷入の疑い	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
1360	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	亀裂	皮下漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	1	その他
1361	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	国内	1	情報提供
1362	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	情報提供
1363	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	3	その他
1364	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	肺動脈への迷入	国内	2	情報提供
1365	皮下用ポート及びカテーテル	バード スリムポート	メディコン	外れ	心臓内への迷入のおそれ	国内	1	その他
1366	皮下用ポート及びカテーテル	バード スリムポート	メディコン	不明	皮下漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	1	その他
1367	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
1368	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	心臓内への迷入の疑い	国内	3	その他
1369	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	SVGのスタック	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1370	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	ステーブルの展開不全	なし	国内	1	情報提供
1371	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	タイン変形	なし	国内	1	情報提供
1372	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	ノブの回転不良	出血	国内	1	情報提供
1373	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	ノブの回転不良、製品の破損	なし	国内	1	情報提供
1374	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	破損	大量出血	国内	1	情報提供
1375	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	1	情報提供
1376	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	吻合不全	なし	国内	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
1377	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	5	情報提供
1378	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パード コンボジックス クーゲル パッチ	メディコン	不明	感染、追加手術	国内	3	情報提供
1379	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パード コンボジックス クーゲル パッチ	メディコン	不明	癒着	国内	1	情報提供
1380	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、フットの破損、抜去困難	外科処置、血管損傷、手技時間の延長、入院期間の延長	国内	1	情報提供
1381	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	スーチャーの断裂、フットの収納不全、抜去困難	外科処置、手技時間の延長、入院期間の延長	国内	1	情報提供
1382	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
1383	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	国内	2	情報提供
1384	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	血管損傷の疑い、出血	国内	1	情報提供
1385	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	国内	2	情報提供
1386	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	断裂片の体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1387	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、狭窄、後壁縫合	国内	1	情報提供
1388	非血管用ガイドワイヤ	パイオラックス親水性ガイドワイヤーLZ	バイオラックスメディカルデバイス	切断	経過観察	国内	1	情報提供
1389	非血管用ガイドワイヤ	ジャグワイヤー	ポستن・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
1390	非血管用ガイドワイヤ	ジャグワイヤー	ポستن・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
1391	非血管用ガイドワイヤ	ジャグワイヤー	ポستن・サイエンティフィック ジャパン	破損	なし	国内	2	情報提供
1392	非血管用ガイドワイヤ	ノバゴールド ガイドワイヤ	ポستن・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残、発熱	国内	1	情報提供
1393	非血管用ガイドワイヤ	パード SOLO ガイドワイヤー	メディコン	剥離	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
1394	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	ガイドワイヤーの切断	バスケット鉗子による回収、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1395	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	ガイドワイヤーの切断	手技遅延、体内遺残の疑い、鉗子による回収	国内	1	情報提供
1396	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	ガイドワイヤーの切断	体内遺残	国内	2	情報提供
1397	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	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
1398	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	ガイドワイヤーの切断	体内遺残のおそれ、鉗子による回収	国内	2	情報提供
1399	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	ガイドワイヤーの切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1400	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	ガイドワイヤーの切断	体内遺残の疑い、鉗子による回収	国内	4	情報提供
1401	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	7	情報提供
1402	非コールド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	1	情報提供
1403	非コールド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	1	情報提供
1404	非コールド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	収縮不能	なし	国内	1	情報提供
1405	非コールド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	2	情報提供
1406	非コールド換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	なし	喉頭蓋舌根面血腫、左仮声帯粘膜下血腫、左半回神経麻痺、嘔声、嚥下困難	国内	1	情報提供
1407	非コールド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
1408	非コールド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	拡張困難	なし	国内	1	情報提供
1409	非コールド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	拡張困難、収縮困難	なし	国内	1	情報提供
1410	非コールド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	17	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	非コールド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	収縮困難	なし	国内	1	情報提供
1412	非コールド形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
1413	非コールド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	折れ	なし	国内	2	情報提供
1414	非コールド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	留置困難の疑い	なし	国内	1	情報提供
1415	非コールド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
1416	非コールド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	4	情報提供
1417	非コールド形換気用気管チューブ	気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂	なし	国内	1	情報提供
1418	非コールド形換気用気管チューブ	気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	収縮不能の疑い	なし	国内	1	情報提供
1419	非コールド形換気用気管チューブ	パーカープレフォームド気管チューブ	日本メディカルネクスト	なし	損傷	国内	1	情報提供
1420	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テル(動脈塞栓除去用)	エドワーズライフサイエンス	破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1421	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティースルールーメンカテーテル	エドワーズライフサイエンス	破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1422	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティースルールーメン動脈塞栓除去カテーテル	エドワーズライフサイエンス	破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1423	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	亀裂	曝露	国内	1	情報提供
1424	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抜去予定	国内	1	情報提供
1425	皮膚拡張器	ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン	エキスパンダー破損	不明	国内	1	情報提供
1426	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疑い	なし	国内	1	情報提供
1427	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	ティッシュエキスパンダー破損	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
1428	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	ティッシュエキスパンダー破損	発赤	国内	1	情報提供
1429	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	磁石が反発	不明	国内	1	情報提供
1430	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	MRSA感染、ティッシュエキスパンダー抜去、発赤	国内	1	情報提供
1431	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	創部感染	国内	1	情報提供
1432	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	熱感、膿瘍、発赤	国内	1	情報提供
1433	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	1	情報提供
1434	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	国内	1	情報提供
1435	皮膚用接着剤	ダーマボンド ブリネオ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染もしくは炎症反応の疑い	国内	1	情報提供
1436	フィルタ付血液成分分離バッグ	テルモアフエレンスセットS	テルモ	緩み、漏れ	出血のおそれ	国内	1	その他
1437	腹部用トロカール	バーサポートプラスRT 12mm プラント オブチ	コヴィディエンジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
1438	腹部用トロカール	リナポート	プロシード	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1439	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	漏れ	血圧低下	国内	1	情報提供
1440	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
1441	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	6	情報提供
1442	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ニプロセーフレットキャスPU	ニプロ	外針なし	なし	国内	1	情報提供
1443	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	針刺し防止機構の動作不良の疑い	医療従事者の針刺し事故	国内	1	情報提供
1444	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	穿刺不全	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
1445	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	1	情報提供
1446	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	切断したカテーテルの遺残	国内	1	情報提供
1447	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	切断したカテーテルの摘出	国内	3	情報提供
1448	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	安全機構不具合	なし	国内	1	情報提供
1449	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD アンジオカット	日本ベクトン・ディッキンソン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1450	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	なし	国内	1	情報提供
1451	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	不明	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1452	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	なし	国内	2	情報提供
1453	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	不明	国内	1	情報提供
1454	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	針糸の外れ	なし	国内	1	情報提供
1455	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	2	情報提供
1456	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドIIポンプ	日本メドトロニック	なし	交換手術	国内	1	情報提供
1457	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドIIポンプ	日本メドトロニック	ポンプの癒着	不明	国内	2	情報提供
1458	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドIIポンプ	日本メドトロニック	不明	感染、摘出手術	国内	2	情報提供
1459	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドIIポンプ	日本メドトロニック	不明	感染症	国内	1	情報提供
1460	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドIIポンプ	日本メドトロニック	不明	追加手術	国内	3	情報提供
1461	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドIIポンプ	日本メドトロニック	不明	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
1462	閉鎖式薬剤移注システム	BD ファシール 遮封式薬剤移注システム	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	なし	国内	6	情報提供
1463	ヘパリン使用長期的使用注入用植込みポート	P-U セルサイトポート	東レ	亀裂	造影剤漏れによる侵襲	国内	1	情報提供
1464	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	亀裂、送液異常の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
1465	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	なし	国内	17	情報提供
1466	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	国内	4	情報提供
1467	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	漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供
1468	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	ケトアシドーシス	国内	1	情報提供
1469	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	なし	国内	26	情報提供
1470	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	国内	1	情報提供
1471	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	故障の疑い	なし	国内	21	情報提供
1472	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	故障の疑い	血中ブドウ糖減少	国内	1	情報提供
1473	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	故障の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
1474	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	1	情報提供
1475	ポリアミド縫合糸	エチロン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針落下の疑い	針の体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1476	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	血腫、出血	国内	1	情報提供
1477	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おそれ	国内	2	情報提供
1478	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

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	ポリグラクテン縫合糸	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	国内	1	情報提供
1480	ポリグラクテン縫合糸	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	1	情報提供
1481	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	2	情報提供
1482	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
1483	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	2	情報提供
1484	ポリグリコマー縫合糸	バイオシン	コヴィディエンジャパン	縫合針の破損	なし	国内	2	情報提供
1485	ポリグリコマー縫合糸	ポリゾーブ	コヴィディエンジャパン	縫合針の破損	なし	国内	6	情報提供
1486	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	1	情報提供
1487	ポリジオキサノン縫合糸	PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染	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	糸切れ	創傷裂開	国内	1	情報提供
1489	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	血管損傷	国内	1	情報提供
1490	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	国内	1	情報提供
1491	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Spiral PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	創傷裂開	国内	1	情報提供
1492	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Spiral PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1493	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	組織反応もしくは術後感染の疑い	国内	1	情報提供
1494	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	国内	1	情報提供
1495	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	縫合糸の突出	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
1496	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Symmetric PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	ヘルニア、創傷裂開	国内	3	情報提供
1497	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
1498	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	国内	1	情報提供
1499	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	組織反応の疑い	国内	1	情報提供
1500	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
1501	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
1502	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	10	情報提供
1503	ポリプロピレン縫合糸	サージプロ II	コヴィディエンジャパン	縫合針と縫合糸の離断	なし	国内	1	情報提供
1504	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
1505	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	国内	1	情報提供
1506	ポリプロピレン縫合糸	プロリオン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れもしくは針抜けによる針落下	針の体内遺残	国内	1	情報提供
1507	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	針抜け	針の体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1508	ポリプロピレン縫合糸	プロリオン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血	国内	1	情報提供
1509	麻酔用フィルタ	麻酔用フラットフィルタ	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
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	キズ、亀裂、漏れ	なし	国内	3	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	亀裂、詰まり、漏れ	なし	国内	1	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	亀裂、空気混入	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
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	亀裂、膨らみ、漏れ	なし	国内	1	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	亀裂、漏れ	なし	国内	33	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	詰まり	なし	国内	7	情報提供
1516	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、伸び	なし	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	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン	詰まり、伸び、挿入不能、抜去不能	なし	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	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
1519	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
1520	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
1521	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	4	情報提供
1522	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	浮腫	国内	1	情報提供
1523	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	漏れの疑い	浮腫	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	キズ、亀裂、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	PICC キット	日本コヴィディエン	キズ、切断	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	PICC キット	日本コヴィディエン	ずれ	胸水、血腫、縦隔気腫、穿孔	国内	1	情報提供
1527	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	フィブリンシース、注入不能、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1528	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	へこみ、亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1529	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	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	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	1	情報提供
1531	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	曲がり、潰れ、剥離、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1532	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	1	情報提供
1533	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	アンピリカル 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
1534	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	グローシヨカテーテル	メディコン	スタイレット遺残	血管穿孔又は臓器穿孔のおそれ	国内	3	情報提供
1535	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	グローシヨカテーテル	メディコン	外れ	肺動脈への迷入	国内	1	その他
1536	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	グローシヨカテーテル	メディコン	切断	血管への迷入	国内	1	情報提供
1537	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	グローシヨカテーテル	メディコン	切断	血管等への迷入の疑い	国内	1	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	シラスコンデュブルドレーン	カネカ	不明	圧痛、腫瘍、腹痛、嘔気、嘔吐	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	シラスコンデュブルドレーン	カネカ	不明	腹痛、嘔気	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	シラスコンデュブルドレーン	カネカ	不明	腹部膨隆、嘔吐	国内	1	情報提供
1541	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ペンローズドレーン	カネカ	不明	嘔吐	国内	1	情報提供
1542	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ーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	過少吸引	血腫、再手術	国内	3	情報提供
1543	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ーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	詰まり	膿胸	国内	1	情報提供
1544	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ーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	再手術	国内	1	情報提供
1545	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ーン	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
1546	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

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	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	ずれ	気胸	国内	1	情報提供
1548	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	トロッカー アスピレーション キット	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	1	情報提供
1549	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	トロッカー アスピレーション キット	日本コヴィディエン	切断、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1550	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)
1551	薬液調整用針	BD ファシール インジェクタ ルアーロク	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	なし	国内	4	情報提供
1552	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	外れ	なし	国内	1	その他
1553	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	外れ	出血の疑い	国内	1	情報提供
1554	輸液用連結管	BD ファシール IV ライン接続キット	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	なし	国内	5	情報提供
1555	輸血・カテーテル用アクセサリセット	セイフ C カニューラ	日本コヴィディエン	外れ	なし	国内	1	情報提供
1556	輸血・カテーテル用アクセサリセット	セイフ C カニューラ	日本コヴィディエン	外れ、亀裂	なし	国内	3	情報提供
1557	輸血・カテーテル用アクセサリセット	セイフ C カニューラ	日本コヴィディエン	外れ、折れ、白化	なし	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、折れ	なし	国内	1	情報提供
1559	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	漏れ	なし	国内	1	情報提供
1560	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	サノフィ	なし	アナフィラキシー	国内	1	情報提供
1561	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	サノフィ	なし	イレウス	国内	1	情報提供
1562	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	サノフィ	なし	イレウス、人工肛門陥没、皮下創感染	国内	1	情報提供
1563	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	サノフィ	なし	異物反応	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
1564	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	サノフィ	なし	絞扼性イレウス	国内	1	情報提供
1565	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	サノフィ	なし	切開部位膿瘍	国内	1	情報提供
1566	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	サノフィ	なし	腸閉塞、無菌性腹膜炎、癒着	国内	1	情報提供
1567	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	サノフィ	なし	発熱	国内	1	情報提供
1568	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	サノフィ	なし	腹腔内膿瘍	国内	1	情報提供
1569	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	サノフィ	なし	腹水	国内	2	情報提供
1570	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	サノフィ	なし	腹膜炎	国内	1	情報提供
1571	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
1572	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	9	情報提供
1573	リデュース	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	包装の損傷	なし	国内	1	その他
1574	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	ディービエックス	なし	穿孔、動脈瘤形成	国内	1	情報提供
1575	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レーザーカテーテル(X-80)	ディービエックス	なし	穿孔、動脈瘤形成	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能補助・代行機器(4139件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	切断	体内遺残	国内	1	その他
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	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	不明	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
5	胃十二指腸用ステント	Niti-S胃十二指腸用ステント	センチュリーメディカル	不明	穿孔	国内	1	情報提供
6	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	拡張不良	胆管炎、追加処置、膵炎	国内	1	情報提供
7	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	不明	穿孔の疑い	国内	1	情報提供
8	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICD スクリューインリード	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	国内	1	情報提供
9	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICD リード シングルコイル	アボットメディカルジャパン	スクリュー操作困難、センシング不全、リード移動、抵抗値異常	再手術	国内	1	情報提供
10	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICD リード シングルコイル	アボットメディカルジャパン	スクリュー操作困難、リード移動、閾値上昇	再手術	国内	2	情報提供
11	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICD リード シングルコイル	アボットメディカルジャパン	リードインピーダンス値の上昇	再手術	国内	1	情報提供
12	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICD リード シングルコイル	アボットメディカルジャパン	不明	ポケット感染の疑い、再手術	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	RIATA ICD リード シングルコイル	アボットメディカルジャパン	導線露出	なし	国内	1	回収(改修)
14	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ICDリード	アボットメディカルジャパン	高抵抗値	再手術	国内	1	回収(改修)
15	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ICDリード	アボットメディカルジャパン	導線露出、閾値上昇	再手術	国内	1	回収(改修)
16	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	アボットメディカルジャパン	高リードインピーダンス値、閾値上昇	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	植込み型除細動器・ペースメーカー	RIATA ST Optimタイプ	アボットメディカルジャパン	高抵抗値	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 ST Optimタイプ	アボットメディカルジャパン	絶縁被覆損傷	再手術	国内	1	情報提供
19	植込み型除細動器・ペースメーカー	オプティセンス Optim	アボットメディカルジャパン	ノイズ混入	リード交換術	国内	1	情報提供
20	植込み型除細動器・ペースメーカー	カルテットEXファミリー	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	国内	1	その他
21	植込み型除細動器・ペースメーカー	カルテットExファミリー	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	国内	1	情報提供
22	植込み型除細動器・ペースメーカー	クイックフレックス	アボットメディカルジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
23	植込み型除細動器・ペースメーカー	テンドリル MRI	アボットメディカルジャパン	ノイズ混入	リード交換術	国内	2	情報提供
24	植込み型除細動器・ペースメーカー	テンドリル MRI	アボットメディカルジャパン	高リードインピーダンス値、閾値上昇	リード追加術	国内	1	情報提供
25	植込み型除細動器・ペースメーカー	テンドリル MRI	アボットメディカルジャパン	不明	リード追加術	国内	1	情報提供
26	植込み型除細動器・ペースメーカー	テンドリル MRI	アボットメディカルジャパン	不明	気胸、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
27	植込み型除細動器・ペースメーカー	テンドリル STS	アボットメディカルジャパン	ノイズ混入	リード交換術	国内	2	情報提供
28	植込み型除細動器・ペースメーカー	テンドリル STS	アボットメディカルジャパン	ノイズ混入	リード追加術	国内	1	情報提供
29	植込み型除細動器・ペースメーカー	テンドリル STS	アボットメディカルジャパン	ペーシング不全	リード交換術	国内	1	情報提供
30	植込み型除細動器・ペースメーカー	テンドリル STS	アボットメディカルジャパン	ペーシング不全、閾値上昇	リード交換術	国内	1	情報提供
31	植込み型除細動器・ペースメーカー	テンドリル STS	アボットメディカルジャパン	不明	リード再留置術、心穿孔	国内	1	情報提供
32	植込み型除細動器・ペースメーカー	テンドリル STS	アボットメディカルジャパン	離脱	リード再留置術	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 STS	アボットメディカルジャパン	閾値上昇	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・ペースメーカーリー ド	テンドリルMRI J	アボットメディカルジャパン	離脱	リード交換術	国内	1	情報提供
35	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	センタス ProMRI OTW QP	バイオ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
36	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	センタス ProMRI OTW QP	バイオトロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	2	その他
37	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	センタス ProMRI OTW QP	バイオトロニックジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	1	その他
38	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	プレクサ ProMRI S	バイオトロニックジャパン	ショックインピーダンスの上昇	なし	国内	1	その他
39	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	プレクサ ProMRI S	バイオトロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	その他
40	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	プレクサ ProMRI S	バイオトロニックジャパン	不明	心嚢液貯留	国内	1	その他
41	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	プロテゴ Pro S	バイオトロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	2	その他
42	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	プロテゴ Pro S	バイオトロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	不適切作動ショック	国内	1	その他
43	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	プロテゴ Pro SD	バイオトロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	3	その他
44	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	プロテゴ Pro SD	バイオトロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	不適切作動ショック	国内	3	その他
45	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	リノックス SD	バイオトロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	2	その他
46	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	リノックス スマート Pro S DX	バイオトロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	その他
47	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	リノックス スマート S DX	バイオトロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	その他
48	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	アレルギーの疑い、感染症の疑い、 再手術	国内	1	情報提供
49	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	炎症、感染症、再手術	国内	2	情報提供
50	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、再手術	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
51	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICD リード	ポス頓・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	3	情報提供
52	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICD リード	ポス頓・サイエンティフィック ジャパン	接続不良、不適切除細動ショック	再手術	国内	1	情報提供
53	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICD リード	ポス頓・サイエンティフィック ジャパン	接続不良の疑い、不適切除細動ショック	再手術	国内	1	情報提供
54	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICD リード	ポス頓・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
55	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICD リード	ポス頓・サイエンティフィック ジャパン	不明	失神、眩暈	国内	1	情報提供
56	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICD リード	ポス頓・サイエンティフィック ジャパン	不明	徐脈、心室頻拍	国内	1	情報提供
57	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	ポス頓・サイエンティフィック ジャパン	なし	炎症、感染症、再手術、露出	国内	1	情報提供
58	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	ポス頓・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
59	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	ポス頓・サイエンティフィック ジャパン	リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
60	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	ポス頓・サイエンティフィック ジャパン	リード損傷	再手術	国内	1	情報提供
61	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	ポス頓・サイエンティフィック ジャパン	リード留置困難	再手術	国内	2	情報提供
62	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	ポス頓・サイエンティフィック ジャパン	閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
63	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	ポス頓・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
64	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	ポス頓・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
65	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	ポス頓・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
66	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス G AFx DF-4	ポス頓・サイエンティフィック ジャパン	断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
67	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス SG AFx DF-4	ポス頓・サイエンティフィック ジャパン	抵抗値の低下	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
68	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント G AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
69	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	スクリューの格納困難、ディスロジジの疑い、抵抗値の低下、閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
70	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	2	情報提供
71	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術	国内	2	情報提供
72	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	高抵抗値	再手術	国内	1	情報提供
73	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ、心穿孔	国内	1	情報提供
74	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ、穿孔	国内	1	情報提供
75	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	2	情報提供
76	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	6940キャプシュアーフイックス 心房リード	日本メドトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
77	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	6940キャプシュアーフイックス 心房リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
78	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	6940キャプシュアーフイックス 心房リード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
79	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	リードの移動の疑い	刺激閾値の上昇、心内波高値の低下	国内	1	情報提供
80	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
81	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	リード不全の疑い	再手術	国内	1	情報提供
82	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ MRI スクリューインリード S	日本メドトロニック	不明	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
83	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ スクリューインリード S	日本メドトロニック	オーバーセンシング、リード断線の疑い、不適切除細動ショック	再手術	国内	1	情報提供
84	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ スクリューインリード S	日本メドトロニック	センシング不全、被覆損傷の疑い	一過性の心停止	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
85	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	日本メトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
86	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	日本メトロニック	リード断線の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
87	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	情報提供
88	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	Sprint スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
90	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	日本メトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
91	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	日本メトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	再手術、体内遺残	国内	1	回収(改修)
92	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	再手術、体内遺残	国内	1	回収(改修)
93	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	日本メトロニック	センシング不全、リード断線の疑い	なし	国内	1	回収(改修)
94	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	日本メトロニック	センシング不全、リード断線の疑い	再手術	国内	1	回収(改修)
95	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)
96	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)
97	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	日本メトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	回収(改修)
98	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	日本メトロニック	リード断線の疑い	再手術	国内	3	回収(改修)
99	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)
100	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	日本メトロニック	センシング不全、リード断線の疑い、不適切除細動ショック	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
101	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

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・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ タインドリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
103	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	SprintクアトロMRI スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
104	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintフィデリス タインドリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	再手術	国内	1	回収(改修)
105	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintフィデリス タインドリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
106	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintフィデリス タインドリード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	体内遺残	国内	1	回収(改修)
107	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Transvene-SVC経静脈リード	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
108	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン アビリティストレートリード	日本メドトロニック	なし	横隔神経刺激、大胸筋攣縮(トウイツチング)	国内	1	情報提供
109	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン バフォーマストレートリード	日本メドトロニック	不明	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
110	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTW バイポーラリード	日本メドトロニック	ベージング不全、リード断線の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
111	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	心外膜パッチリード	日本メドトロニック	リード不全	うっ血性心不全、失神、心絞扼、心膜炎	国内	1	情報提供
112	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソライン2CR	日本ライフライン	センシング不全	なし	国内	1	その他
113	植込み型心臓ペースメーカ	アクセントMRI RF	アボットメディカルジャパン	なし	再手術	国内	1	その他
114	植込み型心臓ペースメーカ	アクセントMRI RF	アボットメディカルジャパン	不明	圧迫壊死、感染、再手術	国内	1	回収(改修)
115	植込み型心臓ペースメーカ	アクセントRF DR ACC	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	国内	1	情報提供
116	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティ DR	アボットメディカルジャパン	不明	手術時間の延長	国内	1	情報提供
117	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	なし	不明	国内	1	情報提供
118	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	不明	ペースメーカ交換術	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
119	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	国内	1	情報提供
120	植込み型心臓ペースメーカ	ゼファーDR	アボットメディカルジャパン	機能不全	再手術、心室細動、心室頻拍、心配停止	国内	1	情報提供
121	植込み型心臓ペースメーカ	ゼファーDR	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	国内	1	情報提供
122	植込み型心臓ペースメーカ	ゼファーR	アボットメディカルジャパン	不明	心停止(数十秒間)	国内	1	情報提供
123	植込み型心臓ペースメーカ	ゼファーSR	アボットメディカルジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
124	植込み型心臓ペースメーカ	ソーラム	アボットメディカルジャパン	なし	心停止の疑い	国内	1	情報提供
125	植込み型心臓ペースメーカ	ニュアンスMRI RF	アボットメディカルジャパン	早期電池消耗	再手術	国内	1	情報提供
126	植込み型心臓ペースメーカ	ピクトリーDR	アボットメディカルジャパン	なし	再手術	国内	1	情報提供
127	植込み型心臓ペースメーカ	エヴィア DR-T	バイオトロニックジャパン	テレメトリ不全の疑い	なし	国内	1	その他
128	植込み型心臓ペースメーカ	エヴィア-Tシリーズ Pro	バイオトロニックジャパン	テレメトリ不全の疑い	なし	国内	1	その他
129	植込み型心臓ペースメーカ	エヴィアシリーズ Pro	バイオトロニックジャパン	ソフトウェアに起因する電池早期消耗の誤表示	なし	国内	1	その他
130	植込み型心臓ペースメーカ	エヴィアシリーズ Pro	バイオトロニックジャパン	テレメトリ不全	なし	国内	1	その他
131	植込み型心臓ペースメーカ	エヴィティ 8-T ProMRI	バイオトロニックジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	1	その他
132	植込み型心臓ペースメーカ	エドラ 8-T ProMRI	バイオトロニックジャパン	デバイスの露出	掻爬痕	国内	1	その他
133	植込み型心臓ペースメーカ	エドラ 8-T ProMRI	バイオトロニックジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	4	その他
134	植込み型心臓ペースメーカ	エトリンザ 6 ProMRI	バイオトロニックジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	1	その他
135	植込み型心臓ペースメーカ	エトリンザ 8-T ProMRI	バイオトロニックジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	1	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	植込み型心臓ペースメーカ	エピラ 8-T	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
137	植込み型心臓ペースメーカ	エピラ 8-T	バイオロニックジャパン	電池早期消耗の疑い	なし	国内	2	その他
138	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	製品に由来しない感染	感染症	国内	3	その他
139	植込み型心臓ペースメーカ	エンティコス 8-T	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
140	植込み型心臓ペースメーカ	エンティコス 8-T	バイオロニックジャパン	電磁干渉によるリセット/バックアップモードへの移行	大胸筋攣縮。(トウイチング)	国内	1	その他
141	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	センシング不全	心停止の疑い	国内	1	情報提供
142	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	圧迫壊死の疑い、感染症の疑い、再手術の予定、露出	国内	1	情報提供
143	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、露出	国内	1	情報提供
144	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	感染症の疑い、再手術	国内	1	情報提供
145	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	高抵抗値、接続不良の疑い	再手術	国内	1	情報提供
146	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	テレメトリ不全	再手術	国内	1	情報提供
147	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	圧迫壊死の疑い、再手術、露出	国内	1	情報提供
148	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	6	情報提供
149	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術、露出	国内	2	情報提供
150	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	血腫	国内	1	情報提供
151	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	血腫、再手術	国内	1	情報提供
152	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ペースング不全	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
153	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	ベーシング不全、接続不良の疑い	再手術	国内	1	情報提供
154	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	1	情報提供
155	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	移動	再手術	国内	3	情報提供
156	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	電池早期消耗	再手術	国内	1	情報提供
157	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	電池早期消耗	再手術の予定	国内	2	情報提供
158	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	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	3	情報提供
159	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	電池早期消耗の疑い	再手術の予定	国内	2	情報提供
160	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	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	4	情報提供
161	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	電池早期消耗の疑い	再手術の予定	国内	2	情報提供
162	植込み型心臓ペースメーカ	アルトゥーア 60 SR	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	再手術	国内	1	情報提供
163	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	2	情報提供
164	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	感染症、再手術、発赤	国内	1	情報提供
165	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ MRI	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	1	情報提供
166	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ MRI	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	なし	感染症、再手術、露出	国内	1	情報提供
167	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ MRI	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術	国内	1	情報提供
168	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ MRI	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術、露出	国内	1	情報提供
169	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ MRI	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	電池早期消耗	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
170	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	国内	1	情報提供
171	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
172	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ MRI	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	感染症、再手術、発赤	国内	1	情報提供
173	植込み型心臓ペースメーカ	インシグニア エントラ DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術、露出	国内	1	情報提供
174	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	再手術の予定	国内	1	情報提供
175	植込み型心臓ペースメーカ	インシグニア プラス SR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ペースリング不全の疑い	再手術	国内	1	情報提供
176	植込み型心臓ペースメーカ	ネクサス プラス DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リードの取り外し困難	リード体内遺残	国内	1	情報提供
177	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRI シリーズ	日本メドトロニック	ペースリング不全、ペースメーカの移動	めまい	国内	1	情報提供
178	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRI シリーズ	日本メドトロニック	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	Medtronic Azure MRI シリーズ	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リング不全の疑い	再手術	国内	1	情報提供
180	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRI シリーズ	日本メドトロニック	本体移動	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
181	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	ペースリング不全、ペースメーカの移動	失神、徐脈	国内	1	情報提供
182	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
183	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術、本体の露出	国内	1	情報提供
184	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Adapta VDD	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リング不全の疑い	一時的な心停止	国内	1	情報提供
185	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	グロメット損傷による血液浸入	再手術	国内	1	情報提供
186	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	センシング不全、ペースメーカの移動	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	再手術	国内	1	その他
188	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	本体移動	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
189	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	電池の故障に伴う電池早期消耗	なし	国内	11	回収(改修)
190	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	電池の故障に伴う電池早期消耗	再手術	国内	8	回収(改修)
191	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	不明	再手術	国内	1	その他
192	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	不明	不明	国内	1	情報提供
193	植込み型心臓ペースメーカー	コーラ 100	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
194	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	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	6	情報提供
195	植込み型心臓ペースメーカー	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	1	情報提供
196	植込み型心臓ペースメーカー	リブライ 200	日本ライフライン	不明	再手術、組織壊死	国内	1	情報提供
197	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	センシング不全、ペーシング不全	再手術、失神、心停止	国内	1	情報提供
198	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	ヘッダ接合部の損傷、リード抵抗値の異常	再手術	国内	1	その他
199	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	電池の故障に伴うテレメトリ不全、電池の故障に伴う機能不全、電池の故障に伴う電池早期消耗	再手術、徐脈	国内	1	情報提供
200	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Octrode リード	アボットメディカルジャパン	移動	リード再留置術	国内	2	情報提供
201	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Octrode リード	アボットメディカルジャパン	高リードインピーダンス値	リード交換術	国内	1	情報提供
202	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Octrode リード	アボットメディカルジャパン	抵抗値異常	リード抜去術	国内	1	情報提供
203	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Octrode リード	アボットメディカルジャパン	不明	リード再留置術	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
204	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	アボットメディカルジャパン	なし	再手術	国内	3	情報提供
205	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	アボットメディカルジャパン	なし	心不全	国内	1	情報提供
206	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	アボットメディカルジャパン	交信不全	再手術	国内	1	情報提供
207	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	リード損傷	再穿孔	国内	1	情報提供
208	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	不明	右下肢切除術、敗血症	国内	2	その他
209	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	不明	再手術	国内	1	情報提供
210	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	IPGの過熱疑い	火傷、感染症の疑い、再手術	国内	1	情報提供
211	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	不明	右下肢切除術、敗血症	国内	1	その他
212	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	不明	再手術	国内	1	情報提供
213	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	感染症	国内	1	情報提供
214	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、刺激消失	国内	2	情報提供
215	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プライムアドバンスト	日本メドトロニック	抵抗値異常	交換手術、刺激消失	国内	1	情報提供
216	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 1×8	日本メドトロニック	なし	感染症	国内	2	情報提供
217	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 1×8	日本メドトロニック	効果消失、断線	摘出手術	国内	1	情報提供
218	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 1×8	日本メドトロニック	断線、抵抗値異常	交換手術	国内	2	情報提供
219	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 1×8	日本メドトロニック	断線、抵抗値異常	交換手術、刺激消失	国内	1	情報提供
220	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 1×8	日本メドトロニック	抵抗値異常	交換手術	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
221	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 1×8	日本メトロニック	抵抗値異常	交換手術、刺激消失	国内	1	情報提供
222	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	メトロニック ポケットアダプタ	日本メトロニック	抵抗値異常	交換手術	国内	1	情報提供
223	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	日本メトロニック	動作不良	交換手術	国内	1	情報提供
224	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	日本メトロニック	不明	交換手術、刺激消失	国内	1	情報提供
225	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	日本メトロニック	抵抗値異常	なし	国内	1	情報提供
226	植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メトロニック	高抵抗値	効果消失	国内	1	情報提供
227	植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メトロニック	断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
228	植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メトロニック	抜去困難	効果減弱、追加手術	国内	1	情報提供
229	植込み型病変識別マーカ	Gold Anchor マーカ	安西メディカル	内筒のマーカが詰まってしまい、留置できなかった。	なし	国内	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EVAHEART	サンメディカル技術研究所	なし	胸水	国内	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EVAHEART	サンメディカル技術研究所	なし	心タンポナーデ	国内	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EVAHEART	サンメディカル技術研究所	なし	心嚢液貯留、非中枢神経系の動脈血栓塞栓、大量出血(腹腔内)	国内	1	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	3	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EVAHEART	サンメディカル技術研究所	なし	神経機能障害(脳卒中)、心嚢液貯留、神経機能障害(無症状)	国内	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EVAHEART	サンメディカル技術研究所	なし	神経機能障害(脳卒中)、大動脈弁逆流	国内	1	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EVAHEART	サンメディカル技術研究所	装置の不具合(ドライブライン)	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
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EVAHEART	サンメディカル技術研究所	装置の不具合(ドライブライン)	腎機能障害、大量出血(腹腔内)、非中枢神経系の動脈血栓塞栓(腎臓)、主要な感染(血液培養陽性)、神経機能障害(けいれん)、神経機能障害(無症状)	国内	1	情報提供
238	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	意識消失、右心不全	国内	1	情報提供
239	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	なし	右心不全	国内	1	情報提供
240	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	なし	右心不全、大量出血(縦隔)、溶血、貧血	国内	1	情報提供
241	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	なし	呼吸不全	国内	2	情報提供
242	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(旧他社製品植え込み部)	国内	1	その他
243	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(体外式カニューレ挿入部位)、主要な感染(ライン敗血症)、大量出血(貧血進行)、呼吸不全、大量出血(上部消化管)、神経機能障害(頭蓋内出血)	国内	1	情報提供
244	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	なし	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
245	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	腎機能障害、劇症肝炎、創傷哆開、大量出血(下部消化管)、主要な感染(上気道)、不整脈	国内	1	その他
246	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	なし	大量出血(胸壁)、主要な感染(肺)、腎機能障害、神経機能障害(頭蓋内出血)	国内	1	情報提供
247	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	なし	大量出血(呼吸器)	国内	1	情報提供
248	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	装置の不具合(ケーブル)	なし	国内	1	情報提供
249	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
250	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	情報提供
251	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	装置の不具合(血液ポンプ)、装置の不具合(外部コントローラ)	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
252	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	装置内血栓症の疑い	主要な感染(ドライブライン)、大量出血(性器)、LDH上昇	国内	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(PMケーブル)の疑い	なし	国内	2	その他
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(PMケーブル)の疑い	経皮ドライブライン周囲びらん	国内	1	その他
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(ドライブライン)	ポンプ交換術	国内	3	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(ドライブライン)の疑い	意識消失、ポンプ交換術	国内	2	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(ドライブライン)の疑い、装置の不具合(外部コントローラ)の疑い	主要な感染(ドライブライン)	国内	1	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(バッテリークリップ)の疑い	なし	国内	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(外部コントローラ)の疑い	なし	国内	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)	好酸球増多、溶血、ポンプ交換術	国内	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)の疑い	なし	国内	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)の疑い	ポンプ交換術	国内	2	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)の疑い	神経機能障害	国内	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)の疑い	神経機能障害(脳卒中)、ポンプ交換術	国内	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)の疑い	不明	国内	2	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	不明	一過性の腎機能増悪	国内	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	不明	右心不全、肝機能障害	国内	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	不明	急性虫垂炎	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
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	不明	呼吸不全	国内	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	不明	主要な感染(ドライブライン)	国内	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	不明	主要な感染(ドライブライン)、ポンプ 摘出術	国内	1	情報提供
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	不明	主要な感染(ドライブライン、ポンプ ポケット)、ポンプ摘出術	国内	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	不明	主要な感染(血液培養陽性、体外式 カニューレ挿入部位)、創傷哆開	国内	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	不明	主要な感染(縦隔)、創傷し開、主要 な感染(血液培養陽性)	国内	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	不明	心室性期外収縮、消化管障害	国内	1	その他
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	不明	心嚢液貯留	国内	2	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	不明	心嚢液貯留、主要な感染(ドライブ ライン、ライン敗血症)	国内	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	不明	心嚢液貯留、不整脈、神経機能障害 (脳卒中)、神経機能障害(けいれ ん)、主要な感染(尿路)	国内	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	不明	神経機能障害(脳卒中)	国内	3	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	不明	息切れ	国内	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	不明	大量出血(下部消化管)	国内	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	不明	大量出血(上部消化管)、小胃穿 孔、右心不全、主要な感染(血液培 養陽性、ライン敗血症)	国内	1	その他
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	不明	大量出血(上部消化管、下部消化 管)、虚血性腸炎	国内	1	その他
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	不明	大量出血(腹腔内)	国内	2	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	不明	胆石、胆のう炎、肝障害	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
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	不明	不整脈	国内	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	不明	不整脈、CRTD電池交換目的の再入院	国内	1	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	不明	毛包炎	国内	1	情報提供
289	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	日本メトロニック	デバイスの移動	閉塞	国内	1	情報提供
290	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	日本メトロニック	なし	ペースメーカ症候群	国内	1	情報提供
291	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	日本メトロニック	なし	心不全、心房細動	国内	1	情報提供
292	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	日本メトロニック	なし	敗血症	国内	1	情報提供
293	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	日本メトロニック	ペースング不全	ふらつき、違和感、胸部不快感、刺激閾値の上昇、動悸	国内	1	情報提供
294	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	日本メトロニック	ペースング不全	高刺激閾値	国内	1	情報提供
295	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	日本メトロニック	ペースング不全	高刺激閾値、刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
296	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	日本メトロニック	ペースング不全	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
297	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	日本メトロニック	ペースング不全、ペースメーカの移動	再手術	国内	1	情報提供
298	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	日本メトロニック	ペースング不全、ペースメーカ移動の疑い	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
299	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	日本メトロニック	ペースング不全、ペースメーカ移動の疑い	再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
300	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	日本メトロニック	ペースング不全、ペースメーカ移動の疑い	刺激閾値の上昇	国内	2	情報提供
301	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	日本メトロニック	ペースング不全、ペースメーカ移動の疑い	刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
302	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	日本メトロニック	ペースメーカ移動の疑い	刺激閾値の上昇	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
303	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	ペースメーカ移動の疑い、固定不良の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
304	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	なし	国内	1	情報提供
305	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
306	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、貧血	国内	1	情報提供
307	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、心タンポナーデ、心穿孔の疑い、心嚢液貯留、嘔吐	国内	1	情報提供
308	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	胸部の熱感、血圧低下、心穿孔の疑い、心嚢液貯留、吐き気	国内	1	情報提供
309	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、心穿孔	国内	3	情報提供
310	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、吐き気	国内	1	情報提供
311	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	国内	1	情報提供
312	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	出血、心タンポナーデ、心穿孔、心嚢液貯留、多臓器不全	国内	1	情報提供
313	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	国内	2	情報提供
314	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、心不全増悪	国内	1	情報提供
315	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
316	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	心穿孔の疑い、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
317	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	心嚢液貯留	国内	2	情報提供
318	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	国内	1	情報提供
319	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
320	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、熱発	国内	1	情報提供
321	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	心嚢液貯留の疑い	国内	1	情報提供
322	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	5	情報提供
323	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	可動障害	狭窄	国内	1	情報提供
324	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	血栓付着、自己組織の増殖	機器摘出、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
325	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	自己組織の増殖	機器摘出、逆流、再手術	国内	3	情報提供
326	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	自己組織の増殖、石灰化	圧較差上昇、機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
327	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	自己組織の増殖、石灰化	機器摘出、逆流、再手術、心内膜炎	国内	1	情報提供
328	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	自己組織の増殖、石灰化、変質	圧較差上昇、逆流、狭窄、呼吸困難	国内	1	情報提供
329	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	自己組織の増殖、石灰化、変質	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
330	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	自己組織の増殖、変質	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
331	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	石灰化	狭窄	国内	1	情報提供
332	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	圧較差上昇、狭窄	国内	1	情報提供
333	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、逆流、再手術	国内	3	情報提供
334	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、逆流、再手術、心不全	国内	2	情報提供
335	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
336	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、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
337	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、再手術、心内膜炎	国内	1	情報提供
338	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	逆流、呼吸困難	国内	1	情報提供
339	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	逆流、手術時間の延長	国内	1	情報提供
340	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	甲状腺機能低下症	国内	1	情報提供
341	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	変質	機器摘出、逆流、虚性脳血管障害、再手術	国内	1	情報提供
342	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	変質	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
343	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	変質	機器摘出、逆流、再手術、心不全	国内	1	情報提供
344	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	可動障害、血栓弁	血栓症	国内	1	情報提供
345	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	自己組織の増殖	機器摘出、逆流、再手術、心不全	国内	1	情報提供
346	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	自己組織の増殖、変質	機器摘出、逆流、呼吸困難、再手術、心不全	国内	1	情報提供
347	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	石灰化	圧較差上昇、機器摘出、逆流、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
348	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	石灰化	機器摘出、再手術、心内膜炎	国内	1	情報提供
349	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	不完全整合	機器摘出、逆流	国内	1	情報提供
350	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	不完全整合	心内膜炎、心不全	国内	1	情報提供
351	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ	国内	10	情報提供
352	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	逆流	国内	1	情報提供
353	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	狭窄、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
354	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化、変質	逆流、狭窄	国内	1	情報提供
355	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化、変質	狭窄	国内	1	情報提供
356	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	逆流、狭窄	国内	1	情報提供
357	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	国内	2	情報提供
358	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	国内	2	情報提供
359	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、心内膜炎	国内	1	情報提供
360	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、息切れ	国内	1	情報提供
361	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	構造的劣化	国内	1	情報提供
362	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	逆流、狭窄	国内	1	情報提供
363	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、弁尖の可動不全、弁尖の肥厚	逆流	国内	1	情報提供
364	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	国内	2	情報提供
365	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	損傷、劣化	逆流、狭窄	国内	1	情報提供
366	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流、狭窄、心内膜炎	国内	1	情報提供
367	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
368	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	不明	心内膜炎	国内	1	情報提供
369	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	不明	不明	国内	1	情報提供
370	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	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
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	弁尖の破れ	逆流、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マグナ	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、狭窄	国内	1	情報提供
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マグナ	エドワーズライフサイエンス	不明	バルブインバルブ	国内	4	情報提供
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マグナ	エドワーズライフサイエンス	不明	弁周囲逆流	国内	1	情報提供
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マグナ	エドワーズライフサイエンス	劣化	狭窄	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マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	感染	逆流、心内膜炎、発熱	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マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	血栓付着、弁尖の可動不全	血栓症、大動脈解離	国内	1	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マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ	国内	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マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	感染性心内膜炎、狭窄	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マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化、変質	機能不全	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	狭窄	国内	3	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
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マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	右冠動脈閉塞、血圧低下、血栓	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マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	感染	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マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	感染性心内膜炎	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マグナEASE ThermaFix Process	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
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マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流	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
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マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	狭窄	国内	3	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マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	血行動態の悪化、心停止	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マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	出血	国内	1	情報提供
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マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	弁周囲逆流	国内	1	情報提供
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マグナマイトラルEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	逆流、血栓症	国内	1	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マイトラルEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	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マイトラルEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	不完全整合	逆流	国内	1	情報提供
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マイトラルEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出、左室破裂の疑い	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マイトラルEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流	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マイトラルEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流、血流障害、心不全	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マイトラルEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	弁尖の可動不全	逆流	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マイトラルEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	弁尖の硬化	狭窄	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僧帽弁プラス	エドワーズライフサイエンス	石灰化	逆流、狭窄	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僧帽弁プラス	エドワーズライフサイエンス	石灰化	狭窄	国内	1	情報提供
402	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
403	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	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僧帽弁プラス	エドワーズライフサイエンス	不明	左室破裂	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
405	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	劣化	圧較差上昇、肺高血圧	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僧帽弁プラスThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	石灰化、弁尖の可動不全	逆流、狭窄	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僧帽弁プラスThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	感染性心内膜炎	国内	1	情報提供
408	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ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	弁尖の可動不全	機器摘出	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僧帽弁プラスThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	弁尖の可動不全	逆流	国内	1	情報提供
410	ウシ心のう膜弁	Avalus大動脈弁	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞、追加処置	国内	2	情報提供
411	ウシ心のう膜弁	Avalus大動脈弁	日本メドトロニック	弁機能不全	機器摘出	国内	1	情報提供
412	ウシ心のう膜弁	CROWN/PRT生体弁	日本ライフライン	逆流	機器摘出、逆流	国内	1	情報提供
413	ウシ心のう膜弁	CROWN/PRT生体弁	日本ライフライン	不明	圧較差上昇、血栓症	国内	1	情報提供
414	ウシ心のう膜弁	CROWN/PRT生体弁	日本ライフライン	弁機能不全	再手術、心内膜炎	国内	1	情報提供
415	ウシ心のう膜弁	CROWN/PRT生体弁	日本ライフライン	疣贅の付着	心内膜炎	国内	1	情報提供
416	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	圧較差上昇、機器摘出	国内	1	その他
417	ウシ心のう膜弁	マイトロフロー	日本ライフライン	逆流	機器摘出、呼吸困難、心不全	国内	1	その他
418	ウシ心のう膜弁	マイトロフロー	日本ライフライン	石灰化	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
419	ウシ心のう膜弁	マイトロフロー	日本ライフライン	石灰化	機器摘出、再手術、溶血	国内	1	情報提供
420	ウシ心のう膜弁	マイトロフロー	日本ライフライン	弁の機能不全	圧較差上昇、再手術	国内	1	情報提供
421	ウシ心膜パッチ	ウシ心のう膜パッチ	エドワーズライフサイエンス	不明	心不全	国内	1	情報提供

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
422	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	拡張	逆流、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
423	遠心型血液成分分離装置	血液成分分離装置 COM.TEC	フレゼニウス カービ ジャパン	各種センサー異常	なし	国内	1	情報提供
424	遠心型血液成分分離装置用血液回路	スペクトラ オプティア用血液回路	テルモBCT	漏れ	なし	国内	1	情報提供
425	下肢再建用人工材料	KMLS FTステムARC	京セラ	折れ	再手術	国内	1	情報提供
426	下肢再建用人工材料	ヒンジ型人工膝関節	京セラ	切断	再手術	国内	1	情報提供
427	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	国内	1	情報提供
428	下肢再建用人工材料	グローイングコッツ下肢再建システム	日本ストライカー	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
429	下肢再建用人工材料	グローイングコッツ下肢再建システム	日本ストライカー	外れ	下肢短縮	国内	1	情報提供
430	下肢再建用人工材料	ハウメディカモデュラーリセクションシステム	日本ストライカー	緩み、折れ	再置換術	国内	1	情報提供
431	ガス式肺人工蘇生器	ニューパック VR1	スミスメディカル・ジャパン	換気停止	換気困難	国内	1	情報提供
432	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	ずれ	骨折	国内	1	その他
433	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	なし	骨折	国内	1	その他
434	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	5	その他
435	片側型人工膝関節	Physica ZUK 人工単顆膝関節システム	日本リマ	開封ミス	なし	国内	1	その他
436	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	再手術、創部離開、膿瘍	国内	1	情報提供
437	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ずれ	なし	国内	1	情報提供
438	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	収縮不能	手技時間延長	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
439	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心室性不整脈(心室細動を除く)	国内	1	情報提供
440	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	心筋梗塞の疑い、超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
441	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
442	冠動脈ステント	XIENCE Sierra 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
443	冠動脈ステント	XIENCE Sierra 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	外れ	体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
444	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
445	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	抜去不能	外科的処置	国内	1	情報提供
446	冠動脈ステント	BMX-J薬剤溶出ステント	テルモ	不明	冠動脈瘤	国内	1	情報提供
447	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	3	情報提供
448	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
449	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	外れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
450	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	短縮	ステント追加術	国内	1	情報提供
451	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	うっ血性心不全、虚血性心筋症、心停止	国内	1	情報提供
452	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、穿孔	国内	1	情報提供
453	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	情報提供
454	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	外科的処置、再狭窄	国内	1	情報提供
455	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	血管解離、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
456	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	情報提供
457	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の疑い	国内	2	情報提供
458	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	ステント追加術、亜急性ステント血栓症、閉塞	国内	1	情報提供
459	冠動脈ステント	オシロ シロリムス溶出型コロナリーステントシステム	バイオロニックジャパン	外れ	なし	国内	1	その他
460	冠動脈ステント	オシロ シロリムス溶出型コロナリーステントシステム	バイオロニックジャパン	外れ	なし	国内	1	情報提供
461	冠動脈ステント	オシロ シロリムス溶出型コロナリーステントシステム	バイオロニックジャパン	不明	亜急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
462	冠動脈ステント	オシロ シロリムス溶出型コロナリーステントシステム	バイオロニックジャパン	不明	急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
463	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント損傷、圧着不良	なし	国内	1	情報提供
464	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
465	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	亜急性ステント血栓症の疑い、心筋梗塞	国内	1	情報提供
466	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	血管解離、体内遺残	国内	1	情報提供
467	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、破裂、抜去不能	ステント追加術	国内	1	情報提供
468	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	外科的処置、再狹窄	国内	1	情報提供
469	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	国内	1	情報提供
470	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、心室細動、遅発性ステント血栓症	国内	1	情報提供
471	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	4	情報提供
472	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	うっ血性心不全、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
473	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	ステント血栓症、ステント追加術、血小板減少	国内	1	その他
474	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	ステント追加術、血管解離	国内	1	情報提供
475	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、追加処置	国内	1	情報提供
476	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	圧着不良の疑い	再狭窄	国内	1	情報提供
477	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	不明	うっ血性心不全、虚血性心筋症、心停止	国内	1	情報提供
478	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	不明	亜急性ステント血栓症、心筋梗塞	国内	1	情報提供
479	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	不明	心筋梗塞、心停止	国内	1	情報提供
480	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	不明	遅発性ステント血栓症	国内	1	その他
481	冠動脈ステント	エンデバーコロナリーステントシステム	日本メトロニック	不明	冠動脈解離、冠動脈閉塞	国内	1	情報提供
482	冠動脈ステント	エンデバーコロナリーステントシステム	日本メトロニック	不明	心筋梗塞、超遅発性ステント血栓症の疑い、不安定狭心症	国内	1	情報提供
483	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	日本メトロニック	なし	血腫	国内	1	情報提供
484	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	日本メトロニック	不明	再狭窄、心筋梗塞	国内	1	情報提供
485	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	日本メトロニック	不明	再狭窄、心筋梗塞、心不全、不安定狭心症	国内	1	情報提供
486	冠動脈ステント	ドライバーク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	国内	1	情報提供
487	冠動脈ステント	リゾリュートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メトロニック	外れ	追加処置	国内	1	情報提供
488	冠動脈ステント	リゾリュートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メトロニック	不明	亜急性ステント血栓症、心筋梗塞	国内	1	情報提供
489	冠動脈ステント	リゾリュートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メトロニック	変形	ステント追加術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
490	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコナリーステントシステム	日本メドトロニック	留置困難	血管裂傷	国内	1	情報提供
491	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	国内	1	情報提供
492	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、破裂	なし	国内	1	情報提供
493	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	破裂	血管解離	国内	1	情報提供
494	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	急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
495	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	国内	2	情報提供
496	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	なし	再挿入、前房出血、前房洗浄、本体の抜去	国内	1	その他
497	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	不明	角膜代償不全、本体の抜去、緑内障濾過手術	国内	1	その他
498	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	不明	角膜内皮細胞減少、本体の抜去、緑内障濾過手術	国内	1	その他
499	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	不明	眼圧上昇、本体の抜去、緑内障濾過手術	国内	2	その他
500	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	不明	水晶体損傷、白内障手術、本体の抜去	国内	1	その他
501	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	本体の機能不全	眼圧上昇、再挿入、本体の抜去	国内	1	その他
502	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	本体の機能不全	再挿入、本体の抜去	国内	1	その他
503	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	本体の閉塞	本体の抜去	国内	3	その他
504	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	本体の閉塞	本体の抜去、緑内障濾過手術	国内	1	その他
505	機械式人工心臓弁	SJMテフロンカフ人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	石灰化	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
506	機械式人工心臓弁	SJMテフロンカフ人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	不明	追加手術、破裂	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
507	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	スタックバルブ、血栓付着	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
508	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	可動障害、留置困難	機器摘出、逆流、手術時間の延長、追加手術	国内	1	情報提供
509	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	外れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
510	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	なし	心室瘤、追加手術	国内	1	情報提供
511	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	血栓付着、自己組織の増殖	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
512	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	血栓付着、自己組織の増殖、石灰化	機器摘出、再手術、出血性脳血管障害、心不全	国内	1	情報提供
513	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	自己組織の増殖	機器摘出、虚血性脳血管障害、再手術、心内膜炎	国内	1	情報提供
514	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	自己組織の増殖、石灰化	圧較差上昇、機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
515	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	自己組織の増殖、不完全整合	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
516	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	不完全整合	圧較差増大、逆流、狭窄、心内膜炎	国内	1	情報提供
517	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
518	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、再手術	国内	1	情報提供
519	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、自己組織の増殖	パルナス増殖、機器摘出、心不全	国内	1	情報提供
520	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、再手術、心不全	国内	1	情報提供
521	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	左室破裂	国内	1	その他
522	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	国内	2	情報提供
523	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	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
524	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	開閉不全	手術時間の延長	国内	1	情報提供
525	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	人工弁の機能不全	再手術、溶血	国内	1	情報提供
526	機械式人工心臓弁	バイカーボン	日本ライフライン	開閉不全	機器摘出、手術時間の延長	国内	1	その他
527	機械式人工心臓弁	バイカーボン	日本ライフライン	人工弁の機能不全	再手術	国内	1	その他
528	気管支用充填材	気管支充填材 EWS	原田産業	不明	急性呼吸不全	国内	1	情報提供
529	気管支用ステント	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	誤留置	体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
530	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、超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
531	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	超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
532	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	破損	体内遺残	国内	1	その他
533	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	留置困難	なし	国内	1	情報提供
534	吸収性体内固定用ネジ	スーパーフィクソープMX30	帝人メディカルテクノロジー	なし	腫脹	国内	2	情報提供
535	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	2	情報提供
536	吸収性体内固定用プレート	グランドフィックス	グンゼ	プレートの折損	なし	国内	1	情報提供
537	吸収性体内固定用プレート	グランドフィックス	グンゼ	プレートの破損	なし	国内	1	情報提供
538	吸収性体内固定用プレート	ラクトソープ	メディカルユーアンドエイ	不明	感染症の疑い	国内	1	情報提供
539	吸収性体内固定用プレート	スーパーフィクソープMX40	帝人メディカルテクノロジー	なし	腫脹	国内	2	情報提供
540	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	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
541	吸収性体内固定用プレート	スーパーフィクソープMX40	帝人メディカルテクノロジー	不明	腫脹	国内	6	情報提供
542	吸着型血漿浄化器	リクセル	カネカ	不明	倦怠感、呼吸困難、入院	国内	1	情報提供
543	吸着型血漿浄化器	リクセル	カネカ	不明	入院加療、腹痛、溶血	国内	1	情報提供
544	空気・酸素混合装置	ニューポート空気/酸素ミキサ	コヴィディエンジャパン	換気不良	なし	国内	10	情報提供
545	空気・酸素混合装置	ニューポート空気/酸素ミキサ	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
546	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン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	国内	1	情報提供
547	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	異所留置、機器塞栓のおそれ	バルブインバルブ	国内	1	情報提供
548	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン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
549	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	なし	国内	2	情報提供
550	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	低血圧	国内	1	情報提供
551	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	外れ、拡張不能、穴、挿入不能、抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
552	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	外れ、拡張不能、挿入不能、抜去不能、漏れ	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
553	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、機器塞栓のおそれ、破裂	なし	国内	1	情報提供
554	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	拡張不能	なし	国内	1	情報提供
555	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	拡張不能	損傷	国内	1	情報提供
556	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	拡張不能、留置困難、裂け	胸水貯留、損傷、低血圧、敗血症	国内	1	情報提供
557	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	機器塞栓のおそれ、破裂	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
558	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、再手術	国内	1	情報提供
559	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン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	1	情報提供
560	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン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、徐脈、低血圧、伝導系障害	国内	1	情報提供
561	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	逆流、弁尖動作不良の疑い	逆流、心不全、低血圧、肺水腫	国内	1	情報提供
562	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、留置困難	バルブインバルブ、逆流、低血圧	国内	1	情報提供
563	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	穴	なし	国内	1	情報提供
564	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	血栓付着	血栓症	国内	1	情報提供
565	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	血栓付着	不明	国内	1	情報提供
566	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	血栓付着の疑い	不明	国内	1	情報提供
567	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入困難	損傷	国内	1	情報提供
568	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入不能	冠動脈閉塞、追加手術、低血圧、破裂	国内	1	情報提供
569	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン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
570	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	血栓のおそれ、損傷の疑い	国内	1	情報提供
571	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入不能	損傷	国内	1	情報提供
572	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入不能	損傷、破裂	国内	2	情報提供
573	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、剥離	なし	国内	1	情報提供
574	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	抜去不能	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
575	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
576	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、血栓症、低血圧、不整脈	国内	1	情報提供
577	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞、再手術、心筋梗塞	国内	1	情報提供
578	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	1	情報提供
579	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	5	情報提供
580	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、血流障害、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
581	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞の疑い、再手術、心停止	国内	1	情報提供
582	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞の疑い、心筋梗塞	国内	1	情報提供
583	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞の疑い、心筋梗塞の疑い、心原性ショックの疑い、心肺停止、損傷、低血圧	国内	1	情報提供
584	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞の疑い、低血圧	国内	1	情報提供
585	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	感染性動脈瘤、心内膜炎	国内	1	情報提供
586	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出、血腫、心タンポナーデ、心不全、追加手術、低血圧、破裂、肺水腫	国内	1	情報提供
587	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出、呼吸困難、損傷、追加手術、伝導系障害	国内	1	情報提供
588	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン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、損傷、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
589	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出、損傷、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
590	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	気胸、逆流、出血、低血圧、肺水腫	国内	1	情報提供
591	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流、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
592	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、心房細動、低血圧	国内	1	情報提供
593	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流、僧帽弁収縮期前方運動の疑い	国内	1	情報提供
594	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流、腸管壊死、低血圧	国内	1	情報提供
595	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流、低血圧	国内	4	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	不明	逆流の疑い、低血圧	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	不明	虚血の疑い、低血圧、不整脈	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	不明	虚血性脳血管障害	国内	6	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	不明	虚血性脳血管障害、狭窄、神経学的変化、損傷	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	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化	国内	6	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	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化、不整脈、麻痺	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	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化、麻痺	国内	1	情報提供
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	不明	虚血性脳血管障害、伝導系障害	国内	2	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	不明	虚血性脳血管障害、麻痺	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	不明	虚血性脳血管障害の疑い、血栓症の疑い、神経学的変化	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	不明	狭窄、血流障害、塞栓症	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	不明	狭窄、損傷	国内	2	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	不明	狭窄、損傷の疑い	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
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	不明	血腫	国内	3	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	不明	血腫、再手術、出血、徐脈、伝導系障害	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	不明	血腫、出血	国内	1	情報提供
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	不明	血腫、心タンポナーデ、追加手術、低血圧、破裂	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	不明	血流障害、損傷	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	不明	再手術、心内膜炎	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	不明	塞栓症、心タンポナーデ、破裂	国内	1	情報提供
616	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	失神、心房細動、伝導系障害	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	不明	失神、伝導系障害	国内	4	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	不明	出血	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	不明	出血、心タンポナーデ、損傷、追加手術	国内	1	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	不明	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
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	不明	出血、損傷	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	不明	出血、損傷、低血圧	国内	1	情報提供
623	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン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
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	不明	徐脈、低血圧	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	不明	徐脈、伝導系障害	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
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	不明	心タンポナーデ、神経学的変化、低血圧、破裂の疑い	国内	1	情報提供
627	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心タンポナーデ、穿孔の疑い、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	不明	心タンポナーデ、穿孔の疑い、低血圧	国内	1	情報提供
629	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン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	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	不明	心タンポナーデ、低血圧、破裂	国内	2	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	不明	心筋梗塞の疑い	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	不明	心停止	国内	3	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	不明	心停止、低血圧	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	不明	心停止、伝導系障害	国内	2	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	心停止、不整脈	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	心内膜炎	国内	3	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	心内膜炎、心不全、発熱	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	心内膜炎の疑い、敗血症	国内	2	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	心肺停止	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	心不全	国内	6	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	心不全、心房細動、洞不全症候群	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	心不全、低血圧	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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	心不全、不整脈	国内	1	情報提供
644	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心房細動	国内	4	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	穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
646	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	創部感染	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	創部感染、伝導系障害、敗血症	国内	1	情報提供
648	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	損傷	国内	15	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	損傷、追加手術	国内	2	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	損傷、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	損傷、伝導系障害、疼痛	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	損傷、閉塞	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	損傷、疼痛	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	低血圧	国内	1	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	低血圧、不整脈	国内	2	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	伝導系障害	国内	91	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	伝導系障害、不整脈	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	洞不全症候群	国内	1	情報提供
659	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サビエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	破裂、臨床検査値異常	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
660	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	不整脈	国内	8	情報提供
661	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	不明	国内	10	情報提供
662	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	臨床検査値異常	国内	1	情報提供
663	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁尖動作不良	バルブインバルブ、心停止、不整脈	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 サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁尖動作不良	低血圧、不整脈	国内	1	情報提供
665	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	裂け	出血	国内	1	情報提供
666	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、機器塞栓	機器摘出、逆流、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	サピエンXT	エドワーズライフサイエンス	逆流	冠動脈閉塞、逆流、再手術、出血、心タンポナーデ、低血圧	国内	1	情報提供
668	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	逆流の疑い	逆流	国内	1	情報提供
669	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	不明	国内	1	情報提供
670	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、弁尖動作不良	心不全	国内	1	情報提供
671	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	バルブインバルブ、狭窄、心不全	国内	1	情報提供
672	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	追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
673	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	仮性心室瘤、再手術	国内	1	情報提供
674	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	呼吸困難	国内	1	情報提供
675	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	呼吸困難、再手術、穿孔、動悸	国内	1	情報提供
676	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	呼吸困難、心停止、心房細動、腎機能障害、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
677	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、心停止、損傷、低血圧、伝導系障害	国内	1	情報提供
678	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、低血圧	国内	1	情報提供
679	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、低血圧	国内	2	情報提供
680	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
681	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	1	情報提供
682	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	穿孔、損傷	国内	1	情報提供
683	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	5	情報提供
684	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズライフサイエンス	不明	洞不全症候群	国内	1	情報提供
685	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	7	情報提供
686	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズライフサイエンス	変質	バルブインバルブ	国内	1	情報提供
687	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズライフサイエンス	弁尖肥厚	悪寒、心内膜炎、発熱	国内	1	情報提供
688	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズライフサイエンス	留置困難	低血圧、伝導系障害	国内	1	情報提供
689	経カテ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	外科的処置、逆流	国内	1	情報提供
690	経カテ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	血管解離、徐脈、低血圧	国内	1	情報提供
691	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	出血、追加手術	国内	1	情報提供
692	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心内膜炎の疑い、心不全、伝導系障害	国内	1	情報提供
693	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心不全	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
694	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	低心拍量症候群、不整脈	国内	1	情報提供
695	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	伝導系障害	国内	3	情報提供
696	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	不明	国内	2	情報提供
697	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	ずれ	バルブインバルブ、冠動脈閉塞、血管解離、血管穿孔、追加手術、脳血管障害	国内	1	情報提供
698	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	血管解離	国内	2	情報提供
699	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	血管解離、伝導系障害	国内	1	情報提供
700	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	伝導系障害	国内	3	情報提供
701	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	バルブインバルブ	国内	4	情報提供
702	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	バルブインバルブ、虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
703	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	冠動脈閉塞	国内	1	情報提供
704	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	拡張不全	逆流	国内	1	情報提供
705	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	切断	血管解離	国内	1	情報提供
706	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	挿入困難	出血、腸管虚血、追加手術、播種性血管内凝固症候群	国内	1	情報提供
707	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	血管穿孔、出血、心停止、低血圧	国内	1	情報提供
708	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	バルブインバルブ	国内	1	情報提供
709	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	バルブインバルブ、逆流	国内	1	情報提供
710	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	解離、血栓、伝導系障害、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
711	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	外科的処置、出血	国内	1	情報提供
712	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、感染症、血管閉塞、心筋梗塞、播種性血管内凝固症候群	国内	1	情報提供
713	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、心嚢液貯留、播種性血管内凝固症候群	国内	1	情報提供
714	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	国内	1	情報提供
715	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、伝導系障害	国内	1	情報提供
716	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	感染、追加手術	国内	1	情報提供
717	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	虚血性脳血管障害	国内	13	情報提供
718	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	虚血性脳血管障害、血圧低下、不整脈	国内	1	情報提供
719	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	虚血性脳血管障害、塞栓症、腎不全、麻痺	国内	1	情報提供
720	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	虚血性脳血管障害、麻痺	国内	2	情報提供
721	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	国内	1	情報提供
722	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、血圧低下、心不全	国内	1	情報提供
723	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、心不全、不整脈	国内	1	情報提供
724	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	菌血症	国内	1	情報提供
725	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	血圧低下	国内	1	情報提供
726	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	血圧低下、心タンポナーデ、穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
727	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	血圧低下、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
728	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	血圧低下、心嚢液貯留、穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
729	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	国内	12	情報提供
730	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、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
731	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	血管解離の疑い、血栓	国内	1	情報提供
732	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	血管損傷	国内	1	情報提供
733	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	国内	3	情報提供
734	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、出血	国内	1	情報提供
735	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、腸管虚血	国内	1	情報提供
736	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	国内	1	情報提供
737	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	心筋梗塞	国内	1	情報提供
738	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	国内	1	情報提供
739	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	心室破裂、追加手術	国内	1	情報提供
740	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、伝導系障害	国内	1	情報提供
741	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	国内	1	情報提供
742	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、心不全	国内	1	情報提供
743	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、穿孔	国内	1	情報提供
744	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、穿孔、追加手術、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
745	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
746	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、伝導系障害	国内	1	情報提供
747	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、不整脈	国内	1	情報提供
748	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	84	情報提供
749	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	国内	2	情報提供
750	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	敗血症	国内	1	情報提供
751	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	不整脈	国内	4	情報提供
752	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	不明	国内	1	情報提供
753	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	留置困難	血管解離	国内	1	情報提供
754	経食道体外型心臓ペースメーカー用電極	JLL食道温モニタリングシステム(カテーテル)	日本ライフライン	不明	心肺停止、鼻出血	国内	1	情報提供
755	頸動脈用ステント	PROTEGE 頸動脈ステントセット	コヴィディエンジャパン	凹み、併用機器の抜去不能、閉塞	追加手術	国内	1	情報提供
756	頸動脈用ステント	PROTEGE 頸動脈ステントセット	コヴィディエンジャパン	拡張不能	なし	国内	3	情報提供
757	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	2	情報提供
758	経皮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(ソフトチップ)	なし	国内	1	情報提供
759	経皮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	空気混入の疑い	国内	1	情報提供
760	経皮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、抜去困難	なし	国内	1	情報提供
761	経皮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(SGCの先端が跳ねる)	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
762	経皮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(グリッパースライムの抜去不能)、 動作不良(ロックラインの抜去不能)	なし	国内	1	情報提供
763	経皮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(ロックライン)	なし	国内	1	情報提供
764	経皮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	外科的処置、心タンポナーデの悪化、心房中隔欠損	国内	1	情報提供
765	経皮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	感染、入院期間の延長	国内	2	情報提供
766	経皮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	国内	2	情報提供
767	経皮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	国内	1	情報提供
768	経皮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	国内	2	情報提供
769	経皮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、脳卒中	国内	1	情報提供
770	経皮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	心不全の悪化	国内	1	情報提供
771	経皮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	国内	3	情報提供
772	経皮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	国内	1	情報提供
773	経皮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	国内	2	情報提供
774	経皮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、入院期間の延長	国内	1	情報提供
775	経皮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	僧帽弁損傷疑い	国内	1	情報提供
776	経皮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	僧帽弁損傷	国内	1	情報提供
777	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	不明	ショック	国内	1	情報提供
778	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	不明	血圧低下	国内	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
779	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	不明	蕁麻疹	国内	1	情報提供
780	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	なし	血圧低下	国内	1	情報提供
781	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	なし	血圧低下、嘔吐	国内	1	情報提供
782	血液透析濾過器	トレライトHDF	東レ	なし	血圧低下	国内	1	情報提供
783	血液透析濾過器	トレライトHDF	東レ	なし	血小板減少	国内	1	情報提供
784	血液濃縮器	アクアストリーム	ジェイ・エム・エス	中空糸からの漏れ	なし	国内	1	情報提供
785	血液濃縮器	ヘモクリスタル	ジェイ・エム・エス	中空糸からの漏れ	なし	国内	3	情報提供
786	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	2	情報提供
787	血管用ステント	SMARTステント	Cardinal Health Japan	不明	超遅発性ステント血栓症	国内	4	情報提供
788	血管用ステント	SMARTステント	Cardinal Health Japan	不明	不明	国内	2	情報提供
789	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	不明	血栓症、閉塞	国内	1	情報提供
790	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	不明	再狭窄	国内	7	情報提供
791	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	不明	閉塞	国内	1	情報提供
792	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	拡張不能、伸長	体内遺残	国内	1	情報提供
793	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	偽動脈瘤、体内遺残	国内	1	情報提供
794	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	情報提供
795	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	肺塞栓症	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
796	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	インプラントの軽度回転	インプラント交換	国内	1	情報提供
797	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	インプラント破損	インプラント露出、違和感、発赤、瘻孔	国内	1	情報提供
798	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	左乳房インプラント破損疑い	なし	国内	1	情報提供
799	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	インプラント位置異常	国内	1	情報提供
800	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、感染	国内	1	情報提供
801	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
802	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	局所再発	国内	1	情報提供
803	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	形の不具合、大きさ、被膜拘縮	国内	1	情報提供
804	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	多発骨転移	国内	1	情報提供
805	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	直腸カルチノイド腫瘍	国内	1	情報提供
806	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	乳癌再発	国内	1	情報提供
807	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	熱感、膿瘍、発赤	国内	1	情報提供
808	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	不明	発赤	国内	1	情報提供
809	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
810	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	緑膿菌感染	国内	1	情報提供
811	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	疼痛	国内	1	情報提供
812	合成人工硬膜	デュラウエーブ	ゲンゼ	なし	骨弁感染、髄液漏	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
813	抗発作用迷走神経電気刺激装置	迷走神経刺激装置 Aspire SR	リヴァノヴァ	デバイスに起因しない感染症	デバイスの摘出	国内	3	その他
814	抗発作用迷走神経電気刺激装置	迷走神経刺激装置 Aspire SR	リヴァノヴァ	なし	てんかん重積	国内	1	その他
815	抗発作用迷走神経電気刺激装置	迷走神経刺激装置 Aspire SR	リヴァノヴァ	なし	心拍数の低下	国内	1	その他
816	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	リヴァノヴァ	デバイスに起因しない感染症	デバイスの摘出	国内	2	その他
817	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	リヴァノヴァ	なし	VNSシステムの摘出、感染症	国内	2	その他
818	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	リヴァノヴァ	リードの体外露出	リードの摘出	国内	1	その他
819	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	リヴァノヴァ	高リード抵抗	なし	国内	1	その他
820	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	リヴァノヴァ	高リード抵抗値	ジェネレータの摘出、リード	国内	3	その他
821	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	リヴァノヴァ	高リード抵抗値、低出力電流	リードの摘出(予定)	国内	1	その他
822	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	リヴァノヴァ	電池早期消耗	デバイスの交換	国内	4	その他
823	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	リヴァノヴァ	電池早期消耗	デバイスの交換	国内	5	回収(改修)
824	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	リヴァノヴァ	不安定なリード抵抗	心臓発作	国内	1	その他
825	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	リヴァノヴァ	不明	デバイスの交換	国内	1	回収(改修)
826	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	リヴァノヴァ	不明	意識消失	国内	1	その他
827	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	リヴァノヴァ	不明	感染症	国内	2	その他
828	高頻度人工呼吸器	ハミングX	メトラン	呼吸弁ダイヤフラムの表裏が逆に取り付けられていた。	脳圧上昇に対する検査施行	国内	1	情報提供
829	呼吸回路セット	tkb Pneu-Moist呼吸回路システム	TKB	脱落	意識レベル低下、顔面蒼白	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
830	呼吸回路セット	tkb Pneu-Moist呼吸回路システム	TKB	脱落	不明	国内	1	その他
831	呼吸回路セット	DAR エア・フィルタ	コヴィディエンジャパン	ガスリークの疑い	なし	国内	1	情報提供
832	呼吸回路セット	DAR エア・フィルタ	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
833	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	亀裂の疑い	なし	国内	1	情報提供
834	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	水濡れ	なし	国内	1	情報提供
835	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
836	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	1	情報提供
837	呼吸回路セット	インターサージカル呼吸回路シリーズ (呼気弁付き/呼気ポート付き回路)	日本メディカルネクスト	不明	低酸素症	国内	1	情報提供
838	呼吸同調式レギュレータ	サンソーバー5	帝人ファーマ	なし	不明	国内	1	その他
839	呼吸同調式レギュレータ	サンソーバー5	帝人ファーマ	不明	意識障害	国内	1	その他
840	コラーゲン使用吸収性神経再生誘導材	神経再生誘導チューブ ナーブブリッジ	東洋紡	突出	創感染	国内	1	その他
841	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	3	情報提供
842	コラーゲン使用人工血管	ミードックス ヘマシールド ウーブングラフト	ゲティンゲグループ・ジャパン	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
843	コラーゲン使用人工血管	ミードックス ヘマシールド ウーブングラフト	ゲティンゲグループ・ジャパン	不明	血液漏出	国内	1	情報提供
844	コラーゲン使用人工血管	ミードックス ヘマシールド ニットグラフト	ゲティンゲグループ・ジャパン	不明	血液漏出、再手術	国内	1	情報提供
845	コラーゲン使用人工骨	リフィット	HOYA Technosurgical	なし	CRP値上昇、再手術、発赤、発熱	国内	1	情報提供
846	コラーゲン使用人工骨	リフィット	HOYA Technosurgical	なし	白色浸出	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
847	左心室ライン吸引コントロール用バルブ	ベント回路用安全弁	テルモ	逆流防止弁が開放しない	なし	国内	3	情報提供
848	酸素濃縮装置	ハイサンソ3S	帝人ファーマ	なし	チアノーゼ	国内	1	その他
849	酸素濃縮装置	ハイサンソ5Fx	日本特殊陶業	不明	不明	国内	1	情報提供
850	持続緩徐式血液濾過器	セプザイリス	バクスター	なし	臨床検査値の変動	国内	1	情報提供
851	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	14	情報提供
852	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	2	情報提供
853	持続緩徐式血液濾過器	セプザイリス	バクスター	液漏れ	なし	国内	1	情報提供
854	持続緩徐式血液濾過器	セプザイリス	バクスター	血液漏出	なし	国内	1	情報提供
855	持続緩徐式血液濾過器	ヘモフィールSHG	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	1	情報提供
856	自動植込み型除細動器	エリプス	アボットメディカルジャパン	チャージ時間延長	なし	国内	1	回収(改修)
857	自動植込み型除細動器	エリプス	アボットメディカルジャパン	回路構成部品の故障に伴う機能不全	再手術	国内	1	情報提供
858	自動植込み型除細動器	エリプス	アボットメディカルジャパン	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)
859	自動植込み型除細動器	エリプス	アボットメディカルジャパン	交信障害によるバックアップVVIへの移行	不明	国内	1	情報提供
860	自動植込み型除細動器	カレント RF 36 VR	アボットメディカルジャパン	早期電池消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
861	自動植込み型除細動器	フォーティファイ ST	アボットメディカルジャパン	早期電池消耗	再手術	国内	3	回収(改修)
862	自動植込み型除細動器	フォーティファイ ST	アボットメディカルジャパン	早期電池消耗の疑い	なし	国内	2	回収(改修)
863	自動植込み型除細動器	フォーティファイ ST	アボットメディカルジャパン	早期電池消耗の疑い	再手術	国内	9	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
864	自動植込み型除細動器	フォーティファイ アシュラ	アボットメディカルジャパン	早期電池消耗	再手術	国内	1	回収(改修)
865	自動植込み型除細動器	フォーティファイ アシュラ	アボットメディカルジャパン	早期電池消耗の疑い	なし	国内	1	回収(改修)
866	自動植込み型除細動器	フォーティファイ アシュラ	アボットメディカルジャパン	早期電池消耗の疑い	再手術	国内	2	回収(改修)
867	自動植込み型除細動器	イレスト 5 ICD	バイオロニックジャパン	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	その他
868	自動植込み型除細動器	インレクサ 7 ICD	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	2	その他
869	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 ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	1	情報提供
870	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 ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術	国内	1	情報提供
871	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 ジャパン	不明	再手術	国内	1	情報提供
872	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 ジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
873	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 ジャパン	センシング不全の疑い	心停止	国内	1	情報提供
874	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 ジャパン	テレメトリ不全	再手術	国内	1	情報提供
875	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 ジャパン	なし	アレルギーの疑い、感染症の疑い、再手術	国内	1	情報提供
876	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 ジャパン	なし	炎症、感染症、再手術	国内	2	情報提供
877	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 ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	4	情報提供
878	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 ジャパン	なし	感染症、再手術、露出	国内	3	情報提供
879	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 ジャパン	移動	血腫	国内	1	情報提供
880	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 ジャパン	移動、接続不良の疑い、不適切除細動ショック	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
881	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	接続不良、不適切除細動ショック	再手術	国内	1	情報提供
882	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	電池の故障の疑い	再手術	国内	1	情報提供
883	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	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	2	情報提供
884	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	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
885	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	2	情報提供
886	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	失神、眩暈	国内	1	情報提供
887	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	徐脈、心室頻拍	国内	1	情報提供
888	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	心停止	国内	1	情報提供
889	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
890	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	回路構成部品の故障に伴う電池早期消耗	再手術	国内	12	情報提供
891	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	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	3	情報提供
892	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	電池早期消耗の疑い	再手術の予定	国内	4	情報提供
893	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 ク ジャパン	なし	圧迫壊死の疑い、感染症の疑い、再手術	国内	1	情報提供
894	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 ク ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術、露出	国内	1	情報提供
895	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 ク ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
896	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 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
897	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 ク ジャパン	不明	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
898	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 クジャパン	回路構成部品の故障に伴う機能不全の疑い	再手術	国内	1	情報提供
899	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 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
900	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 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	情報提供
901	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 クジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
902	自動植込み型除細動器	Evera ICD シリーズ	日本メトロニック	ペーシング不全	心停止	国内	1	情報提供
903	自動植込み型除細動器	Evera ICD シリーズ	日本メトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
904	自動植込み型除細動器	Evera ICD シリーズ	日本メトロニック	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	4	その他
905	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
906	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	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
907	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	なし	国内	1	情報提供
908	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	2	情報提供
909	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	製品に由来しない感染	再手術、他の疾患に起因した感染症の疑い	国内	1	情報提供
910	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	不明	再手術、組織壊死	国内	1	情報提供
911	自動腹膜灌流用装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	不明	不明	国内	1	その他
912	手動式除細動器	心腔内除細動装置	日本ライフライン	不明	心室細動	国内	3	情報提供
913	食道用ステント	Niti-S食道用シリコンカバードステント	センチュリーメディカル	ずれ	出血	国内	1	情報提供
914	食道用ステント	HANAROSTENT 食道用カバー	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	ずれ	追加処置	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
915	食道用ステント	HANAROSTENT 食道用カバー	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ずれ、折れ	なし	国内	1	情報提供
916	食道用ステント	HANAROSTENT 食道用カバー	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	穿孔	国内	1	情報提供
917	食道用ステント	HANAROSTENT 食道用カバー	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	穿孔の疑い	国内	1	情報提供
918	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	アボットメディカルジャパン	バックアップVVIへの移行	なし	国内	1	回収(改修)
919	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	アボットメディカルジャパン	早期電池消耗	再手術	国内	2	回収(改修)
920	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	アボットメディカルジャパン	早期電池消耗の疑い	再手術	国内	2	回収(改修)
921	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	アボットメディカルジャパン	不明	再手術、創部感染の疑い	国内	1	情報提供
922	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	アボットメディカルジャパン	早期電池消耗の疑い	なし	国内	1	回収(改修)
923	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	アボットメディカルジャパン	早期電池消耗の疑い	再手術	国内	3	回収(改修)
924	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	アボットメディカルジャパン	交信障害によるバックアップVVIへの移行	トウイッチング	国内	1	回収(改修)
925	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	アボットメディカルジャパン	早期電池消耗の疑い	再手術	国内	2	回収(改修)
926	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	アボットメディカルジャパン	早期電池消耗の疑い	再手術	国内	2	回収(改修)
927	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	アボットメディカルジャパン	不明	再手術、不適切治療	国内	1	情報提供
928	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	イトレヴィア 5 CRT-D	バイオトロニックジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	なし	国内	1	その他
929	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	イトレヴィア 5 CRT-D QP	バイオトロニックジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	1	その他
930	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	インティカ 7 CRT-D QP ProMRI	バイオトロニックジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	1	その他
931	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	ルマックス 740 CRT-D	バイオトロニックジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	なし	国内	1	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
932	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、再手術	国内	1	情報提供
933	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	2	情報提供
934	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
935	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	再手術の予定	国内	2	情報提供
936	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	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
937	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	コンタック リニューアル 4 HE	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
938	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	心不全の増悪	国内	11	情報提供
939	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	2	情報提供
940	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	プロテクタ XT CRT-D	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	心不全の増悪	国内	1	情報提供
941	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	プロテクタ XT CRT-D	日本メドトロニック	不明	心不全の増悪	国内	1	情報提供
942	除細動機能なし植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	ヴァリチュード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	炎症、感染症、再手術、露出	国内	1	情報提供
943	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	ペースング不全の疑い、リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
944	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	製品に由来しない感染	圧迫壊死	国内	2	情報提供
945	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、リード断線の疑い	倦怠感、再手術	国内	1	情報提供
946	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
947	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	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
948	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(ユニポーラ)リード	日本メドトロニック	センシング不全、ペースング不全、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
949	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(ユニポーラ)リード	日本メトロニック	ペーシング不全、リードの断線の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
950	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epiリード	日本メトロニック	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
951	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epiリード	日本メトロニック	センシング不全、ペーシング不全、リード断線の疑い	再手術、体内遺残	国内	2	情報提供
952	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epiリード	日本メトロニック	ペーシング不全、リード断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
953	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メトロニック	構造的弁劣化	バルブインバルブ、逆流、再手術	国内	1	情報提供
954	人工股関節寛骨臼コンポーネント	チャンレー人工股関節システム<セメントッドカップ>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換	国内	1	情報提供
955	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	国内	1	情報提供
956	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	国内	1	情報提供
957	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	骨溶解、再置換	国内	1	情報提供
958	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	31	情報提供
959	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	ゆるみ	再置換	国内	1	情報提供
960	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	再置換	国内	1	情報提供
961	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル マラソンポリライナー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換	国内	1	情報提供
962	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	ゆるみ	再置換	国内	2	情報提供
963	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	国内	3	情報提供
964	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	外れ	再手術の施行、脱転	国内	1	その他
965	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	挿入不能	骨折	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
966	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	外れ	再手術の施行、脱臼	国内	1	その他
967	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	脱転	再手術	国内	1	その他
968	人工股関節寛骨臼コンポーネント	アクティブアーティキュレーション E1	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術の施行、脱臼	国内	4	その他
969	人工股関節寛骨臼コンポーネント	CONSERVE 人工股関節システム	マイクロポート・オーソペ ディックス・ジャパン	不明	再置換	国内	1	情報提供
970	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	京セラ	ずれ、外れのおそれ	異音、再手術のおそれ	国内	1	回収(改修)
971	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	異音、再手術、疼痛	国内	1	回収(改修)
972	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	国内	1	回収(改修)
973	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	3	回収(改修)
974	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	1	回収(改修)
975	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	1	回収(改修)
976	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、疼痛	国内	1	回収(改修)
977	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)
978	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
979	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、疼痛	国内	1	情報提供
980	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	脱臼 再手術	国内	1	情報提供
981	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	ずれ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
982	人工股関節寛骨臼コンポーネント	MDM/ADM寛骨臼システム	日本ストライカー	不明	組織反応	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
983	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	腫脹、疼痛	国内	2	情報提供
984	人工股関節寛骨臼コンポーネント	シリーズII クロスファイヤー インサート	日本ストライカー	外れ	再手術	国内	1	情報提供
985	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	メタロシス、再手術	国内	1	情報提供
986	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	再手術	国内	1	情報提供
987	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	不明	脱臼	国内	1	情報提供
988	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	不明	不明	国内	1	情報提供
989	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	再手術	国内	4	情報提供
990	人工股関節大腿骨コンポーネント	Actis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
991	人工股関節大腿骨コンポーネント	Actis人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心血管系障害の疑い	国内	1	情報提供
992	人工股関節大腿骨コンポーネント	Corail AMT システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染の疑い	国内	1	情報提供
993	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	外れ	再置換	国内	1	情報提供
994	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	感染	国内	1	情報提供
995	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	国内	1	情報提供
996	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	ずれ	再置換	国内	1	情報提供
997	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	国内	1	情報提供
998	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	国内	1	情報提供
999	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	骨折、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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1000	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、ゆるみ	再置換	国内	1	情報提供
1001	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	国内	1	情報提供
1002	人工股関節大腿骨コンポーネント	コンセプトステム人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ゆるみ	感染	国内	1	情報提供
1003	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	ゆるみ	再置換	国内	1	情報提供
1004	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	腐食、摩耗	再手術の施行、疼痛	国内	4	その他
1005	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	国内	1	情報提供
1006	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイコンタクト E システム	ビー・ブラウンエースクラップ	留置困難	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1007	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	ずれ	再置換	国内	1	情報提供
1008	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	不明	再置換	国内	1	情報提供
1009	人工股関節大腿骨コンポーネント	twinSys セメントシステム	マティス	なし	術後骨折	国内	1	その他
1010	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM システムGA76	京セラ	折れ	異音、再手術、疼痛	国内	1	回収(改修)
1011	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM システムGA76	京セラ	折れ	再手術	国内	1	回収(改修)
1012	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM システムGA76	京セラ	折れ	再手術、歩行不能	国内	2	回収(改修)
1013	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEMボールGA02	京セラ	切断	再手術、歩行不能	国内	1	情報提供
1014	人工股関節大腿骨コンポーネント	デルタ-LOCKシステム	帝人ナカシマメディカル	折れ	骨折	国内	1	情報提供
1015	人工股関節大腿骨コンポーネント	ナカシマ フェモラルヘッド	帝人ナカシマメディカル	外れ	脱臼	国内	1	情報提供
1016	人工股関節大腿骨コンポーネント	ENCOMPASS ヒップ システム	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	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
1017	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
1018	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
1019	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	血腫、疼痛	国内	1	情報提供
1020	人工股関節大腿骨コンポーネント	GentPillar TMZF システム	日本ストライカー	外れ	異音、再手術	国内	1	情報提供
1021	人工股関節大腿骨コンポーネント	V40骨頭	日本ストライカー	外れ	異音、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	V40骨頭	日本ストライカー	腐食	メタロシス、再手術	国内	1	情報提供
1023	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、再手術	国内	1	情報提供
1024	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード II	日本ストライカー	不明	不明	国内	1	情報提供
1025	人工股関節大腿骨コンポーネント	エクセター人工股関節システム用コンポーネント	日本ストライカー	折れ	不明	国内	1	情報提供
1026	人工股関節大腿骨コンポーネント	エクセター人工股関節システム用コンポーネント	日本ストライカー	不明	心停止	国内	1	情報提供
1027	人工股関節大腿骨コンポーネント	エクセター人工股関節システム用コンポーネント	日本ストライカー	不明	不明	国内	1	情報提供
1028	人工股関節大腿骨コンポーネント	Lima セメントレス・フェモラル・システム	日本リマ	外れ	感染症	国内	1	その他
1029	人工呼吸器用マスク	アマラビューフルフェイスマスク	フィリップス・レスピロニクス	不明	不明	国内	1	その他
1030	人工呼吸器用マスク	ウィスプ ネーザルマスク	フィリップス・レスピロニクス	不明	皮疹	国内	1	情報提供
1031	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	外れ	呼吸停止の疑い	国内	1	その他
1032	人工骨インプラント	アパセラム-AX	HOYA Technosurgical	なし	感染、再手術	国内	1	情報提供
1033	人工骨インプラント	アパセラム-L4	HOYA Technosurgical	肉芽腫形成	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
1034	人工骨インプラント	アパセラム-S4	HOYA Technosurgical	誤出荷	手術侵襲	国内	1	その他
1035	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
1036	人工骨インプラント	ポーンセラムP	オリンバステルモバイオマテリアル	亀裂	なし	国内	1	情報提供
1037	人工骨インプラント	セラペースト	日本特殊陶業	なし	再手術、滲出	国内	1	情報提供
1038	人工骨頭	BIOLOX delta セラミックヘッド (CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換、脱臼	国内	2	情報提供
1039	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
1040	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	国内	1	情報提供
1041	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	国内	2	情報提供
1042	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、組織反応の疑い	国内	2	情報提供
1043	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	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
1044	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	2	情報提供
1045	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、脱臼	国内	1	情報提供
1046	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	1	情報提供
1047	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	国内	3	情報提供
1048	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	6	情報提供
1049	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	1	情報提供
1050	人工骨頭	E1 バイポーラシステム	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術の施行、脱臼	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
1051	人工骨頭	E1 バイポーラシステム	ジンマー・バイオメット	不明	再手術の施行、脱臼	国内	1	その他
1052	人工骨頭	GLADIATOR 26 バイポーラカップ	マイクロボート・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
1053	人工骨頭	ブレンド-E XL バイポーラカップ	帝人ナカシマメディカル	なし	感染の疑い	国内	1	情報提供
1054	人工骨頭	ブレンド-E XL バイポーラカップ	帝人ナカシマメディカル	外れ	脱臼	国内	2	情報提供
1055	人工骨頭	ブレンド-E XL バイポーラカップ	帝人ナカシマメディカル	外れ	疼痛	国内	1	情報提供
1056	人工骨頭	ODEV バイポーラシステム	日本エム・ディ・エム	外れ	再手術	国内	1	その他
1057	人工骨頭	Ceramic on Ceramic アルミナヘッド	日本ストライカー	破損	再手術	国内	1	情報提供
1058	人工心肺用回路システム	オキシア人工心肺回路N	ジェイ・エム・エス	中空糸からの漏れ	なし	国内	5	情報提供
1059	人工心肺用回路システム	キャピオックスカスタムパック	テルモ	破損	血液漏出	国内	1	その他
1060	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	4	情報提供
1061	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、静脈リザーバのフィルタ目詰まりの疑い	人工肺と静脈リザーバの交換に伴う失血	国内	1	情報提供
1062	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	エラー発生による一時的な循環停止	不明	国内	1	情報提供
1063	人工心肺用システム	クエスト MPS2 心筋保護液供給装置	コスモテック	エラーメッセージ発生	なし	国内	1	その他
1064	人工心肺用システム	クエスト MPS2 心筋保護液供給装置	コスモテック	システム停止	なし	国内	1	その他
1065	人工心肺用システム	スタッカー人工心肺装置 SIII	リヴァノヴァ	バブル検知不良	なし	国内	1	その他
1066	人工心肺用システム	スタッカー人工心肺装置 SIII	リヴァノヴァ	機器停止	なし	国内	1	その他
1067	人工心肺用システム	人工心肺装置 S5	リヴァノヴァ	意図しない機能解除	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
1068	人工心肺用貯血槽	インスパイア HVR	リヴァノヴァ	漏れ	なし	国内	1	その他
1069	人工心肺用貯血槽	ミディカード	リヴァノヴァ	漏れ	なし	国内	1	その他
1070	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	不明	血栓症	国内	1	情報提供
1071	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	不明	残存短絡の増悪	国内	1	情報提供
1072	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	その他
1073	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	不整脈	国内	1	情報提供
1074	人工中耳	メドエル人工中耳VSB	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	1	情報提供
1075	人工椎間板	PRESTIGE LP Cervical Discシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
1076	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	不明	神経障害、脳梗塞	国内	1	情報提供
1077	人工椎体	X-CORE2 VBRシステム	ニューベイシブジャパン	ケージのずれ	再手術	国内	1	情報提供
1078	人工椎体	X-CORE2 VBRシステム	ニューベイシブジャパン	ケージ上部プレート外れ	再手術	国内	1	情報提供
1079	人工椎体	X-CORE2 VBRシステム	ニューベイシブジャパン	なし	緊急手術、血胸	国内	1	情報提供
1080	人工椎体	X-CORE2 VBRシステム	ニューベイシブジャパン	なし	硬膜損傷	国内	1	情報提供
1081	人工椎体	X-CORE2 VBRシステム	ニューベイシブジャパン	なし	損傷	国内	1	情報提供
1082	人工椎体	X-CORE2 VBRシステム	ニューベイシブジャパン	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
1083	人工椎体	X-CORE2 VBRシステム	ニューベイシブジャパン	不明	再手術、椎体骨折	国内	1	情報提供
1084	人工椎体	T2 ALTITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	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
1085	人工椎体	T2 ALTITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、椎体圧潰	国内	1	情報提供
1086	人工椎体	VBOSSケージシステム	日本ストライカー	曲がり、折れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1087	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	国内	4	情報提供
1088	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	インプラント摘出手術、インプラント埋込手術、入院	国内	1	その他
1089	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	1	その他
1090	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	1	情報提供
1091	人工内耳	メドエル人工内耳CONCERTO	メドエルジャパン	不明	電極の露出	国内	1	情報提供
1092	人工内耳	メドエル人工内耳EAS	メドエルジャパン	なし	外リンパろう閉鎖術	国内	1	情報提供
1093	人工内耳	メドエル人工内耳PULSAR	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	国内	1	情報提供
1094	人工内耳	メドエル人工内耳SYNCHRONY	メドエルジャパン	なし	リビジョン手術	国内	1	情報提供
1095	人工内耳	メドエル人工内耳SYNCHRONY	メドエルジャパン	不明	インプラント摘出手術、インプラント埋込手術、入院	国内	1	その他
1096	人工内耳	N24システム	日本コクレア	不明	インプラントのマグネットの逸脱	国内	1	情報提供
1097	人工内耳	N24システム	日本コクレア	不明	なし	国内	1	情報提供
1098	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	電極の異常	摘出	国内	1	情報提供
1099	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	電極の不具合	摘出	国内	1	情報提供
1100	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	国内	1	情報提供
1101	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	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
1102	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	不明	インプラント摘出、感染	国内	1	情報提供
1103	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	不明	摘出	国内	1	情報提供
1104	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	通信不能	人工内耳を通して聞こえない	国内	1	情報提供
1105	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	固定不足	術中骨折	国内	1	情報提供
1106	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	国内	3	情報提供
1107	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	外れ	再置換	国内	1	情報提供
1108	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	国内	1	情報提供
1109	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	摩耗	疼痛	国内	1	情報提供
1110	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
1111	人工膝関節大腿骨コンポーネント	LCS テクスチャード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ゆるみ	再置換	国内	1	情報提供
1112	人工指関節	スワンソン 人工指関節	Wright Medical Japan	人工指関節の破損	再手術	国内	1	その他
1113	人工指関節	スワンソンインプラント(グロメット付)	Wright Medical Japan	なし	アレルギー症状	国内	1	その他
1114	人工指関節	セルフロック人工指関節(Co-Cr-Mo合金製)	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
1115	人工指関節	セルフロック人工指関節(Co-Cr-Mo合金製)	帝人ナカシマメディカル	折れ	屈曲拘縮	国内	1	情報提供
1116	侵襲式体外型心臓ペースメーカー	体外式ペースメーカー 3077	アボットメディカルジャパン	ペースング不全	なし	国内	1	情報提供
1117	侵襲式体外型心臓ペースメーカー	5348体外式SSIペースメーカー	日本メドトロニック	患者ケーブルの断線	一過性の心停止	国内	1	情報提供
1118	侵襲式体外型心臓ペースメーカー	5348体外式SSIペースメーカー	日本メドトロニック	出力停止を含む機能不全の疑い	一過性の心停止	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1119	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	リセット	なし	国内	1	その他
1120	新生児・小児用人工呼吸器	インファントベンチレータ SLE5000シリーズ	TKB	換気停止	なし	国内	1	その他
1121	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	機能停止	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
1122	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	表示部の不良	なし	国内	1	その他
1123	新生児・小児用人工呼吸器	ファビアン HFOシリーズ	エア・ウォーター	アラーム表示不良の疑い有り	血圧低下、低酸素症	国内	1	情報提供
1124	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	アボットメディカルジャパン	不明	症状の悪化	国内	1	情報提供
1125	振せん用脳電気刺激装置	DBS用リード	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	スクリュー破損	再手術	国内	1	情報提供
1126	振せん用脳電気刺激装置	パーサイズ PC DBS システム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1127	振せん用脳電気刺激装置	パーサイズ ジェビア MRI DBS システム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	バッテリー機能の損失疑い	再手術	国内	1	情報提供
1128	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	リードの移動	感染、再手術	国内	1	情報提供
1129	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
1130	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	機器除去	国内	1	情報提供
1131	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、再手術	国内	1	情報提供
1132	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	組織損傷、体内遺残	国内	1	情報提供
1133	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	予期せぬ極性変更	交換手術	国内	1	情報提供
1134	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375、充電不能	なし	国内	1	情報提供
1135	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	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
1136	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	コード破損	なし	国内	4	情報提供
1137	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	コネクタ破損	なし	国内	1	情報提供
1138	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	ピープ音の鳴動、充電不能	なし	国内	2	情報提供
1139	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	故障	なし	国内	2	情報提供
1140	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	充電不能	なし	国内	10	情報提供
1141	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	充電不良	なし	国内	1	情報提供
1142	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	接触不良	なし	国内	1	情報提供
1143	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	断線	なし	国内	1	情報提供
1144	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	動作不良	なし	国内	1	情報提供
1145	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	破損	なし	国内	10	情報提供
1146	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	不明	再手術、創部感染	国内	1	情報提供
1147	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メトロニック	故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
1148	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC (37603型刺激装置)	日本メトロニック	抵抗値異常	なし	国内	1	情報提供
1149	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC (37603型刺激装置)	日本メトロニック	不明	感染	国内	1	情報提供
1150	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	外れ、抵抗値異常	効果減少	国内	1	情報提供
1151	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	断線、抵抗値異常	交換手術	国内	3	情報提供
1152	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	断裂	交換手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1153	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	抵抗値異常	なし	国内	1	情報提供
1154	振せん用脳電気刺激装置	アクティバアダプタ	日本メトロニック	不明	感染の疑い	国内	1	情報提供
1155	靱帯固定具	FiberTak アンカー	Arthrex Japan	製品の破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1156	靱帯固定具	PEEK テノデシススクリュー	Arthrex Japan	先端の破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1157	靱帯固定具	タイトロープ	Arthrex Japan	ループの損傷、切断	摘出手術	国内	1	情報提供
1158	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	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1159	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	3	その他
1160	靱帯固定具	JuggerKnot ソフト アンカー ミニ	ジンマー・バイオメット	折損	体内遺残	国内	1	その他
1161	靱帯固定具	JuggerKnot ソフト アンカー ミニ	ジンマー・バイオメット	折損	体内遺残の疑い	国内	3	その他
1162	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
1163	心内膜植込み型ペースメーカーリード	セロックス	バイオトロニックジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	2	その他
1164	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア JT	バイオトロニックジャパン	リード断線	なし	国内	1	その他
1165	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	コネクタピン挿入困難	なし	国内	1	その他
1166	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	ディスロッジ	なし	国内	2	その他
1167	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	リード断線の不全の疑い	なし	国内	1	その他
1168	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	鎖骨下断線	なし	国内	1	その他
1169	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオトロニックジャパン	不明	心タンポナーデ	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
1170	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオロニックジャパン	不明	心嚢液貯留	国内	2	その他
1171	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア T	バイオロニックジャパン	リード断線の疑い	失神	国内	1	その他
1172	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	ディスロッジ	再手術	国内	1	情報提供
1173	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	ディスロッジ、ペースング不全、閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
1174	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	外科的処置	国内	1	情報提供
1175	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
1176	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、露出	国内	1	情報提供
1177	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	ペースング不全	再手術	国内	1	情報提供
1178	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	誤留置	再手術、出血	国内	2	情報提供
1179	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	再手術、心穿孔	国内	1	情報提供
1180	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、ペースング不全、リード断線の疑い、高閾値	再手術、心穿孔	国内	1	情報提供
1181	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、閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
1182	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、リード挿入困難	再手術	国内	1	情報提供
1183	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	スクリュー機能不全	ディスロッジ、再手術	国内	1	情報提供
1184	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	スクリュー機能不全	体内遺残	国内	1	情報提供
1185	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	スクリュー機能不全、ディスロッジ	再手術	国内	3	情報提供
1186	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	スクリュー機能不全、高抵抗値、接続不良の疑い	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1187	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ディスロッジ	再手術	国内	5	情報提供
1188	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ディスロッジ、ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
1189	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ディスロッジ、構成部品の機能不全	再手術	国内	3	情報提供
1190	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ディスロッジ、閾値上昇	再手術	国内	2	情報提供
1191	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ディスロッジ、閾値上昇	再手術、心穿孔	国内	1	情報提供
1192	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ディスロッジのおそれ	再手術	国内	1	情報提供
1193	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ディスロッジの疑い	再手術	国内	2	情報提供
1194	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ディスロッジの疑い、ペーシング不全、閾値 上昇	再手術	国内	2	情報提供
1195	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	なし	炎症、感染症、再手術、露出	国内	2	情報提供
1196	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	3	情報提供
1197	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	なし	感染症、再手術、露出	国内	2	情報提供
1198	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術	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	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ペーシング不全、リード断線、高抵抗値	再手術	国内	1	情報提供
1200	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ペーシング不全、接続不良の疑い	再手術	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	インジェヴィティ AFx	ボストン・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	再手術	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	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ペーシング閾値の上昇	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	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	不明	国内	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
1204	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	捕捉不全、閾値低下	再手術、心穿孔	国内	1	情報提供
1205	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリニューティングリード	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	リード被覆損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1206	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリニューティングリード	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
1207	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 ク ジャパン	なし	感染症、再手術	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	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術	国内	2	情報提供
1209	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 ク ジャパン	断線	再手術	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	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	5	情報提供
1211	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 ク ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術	国内	2	情報提供
1212	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 ク ジャパン	ペースング不全、断線の疑い	再手術	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	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	リード断線	再手術	国内	2	情報提供
1214	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II ステロックス EZ	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	なし	感染症、再手術	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	ポリ シンライン II	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	センシング不全、ペースング不全、リード断線の疑い	再手術	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	ポリ シンライン II	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術	国内	1	情報提供
1217	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ペースング不全	外傷、失神、心停止	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	ポリ シンライン II	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	リード損傷	再手術	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	ポリ シンライン II	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	リード断線	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	ポリ シンライン II EZ	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	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
1221	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II EZ	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術	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	ポリ シンライン II EZ	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ペースリング不全、リード断線の疑い	再手術	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	ポリ シンライン II EZ	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	リード断線、閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
1224	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ユニパスII	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
1225	心内膜植込み型ペースメーカーリード	植込型リード	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	抵抗値の低下	再手術	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	Select Secure リード	日本メドトロニック	ペースリング不全	胸筋攣縮(トウィッチング)、血圧低下、再手術、心タンポナーデ、穿孔	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	Select Secure リード	日本メドトロニック	ペースリング不全	再手術、刺激閾値の上昇	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	Select Secure リード	日本メドトロニック	ペースリング不全	再手術、体内遺残	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	Select Secure リード	日本メドトロニック	ペースリング不全	刺激閾値の上昇	国内	3	情報提供
1230	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Select Secure リード	日本メドトロニック	ペースリング不全、リードの移動	再手術	国内	6	情報提供
1231	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Select Secure リード	日本メドトロニック	ペースリング不全、リードの移動	再手術、徐脈	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	Select Secure リード	日本メドトロニック	ペースリング不全、リードの移動	刺激閾値の上昇	国内	2	情報提供
1233	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Select Secure リード	日本メドトロニック	ペースリング不全、リードの移動	徐脈	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	Select Secure リード	日本メドトロニック	ペースリング不全、リード移動の疑い	再手術、刺激閾値の上昇	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	Select Secure リード	日本メドトロニック	ペースリング不全、リード移動の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1236	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Select Secure 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
1237	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Select Secure リード	日本メドトロニック	リードの移動	再手術、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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1238	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Select Secure 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
1239	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Select Secure リード	日本メドトロニック	不明	高刺激閾値、体内遺残	国内	1	情報提供
1240	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Select Secure リード	日本メドトロニック	不明	再手術、心内波高値の低下	国内	1	情報提供
1241	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Select Secure リード	日本メドトロニック	不明	再手術、穿孔	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	Select Secure リード	日本メドトロニック	不明	心穿孔の疑い、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1243	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Select Secure リード	日本メドトロニック	不明	体内遺残	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 Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	再手術、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 Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード被覆損傷	なし	国内	1	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 Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング不全、鎖骨下でのリード断線の疑い	再手術、体内遺残	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 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、リード断線の疑い	なし	国内	1	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 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、リード不全の疑い	なし	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 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、リード不全の疑い	再手術、体内遺残	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 Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リード不全の疑い	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 Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リード不全の疑い	再手術、失神、体内遺残	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 Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リード不全の疑い	刺激閾値の上昇、不快感	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 Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リードの被覆損傷の疑い	なし	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 Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	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
1255	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	断線、被覆損傷疑い	なし	国内	1	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-FIX MRI リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	刺激閾値の上昇	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-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の疑い、センシング不全、ペースング不全	再手術	国内	1	情報提供
1258	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	気胸、心穿孔	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-FIX NOVUS 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	失神	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-FIX NOVUS 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、鎖骨下でのリード断線	めまい、体内遺残	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-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	2	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-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	刺激閾値の上昇、体内遺残	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-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、体内遺残	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-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	センシング不全の疑い、リード不全の疑い	体内遺残	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-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	ペースング不全	心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1266	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	ペースング不全、リードの移動	胸部不快感、動悸	国内	1	情報提供
1267	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	ペースング不全、リードの移動	再手術	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-FIX NOVUS 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	刺激閾値の上昇	国内	3	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-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	ペースング不全、リードの移動の疑い	刺激閾値上昇の疑い	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-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	ペースング不全、リード断線の疑い	ふらつき、刺激閾値の上昇	国内	1	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-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	ペースング不全、リード断線の疑い	めまい、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
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	2	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
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FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	リードの移動の疑い	胸痛、刺激閾値の上昇、穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1275	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メドトロニック	リードの移動の疑い	再手術	国内	4	情報提供
1276	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メドトロニック	リードの移動の疑い	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1277	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メドトロニック	リードの移動の疑い	刺激閾値の上昇	国内	3	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
1279	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	1	情報提供
1280	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メドトロニック	不明	リードの移動、開胸術、心タンポナーデ、穿孔	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	国内	2	情報提供
1282	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メドトロニック	不明	再手術	国内	1	情報提供
1283	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
1284	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	国内	2	情報提供
1285	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
1286	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、背部痛	国内	2	情報提供
1287	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	1	情報提供
1288	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

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
1289	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	穿孔	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	キャプシュアーSense MRI リード	日本メドトロニック	アンカリングスリーブ脱落の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1291	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、リード移動	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1292	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
1293	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、リード断線の疑い	体内遺残	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	キャプシュアーSense MRI リード	日本メドトロニック	なし	体内遺残	国内	1	情報提供
1295	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	心嚢液貯留、穿孔	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	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	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1297	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	2	情報提供
1298	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	横隔神経刺激	国内	1	情報提供
1299	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	2	情報提供
1300	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	リードの移動の疑い	再手術、刺激閾値の上昇	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	キャプシュアーSense MRI リード	日本メドトロニック	リードの移動の疑い	体内遺残	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	キャプシュアーSense MRI リード	日本メドトロニック	リード断線、被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
1303	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーSense MRI リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
1304	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーSense MRI リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1305	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	不明	血胸、穿孔の疑い	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
1306	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRI リード	日本メドトロニック	不明	静脈穿孔	国内	1	情報提供
1307	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRI リード	日本メドトロニック	不明	頸部の痛み	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	キャプシュアSP NOVUSリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1309	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSP NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	刺激閾値の上昇、体内遺残、大胸筋 攣縮(トイッチング)	国内	1	情報提供
1310	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	3	情報提供
1311	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	鎖骨下でのリード被覆損傷の疑い	なし	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	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、リード不全	ふらつき	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	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	胸部不快感、心停止、動悸	国内	1	情報提供
1314	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	リードの被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
1315	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	再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残	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	キャプシュアZシリコンリード	日本メドトロニック	センシング不全、ペースィング不全、リード不 全の疑い	めまい	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	Beflexリード	日本ライフライン	スクリュー伸長不良、電極固定位置移動	再手術	国内	1	その他
1318	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	なし	国内	1	その他
1319	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	なし	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	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、閾値上 昇	再手術	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	Beflexリード	日本ライフライン	センシング不全、リード抵抗値異常	めまい、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	Beflexリード	日本ライフライン	ペースィング不全	再手術、失神	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
1323	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	ペーシング不全、心穿孔の疑い	再手術	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	Beflexリード	日本ライフライン	ペーシング不全、電極位置移動の疑い、閾値上昇	再手術、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	Beflexリード	日本ライフライン	ペーシング不全、電極固定位置移動	再手術	国内	2	情報提供
1326	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	ペーシング不全、閾値上昇	再手術	国内	1	その他
1327	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	ペーシング不全、閾値上昇	再手術	国内	3	情報提供
1328	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	ペーシング不全、閾値上昇	再手術、徐脈	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	Beflexリード	日本ライフライン	リード抵抗値の上昇及び低下、閾値上昇	再手術	国内	1	その他
1330	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本ライフライン	心室閾値上昇	再手術、心穿孔	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	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	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	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	11	情報提供
1333	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
1334	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	血圧低下、呼吸困難、再手術、心タンポナーデ、心穿孔	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	Beflexリード	日本ライフライン	不明	血胸、心穿孔、心停止	国内	1	情報提供
1336	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	再手術、心穿孔	国内	1	情報提供
1337	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューバイン	日本ライフライン	センシング不全	徐脈	国内	1	情報提供
1338	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューバイン	日本ライフライン	センシング不全、ペーシング不全、リード抵抗値異常	徐脈	国内	1	情報提供
1339	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューバイン	日本ライフライン	センシング不全、ペーシング不全、リード抵抗値異常	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
1340	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、リード抵抗値の異常	徐脈のおそれ	国内	1	情報提供
1341	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、リード抵抗値異常	なし	国内	1	情報提供
1342	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、リード抵抗値異常	再手術	国内	1	情報提供
1343	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、リード抵抗値異常	徐脈のおそれ	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	スクリューパーイン	日本ライフライン	ペースィング不全	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	スクリューパーイン	日本ライフライン	ペースィング不全、リード抵抗値異常	再手術、徐脈のおそれ	国内	1	情報提供
1346	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	リード抵抗値異常	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	スクリューパーイン	日本ライフライン	リード抵抗値異常	徐脈のおそれ	国内	1	情報提供
1348	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	電極固定位置移動	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	ステリッド II	日本ライフライン	センシング不全、ペースィング不全、断線	再手術	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	ペティート	日本ライフライン	センシング不全	再手術	国内	1	情報提供
1351	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ペティート	日本ライフライン	センシング不全、ペースィング不全	再手術、心房細動	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	ペティート	日本ライフライン	センシング不全、ペースィング不全、リード抵抗値異常	めまい、徐脈	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	ペティート	日本ライフライン	センシング不全、ペースィング不全、リード抵抗値異常	徐脈	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	ペティート	日本ライフライン	センシング不全、ペースィング不全、電極固定位置移動	再手術	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	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	めまい、再手術	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	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	徐脈のおそれ	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
1357	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	徐脈、心穿孔	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	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、徐脈	国内	1	情報提供
1359	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、大胸筋攣縮の疑い	国内	1	情報提供
1360	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	徐脈のおそれ	国内	1	情報提供
1361	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ペティート	日本ライフライン	高リード抵抗値	再手術	国内	1	その他
1362	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	感染症、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	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
1364	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 クジヤパン	ずれ	穿孔、追加処置	国内	1	情報提供
1365	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
1366	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	留置困難	なし	国内	1	情報提供
1367	整形外科用骨セメント	SmartSet GMV エンデュランス ゲンタマ イシン ボーンセメント	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	心停止	国内	1	情報提供
1368	整形外科用骨セメント	エンデュランス ボーンセメント	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	除去不十分	再置換	国内	1	情報提供
1369	整形外科用骨セメント	エンデュランス ボーンセメント	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	ショック、血圧低下	国内	1	情報提供
1370	整形外科用骨セメント	Cobalt MV ボーンセメント	ジンマー・バイオメット	不明	血圧低下、心筋梗塞	国内	1	その他
1371	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	神経症状	国内	1	情報提供
1372	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	肺炎、隣接椎体骨折、疼痛	国内	1	情報提供
1373	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	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
1374	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	33	情報提供
1375	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	早期硬化の疑い	不明	国内	1	情報提供
1376	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	炎症反応の増悪、気腫性膀胱炎、筋力低下又は麻痺、再手術、腸腰筋膿瘍、椎体不安定性、発熱、歩行不能、隣接椎体骨折、疼痛、疼痛の増強	国内	1	情報提供
1377	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	間欠性跛行、後弯の進行、再手術、脊椎不安定性、疼痛	国内	2	情報提供
1378	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	矯正損失、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
1379	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	筋力低下、血腫、神経障害、疼痛	国内	1	情報提供
1380	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、神経症状の残存	国内	1	情報提供
1381	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、疼痛の残存	国内	1	情報提供
1382	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	出血、肺炎、隣接椎体骨折	国内	1	情報提供
1383	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	損傷	国内	1	情報提供
1384	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	多発性骨髄腫	国内	1	情報提供
1385	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	多発性骨髄腫、隣接椎体骨折	国内	1	情報提供
1386	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	椎体骨折、低酸素脳症	国内	1	情報提供
1387	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
1388	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
1389	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	異物混入のおそれ	不明	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1390	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、血圧低下	国内	1	情報提供
1391	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	異物混入	不明	国内	1	情報提供
1392	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
1393	成人用人工呼吸器	モデルB-1000	TKB	換気不良	動脈血酸素飽和度低下	国内	2	その他
1394	成人用人工呼吸器	MONNAL T60ベンチレータ	アイ・エム・アイ	がたつき、振動の疑い	無し	国内	1	その他
1395	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
1396	成人用人工呼吸器	MONNAL T60ベンチレータ	アイ・エム・アイ	換気不良の疑い	不明	国内	1	その他
1397	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	5	その他
1398	成人用人工呼吸器	MONNAL ベンチレータ	アイ・エム・アイ	機能停止	無し	国内	1	その他
1399	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 Tバードシリーズ	アイ・エム・アイ	リセット	なし	国内	1	その他
1400	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	換気停止の疑い	なし	国内	1	その他
1401	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	2	その他
1402	成人用人工呼吸器	アコマ人工呼吸器ART-21EX	アコマ医科工業	換気不良	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
1403	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	3	情報提供
1404	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
1405	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル e360	コヴィディエンジャパン	換気不良	なし	国内	2	情報提供
1406	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	アラーム表示及び音不良の疑い	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
1407	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	2	情報提供
1408	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	12	情報提供
1409	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	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
1410	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	9	情報提供
1411	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	換気不良	動脈血酸素飽和度低下	国内	2	情報提供
1412	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	26	情報提供
1413	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
1414	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	なし	国内	1	情報提供
1415	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	破損	なし	国内	1	情報提供
1416	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	2	情報提供
1417	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	ガス漏れ	なし	国内	1	情報提供
1418	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	国内	1	情報提供
1419	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	換気停止	なし	国内	8	情報提供
1420	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	換気停止、機能停止	なし	国内	1	情報提供
1421	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
1422	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	換気不良	なし	国内	3	情報提供
1423	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

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
1424	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	6	情報提供
1425	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	チアノーゼ、動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
1426	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	心停止	国内	1	その他
1427	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
1428	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・レスピロニクス	機能停止	なし	国内	1	その他
1429	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
1430	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	呼吸困難	国内	1	その他
1431	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	機能停止	なし	国内	1	その他
1432	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	機能停止の疑い	なし	国内	1	その他
1433	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
1434	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	不明	国内	1	その他
1435	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	なし	呼吸困難	国内	1	その他
1436	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	なし	低酸素血症	国内	1	その他
1437	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	なし	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
1438	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	5	その他
1439	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	呼吸困難	国内	2	その他
1440	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	なし	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
1441	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	呼吸困難	国内	1	その他
1442	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	機器の誤使用	なし	国内	1	その他
1443	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	2	その他
1444	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	国内	1	その他
1445	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	呼吸困難	国内	1	その他
1446	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	2	その他
1447	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	なし	心停止	国内	1	その他
1448	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	5	その他
1449	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	3	その他
1450	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	なし	国内	1	その他
1451	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
1452	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	不明	なし	国内	2	その他
1453	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	不明	不明	国内	1	その他
1454	成人用人工呼吸器	クリーンエアASTRAL	レスメド	換気停止	チアノーゼ	国内	1	情報提供
1455	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	11	その他
1456	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-G5	日本光電工業	換気停止	なし	国内	1	その他
1457	生体人工心臓弁	カーペンターエドワーズスーブラアニューラー生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	逆流、狭窄	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
1458	生体人工心臓弁	ハンコックⅡ	日本メドトロニック	パックス増殖、石灰化、弁尖損傷	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
1459	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	13	情報提供
1460	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	9	情報提供
1461	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	バクスター	液漏れ	なし	国内	1	情報提供
1462	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
1463	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	1	情報提供
1464	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	1	その他
1465	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	3	情報提供
1466	脊椎ケージ	L-バルロック	KISCO	ケージの折れ	再手術のおそれ	国内	1	その他
1467	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	2	情報提供
1468	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	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1469	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
1470	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	ケージの破損	なし	国内	1	情報提供
1471	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	ケージの破損	椎体終板損傷	国内	1	情報提供
1472	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	1	情報提供
1473	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	近位隣接椎間後弯障害、再手術	国内	1	情報提供
1474	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	移植骨のずれ	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
1475	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	ケージの亀裂	隣接椎間障害	国内	1	情報提供
1476	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	ケージの破損	なし	国内	2	情報提供
1477	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	スクリューのカットアウト	スクリューの抜去、再挿入	国内	1	情報提供
1478	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	スクリューのずれ	再手術	国内	1	情報提供
1479	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	ずれ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1480	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	ケージの緩み、前縦靱帯の損傷	国内	1	情報提供
1481	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	近位隣接椎間後弯障害、再手術	国内	1	情報提供
1482	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	前縦靱帯の損傷	国内	1	情報提供
1483	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	隣接椎間障害	国内	1	情報提供
1484	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEK ケージシステム	ニューベイスブジャパン	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
1485	脊椎ケージ	コロエントシステム チタンケージ	ニューベイスブジャパン	インサーターからケージが外れなかった	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1486	脊椎ケージ	コロエントシステム チタンケージ	ニューベイスブジャパン	ずれ	不明	国内	1	情報提供
1487	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	ケージのずれ	再手術、肺塞栓	国内	1	情報提供
1488	脊椎ケージ	CAPSTONE CONTROL PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	不明	国内	2	情報提供
1489	脊椎ケージ	CAPSTONE CONTROL PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損、変形	不明	国内	1	情報提供
1490	脊椎ケージ	CAPSTONE CONTROL スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	沈み込み	再手術	国内	1	情報提供
1491	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

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
1492	脊椎ケージ	CAPSTONE CONTROL スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
1493	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
1494	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	沈み込み	不明	国内	2	情報提供
1495	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	体内遺残	国内	1	情報提供
1496	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
1497	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	再手術	国内	2	情報提供
1498	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	体内遺残	国内	1	情報提供
1499	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	不明	国内	2	情報提供
1500	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	神経症状	国内	1	情報提供
1501	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、破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1502	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、破損	不明	国内	1	情報提供
1503	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	4	情報提供
1504	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	6	情報提供
1505	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	感染、再手術	国内	1	情報提供
1506	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	感染、再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1507	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	国内	1	情報提供
1508	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	前縦靭帯の損傷、麻痺	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
1509	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	2	情報提供
1510	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	隣接椎間障害	国内	1	情報提供
1511	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、破損、破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1512	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	異所留置	体内遺残	国内	1	情報提供
1513	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	異所留置	不明	国内	1	情報提供
1514	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
1515	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	2	情報提供
1516	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	2	情報提供
1517	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	歩行困難、疼痛	国内	1	情報提供
1518	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	ずれの疑い、異所留置の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
1519	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	異所留置	不明	国内	1	情報提供
1520	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	外れ	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
1521	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	椎体骨折	国内	1	情報提供
1522	脊椎ケージ	滅菌済MILESTONE PEEK	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	骨折、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
1523	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	1	情報提供
1524	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	体内遺残	国内	1	情報提供
1525	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、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
1526	脊椎ケージ	滅菌済PYRAMESHケージシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
1527	脊椎ケージ	Vusion OS インターボディCage	日本エム・ディ・エム	切断	体内遺残	国内	1	その他
1528	脊椎ケージ	Vusion OS インターボディCage	日本エム・ディ・エム	留置困難	体内遺残	国内	1	その他
1529	脊椎ケージ	Anchor-C サービカルケージシステム	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
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	国内	1	情報提供
1531	脊椎内固定器具	アーセナル スパイナル フィクセーション システム	アルファテック・パシフィック	セットスクリューの脱転	再手術、疼痛	国内	1	その他
1532	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	外れ	再手術	国内	1	情報提供
1533	脊椎内固定器具	AO Schantz Screw システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	折れ	偽関節、体内遺残	国内	1	情報提供
1534	脊椎内固定器具	AO Synapse システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	外れ	再手術	国内	1	情報提供
1535	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	スクリューの折れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1536	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、破損	再手術、組織反応	国内	1	情報提供
1537	脊椎内固定器具	Expedium Plus スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	折れ	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1538	脊椎内固定器具	Expedium Plus スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	折れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
1539	脊椎内固定器具	Expedium Plus スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	折れ	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
1540	脊椎内固定器具	Expedium Plus スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1541	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	再手術、隣接椎間障害	国内	2	情報提供
1542	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	外れ	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
1543	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	骨折	国内	1	情報提供
1544	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
1545	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	再手術の疑い	国内	1	情報提供
1546	脊椎内固定器具	Expedium コバルトクロム ロッド5.5	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	4	情報提供
1547	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、組織反応	国内	1	情報提供
1548	脊椎内固定器具	Matrix5.5エンハンスメントシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	偽関節、再手術	国内	1	情報提供
1549	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1550	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	国内	2	情報提供
1551	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、体内遺残	国内	1	情報提供
1552	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
1553	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	国内	1	情報提供
1554	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、組織反応	国内	1	情報提供
1555	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	2	情報提供
1556	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1557	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	2	情報提供
1558	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、体内遺残	国内	2	情報提供
1559	脊椎内固定器具	Synapse4.0システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再手術	国内	1	情報提供

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
1560	脊椎内固定器具	VIPER2 スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	偽関節、再手術	国内	1	情報提供
1561	脊椎内固定器具	チタン合金製 <MOSS-MIAMIシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	感染	国内	1	情報提供
1562	脊椎内固定器具	Lineum CoCr ロッドシステム	ジンマー・バイオメット	外れ	体内遺残	国内	1	その他
1563	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	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
1564	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外れ	なし	国内	1	情報提供
1565	脊椎内固定器具	PRECEPT エクステンションスクリューシステム	ニューベイスブジャパン	スクリューのバックアウト	再手術	国内	2	情報提供
1566	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	なし	国内	1	情報提供
1567	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	スクリューの脱転	再手術	国内	2	情報提供
1568	脊椎内固定器具	PRECEPT スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	ずれ	不明	国内	1	情報提供
1569	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	1	情報提供
1570	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	不明	心停止	国内	1	情報提供
1571	脊椎内固定器具	RELIN エクステンションスクリューシステム	ニューベイスブジャパン	ケージがインサーターから外れない	なし	国内	1	情報提供
1572	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	クロススレッド	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1573	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	ケージのずれ	再手術	国内	1	情報提供
1574	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	ケージのバックアウト、スクリューの抜け	再手術	国内	1	情報提供
1575	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	国内	1	情報提供
1576	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	スクリューの緩み	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
1577	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	スクリューの抜け	椎体骨折	国内	2	情報提供
1578	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	近位隣接椎間後弯障害、再手術	国内	2	情報提供
1579	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	血腫、再手術	国内	1	情報提供
1580	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	国内	1	情報提供
1581	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、隣接椎体骨折	国内	1	情報提供
1582	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	椎体骨折	国内	1	情報提供
1583	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	隣接椎間障害	国内	1	情報提供
1584	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	ロッドのずれ	除圧不足による再手術	国内	1	情報提供
1585	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	ロッド破損	骨癒合不全	国内	1	情報提供
1586	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	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
1587	脊椎内固定器具	VuePoint II OCT フィクセーションシステム	ニューベイスブジャパン	不明	再手術	国内	1	情報提供
1588	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
1589	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	クロススレッド	体内遺残	国内	1	情報提供
1590	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	違和感、疼痛	国内	1	情報提供
1591	脊椎内固定器具	CDH BALLASTトップロードニングスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	外れ	感染、創傷離開	国内	1	情報提供
1592	脊椎内固定器具	CDH BALLASTトップロードニングスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	緩み	骨折	国内	1	情報提供
1593	脊椎内固定器具	CDH BALLASTトップロードニングスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	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
1594	脊椎内固定器具	CDH BALLASTトッローディングスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損の疑い	不明	国内	1	情報提供
1595	脊椎内固定器具	CDH BALLASTトッローディングスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	感染	国内	1	情報提供
1596	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	2	情報提供
1597	脊椎内固定器具	CDH Rod Connectorスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	手配ミス	不明	国内	1	その他
1598	脊椎内固定器具	CDH Rod Connectorスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	骨折、疼痛	国内	1	情報提供
1599	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	再手術	国内	1	情報提供
1600	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	緩み	再手術	国内	1	情報提供
1601	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	骨折、疼痛	国内	1	情報提供
1602	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	2	情報提供
1603	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、体内遺残	国内	2	情報提供
1604	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、体内遺残、癒合不全	国内	2	情報提供
1605	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、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
1606	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	1	情報提供
1607	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
1608	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	2	情報提供
1609	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	不明	国内	1	情報提供
1610	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	褥瘡	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
1611	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	違和感、体内遺残	国内	1	情報提供
1612	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	感染	国内	1	情報提供
1613	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	骨折	国内	1	情報提供
1614	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	骨折、疼痛	国内	1	情報提供
1615	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	外れ	再手術	国内	1	情報提供
1616	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	体内遺残	国内	1	情報提供
1617	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	不明	国内	1	情報提供
1618	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	後弯亢進	国内	1	情報提供
1619	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	腰痛、神経障害	国内	1	情報提供
1620	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	1	情報提供
1621	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、神経障害	国内	1	情報提供
1622	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	国内	1	情報提供
1623	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	折れ	再手術	国内	2	情報提供
1624	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、側弯の進行	国内	1	情報提供
1625	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
1626	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	疼痛	国内	1	情報提供
1627	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	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
1628	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
1629	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	2	情報提供
1630	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、疼痛	国内	1	情報提供
1631	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、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
1632	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
1633	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム CpTiロッド	メドトロニックソファモアダネック	折れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
1634	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	隣接椎間障害	国内	1	情報提供
1635	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	5	情報提供
1636	脊椎内固定器具	CDH SOLERA SEXTANT スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、神経症状、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
1637	脊椎内固定器具	CDH SOLERA SEXTANT スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
1638	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	3	情報提供
1639	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メドトロニックソファモアダネック	クロススレッドの疑い	不明	国内	1	情報提供
1640	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	ずれの疑い、異所留置の疑い	不明	国内	1	情報提供
1641	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メドトロニックソファモアダネック	異所留置、緩み	再手術	国内	1	情報提供
1642	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	情報提供
1643	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	感染	国内	1	情報提供
1644	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	再手術、側弯、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
1645	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
1646	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	不明	国内	2	情報提供
1647	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	血圧低下、出血、心停止、肺塞栓	国内	1	情報提供
1648	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	情報提供
1649	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	隣接椎間障害	国内	1	情報提供
1650	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メドトロニックソファモアダ ネック	留置困難	不明	国内	1	情報提供
1651	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 5.5/6.0	メドトロニックソファモアダ ネック	クロススレッド	不明	国内	1	情報提供
1652	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 5.5/6.0	メドトロニックソファモアダ ネック	緩み	体内遺残	国内	1	情報提供
1653	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 5.5/6.0	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	不明	国内	1	情報提供
1654	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	国内	2	情報提供
1655	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	異所留置	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
1656	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	外れ	不明	国内	1	情報提供
1657	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	2	情報提供
1658	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	機能不良	不明	国内	1	情報提供
1659	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	偽関節	国内	1	情報提供
1660	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	4	情報提供
1661	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、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
1662	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	不明	国内	2	情報提供
1663	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	挿入困難	不明	国内	1	情報提供
1664	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	不明	国内	1	情報提供
1665	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
1666	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	隣接椎間障害	国内	1	情報提供
1667	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
1668	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	緩み	不明	国内	1	情報提供
1669	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	破損	不明	国内	2	情報提供
1670	脊椎内固定器具	HORIZONスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	隣接椎間障害	国内	1	情報提供
1671	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	機能不全の疑い	不明	国内	1	その他
1672	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	固着、留置困難	不明	国内	1	情報提供
1673	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	1	情報提供
1674	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	不明	隣接椎間障害	国内	1	情報提供
1675	脊椎内固定器具	TRANSLACE Tetheringシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	切断	不明	国内	2	情報提供
1676	脊椎内固定器具	TRANSLACE Tethering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
1677	脊椎内固定器具	TRANSLACE Tetheringシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	抜去困難	痛みが取れない	国内	1	情報提供
1678	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	固着	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
1679	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
1680	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	4	情報提供
1681	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	体内遺残	国内	2	情報提供
1682	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	不明	国内	4	情報提供
1683	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	破損の疑い	不明	国内	1	情報提供
1684	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
1685	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、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
1686	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY CLOSEDスパイナルシ ステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
1687	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシ テム チタン製	メドトロニックソファモアダ ネック	セットスクリューをねじ切れない	再狭窄、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
1688	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシ テム チタン製	メドトロニックソファモアダ ネック	緩み	近位隣接椎間後弯変形、癒合不全	国内	1	情報提供
1689	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシ テム チタン製	メドトロニックソファモアダ ネック	緩み	癒合不全	国内	1	情報提供
1690	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシ テム チタン製	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	骨折、再手術	国内	1	情報提供
1691	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシ テム チタン製	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
1692	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシ テム チタン製	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
1693	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシ テム チタン製	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
1694	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシ テム チタン製	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	圧潰、感染	国内	1	情報提供
1695	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシ テム チタン製	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	壊死の疑い	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
1696	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	後弯、再手術	国内	1	情報提供
1697	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	後弯変形	国内	1	情報提供
1698	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
1699	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	情報提供
1700	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	不明	隣接椎間障害	国内	1	情報提供
1701	脊椎内固定器具	滅菌済TSRH-RPスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
1702	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	隣接椎間障害	国内	1	情報提供
1703	脊椎内固定器具	滅菌済TSRHスパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	不明	後弯、再手術	国内	1	情報提供
1704	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	体内遺残	国内	1	情報提供
1705	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	ロックリングの機能不良の疑い	不明	国内	1	情報提供
1706	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	再手術、心停止、脳幹圧迫、脳梗塞	国内	1	情報提供
1707	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	不明	国内	2	情報提供
1708	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	設置忘れ	意識障害、血圧低下、出血	国内	1	情報提供
1709	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	破損	不明	国内	2	情報提供
1710	脊椎内固定器具	滅菌済VERTEX SELECTマルチアキシャルスクリュー	メドトロニックソファモアダネック	不明	骨折	国内	2	情報提供
1711	脊椎内固定器具	滅菌済X10 CROSSLINKシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
1712	脊椎内固定器具	滅菌済ソファモアダネックロッド 純チタン製	メドトロニックソファモアダネック	折れ	再手術	国内	1	情報提供

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
1713	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	関節の不安定性	国内	3	情報提供
1714	脊椎内固定器具	S.S.I.I.トランスバースシステム	帝人ナカシマメディカル	折れ	なし	国内	1	情報提供
1715	脊椎内固定器具	S.S.I.I.トランスバースシステム	帝人ナカシマメディカル	折れ	不明	国内	1	情報提供
1716	脊椎内固定器具	Saccura(サキュラ)スパイナルシステム	帝人ナカシマメディカル	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
1717	脊椎内固定器具	U.H.U.スパイナルインプラント	帝人ナカシマメディカル	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
1718	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	外れ	再手術	国内	1	その他
1719	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	6	その他
1720	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
1721	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	貫通	出血性ショック	国内	1	その他
1722	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	2	その他
1723	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
1724	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
1725	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	緩み	再手術	国内	1	情報提供
1726	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
1727	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	不明	再手術	国内	1	情報提供
1728	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
1729	脊椎内固定器具	xia スパインシステム	日本ストライカー	不明	骨折、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
1730	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム	日本ストライカー	ずれ	追加措置	国内	1	情報提供
1731	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム	日本ストライカー	外れ	再手術	国内	1	情報提供
1732	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	3	情報提供
1733	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	国内	1	情報提供
1734	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	骨折、再手術	国内	1	情報提供
1735	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	2	情報提供
1736	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	不明	国内	1	情報提供
1737	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	はずれ	再手術	国内	1	情報提供
1738	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	骨折、再手術	国内	1	情報提供
1739	脊椎内固定器具	オステオニクス エイチエー ヒップ システム	日本ストライカー	折れ	不明	国内	1	情報提供
1740	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	なし	国内	1	情報提供
1741	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	亀裂	不明	国内	1	情報提供
1742	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	不明	不明	国内	1	情報提供
1743	セボフルラン用麻酔薬気化器	Tec7 気化器 セボフルレン	GEヘルスケア・ジャパン	液漏れ	なし	国内	1	情報提供
1744	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	仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
1745	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	付着異物	塞栓のおそれ	国内	1	その他
1746	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルシール	テルモ	屈曲	下肢間欠性跛行	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
1747	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルシール	テルモ	血液漏出	出血	国内	2	情報提供
1748	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルシール	テルモ	裂傷	仮性大動脈瘤	国内	1	情報提供
1749	ゼラチン使用人工血管	J Graft シールド	日本ライフライン	不明	感染、心タンポナーデ、発熱	国内	1	情報提供
1750	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	血液凝固障害、入院期間の延長、発熱	国内	1	情報提供
1751	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	吻合部仮性瘤	国内	2	その他
1752	ゼラチン使用非中心循環系人工血管	バスケテックTaperflo人工血管Wrapped	テルモ	血液漏出	血腫	国内	1	情報提供
1753	全人工足関節	FINE人工足関節	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
1754	全人工足関節	FINE人工足関節	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
1755	全人工肩関節	エクリス・リバース人工肩関節	Wright Medical Japan	なし	骨吸収	国内	1	その他
1756	全人工肩関節	エクリス・リバース人工肩関節	Wright Medical Japan	不明	術中 骨折発生	国内	1	その他
1757	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	不明	骨折	国内	1	情報提供
1758	全人工肩関節	Lima リバースショルダー・システム	日本リマ	外れ	再置換	国内	1	その他
1759	全人工肩関節	Lima リバースショルダー・システム	日本リマ	外れ、緩み	再手術	国内	1	その他
1760	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、手術時間の延長	国内	1	その他
1761	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	脱臼	国内	1	その他
1762	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	不明	国内	1	その他
1763	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
1764	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	ゆるみ	再置換	国内	2	情報提供
1765	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
1766	全人工股関節	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	国内	1	情報提供
1767	全人工股関節	P.F.C.股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再置換	国内	2	情報提供
1768	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	2	情報提供
1769	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	ゆるみ	感染の疑い、骨溶解	国内	1	情報提供
1770	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	ゆるみ	再置換	国内	1	情報提供
1771	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	骨折、再置換、脱臼	国内	1	情報提供
1772	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	骨溶解の疑い、再置換、脱臼	国内	1	情報提供
1773	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	国内	4	情報提供
1774	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	2	情報提供
1775	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応	国内	2	情報提供
1776	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	ゆるみ	再置換	国内	2	情報提供
1777	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	外れ	再置換	国内	1	情報提供
1778	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	ずれ	再置換	国内	1	情報提供
1779	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	破損	再置換	国内	1	情報提供
1780	全人工股関節	デピュー人工関節(AML プラス人工股 関節、AML 人工股関節)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応	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
1781	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	ゆるみ	再置換	国内	1	情報提供
1782	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	国内	1	情報提供
1783	全人工股関節	G7 システム	ジンマー・バイオメット	挿入不能	骨折、手術時間の延長による出血量の増加	国内	2	その他
1784	全人工股関節	G7 システム	ジンマー・バイオメット	挿入不能	手術時間の延長、出血量の増加	国内	1	その他
1785	全人工股関節	HA-TCP カップシェル	ジンマー・バイオメット	曲り	脱臼	国内	1	その他
1786	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	オステオライシス、偽腫瘍、疼痛	国内	1	その他
1787	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	2	その他
1788	全人工股関節	Exciaシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	なし	骨折	国内	2	情報提供
1789	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	なし	メタロシスの疑い、脱臼、歩行不能	国内	1	情報提供
1790	全人工股関節	K-MAX SS HIPシステム	京セラ	折れ	再手術	国内	1	情報提供
1791	全人工股関節	L-Prominentシステム	帝人ナカシマメディカル	疼痛	再手術	国内	1	情報提供
1792	全人工股関節	人工股関節	帝人ナカシマメディカル	外れ	骨溶解	国内	1	情報提供
1793	全人工股関節	人工股関節 4-U	帝人ナカシマメディカル	外れ	疼痛	国内	1	情報提供
1794	全人工股関節	人工股関節 4-U	帝人ナカシマメディカル	緩み	不明	国内	1	情報提供
1795	全人工股関節	人工股関節コバルトクロム製	帝人ナカシマメディカル	外れ	疼痛	国内	1	情報提供
1796	全人工股関節	人工股関節システム	日本ストライカー	外れ	骨折	国内	1	情報提供
1797	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	感染	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
1798	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	関節音、再手術	国内	1	情報提供
1799	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	2	情報提供
1800	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
1801	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	呼吸停止、肺塞栓の疑い	国内	1	情報提供
1802	全人工膝関節	ATTUNE PS FIXED人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ、破損	再置換	国内	1	情報提供
1803	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	国内	4	情報提供
1804	全人工膝関節	ATTUNE Revision 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	嵌合不良	体内遺残	国内	1	情報提供
1805	全人工膝関節	ATTUNE セメントレス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
1806	全人工膝関節	Hy-Flex トータル ニー 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
1807	全人工膝関節	Hy-Flex トータル ニー 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	国内	1	情報提供
1808	全人工膝関節	P.F.C. シグマ RPF 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染	国内	1	情報提供
1809	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	ゆるみ	感染	国内	1	情報提供
1810	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	ゆるみ	再置換	国内	1	情報提供
1811	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	ゆるみ、摩耗の疑い	骨溶解、再置換	国内	1	情報提供
1812	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	国内	1	情報提供
1813	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	国内	1	情報提供
1814	全人工膝関節	デビュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	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
1815	全人工膝関節	デビュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換	国内	1	情報提供
1816	全人工膝関節	デビュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換、組織反応	国内	1	情報提供
1817	全人工膝関節	NexGen RHK システム	ジンマー・バイオメット	緩み、金属片、損傷、摩耗	再手術	国内	1	その他
1818	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	ずれ	脱臼	国内	1	その他
1819	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	ずれ	再手術、疼痛	国内	1	その他
1820	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	なし	感染、再手術	国内	1	情報提供
1821	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	外れ	再手術	国内	1	情報提供
1822	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	損傷	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
1823	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	感染、再手術	国内	1	情報提供
1824	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	再手術のおそれ、脱転のおそれ	国内	1	その他
1825	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	国内	1	情報提供
1826	全人工膝関節	FINE人工膝関節(CRF-CoC)	帝人ナカシマメディカル	誤挿入	なし	国内	1	情報提供
1827	全人工膝関節	Future Kneeシステム(PS)	帝人ナカシマメディカル	不明	感染の疑い	国内	1	情報提供
1828	全人工膝関節	ODEV バランスド ニー システム	日本エム・ディ・エム	破損	再手術	国内	1	その他
1829	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
1830	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	過伸展、再手術	国内	1	情報提供
1831	全人工肘関節	FINE人工肘関節(γ線滅菌品)	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1832	全人工肘関節	K-NOW 人工肘関節(Ti-M)	帝人ナカシマメディカル	摩耗	メタロース	国内	1	情報提供
1833	全人工肘関節	K-NOW人工肘関節+C	帝人ナカシマメディカル	外れ	関節の不安定性	国内	2	情報提供
1834	全人工肘関節	ディスカバリー エルボー システム	日本リマ	緩み	メタロース	国内	1	その他
1835	全人工肘関節	ディスカバリー エルボー システム	日本リマ	緩み	メタロース、疼痛	国内	1	その他
1836	選択式血漿成分吸着器	イムソーバTR	旭化成メディカル	なし	血圧低下	国内	1	情報提供
1837	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	好酸球性肺炎	国内	1	その他
1838	体外式ペースメーカー用心臓電極	オスピカ ハートワイヤー	平和物産	ワイヤーの断線	ペースメーカー補助の中断による一時的な不安定	国内	1	情報提供
1839	体外式ペースメーカー用心臓電極	オスピカ ハートワイヤー	平和物産	ワイヤーの断線	ワイヤーの体内遺残	国内	2	情報提供
1840	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	熱交換不良	復温不足	国内	1	情報提供
1841	体外式膜型人工肺	オキシアACF	ジェイ・エム・エス	人工肺の詰まり	なし	国内	2	情報提供
1842	体外式膜型人工肺	オキシアIC-N	ジェイ・エム・エス	ガス交換異常	動脈血酸素分圧低下	国内	1	情報提供
1843	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
1844	体外式膜型人工肺	ディデコ 小児用人工肺	リヴァノヴァ	漏れ	なし	国内	1	その他
1845	体外式膜型人工肺	メラFHPエクセラシオン	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
1846	体外式膜型人工肺	メラNHPエクセラシオン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	1	情報提供
1847	体外式膜型人工肺	アフィニティFusion人工肺システム	日本メドトロニック	圧上昇	血液損失	国内	1	情報提供
1848	体外式膜型人工肺	アフィニティFusion人工肺システム	日本メドトロニック	不明	ショック	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
1849	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
1850	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	逆流、流量低下	なし	国内	1	情報提供
1851	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	メラ遠心血液ポンプ装置	泉工医科工業	モニター画面の消失(10秒程度)	一時的な循環停止のおそれ	国内	1	情報提供
1852	大腸用ステント	Niti-S大腸用ステント	センチュリーメディカル	不明	穿孔、追加措置	国内	1	情報提供
1853	大腸用ステント	Niti-S大腸用ステント	センチュリーメディカル	不明	穿孔、腹膜炎	国内	1	情報提供
1854	大腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 大腸用	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	穿孔	国内	1	情報提供
1855	大腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 大腸用	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リリース困難、切断	外科的処置	国内	2	その他
1856	大腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 大腸用	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	国内	2	情報提供
1857	大腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 大腸用	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
1858	大腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 大腸用	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、挿入不能	外科的処置	国内	1	その他
1859	大腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 大腸用	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
1860	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	リリース困難	再手術	国内	1	情報提供
1861	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	ステントの追加留置	国内	2	情報提供
1862	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	穿孔	国内	1	情報提供
1863	大腸用ステント	JLL大腸用ステント	日本ライフライン	拡張不能	閉塞	国内	1	情報提供
1864	大腸用ステント	JLL大腸用ステント	日本ライフライン	不明	穿孔	国内	1	情報提供
1865	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III)、エンドリーク(タイプIV)	追加手技	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
1866	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)、ずれ、留置困難	追加手技	国内	1	情報提供
1867	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)、留置困難	なし	国内	2	情報提供
1868	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)、留置困難	追加手技	国内	2	情報提供
1869	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)の疑い、ずれ	なし	国内	1	情報提供
1870	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III)、エンドリーク(タイプIV)の疑い、挿入不能	追加手技	国内	1	情報提供
1871	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III)の疑い	なし	国内	1	情報提供
1872	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(タイプ不明)	なし	国内	1	情報提供
1873	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	追加手技	国内	1	情報提供
1874	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、拡張不能	破裂	国内	1	情報提供
1875	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	追加手技	国内	1	情報提供
1876	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	国内	1	情報提供
1877	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	国内	1	情報提供
1878	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	凹み	血液凝固異常の疑い	国内	1	情報提供
1879	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)	偽腔の拡大	国内	1	情報提供
1880	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	血圧低下	国内	1	情報提供
1881	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	血管解離	国内	1	情報提供
1882	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステム	Cook Japan	不明	破裂のおそれ	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
1883	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IV)	瘤拡大	国内	1	情報提供
1884	大動脈用ステントグラフト	クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプI)、エンドリーク(タイプ不明)	追加手技	国内	1	情報提供
1885	大動脈用ステントグラフト	クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプIII)	瘤拡大	国内	1	情報提供
1886	大動脈用ステントグラフト	クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプIV)	なし	国内	2	情報提供
1887	大動脈用ステントグラフト	Relay Plus 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	エンドリーク(タイプII)	血腫	国内	1	情報提供
1888	大動脈用ステントグラフト	Relay Plus 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	エンドリーク、ずれ	出血	国内	1	情報提供
1889	大動脈用ステントグラフト	Relay Plus 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	ずれ	破裂	国内	1	情報提供
1890	大動脈用ステントグラフト	Relay Plus 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	凹み	狭窄、呼吸不全、麻痺	国内	1	情報提供
1891	大動脈用ステントグラフト	Relay Plus 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	不明	炎症、感染	国内	1	情報提供
1892	大動脈用ステントグラフト	Relay Plus 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	不明	血管解離	国内	3	情報提供
1893	大動脈用ステントグラフト	Relay Plus 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	不明	血腫、出血	国内	1	情報提供
1894	大動脈用ステントグラフト	Relay Plus 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	不明	不明	国内	1	情報提供
1895	大動脈用ステントグラフト	Relay Plus 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	不明	不明	国内	1	その他
1896	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	2	情報提供
1897	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
1898	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)	なし	国内	1	情報提供
1899	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	なし	解離、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
1900	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	虚血、閉塞、疼痛	国内	1	情報提供
1901	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	3	情報提供
1902	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	異物混入	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1903	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	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1904	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	エンドリーク(タイプI a)	なし	国内	1	その他
1905	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	血管穿孔	国内	1	その他
1906	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	汎血球減少、皮下出血	国内	1	その他
1907	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	不明	不明	国内	1	その他
1908	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	瘤径拡大	国内	1	その他
1909	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	変形	外科的処置	国内	1	その他
1910	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	5	情報提供
1911	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	2	情報提供
1912	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)の疑い	破裂	国内	1	情報提供
1913	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
1914	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	2	情報提供
1915	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、凹み	再手術	国内	1	情報提供
1916	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、凹み	再手術、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
1917	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプII)、エンドリーク(タイプ不明)	再手術、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
1918	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	血管解離、再手術	国内	1	情報提供
1919	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	2	情報提供
1920	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	2	情報提供
1921	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	再手術、破裂	国内	1	情報提供
1922	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	血管解離、再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
1923	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	2	情報提供
1924	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	1	情報提供
1925	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	国内	1	情報提供
1926	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	国内	1	情報提供
1927	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、凹み	再手術	国内	1	情報提供
1928	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
1929	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、外れ、留置困難	再手術、動脈瘤拡大、閉塞	国内	1	情報提供
1930	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)疑い、エンドリーク(タイプII)疑い	再手術、動脈瘤拡大、破裂	国内	1	情報提供
1931	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
1932	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、破裂	国内	1	情報提供
1933	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、エンドリーク(タイプIII)、穴の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1934	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプIII)	再手術	国内	1	情報提供
1935	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)、穴の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1936	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	国内	1	情報提供
1937	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
1938	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
1939	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	閉塞	国内	1	情報提供
1940	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	解れ、拡張不能の疑い	なし	国内	1	情報提供
1941	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	5	情報提供
1942	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
1943	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断、挿入不能、留置困難	閉塞	国内	1	情報提供
1944	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断、溶着不良の疑い	なし	国内	1	その他
1945	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	国内	1	情報提供
1946	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	仮性動脈瘤、再手術	国内	1	情報提供
1947	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	壊死、虚血、再手術	国内	1	情報提供
1948	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	国内	1	情報提供
1949	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	虚血、多臓器不全、敗血症、閉塞の疑い	国内	1	情報提供
1950	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供

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
1951	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	狭窄、再手術	国内	1	情報提供
1952	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	2	情報提供
1953	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
1954	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
1955	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	2	情報提供
1956	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	大動脈十二指腸瘻、動脈拡大	国内	1	情報提供
1957	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	1	情報提供
1958	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	血管解離、閉塞	国内	2	情報提供
1959	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	15	情報提供
1960	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	1	情報提供
1961	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	破裂	国内	1	情報提供
1962	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、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
1963	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	1	情報提供
1964	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
1965	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	再手術、破裂	国内	1	情報提供
1966	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(タイプ不明)	再手術、動脈瘤拡大、破裂	国内	1	情報提供
1967	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、ずれ	再手術	国内	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
1968	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
1969	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)、留置困難	偽腔拡大、再手術、閉塞	国内	1	情報提供
1970	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)、穴	偽腔拡大、再手術、破裂	国内	1	情報提供
1971	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプIII)の疑い、穴の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
1972	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	国内	2	情報提供
1973	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)の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
1974	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	血管解離、再手術	国内	1	情報提供
1975	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
1976	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	外科的処置、血管損傷	国内	1	情報提供
1977	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	情報提供
1978	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、狭窄、血管解離、再手術	国内	1	情報提供
1979	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	虚血性脳血管障害	国内	2	情報提供
1980	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、血管解離、再手術、麻痺	国内	1	情報提供
1981	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	2	情報提供
1982	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離、再手術	国内	2	情報提供
1983	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、穿通性動脈硬化性潰瘍	国内	1	情報提供
1984	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

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
1985	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	塞栓症、消化管穿孔、腎機能障害、 脊髄梗塞、腸閉塞、麻痺	国内	1	情報提供
1986	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	2	情報提供
1987	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	外科的処置、閉塞	国内	1	情報提供
1988	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	4	情報提供
1989	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	閉塞の疑い	国内	1	情報提供
1990	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離	国内	1	情報提供
1991	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ I a)	追加処置、瘤径拡大	国内	1	情報提供
1992	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ I b)	追加処置、瘤拡大	国内	1	情報提供
1993	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ I b)、ずれ	追加処置	国内	2	情報提供
1994	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、瘤拡大	国内	1	情報提供
1995	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)、穴、瘤径拡大	追加処置	国内	1	情報提供
1996	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)、損傷	機器摘出、追加処置、瘤拡大	国内	1	情報提供
1997	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)の疑い、穴	開腹手術への移行、破裂	国内	1	情報提供
1998	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ずれ、エンドリーク(タイプ II)	感染、瘤拡大	国内	1	情報提供
1999	大動脈用ステントグラフト	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)	機器摘出、追加処置、瘤径拡大	国内	1	情報提供
2000	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ I)の疑い、エンドリーク(タイプ II)、ずれ	追加処置、瘤径拡大	国内	1	情報提供
2001	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ I a)	なし	国内	9	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
2002	大動脈用ステントグラフト	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)	開腹手術への移行、破裂	国内	1	情報提供
2003	大動脈用ステントグラフト	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)	心停止、破裂、瘤拡大	国内	1	情報提供
2004	大動脈用ステントグラフト	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	国内	4	情報提供
2005	大動脈用ステントグラフト	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、瘤拡大	国内	1	情報提供
2006	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ I a)	閉塞	国内	1	情報提供
2007	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ I a)、エンドリーク(タイプ I b)	瘤拡大	国内	1	情報提供
2008	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ I a)、エンドリーク(タイプ II)	開腹手術への移行、破裂	国内	1	情報提供
2009	大動脈用ステントグラフト	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	なし	国内	3	情報提供
2010	大動脈用ステントグラフト	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	追加処置	国内	1	情報提供
2011	大動脈用ステントグラフト	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	瘤拡大	国内	1	情報提供
2012	大動脈用ステントグラフト	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 I b)の疑い	破裂、瘤拡大	国内	1	情報提供
2013	大動脈用ステントグラフト	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 III)、穴	開腹手術への移行	国内	1	情報提供
2014	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ I b)	なし	国内	1	情報提供
2015	大動脈用ステントグラフト	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)	追加処置	国内	1	情報提供
2016	大動脈用ステントグラフト	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)	追加処置、瘤拡大	国内	1	情報提供
2017	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ I b)、エンドリーク(タイプ II)	瘤拡大	国内	1	情報提供
2018	大動脈用ステントグラフト	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	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
2019	大動脈用ステントグラフト	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	国内	1	情報提供
2020	大動脈用ステントグラフト	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、瘤拡大	国内	1	情報提供
2021	大動脈用ステントグラフト	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、エンドリーク(タイプ II)の疑い、エンドリーク(タイプ III)の疑い	瘤拡大	国内	1	情報提供
2022	大動脈用ステントグラフト	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)	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2023	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ II)、エンドリーク(タイプ I b)、ずれ	追加処置、瘤拡大	国内	1	情報提供
2024	大動脈用ステントグラフト	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)、ずれ	追加処置、瘤拡大	国内	1	情報提供
2025	大動脈用ステントグラフト	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)、抜去不能、変形	開腹術への移行、虚血	国内	1	情報提供
2026	大動脈用ステントグラフト	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)の疑い、エンドリーク(タイプ III)の疑い、拡張不良の疑い	追加処置、瘤拡大	国内	1	情報提供
2027	大動脈用ステントグラフト	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	国内	1	情報提供
2028	大動脈用ステントグラフト	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)	解離	国内	1	情報提供
2029	大動脈用ステントグラフト	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、破裂	国内	1	情報提供
2030	大動脈用ステントグラフト	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	追加処置	国内	1	情報提供
2031	大動脈用ステントグラフト	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
2032	大動脈用ステントグラフト	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、破損の疑い	なし	国内	1	情報提供
2033	大動脈用ステントグラフト	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 b)	追加処置、瘤拡大	国内	1	情報提供
2034	大動脈用ステントグラフト	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	血管損傷	国内	2	情報提供
2035	大動脈用ステントグラフト	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、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
2036	大動脈用ステントグラフト	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	3	情報提供
2037	大動脈用ステントグラフト	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	閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
2038	大動脈用ステントグラフト	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	1	情報提供
2039	大動脈用ステントグラフト	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、閉塞	追加処置	国内	1	情報提供
2040	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	捲れ、抜去困難	解離	国内	1	情報提供
2041	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	挿入不能	血管解離、追加処置	国内	1	情報提供
2042	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	捻れ	血管損傷、追加処置	国内	1	情報提供
2043	大動脈用ステントグラフト	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	開腹手術への移行、血管損傷、破裂	国内	1	情報提供
2044	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	アレルギー反応	国内	1	情報提供
2045	大動脈用ステントグラフト	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、感染	国内	1	情報提供
2046	大動脈用ステントグラフト	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、追加処置	国内	1	情報提供
2047	大動脈用ステントグラフト	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、追加処置	国内	1	情報提供
2048	大動脈用ステントグラフト	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、追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
2049	大動脈用ステントグラフト	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、瘤径拡大	国内	1	情報提供
2050	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	閉塞	国内	1	情報提供
2051	大動脈用ステントグラフト	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	4	情報提供
2052	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	変形	不完全な留置	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
2053	大動脈用ステントグラフト	TALENT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプⅢ)	開胸手術への移行、麻痺、瘤拡大	国内	1	情報提供
2054	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	2	情報提供
2055	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	国内	1	情報提供
2056	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	3	情報提供
2057	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、瘤拡大	国内	1	情報提供
2058	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)、エンドリーク(タイプⅣ)	追加処置	国内	1	情報提供
2059	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)、エンドリーク(タイプⅣ)	追加処置	国内	1	情報提供
2060	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)、ずれの疑い	追加処置	国内	1	情報提供
2061	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、エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	なし	国内	1	情報提供
2062	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)	なし	国内	1	情報提供
2063	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)、エンドリーク(タイプⅣ)	追加処置	国内	1	情報提供
2064	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)、エンドリーク(タイプⅣ)の疑い	追加処置、瘤拡大	国内	1	情報提供
2065	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もしくはタイプⅢ)の疑い	追加処置	国内	1	情報提供
2066	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)、穴	なし	国内	1	情報提供
2067	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、瘤拡大	国内	1	情報提供
2068	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、瘤拡大	国内	1	情報提供
2069	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	解離	国内	1	情報提供

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
2070	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	日本メトロニック	不明	結節性多発動脈炎	国内	1	情報提供
2071	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	日本メトロニック	不明	心不全	国内	1	情報提供
2072	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	日本メトロニック	不明	不明	国内	1	情報提供
2073	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	日本メトロニック	不明	麻痺	国内	1	情報提供
2074	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)	動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	その他
2075	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)	動脈瘤拡大のおそれ	国内	3	その他
2076	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)	動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
2077	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	なし	国内	1	その他
2078	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	狭窄、血栓症、閉塞	国内	1	その他
2079	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	変形	血管解離、血栓症、閉塞、麻痺	国内	1	その他
2080	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II)の疑い	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2081	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	血管損傷	国内	7	情報提供
2082	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	3	情報提供
2083	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	インプラントのマイグレーション	再手術	国内	1	情報提供
2084	体内固定システム	VEPTR システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	骨折	国内	2	情報提供
2085	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
2086	体内固定システム	VEPTR システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	サチュレーション低下	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
2087	体内固定システム	VEPTR システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染	国内	1	情報提供
2088	体内固定システム	VEPTR システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	創縫合不全	国内	1	情報提供
2089	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	外れ	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
2090	体内固定用ケーブル	SynthesケーブルシステムCoCr(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、癒合不全の疑い	国内	1	情報提供
2091	体内固定用コンプレッションヒッププレート	オプリークロッキングヒップスクリューシステム	HOYA Technosurgical	緩み、切断	再手術	国内	2	情報提供
2092	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	壊死、再手術	国内	1	情報提供
2093	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	1	情報提供
2094	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	2	情報提供
2095	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	不明	国内	1	情報提供
2096	体内固定用コンプレッションヒッププレート	デュアルS.C. II スクリューシステム	KISCO	スクリューの骨頭貫通	骨頭穿孔	国内	1	情報提供
2097	体内固定用コンプレッションヒッププレート	デュアルS.C. スクリューシステム	KISCO	なし	骨折	国内	1	情報提供
2098	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 TAV(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	追加皮切処置	国内	1	情報提供
2099	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スリーブの誤挿入	追加皮切処置	国内	1	情報提供
2100	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再手術	国内	3	情報提供
2101	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
2102	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去困難	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2103	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血行再生阻害、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
2104	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再手術	国内	4	情報提供
2105	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、癒合不全	国内	13	情報提供
2106	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術のおそれ、癒合不全	国内	1	情報提供
2107	体内固定用上肢髄内釘	マイクロネイル	Wright Medical Japan	スクリューヘッドが破損	再手術できず	国内	1	その他
2108	体内固定用上肢髄内釘	AO ExpertTM ヒューメラルネイルシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2109	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
2110	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	外れ	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
2111	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	抜去不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2112	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	不明	骨折	国内	1	情報提供
2113	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	不明	神経損傷	国内	2	情報提供
2114	体内固定用上肢髄内釘	ニューストレートネイルシステム	帝人ナカシマメディカル	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2115	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	なし	骨折	国内	1	その他
2116	体内固定用上肢髄内釘	T2ロッキングネイルシステム 上腕骨用	日本ストライカー	折れ	手技時間の延長	国内	1	情報提供
2117	体内固定用上肢髄内釘	アキュメッド ネイル	日本メディカルネクスト	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2118	体内固定用上肢髄内釘	アキュメッド ネイル UE	日本メディカルネクスト	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2119	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	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2120	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル	HOYA Technosurgical	折れ	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2121	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	2	情報提供
2122	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル(滅菌済)	HOYA Technosurgical	なし	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2123	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル(滅菌済)	HOYA Technosurgical	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2124	体内固定用大腿骨髄内釘	OLS プロキシマル I/M ネイル システム	KISCO	ネイルの折れ	再手術	国内	1	情報提供
2125	体内固定用大腿骨髄内釘	トゥリアス フェモラルネイルシステム	エム・イー・システム	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2126	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	1	情報提供
2127	体内固定用大腿骨髄内釘	OM Femoral Nailシステム	オーミック	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2128	体内固定用大腿骨髄内釘	OM Femoral NailシステムⅢ	オーミック	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2129	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	不明	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
2130	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	1	情報提供
2131	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	国内	1	情報提供
2132	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
2133	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
2134	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	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2135	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	10	情報提供
2136	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	1	情報提供
2137	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	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
2138	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	血行再生阻害、再手術	国内	1	情報提供
2139	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	折れ	再手術	国内	2	その他
2140	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	なし	リハビリ開始の遅れのおそれ、手術時間延長、入院期間延長のおそれ	国内	1	情報提供
2141	体内固定用大腿骨髄内釘	ターゴンPFネイルシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	緩み	なし	国内	1	情報提供
2142	体内固定用大腿骨髄内釘	ターゴンPFネイルシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	緩み	疼痛	国内	1	情報提供
2143	体内固定用大腿骨髄内釘	HAIネイルシステム	ホムズ技研	折れ	骨折、再手術、疼痛	国内	1	その他
2144	体内固定用大腿骨髄内釘	IPTネイルシステム	ホムズ技研	外れ	再手術	国内	1	その他
2145	体内固定用大腿骨髄内釘	IPTネイルシステム	ホムズ技研	外れ、固着、折れ、抜去不能	骨折、再手術、体内遺残、疼痛	国内	1	その他
2146	体内固定用大腿骨髄内釘	IPTネイルシステム	ホムズ技研	折れ	骨折、再手術、歩行不能、疼痛	国内	1	その他
2147	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	インプラント不使用	抜去不能のおそれ	国内	1	その他
2148	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	異所留置	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2149	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	感染原因のおそれ	感染、再手術、遷延治療	国内	1	その他
2150	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	事故抜去のおそれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2151	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
2152	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、疼痛	国内	1	情報提供
2153	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	再手術	国内	1	情報提供
2154	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	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
2155	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロッキングネイルシステム GTN	日本ストライカー	不明	骨折、手術時間の延長	国内	1	情報提供
2156	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	ずれ	再手術、穿孔	国内	1	情報提供
2157	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	5	情報提供
2158	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、疼痛	国内	1	情報提供
2159	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	不明	骨折	国内	1	情報提供
2160	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	不明	穿孔	国内	1	情報提供
2161	体内固定用ネジ	4.0/5.0キャニュレイテッドスクリューセット	HOYA Technosurgical	折れ	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2162	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	ロック不良	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
2163	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	体内遺残	国内	1	情報提供
2164	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	抜去手術	国内	1	情報提供
2165	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
2166	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	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2167	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	不明	骨折	国内	1	情報提供
2168	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	折れ	再手術、遷延治癒	国内	1	情報提供
2169	体内固定用ネジ	TLSスクリューシステム	ホムズ技研	貫通	なし	国内	1	その他
2170	体内固定用ネジ	NRS チタンキャニュレイテッドスクリュー	メイラ	誤発送	手術開始時刻の遅延	国内	1	情報提供
2171	体内固定用ネジ	NRS チタン骨螺子	メイラ	誤発送	手術開始時刻の遅延	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
2172	体内固定用ネジ	NRSチタンキャニュレイテッドスクリュー	メイラ	誤発送	再手術のおそれ	国内	1	その他
2173	体内固定用ネジ	NRSチタンキャニュレイテッドスクリュー	メイラ	抜去不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2174	体内固定用ネジ	メイラGTシステム	メイラ	切断	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2175	体内固定用ネジ	ナカシマ鎖骨固定システム	帝人ナカシマメディカル	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2176	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	1	その他
2177	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	2	その他
2178	体内固定用ネジ	ARISTO ネイル システム	日本エム・ディ・エム	異所留置	体内遺残	国内	1	その他
2179	体内固定用ネジ	MDM キャニュレイテッド スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	破損	体内遺残	国内	1	その他
2180	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	折れ	体内遺残	国内	1	その他
2181	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	2	その他
2182	体内固定用ネジ	MDM ラディウス プレート システム	日本エム・ディ・エム	破損	体内遺残	国内	1	その他
2183	体内固定用ネジ	MDM ラディウス プレート システム	日本エム・ディ・エム	留置困難	穿孔	国内	2	その他
2184	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
2185	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	5	その他
2186	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	2	その他
2187	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	挿入不能	手術時間の延長	国内	1	その他
2188	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	抜去不能	損傷のおそれ	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
2189	体内固定用ネジ	チタン製スクリュー・ワッシャー・ナット	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2190	体内固定用ネジ	パリアックスエルボーシステム	日本ストライカー	緩み、折れ	再手術	国内	1	情報提供
2191	体内固定用ネジ	ボーン スクリュー FL	日本メディカルネクスト	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2192	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
2193	体内固定用ピン	AO ピン・ワイヤーシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2194	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
2195	体内固定用ピン	ReSolve ハロー システム CE	日本エム・ディ・エム	緩み	なし	国内	1	その他
2196	体内固定用ピン	ハンソンピンロック	日本ストライカー	固着	手技時間の延長	国内	1	情報提供
2197	体内固定用ピン	ハンソンピンロック	日本ストライカー	折れ	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2198	体内固定用ピン	ハンソンピンロック	日本ストライカー	折れ	再手術、穿孔	国内	1	情報提供
2199	体内固定用ピン	ハンソンピンロック	日本ストライカー	折れ	再手術、穿孔、疼痛	国内	1	情報提供
2200	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
2201	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、疼痛	国内	1	情報提供
2202	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	1	情報提供
2203	体内固定用プレート	HTSクラビキュラプレートシステム	HOYA Technosurgical	カットアウト	再手術	国内	1	情報提供
2204	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	1	情報提供
2205	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	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
2206	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	キズ	なし	国内	1	情報提供
2207	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	3	情報提供
2208	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	違和感、疼痛	国内	1	情報提供
2209	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	国内	1	情報提供
2210	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、痛み	国内	1	情報提供
2211	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、疼痛	国内	1	情報提供
2212	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	痛み	国内	3	情報提供
2213	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	抜去不能のおそれ	なし	国内	4	情報提供
2214	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システム インプラント (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2215	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	術時間の延長	国内	1	情報提供
2216	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システム インプラント (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
2217	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システム インプラント (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、癒合不全の疑い	国内	1	情報提供
2218	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システム インプラント (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2219	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システム インプラント (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	抜去手術、疼痛	国内	1	情報提供
2220	体内固定用プレート	AO Matrix Mandible システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	2	情報提供
2221	体内固定用プレート	AO Matrix Mandible システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術のおそれ、癒合不全	国内	1	情報提供
2222	体内固定用プレート	AO Matrix Neuro システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	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
2223	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	3	情報提供
2224	体内固定用プレート	AO マンディブラー 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
2225	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	1	情報提供
2226	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	術時間の延長	国内	1	情報提供
2227	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	4	情報提供
2228	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	1	情報提供
2229	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
2230	体内固定用プレート	AO ロッキング コンプレッション プレート システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2231	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、癒合不全	国内	1	情報提供
2232	体内固定用プレート	LCP プロキシマルティビア プレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2233	体内固定用プレート	LCPカーブブロードプレート(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2234	体内固定用プレート	LCPペディアトリックヒッププレートシステム(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	2	情報提供
2235	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	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
2236	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	1	情報提供
2237	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	骨折、再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
2238	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	遷延治癒	国内	1	情報提供
2239	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッド システム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューのロック不良	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2240	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッド 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	癒合不全のおそれ	国内	2	情報提供
2241	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッド 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
2242	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッド システム 2.4/2.7	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
2243	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッド システム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能、変形	体内遺残	国内	1	情報提供
2244	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフット システム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューのロック不良	体内遺残	国内	2	情報提供
2245	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	1	情報提供
2246	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	2	情報提供
2247	体内固定用プレート	VA ディスタル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	スクリューのロック不良	癒合不全	国内	1	情報提供
2248	体内固定用プレート	VA ディスタルラディウスプレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術、癒合不全	国内	2	情報提供
2249	体内固定用プレート	VA ディスタル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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2250	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	ロック不良	体内遺残	国内	1	情報提供
2251	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	再手術	国内	1	情報提供
2252	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	1	情報提供
2253	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2254	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	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
2255	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	抜去困難、変形	体内遺残	国内	1	情報提供
2256	体内固定用プレート	VA-LCP オレクラノンプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、癒合不全	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
2257	体内固定用プレート	VA-LCP ディスタルヒューメラルプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、変形癒合、癒合不全	国内	1	情報提供
2258	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	スクリューのロック不良	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
2259	体内固定用プレート	Volar DRP (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2260	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	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2261	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	折れ	再手術	国内	1	その他
2262	体内固定用プレート	NCBプレーティングシステム	ジンマー・バイオメット	折れ	再手術	国内	1	その他
2263	体内固定用プレート	エース 3.5/4.5 スクリュー&プレート システム	ジンマー・バイオメット	不明	金属アレルギー	国内	1	その他
2264	体内固定用プレート	HAIリコンストラクションロッキングプレートシステム	ホムズ技研	折れ	違和感、再手術	国内	1	その他
2265	体内固定用プレート	HAI鎖骨遠位端ロッキングプレートシステム	ホムズ技研	切断	体内遺残	国内	1	その他
2266	体内固定用プレート	Dual Loc Radian システム	メイラ	クロススレッド	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2267	体内固定用プレート	Dual Loc Radian システム	メイラ	凹み	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2268	体内固定用プレート	Dual Loc Radian システム	メイラ	誤発注	手術時間の延長	国内	1	その他
2269	体内固定用プレート	Dual Loc Radian 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
2270	体内固定用プレート	Dual Loc Radian システム	メイラ	抜去不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2271	体内固定用プレート	Lorenz Sterile Trac プレーティング システム	メディカルユーアンドエイ	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2272	体内固定用プレート	Lorenz Sterile Trac プレーティング 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
2273	体内固定用プレート	Trauma One システム1	メディカルユーアンドエイ	折れ	抜去	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
2274	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	体内遺残	国内	2	情報提供
2275	体内固定用プレート	OSR2プレート	京セラ	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2276	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
2277	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	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2278	体内固定用プレート	バリアックス鎖骨フックプレート	日本ストライカー	不明	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
2279	体内固定用プレート	バリアックス鎖骨ロッキングプレート	日本ストライカー	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2280	体内固定用ワッシャー	NRS チタンワッシャー	メイラ	誤発送	手術開始時刻の遅延	国内	1	情報提供
2281	体内用除細動電極	ハートスタート インターナルパドル	フィリップス・ジャパン	除細動できず	なし	国内	1	その他
2282	多人数用透析液供給装置	多人数用透析液供給装置 TC-HI	東レ・メディカル	B原液供給弁が閉のまま治療再開された、停電からの復電後	血圧低下等	国内	1	その他
2283	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	穴	なし	国内	1	情報提供
2284	多用途血液処理用装置	血液浄化装置 AcuFil Multi 55X-II	日本ライフライン	警報誤報知	溢水	国内	1	情報提供
2285	多用途透析装置	JMS透析用コンソール GC-X01	ジェイ・エム・エス	除水誤差	胸部圧迫感	国内	1	回収(改修)
2286	多用途透析装置	多用途透析用監視装置 DCS-100NX	日機装	ダイアライザホースの逆取り付け	透析効率の低下	国内	1	その他
2287	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	異音、逆流、流量低下	なし	国内	1	情報提供
2288	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	2	情報提供
2289	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	21	情報提供
2290	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	呼吸困難	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
2291	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエンジャパン	ガスリーク、破損	低酸素症	国内	1	情報提供
2292	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエンジャパン	ガスリークの疑い	なし	国内	3	情報提供
2293	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
2294	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	1	情報提供
2295	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	接続不良の疑い	なし	国内	2	情報提供
2296	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	2	情報提供
2297	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	断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
2298	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	32	情報提供
2299	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	チューブより漏れ	なし	国内	1	その他
2300	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	6	その他
2301	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
2302	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	返血バッグより漏れ	なし	国内	1	その他
2303	単回使用人工呼吸器呼吸回路	カムピューアー呼吸治療器	泉工医科工業	アラーム発生	なし	国内	2	情報提供
2304	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
2305	単回使用人工心肺用熱交換器	ディデエコ熱交換器 CSC14	リヴァノヴァ	漏れ	なし	国内	1	その他
2306	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	なし	24時間を超える神経障害	国内	4	その他
2307	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	なし	24時間未満の神経障害	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
2308	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	なし	ウイルス性感染症	国内	3	その他
2309	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	なし	ペースメーカーリード不全	国内	1	その他
2310	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	なし	右心不全	国内	9	その他
2311	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	なし	右心不全、大量出血	国内	1	その他
2312	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	なし	横隔にて大量出血	国内	2	その他
2313	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	なし	肝機能障害	国内	7	その他
2314	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	なし	胸腔内大量出血	国内	1	その他
2315	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	なし	ポンプ交換、脳出血	国内	1	その他
2316	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	なし	呼吸不全	国内	10	その他
2317	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	なし	硬膜下血腫	国内	1	その他
2318	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	なし	細菌性感染症	国内	17	その他
2319	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	なし	心嚢液貯留	国内	7	その他
2320	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	なし	腎機能障害	国内	1	その他
2321	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	なし	拍出不良	国内	1	その他
2322	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	なし	不整脈	国内	16	その他
2323	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	なし	腹腔内大量出血	国内	1	その他
2324	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	ポンプ近傍のチューブ遷移部からエア漏れ	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
2325	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	ポンプ内血栓	ポンプ交換	国内	32	その他
2326	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	ラップトップコンピューターのフリーズ	なし	国内	1	その他
2327	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	駆動装置bakup computer faultyが発生	なし	国内	1	情報提供
2328	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	駆動装置のアラーム不具合	なし	国内	1	その他
2329	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	駆動装置附属のラップトップPC不具合	なし	国内	1	情報提供
2330	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	ポンプ交換	国内	1	情報提供
2331	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不具合の疑い	なし	国内	1	その他
2332	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	血液ポンプ空気室側メンブレン損傷	なし	国内	3	その他
2333	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	ポンプ内血栓	神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
2334	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、主要な感染(肺)	国内	1	情報提供
2335	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	LDH増加、徐脈、右心不全、肝機能障害、血漿遊離ヘモグロビン増加、左心不全、心停止、大量出血(縦隔)、肺動脈圧上昇	国内	1	情報提供
2336	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ ヘパリンコーティング補助人工心臓セット	ニプロ	不明	神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
2337	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	2	情報提供
2338	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	切断	なし	国内	1	その他
2339	胆管用ステント	ERBD ステント	Cook Japan	ずれ	穿孔	国内	1	情報提供
2340	胆管用ステント	X-Suit NIR 胆管用カバードメタリックステント	オリンパスメディカルシステムズ	切断	体内遺残	国内	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
2341	胆管用ステント	胆管ドレナージチューブセット	オリンパスメディカルシステムズ	切断	迷入	国内	1	情報提供
2342	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	リリース困難	不明	国内	1	情報提供
2343	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
2344	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	2	情報提供
2345	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
2346	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	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
2347	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	不明	国内	6	情報提供
2348	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	不明	国内	1	情報提供
2349	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
2350	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	未承認品の流通	なし	国内	1	回収(改修)
2351	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ、拡張不能、曲がり	追加処置	国内	1	情報提供
2352	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれの疑い、切断の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
2353	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	異所留置	追加処置	国内	1	情報提供
2354	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	国内	3	情報提供
2355	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	黄疸、体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
2356	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2357	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	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
2358	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 クジヤパン	切断	不明	国内	1	情報提供
2359	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 クジヤパン	不明	出血、損傷	国内	1	情報提供
2360	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアルリー パーシャル カバード ステント	ポストン・サイエンティフィック クジヤパン	ずれ	追加処置	国内	1	情報提供
2361	胆管用ステント	エピックビリアルリースtent(内視鏡用)	ポストン・サイエンティフィック クジヤパン	リリース困難、異所留置	体内遺残	国内	1	情報提供
2362	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	3	情報提供
2363	胆管用ステント	胆道用BONASTENT M-Intraductal	メディコスヒラタ	脱落、破損、除去不能	一時的体内遺残	国内	1	情報提供
2364	胆管用ステント	胆道用BONASTENT M-Intraductal	メディコスヒラタ	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2365	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	国内	1	その他
2366	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	国内	1	その他
2367	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
2368	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 イザー	ニプロ	なし	ショック	国内	1	情報提供
2369	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 イザー	ニプロ	不明	意識消失、嘔気、嘔吐	国内	1	情報提供
2370	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 イザー	ニプロ	漏れ	血液リーク	国内	1	その他
2371	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 イザー	ニプロ	漏れ	血液リーク	国内	2	情報提供
2372	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	2	情報提供
2373	中空系型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	血圧低下、酸素化低下、発疹、発熱	国内	1	その他
2374	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 アジヤパン	不明	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
2375	中空糸型透析器	ピナファインPN-Xシリーズ	フレゼニウスメディカルケ アジャパン	不明	血圧低下、嘔気	国内	1	情報提供
2376	中空糸型透析器	フレゼニウスダイアライザーFX-CorDiax シリーズ	フレゼニウスメディカルケ アジャパン	不明	咳嗽、血圧低下、嘔吐	国内	1	情報提供
2377	中空糸型透析器	トレライトNV	東レ	なし	悪心、血圧低下、嘔気、痒み	国内	1	情報提供
2378	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	血液漏出	血腫	国内	1	情報提供
2379	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	血液漏出	出血	国内	2	情報提供
2380	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	グラフト破損の疑い	不明	国内	1	情報提供
2381	中心循環系人工血管	ゴアテックス EPTFE グラフト II	日本ゴア	漏出の疑い	セローム形成の疑い、再手術	国内	2	情報提供
2382	中心循環系人工血管	ゴアテックス EPTFEグラフト リング付	日本ゴア	漏出の疑い	セローム形成の疑い、リンパ瘻の疑い	国内	1	情報提供
2383	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
2384	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	国内	1	情報提供
2385	腸骨動脈用ステント	SMART CONTROLステント	Cardinal Health Japan	不明	不明	国内	1	情報提供
2386	腸骨動脈用ステント	AbsolutePro/バスキュラーステント	アボット バスキュラー ジャ パン	不明	穿孔、遅発性ステント血栓症、追加 処置	国内	1	情報提供
2387	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	国内	1	情報提供
2388	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	穿孔	国内	1	情報提供
2389	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	固着	なし	国内	1	情報提供
2390	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	2	情報提供
2391	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	凹み	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
2392	腸骨動脈用ステント	エピック バスキュラーステント	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ステント変形、異所留置	ステント追加術	国内	1	情報提供
2393	腸骨動脈用ステント	エピック バスキュラーステント	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	圧着不良	なし	国内	1	情報提供
2394	腸骨動脈用ステント	エピック バスキュラーステント	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2395	腸骨動脈用ステント	ASSURANT COBALT ステント	日本メドトロニック	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2396	腸骨動脈用ステント	ASSURANT COBALT ステント	日本メドトロニック	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2397	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	イペリア 7 ICD ProMRI	バイオトロニックジャパン	電磁干渉によるERIの表示	なし	国内	1	その他
2398	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	イリヴィア 7 DR-T ProMRI	バイオトロニックジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	なし	国内	2	その他
2399	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	製品に由来しない感染	感染症	国内	2	その他
2400	デュアルチャンバ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
2401	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	イレスト 7 ICD DF4 Pro	バイオトロニックジャパン	電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
2402	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 ク ジャパン	テレメトリ不全	再手術の予定	国内	1	回収(改修)
2403	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 ク ジャパン	回路構成部品の故障に伴う電池早期消耗	再手術	国内	3	情報提供
2404	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 ク ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2405	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 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
2406	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	テリジェン 100 DR DF-4	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	回路構成部品の故障に伴う電池早期消耗	再手術	国内	3	情報提供
2407	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	パラダイム DR	日本ライフライン	センシング不全、不適切除細動ショックのおそれ	なし	国内	3	情報提供
2408	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	テレメトリ不全	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
2409	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	パラダイム DR	日本ライフライン	電池の故障に伴うテレメトリ不全	再手術	国内	1	情報提供
2410	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、不適切除細動ショックのおそれ	なし	国内	1	情報提供
2411	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	なし	国内	1	情報提供
2412	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
2413	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	点検中のエラー表示	なし	国内	1	その他
2414	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
2415	電動式心肺人工蘇生器	オートパルス人工蘇生システム モデル100 V1.5	旭化成ゾールメディカル	点検中のエラーメッセージ表示	なし	国内	2	その他
2416	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	4	その他
2417	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	不明	国内	1	その他
2418	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	表示不良	なし	国内	2	その他
2419	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
2420	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
2421	透析用血液回路セット	人工腎臓用血液回路	ハナコメディカル	亀裂	なし	国内	1	その他
2422	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
2423	二相式気道陽圧ユニット	オートセットCS-A	レスメド	換気停止	呼吸困難	国内	1	情報提供
2424	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 ジャパン	なし	感染、追加処置、尿閉	国内	1	情報提供
2425	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 ジャパン	切断	再手術、尿失禁	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
2426	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	動作不良	尿失禁	国内	1	情報提供
2427	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	びらん、外科的処置、感染、血腫	国内	1	情報提供
2428	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	びらん、感染	国内	1	情報提供
2429	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	びらん、再手術、尿失禁	国内	1	情報提供
2430	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	感染症	国内	1	情報提供
2431	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2432	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	剥離の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2433	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	不明	外科的処置、血栓症	国内	1	情報提供
2434	半自動除細動器	ハートスタートFR3Pro	フィリップス・ジャパン	エラーコードが表示され使用できなかった	なし	国内	1	その他
2435	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	2	その他
2436	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、タッチパネルの故障	なし	国内	1	情報提供
2437	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	33	情報提供
2438	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	呼吸困難、低酸素症の疑い	国内	1	情報提供
2439	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、機能停止	なし	国内	1	情報提供
2440	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	5	情報提供
2441	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	2	情報提供
2442	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	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
2443	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	3	情報提供
2444	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
2445	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	12	情報提供
2446	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	呼吸困難	国内	1	情報提供
2447	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
2448	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	4	情報提供
2449	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
2450	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	表示部の不良	なし	国内	2	情報提供
2451	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
2452	汎用人工呼吸器	ニューポートベンチレータシリーズ モデル HT50	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い	なし	国内	2	情報提供
2453	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	5	情報提供
2454	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 700 シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気停止、電子部品の焼損	なし	国内	1	情報提供
2455	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	3	情報提供
2456	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	5	情報提供
2457	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	不明	不明	国内	1	情報提供
2458	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	アラーム誤作動	なし	国内	1	情報提供
2459	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	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
2460	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	4	情報提供
2461	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	3	情報提供
2462	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	3	情報提供
2463	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
2464	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、電子部品の焼損	なし	国内	1	情報提供
2465	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気停止の疑い	なし	国内	1	情報提供
2466	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	2	情報提供
2467	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	30	情報提供
2468	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	3	情報提供
2469	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
2470	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	表示部の不良	なし	国内	2	情報提供
2471	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	表示部の不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
2472	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	1	情報提供
2473	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	チアノーゼ	国内	1	情報提供
2474	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
2475	汎用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 40	チェスト	アラームを発し装置停止	なし	国内	1	その他
2476	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータ Servo s	フクダ電子	ディスプレイ接続コードの被膜損傷	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
2477	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータ Servo s	フクダ電子	ヒューズ切れ	なし	国内	1	その他
2478	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータ SERVO-air	フクダ電子	テクニカルエラー発生	不明	国内	1	その他
2479	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータシリーズ	フクダ電子	呼吸回数増加	なし	国内	1	その他
2480	汎用人工呼吸器	NIPネーザルV	レスメド	不明	意識障害	国内	1	情報提供
2481	非吸収性人工靱帯	SPEEDTRAPグラフトプレパレーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	固定不良のおそれ	国内	1	情報提供
2482	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	1	情報提供
2483	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	仮性瘤	国内	1	情報提供
2484	腹水濃縮器	腹水濃縮器 AHF-UP	旭化成メディカル	不明	チアノーゼ、酸素飽和度低下	国内	1	その他
2485	腹水濾過器	腹水ろ過器 AHF-MO	旭化成メディカル	不明	チアノーゼ、酸素飽和度低下	国内	1	その他
2486	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	CAPD UVフラッシュセット	バクスター	折れ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
2487	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	2	情報提供
2488	腹膜灌流用紫外線照射器	つなぐ	メテク	なし	腹膜炎	国内	1	その他
2489	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	なし	機器摘出、再手術、心室破裂	国内	1	情報提供
2490	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	穴	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
2491	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	血栓の付着、自己組織の増殖	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
2492	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	血栓付着、自己組織の増殖、変質	機器摘出、再手術、貧血	国内	1	情報提供
2493	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	血栓付着、変質	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
2494	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	自己組織の増殖	圧較差の上昇、機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
2495	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	自己組織の増殖、変質	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
2496	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、逆流	国内	1	情報提供
2497	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
2498	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、逆流、再手術、心不全	国内	2	情報提供
2499	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、虚血性脳血管障害、再手術	国内	1	情報提供
2500	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、再手術、心内膜炎	国内	2	情報提供
2501	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	逆流	国内	1	情報提供
2502	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	逆流、溶血	国内	2	情報提供
2503	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	左室瘤、追加手術	国内	1	情報提供
2504	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	変質	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
2505	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	変質	機器摘出、逆流、再手術、心不全	国内	1	情報提供
2506	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	亀裂	機器摘出、逆流	国内	1	情報提供
2507	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	穴、血栓付着、石灰化、変質	パンヌス増殖、機器摘出、逆流、狭窄、血腫、再手術	国内	1	情報提供
2508	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	交連部裂開	パンヌス増殖、機器摘出、逆流、呼吸困難、再手術、動悸	国内	1	情報提供
2509	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	交連部裂開、石灰化	パンヌス増殖、圧較差上昇、機器摘出、狭窄、血栓付着、再手術	国内	1	情報提供
2510	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	構造的弁劣化	バルブインバルブ、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
2511	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	構造的弁劣化	バルブインバルブ、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
2512	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	自己組織の増殖、変質	パルプ増殖、感染症、機器摘出、再手術、心内膜炎、発熱	国内	1	情報提供
2513	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化	パルプ増殖、機器摘出、逆流、狭窄、再手術、心不全	国内	1	情報提供
2514	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、弁尖裂開	パルプ増殖、機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
2515	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	感染症、狭窄、心内膜炎	国内	1	情報提供
2516	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	1	情報提供
2517	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	国内	1	情報提供
2518	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	心房細動	国内	1	情報提供
2519	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖裂開	パルプ増殖、機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
2520	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	エキシマレーザ心内リード抜きシステム	ディーブイエックス	なし	上大静脈裂離	国内	1	情報提供
2521	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	エキシマレーザ心内リード抜きシステム	ディーブイエックス	なし	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
2522	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	リードロッキングデバイスキット	ディーブイエックス	なし	心タンポナーデ	国内	3	情報提供
2523	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tent システム	Glaukos Japan	再補足不能	体内遺残	国内	1	その他
2524	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	吻合部の離開	狭窄、再手術、出血	国内	1	情報提供
2525	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	セローム形成、再手術	国内	1	情報提供
2526	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	JMS人工心肺回路	ジェイ・エム・エス	中空糸からの漏れ	なし	国内	1	情報提供
2527	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	オキシア人工心肺回路	ジェイ・エム・エス	ガス交換異常	高動脈血炭酸ガス分圧	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
2528	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	オキシア人工心肺回路	ジェイ・エム・エス	人工肺の詰まり	なし	国内	1	情報提供
2529	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
2530	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	人工肺の血液リークに伴う失血	国内	1	情報提供
2531	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	2	情報提供
2532	ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ	メラ遠心ポンプ NSH-R	泉工医科工業	不明	脳出血	国内	1	その他
2533	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 パルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	外れ	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2534	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	国内	2	情報提供
2535	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	国内	1	情報提供
2536	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	国内	1	情報提供
2537	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、留置困難	外科的処置、閉塞	国内	1	情報提供
2538	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	抜去不能のおそれ	外科的処置	国内	1	情報提供
2539	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	仮性動脈瘤、感染、再手術	国内	1	情報提供
2540	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
2541	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	6	情報提供
2542	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	不明	閉塞	国内	1	情報提供
2543	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、再手術	国内	1	情報提供
2544	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	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
2545	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	国内	1	情報提供
2546	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	なし	国内	1	情報提供
2547	弁形成リング	SJMテ일러弁輪形成リング	アボットメディカルジャパン	自己組織の増殖	機器摘出、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
2548	弁形成リング	エドワーズMC3人工弁輪	エドワーズライフサイエンス	不明	右冠動脈塞栓症、空気塞栓症の疑い	国内	1	情報提供
2549	弁形成リング	エドワーズMC3人工弁輪	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈狭窄、心不全	国内	1	情報提供
2550	弁形成リング	エドワーズMC3人工弁輪	エドワーズライフサイエンス	不明	心不全	国内	1	情報提供
2551	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	機器摘出	国内	1	情報提供
2552	弁形成リング	カーペンターエドワーズフィジオリングⅡ	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流	国内	1	情報提供
2553	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、狭窄	国内	1	情報提供
2554	弁形成リング	カーペンターエドワーズフィジオリングⅡ	エドワーズライフサイエンス	不明	狭窄	国内	1	情報提供
2555	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	心不全	国内	1	情報提供
2556	弁形成リング	カーペンターエドワーズフィジオ三尖弁用リング	エドワーズライフサイエンス	不明	高血圧	国内	1	情報提供
2557	弁形成リング	カーペンターエドワーズフィジオ三尖弁用リング	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
2558	弁形成リング	コスグローブエドワーズ人工弁輪	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流	国内	1	情報提供
2559	弁形成リング	コスグローブ人工弁輪	エドワーズライフサイエンス	不明	狭窄	国内	1	情報提供
2560	弁形成リング	ソーリン弁形成リング MEMO 3D	日本ライフライン	自己組織の増殖	狭窄、再手術	国内	1	その他
2561	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	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
2562	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)、異臭、動作不良	なし	国内	1	情報提供
2563	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	1	情報提供
2564	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
2565	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	信号検知不良	なし	国内	1	情報提供
2566	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	動作不良	なし	国内	1	情報提供
2567	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラーメッセージ(アラーム発生)	なし	国内	3	情報提供
2568	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	3	情報提供
2569	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	国内	1	情報提供
2570	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、動作不良	なし	国内	1	情報提供
2571	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	光ファイバーセンサー不良	なし	国内	1	情報提供
2572	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	コラートBP3	泉工医科工業	キーロック機能の解除不可	なし	国内	1	情報提供
2573	膜型血漿分離器	プラズマフローOP	旭化成メディカル	なし	血圧低下	国内	1	情報提供
2574	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	好酸球性肺炎	国内	1	その他
2575	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	国内	1	情報提供
2576	麻酔システム	エイシス	GEヘルスケア・ジャパン	換気圧力不良	なし	国内	1	情報提供
2577	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
2578	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	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
2579	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	眼外への漏出	めまい、頭痛	国内	1	その他
2580	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	挿入不能	なし	国内	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(814件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	クラニオフィックス 鉗子	ビー・ブラウンエースクラップ	動作不良、留置困難	なし	国内	1	情報提供
2	医科用捲綿子	HC2 STD サンプラー	キアゲン	使用時にスワブの軸部が折れた。	なし	国内	1	その他
3	一般的電気手術器	Synergy RF システム	Arthrex Japan	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
4	一般的電気手術器	ベサリウス シリーズ	TKB	不明	熱傷、皮膚障害	国内	1	その他
5	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	開腹手術への移行、尿道狭窄	国内	1	情報提供
6	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	焼灼不良	手術延長	国内	1	情報提供
7	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	後出血	国内	3	情報提供
8	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	エラー発生	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	引火	なし	国内	1	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	亀裂、変形	なし	国内	1	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	欠損	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	固定不良の疑い	その他の組織損傷	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	出力スイッチ不良	なし	国内	2	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	出力上昇の疑い	なし	国内	1	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	脱落	なし	国内	2	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	通電不良	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
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	なし	国内	1	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	変形、放電	なし	国内	6	情報提供
19	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
20	一般的電気手術器	Mitek VAPR VUE システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	灌流液による熱傷	国内	1	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	エラー発生	不明	国内	2	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	外科処置、手術延長	国内	1	情報提供
23	一般的電気手術器	ストライカー サーファス エナジー	日本ストライカー	脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
24	一般的電気手術器	アクアマンティス・ハイボラスシステム	日本メドトロニック	不明	熱傷	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	循環水流量の低下疑い	不明	国内	1	その他
26	開創器	レトラクター	メドトロニックソファモアダネック	折れ	不明	国内	1	情報提供
27	開創器	レトラクター	メドトロニックソファモアダネック	不明	血圧低下、出血、心停止、肺塞栓	国内	1	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	ラベル摩耗	ラベル摩耗片の体内遺残の疑い	国内	3	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疑い	硬膜損傷	国内	5	情報提供
30	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	国内	3	情報提供
31	開頭手術用ドリル	コッドマン ディスポーザブル パーフォレーター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	自動リリース機構の作動不良の疑い	硬膜損傷のおそれ	国内	2	情報提供
32	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、破損	硬膜損傷、脳実質損傷	国内	3	情報提供
33	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

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	鈎	鈎	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	残留の疑い	国内	1	情報提供
35	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	PIサクシオン不良	PRK、フラップ形成不全、手術中止	国内	1	その他
36	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	システムメッセージ表示	再手術、手術中止	国内	1	その他
37	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	再手術予定、手術中止、前囊の亀裂	国内	1	その他
38	眼科用レーザー光凝固装置	アルコン ピュアポイント 眼科用光凝固装置	日本アルコン	レーザー照射不良	レーザー照射、手術中止	国内	1	その他
39	眼科用レーザー光凝固装置滅菌済みプロローブ	アルコン ピュアポイント 照明付 エンドオキュラープロローブ	日本アルコン	挿入不可	網膜損傷のおそれ	国内	1	その他
40	関節手術用器械	エクリス・リパース人工肩関節用手術器具	Wright Medical Japan	ホルダーの干渉	術中 骨折発生	国内	1	その他
41	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	6	情報提供
42	関節手術用器械	Pinnacle アセタブ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	取り外し不能、変形の疑い	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
43	関節手術用器械	Pinnacle アセタブラーカップシステム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
44	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	国内	1	情報提供
45	関節手術用器械	HipAlignインスツルメント	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	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	接続不良	手術時間の延長、大腿骨骨切り	国内	1	その他
47	関節手術用器械	Hip手術器械1	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	1	その他
48	関節手術用器械	Hip手術器械1	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
49	関節手術用器械	Hip手術器械1	ジンマー・バイオメット	折損	体内遺残、体内遺残した破片摘出の再手術施行	国内	1	その他
50	関節手術用器械	Hip手術器械2	ジンマー・バイオメット	設計図面と製品の違い	術後の緩みや脱転による製品の再置換のおそれ	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
51	関節手術用器械	Hip手術器械2	ジンマー・バイオメット	分解不良	手術時間の延長、出血量増加	国内	1	その他
52	関節手術用器械	VANGUARDインスツルメント1	ジンマー・バイオメット	折れ	手術時間の延長	国内	1	その他
53	関節手術用器械	VANGUARDインスツルメント1	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	1	その他
54	関節手術用器械	VANGUARDインスツルメント1	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
55	関節手術用器械	Matrix ヒップ システム用手術器械(1)	スミス・アンド・ネフュー	破損	なし	国内	1	情報提供
56	関節手術用器械	POLARSTEM手術器械	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
57	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
58	関節手術用器械	SNOKK関節手術器械	スミス・アンド・ネフュー	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
59	関節手術用器械	optimys ショート ステム 手術器械セット	マティス	破損	体内遺残	国内	1	その他
60	関節手術用器械	ESCALADE オフセット カップ インスツルメント	日本エム・ディ・エム	接続不良	手術時間の延長	国内	1	その他
61	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	6	その他
62	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	手術時間の延長	国内	1	その他
63	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	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	その他
64	関節手術用器械	Lima アセタブラーカップ インスツルメントセット	日本リマ	取り外し不能	ルースニングのおそれ	国内	1	その他
65	関節手術用器械	ディスカバリー 人工肘関節手術器械	日本リマ	取り外し不良	骨折	国内	1	その他
66	関節手術用器械	モジュラス ステム インスツルメントセット	日本リマ	折れ	手術時間延長	国内	1	その他
67	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	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	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	なし	角膜内皮障害	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サイズ	参天製薬	レンズの詰まり	レンズ摘出、後囊破損	国内	1	情報提供
70	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	3	情報提供
71	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	5	情報提供
72	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	情報提供
73	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、レンズ偏位	レンズ摘出	国内	2	情報提供
74	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	レンズ偏位	なし	国内	2	情報提供
75	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	眼内レンズ支持部破損	なし	国内	3	情報提供
76	眼内レンズ挿入器	エタニティーナビ	参天製薬	眼内レンズ破損	なし	国内	1	情報提供
77	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	後囊破損	国内	1	その他
78	眼内レンズ挿入器	モナーク ハンドピース	日本アルコン	レンズ光学部損傷	レンズ摘出・再挿入、切開創拡大	国内	1	その他
79	起子	ロータリーダイセクター	八光	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
80	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	SATAKE・HotBalloonジェネレータ	東レ	なし	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
81	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	アタッカーPlus RF 出力発生器	日本メドトロニック	ノイズの発生	なし	国内	1	情報提供
82	高周波処置用能動器具	電気メス用電極(滅菌)	コヴィディエンジャパン	引火	なし	国内	2	情報提供
83	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	接続不良、放電	熱傷	国内	2	情報提供
84	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	発熱	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
85	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	内出血	国内	2	情報提供
86	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	引火、変形	なし	国内	1	情報提供
87	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	変形	なし	国内	1	情報提供
88	高周波処置用能動器具	BONIMEDマイクロニードル電極	村中医療器	通電不良	熱傷	国内	1	情報提供
89	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	国内	1	情報提供
90	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	4	情報提供
91	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	取り外し不能	なし	国内	1	情報提供
92	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	5	情報提供
93	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	再手術	国内	1	情報提供
94	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
95	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	国内	1	情報提供
96	骨手術用器械	LCPスモール手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
97	骨手術用器械	LCPスモール手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
98	骨手術用器械	LCPミニ手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
99	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	3	情報提供
100	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
101	骨手術用器械	Matrix Neuroシステム手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供

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	骨手術用器械	Matrix Neuroシステム手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
103	骨手術用器械	MultiLoc手術用器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
104	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	外れ	追加皮切処置	国内	1	情報提供
105	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	国内	1	情報提供
106	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	3	情報提供
107	骨手術用器械	ケーブルシステム手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ケーブルの緩み	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
108	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	国内	1	情報提供
109	骨手術用器械	フェモラルネックシステム手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	過挿入	骨損傷	国内	1	情報提供
110	骨手術用器械	ラージ手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
111	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
112	骨手術用器械	折損スクリュー摘出用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
113	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	1	情報提供
114	骨手術用器械	TRAUMA汎用手術器械2	ジンマー・バイオメット	緩み	手術時間の延長	国内	1	情報提供
115	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	折れ	体内遺残	国内	2	その他
116	骨手術用器械	髄内釘手術器械1	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	1	その他
117	骨手術用器械	InterTAN 用手術器械	スミス・アンド・ネフュー	破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
118	骨手術用器械	META TAN ネイル用手術器械	スミス・アンド・ネフュー	接続不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	SN 骨手術用器械	スミス・アンド・ネフュー	接続不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
120	骨手術用器械	TRIGEN ネイル用手術器械	スミス・アンド・ネフュー	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
121	骨手術用器械	TRIGEN ネイル用手術器械	スミス・アンド・ネフュー	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
122	骨手術用器械	スクリュー リムーバルセット	スミス・アンド・ネフュー	曲がり	手術時間の延長	国内	1	情報提供
123	骨手術用器械	SBフィックス用手術器械	ホムズ技研	折れ	体内遺残	国内	1	その他
124	骨手術用器械	NRS骨手術器械	メイラ	折れ	手術時間の遅延、体内遺残	国内	1	情報提供
125	骨手術用器械	メイラフックピンネイル器械セット	メイラ	異所留置	手術時間の延長	国内	1	情報提供
126	骨手術用器械	メイラフックピンネイル用手術器械	メイラ	取り外し不能	手術時間の延長	国内	1	その他
127	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	曲がり	不明	国内	2	情報提供
128	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	国内	1	情報提供
129	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	破損	不明	国内	1	情報提供
130	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	異物	不明	国内	1	その他
131	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	破損	不明	国内	1	情報提供
132	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
133	骨手術用器械	ピン	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
134	骨手術用器械	ピン	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	尿管損傷	国内	1	情報提供
135	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

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	MDM コンプレッション ヒップ スクリュー インスツルメント	日本エム・ディ・エム	破損	損傷	国内	1	その他
137	骨手術用器械	MDM スクリュー&プレート インスツルメ ント	日本エム・ディ・エム	折れ	体内遺残	国内	2	その他
138	骨手術用器械	プリマ ヒップ スクリュー システム イン スツルメント	日本エム・ディ・エム	固着	手術時間の延長	国内	1	その他
139	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	3	情報提供
140	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
141	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	体内遺残	国内	1	情報提供
142	骨手術用器械	アズニスⅢシステム用手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
143	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
144	骨手術用器械	プレート・スクリューシステム用手術器 械	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
145	骨手術用器械	内固定用手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
146	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
147	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
148	骨手術用器械	Navインスツルメント(光学式トラッカー タイプ1)	日本メドトロニック	認識不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
149	骨手術用器械	Navインスツルメント(光学式トラッカー タイプ2)	日本メドトロニック	なし	手術時間の延長	国内	1	情報提供
150	シェーバシステム	ENTブレード	日本メドトロニック	破損	なし	国内	4	情報提供
151	止血用押圧器具	TRバンド	テルモ	不明	壊死、皮膚潰瘍	国内	1	情報提供
152	止血用押圧器具	TRバンド	テルモ	不明	出血、裂傷	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
153	耳鼻咽喉科用鋭匙鉗子	前頭洞用鋭匙鉗子	永島医科器械	先端ピン破断	先端破片の体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
154	手術用骨鉗子	CNSロンジュール	ビー・ブラウンエースクラップ	欠け	残留の疑い	国内	1	情報提供
155	手術用ドリル	ELAN4 モーターハンドピース	ビー・ブラウンエースクラップ	なし	損傷	国内	2	情報提供
156	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	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
157	手術用ドリルアタッチメント	POWEREASE用器械	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	情報提供
158	手術用ドリルアタッチメント	ストライカー社 ドリルアタッチメントⅡ	日本ストライカー	不明	硬膜損傷	国内	1	情報提供
159	手術用ドリルアタッチメント	ストライカー社 ドリルアタッチメントⅡ	日本ストライカー	不明	不明	国内	1	その他
160	手術用ドリルアタッチメント	ストライカー社 ラージボーン用アタッチメントⅡ	日本ストライカー	摩耗	熱傷	国内	1	情報提供
161	手術用ドリルビット	OTB手術用ドライバービット	オリンパステルモバイオマテリアル	取り外し不能	なし	国内	1	情報提供
162	手術用ドリルビット	メイラ(キャニキュレイトドリル)	メイラ	誤発送	再手術のおそれ、事故抜去のおそれ	国内	5	その他
163	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	曲がり	不明	国内	1	情報提供
164	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	2	情報提供
165	手術用ドリルビット	Trauma用滅菌ドリルビット	日本ストライカー	折れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
166	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
167	手術用ナビゲーションユニット	OrthAlignPlus システム	ジンマー・バイオメット	不明	手術時間の延長	国内	1	その他
168	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	機能不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
169	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

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	手術用ナビゲーションユニット	SURESHOT ディスタルターゲットングシステム	スミス・アンド・ネフュー	破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
171	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
172	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	外れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
173	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	国内	1	情報提供
174	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	国内	1	情報提供
175	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	エラー発生、動作不良	術式移行	国内	1	その他
176	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	術式移行、組織損傷、皮下気腫	国内	1	その他
177	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	腎外尿溢流	国内	1	その他
178	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	国内	1	その他
179	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	出血、術式移行	国内	1	その他
180	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	手術時間延長、中断	国内	1	その他
181	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	国内	2	その他
182	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	血管損傷、再手術、出血、術式移行	国内	1	その他
183	手動式整形外科用注入器	オプチガンセメントシステム	ジンマー・バイオメット	組立不良	手術時間の延長	国内	1	その他
184	硝子体切除ユニットカッターハンドピース	硝子体カッター	アールイーメディカル	機器停止	術遅延のおそれ	国内	1	回収(改修)
185	硝子体切除ユニットカッターハンドピース	ウルトラビット 硝子体プローブ	日本アルコン	カッター駆動不良	剪刀による切除	国内	1	その他
186	焼灼術用電気手術ユニット	ニューロサーモ NT500	アボットメディカルジャパン	起動不良	治療の延期	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
187	焼灼術用電気手術ユニット	ニューロサーモ NT500	アボットメディカルジャパン	不明	治療の延期	国内	1	情報提供
188	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
189	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	エラー表示、出力停止	なし	国内	1	情報提供
190	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	なし	その他の組織損傷	国内	1	情報提供
191	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	なし	再手術、焼灼不良	国内	1	情報提供
192	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	なし	出血	国内	1	情報提供
193	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	なし	心室細動	国内	1	情報提供
194	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	なし	熱傷	国内	1	情報提供
195	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	亀裂	なし	国内	1	情報提供
196	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	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
197	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	国内	2	情報提供
198	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、漏れ	なし	国内	1	情報提供
199	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	誤作動の疑い	なし	国内	2	情報提供
200	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
201	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、破損	なし	国内	1	情報提供
202	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	なし	国内	1	情報提供
203	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	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
204	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	国内	1	情報提供
205	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	漏れ	なし	国内	1	情報提供
206	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	2	情報提供
207	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	ガス吸気コネクタ接続不良	なし	国内	1	情報提供
208	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	間質性肺炎	国内	1	その他
209	靭帯・腱手術用器械	肩関節修復器械	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術、体内遺残	国内	1	その他
210	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	破損	不明	国内	1	情報提供
211	整形外科用パー	VAロッキングハンドシステム手術器械 セット(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	折れ	体内遺残	国内	4	情報提供
212	整形外科用パー	VAロッキングハンドシステム手術器械 セット(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
213	整形外科用パー	ラジオーラセント	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	破損	骨折	国内	1	情報提供
214	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	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
215	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	1	情報提供
216	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
217	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	1	情報提供
218	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	1	情報提供
219	脊椎手術用器械	VIPER2器械セット	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	破損	固定範囲の延長、体内遺残、追加処 置(皮切の追加)	国内	1	情報提供
220	脊椎手術用器械	VIPER2器械セット	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	破損	体内遺残の疑い、追加処置(皮切の 追加)	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	脊椎手術用器械	ZYSTON スペーサーインストルメント	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	1	その他
222	脊椎手術用器械	CoRoent PLIF/TLIF用手術器械	ニューベイスブジャパン	インサーターからケージが外れなかった	手術時間の延長	国内	1	情報提供
223	脊椎手術用器械	CoRoent XLIF用手術器械	ニューベイスブジャパン	なし	出血、損傷	国内	1	情報提供
224	脊椎手術用器械	CoRoent XLIF用手術器械	ニューベイスブジャパン	なし	前縦靭帯の損傷	国内	1	情報提供
225	脊椎手術用器械	CoRoent XLIF用手術器械	ニューベイスブジャパン	ハンドル内部の破損	なし	国内	1	情報提供
226	脊椎手術用器械	MaXcess4 手術器械セット	ニューベイスブジャパン	なし	損傷	国内	1	情報提供
227	脊椎手術用器械	VuePoint OCT用手術器械	ニューベイスブジャパン	先端破損	破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
228	脊椎手術用器械	X-CORE2用手術器械	ニューベイスブジャパン	なし	硬膜損傷	国内	1	情報提供
229	脊椎手術用器械	X-CORE2用手術器械	ニューベイスブジャパン	破損	破損片の体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
230	脊椎手術用器械	MIS用手術器械	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
231	脊椎手術用器械	MEDACTA 脊椎内固定器具用手術器械	メダクタジャパン	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
232	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	異物付着	不明	国内	1	情報提供
233	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	国内	1	情報提供
234	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
235	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	2	情報提供
236	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	接続不良の疑い	不明	国内	1	情報提供
237	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

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	トライアル	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	術式変更、損傷	国内	1	情報提供
239	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	機能不全	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	機能不全	不明	国内	1	その他
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	機能不全	不明	国内	1	情報提供
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	機能不全の疑い	不明	国内	1	情報提供
243	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	亀裂	不明	国内	1	情報提供
244	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	曲がり、取り外し不能	不明	国内	1	情報提供
245	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	出荷ミス	不明	国内	1	その他
246	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	8	情報提供
247	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	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
248	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	国内	1	情報提供
249	脊椎手術用器械	低侵襲手術用機械	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
250	脊椎手術用器械	低侵襲脊椎手術用器械	メドトロニックソファモアダ ネック	外れ	不明	国内	1	情報提供
251	脊椎手術用器械	MYKRESスパイナルシステム手術器械	帝人ナカシマメディカル	折れ	手術時間の延長	国内	3	情報提供
252	脊椎手術用器械	MYKRESスパイナルシステム手術器械	帝人ナカシマメディカル	捻れ	なし	国内	1	情報提供
253	脊椎手術用器械	Saccura(サキュラ) スパイナル システム 手術器械	帝人ナカシマメディカル	折れ	手術時間の延長	国内	2	情報提供
254	脊椎手術用器械	Pagoda 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	外れのおそれ	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
255	ダイオードレーザー	Ceralas HPD レーザー	インテグラル	なし	後出血	国内	1	情報提供
256	ダイオードレーザー	Ceralas HPD レーザー	インテグラル	なし	敗血症	国内	1	その他
257	ダイオードレーザー	Ceralas HPD レーザー	インテグラル	なし	膀胱損傷	国内	2	情報提供
258	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	1	情報提供
259	ダイオードレーザー	ELVeSレーザー1470	インテグラル	なし	体内遺残	国内	2	情報提供
260	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	1	情報提供
261	単回使用開創器	ラッププロテクター	八光	シリコーンゴム膜の破れ	シリコーンゴム膜の体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
262	単回使用鉗子	グリスハーバー レボリューション DSP 鉗子	日本アルコン	デバイス破損、異物混入	異物除去	国内	1	その他
263	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	2	情報提供
264	単回使用関節手術用器械	ニーシステム手術用器械スクリュー	ジンマー・バイオメット	ねじ部の破損	体内遺残	国内	1	その他
265	単回使用関節手術用器械	SPEED PINシステム	スミス・アンド・ネフュー	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
266	単回使用関節手術用器械	ストライカーナビゲーション用器具器械	日本ストライカー	なし	神経麻痺の疑い	国内	1	情報提供
267	単回使用眼内レンズ挿入器	IOL デリバリーシステム(カートリッジ)	日本アルコン	レンズ光学部損傷	レンズ摘出・再挿入、切開創拡大	国内	1	その他
268	単回使用骨手術用器械	ALPS 単回使用インスツルメント	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	1	その他
269	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
270	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	折損	体内遺残	国内	1	情報提供
271	単回使用骨手術用器械	内固定用器具器械	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	切断	再手術	国内	1	情報提供
273	単回使用骨手術用器械	アキュメッド ガイドピン(滅菌済み)	日本メディカルネクスト	なし	熱傷	国内	1	情報提供
274	単回使用手術用のこぎり	滅菌済ソーブレード	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
275	単回使用手術用のこぎり	滅菌済み骨手術器械用ブレード	ジンマー・バイオメット	ブレード先端刃部の破損	体内遺残	国内	1	その他
276	単回使用靭帯・腱手術用器械	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	破損	体内遺残、摘出のための再手術	国内	1	情報提供
277	単回使用靭帯・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	再手術、体内遺残	国内	1	その他
278	単回使用整形外科用バー	Mitek FMS シェーバー	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
279	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
280	単回使用整形外科用バー	滅菌済穿孔ツール(単回使用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染のおそれ	国内	1	情報提供
281	単回使用整形外科用バー	Xomed パワーシステム アクセサリー	日本メドトロニック	破損	なし	国内	7	情報提供
282	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	不明	国内	1	情報提供
283	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	異物	なし	国内	1	情報提供
284	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	折損	なし	国内	4	情報提供
285	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	1	その他
286	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス レジェンド ツール	日本メドトロニック	破損	なし	国内	4	情報提供
287	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	2	情報提供
288	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	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
289	単回使用脊椎手術用器械	Viper ガイドワイヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
290	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	破損	不明	国内	1	その他
291	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	破損	不明	国内	1	情報提供
292	単回使用脊椎手術用器械	MANTIS K-ワイヤー	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
293	単回使用臓器固定用圧子	OFF-PUMPアシスタント(ポジショナー)	テルモ	不明	出血	国内	1	情報提供
294	単回使用レーザガイド用プローブ	AMS GreenLight HPS ファイバー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	なし	国内	1	情報提供
295	弾性ストッキング	レッグサイエンス	グンゼ	不明	コンパートメント症候群	国内	1	情報提供
296	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	4	情報提供
297	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	腓骨神経麻痺	国内	1	情報提供
298	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	褥瘡	国内	1	情報提供
299	超音波骨折治療器	セーフスexogen	帝人ファーマ	なし	左大腿部腫瘍	国内	1	その他
300	超音波手術器	サージカル ティッシュ マネージメント システム	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
301	超音波手術器	サージカル ティッシュ マネージメント システム	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	熱傷	国内	1	情報提供
302	超音波手術器	サージカル ティッシュ マネージメント システム	オリンパスメディカルシステムズ	不明	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
303	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	9	情報提供
304	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	2	情報提供
305	超音波手術器	Sonicision コードレスシステム	コヴィディエンジャパン	発熱	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	超音波処置用能動器具	ハーモニック ACE プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	体内遺残、開腹手術への移行	国内	1	情報提供
307	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	体内遺残	国内	1	情報提供
308	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	体内遺残、再手術	国内	1	情報提供
309	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	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
310	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	エラー発生	なし	国内	1	情報提供
311	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	エラー発生、誤作動の疑い	なし	国内	1	情報提供
312	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	エラー表示、表示不良	なし	国内	1	情報提供
313	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム	コヴィディエンジャパン	誤作動の疑い	なし	国内	1	情報提供
314	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
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	エラー発生	なし	国内	6	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	エラー発生、通電不良	なし	国内	1	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	シール不良の疑い	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	シール不良の疑い	出血	国内	9	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	ナイフの作動不良	なし	国内	4	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	引火	なし	国内	1	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	開放不良	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	開放不良	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
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	欠損	なし	国内	6	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	欠損	体内遺残の疑い	国内	2	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	欠損、変形	なし	国内	1	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	誤作動の疑い	なし	国内	3	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	脱落	なし	国内	9	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	電源遮断	なし	国内	7	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	電源遮断、発煙	なし	国内	1	情報提供
330	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、発熱、放電	なし	国内	1	情報提供
331	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	電源遮断の疑い	なし	国内	2	情報提供
332	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	45	情報提供
333	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	発熱	なし	国内	1	情報提供
334	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	電撃、熱傷	国内	1	情報提供
335	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
336	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	8	情報提供
337	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
338	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い	後出血	国内	1	情報提供
339	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	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	Valleylab FT10 エネルギーブラットフォーム	コヴィディエンジャパン	開放不良	なし	国内	1	情報提供
341	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	欠損	なし	国内	1	情報提供
342	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	誤作動の疑い	なし	国内	1	情報提供
343	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	脱落	なし	国内	1	情報提供
344	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	脱落	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
345	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	電源遮断	なし	国内	4	情報提供
346	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエンジャパン	エラー発生	なし	国内	1	情報提供
347	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエンジャパン	エラー発生、出力停止	なし	国内	1	情報提供
348	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、電源遮断	なし	国内	2	情報提供
349	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、出力低下	なし	国内	1	情報提供
350	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、出力不安定	なし	国内	1	情報提供
351	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	亀裂の疑い、折れ曲がり	なし	国内	1	情報提供
352	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	なし	国内	1	情報提供
353	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	出力不能	なし	国内	1	情報提供
354	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム 3	コヴィディエンジャパン	焼灼不良、折れ曲がり	なし	国内	1	情報提供
355	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	表示不良	なし	国内	1	情報提供
356	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム 3(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、出力停止、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
357	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム 3(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	異物混入、閉塞、留置困難	なし	国内	1	情報提供
358	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム 3(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	なし	国内	1	情報提供
359	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム 3(エンドヴィーナス クロージャー RF カテーテル)	コヴィディエンジャパン	閉塞の疑い	なし	国内	1	情報提供
360	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	再手術、出血	国内	1	その他
361	治療用能動器具	エンシール G2 ティッシュシーラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
362	定位放射線治療用加速器システム	サイバーナイフ ラジオサージェリーシステム	日本アキュレイ	ロボット降下	なし	国内	1	その他
363	電動式整形外科用セメント除去器具	ウルトラドライブ システム	ジンマー・バイオメット	操作不能	再手術	国内	1	その他
364	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	破損	術時間の延長	国内	1	情報提供
365	電動式骨手術器械	パワープロII ミニドライバースystem	ジンマー・バイオメット	作動不良	骨折	国内	1	その他
366	電動式骨手術器械	ストライカー社 COREシステム	日本ストライカー	誤作動	なし	国内	1	情報提供
367	頭部手術用クランプ	メイフィールド・馬蹄型ヘッドレスト	欧和通商	不明	褥瘡	国内	1	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	異物	不明	国内	1	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	外れ、接続不良	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	機能不全	不明	国内	1	その他
371	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	機能不全	不明	国内	4	情報提供
372	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	曲がり	不明	国内	3	情報提供
373	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	取り外し不能の疑い	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
374	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	10	情報提供
375	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	なし	国内	1	情報提供
376	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	4	情報提供
377	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	10	情報提供
378	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	動きが固い	不明	国内	1	情報提供
379	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	4	情報提供
380	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
381	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	不明	神経障害の疑い、損傷の疑い	国内	1	情報提供
382	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	不明	損傷	国内	1	情報提供
383	ネオジウム・ヤグ倍周波数レーザー	AMS GreenLight HPS コンソール	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	起動不良	再手術	国内	1	情報提供
384	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、動作停止	なし	国内	1	その他
385	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	異臭	なし	国内	1	その他
386	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	故障	なし	国内	1	その他
387	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	動作停止	なし	国内	2	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	なし	スクリューの逸脱	国内	1	情報提供
389	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	スクリューの逸脱、術後麻痺	国内	1	情報提供
390	脳神経外科手術用ナビゲーションユ ニット	ステルスステーション ナビゲーションシ ステム	日本メドトロニック	なし	再手術	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	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	国内	1	情報提供
392	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	国内	1	情報提供
393	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	手術時間の延長	国内	1	情報提供
394	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	機能不良の疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供
395	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	延期、手術の中止	国内	1	情報提供
396	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	スクリューの逸脱	国内	1	情報提供
397	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	国内	1	情報提供
398	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メドトロニック	認識不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
399	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	スクリューの逸脱、再手術	国内	2	情報提供
400	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、硬膜損傷、穿孔	国内	1	情報提供
401	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、心肺停止、動脈損傷	国内	1	情報提供
402	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	手術時間の延長	国内	1	情報提供
403	能動型下肢用他動運動訓練装置	オプティフレックス3	日本シグマックス	患者キット面ファスナーの消耗劣化あり	骨折	国内	1	情報提供
404	バイポーラ電極	bissingerバイポーラ電極	ジェイエスエス	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
405	バイポーラ電極	Mitek VAPR CoolPulse ブローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	欠損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
406	バイポーラ電極	Mitek VAPR ブローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ショート	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
407	バイポーラ電極	Mitek VAPR ブローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	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
408	バイポーラ電極	Mitek VAPR ブローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	熱傷	国内	1	情報提供
409	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
410	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
411	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	手術時間延長	国内	1	情報提供
412	バイポーラ電極	AtriCure アイソレータートランスポータークランプ	センチュリーメディカル	不明	手術延長、出血、追加手術	国内	1	情報提供
413	バイポーラ電極	AtriCureアイソレータートランスポーターペン	センチュリーメディカル	不明	その他の組織損傷	国内	1	情報提供
414	バイポーラ電極	AtriCureアイソレータートランスポーターペン	センチュリーメディカル	不明	心筋損傷	国内	1	情報提供
415	白内障・硝子体手術装置	ホワイトスターシグネチャー(ビトレクトミールハンドピース)	エイエムオー・ジャパン	表示違い	なし	国内	1	その他
416	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	閉塞	なし	国内	1	その他
417	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	手術延長	国内	1	その他
418	白内障・硝子体手術装置	アルコン アクュラス	日本アルコン	システムメッセージ表示	手術延長	国内	1	その他
419	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	ガス充填不良、システムメッセージ表示	手術中止	国内	1	その他
420	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	システムメッセージ表示	再手術、手術中止	国内	1	その他
421	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	システムメッセージ表示	手術延長	国内	1	その他
422	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	システムメッセージ表示、フットスイッチ認識不良	レーザー照射(外来)、再手術、手術延長、手術中止	国内	1	その他
423	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	システムメッセージ表示、フットスイッチ不良、レーザー照射不良	手術延長、手術中止	国内	1	その他
424	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	システムメッセージ表示、レーザー使用不可、異臭	手術中止	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
425	白内障・硝子体手術装置	コンステレーション ビジョンシステム	日本アルコン	フットスイッチ不良	手術延長	国内	1	その他
426	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	レーザー使用不可	手術延長、冷凍凝固	国内	1	その他
427	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	レーザー照射不良	手術中止	国内	1	その他
428	白内障・硝子体手術装置	コンステレーション ビジョンシステム	日本アルコン	不明	後囊破損、前眼部硝子体切除術	国内	1	その他
429	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	システムメッセージ表示、機器停止	後囊破損のおそれ	国内	1	その他
430	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	システムメッセージ表示、機器停止	再手術、手術中止	国内	1	その他
431	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	再手術、手術中止	国内	1	その他
432	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、プライミング不良、吸引不良	手術延長	国内	1	その他
433	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、機器停止	後囊破損、前眼部硝子体切除術	国内	1	その他
434	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	吸引不良	角膜熱傷(サーマルバーン)	国内	3	その他
435	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	角膜熱傷(サーマルバーン)、角膜縫合	国内	2	その他
436	パルスホルミウム・ヤグレーザ	EMSレーザークラスト	アダチ	レーザーファイバー先端破損	なし	国内	1	その他
437	パルスホルミウム・ヤグレーザ	EMSレーザークラスト	アダチ	レーザーファイバー先端破損	破片の体内遺残の疑い	国内	1	その他
438	汎用電気手術ユニット	カーディオプレートG2	日本メドトロニック	画像消失	手術時間の延長	国内	1	情報提供
439	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	1	その他
440	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、電子部品の故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
441	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	データファイル/メモリの破損の疑い	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
442	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	1	その他
443	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	13	情報提供
444	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、電子部品の故障	なし	国内	1	情報提供
445	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、冷却剤経路の閉塞	なし	国内	1	情報提供
446	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	2	その他
447	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	5	情報提供
448	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	汚染	なし	国内	1	情報提供
449	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	汚染の疑い	なし	国内	1	情報提供
450	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
451	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	2	情報提供
452	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、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	1	その他
453	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	2	その他
454	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
455	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	2	情報提供
456	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	電子部品の故障の疑い	なし	国内	3	その他
457	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	10	情報提供
458	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	神経障害	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
459	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	2	情報提供
460	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、冷却剤経路の閉塞	なし	国内	1	情報提供
461	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	冷却剤経路の閉塞の疑い	なし	国内	1	情報提供
462	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供
463	マイクロ波メス	miraDryシステム	ジェイメック	なし	左手指(小指を除く)のしびれ。正中神経麻痺	国内	1	情報提供
464	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	2	情報提供
465	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
466	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、誤作動の疑い	なし	国内	4	情報提供
467	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、灌流不良	なし	国内	2	情報提供
468	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	エラー表示	なし	国内	3	情報提供
469	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	エラー表示、誤作動の疑い	なし	国内	1	情報提供
470	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	エラー表示、出力停止	なし	国内	1	情報提供
471	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	エラー表示、表示不良	なし	国内	1	情報提供
472	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	3	情報提供
473	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエンジャパン	器具認識不良	なし	国内	1	情報提供
474	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	気泡混入、表示不良	なし	国内	1	情報提供
475	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエンジャパン	亀裂の疑い、漏れの疑い、灌流不良の疑い	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
476	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエンジャパン	誤作動の疑い、焼灼不良	再手術	国内	1	情報提供
477	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	剥れ	熱傷	国内	1	情報提供
478	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	発熱	なし	国内	1	情報提供
479	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	3	情報提供
480	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
481	ラジオ波焼灼システム	RFA Lesionシステム(電極)	メディコスヒラタ	剥がれ	熱傷	国内	1	情報提供

分類(6): 歯科用機器・材料(16件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	吸収性歯科用骨再建インプラント材	オスフェリオン DENTAL	オリンパステルモバイオマテリアル	なし	痛み	国内	3	情報提供
2	歯科矯正用アンカースクリュー	デュアル・トップ・オートスクリューⅢ(滅菌)	プロシード	アンカースクリュー折損	破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
3	歯科用インプラントアバットメント	FINESIA BLアバットメント	京セラ	除去不良	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
4	歯科用インプラントフィクスチャ	FINESIA TLフィクスチャー ファイナタイト	京セラ	除去不良	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
5	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	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
6	歯科用ユニット	プリムス 1058 Life	カボデンタルシステムズ ジャパン	チェアの隙間に足が挟まれた	打撲	国内	1	その他
7	水酸化カルシウム系歯科根管充填材料	カルシベックスⅡ	日本歯科薬品	同材の根管外溢出	鼻部周辺皮膚の炎症	国内	1	情報提供
8	水酸化カルシウム系歯科根管充填材料	カルシベックスⅡ	日本歯科薬品	同材の根尖孔外溢出	顔面神経麻痺	国内	1	情報提供
9	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	不明	肺炎	国内	1	その他
10	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップSg	グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン	製品効力の問題	不完全排尿	国内	1	その他
11	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップSi	グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン	不明	出血	国内	1	その他

分類(7): 眼科用機器(120件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	センサー	エイエムオー・ジャパン	レンズ偏位	レンズ摘出交換、視機能低下	国内	1	その他
2	後房レンズ	センサー	エイエムオー・ジャパン	不明	レンズ混濁、レンズ摘出交換、視機能低下	国内	1	その他
3	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	レンズ表面への異物付着、眼内レンズ摘出交換	国内	1	その他
4	後房レンズ	テクニス ワンピース VB	エイエムオー・ジャパン	不明	グレア、ハロー	国内	2	その他
5	後房レンズ	テクニス ワンピース VB	エイエムオー・ジャパン	不明	レンズ摘出交換、レンズ表面への異物付着	国内	1	その他
6	後房レンズ	テクニス ワンピース VB	エイエムオー・ジャパン	不明	視機能低下	国内	1	その他
7	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	ぼやけ	国内	1	その他
8	後房レンズ	テクニスシンフォニートリックオプティブルー	エイエムオー・ジャパン	不明	後囊破損、視機能低下	国内	1	その他
9	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	不明	無菌性眼内炎の疑い	国内	2	その他
10	後房レンズ	ハイドロヴュー眼内レンズ	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	11	その他
11	後房レンズ	アバンシィ	興和	なし	後囊破損	国内	1	情報提供
12	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	なし	角膜内皮障害	国内	1	情報提供
13	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	レンズの詰まり	レンズ摘出、後囊破損	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アール	参天製薬	レンズ支持部損傷	なし	国内	3	情報提供
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	レンズ摘出	国内	6	情報提供
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	レンズ摘出、角膜浮腫	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
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、レンズ偏位	レンズ摘出	国内	2	情報提供
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	レンズ損傷	グレア、レンズ摘出	国内	1	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	眼内レンズ支持部破損	なし	国内	3	情報提供
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	眼内レンズ破損	なし	国内	1	情報提供
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	眼内レンズ偏位	なし	国内	3	情報提供
22	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	レンズ回旋	乱視	国内	1	その他
23	後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ トーリック シングルピース	日本アルコン	レンズ光学部損傷	レンズ摘出・再挿入、切開創拡大	国内	1	その他
24	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	レンズ表面への異物付着	YAGレーザー処置	国内	2	その他
25	後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ トーリック シングルピース	日本アルコン	不明	術後炎症	国内	2	その他
26	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	グリスニング、レンズ混濁、レンズ表面反射	YAGレーザー処置、後発白内障、視力不良	国内	1	その他
27	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	レンズ光学部損傷	レンズ摘出・再挿入、切開創拡大	国内	1	その他
28	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	2	その他
29	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	不明	YAGレーザー処置、前囊収縮	国内	1	その他
30	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	不明	眼内炎	国内	1	その他
31	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル マルチピース	日本アルコン	レンズ光学部損傷	レンズ摘出・再挿入、切開創拡大	国内	1	その他
32	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	YAGレーザー処置、視力低下	国内	1	その他
33	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アキュビュー オアシス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜潰瘍	国内	1	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
34	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
35	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	不明	角膜潰瘍	国内	1	情報提供
36	挿入器付後房レンズ	テクニスオプティブルーiTec	エイエムオー・ジャパン	不明	予想屈折値誤差	国内	1	その他
37	挿入器付後房レンズ	アクリロードシステム	スター・ジャパン	レンズ支持部変形	角膜内皮炎、後嚢破損	国内	1	情報提供
38	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	なし	後嚢破損	国内	1	情報提供
39	挿入器付後房レンズ	エラストマイド UV イントラオキュラーレンズ・システム	スター・ジャパン	なし	フィブリン析出、前房蓄膿	国内	2	情報提供
40	挿入器付後房レンズ	エラストマイド ナチュラル イントラオキュラーレンズ・システム	スター・ジャパン	なし	眼内炎	国内	1	情報提供
41	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	レンズ光学部損傷	レンズ摘出・再挿入、切開創拡大	国内	2	その他
42	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	1	その他
43	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	瞳孔捕獲、虹彩炎	国内	1	その他
44	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	レンズ支持部変形、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
45	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	レンズ脱臼	再手術のおそれ	国内	1	その他
46	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	レンズ偏位	レンズ摘出のおそれ	国内	1	その他
47	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	異物混入	レンズ摘出・再挿入、切開創拡大のおそれ	国内	1	その他
48	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	挿入器具作動不良	後嚢破損	国内	1	その他
49	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	挿入器作動不良	眼痛、後嚢破損、瞳孔変形	国内	1	その他
50	多焦点後房レンズ	アレイ	エイエムオー・ジャパン	不明	レンズ混濁、視機能低下	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
51	多焦点後房レンズ	テクニス シンフォニー トーリック VB	エイエムオー・ジャパン	不明	レンズ摘出交換、予想屈折値誤差	国内	1	その他
52	多焦点後房レンズ	テクニス シンフォニー トーリック VB	エイエムオー・ジャパン	不明	視機能低下	国内	1	その他
53	多焦点後房レンズ	テクニス シンフォニー トーリック VB	エイエムオー・ジャパン	不明	無菌性眼内炎の疑い	国内	1	その他
54	多焦点後房レンズ	テクニス ワンピース VB	エイエムオー・ジャパン	不明	ぶどう膜炎、眼内炎(TASS)の疑い	国内	1	その他
55	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	グレア、ハロー、レンズ摘出交換、視機能低下	国内	1	その他
56	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	レンズ摘出交換、視機能低下	国内	3	その他
57	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	レンズ摘出交換、予想屈折値誤差	国内	1	その他
58	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	無菌性眼内炎の疑い	国内	4	その他
59	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	予想屈折値誤差	国内	1	その他
60	多焦点後房レンズ	テクニスマルチフォーカルワンピース	エイエムオー・ジャパン	不明	眼内レンズ摘出交換、予想屈折値誤差	国内	1	その他
61	多焦点後房レンズ	テクニスマルチフォーカルワンピース	エイエムオー・ジャパン	不明	無菌性眼内炎の疑い	国内	1	その他
62	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア +2.5D シングルピース	日本アルコン	不明	眼内炎	国内	1	その他
63	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	なし	レンズ摘出・再挿入、眼の違和感	国内	1	その他
64	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	なし	レンズ摘出・再挿入、視力不良	国内	1	その他
65	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	レンズ表面反射	YAGレーザー処置、レンズ摘出、視力低下	国内	2	その他
66	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	グレア、ハロー、レンズ摘出・再挿入	国内	1	その他
67	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、視力不良	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
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	不明	眼内炎	国内	2	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 トリック シングルピース	日本アルコン	度数不良	レンズ摘出・再挿入	国内	1	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 トリック シングルピース	日本アルコン	不明	レンズ摘出・再挿入、視力不良	国内	2	その他
71	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	メニコン1DAY	クーパービジョン・ジャパン	不明	アカントアメーバ角膜炎	国内	1	その他
72	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 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
73	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	国内	1	その他
74	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 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	2	その他
75	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ボシュロム メダリスト ワンデープラス	ボシュロム・ジャパン	不明	角膜潰瘍、虹彩炎	国内	1	その他
76	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	アカントアメーバ角膜炎	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	デイリーズ トータル1	日本アルコン	不明	角膜浸潤	国内	1	その他
78	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	虹彩癒着	国内	1	情報提供
79	有水晶体後房レンズ	アイシーエル KS-AquaPORT	スター・ジャパン	レンズ表面への異物付着	なし	国内	2	情報提供

分類(8): 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等(6件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	家庭用創傷パッド	バンドエイド ahb	コーブリッジ	なし	擦過傷表面の壊死	国内	1	情報提供
2	家庭用電気マッサージ器	マッサージチェア AS-640	フジ医療器	異臭あり背もたれ内部のプラスチック部品が溶けていた	なし	国内	1	情報提供
3	生理用タンポン	ソフィソフトa	ユニ・チャームプロダクツ	なし	TSSの発症、黄色ブドウ球菌によるトキシックショックシンドローム	国内	1	情報提供
4	天然ゴム製手術用手袋	ディスプレイザブル手術用手袋	メドライン・ジャパン	なし	アナフィラキシーショック	国内	3	情報提供

<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(34件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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(タイプ1)	日本メドトロニック	起動不良	手術の中止	外国	2	情報提供
2	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	焼損	なし	外国	1	その他
3	移動型デジタル式汎用X線透視診断装置	OEC 9900 シリーズ	GEヘルスケア・ジャパン	機能停止	穿孔	外国	1	その他
4	移動型デジタル式汎用X線透視診断装置	OEC 9900 シリーズ	GEヘルスケア・ジャパン	機能停止	不明	外国	1	その他
5	X線CT組合せ型ボジロンCT装置	X線CT組合せ型ボジロンCT装置 Discovery ST	GEヘルスケア・ジャパン	脱落	なし	外国	1	その他
6	循環器用超音波画像診断装置	i-Lab カートシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	動作不良	心室細動	外国	1	情報提供
7	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	不明	裂傷	外国	1	情報提供
8	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	多目的X線撮影システム INNOVA	GEヘルスケア・ジャパン	なし	被ばく	外国	1	その他
9	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	血管造影X線診断装置 Azurion	フィリップス・ジャパン	機能停止	不明	外国	1	その他
10	全身用X線CT診断装置	全身用X線CT診断装置 Optima CT660	GEヘルスケア・ジャパン	なし	被ばく	外国	1	その他
11	体腔向け超音波診断用プローブ	内視鏡用超音波プローブ UM-S20-17S	オリンパスメディカルシステムズ	欠損	残留の疑い	外国	1	情報提供
12	体腔向け超音波診断用プローブ	超音波プローブ PB2020-M	富士フイルム	脱落	残留	外国	1	その他
13	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上昇、胸痛、心音異常(収縮不全)	外国	1	その他
14	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、冠動脈解離	外国	1	その他
15	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	空気塞栓	外国	1	その他
16	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	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	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、閉塞	外国	2	その他
18	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	2	その他
19	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	2	情報提供
20	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	空気塞栓の疑い	外国	1	情報提供
21	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
22	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	2	情報提供
23	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	不明	外国	1	その他
24	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	不明	骨折	外国	1	情報提供
25	超電導磁石式全身用MR装置	インテラ アーチーバ 1.5T	フィリップス・ジャパン	不明	高周波火傷	外国	1	その他
26	超電導磁石式全身用MR装置	フィリップス1.5T 超電導磁気共鳴イメージング装置	フィリップス・ジャパン	不明	難聴	外国	1	その他
27	汎用X線診断装置用電動式患者台	昇降式フローティング撮影台 EFT	GEヘルスケア・ジャパン	誤動作	骨折	外国	1	その他
28	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	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(422件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	コンファーム	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	1	情報提供
2	植込み型心電用データレコーダ	コンファーム Rx	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	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	製品に由来しない感染	漿液の浸出	外国	1	情報提供
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	デバイス露出、拒絶反応の疑い	外国	1	情報提供
5	解析機能付きセントラルモニタ	CARESCAPE セントラルステーション	GEヘルスケア・ジャパン	発煙	なし	外国	1	その他
6	カプセル型撮像及び追跡装置	ENDOGAPSULE 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	停滞	外国	1	情報提供
7	カプセル型撮像及び追跡装置	PillCam SB 3 カプセル内視鏡システム	コヴィディエンジャパン	なし	滞留	外国	1	情報提供
8	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(ニルセンサー新生児頭/体用)	コヴィディエンジャパン	なし	熱傷の疑い	外国	1	情報提供
9	筋電計	NV M5 神経モニターシステム	ニューベイシブジャパン	スクリューの破損	腫れ、疼痛	外国	1	情報提供
10	筋電計	NIMシステム3.0	日本メドトロニック	なし	顔面神経断裂	外国	1	情報提供
11	筋電計	NIMシステム3.0	日本メドトロニック	モニタリング中断	声帯麻痺	外国	1	情報提供
12	筋電計電極	NIMTriVantage EMGチューブ	日本メドトロニック	破損	呼吸不全	外国	3	情報提供
13	グルコースモニタシステム	Dexcom G4 PLATINUMシステム	コーブリッジ	センサープローブの破損	センサープローブの体内遺残	外国	1	情報提供
14	硬性レゼクトスコープ	OES 4000 レゼクトスコープ	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	残留	外国	1	情報提供
15	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	外国	4	情報提供
16	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	中断	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
17	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	不明	穿孔	外国	1	情報提供
18	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	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	脱落、破損	残留	外国	1	その他
19	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	残留	外国	2	その他
20	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	残留の疑い	外国	4	その他
21	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	時間延長の疑い	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 バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	破損	熱傷	外国	2	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)	なし	外国	5	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)	溢出、再手術、組織損傷	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)	出血、術式移行、組織損傷、熱傷	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)	入院延長	外国	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 モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	スパーク(アーク放電)	熱傷	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)、破損	なし	外国	7	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)、破損	不明	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	なし	外国	2	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
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、破損	なし	外国	4	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、破損	時間延長、出血、熱傷	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
34	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	作動不良、脱落、破損	組織損傷	外国	1	その他
35	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落	残留	外国	1	その他
36	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落	術式移行	外国	2	その他
37	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落、動作不良、破損	残留の疑い	外国	1	その他
38	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落、破損	感染、残留	外国	1	その他
39	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落、破損	再手術、残留、疼痛	外国	1	その他
40	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落、破損	残留、出血、術式移行	外国	1	その他
41	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落、破損	残留の疑い	外国	4	その他
42	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	内視鏡下外科手術用処置具HiQ+ 電極	オリンパスメディカルシステムズ	残留の疑い	脱落	外国	1	情報提供
43	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	スパークの疑い	熱傷	外国	1	情報提供
44	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	火傷	外国	1	情報提供
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	脱落、破損	なし	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	脱落、破損	外科追加処置	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	脱落、破損	残留の疑い	外国	30	その他
48	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	動作不良	組織損傷	外国	1	その他
49	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	不明	エアリーク、入院延長	外国	2	その他
50	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	不明	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
51	再使用可能な内視鏡用能動処置具	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	なし	血管損傷、出血、術式移行	外国	1	その他
52	再使用可能な内視鏡用能動処置具	腹腔鏡下手術器具器械	日本ストライカー	不明	手技変更	外国	1	情報提供
53	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 DS100A	コヴィディエンジャパン	測定不良の疑い	なし	外国	2	情報提供
54	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	2	情報提供
55	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	測定不良の疑い	なし	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	6	情報提供
57	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	低血糖	外国	1	情報提供
58	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	測定不能	高血糖	外国	1	情報提供
59	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	高血糖	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
61	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	外国	1	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	データ異常	高血糖	外国	4	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	データ異常	低血糖	外国	8	情報提供
64	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
65	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	測定不能	高血糖	外国	1	情報提供
66	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
67	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	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 Capture バイオブシーフォーセプス	Cook Japan	不明	出血	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	COOK ソーヘンドラステントリトリバー	Cook Japan	脱落	残留	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	COOK ソーヘンドラステントリトリバー	Cook Japan	脱落、破損	残留	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	ラディアルジョー4 バイオブシーフォーセプス Pulmo	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ワイヤの損傷	なし	外国	1	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	ラディアルジョー4 バイオブシーフォーセプス SC	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血	外国	3	情報提供
73	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	脱落	なし	外国	4	情報提供
74	重要パラメータ付き多項目モニタ	CARESCAPE ベッドサイドモニタ B450	GEヘルスケア・ジャパン	未検出	不明	外国	1	情報提供
75	重要パラメータ付き多項目モニタ	CARESCAPETM ベッドサイドモニタ B850	GEヘルスケア・ジャパン	発煙	なし	外国	1	その他
76	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	測定値が不正確	誤診による健康被害	外国	1	その他
77	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	不明	誤診による健康被害	外国	1	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	未検出	不明	外国	1	その他
79	重要パラメータ付き多項目モニタ	MR室用患者モニタVeris	バイエル薬品	予期せぬシャットダウン	不明	外国	1	その他
80	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	2	情報提供
81	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンド キャッチ ゴールド	コヴィディエンジャパン	破損	なし	外国	2	情報提供
82	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンド キャッチ ゴールド	コヴィディエンジャパン	破損	創拡大	外国	1	情報提供
83	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンドキャッチ II	コヴィディエンジャパン	破損	なし	外国	1	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	エンドキャッチ II	コヴィディエンジャパン	破損	開腹手術への移行	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	エンドリトラクト II	コヴィディエンジャパン	脱落	なし	外国	4	情報提供
86	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	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	スペースメーカー	コヴィディエンジャパン	シースの破損	なし	外国	1	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	スペースメーカー	コヴィディエンジャパン	破損	なし	外国	4	情報提供
89	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	シースの破損	なし	外国	1	情報提供
90	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	2	情報提供
91	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	47	情報提供
92	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	腹腔鏡下手術用器具	コヴィディエンジャパン	破損	組織損傷	外国	1	情報提供
93	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	不明	開腹手術への移行、感染、再手術、穿孔	外国	1	情報提供
94	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	外国	1	情報提供
95	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	ヴァートサフダイセクタ	テルモ	焦げ	熱傷のおそれ	外国	1	情報提供
96	人工開口向け内視鏡用くもり止め	クリアファイ	コヴィディエンジャパン	トロカーワイブの破損	なし	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	アボットメディカルジャパン	不明	手技の延長	外国	5	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	アボットメディカルジャパン	不明	不整脈	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 Claris	アボットメディカルジャパン	不明	手技の延長	外国	8	情報提供
100	心臓カテーテル用検査装置	エンサイトシステム Velocity	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	1	情報提供
101	心臓カテーテル用検査装置	エンサイトシステム Velocity	アボットメディカルジャパン	不明	再手術のおそれ	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	エンサイトシステム Velocity	アボットメディカルジャパン	不明	再手術のおそれ、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 Velocity	アボットメディカルジャパン	不明	手技の延長	外国	15	情報提供
104	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
105	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
106	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
107	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	通信不良	なし	外国	2	その他
108	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	抵抗異常	なし	外国	1	その他
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	電源故障	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	電源不良	なし	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	動作不良	なし	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	表示不良	なし	外国	4	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	不明	裂傷	外国	1	その他
114	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
115	診断用心臓電気刺激装置	EP-4 電気刺激装置	アボットメディカルジャパン	不明	手技の延長	外国	5	情報提供
116	組織収納サック	インジー リトリバブル システム	オリンパスメディカルシステムズ	破損	切開の追加	外国	1	情報提供
117	単回使用圧トランスデューサ	トランスパック	アズテック	チューブの外れ	なし	外国	1	その他
118	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 3ルーメンナビロトーム V-System	オリンパスメディカルシステムズ	断線	出血	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
119	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ディスポーザブルホットバイオプシー鉗子	オリンパスメディカルシステムズ	機能不全	穿孔	外国	1	情報提供
120	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ディスポーザブル電解質溶液下出力用電極	オリンパスメディカルシステムズ	なし	熱傷	外国	1	情報提供
121	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	VasoView 7 EVH システム	ゲティンゲグループ・ジャパン	損傷	なし	外国	1	情報提供
122	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	VasoView 7 EVH システム	ゲティンゲグループ・ジャパン	破損	なし	外国	1	情報提供
123	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	外国	3	情報提供
124	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	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
125	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	体内遺残	外国	1	情報提供
126	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	変形	なし	外国	1	情報提供
127	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	破損	体内遺残	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	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	破損	体内遺残の疑い	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	オートトーム RX	ポストン・サイエンティフィックジャパン	不明	肺炎	外国	1	情報提供
130	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	トゥールトーム	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
131	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ドリームトーム	ポストン・サイエンティフィックジャパン	脱落	なし	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	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	出血	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	マイクロライン リニューシリーズ(先端チップ)	マイクロライン	スパーク	熱傷	外国	1	情報提供
134	単回使用電気手術向け内視鏡用スネア	ディスポーザブル高周波スネア	オリンパスメディカルシステムズ	不明	出血	外国	2	情報提供
135	単回使用電気手術向け内視鏡用スネア	ディスポーザブル高周波スネア	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

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
136	単回使用電気手術向け内視鏡用スネア	ディスポーザブル ポリペクトミースネア	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	脱落	なし	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 ポリペクトミースネア	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	1	その他
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	脱落	残留のおそれ	外国	1	情報提供
139	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	はがれ	なし	外国	2	情報提供
140	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	一部破損	なし	外国	1	情報提供
141	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	追加手術	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	脱落のおそれ	なし	外国	1	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	破損	なし	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	破損またははがれ	なし	外国	2	情報提供
145	単回使用内視鏡用能動処置具	VasoView HemoPro 2 EVH システム	ゲティンゲグループ・ジャパン	破損またははがれ	追加手術	外国	1	情報提供
146	単回使用内視鏡用能動処置具	VasoView HemoPro 2 EVH システム	ゲティンゲグループ・ジャパン	破損または剥がれ	なし	外国	1	情報提供
147	単回使用内視鏡用能動処置具	VasoView HemoPro 2 EVH システム	ゲティンゲグループ・ジャパン	破損または剥がれ	追加手術	外国	1	情報提供
148	超音波軟性気管支鏡	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	なし	感染の疑い	外国	1	情報提供
149	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	破損	残留の疑い	外国	1	情報提供
150	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	不明	感染の疑い	外国	1	情報提供
151	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	不明	肺炎	外国	1	情報提供
152	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	破裂	残留の疑い	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
153	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
154	頭皮脳波用電極	BIS クワトロセンサ	コヴィディエンジャパン	不明	皮膚傷害	外国	1	情報提供
155	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	なし	外国	1	情報提供
156	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	外国	4	情報提供
157	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	LENS インテグレートッドシステム	スミス・アンド・ネフュー	装置故障	手技の変更	外国	1	情報提供
158	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	絶縁部の破損	組織損傷	外国	1	情報提供
159	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	不明	穿孔	外国	1	情報提供
160	内視鏡用テレスコープ	VasoView 7 エンドスコープ	ゲティンゲグループ・ジャパン	ボケ、汚れ	追加手術、伏在静脈穿孔	外国	1	情報提供
161	内視鏡用テレスコープ	ヴァートサフエンドスコープ	テルモ	画像異常	切開手術での血管採取への切り替え	外国	1	その他
162	内視鏡用軟性生検鉗子	ディスポーザブル生検鉗子 FB-211D	オリンパスメディカルシステムズ	動作不能	気胸	外国	1	情報提供
163	内視鏡用ビデオカメラ	1488 カメラシステム	日本ストライカー	くもり	手術時間の延長	外国	1	情報提供
164	内視鏡用ビデオカメラ	1488 カメラシステム	日本ストライカー	不鮮明	手技時間の延長の疑い	外国	1	情報提供
165	内視鏡用ビデオカメラ	1588 AIM カメラシステム	日本ストライカー	発熱	熱傷	外国	1	情報提供
166	内視鏡用部品アダプタ	RX ロッキングデバイス	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
167	軟性気管支鏡	EVIS EXERA 気管支ファイバービデオスコープ OLYMPUS BF TYPE XP160F	オリンパスメディカルシステムズ	不明	感染	外国	2	情報提供
168	軟性胆道鏡	OES 胆道ファイバースコープ OLYMPUS CHF TYPE CB30 シリズ	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
169	軟性尿管腎盂鏡	OES 腎盂尿管ファイバースコープ OLYMPUS URF TYPE P5	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

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
170	軟性尿管腎盂鏡	腎盂尿管ファイバースコープ OLYMPUS URF-P6	オリンパスメディカルシステムズ	変形	開創へ移行	外国	1	情報提供
171	パルスオキシメータ	ネルコアレスピラトリーモニタ PM1000N	コヴィディエンジャパン	測定不良	なし	外国	1	情報提供
172	パルスオキシメータ	ベッドサイドSpO2 モニタリングシステム JP	コヴィディエンジャパン	アラーム音不良の疑い、測定不良の疑い	なし	外国	1	情報提供
173	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
174	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	なし	外国	1	情報提供
175	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	測定結果の誤報告による誤診断と処置	外国	1	その他
176	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
177	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	情報提供
178	汎用血液ガス分析装置	ABL800FLEXシステム	ラジオメーター	不明	感染のおそれ	外国	1	その他
179	汎用血液ガス分析装置	ABL90 FLEX システム	ラジオメーター	検体バーコード誤読	検体取り違えによる誤診断と処置のおそれ	外国	1	その他
180	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS EXERA 3 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-HQ190	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
181	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS EXERA 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE 2T160	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
182	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS EXERA II 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE Q165	オリンパスメディカルシステムズ	不明	中断	外国	1	情報提供
183	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS LUCERA 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE XP260NS	オリンパスメディカルシステムズ	なし	穿孔	外国	1	情報提供
184	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS EXERA 3 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	変形	傷害	外国	1	情報提供
185	ビデオ軟性気管支鏡	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	汚染	感染の疑い	外国	1	情報提供
186	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS EXERA III 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-P190	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

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
187	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS EXERA 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE XT160	オリンパスメディカルシステムズ	不明	アナフィラキシー、蕁麻疹	外国	1	情報提供
188	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	脱落	残留	外国	1	情報提供
189	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	なし	感染疑い	外国	1	情報提供
190	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	汚染	感染	外国	1	情報提供
191	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	3	情報提供
192	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 145	オリンパスメディカルシステムズ	なし	感染疑い	外国	1	情報提供
193	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 145	オリンパスメディカルシステムズ	不明	感染	外国	3	情報提供
194	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	引っ掛かり、突出、変形	なし	外国	1	回収(改修)
195	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	なし	外国	2	回収(改修)
196	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	なし	外国	4	回収(改修)
197	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、変形	なし	外国	1	回収(改修)
198	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	脱落、突出	なし	外国	1	回収(改修)
199	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	外国	14	回収(改修)
200	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	傷害	外国	2	回収(改修)
201	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、変形	なし	外国	2	回収(改修)
202	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	不明	穿孔	外国	1	情報提供
203	ビデオ軟性十二指腸鏡	電子内視鏡 ED-530XT	富士フイルム	汚染	感染のおそれ	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
204	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA 2 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	感染	外国	1	情報提供
205	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA II 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE H180A シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	なし	感染の疑い	外国	1	情報提供
206	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	断線	穿孔	外国	1	情報提供
207	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	破損	穿孔	外国	2	情報提供
208	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA III 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF-H190D シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	不明	炎症	外国	1	情報提供
209	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF TYPE 160A シリーズ	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
210	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF TYPE 160A シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	不明	不明	外国	2	情報提供
211	ビデオ軟性尿管腎盂鏡	腎盂尿管ビデオスコープ OLYMPUS URF-V2	オリンパスメディカルシステムズ	抜去不能	中断	外国	1	情報提供
212	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	不明	感染	外国	3	情報提供
213	誘発反応測定装置	NIMエクリプス システム	日本メドトロニック	故障	再手術	外国	1	情報提供
214	誘発反応測定装置	NIMエクリプス システム	日本メドトロニック	破損	電極の体内遺残、熱傷	外国	1	情報提供
215	誘発反応測定装置	NIMエクリプス システム	日本メドトロニック	不明	下肢運動障害、脊髄損傷	外国	1	情報提供
216	レフラクトメータ	ORA 術中波面収差解析装置	日本アルコン	不正確な測定	レンズ摘出・再挿入、予想屈折値誤差	外国	2	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(5780件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	血圧モニタリング・キット	メリットメディカル・ジャパン	漏れ	出血	外国	1	情報提供
2	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	7	情報提供
3	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	先端部体内遺残	外国	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	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	穿孔、体内遺残	外国	1	情報提供
5	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	外国	4	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	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	2	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	閉塞	外国	1	情報提供
8	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	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	外国	4	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、抜去不能	体内遺残	外国	1	情報提供
10	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	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	スローフロー、血管解離	外国	1	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	抜去不能	なし	外国	11	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	外科的処置	外国	1	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	血管穿孔	外国	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	抜去不能	追加手術	外国	3	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	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
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	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

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	除脈、穿孔	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	穿孔	外国	3	情報提供
19	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィックジャパン	不明	穿孔、追加手術、不整脈	外国	1	情報提供
20	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	アボットメディカルジャパン	不明	穿孔	外国	1	情報提供
21	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	アボットメディカルジャパン	不明	空気塞栓	外国	1	情報提供
22	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	アボットメディカルジャパン	不明	空気塞栓のおそれ	外国	1	情報提供
23	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	アボットメディカルジャパン	不明	再手術、脳梗塞	外国	1	情報提供
24	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	アボットメディカルジャパン	不明	手技の延長	外国	3	情報提供
25	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	アボットメディカルジャパン	不明	脳梗塞	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	FlexAbility SE イリゲーションカテーテル	アボットメディカルジャパン	不明	血圧低下	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	FlexAbility SE イリゲーションカテーテル	アボットメディカルジャパン	不明	手技の延長	外国	1	情報提供
28	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	アボットメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ、穿孔	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	FlexAbility SE イリゲーションカテーテル	アボットメディカルジャパン	不明	穿孔	外国	6	情報提供
30	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	アボットメディカルジャパン	不明	再手術、脳梗塞	外国	1	情報提供
31	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	アボットメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ、穿孔	外国	1	情報提供
32	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	アボットメディカルジャパン	不明	穿孔	外国	5	情報提供
33	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	アボットメディカルジャパン	不明	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
34	アブレーション向け循環器用カテーテル	IBIカーディアックアブレーションシステム2	アボットメディカルジャパン	不明	穿孔	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	TactiCath Quartz アブレーションシステムN	アボットメディカルジャパン	不明	狭窄、再手術	外国	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	アボットメディカルジャパン	不明	胸痛、血圧低下、肺うっ血	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	TactiCath Quartz アブレーションシステムN	アボットメディカルジャパン	不明	手技の延長	外国	3	情報提供
38	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	アボットメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ、心室細動	外国	1	情報提供
39	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	アボットメディカルジャパン	不明	心筋梗塞	外国	1	情報提供
40	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	アボットメディカルジャパン	不明	心内膜炎	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	TactiCath Quartz アブレーションシステムN	アボットメディカルジャパン	不明	穿孔	外国	15	情報提供
42	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	アボットメディカルジャパン	不明	不明	外国	3	情報提供
43	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	アボットメディカルジャパン	不明	瘻孔	外国	1	情報提供
44	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	アボットメディカルジャパン	不明	再手術、脳梗塞	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	TactiCath SE イリゲーションカテーテル	アボットメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ、穿孔	外国	2	情報提供
46	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	アボットメディカルジャパン	不明	心穿孔、心嚢液貯留	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	TactiCath SE イリゲーションカテーテル	アボットメディカルジャパン	不明	穿孔	外国	16	情報提供
48	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	アボットメディカルジャパン	不明	不整脈	外国	2	情報提供
49	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	アボットメディカルジャパン	不明	不明	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテル損傷、抜去不能	血管損傷	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
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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	経皮的抜去、弁損傷	外国	1	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	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
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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	心タンポナーデ、心穿孔	外国	3	情報提供
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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	心タンポナーデ、心不全	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	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
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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	横隔神経麻痺	外国	2	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	解離、心タンポナーデの疑い、不整脈、弁損傷	外国	1	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血胸	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	食道損傷	外国	31	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	食道瘻	外国	3	情報提供
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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	食道瘻、脳血管障害	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	外国	41	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	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	5	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心ブロック	外国	7	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	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
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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳血管障害	外国	5	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳血管障害の疑い	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
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	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
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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	不整脈の疑い	外国	1	情報提供
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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	弁損傷	外国	1	情報提供
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	なし	血管解離	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	なし	血栓塞栓症	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	なし	血栓症	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	なし	心タンポナーデ	外国	35	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	なし	心タンポナーデ、心穿孔	外国	6	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	なし	神経障害	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	なし	脳血管障害	外国	2	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	なし	脳血管障害の疑い	外国	2	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	なし	不整脈	外国	3	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	異物付着	脳血管障害	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	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	屈曲不良	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	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	抜去困難	体内遺残のおそれ	外国	2	情報提供
83	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	抜去不能	外科的抜去、血栓	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	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	抜去不能	心タンポナーデ、心穿孔	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
85	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	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	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	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	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、心タンポナーデ	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	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	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	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	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	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、脳血管障害	外国	1	情報提供
91	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	外国	1	情報提供
92	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	外国	2	情報提供
93	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	15	情報提供
94	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、神経障害	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	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	4	情報提供
96	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、脳血管障害	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	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	61	情報提供
98	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	4	情報提供
99	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、心膜炎	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	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	3	情報提供
101	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	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	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	心不全	外国	1	情報提供
103	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	神経障害	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	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	8	情報提供
105	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	脳血管障害の疑い	外国	1	情報提供
106	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
107	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	不整脈の疑い	外国	1	情報提供
108	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	なし	脳血管障害	外国	1	情報提供
109	アブレーション向け循環器用カテーテル	セルシウス サーモクール SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
110	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
111	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	心膜炎	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	セルシウスカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	冠動脈狭窄	外国	1	情報提供
113	アブレーション向け循環器用カテーテル	セルシウスカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
114	アブレーション向け循環器用カテーテル	セルシウスカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心ブロック	外国	2	情報提供
115	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	冠動脈狭窄	外国	1	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	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
117	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
118	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、心穿孔	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
119	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	9	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	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
121	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	不整脈の疑い	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 DS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	血圧低下	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 DS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
124	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター DS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
125	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	血栓、心タンポナーデ	外国	2	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 RMT サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	心タンポナーデ	外国	1	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 RMT サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	食道損傷	外国	4	情報提供
128	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	2	情報提供
129	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
130	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	脳血管障害	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	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	1	情報提供
132	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	心ブロック	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	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	脳血管障害	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	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
135	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	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	ナビスター サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	食道損傷	外国	1	情報提供
137	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	19	情報提供
138	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	2	情報提供
139	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	心原性ショック	外国	11	情報提供
140	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	1	情報提供
141	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	心不全	外国	2	情報提供
142	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	1	情報提供
143	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	4	情報提供
144	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
145	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
146	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	食道損傷	外国	2	情報提供
147	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	3	情報提供
148	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
149	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	空気塞栓の疑い、心筋梗塞、心室細動	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	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	血圧低下、心タンポナーデ、心穿孔、追加手術	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	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	血圧低下、心タンポナーデ、心穿孔、追加処置	外国	1	情報提供
152	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	4	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
153	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、心穿孔、追加手術	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	EPTカーディアックアブレーションシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	脳血管障害	外国	1	情報提供
155	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、心穿孔、追加手術	外国	1	情報提供
156	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、心穿孔	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	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、追加手術	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	SATAKE・HotBalloonカテーテル	東レ	なし	ドレスラー症候群	外国	1	その他
159	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	カテーテル内での液漏れの疑い	なし	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	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	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	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	めまい、胃食道逆流症	外国	1	情報提供
162	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	外国	2	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	感染、心房食道瘻、脳血管障害の疑い	外国	1	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	胸痛	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	胸痛、心タンポナーデ	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	胸痛、心房細動	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	胸痛、神経障害	外国	1	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	胸部不快感	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	血管迷走神経反応	外国	3	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
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	血腫、出血	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	高血圧	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	高血圧、息切れ	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	なし	心タンポナーデ	外国	8	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	なし	心タンポナーデ、穿孔	外国	2	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	なし	心筋梗塞	外国	3	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	なし	心筋梗塞、心房細動	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	なし	心不全、心房細動	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	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	外国	29	情報提供
179	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、僧帽弁閉鎖不全症	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	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	心房粗動	外国	5	情報提供
181	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	心膜炎、肺塞栓症	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	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	11	情報提供
183	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	潰瘍	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	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	低血圧	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	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	肺炎	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	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	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
187	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	4	情報提供
188	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	神経障害	外国	1	情報提供
189	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	バルーンの破損の疑い	なし	外国	2	情報提供
190	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	外国	7	情報提供
191	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	空気塞栓の疑い	外国	1	情報提供
192	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	外国	2	情報提供
193	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	外国	2	情報提供
194	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	折れ	出血	外国	1	情報提供
195	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	19	情報提供
196	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	外国	5	情報提供
197	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	神経障害の疑い	外国	1	情報提供
198	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	漏れのおそれ	なし	外国	1	情報提供
199	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	外国	1	情報提供
200	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	下肢の脈拍減少、血栓塞栓症の疑い	外国	1	情報提供
201	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	縦隔出血	外国	1	情報提供
202	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	出血、不整脈	外国	1	情報提供
203	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	不明	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
204	医薬品・ワクチン注入用針	ペンニードル	ニプロ	折れ	体内遺残の疑い	外国	1	その他
205	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	3	情報提供
206	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
207	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	2	情報提供
208	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	10	情報提供
209	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファイナプラス 29G-F	日本ベクトン・ディッキンソン	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
210	医薬品・ワクチン用注入器	パラダイム リザーバー	日本メドトロニック	漏れ	ケトアシドーシス、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
211	医薬品・ワクチン用注入器	パラダイム リザーバー	日本メドトロニック	漏れ	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
212	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	悪化	外国	2	情報提供
213	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	悪化、出血	外国	1	情報提供
214	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
215	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	出血	外国	1	情報提供
216	陰圧創傷治療システム	V.A.C.治療システム	ケーシーアイ	不明	異物体内遺残	外国	2	情報提供
217	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	創傷感染	外国	2	情報提供
218	インスリン皮下投与用針付注射筒	BD プラスチパック	日本ベクトン・ディッキンソン	折れ	体内遺残の疑い	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)	血中ケトン体増加、高血糖	外国	1	その他
220	インスリンペン型注入器	ノボペン エコー	ノボ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)、過量投与(疑い)	低血糖性意識消失	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
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	医療機器の問題(疑い)	高血糖	外国	1	その他
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	医療機器の問題(疑い)、医療機器不具合(疑い)	血中ブドウ糖増加	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	2	その他
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)	高血糖	外国	1	その他
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	医療機器機能不良(疑い)、医療機器不具合(疑い)	糖尿病性高血糖昏睡	外国	1	その他
226	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)	高血糖	外国	1	その他
227	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	医療機器による誤用量投与(疑い)	低血糖	外国	1	その他
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)、医療機器に関する問題(疑い)	血中ブドウ糖増加	外国	1	その他
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	医療機器による誤用量投与(疑い)、医療機器機能不良(疑い)	低血糖性意識消失	外国	1	その他
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	医療機器による誤用量投与(疑い)、医療機器機能不良(疑い)	糖尿病性ケトアシドーシス	外国	2	その他
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	医療機器による誤用量投与(疑い)、医療機器不具合(疑い)	昏睡、低血糖	外国	1	その他
232	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	医療機器機能不良(疑い)	血中ブドウ糖増加	外国	1	その他
233	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)	グリコヘモグロビン増加(非重篤)、血中ブドウ糖増加	外国	2	その他
234	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)	血中ブドウ糖増加	外国	1	その他
235	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	カートリッジホルダーの両爪部破損の疑い	なし	外国	1	その他
236	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	1	その他
237	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	血中ブドウ糖増加(非重篤)	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
238	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	外国	5	その他
239	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	外部異物混入によるペンの動作不良	注射部位疼痛(非重篤)	外国	1	その他
240	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	ずれ	追加手技	外国	1	情報提供
241	植込み型脳脊髄液リザーバ	CSFリザーバシステム	日本メトロニック	亀裂	なし	外国	1	情報提供
242	植込み型脳脊髄液リザーバ	CSFリザーバシステム	日本メトロニック	亀裂の疑い	なし	外国	1	情報提供
243	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	詰まり	なし	外国	1	情報提供
244	植込み型縫合糸固定用具	TRUESPAN PEEK Meniscal Repair システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	設置不全	体内遺残	外国	3	情報提供
245	植込み型縫合糸固定用具	TRUESPAN PEEK Meniscal Repair システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合糸の破断	体内遺残	外国	1	情報提供
246	植込み型縫合糸固定用具	TRUESPAN PEEK Meniscal Repair システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合糸の破断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
247	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	感染	外国	2	情報提供
248	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	留置困難	半月板切除	外国	1	その他
249	植込みポート用医薬品注入器具	ウィングド シュアカン	ビー・ブラウンエースクラップ	収納困難	血液曝露	外国	1	情報提供
250	オーバチューブ	ディスプレイスラズライディングチューブ ST-SB1	オリンパスメディカルシステムズ	不明	穿孔	外国	1	情報提供
251	オーバチューブ	オーバチューブ TS-13140	富士フイルム	不明	出血、損傷	外国	1	情報提供
252	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	注入不能	CRP増加、紅斑	外国	1	情報提供
253	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
254	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	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
255	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	皮膚炎	外国	1	情報提供
256	加圧式医薬品注入器	インターメイト	バクスター	バルーン破裂	なし	外国	2	情報提供
257	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
258	加圧式医薬品注入器	インターメイト	バクスター	気泡混入	なし	外国	2	情報提供
259	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	2	情報提供
260	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	3	情報提供
261	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	12	情報提供
262	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	疼痛	外国	1	情報提供
263	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、薬液漏れ	なし	外国	4	情報提供
264	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
265	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	気泡混入	なし	外国	1	情報提供
266	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	68	情報提供
267	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	76	情報提供
268	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	薬液曝露	外国	1	情報提供
269	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター	流速異常	なし	外国	15	情報提供
270	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター	流速異常の疑い	なし	外国	21	情報提供
271	下大静脈フィルタ	コーディス オプトイズ	Cardinal Health Japan	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
272	下大静脈フィルタ	コーディス オプトイーズ	Cardinal Health Japan	ずれ、折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
273	下大静脈フィルタ	コーディス オプトイーズ	Cardinal Health Japan	折れ	閉塞	外国	1	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	ずれ	追加手技	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	ずれ、傾斜	穿孔	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	血栓症、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	血栓症、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	穿孔	外国	7	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	切断	血栓症、穿孔、体内遺残	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	折れ	血栓症、穿孔、追加手術	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	不明	血胸、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	不明	血栓症、穿孔	外国	1	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	不明	穿孔	外国	9	情報提供
284	下大静脈フィルタ	グリーンフィールド ピナケーバ 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
285	下大静脈フィルタ	グリーンフィールド ピナケーバ 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
286	下大静脈フィルタ	グリーンフィールド ピナケーバ 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	追加手術	外国	1	情報提供
287	下大静脈フィルタ	グリーンフィールド ピナケーバ 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	穿孔、体内遺残	外国	1	情報提供
288	下大静脈フィルタ	グリーンフィールド ピナケーバ 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
289	下大静脈フィルタ	グリーンフィールド ピナケーバ 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	1	情報提供
290	下大静脈フィルタ	Bard サイモン ニチノール フィルター	メディコン	ずれ	追加手術	外国	1	情報提供
291	下大静脈フィルタ	DENALI IVCフィルター	メディコン	ずれ	血管穿孔	外国	1	情報提供
292	下大静脈フィルタ	DENALI IVCフィルター	メディコン	ずれ	血管穿孔の疑い	外国	1	情報提供
293	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	2	情報提供
294	下大静脈フィルタ	DENALI IVCフィルター	メディコン	ずれ	出血	外国	1	情報提供
295	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
296	下大静脈フィルタ	DENALI IVCフィルター	メディコン	切断	追加手術	外国	1	情報提供
297	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	2	情報提供
298	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	1	情報提供
299	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	1	情報提供
300	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	1	情報提供
301	下大静脈フィルタ	DENALI IVCフィルター	メディコン	不明	出血	外国	1	情報提供
302	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、閉塞	外国	1	情報提供
303	下大静脈フィルタ	DENALI IVCフィルター	メディコン	不明	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
304	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	1	情報提供
305	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

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	不明	不明	外国	1	情報提供
307	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	体内遺残	外国	1	情報提供
308	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	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
309	換気用気管支チューブ	ブロンコ・キャス気管支内チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	なし	外国	4	情報提供
310	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	接続不良、留置困難	気管損傷、酸素飽和度の低下	外国	1	情報提供
311	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
312	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	なし	外国	1	情報提供
313	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	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
314	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	4	情報提供
315	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	虚血	外国	1	情報提供
316	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	血圧低下	外国	1	情報提供
317	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	なし	外国	1	情報提供
318	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	解離、外科処置、心停止、体内遺残	外国	1	情報提供
319	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、破裂、抜去不能	なし	外国	1	情報提供
320	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	5	情報提供
321	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	不明	外科処置、血管解離	外国	1	情報提供
322	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	不明	外科処置、心停止、穿孔	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
323	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	不明	解離、外科処置	外国	1	情報提供
324	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	3	情報提供
325	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
326	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、抜去不能	なし	外国	1	情報提供
327	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	5	情報提供
328	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCA/バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	切断、破裂	体内遺残	外国	2	情報提供
329	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	血管解離	外国	1	情報提供
330	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	外国	1	情報提供
331	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC XG PTCA/バルーンカテーテル	テルモ	不明	ステント追加術、血管解離	外国	1	情報提供
332	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、破裂	心臓発作、体内遺残、閉塞	外国	1	情報提供
333	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	マーカが見えなかった	なし	外国	1	その他
334	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	2	その他
335	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	体内遺残	外国	3	その他
336	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
337	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	追加手術	外国	1	情報提供
338	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC カンタムエイベックス PTCA バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	収縮不能	除脈、低血圧	外国	1	情報提供
339	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	7	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
340	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	1	その他
341	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	心停止	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
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	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	血管解離	外国	1	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	心停止	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	血腫、穿孔、追加手術	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	心タンポナーデ、穿孔	外国	1	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	心室細動	外国	1	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カンタムエイベックス PTCAバルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	3	情報提供
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カンタムエイベックス PTCAバルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、破裂	なし	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カンタムエイベックス PTCAバルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、破裂	体内遺残	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カンタムエイベックス PTCAバルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離	外国	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	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	6	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	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	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	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	体内遺残の疑い	外国	1	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	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	追加手術	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
357	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	イマージPTCA/バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	破裂	血管解離	外国	2	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	ウルヴァリン コロナリー カuttingバルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、抜去不能	体内遺残	外国	2	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	ウルヴァリン コロナリー カuttingバルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	血管解離、追加手術	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	ウルヴァリン コロナリー カuttingバルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離	外国	2	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	エイベックス モノレールPTCA/バルーンダイレーションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
362	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	10	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	スレッダー PTCA バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
364	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スレッダー 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	外科的処置、血管解離	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	フレックストーム コロナリー カuttingバルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	その他
366	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	マーベリック オーバーザワイヤーPTCAバルーンダイレーションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	攣縮	外国	1	情報提供
367	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
368	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	収縮困難	なし	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	NC Euphora PTCA バルーンカテーテル	日本メドトロニック	拡張不能、収縮不能	なし	外国	1	情報提供
370	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC Euphora PTCA バルーンカテーテル	日本メドトロニック	収縮不能、抜去不能	なし	外国	1	情報提供
371	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC Euphora PTCA バルーンカテーテル	日本メドトロニック	切断	なし	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	NC Euphora PTCA バルーンカテーテル	日本メドトロニック	切断	追加処置	外国	1	情報提供
373	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC Euphora PTCA バルーンカテーテル	日本メドトロニック	切断、破裂	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
374	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	解離	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	NC Euphora PTCA バルーンカテーテル	日本メドトロニック	不明	血管解離	外国	1	情報提供
376	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC スプリンターPTCA バルーンカテーテル	日本メドトロニック	抜去不能	なし	外国	1	情報提供
377	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NCスプリンターPTCAバルーンカテーテル	日本メドトロニック	切断、破裂	体内遺残	外国	1	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	NCスプリンターPTCAバルーンカテーテル	日本メドトロニック	不明	血管解離	外国	1	情報提供
379	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スプリンターPTCAバルーンカテーテル	日本メドトロニック	挿入不能	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	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
381	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スプリンターレジェンド	日本メドトロニック	収縮不能	血管解離	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	切断、破裂	ステント追加術、体内遺残	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	不明	穿孔	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・スーパークロス	日本メドトロニック	破裂	体内遺残	外国	1	情報提供
385	冠動脈貫通用カテーテル	CrossBoss 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
386	冠動脈貫通用カテーテル	Guidezilla エクステンションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	10	情報提供
387	冠動脈貫通用カテーテル	Guidezilla エクステンションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	外科的処置	外国	1	情報提供
388	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	不明	外科的処置、血管穿孔	外国	1	情報提供
389	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	不明	血管解離	外国	1	情報提供
390	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 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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
391	冠動脈貫通用カテーテル	Stingray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
392	冠動脈貫通用カテーテル	Corsair コルセア	朝日インテック	カテーテルの切断	体内遺残	外国	1	情報提供
393	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、追加処置	外国	1	情報提供
394	冠動脈貫通用カテーテル	Tornus トルナス	朝日インテック	カテーテルの切断	体内遺残	外国	1	情報提供
395	冠動脈貫通用カテーテル	ダブルルーメンカテーテル	朝日インテック	カテーテルの切断	なし	外国	1	情報提供
396	気管支サーモプラスチック用カテーテル システム	Alair 気管支サーモプラスチックシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	気管支痙攣	外国	2	情報提供
397	ギブス包帯	DSキャストキット	センチュリーメディカル	不明	擦過傷	外国	1	その他
398	ギブス包帯	DSキャストキット	センチュリーメディカル	不明	出血、創傷	外国	1	その他
399	ギブス包帯	DSキャストキット	センチュリーメディカル	不明	創傷	外国	2	その他
400	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
401	吸収性体内固定用組織ステープル	アブソーパタック	コヴィディエンジャパン	シャフトの破損	なし	外国	1	情報提供
402	吸収性体内固定用組織ステープル	アブソーパタック	コヴィディエンジャパン	固定不良	なし	外国	1	情報提供
403	吸収性体内固定用組織ステープル	アブソーパタック	コヴィディエンジャパン	不明	出血	外国	1	情報提供
404	吸収性体内固定用組織ステープル	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
405	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	メッシュの固定不良	癒着、疼痛	外国	1	情報提供
406	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	2	情報提供
407	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	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
408	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、疼痛	外国	2	情報提供
409	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、血清腫、癒着、疼痛	外国	1	情報提供
410	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
411	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	ヘルニア再発の疑い、感染、癒着	外国	1	情報提供
412	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、感染、膿瘍、疼痛	外国	1	情報提供
413	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	血腫、瘻孔	外国	1	情報提供
414	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	癒着	外国	1	情報提供
415	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	癒着、漿膜裂傷、疼痛	外国	1	情報提供
416	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	オプティマイズド PCO	コヴィディエンジャパン	メッシュの固定不良	なし	外国	1	情報提供
417	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	オプティマイズド PCO	コヴィディエンジャパン	メッシュの固定不良	ヘルニアの再発	外国	2	情報提供
418	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	オプティマイズド PCO	コヴィディエンジャパン	メッシュの固定不良	ヘルニアの再発、血腫、血清腫	外国	1	情報提供
419	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	オプティマイズド PCO	コヴィディエンジャパン	メッシュの固定不良	ヘルニアの再発、癒着	外国	2	情報提供
420	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	オプティマイズド PCO	コヴィディエンジャパン	メッシュの固定不良	ヘルニアの再発、癒着、疼痛	外国	1	情報提供
421	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	オプティマイズド PCO	コヴィディエンジャパン	メッシュの固定不良	ヘルニアの再発、疼痛	外国	1	情報提供
422	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	オプティマイズド PCO	コヴィディエンジャパン	メッシュの固定不良	炎症、腸閉塞、癒着、疼痛	外国	1	情報提供
423	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	オプティマイズド PCO	コヴィディエンジャパン	メッシュの固定不良	感染	外国	1	情報提供
424	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	オプティマイズド PCO	コヴィディエンジャパン	メッシュの固定不良	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
425	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	オプティマイズド PCO	コヴィディエンジャパン	メッシュの固定不良	瘻孔	外国	1	情報提供
426	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	オプティマイズド PCO	コヴィディエンジャパン	メッシュの収縮	ヘルニアの再発	外国	1	情報提供
427	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	オプティマイズド PCO	コヴィディエンジャパン	メッシュの収縮	ヘルニアの再発、癒着、疼痛	外国	2	情報提供
428	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	オプティマイズド PCO	コヴィディエンジャパン	メッシュの収縮	感染	外国	1	情報提供
429	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	オプティマイズド PCO	コヴィディエンジャパン	メッシュの収縮、固定不良	ヘルニアの再発	外国	1	情報提供
430	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	オプティマイズド PCO	コヴィディエンジャパン	メッシュの破損の疑い	ヘルニアの再発、腹直筋離開、癒着、疼痛	外国	1	情報提供
431	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	オプティマイズド PCO	コヴィディエンジャパン	メッシュの変形、移動	ヘルニアの再発、癒着	外国	1	情報提供
432	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	オプティマイズド PCO	コヴィディエンジャパン	不明	クレアチニン増加、創傷離開、胆汁漏出、尿量減少、頻脈、疼痛	外国	1	情報提供
433	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	オプティマイズド PCO	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発	外国	8	情報提供
434	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	オプティマイズド PCO	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、炎症、感染、疼痛、瘻孔	外国	1	情報提供
435	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	オプティマイズド PCO	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、感染	外国	1	情報提供
436	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	オプティマイズド PCO	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、感染、血清腫、癒着	外国	1	情報提供
437	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	オプティマイズド PCO	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、感染、腸閉塞、癒着、疼痛	外国	2	情報提供
438	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	オプティマイズド PCO	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、感染、腸閉塞、疼痛	外国	1	情報提供
439	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	オプティマイズド PCO	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、感染、膿瘍、疼痛	外国	1	情報提供
440	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	オプティマイズド PCO	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、感染、癒着	外国	1	情報提供
441	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	オプティマイズド PCO	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、感染、瘻孔	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
442	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	オプティマイズド PCO	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、血清腫、癒着	外国	1	情報提供
443	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	オプティマイズド PCO	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、血清腫、癒着、疼痛	外国	1	情報提供
444	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	オプティマイズド PCO	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、脂肪腫、癒着	外国	1	情報提供
445	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	オプティマイズド PCO	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、組織損傷の疑い	外国	1	情報提供
446	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	オプティマイズド PCO	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、腸閉塞	外国	1	情報提供
447	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	オプティマイズド PCO	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、腸閉塞、癒着	外国	1	情報提供
448	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	オプティマイズド PCO	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、腸閉塞、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	オプティマイズド PCO	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、腸閉塞、疼痛	外国	1	情報提供
450	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	オプティマイズド PCO	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、腹膜垂炎、疼痛	外国	1	情報提供
451	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	オプティマイズド PCO	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、癒着	外国	4	情報提供
452	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	オプティマイズド PCO	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、癒着、疼痛	外国	4	情報提供
453	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	オプティマイズド PCO	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、疼痛	外国	6	情報提供
454	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	オプティマイズド PCO	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発の疑い、癒着	外国	1	情報提供
455	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	オプティマイズド PCO	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発の疑い、癒着、疼痛	外国	1	情報提供
456	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	オプティマイズド PCO	コヴィディエンジャパン	不明	炎症、感染、膿瘍、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	オプティマイズド PCO	コヴィディエンジャパン	不明	感染、膿瘍、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	オプティマイズド PCO	コヴィディエンジャパン	不明	感染、疼痛	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
459	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	オプティマイズド PCO	コヴィディエンジャパン	不明	感染、瘻孔	外国	1	情報提供
460	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	オプティマイズド PCO	コヴィディエンジャパン	不明	血清腫、疼痛	外国	1	情報提供
461	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	オプティマイズド PCO	コヴィディエンジャパン	不明	術後癒着	外国	1	情報提供
462	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	オプティマイズド PCO	コヴィディエンジャパン	不明	術後疼痛	外国	3	情報提供
463	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	オプティマイズド PCO	コヴィディエンジャパン	不明	穿孔、閉塞、疼痛	外国	1	情報提供
464	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	オプティマイズド PCO	コヴィディエンジャパン	不明	腸閉塞	外国	1	情報提供
465	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	オプティマイズド PCO	コヴィディエンジャパン	不明	腸閉塞、癒着、疼痛	外国	1	情報提供
466	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	オプティマイズド PCO	コヴィディエンジャパン	不明	膿瘍	外国	1	情報提供
467	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	メッシュの移動、露出	感染、創離開	外国	1	情報提供
468	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	ヘルニアの再発、癒着	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	メッシュの収縮	ヘルニアの再発、炎症、疼痛	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	メッシュの収縮	ヘルニアの再発、出血、癒着	外国	1	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	メッシュの破損	不明	外国	1	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	セローマ、疼痛	外国	1	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	ヘルニアの再発、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、血清腫、癒着、疼痛	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	ヘルニアの再発、出血、疼痛	外国	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	ヘルニアの再発、腸閉塞、癒着、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	ヘルニアの再発、癒着	外国	3	情報提供
478	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、癒着、疼痛	外国	3	情報提供
479	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	炎症、疼痛	外国	1	情報提供
480	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	壊死性筋膜炎、穿孔	外国	1	情報提供
481	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	感染、血腫、出血、腸閉塞、疼痛	外国	1	情報提供
482	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	穿孔、腸閉塞、癒着	外国	1	情報提供
483	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	組織損失、組織損傷の疑い、糞便汚染、瘻孔	外国	1	情報提供
484	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	組織損傷	外国	1	情報提供
485	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	シンボテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	癒着	外国	1	情報提供
486	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	瘻孔	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 コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	なし	術後疼痛	外国	2	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 コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	なし	疼痛	外国	3	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 コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	メッシュの移動	感染、膿瘍、癒着、疼痛、瘻孔	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 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	ヘルニアの再発	外国	1	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 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	ヘルニアの再発、感染、癒着、疼痛	外国	3	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 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	ヘルニアの再発、腸閉塞、癒着	外国	2	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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 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	ヘルニアの再発、膿瘍、漿液腫	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 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	ヘルニアの再発、癒着、疼痛	外国	4	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 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	感染	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 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	感染、創傷離開、腸閉塞、膿瘍、癒着、疼痛、瘻孔	外国	1	情報提供
497	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	メッシュの固定不良の疑い	ヘルニアの再発、癒着、疼痛	外国	1	情報提供
498	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	メッシュの固定不良の疑い	感染、膿瘍、癒着、疼痛、瘻孔	外国	1	情報提供
499	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	メッシュの収縮	ヘルニアの再発、炎症、出血、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	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	メッシュの収縮	ヘルニアの再発、癒着	外国	2	情報提供
501	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	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
502	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	メッシュの収縮、固定不良	ヘルニアの再発、癒着	外国	2	情報提供
503	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	メッシュの収縮、固定不良	ヘルニアの再発、癒着、疼痛	外国	1	情報提供
504	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	メッシュの破損	ヘルニアの再発	外国	2	情報提供
505	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	メッシュの破損	ヘルニアの再発、メッケル憩室、胆汁逆流食道炎、非アルコール性脂肪性肝炎、癒着	外国	1	情報提供
506	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	メッシュの破損	炎症、感染、筋膜離開	外国	1	情報提供
507	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	メッシュの破損	組織損傷、腸閉塞	外国	3	情報提供
508	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	メッシュの変形、移動	ヘルニアの再発、癒着	外国	1	情報提供
509	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	メッシュの露出	感染、癒着	外国	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発	外国	12	情報提供
511	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、胃の機能不全、胃の閉塞、神経絞扼、癒着、疼痛	外国	1	情報提供
512	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、炎症、感染、出血、穿孔、膿瘍、癒着、漿液腫、疼痛、瘻孔	外国	1	情報提供
513	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、炎症、感染、腸閉塞、癒着、瘻孔	外国	1	情報提供
514	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、炎症、穿孔、腸閉塞	外国	1	情報提供
515	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、下痢とガス、感染、吐き気、癒着、疼痛	外国	1	情報提供
516	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、感染	外国	2	情報提供
517	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、感染、血清腫、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	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、感染、出血、腸閉塞、疼痛	外国	2	情報提供
519	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、感染、穿孔、膿瘍、癒着、疼痛	外国	1	情報提供
520	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、感染、腸閉塞、膿瘍、癒着	外国	1	情報提供
521	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、感染、腸閉塞、癒着	外国	1	情報提供
522	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、感染、腸閉塞、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	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、感染、膿瘍、癒着	外国	1	情報提供
524	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、感染、癒着	外国	1	情報提供
525	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、感染、癒着、疼痛	外国	4	情報提供
526	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、感染、疼痛、瘻孔	外国	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、血清腫、癒着	外国	2	情報提供
528	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、血清腫、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	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、脂肪腫、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	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、組織損傷、癒着	外国	1	情報提供
531	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、腸穿孔、癒着	外国	1	情報提供
532	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、腸閉塞、癒着、疼痛	外国	4	情報提供
533	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、腸閉塞、疼痛	外国	4	情報提供
534	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、腸閉塞の疑い、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	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、膿瘍	外国	1	情報提供
536	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、癒着	外国	11	情報提供
537	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、癒着、疼痛	外国	6	情報提供
538	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、疼痛	外国	6	情報提供
539	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発の疑い、感染の疑い、癒着	外国	1	情報提供
540	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニア再発、感染、癒着、疼痛	外国	1	情報提供
541	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニア再発、感染、疼痛	外国	2	情報提供
542	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニア再発、腸閉塞、癒着、疼痛	外国	3	情報提供
543	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	異物反応、感染、疼痛	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
544	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	炎症、血清腫	外国	1	情報提供
545	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	感染	外国	1	情報提供
546	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	感染、血清腫、癒着、疼痛	外国	1	情報提供
547	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	感染、創傷離開、膿瘍、癒着、疼痛	外国	1	情報提供
548	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	感染、膿瘍、癒着、疼痛	外国	2	情報提供
549	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	感染、膿瘍、癒着、疼痛、瘻孔	外国	1	情報提供
550	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	感染、膿瘍、疼痛	外国	2	情報提供
551	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	感染、閉塞、疼痛、瘻孔	外国	1	情報提供
552	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	感染、癒着、疼痛	外国	5	情報提供
553	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	感染、癒着、疼痛、瘻孔	外国	1	情報提供
554	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	感染、癒着、瘻孔	外国	1	情報提供
555	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	感染、疼痛	外国	1	情報提供
556	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	感染、瘻孔	外国	1	情報提供
557	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	感染の疑い、血清腫、癒着、疼痛	外国	1	情報提供
558	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	感染の疑い、腸閉塞、癒着	外国	1	情報提供
559	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	血清腫	外国	1	情報提供
560	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	術後感染	外国	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
561	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	術後感染、創離開	外国	1	情報提供
562	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	穿孔、嘔吐、疼痛	外国	1	情報提供
563	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	腸閉塞	外国	1	情報提供
564	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	腸閉塞、癒着、疼痛	外国	1	情報提供
565	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	腸閉塞、癒着、疼痛、瘻孔	外国	1	情報提供
566	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	膿瘍	外国	1	情報提供
567	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	膿瘍、疼痛	外国	1	情報提供
568	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	閉塞、疼痛	外国	1	情報提供
569	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	癒着	外国	3	情報提供
570	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	癒着、疼痛	外国	1	情報提供
571	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス プラグ	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、炎症、癒着、疼痛	外国	1	情報提供
572	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス プラグ	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、癒着	外国	1	情報提供
573	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス プラグ	コヴィディエンジャパン	不明	感染、腸閉塞、癒着、疼痛	外国	1	情報提供
574	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス プラグ	コヴィディエンジャパン	不明	術後疼痛の疑い	外国	1	情報提供
575	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス プラグ	コヴィディエンジャパン	不明	疼痛	外国	1	情報提供
576	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	メッシュの移動	術後疼痛	外国	1	情報提供
577	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	ヘルニアの再発	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
578	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	ヘルニアの再発、腸閉塞、癒着	外国	1	情報提供
579	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	ヘルニアの再発、癒着、疼痛	外国	3	情報提供
580	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	ヘルニアの再発、疼痛	外国	1	情報提供
581	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	ヘルニアの再発、腸閉塞	外国	1	情報提供
582	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、収縮	ヘルニアの再発	外国	1	情報提供
583	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	メッシュの収縮	ヘルニアの再発	外国	1	情報提供
584	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	メッシュの収縮	ヘルニアの再発、脂肪腫、癒着	外国	1	情報提供
585	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	メッシュの収縮	術後疼痛	外国	1	情報提供
586	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	メッシュの収縮、固定不良	ヘルニアの再発、癒着、疼痛	外国	1	情報提供
587	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	メッシュの収縮、硬化	ヘルニアの再発、癒着、疼痛	外国	1	情報提供
588	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
589	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、神経絞扼、疼痛	外国	1	情報提供
590	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	メッシュの変形、移動	ヘルニアの再発	外国	1	情報提供
591	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	10	情報提供
592	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、異物反応、神経絞扼、癒着、疼痛	外国	2	情報提供
593	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、腸閉塞	外国	1	情報提供
594	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、感染の疑い、癒着、疼痛	外国	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
595	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、血清腫、癒着、疼痛	外国	1	情報提供
596	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、穿孔、疼痛	外国	1	情報提供
597	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、組織損傷、癒着	外国	2	情報提供
598	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	1	情報提供
599	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	4	情報提供
600	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	10	情報提供
601	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
602	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	異物反応の疑い、疼痛	外国	1	情報提供
603	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	感染	外国	1	情報提供
604	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	感染、膿瘍、疼痛	外国	1	情報提供
605	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	感染、疼痛、瘻孔	外国	1	情報提供
606	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	感染の疑い、血清腫、疼痛	外国	1	情報提供
607	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	血清腫、膿瘍、疼痛	外国	1	情報提供
608	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、神経腫、疼痛	外国	1	情報提供
609	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、膿瘍	外国	1	情報提供
610	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
611	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	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
612	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	腸閉塞	外国	1	情報提供
613	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	癒着	外国	1	情報提供
614	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	癒着、疼痛	外国	1	情報提供
615	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	外国	2	情報提供
616	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	メッシュの固定不良	ヘルニアの再発、癒着、疼痛	外国	1	情報提供
617	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	メッシュの固定不良の疑い	ヘルニアの再発、癒着、疼痛	外国	1	情報提供
618	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	ヘルニアの再発	外国	2	情報提供
619	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	ヘルニアの再発、癒着、疼痛	外国	4	情報提供
620	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	ヘルニアの再発、疼痛	外国	1	情報提供
621	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	癒着	外国	1	情報提供
622	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	疼痛	外国	5	情報提供
623	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ウルトラプロ プラグ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ヘルニアの再発	外国	1	情報提供
624	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ウルトラプロ プラグ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ヘルニアの再発、感染、血腫、刺激感、出血、漿液腫、疼痛	外国	1	情報提供
625	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ウルトラプロ プラグ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	神経損傷、疼痛	外国	1	情報提供
626	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、感染、血腫、刺激感、出血、漿液腫、疼痛	外国	1	情報提供
627	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	感染、再手術	外国	1	情報提供
628	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	メッシュの破損	ヘルニアの再発、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
629	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ウルトラプロ メッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ヘルニアの再発、再手術、癒着、疼痛	外国	1	情報提供
630	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ウルトラプロ メッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ヘルニアの再発、癒着、疼痛	外国	1	情報提供
631	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、再手術、癒着	外国	1	情報提供
632	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	感染の疑い、再手術	外国	1	情報提供
633	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、排尿障害、疼痛	外国	2	情報提供
634	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	1	情報提供
635	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	出血	外国	2	情報提供
636	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	組織損傷	外国	8	情報提供
637	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード ベントラレックスST	メディコン	なし	アレルギー反応の疑い	外国	1	情報提供
638	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード ベントラレックスST	メディコン	不明	ヘルニアの再発、再手術	外国	6	情報提供
639	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード ベントラレックスST	メディコン	不明	感染、再手術	外国	3	情報提供
640	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード ベントラレックスST	メディコン	不明	再手術	外国	1	情報提供
641	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード ベントラレックスST	メディコン	不明	再手術、癒着	外国	1	情報提供
642	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード ベントリオ	メディコン	不明	ヘルニアの再発、再手術	外国	3	情報提供
643	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード ベントリオ	メディコン	不明	炎症、再手術	外国	1	情報提供
644	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード ベントリオ	メディコン	不明	感染、再手術	外国	1	情報提供
645	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード ベントリオ	メディコン	不明	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
646	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パード ベントリオ	メディコン	不明	再手術、癒着の疑い	外国	1	情報提供
647	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パード ベントリオST	メディコン	不明	感染、再手術	外国	2	情報提供
648	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パード ベントリオST	メディコン	不明	再手術、癒着	外国	1	情報提供
649	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	クリップの形成不良	なし	外国	6	情報提供
650	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	クリップの形成不良	出血	外国	1	情報提供
651	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	クリップの形成不良疑い	なし	外国	1	情報提供
652	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	クリップの形成不良疑い	開腹移行	外国	1	情報提供
653	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	クリップの形成不良疑い	術後リーク	外国	1	情報提供
654	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	クリップの破損	なし	外国	1	情報提供
655	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	クリップ形成不良	なし	外国	1	情報提供
656	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	不明	開腹移行	外国	1	情報提供
657	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	不明	出血	外国	1	情報提供
658	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	再手術	外国	2	情報提供
659	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン60	オリンパステルモバイオマテリアル	不明	再手術、疼痛	外国	2	情報提供
660	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パームキャス	コヴィディエンジャパン	亀裂の疑い、漏れ	なし	外国	1	情報提供
661	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	外れ	なし	外国	2	情報提供
662	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	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
663	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パリンドローム プレシジョン	コヴィディエンジャパン	亀裂、空気混入、漏れ	なし	外国	1	情報提供
664	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パリンドローム プレシジョン	コヴィディエンジャパン	亀裂、空気混入の疑い、漏れ	なし	外国	1	情報提供
665	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、漏れ	なし	外国	3	情報提供
666	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パリンドローム プレシジョン	コヴィディエンジャパン	亀裂の疑い、漏れ	なし	外国	1	情報提供
667	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	詰まり	なし	外国	1	情報提供
668	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	空気混入	空気塞栓、不整脈	外国	1	情報提供
669	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	穴、漏れ	なし	外国	3	情報提供
670	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	事故除去	なし	外国	3	情報提供
671	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	破損	出血	外国	1	情報提供
672	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	漏れ	なし	外国	5	情報提供
673	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	外れ	なし	外国	1	情報提供
674	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	GamCathドルフィンカテーテル	バクスター	漏れ	なし	外国	2	情報提供
675	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	不明	空気塞栓	外国	1	情報提供
676	経中隔用針	BRK穿刺針	アボットメディカルジャパン	不明	穿孔	外国	2	情報提供
677	経中隔用針	BRK穿刺針BRKシリーズ	アボットメディカルジャパン	不明	穿孔	外国	3	情報提供
678	経中隔用針	NRG RFTランスセプタルニードル	日本ライフライン	不明	血栓症のおそれ、心タンポナーデ、穿孔	外国	1	情報提供
679	経中隔用針	NRG RFTランスセプタルニードル	日本ライフライン	不明	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
680	経中隔用針	NRG RFTランスセプタルニードル	日本ライフライン	不明	心タンポナーデ、穿孔	外国	5	情報提供
681	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	なし	心タンポナーデ	外国	4	その他
682	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	1	その他
683	血液・医薬品用加温器	レベル1 ホットライン	スミスメディカル・ジャパン	溶出	ショック	外国	1	情報提供
684	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	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
685	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
686	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	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
687	血管狭窄部貫通用カテーテル	ナビクロス	テルモ	外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
688	血管狭窄部貫通用カテーテル	ルピコン カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ク・ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
689	血管狭窄部貫通用カテーテル	ルピコン カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ク・ジャパン	切断	体内遺残	外国	2	情報提供
690	血管狭窄部貫通用カテーテル	SEEKER サポートカテーテル	メディコン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
691	血管狭窄部貫通用カテーテル	SEEKER サポートカテーテル	メディコン	破損	体内遺残	外国	2	情報提供
692	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	なし	膿瘍	外国	1	その他
693	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	アボットメディカルジャパン	不明	ST上昇、狭心症	外国	1	情報提供
694	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	アボットメディカルジャパン	不明	手技の延長	外国	1	情報提供
695	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	アボットメディカルジャパン	不明	手技の延長、体内遺残	外国	1	情報提供
696	結石摘出用バルーンカテーテル	ディスポーザブルトリプルルーメンバ ルーン V-System	オリンパスメディカルシス テムズ	脱落	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
697	結石摘出用バルーンカテーテル	エクストラクター PRO リトリールバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	脱落	なし	外国	2	情報提供
698	結石摘出用バルーンカテーテル	エクストラクター PRO リトリールバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	脱落、破損	なし	外国	1	その他
699	結石摘出用バルーンカテーテル	エクストラクター PRO リトリールバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	脱落、破損	なし	外国	2	情報提供
700	結石摘出用バルーンカテーテル	エクストラクター PRO リトリールバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	体内遺残	外国	1	その他
701	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	外国	3	情報提供
702	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	20秒間呼吸停止、胴部に発疹	外国	1	その他
703	抗菌泌尿器用カテーテル	バーデックス シルバープリキヤ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	外国	1	情報提供
704	抗菌泌尿器用カテーテル	バードIC.シルバーフォーリートレイA	メディコン	バルーンの破損	体内遺残	外国	1	情報提供
705	交流電場腫瘍治療システム	NovoTTF-100Aシステム	ノボキユア	なし	骨折	外国	1	情報提供
706	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	創部感染	外国	1	情報提供
707	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	頭痛	外国	2	情報提供
708	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	偏頭痛	外国	1	情報提供
709	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	4	情報提供
710	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	アンカー変形の疑い	血腫、追加処置	外国	1	情報提供
711	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露出	止血不全	外国	1	情報提供
712	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	シャットリング	止血不全	外国	2	情報提供
713	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	シャットリングの疑い	仮性動脈瘤、止血不全	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
714	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	シャットリングの疑い	止血不全	外国	1	情報提供
715	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	体内遺残、外科的処置	外国	1	情報提供
716	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	入院期間延長	外国	1	情報提供
717	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	アンカーの体内遺残	外国	1	情報提供
718	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	タンパーチューブ埋没の疑い	外科的処置、体内遺残	外国	1	情報提供
719	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	外科的処置、体内遺残、閉塞	外国	1	情報提供
720	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	外科的処置、体内遺残、疼痛	外国	1	情報提供
721	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、挿入困難	切断片の体内遺残、跛行	外国	1	情報提供
722	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	挿入困難	外科的処置	外国	1	情報提供
723	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	抜去不能	外科的処置	外国	1	情報提供
724	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	ステント追加術、閉塞	外国	1	情報提供
725	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	外国	3	情報提供
726	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	外国	1	情報提供
727	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、後腹膜血腫、入院期間延長	外国	1	情報提供
728	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、入院期間延長	外国	1	情報提供
729	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	外国	1	情報提供
730	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	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
731	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	7	情報提供
732	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	2	情報提供
733	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	情報提供
734	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、疼痛	外国	1	情報提供
735	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	情報提供
736	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
737	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	1	情報提供
738	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、跛行	外国	1	情報提供
739	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	後腹膜血腫	外国	1	情報提供
740	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	後腹膜血腫、再出血、入院期間延長、輸血	外国	1	情報提供
741	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	後腹膜血腫、腫脹	外国	1	情報提供
742	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	2	情報提供
743	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、腫脹、入院期間の延長、疼痛	外国	1	情報提供
744	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	腫脹、疼痛	外国	1	情報提供
745	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	閉塞の疑い	外国	1	情報提供
746	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	疼痛、痙攣	外国	1	情報提供
747	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	留置困難	コラーゲンスポンジの血管内侵入、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
748	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	シャトリング疑い	外科的処置、止血不全	外国	1	情報提供
749	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	スーチャー断裂	アンカーの体内遺残	外国	1	情報提供
750	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	仮性動脈瘤	外国	3	情報提供
751	再使用可能な結さつ・固定用クリップアプライヤ	マイクロライン クリップアプライヤー ML-10	マイクロライン	キズ	傷付け	外国	1	情報提供
752	再使用可能な自動縫合器	PROXISURE スーチャリングデバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	針の外科的抜去	外国	1	情報提供
753	子宮頸管拡張器	COOK 子宮頸管拡張バルーン	Cook Japan	不明	自然破水	外国	1	情報提供
754	子宮頸管拡張器	COOK子宮頸管拡張バルーン S	Cook Japan	不明	感染の疑い	外国	1	その他
755	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、損傷	外国	1	情報提供
756	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
757	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	3	情報提供
758	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、接続不良	なし	外国	1	情報提供
759	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	薬液漏れ	なし	外国	1	情報提供
760	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	4	情報提供
761	シャントバルブ用アジャストメントツール	ストラータ パリウス アジャストメントキット	日本メドトロニック	調整器の機能不良	硬膜下血腫、硬膜下水腫	外国	1	情報提供
762	手術台アクセサリ	マッケ手術台アクセサリシリーズ ヘッドプレート	ゲティンゲグループ・ジャパン	ヘッドプレートの落下	筋挫傷及び不快感	外国	1	情報提供
763	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
764	手術台システム	マグナス手術台 移動型 1180	ゲティンゲグループ・ジャパン	テーブルの機能停止	手術時間の延長	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	手術用照明器	パワー・レッド	ゲティンゲグループ・ジャパン	不明	熱傷	外国	1	情報提供
766	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、動作不良、破損	ステープル不形成、残留の疑い、組織損傷、不完全形成	外国	1	その他
767	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	リーク、再手術	外国	1	その他
768	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	時間延長、麻酔の追加	外国	2	その他
769	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	出血、術式移行	外国	1	その他
770	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	2	その他
771	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	ステープル不形成、再手術、出血、不完全形成	外国	1	その他
772	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	リーク、再手術、組織損傷	外国	1	その他
773	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	ステープルの形成不良、縫合不良	リーク	外国	1	情報提供
774	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	ステープル形成不良、縫合不良	なし	外国	1	情報提供
775	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
776	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
777	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	組織損傷	外国	1	情報提供
778	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	ステープルの形成不良	なし	外国	1	情報提供
779	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	3	回収(改修)
780	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	不明	不明	外国	2	情報提供
781	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
782	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	外国	2	情報提供
783	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、術中の大量出血	外国	1	情報提供
784	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	入院期間の延長	外国	1	情報提供
785	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
786	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	再入院、術後リーク	外国	2	情報提供
787	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
788	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	1	情報提供
789	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	開腹術の追加、入院期間の延長	外国	1	情報提供
790	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	3	情報提供
791	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、瘻孔	外国	1	情報提供
792	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	術後出血、入院期間延長の疑い、瘻孔	外国	1	情報提供
793	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	術中出血、組織損傷、入院期間の延長	外国	1	情報提供
794	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	術中出血、入院期間延長の疑い	外国	1	情報提供
795	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	入院期間の延長	外国	2	情報提供
796	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	入院期間延長の疑い	外国	1	情報提供
797	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	感染、術後出血	外国	1	情報提供
798	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	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
799	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、瘻孔	外国	2	情報提供
800	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	術後感染	外国	1	情報提供
801	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	10	情報提供
802	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成の疑い	術中出血	外国	5	情報提供
803	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成の疑い	術中出血もしくは術中リーク、入院期間延長の疑い	外国	1	情報提供
804	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	6	情報提供
805	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
806	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	術後の大量出血	外国	1	情報提供
807	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後出血、入院期間延長の疑い	外国	1	情報提供
808	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術中リーク、入院期間の延長	外国	1	情報提供
809	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター 45	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ジョーが開かない	開腹術の追加	外国	2	情報提供
810	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	開腹術の追加、術中出血	外国	2	情報提供
811	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、術後リーク	外国	4	情報提供
812	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
813	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	術中出血、入院期間の延長	外国	1	情報提供
814	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター 45	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成の疑い	再手術	外国	1	情報提供
815	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター 45	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成の疑い	再手術、術後リーク	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
816	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター 45	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成の疑い	再手術、術後出血	外国	1	情報提供
817	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター 45	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成の疑い	術中出血、入院期間延長の疑い	外国	1	情報提供
818	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、術後出血の疑い	外国	1	情報提供
819	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	術後リーク、入院期間の延長	外国	9	情報提供
820	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	術後出血、入院期間延長の疑い	外国	1	情報提供
821	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
822	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
823	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
824	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、再入院	外国	1	情報提供
825	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
826	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	外国	2	情報提供
827	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	再手術、術後リーク	外国	1	情報提供
828	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	再手術、術後出血	外国	2	情報提供
829	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
830	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	カテーテルからの抜去困難	血管損傷	外国	1	情報提供
831	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	その他
832	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	出血	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
833	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	4	情報提供
834	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	循環不全のおそれ	外国	1	その他
835	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	循環不全のおそれ	外国	5	情報提供
836	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	一時的なポンプの停止	循環不全のおそれ	外国	18	情報提供
837	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	下肢虚血	外国	1	情報提供
838	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
839	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	穿孔	外国	1	情報提供
840	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	脳血管障害	外国	2	情報提供
841	消化管用ガイドワイヤ	ディスポーザブルガイドワイヤG	テルモ	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
842	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	剥離の疑い	感電	外国	1	情報提供
843	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	抜去不能	体内遺残	外国	1	情報提供
844	食道経由経腸栄養用チューブ	滅菌済コーフローフィーディングチューブ	ハリヤード・ヘルスケア・インク	誤挿入	気胸	外国	5	情報提供
845	食道経由経腸栄養用チューブ	滅菌済コーフローフィーディングチューブ	ハリヤード・ヘルスケア・インク	不明	気胸	外国	1	情報提供
846	食道用バルーンカテーテル	CRE 上部消化管拡張バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	破裂	体内遺残	外国	1	情報提供
847	食道用バルーンカテーテル	CRE 上部消化管拡張バルーンカテーテル	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
848	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	SVワイヤー	Cardinal Health Japan	切断	体内遺残のおそれ	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	Cook Approach Hydro ST ガイドワイヤー	Cook Japan	切断	体内遺残	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
850	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	解れ、切断	体内遺残	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	クックガイドワイヤー(ヘパリンなし)	Cook Japan	切断	体内遺残	外国	2	情報提供
852	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	異物付着	なし	外国	1	情報提供
853	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	6	情報提供
854	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	切断	外科的処置	外国	2	情報提供
855	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	血栓症、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	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	5	情報提供
857	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、追加処置	外国	1	情報提供
858	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	不明	血栓症、心停止	外国	1	情報提供
859	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	切断	なし	外国	2	情報提供
860	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	外科処置、血管解離、血栓症	外国	1	情報提供
861	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	外科処置、体内遺残	外国	1	情報提供
862	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	切断	体内遺残	外国	3	情報提供
863	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	剥離	なし	外国	1	情報提供
864	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	剥離の疑い	急性心筋梗塞、心原性ショック	外国	1	情報提供
865	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	異物混入	なし	外国	1	情報提供
866	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	3	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・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	3	情報提供
868	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、損傷	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
869	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	損傷	なし	外国	1	情報提供
870	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	伸び、断裂	なし	外国	1	情報提供
871	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	3	情報提供
872	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	3	情報提供
873	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HT Command ペリフェラルガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	剥離	なし	外国	3	情報提供
874	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HT Command ペリフェラルガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	剥離	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
875	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
876	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	2	情報提供
877	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク アドバンス ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	伸び、切断	なし	外国	1	情報提供
878	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク ターントラック 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、損傷、体内遺残	外国	1	情報提供
879	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク ターントラック 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	2	情報提供
880	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク ターントラック 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	外国	1	情報提供
881	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	伸び、切断	体内遺残	外国	1	情報提供
882	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	なし	外国	1	情報提供
883	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

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
884	心臓・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
885	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク パイロット ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
886	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	抜去困難	外科的処置	外国	1	情報提供
887	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	体内遺残	外国	2	情報提供
888	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	異物混入	なし	外国	1	情報提供
889	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	6	情報提供
890	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	解離	外国	1	情報提供
891	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク バランス ミドルウェイト ユニバーサル II ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	切断	外科的処置	外国	1	情報提供
892	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	血管解離	外国	1	情報提供
893	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
894	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク プロGRESS ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
895	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	曲がり、伸び、挿入不能	なし	外国	1	情報提供
896	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	切断、抜去困難	なし	外国	1	情報提供
897	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	切断、振れ	体内遺残	外国	1	情報提供
898	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MTI ハイドロフィリック ガイドワイヤー	コヴィディエンジャパン	挿入不能、剥離	なし	外国	1	情報提供
899	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	剥離	なし	外国	2	情報提供
900	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	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
901	心臓・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	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
902	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	テルモガイドワイヤーADV	テルモ	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
903	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	不明	動脈瘤破裂	外国	1	その他
904	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
905	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	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
906	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	外国	1	情報提供
907	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	剥離	体内遺残	外国	2	情報提供
908	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Fathom-14 ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
909	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	先端部体内遺残	外国	1	情報提供
910	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	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
911	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	追加手術	外国	1	情報提供
912	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	3	情報提供
913	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	3	情報提供
914	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	先端部体内遺残	外国	1	情報提供
915	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	なし	外国	5	情報提供
916	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	穿孔、体内遺残	外国	1	情報提供
917	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	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
918	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MS/MT/MV ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ、穿孔	外国	1	情報提供
919	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MS/MT/MV ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ、穿孔、追加手術	外国	1	情報提供
920	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MS/MT/MV ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ、穿孔の疑い	外国	1	情報提供
921	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	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	血管解離、体内遺残	外国	1	情報提供
922	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	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	先端部体内遺残	外国	1	情報提供
923	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	7	情報提供
924	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
925	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、抜去不能	体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
926	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	SAFARIガイドワイヤ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	外科的処置、心タンポナーデ、穿孔	外国	1	情報提供
927	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
928	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	SAFARIガイドワイヤ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ、穿孔、追加手術	外国	1	情報提供
929	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	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
930	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	V-14ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
931	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	11	情報提供
932	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
933	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、挿入不能	なし	外国	1	情報提供
934	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	コーティング体内遺残、血栓症	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
935	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
936	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	3	情報提供
937	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	3	情報提供
938	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	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
939	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
940	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	チョイス PTCA ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	3	情報提供
941	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	4	情報提供
942	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、追加手術	外国	1	情報提供
943	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	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	1	情報提供
944	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	チョイス PTCA ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔	外国	1	情報提供
945	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	外国	1	情報提供
946	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(四肢末梢血管用)	朝日インテック	ガイドワイヤーのスプリングの断線	なし	外国	1	情報提供
947	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVRガイドワイヤーⅡ(四肢末梢血管用)	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
948	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HB	朝日インテック	被覆樹脂の剥離	血管損傷の疑い、体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
949	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
950	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、追加処置	外国	1	情報提供
951	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
952	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	血管損傷の疑い	外国	1	情報提供
953	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	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線	なし	外国	1	情報提供
954	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	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	3	情報提供
955	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
956	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	外国	4	情報提供
957	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	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	外国	1	情報提供
958	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	6	情報提供
959	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	ガイドワイヤーの変形	激しい胸痛	外国	1	情報提供
960	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤーⅣ	朝日インテック	ガイドワイヤーの変形、抜去困難	体内遺残	外国	1	情報提供
961	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤーⅣ	朝日インテック	不明	血管穿孔、追加処置	外国	1	情報提供
962	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
963	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	切断	体内遺残、動脈閉塞	外国	1	情報提供
964	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	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	1	情報提供
965	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	不明	血管解離、出血性脳血管障害、穿孔	外国	1	情報提供
966	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	不明	出血性脳血管障害、穿孔	外国	1	情報提供
967	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	折れ	血管解離、不整脈	外国	1	情報提供
968	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	逆流、心タンポナーデ、穿孔、追加手術、伝導系障害	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
969	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	3	情報提供
970	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
971	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、穿孔の疑い	外国	2	情報提供
972	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	心穿孔、追加手術	外国	1	情報提供
973	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Confida ガイドワイヤ	日本メドトロニック	不明	穿孔	外国	2	情報提供
974	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、損傷の疑い、追加手術	外国	1	情報提供
975	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、追加手術	外国	1	情報提供
976	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
977	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	冠動脈閉塞、体内遺残	外国	1	情報提供
978	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	クーガーガイドワイヤ	日本メドトロニック	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
979	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	シール不良	感染のおそれ	外国	1	情報提供
980	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	ずれ	手術時間の延長	外国	1	情報提供
981	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	脳卒中	外国	1	情報提供
982	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	包装の損傷	感染のおそれ	外国	1	情報提供
983	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	アボットメディカルジャパン	不明	穿孔	外国	4	情報提供
984	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セット	アボットメディカルジャパン	不明	気胸	外国	1	情報提供
985	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セット	アボットメディカルジャパン	不明	手技の延長	外国	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
986	心臓用カテーテルイントロデューサキット	イントロデューサシリーズ	アボットメディカルジャパン	不明	手技の延長	外国	4	情報提供
987	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	アボットメディカルジャパン	不明	穿孔	外国	2	情報提供
988	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シュワルツブレードイントロデューサー	アボットメディカルジャパン	不明	なし	外国	1	情報提供
989	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シュワルツブレードイントロデューサー	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	2	情報提供
990	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シュワルツブレードイントロデューサー	アボットメディカルジャパン	不明	穿孔	外国	2	情報提供
991	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シュワルツブレードイントロデューサー	アボットメディカルジャパン	不明	組織損傷	外国	1	情報提供
992	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シュワルツブレードイントロデューサー	アボットメディカルジャパン	不明	不整脈	外国	1	情報提供
993	心臓用カテーテルイントロデューサキット	モビキャス	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
994	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	体内遺残	外国	1	情報提供
995	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	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
996	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	剥離	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
997	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	ドレスラー症候群	外国	1	その他
998	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	シースからの漏れ	出血	外国	1	情報提供
999	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	シース損傷	出血	外国	1	その他
1000	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	シース損傷	出血	外国	2	情報提供
1001	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	止血弁からの漏れ	出血	外国	1	情報提供
1002	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	止血弁の割れ	出血	外国	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1003	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アビオメッド イントロデューサキット	日本アビオメッド	不明	左腸骨動脈穿孔	外国	1	情報提供
1004	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アビオメッド イントロデューサキット	日本アビオメッド	不明	穿孔	外国	1	情報提供
1005	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1006	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
1007	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	外国	2	情報提供
1008	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	1	情報提供
1009	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
1010	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	塞栓症の疑い、心停止	外国	1	情報提供
1011	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	蜂窩織炎	外国	1	情報提供
1012	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	外国	2	情報提供
1013	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、動静脈瘻	外国	1	情報提供
1014	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	胸水	外国	1	情報提供
1015	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、敗血症の疑い、喀血	外国	1	情報提供
1016	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	血腫	外国	1	情報提供
1017	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	9	情報提供
1018	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	心筋梗塞、心停止	外国	1	情報提供
1019	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	なし	穿孔	外国	3	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1020	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	なし	外国	2	情報提供
1021	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	2	情報提供
1022	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、止血弁からの空気混入	なし	外国	1	情報提供
1023	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	8	情報提供
1024	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	空気塞栓	外国	1	情報提供
1025	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	外国	2	情報提供
1026	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	外国	1	情報提供
1027	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	空気塞栓のおそれ	外国	1	情報提供
1028	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	破損の疑い	なし	外国	1	情報提供
1029	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	1	情報提供
1030	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	外国	3	情報提供
1031	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	イントロデューサシースの不具合疑い	空気塞栓のおそれ	外国	1	情報提供
1032	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	表在性の感染	外国	1	情報提供
1033	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	心嚢液貯留、穿孔の疑い	外国	1	情報提供
1034	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	深部静脈血栓症	外国	1	情報提供
1035	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	疼痛	外国	1	情報提供
1036	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Sentrant イントロデューサシース	日本メドトロニック	不明	血管解離	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1037	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	血管損傷	外国	1	その他
1038	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	3	その他
1039	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	心穿孔	外国	2	その他
1040	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	キズ	なし	外国	1	その他
1041	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	貫通の疑い	なし	外国	1	その他
1042	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	1	その他
1043	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	切断	なし	外国	2	その他
1044	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	心穿孔	外国	1	その他
1045	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	仮性動脈瘤	外国	2	その他
1046	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	3	その他
1047	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	心ブロック	外国	1	その他
1048	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
1049	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	削ぎ	不明	外国	1	その他
1050	心臓用カテーテル型電極	アボット バスケットマッピングカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心タンポナーデ、心穿孔の疑い	外国	1	情報提供
1051	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	アボットメディカルジャパン	不明	血栓	外国	1	情報提供
1052	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	アボットメディカルジャパン	不明	手技の延長	外国	1	情報提供
1053	心臓用カテーテル型電極	EPカテーテルシリーズ	アボットメディカルジャパン	不明	手技の延長	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
1054	心臓用カテーテル型電極	EPカテーテルシリーズ	アボットメディカルジャパン	不明	穿孔	外国	5	情報提供
1055	心臓用カテーテル型電極	インクファイアリーカテーテル	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	1	情報提供
1056	心臓用カテーテル型電極	インクファイアリーカテーテル	アボットメディカルジャパン	不明	穿孔	外国	4	情報提供
1057	心臓用カテーテル型電極	リフレクションカテーテル	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	1	情報提供
1058	心臓用カテーテル型電極	リフレクションカテーテル	アボットメディカルジャパン	不明	手技の延長	外国	2	情報提供
1059	心臓用カテーテル型電極	リフレクションカテーテル	アボットメディカルジャパン	不明	穿孔	外国	2	情報提供
1060	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	抜去困難	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
1061	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	2	情報提供
1062	心臓用カテーテル型電極	ウェブスター電極カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ、心穿孔	外国	1	情報提供
1063	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	不整脈	外国	1	情報提供
1064	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、心穿孔	外国	1	情報提供
1065	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	外国	1	情報提供
1066	心臓用カテーテル型電極	ペンタレイナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	心タンポナーデ、心穿孔	外国	1	情報提供
1067	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	抜去不能	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
1068	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	3	情報提供
1069	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、心穿孔	外国	1	情報提供
1070	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

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1071	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	不整脈	外国	1	情報提供
1072	心臓用カテーテル型電極	ラッソー 2515	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテル損傷、抜去不能	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
1073	心臓用カテーテル型電極	ラッソー 2515ナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテル損傷	経皮的抜去、体内遺残のおそれ、弁損傷	外国	1	情報提供
1074	心臓用カテーテル型電極	ラッソー 2515ナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテル損傷、抜去不能	外科的抜去	外国	1	情報提供
1075	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
1076	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
1077	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	2	情報提供
1078	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、心穿孔	外国	1	情報提供
1079	心臓用カテーテル型電極	ラッソーカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	組織損傷の疑い	外国	1	情報提供
1080	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	抜去困難	喀血	外国	1	情報提供
1081	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	外国	11	情報提供
1082	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	脳血管障害	外国	1	情報提供
1083	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	不整脈	外国	2	情報提供
1084	心臓用カテーテル型電極	Bard 電極カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
1085	心臓用カテーテル型電極	Bard 電極カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
1086	心臓用カテーテル型電極	Bard 電極カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ、心穿孔、追加手術	外国	1	情報提供
1087	心臓用カテーテル型電極	Bard 電極カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ、心穿孔、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
1088	心臓用カテーテル型電極	Bard 電極カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	心タンポナーデ、追加手術	外国	1	情報提供
1089	心臓用カテーテル型電極	Blazer Dx-20 カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
1090	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 ク ジャパン	なし	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
1091	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 ク ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
1092	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 ク ジャパン	不明	虚血性脳血管障害	外国	2	情報提供
1093	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 ク ジャパン	不明	空気塞栓の疑い、心筋梗塞、心室細動	外国	1	情報提供
1094	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 ク ジャパン	不明	塞栓症の疑い	外国	1	情報提供
1095	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 ク ジャパン	不明	心タンポナーデ	外国	8	情報提供
1096	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 ク ジャパン	不明	心タンポナーデ、心穿孔、追加手術	外国	2	情報提供
1097	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 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
1098	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 ク ジャパン	不明	脳血管障害	外国	1	情報提供
1099	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 ク ジャパン	不明	心タンポナーデ	外国	2	情報提供
1100	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	外れ	なし	外国	1	情報提供
1101	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	4	情報提供
1102	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、抜去不能のおそれ	なし	外国	1	情報提供
1103	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	なし	外国	1	情報提供
1104	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、抜去不能のおそれ	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
1105	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メトロニック	折れ	なし	外国	2	情報提供
1106	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メトロニック	剥離	なし	外国	6	情報提供
1107	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
1108	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	外れの疑い	なし	外国	1	その他
1109	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	挿入不能	なし	外国	1	その他
1110	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
1111	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
1112	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	切断	血管損傷	外国	1	その他
1113	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	切断	不明	外国	1	その他
1114	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	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
1115	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	外国	1	情報提供
1116	心膜排液用カテーテル	ペリカーディオセンテスキット	メリットメディカル・ジャパン	挿入不能	手術時間の延長	外国	1	情報提供
1117	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	カテーテルの捻れ	交換手術	外国	1	情報提供
1118	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	カテーテル損傷	交換手術	外国	1	情報提供
1119	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	カテーテル損傷	交換手術、離脱症状	外国	1	情報提供
1120	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	カテーテル損傷	交換手術、痙縮の悪化	外国	1	情報提供
1121	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	カテーテル損傷、閉塞	交換手術、離脱症状、痙縮の悪化	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
1122	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	カテーテル閉塞	痙縮の悪化	外国	1	情報提供
1123	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	キンク	効果消失	外国	1	情報提供
1124	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	キンク、破損	筋緊張、筋弛緩	外国	1	情報提供
1125	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、痙縮の悪化	外国	1	情報提供
1126	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	ねじれ	交換手術、離脱症状	外国	1	情報提供
1127	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	リークの疑い	交換手術、体内遺残、痙縮の悪化	外国	1	情報提供
1128	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、離脱症状	外国	1	情報提供
1129	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、破損	交換手術、離脱症状	外国	1	情報提供
1130	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	誤留置	なし	外国	1	情報提供
1131	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	損傷、閉塞	効果消失	外国	1	情報提供
1132	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	体内遺残、破損、閉塞	交換手術	外国	1	情報提供
1133	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	中折れ、閉塞	交換手術、離脱症状	外国	1	情報提供
1134	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、効果消失	外国	1	情報提供
1135	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、痙縮の悪化	外国	1	情報提供
1136	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	再手術、離脱症状	外国	1	情報提供
1137	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	過少投与、過量投与、交換手術	外国	1	情報提供
1138	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	交換手術	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
1139	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	破損	交換手術、痙縮の悪化	外国	1	情報提供
1140	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	破損、閉塞	交換手術、離脱症状	外国	1	情報提供
1141	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	閉塞	交換手術、離脱症状	外国	2	情報提供
1142	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メトロニック	カテーテルの移動、リーク、捻れ	交換手術、離脱症状の疑い	外国	1	情報提供
1143	水頭症治療用シャント	ソフィサ シャントシステム	TKB	詰まり	なし	外国	1	その他
1144	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	なし	外国	1	その他
1145	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	抜去術	外国	1	情報提供
1146	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	2	情報提供
1147	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、バルブの破損	抜去術	外国	2	情報提供
1148	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	脳脊髄液の漏出の疑い、抜去術	外国	1	情報提供
1149	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	4	情報提供
1150	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	抜去術	外国	2	情報提供
1151	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	外国	1	情報提供
1152	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	1	情報提供
1153	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	4	情報提供
1154	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	外国	3	情報提供
1155	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、設定圧の変化	抜去術のおそれ、臨床症状の悪化(頭痛)	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
1156	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	脳室拡大	外国	1	情報提供
1157	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	詰まりの疑い	脳室拡大	外国	1	情報提供
1158	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	1	情報提供
1159	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
1160	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	3	情報提供
1161	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損	脳脊髄液の漏出、抜去術	外国	1	情報提供
1162	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	1	情報提供
1163	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
1164	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	6	情報提供
1165	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	硬膜下血腫、脳室縮小	外国	1	情報提供
1166	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	脳室拡大、抜去術のおそれ	外国	1	情報提供
1167	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	抜去術のおそれ、臨床症状の悪化	外国	3	情報提供
1168	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、抜去術	外国	1	情報提供
1169	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	機能不良、亀裂	再手術	外国	1	情報提供
1170	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	損傷	なし	外国	1	情報提供
1171	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	なし	外国	1	情報提供
1172	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	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
1173	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	設定圧の機能不良	オーバードレナージの疑い	外国	1	情報提供
1174	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	再手術	外国	2	情報提供
1175	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	2	情報提供
1176	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、詰まり	再手術	外国	3	情報提供
1177	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	4	情報提供
1178	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、不安定な歩行、嘔吐	外国	1	情報提供
1179	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、詰まり	再手術	外国	1	情報提供
1180	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	7	情報提供
1181	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	パリーナード症候群、悪心、再手術、頭痛、二重視力、嘔吐	外国	1	情報提供
1182	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	めまい、再手術、吐き気、頭痛、歩行障害、嘔吐	外国	1	情報提供
1183	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	めまい、再手術、頭痛	外国	1	情報提供
1184	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	炎症反応、再手術、表皮感染	外国	1	情報提供
1185	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	6	情報提供
1186	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、頭痛	外国	2	情報提供
1187	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、尿失禁、歩行困難	外国	1	情報提供
1188	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	亀裂、詰まりの疑い	めまい、再手術	外国	1	情報提供
1189	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	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
1190	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
1191	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	外国	1	情報提供
1192	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	顔面神経欠損の症状、再手術、上肢運動機能障害、頭痛、慢性悪心	外国	1	情報提供
1193	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	顔面神経損傷、再手術、歩行障害と経度の腕筋力低下	外国	1	情報提供
1194	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	極性反転	脳室拡大	外国	1	情報提供
1195	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	破損	なし	外国	1	情報提供
1196	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	脳室気脳症、歩行障害	外国	1	情報提供
1197	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	漏れの疑い	なし	外国	1	情報提供
1198	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	再手術	外国	2	情報提供
1199	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、詰まり	再手術	外国	2	情報提供
1200	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	頭痛	外国	1	情報提供
1201	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	CSF感染、再手術	外国	1	情報提供
1202	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	炎症、再手術、腹痛	外国	1	情報提供
1203	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	3	情報提供
1204	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	1	情報提供
1205	水頭症治療用シャント	デルタシャントシステム	日本メドトロニック	亀裂、詰まり	再手術	外国	1	情報提供
1206	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	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
1207	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	硬膜外麻酔から全身麻酔への変更	外国	1	その他
1208	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	4	その他
1209	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	情報提供
1210	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	体内遺残	外国	1	その他
1211	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	体内遺残	外国	4	情報提供
1212	大静脈カニューレ	DLP 人工心肺用カニューレ	日本メドトロニック	外れ、損傷	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
1213	大静脈カニューレ	DLP 人工心肺用カニューレ(動脈カニューレ)	日本メドトロニック	損傷、漏れ	なし	外国	1	情報提供
1214	大静脈カニューレ	DLP大静脈カニューレ	日本メドトロニック	不明	血管損傷、穿孔、追加処置	外国	1	情報提供
1215	大動脈カニューレ	DLP大動脈カニューレ	日本メドトロニック	外れ	追加手術	外国	1	情報提供
1216	大動脈カニューレ	DLP大動脈カニューレ	日本メドトロニック	損傷	失血	外国	1	情報提供
1217	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	再手術、出血	外国	1	その他
1218	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	リーク、再手術	外国	1	その他
1219	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
1220	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	外国	1	その他
1221	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	リークの疑い、骨盤液貯留、再入院	外国	1	その他
1222	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	破損	血管損傷、出血、術式移行	外国	1	その他
1223	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	ステーブル不形成、リーク、再手術、敗血症、不完全形成	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
1224	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	ステーブル不形成、術式移行、切離不全、不完全形成	外国	1	その他
1225	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
1226	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、敗血症	外国	1	その他
1227	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	5	情報提供
1228	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、糸の引っ掛かり	なし	外国	1	情報提供
1229	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	術後出血	外国	1	情報提供
1230	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、アンビルの動作不良	なし	外国	1	情報提供
1231	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、アンビルの変形	なし	外国	1	情報提供
1232	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、切離不良	なし	外国	1	情報提供
1233	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、切離不良、打針不良	なし	外国	1	情報提供
1234	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	2	情報提供
1235	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、ステーブル形成不良、組織の切離不良	なし	外国	1	情報提供
1236	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	アンビルの変形、本体とアンビルの接続不良	なし	外国	3	情報提供
1237	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	アンビルの本体からの脱落	なし	外国	4	情報提供
1238	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	アンビルの本体からの脱落、機器の抜去困難	なし	外国	2	情報提供
1239	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	アンビル保持糸の組織への引っ掛かり	組織損傷	外国	1	情報提供
1240	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	ステーブルの形成不良	なし	外国	7	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	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	開腹移行	外国	1	情報提供
1242	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	開腹手術への移行、感染症、術後リーク	外国	1	情報提供
1243	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	出血	外国	1	情報提供
1244	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
1245	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、抜去困難	組織損傷	外国	1	情報提供
1246	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、切離不良	人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1247	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	感染	外国	3	情報提供
1248	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	3	情報提供
1249	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
1250	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	術後リークの疑い	外国	1	情報提供
1251	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	9	情報提供
1252	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	機器の破損の疑い	なし	外国	1	情報提供
1253	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	なし	外国	3	情報提供
1254	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、吻合不良	なし	外国	1	情報提供
1255	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	組織損傷	外国	1	情報提供
1256	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	切離不良	なし	外国	3	情報提供
1257	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	切離不良	開腹移行、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
1258	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	切離不良、打針不良	開胸術への移行、組織損傷	外国	1	情報提供
1259	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	切離不良、打針不良	組織損傷	外国	1	情報提供
1260	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	切離不良、吻合不良	なし	外国	1	情報提供
1261	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	打針不良	なし	外国	4	情報提供
1262	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	打針不良	開腹手術への移行	外国	2	情報提供
1263	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	打針不良	切開創の拡大、組織損傷	外国	1	情報提供
1264	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	打針不良	組織損傷	外国	1	情報提供
1265	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	なし	外国	1	情報提供
1266	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	なし	外国	1	情報提供
1267	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	抜去困難	組織損傷	外国	2	情報提供
1268	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
1269	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、術後リーク	外国	1	情報提供
1270	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	3	情報提供
1271	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	不明	術後出血	外国	4	情報提供
1272	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	20	情報提供
1273	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	開腹手術への移行、人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1274	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	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
1275	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	吻合不良	切開創の拡大	外国	1	情報提供
1276	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、本体とアンピルの接続不良	なし	外国	1	情報提供
1277	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	2	情報提供
1278	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	本体とアンピルの開放不良	なし	外国	1	情報提供
1279	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	本体とアンピルの接続外れ	なし	外国	3	情報提供
1280	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	本体とアンピルの接続外れ	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
1281	体内固定用組織ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	コヴィディエンジャパン	本体とアンピルの接続不良	なし	外国	9	情報提供
1282	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	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
1283	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	外国	12	情報提供
1284	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	リーク、出血	外国	1	情報提供
1285	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	後出血	外国	1	情報提供
1286	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	術後リーク、腹膜炎	外国	2	情報提供
1287	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	外国	1	情報提供
1288	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	開放不良	なし	外国	1	情報提供
1289	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	後出血、組織損傷の疑い	外国	1	情報提供
1290	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	出血	外国	1	情報提供
1291	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

＜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	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、敗血症	外国	2	情報提供
1293	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
1294	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	縫合不全	なし	外国	1	情報提供
1295	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	縫合不良	なし	外国	1	情報提供
1296	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	打針不良、部品の外れ	なし	外国	2	情報提供
1297	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	ステーブルの形成不良	なし	外国	7	情報提供
1298	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	ステーブルの形成不良	出血	外国	1	情報提供
1299	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	ステーブルの形成不良、打針不良の疑い	リーク	外国	1	情報提供
1300	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	ステーブルの形成不良の疑い	なし	外国	1	情報提供
1301	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	外国	8	情報提供
1302	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	出血	外国	1	情報提供
1303	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	19	情報提供
1304	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、ステーブルの形成不良	なし	外国	1	情報提供
1305	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、ステーブルの形成不良	追加切除	外国	1	情報提供
1306	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、機器の破損	なし	外国	1	情報提供
1307	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	2	情報提供
1308	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	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	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	4	情報提供
1310	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	1	情報提供
1311	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	カートリッジの破損、縫合不良	なし	外国	1	情報提供
1312	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	エアリーク	外国	1	情報提供
1313	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	34	情報提供
1314	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	6	情報提供
1315	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	外国	2	情報提供
1316	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステーブルの形成不良	術後出血	外国	2	情報提供
1317	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	54	情報提供
1318	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	開胸術への移行、出血	外国	2	情報提供
1319	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
1320	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	再手術	外国	1	情報提供
1321	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	6	情報提供
1322	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	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 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	エアリーク	外国	2	情報提供
1324	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	リーク、再手術	外国	2	情報提供
1325	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	術後リーク	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
1326	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	発熱	外国	1	情報提供
1327	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	意図しない屈曲	なし	外国	1	情報提供
1328	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	機器の破損	なし	外国	5	情報提供
1329	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、縫合不良	なし	外国	2	情報提供
1330	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	組織の取り外し困難	なし	外国	1	情報提供
1331	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	なし	外国	1	情報提供
1332	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	開胸術への移行、出血	外国	2	情報提供
1333	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	血腫	外国	1	情報提供
1334	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	12	情報提供
1335	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、組織損傷	外国	2	情報提供
1336	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	不明	術後リーク	外国	2	情報提供
1337	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	3	情報提供
1338	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	2	情報提供
1339	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
1340	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	部品の組み込み不足	リーク、出血	外国	1	回収(改修)
1341	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	部品の組み込み不足	開胸術への移行、出血	外国	1	回収(改修)
1342	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	部品の組み込み不足	不明	外国	1	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
1343	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	20	情報提供
1344	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	開胸術への移行、出血	外国	2	情報提供
1345	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	6	情報提供
1346	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、人工肛門の造設、敗血症	外国	1	情報提供
1347	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	人工肛門造設	外国	1	情報提供
1348	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
1349	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
1350	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	1	情報提供
1351	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	術後リーク	外国	3	情報提供
1352	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	術後出血	外国	2	情報提供
1353	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	クランプバーの破損	なし	外国	1	情報提供
1354	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	ステーブル形成不良	なし	外国	3	情報提供
1355	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	ステーブル形成不良、縫合不良	なし	外国	6	情報提供
1356	体内固定用組織ステーブル	ディスプレイザブルタッキングシステム	コヴィディエンジャパン	固定不良	なし	外国	1	情報提供
1357	体内固定用組織ステーブル	ディスプレイザブルタッキングシステム	コヴィディエンジャパン	不明	出血	外国	1	情報提供
1358	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	イエロータブの破損	なし	外国	2	情報提供
1359	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	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
1360	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	リーク	外国	1	情報提供
1361	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
1362	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	縫合不良	なし	外国	2	情報提供
1363	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	縫合不良	組織損傷	外国	1	情報提供
1364	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	縫合不良の疑い	出血	外国	2	情報提供
1365	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル2.0 リンフォース	コヴィディエンジャパン	ステーブル形成不良	なし	外国	2	情報提供
1366	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル2.0 リンフォース	コヴィディエンジャパン	不明	出血	外国	1	情報提供
1367	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル2.0 リンフォース	コヴィディエンジャパン	不明	組織損傷	外国	1	情報提供
1368	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル2.0 リンフォース	コヴィディエンジャパン	縫合不良	なし	外国	1	情報提供
1369	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	アンビルの接続不能、破損	なし	外国	1	情報提供
1370	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、ステーブルの形成不良	なし	外国	1	情報提供
1371	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、切離不良	人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1372	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
1373	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	2	情報提供
1374	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	出血	外国	1	情報提供
1375	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	セーフティの解除不能、打針操作不能、本体とアンビルの開放不良	なし	外国	1	情報提供
1376	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	機器の抜き困難、本体とアンビルの接続外れ	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	体内固定用組織ステープル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエンジャパン	切離不良	なし	外国	1	情報提供
1378	体内固定用組織ステープル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエンジャパン	打針不良	なし	外国	3	情報提供
1379	体内固定用組織ステープル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエンジャパン	破損	なし	外国	1	情報提供
1380	体内固定用組織ステープル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエンジャパン	不明	出血	外国	1	情報提供
1381	体内固定用組織ステープル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエンジャパン	吻合不良	なし	外国	2	情報提供
1382	体内固定用組織ステープル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエンジャパン	吻合不良	出血	外国	1	情報提供
1383	体内固定用組織ステープル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエンジャパン	本体とアンピルの接続不能	なし	外国	1	情報提供
1384	体内固定用組織ステープル	マルチファイヤーエンド GIA 30 ステープラー	コヴィディエンジャパン	アゴの開放不良	なし	外国	2	情報提供
1385	体内固定用組織ステープル	マルチファイヤーエンド GIA 30 ステープラー	コヴィディエンジャパン	アゴの開放不良	組織損傷	外国	1	情報提供
1386	体内固定用組織ステープル	マルチファイヤーエンド GIA 30 ステープラー	コヴィディエンジャパン	ステープル形成不良	なし	外国	1	情報提供
1387	体内固定用組織ステープル	マルチファイヤーエンド TA 30 ステープラー	コヴィディエンジャパン	アゴの開放不良、ステープルの形成不良	なし	外国	1	情報提供
1388	体内固定用組織ステープル	マルチファイヤーエンド TA 30 ステープラー	コヴィディエンジャパン	ステープル形成不良	なし	外国	1	情報提供
1389	体内固定用組織ステープル	マルチファイヤーエンド TA 30 ステープラー	コヴィディエンジャパン	縫合不良	出血	外国	1	情報提供
1390	体内固定用組織ステープル	マルチファイヤーエンドヘルニア 0° 本体	コヴィディエンジャパン	ステープル形成不良	なし	外国	1	情報提供
1391	体内固定用組織ステープル	ラディアルリロード	コヴィディエンジャパン	ステープルの形成不良	なし	外国	1	情報提供
1392	体内固定用組織ステープル	リンフォース トライステープル	コヴィディエンジャパン	ステープルの形成不良	なし	外国	1	情報提供
1393	体内固定用組織ステープル	リンフォース トライステープル	コヴィディエンジャパン	不明	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
1394	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	1	情報提供
1395	体内固定用組織ステーブル	ロテキュレーター	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	1	情報提供
1396	体内固定用組織ステーブル	ロテキュレーター	コヴィディエンジャパン	ステーブルの形成不良	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
1397	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
1398	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	術中出血、入院期間延長の疑い	外国	1	情報提供
1399	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	不明	術後出血、入院期間延長の疑い	外国	3	情報提供
1400	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
1401	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	外国	1	情報提供
1402	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	1	情報提供
1403	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
1404	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
1405	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
1406	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	術後リーク、入院期間延長の疑い	外国	1	情報提供
1407	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
1408	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	入院期間の延長	外国	1	情報提供
1409	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	4	情報提供
1410	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	術中出血、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
1411	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	術中出血、入院期間の延長	外国	1	情報提供
1412	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ブラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不完全形成の疑い	術中リーク、人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1413	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ブラー	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
1414	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ブラー	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
1415	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ブラー	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	術中出血、入院期間の延長	外国	1	情報提供
1416	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ブラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成の疑い	外科的処置の追加、術後リーク、術後感染	外国	1	情報提供
1417	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ブラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切離不全	入院期間の延長	外国	1	情報提供
1418	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	外国	1	情報提供
1419	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ブラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去困難	再手術	外国	1	情報提供
1420	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ブラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	外科的処置の追加、術後出血	外国	1	情報提供
1421	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
1422	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ブラー	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	4	情報提供
1423	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	人工肛門造設の疑い	外国	1	情報提供
1424	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	ステイブル不形成、不完全形成	人工肛門の造設	外国	4	情報提供
1425	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	ステイブル不形成、不完全形成	入院期間延長の疑い	外国	2	情報提供
1426	体内固定用組織ステーブル	パワードエシエロンフレックス7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	再手術、術後出血	外国	1	情報提供
1427	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、抜去困難、不完全形成	人工肛門の造設、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
1428	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	4	情報提供
1429	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、術中出血	外国	1	情報提供
1430	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	1	情報提供
1431	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
1432	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、人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1433	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、瘻孔	外国	1	情報提供
1434	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	2	情報提供
1435	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、入院期間延長の疑い	外国	1	情報提供
1436	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	人工肛門の造設	外国	7	情報提供
1437	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	入院期間の延長	外国	2	情報提供
1438	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、術後リーク、人工肛門の造設	外国	2	情報提供
1439	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
1440	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、瘻孔	外国	1	情報提供
1441	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	再入院、術後リーク	外国	1	情報提供
1442	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、人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1443	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、入院期間延長の疑い	外国	3	情報提供
1444	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	組織損傷、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
1445	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	外科的処置の追加、術後リーク	外国	1	情報提供
1446	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、人工肛門の造設、瘻孔	外国	1	情報提供
1447	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後出血、入院期間の延長	外国	1	情報提供
1448	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	外科的処置の追加、術後リーク	外国	1	情報提供
1449	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	術中の大量出血	外国	1	情報提供
1450	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	入院期間延長の疑い	外国	1	情報提供
1451	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	術後リーク、入院期間延長の疑い	外国	1	情報提供
1452	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト TX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後出血、入院期間延長の疑い	外国	1	情報提供
1453	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
1454	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、人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1455	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、瘻孔	外国	1	情報提供
1456	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
1457	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	人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1458	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、術後リーク	外国	1	情報提供
1459	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	入院期間の延長	外国	2	情報提供
1460	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	外国	1	情報提供
1461	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト リニヤー スティブラー II	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	再手術、術後リーク	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1462	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト リニヤー スティブラー II	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スティブル不形成、不完全形成の疑い	再手術、術後リーク	外国	1	情報提供
1463	体内用結さつクリップ	Epix ユニバーサル クリップアプライヤー	オリンパスメディカルシステムズ	不明	胆汁漏	外国	1	情報提供
1464	体内用結さつクリップ	Epix ユニバーサル クリップアプライヤー	オリンパスメディカルシステムズ	不明	入院延長	外国	1	情報提供
1465	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	アゴの開放不良	なし	外国	1	情報提供
1466	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	8	情報提供
1467	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	3	情報提供
1468	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	7	情報提供
1469	体内用結さつクリップ	エンドクリップ II ML	コヴィディエンジャパン	クリップの形成不良	出血	外国	1	情報提供
1470	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の疑い	術後リーク	外国	1	情報提供
1471	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	機器の破損	なし	外国	2	情報提供
1472	体内用結さつクリップ	エンドクリップ III	コヴィディエンジャパン	クリップ形成不良	なし	外国	2	情報提供
1473	体内用結さつクリップ	エンドクリップ III ML 5MM	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
1474	体内用結さつクリップ	エンドクリップ III ML 5MM	コヴィディエンジャパン	アゴの開放不良	追加切除	外国	1	情報提供
1475	体内用結さつクリップ	エンドクリップ III ML 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	9	情報提供
1476	体内用結さつクリップ	エンドクリップ III ML 5MM	コヴィディエンジャパン	クリップ形成不良の疑い	なし	外国	1	情報提供
1477	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	アゴの開放不良	なし	外国	1	情報提供
1478	体内用結さつクリップ	プレミアム サージクリップ	コヴィディエンジャパン	クリップの形成不良	なし	外国	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
1479	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	クリップ形成不良の疑い	出血	外国	2	情報提供
1480	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	装填不良	出血	外国	1	情報提供
1481	体内用結さつクリップ	プレミアム サージクリップ II	コヴィディエンジャパン	クリップの形成不良	なし	外国	4	情報提供
1482	体内用結さつクリップ	プレミアム サージクリップ II	コヴィディエンジャパン	クリップ形成不良の疑い	出血	外国	2	情報提供
1483	体内用結さつクリップ	プレミアムサージクリップ III	コヴィディエンジャパン	クリップの形成不良	なし	外国	1	情報提供
1484	体内用結さつクリップ	プレミアムサージクリップ III	コヴィディエンジャパン	クリップの形成不良	出血	外国	1	情報提供
1485	体内用結さつクリップ	エンドパス EMS スティブラー	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	術中出血	外国	1	情報提供
1486	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	再手術、術後出血	外国	2	情報提供
1487	体内用結さつクリップ	リガクリップ エクストラ	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
1488	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	開胸術の追加、術中リーク	外国	1	情報提供
1489	体内用結さつクリップ	リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	結紮不全	再手術、術後リーク	外国	1	情報提供
1490	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	2	情報提供
1491	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、入院期間の延長	外国	1	情報提供
1492	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	クリップ外れ	出血	外国	1	その他
1493	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	外れ	出血、追加処置	外国	1	情報提供
1494	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
1495	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	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
1496	体内用結さつクリップ	リゾリューション	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	破損	なし	外国	1	その他
1497	体内用結さつクリップ	リゾリューション	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	破損	なし	外国	3	情報提供
1498	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
1499	単回使用一般静脈用翼付針	セーフティロック・ウイングコレクション セット	ニプロ	誤刺防止機構作動不良の疑い、誤穿刺	切創	外国	2	情報提供
1500	単回使用一般静脈用翼付針	セーフティロック・ウイングコレクション セット	ニプロ	誤穿刺	切創	外国	1	情報提供
1501	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	出血	外国	1	情報提供
1502	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	感染、血腫	外国	1	情報提供
1503	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	遷延治癒、疼痛	外国	1	情報提供
1504	単回使用眼科用カニューレ	マイクロサージカル ディスポーザブル カニューレ	日本アルコン	接続不良	硝子体手術、硝子体出血	外国	1	その他
1505	単回使用気管イントロデューサチューブ	Frova 気管内挿管用イントロデューサ ロング	Cook Japan	剥離	体内遺残	外国	2	情報提供
1506	単回使用気管イントロデューサチューブ	Frova 気管内挿管用イントロデューサ ロング	Cook Japan	不明	不明	外国	1	情報提供
1507	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	なし	外傷	外国	1	情報提供
1508	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	異所留置	なし	外国	1	情報提供
1509	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	外れ	なし	外国	1	情報提供
1510	単回使用気管切開チューブ	シャイリー気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂	なし	外国	3	情報提供
1511	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	狭窄の疑い、留置困難	呼吸不全	外国	1	情報提供
1512	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	事故除去	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
1513	単回使用気管切開チューブ	シャイリー気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れ	なし	外国	2	情報提供
1514	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	10	情報提供
1515	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	呼吸困難	外国	1	情報提供
1516	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	入院	外国	1	情報提供
1517	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	不明	外国	2	情報提供
1518	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	1	情報提供
1519	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	4	情報提供
1520	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	誤接続	なし	外国	1	情報提供
1521	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	1	情報提供
1522	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	抜去困難	なし	外国	1	情報提供
1523	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	閉塞	呼吸困難	外国	1	情報提供
1524	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	留置困難	出血	外国	1	情報提供
1525	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
1526	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れの疑い	なし	外国	3	情報提供
1527	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	呼吸困難	外国	1	情報提供
1528	単回使用気管内チューブスタイレット	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
1529	単回使用気管内チューブスタイレット	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	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
1530	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	1	その他
1531	単回使用吸引用針	ディスプレイザブル吸引生検針 NA-201SX-4021	オリンパスメディカルシステムズ	機能不全	手技の変更	外国	1	情報提供
1532	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
1533	単回使用吸引用針	Beacon 超音波内視鏡下穿刺針システム	コヴィディエンジャパン	亀裂	なし	外国	1	情報提供
1534	単回使用吸引用針	超音波気管支鏡下生検針	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
1535	単回使用吸引用針	超音波内視鏡下穿刺針(スタンダードタイプ)	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	2	情報提供
1536	単回使用吸引用針	超音波内視鏡下穿刺針(スタンダードタイプ)	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	肺炎	外国	1	情報提供
1537	単回使用胸膜腹膜用針	サージニードル	コヴィディエンジャパン	折れ	なし	外国	1	情報提供
1538	単回使用クラスⅢ処置キット	アルコン カスタムパック	日本アルコン	スリーブの形成不良、灌流不良	後囊破裂、水晶体囊外摘出術、前眼部硝子体切除術	外国	1	その他
1539	単回使用採血用針	ルアーアダプター付きセーフタッチPSVセット	ニプロ	誤穿刺、収納困難の疑い	切創	外国	1	情報提供
1540	単回使用採血用針	BD バキュテイナ ブラッドコレクションセット	日本ベクトン・ディッキンソン	外れ	感染の疑い	外国	1	情報提供
1541	単回使用採血用針	BD バキュテイナ 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	5	情報提供
1542	単回使用採血用針	BDバキュテイナシステム	日本ベクトン・ディッキンソン	外れ	感染の疑い	外国	3	情報提供
1543	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	18	情報提供
1544	単回使用自動縫合器	エンドステッチ	コヴィディエンジャパン	縫合針の外れ	体内遺残	外国	2	情報提供
1545	単回使用自動縫合器	エンドステッチ	コヴィディエンジャパン	縫合針の外れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1546	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	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
1547	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	12	情報提供
1548	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	再手術	外国	1	情報提供
1549	単回使用自動縫合器	エンドステッチ	コヴィディエンジャパン	縫合針の破損	体内遺残	外国	8	情報提供
1550	単回使用自動縫合器	キャピオ キャブチャリング デバイス	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ニードルキャッチの破損	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1551	単回使用自動縫合器	キャピオ キャブチャリング デバイス	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ニードルキャリアの破損	なし	外国	2	情報提供
1552	単回使用自動縫合器	キャピオ キャブチャリング デバイス	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ニードルキャリアの破損	体内遺残	外国	1	情報提供
1553	単回使用自動縫合器	キャピオ キャブチャリング デバイス	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ニードルキャリアの破損	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
1554	単回使用自動縫合器	キャピオ キャブチャリング デバイス	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ニードルキャリアの破損	追加処置	外国	1	情報提供
1555	単回使用自動縫合器	キャピオ キャブチャリング デバイス	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	縫合針の体内遺残の疑い	外国	3	情報提供
1556	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	4	情報提供
1557	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
1558	単回使用手術用ステーブラ	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
1559	単回使用手術用ステーブラ	エンド GIA (GIAユニバーサル本体)	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
1560	単回使用手術用ステーブラ	エンド GIA (エンドGIAユニバーサル本体)	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
1561	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	アゴの開放不良	なし	外国	6	情報提供
1562	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	アゴの開放不良	血腫	外国	1	情報提供
1563	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	アゴの開放不良	追加切除	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
1564	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	コヴィディエンジャパン	アゴの開放不良、ステープルの形成不良	なし	外国	1	情報提供
1565	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	コヴィディエンジャパン	ステープルの形成不良	なし	外国	4	情報提供
1566	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	コヴィディエンジャパン	ステープルの形成不良、縫合不良	なし	外国	4	情報提供
1567	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	コヴィディエンジャパン	ステープルの形成不良の疑い	なし	外国	1	情報提供
1568	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	コヴィディエンジャパン	意図せずカートリッジの屈曲が戻る	なし	外国	1	情報提供
1569	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	コヴィディエンジャパン	機器の破損	なし	外国	2	情報提供
1570	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	コヴィディエンジャパン	機器の破損	部品の体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
1571	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	コヴィディエンジャパン	組織の引っ掛かり	出血	外国	1	情報提供
1572	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	コヴィディエンジャパン	不明	出血	外国	1	情報提供
1573	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	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
1574	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	コヴィディエンジャパン	縫合不良	なし	外国	8	情報提供
1575	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	コヴィディエンジャパン	縫合不良の疑い	出血	外国	2	情報提供
1576	単回使用手術用ステープラ	EES リニヤー カッター ステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	再手術	外国	1	情報提供
1577	単回使用手術用ステープラ	EES リニヤー カッター ステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	再手術、術後リーク	外国	1	情報提供
1578	単回使用手術用ステープラ	EES リニヤー カッター ステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	再手術、術後リーク、瘻孔	外国	2	情報提供
1579	単回使用手術用ステープラ	EES リニヤー カッター ステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成の疑い	術後リーク	外国	1	情報提供
1580	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	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
1581	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	ジョーが開かない	開腹術の追加、入院期間の延長	外国	1	情報提供
1582	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	ジョーが開かない	術中の大量出血	外国	1	情報提供
1583	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	ジョーが開かない	術中出血、入院期間の延長	外国	1	情報提供
1584	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	ジョーが開かない	術中出血、入院期間延長の疑い	外国	1	情報提供
1585	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	ジョーが開かない	入院期間延長の疑い	外国	2	情報提供
1586	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	ステイブル不完全形成	人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1587	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	ステイブル不完全形成の疑い	再手術、術後リーク、人工肛門の造設	外国	1	情報提供
1588	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	外国	1	情報提供
1589	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	2	情報提供
1590	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	術後出血、入院期間延長の疑い	外国	1	情報提供
1591	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	術中の大量出血	外国	1	情報提供
1592	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	術中リーク、人工肛門の造設、入院期間の延長	外国	1	情報提供
1593	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	再手術、術後リーク	外国	1	情報提供
1594	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	再手術、術後出血	外国	2	情報提供
1595	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	術後出血、入院期間延長の疑い	外国	1	情報提供
1596	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、入院期間延長の疑い	外国	3	情報提供
1597	単回使用手術用パンチ	DSキャストキット	センチュリーメディカル	不明	下腿切断、局所感染、足指	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
1598	単回使用手術用パンチ	DSキャストキット	センチュリーメディカル	不明	熱傷	外国	1	その他
1599	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	2	その他
1600	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	3	情報提供
1601	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	血管損傷	外国	1	その他
1602	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	血管損傷	外国	1	情報提供
1603	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	血管損傷、組織損傷	外国	3	情報提供
1604	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	外国	1	情報提供
1605	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	入院期間の延長	外国	1	情報提供
1606	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、破損	体内遺残	外国	1	情報提供
1607	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	不明	外国	4	情報提供
1608	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
1609	単回使用透析用針	JMS AVフィスチュラ	ジェイ・エム・エス	漏れ	なし	外国	1	情報提供
1610	単回使用透析用針	AVFニードルセットGA	ニプロ	亀裂、空気混入の疑い	ガス塞栓症	外国	1	情報提供
1611	単回使用透析用針	AVFニードルセットGA	ニプロ	破損の疑い	針刺し	外国	1	情報提供
1612	単回使用透析用針	AVFニードルセットGA	ニプロ	不明	痒み	外国	1	情報提供
1613	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	誤刺防止機構動作不良の疑い	針刺し	外国	1	情報提供
1614	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	意識消失、血液損失	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
1615	単回使用透析用針	セーフタッチAVFニードルセットGA	ニプロ	不明	血液損失	外国	1	情報提供
1616	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	2	情報提供
1617	単回使用トロカールスリーブ	Kii ファイオス	オリンパスメディカルシステムズ	割れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1618	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	10	情報提供
1619	単回使用トロカールスリーブ	VersaOne シリーズ	コヴィディエンジャパン	折れ	なし	外国	4	情報提供
1620	単回使用トロカールスリーブ	VersaOne シリーズ	コヴィディエンジャパン	折れ	体内遺残	外国	3	情報提供
1621	単回使用トロカールスリーブ	VersaOne シリーズ	コヴィディエンジャパン	折れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1622	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	不明	後出血	外国	1	情報提供
1623	単回使用トロカールスリーブ	ステップシステム	コヴィディエンジャパン	折れ	なし	外国	1	情報提供
1624	単回使用トロカールスリーブ	ステップシステム	コヴィディエンジャパン	折れ	創拡大	外国	1	情報提供
1625	単回使用トロカールスリーブ	ステップシステム	コヴィディエンジャパン	脱落	体内遺残	外国	1	情報提供
1626	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
1627	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
1628	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
1629	単回使用トロカールスリーブ	エンドパス トロッカーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	損傷	外国	1	情報提供
1630	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	手術時間の延長	外国	1	情報提供
1631	単回使用内視鏡用結石抽出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ポストン・サイエンティフィックジャパン	ワイヤの損傷	残留、追加処置	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
1632	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	機能不全、脱落	残留	外国	1	情報提供
1633	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	脱落	残留	外国	2	情報提供
1634	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	脱落	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1635	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	脱落、変形	なし	外国	2	その他
1636	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	破損	体内遺残、追加処置、嵌頓	外国	1	情報提供
1637	単回使用皮下導通用トンネラ	アクティブトンネリングツール	日本メドトロニック	破損	なし	外国	1	情報提供
1638	単回使用縫合糸パサ-	アースレックス スーチャーLasso	Arthrex Japan	製品の破損	体内遺残	外国	1	その他
1639	単回使用縫合糸パサ-	スーチャーLasso	Arthrex Japan	製品の破損	体内遺残	外国	1	情報提供
1640	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	7	情報提供
1641	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	7	情報提供
1642	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	再手術、体内遺残	外国	1	情報提供
1643	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	39	情報提供
1644	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	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
1645	胆管拡張用カテーテル	CRE 胆道拡張バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1646	胆管拡張用カテーテル	RX ハリケーン デイラレーション バルーン	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	なし	体内遺残	外国	1	情報提供
1647	胆管拡張用カテーテル	RX ハリケーン デイラレーション バルーン	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	その他
1648	胆管造影用カテーテル	ERCP カニューラ	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	外れ	体内遺残	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	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 クジャパン	外れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1650	短期使用尿管用チューブステント	テコフレックス尿管ステント	オリンパスメディカルシス テムズ	切断	残留	外国	1	情報提供
1651	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	異所留置	敗血症	外国	1	情報提供
1652	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	収縮不能	腸穿孔、敗血症	外国	1	その他
1653	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	破裂	腹膜炎	外国	1	情報提供
1654	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	スタンダードバルーンGチューブ	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	収縮	腹膜炎	外国	1	情報提供
1655	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	不明	損傷	外国	5	情報提供
1656	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	漏れの疑い	なし	外国	1	情報提供
1657	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	漏れの疑い	気管損傷	外国	1	情報提供
1658	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 クジャパン	抜去不能	穿孔、潰瘍、瘻孔	外国	1	情報提供
1659	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	外れ	追加処置	外国	1	情報提供
1660	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	外れ	追加処置の可能性	外国	1	情報提供
1661	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	体内遺残	外国	1	情報提供
1662	短期的使用経鼻・経口胃チューブ	アッヴィNJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	誤嚥、肺感染、肺浸潤	外国	1	情報提供
1663	短期的使用経鼻・経口胃チューブ	アッヴィNJチューブ	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
1664	短期的使用経鼻・経口胃チューブ	アッヴィNJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	高熱、左下葉浸潤、尿路感染	外国	1	情報提供
1665	短期的使用経鼻・経口胃チューブ	アッヴィNJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	植物性胃石、腸重積症	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
1666	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	経鼻チューブが逆流	薬効欠如のおそれ	外国	1	情報提供
1667	短期的使用胆管用カテーテル	ウルトラサンドレナージカテーテルセット	Cook Japan	切断の疑い	体内遺残、膿瘍	外国	1	情報提供
1668	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーデックス バイオキヤス フォーリーカテーテル	メディコン	バルーンの破損	体内遺残	外国	1	その他
1669	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーデックス バイオキヤス フォーリーカテーテル	メディコン	不明	尿路感染症	外国	1	その他
1670	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	外国	2	情報提供
1671	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	2	情報提供
1672	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、伸び	出血	外国	1	情報提供
1673	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、切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1674	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	亀裂	出血	外国	1	情報提供
1675	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	血管損傷、血腫	外国	1	情報提供
1676	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	血腫、体内遺残	外国	1	情報提供
1677	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	22	情報提供
1678	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	不明	血管解離	外国	1	情報提供
1679	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	漏れ	出血	外国	4	情報提供
1680	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	R2PデスティネーションSL	テルモ	緩み、漏れ	血圧低下、出血	外国	1	情報提供
1681	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ハートルール	テルモ	折れ	塞栓症の疑い	外国	1	情報提供
1682	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	解離	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1683	中心循環系血管造影用カテーテル	ラジフォーカス血管造影用カテーテルM	テルモ	切断	体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
1684	中心循環系血管造影用カテーテル	Imager II カテーテル	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	切断	なし	外国	1	その他
1685	中心循環系血管造影用カテーテル	Imager II カテーテル	ボストン・サイエンティフィック クジャパン	切断	体内遺残	外国	2	情報提供
1686	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、閉塞	外国	1	情報提供
1687	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	20	情報提供
1688	中心循環系血管造影用カテーテル	メリット血管造影カテーテル	メリットメディカル・ジャパン	外れ	体内遺残のおそれ	外国	1	その他
1689	中心循環系血管造影用カテーテル	メリット血管造影カテーテル	メリットメディカル・ジャパン	切断	体内遺残のおそれ	外国	1	その他
1690	中心循環系血管造影用カテーテル	メリット血管造影カテーテル	メリットメディカル・ジャパン	切断	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
1691	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	外国	1	情報提供
1692	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	体内遺残	外国	1	情報提供
1693	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	追加手術	外国	1	情報提供
1694	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
1695	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレスキュー	アステラス製薬	不明	胸苦しさ、胸痛	外国	1	その他
1696	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレスキュー	アステラス製薬	不明	胸痛	外国	1	その他
1697	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	呼吸窮迫、四肢骨折、心房細動、多臓器機能不全症候群	外国	1	その他
1698	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	梗塞、脾臓裂傷	外国	1	その他
1699	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	アボットメディカルジャパン	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	AMPLATZER バスキュラープラグ	アボットメディカルジャパン	不明	血栓症	外国	1	情報提供
1701	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バスキュラープラグ II	アボットメディカルジャパン	ずれ	手術時間の延長、僧帽弁閉鎖不全症	外国	1	情報提供
1702	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バスキュラープラグ II	アボットメディカルジャパン	不明	血栓	外国	1	情報提供
1703	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バスキュラープラグ II	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	2	情報提供
1704	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バスキュラープラグ II	アボットメディカルジャパン	不明	塞栓	外国	1	情報提供
1705	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バスキュラープラグ II	アボットメディカルジャパン	不明	手技の延長	外国	1	情報提供
1706	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/AVP II	アボットメディカルジャパン	不明	塞栓	外国	1	情報提供
1707	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PDA閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	1	情報提供
1708	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PDA閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	不明	塞栓	外国	2	情報提供
1709	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PDA閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	不明	手技の延長	外国	2	情報提供
1710	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	皮下脂肪壊死、皮疹	外国	1	その他
1711	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	外国	1	その他
1712	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	なし	外国	1	その他
1713	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	多臓器虚血	外国	1	その他
1714	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
1715	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	外国	4	情報提供
1716	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

<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
1717	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、伸長、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	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、切断、離脱不能	なし	外国	1	情報提供
1719	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、折れ、挿入不能	なし	外国	1	情報提供
1720	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	なし	外国	1	情報提供
1721	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	1	情報提供
1722	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	切断、離脱不能	なし	外国	1	情報提供
1723	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	5	情報提供
1724	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	なし	外国	2	情報提供
1725	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	感覚異常、虚血性脳血管障害の疑い、動脈瘤残存	外国	1	情報提供
1726	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM デタッチャブル コイルシステム	コヴィディエンジャパン	なし	脳血管障害	外国	1	情報提供
1727	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	1	情報提供
1728	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、挿入不能	なし	外国	1	情報提供
1729	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、挿入不能、離脱不能	なし	外国	1	情報提供
1730	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
1731	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、折れ、離脱不能	なし	外国	1	情報提供
1732	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、挿入不能、離脱不能	なし	外国	1	情報提供
1733	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM デタッチャブル コイルシステム	コヴィディエンジャパン	曲がり、離脱不能	なし	外国	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
1734	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM デタッチャブル コイルシステム	コヴィディエンジャパン	伸び	なし	外国	1	情報提供
1735	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	なし	外国	1	情報提供
1736	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、挿入不能、離脱不能	なし	外国	1	情報提供
1737	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM デタッチャブル コイルシステム	コヴィディエンジャパン	折れ、挿入不能、抜去不能	なし	外国	1	情報提供
1738	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM デタッチャブル コイルシステム	コヴィディエンジャパン	折れ、挿入不能、離脱不能	なし	外国	1	情報提供
1739	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM デタッチャブル コイルシステム	コヴィディエンジャパン	挿入不能	なし	外国	2	情報提供
1740	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
1741	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
1742	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	捻れ、絡まり	なし	外国	1	情報提供
1743	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	9	情報提供
1744	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	詰まり、視認不良	なし	外国	1	情報提供
1745	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	眼球運動障害、失語症、閉塞、麻痺	外国	1	情報提供
1746	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	体内遺残	外国	2	情報提供
1747	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	漏れの疑い	なし	外国	1	情報提供
1748	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	ずれ	なし	外国	1	情報提供
1749	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	顔面下垂、虚血性脳血管障害、血栓症、頭痛	外国	1	情報提供
1750	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	体内遺残	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
1751	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	ずれ	追加手術	外国	1	情報提供
1752	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、切断	なし	外国	1	情報提供
1753	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	意識喪失、呼吸不全、他(調査結果欄に記載)、頭蓋内圧上昇、頭痛、発作、不整脈	外国	1	情報提供
1754	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	炎症、感染、破裂	外国	1	情報提供
1755	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	喚語困難、感覚異常、目眩	外国	1	情報提供
1756	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	顔面下垂、昏睡、水頭症、追加手術、脳室拡大、麻痺	外国	1	情報提供
1757	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	血種	外国	1	情報提供
1758	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	なし	出血性脳血管障害、穿孔	外国	1	情報提供
1759	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	神経障害、脳幹圧迫	外国	1	情報提供
1760	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	脳血管障害	外国	1	情報提供
1761	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	脳浮腫、不随意運動	外国	1	情報提供
1762	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
1763	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	閉塞	外国	1	情報提供
1764	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
1765	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
1766	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、挿入不能	なし	外国	2	情報提供
1767	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、収納困難、伸び	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
1768	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、収納困難、伸び、挿入不能	なし	外国	1	情報提供
1769	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
1770	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	なし	外国	3	情報提供
1771	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、潰れ	なし	外国	1	情報提供
1772	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、収納困難、挿入不能	なし	外国	1	情報提供
1773	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、突出不能	穿孔、追加手術	外国	1	情報提供
1774	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	2	情報提供
1775	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、離脱不能	なし	外国	1	情報提供
1776	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
1777	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	1	情報提供
1778	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、視認不良、伸び、切断、離脱不能	なし	外国	1	情報提供
1779	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	なし	外国	1	情報提供
1780	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、切断、挿入不能、離脱不能	なし	外国	1	情報提供
1781	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	2	情報提供
1782	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	10	情報提供
1783	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	追加手術	外国	2	情報提供
1784	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、固着、収納困難、伸び、挿入不能	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
1785	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、収納困難、伸び	なし	外国	1	情報提供
1786	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
1787	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	拡張不能、収納困難	なし	外国	1	情報提供
1788	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	拡張不能、収納困難、挿入不能	閉塞	外国	1	情報提供
1789	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	拡張不能、伸び	なし	外国	1	情報提供
1790	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	拡張不能、挿入不能	なし	外国	2	情報提供
1791	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	拡張不能、捻れ	なし	外国	2	情報提供
1792	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	出血、脳血管障害、破裂	外国	2	情報提供
1793	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	なし	外国	1	情報提供
1794	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	なし	外国	3	情報提供
1795	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	神経障害、脳血管障害、麻痺	ずれ	外国	1	情報提供
1796	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
1797	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、離脱不能	体内遺残	外国	1	情報提供
1798	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	挿入不能	なし	外国	1	情報提供
1799	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	破裂	外国	1	情報提供
1800	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	抜去不能	なし	外国	1	情報提供
1801	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	閉塞	顔面垂下、虚血性脳血管障害、血栓症、失語症、出血性脳血管障害、神経障害、頭痛、麻痺	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	外国	1	情報提供
1803	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	LVISステント	テルモ	ステント拡張不良	一過性脳虚血発作、血栓症	外国	1	その他
1804	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	LVISステント	テルモ	プッシュワイヤ切断	体内遺残	外国	1	その他
1805	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	ステント血栓症、虚血性脳血管障害	外国	1	その他
1806	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、血栓症	外国	1	その他
1807	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	LVISステント	テルモ	不明	血栓症	外国	1	その他
1808	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、麻痺、痺れ	外国	1	その他
1809	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	穿孔	外国	1	情報提供
1810	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	動脈瘤の破裂	外国	1	その他
1811	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	コイルの離脱、移動	追加処置実施	外国	1	その他
1812	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakハイドロソフトエンボリックシステム	テルモ	不明	虚血性脳血管障害、血管痙攣、血栓症	外国	1	その他
1813	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakハイドロフィルエンボリックシステム	テルモ	コイルの切断	体内遺残による外科的侵襲	外国	1	その他
1814	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	コイルの切断	血栓形成	外国	1	その他
1815	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	コイルの切断	出血、動脈瘤破裂	外国	1	その他
1816	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	コイルの切断	体内遺残	外国	3	その他
1817	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	コイルの切断	体内遺残の疑い	外国	1	その他
1818	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、出血性脳血管障害	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
1819	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakマイクロブックスコイルシステム	テルモ	不明	血栓症、動脈瘤穿孔	外国	1	その他
1820	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
1821	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	コイルの切断	体内遺残	外国	2	その他
1822	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	不明	下痢、動脈梗塞、嘔吐	外国	1	その他
1823	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 ク ジャパン	外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
1824	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 ク ジャパン	外れ、切断、留置困難	なし	外国	1	情報提供
1825	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 ク ジャパン	伸び、抜去不能	体内遺残	外国	1	情報提供
1826	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 ク ジャパン	切断、早期離脱	体内遺残	外国	1	情報提供
1827	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	プラチナコイル バスキュラー オクルー ジョン システム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	伸び	体内遺残	外国	1	情報提供
1828	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PenumbraPC400コイルシステム	メディコスヒラタ	移動	逸脱	外国	3	情報提供
1829	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PenumbraPC400コイルシステム	メディコスヒラタ	逸脱	脳梗塞	外国	1	情報提供
1830	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PenumbraPC400コイルシステム	メディコスヒラタ	切断、離脱不良	体内遺残	外国	1	情報提供
1831	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PenumbraPC400コイルシステム	メディコスヒラタ	不明	血栓	外国	2	情報提供
1832	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PenumbraPC400コイルシステム	メディコスヒラタ	不明	血栓形成	外国	2	情報提供
1833	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PenumbraPC400コイルシステム	メディコスヒラタ	不明	穿孔、頭蓋内出血	外国	1	情報提供
1834	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PenumbraPC400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	情報提供
1835	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PenumbraPC400コイルシステム	メディコスヒラタ	不明	動脈瘤破裂	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
1836	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PenumbraPC400コイルシステム	メディコスヒラタ	不明	脳梗塞	外国	5	情報提供
1837	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PenumbraPC400コイルシステム	メディコスヒラタ	不明	脳梗塞(一過性脳虚血発作)	外国	1	情報提供
1838	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PenumbraPC400コイルシステム	メディコスヒラタ	不明	瘤破裂	外国	1	情報提供
1839	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PenumbraPC400コイルシステム	メディコスヒラタ	離脱	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
1840	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PenumbraPC400コイルシステム	メディコスヒラタ	離脱不良	一時体内遺残	外国	2	情報提供
1841	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PenumbraPC400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	2	情報提供
1842	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Matrix2 デタッチャブル コイル	日本ストライカー	切断	不明	外国	2	情報提供
1843	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	コイルの親血管への逸脱	不明	外国	1	情報提供
1844	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
1845	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	虚血性脳血管障害	外国	1	情報提供
1846	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	血栓症	外国	1	情報提供
1847	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	追加手術	外国	2	情報提供
1848	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	内出血、破裂、閉塞	外国	1	情報提供
1849	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	不明	外国	3	情報提供
1850	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	折れ	出血	外国	2	情報提供
1851	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	不明	血栓症	外国	1	情報提供
1852	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	不明	血栓症、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
1853	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	外国	2	情報提供
1854	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	2	情報提供
1855	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ウィングスパン ステント	日本ストライカー	ずれ	不明	外国	1	情報提供
1856	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、固着、抜去不能	出血性脳血管障害	外国	1	情報提供
1857	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	外国	1	情報提供
1858	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	虚血性脳血管障害	外国	1	情報提供
1859	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	2	情報提供
1860	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
1861	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	麻痺	外国	1	情報提供
1862	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	2	情報提供
1863	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	拡張不能	閉塞	外国	1	情報提供
1864	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム アトラス	日本ストライカー	不明	虚血性脳血管障害、閉塞	外国	1	情報提供
1865	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム アトラス	日本ストライカー	不明	狭窄、閉塞、疼痛	外国	1	情報提供
1866	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム アトラス	日本ストライカー	不明	血栓症	外国	1	情報提供
1867	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム アトラス	日本ストライカー	不明	麻痺	外国	1	情報提供
1868	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	虚血性脳血管障害、血栓症、麻痺	外国	1	情報提供
1869	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	血管解離、塞栓症	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
1870	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム スtent	日本ストライカー	なし	血栓症	外国	1	情報提供
1871	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム スtent	日本ストライカー	なし	血栓症、脳血管障害	外国	1	情報提供
1872	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム スtent	日本ストライカー	なし	麻痺	外国	1	情報提供
1873	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム スtent	日本ストライカー	切断	虚血性脳血管障害、血栓症	外国	1	情報提供
1874	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム スtent	日本ストライカー	切断	虚血性脳血管障害、閉塞	外国	1	情報提供
1875	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム スtent	日本ストライカー	不明	虚血性脳血管障害	外国	1	情報提供
1876	中心循環系血管内超音波カテーテル	ViewFlex Xtra ICE カテーテル	アボットメディカルジャパン	不明	手技の延長	外国	1	情報提供
1877	中心循環系血管内超音波カテーテル	ViewFlex Xtra ICE カテーテル	アボットメディカルジャパン	不明	穿孔	外国	2	情報提供
1878	中心循環系血管内超音波カテーテル	アキュナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	外国	2	情報提供
1879	中心循環系血管内超音波カテーテル	アキュナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳血管障害	外国	1	情報提供
1880	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	外国	1	情報提供
1881	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	4	情報提供
1882	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	外国	2	その他
1883	中心循環系血管内超音波カテーテル	ビジョズPV.014P	フィリップス・ジャパン	抜去不能	不明	外国	1	その他
1884	中心循環系血管内超音波カテーテル	ビジョズPV.014P RX	フィリップス・ジャパン	抜去不能	スバズム	外国	1	その他
1885	中心循環系血管内超音波カテーテル	ビジョズPV.014P RX	フィリップス・ジャパン	抜去不能	血栓症	外国	1	その他
1886	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	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
1887	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	外国	1	その他
1888	中心循環系血管内超音波カテーテル	Ultra ICE Plus 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	不明	血腫	外国	1	情報提供
1889	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
1890	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロスF超音波イメージングカテーテル	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
1891	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロスF超音波イメージングカテーテル	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
1892	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	画像消失	心室細動	外国	1	情報提供
1893	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	なし	外国	1	情報提供
1894	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	追加手術	外国	1	情報提供
1895	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	2	情報提供
1896	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	Navvusカテーテル	アシスト・ジャパン	不明	冠動脈解離	外国	1	その他
1897	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	アボットメディカルジャパン	不明	なし	外国	1	情報提供
1898	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	アボットメディカルジャパン	不明	塞栓、手技の延長	外国	1	情報提供
1899	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	アボットメディカルジャパン	不明	手技の延長	外国	5	情報提供
1900	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	アボットメディカルジャパン	不明	穿孔	外国	3	情報提供
1901	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	アボットメディカルジャパン	不明	不整脈	外国	1	情報提供
1902	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	急性血栓症	外国	1	その他
1903	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	プライムワイヤ プレステージ	フィリップス・ジャパン	切断、抜去不能	体内遺残	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
1904	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	プライムワイヤ プレステージ	フィリップス・ジャパン	抜去不能	なし	外国	3	その他
1905	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	コメットプレッシャーガイドワイヤ	ボストン・サイエンティフィック・ジャパン	切断	なし	外国	3	情報提供
1906	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	徐脈	外国	1	情報提供
1907	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエンジャパン	なし	ヘルニア、頭蓋内出血	外国	1	情報提供
1908	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	仮性動脈瘤、出血、神経障害、麻痺	外国	1	情報提供
1909	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	曲がり、伸び、切断、絡まり	なし	外国	1	情報提供
1910	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	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1911	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	切断、捻れ	なし	外国	1	情報提供
1912	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	なし	外国	1	情報提供
1913	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	一時的体内遺残	外国	1	情報提供
1914	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
1915	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	2	情報提供
1916	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	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
1917	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリバー	日本ストライカー	不明	血管解離	外国	1	情報提供
1918	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリバー	日本ストライカー	不明	塞栓症	外国	1	情報提供
1919	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	NAV6フィルター	アボット バスキュラー ジャパン	外れ	なし	外国	1	情報提供
1920	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	NAV6フィルター	アボット バスキュラー ジャパン	拡張不能	入院期間の延長、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
1921	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	潰れ	なし	外国	1	情報提供
1922	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	抜去不能	なし	外国	1	情報提供
1923	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	抜去不能	体内遺残、脳血管障害	外国	1	情報提供
1924	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	NAV6フィルター	アボット バスキュラー ジャパン	不明	血栓症、脳血管障害、麻痺	外国	1	情報提供
1925	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	スパイダー・プロテクション・デバイス	コヴィディエンジャパン	ずれ、引っ掛かり	血栓症	外国	1	情報提供
1926	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、抜去不能	なし	外国	1	情報提供
1927	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	外れの疑い	なし	外国	1	情報提供
1928	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	2	情報提供
1929	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	4	情報提供
1930	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、挿入不能	なし	外国	1	情報提供
1931	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、切断	なし	外国	1	情報提供
1932	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
1933	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	亀裂	なし	外国	1	情報提供
1934	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	なし	外国	5	情報提供
1935	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、折れ	なし	外国	1	情報提供
1936	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、挿入不能	なし	外国	5	情報提供
1937	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、挿入不能、振れ	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
1938	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	事故除去	なし	外国	1	情報提供
1939	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	追加手術	外国	1	情報提供
1940	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
1941	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
1942	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
1943	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	3	情報提供
1944	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、除去不能	なし	外国	1	情報提供
1945	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	16	情報提供
1946	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	体内遺残	外国	1	情報提供
1947	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	除去不能	なし	外国	1	情報提供
1948	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	除去不能、絡まり	追加手術	外国	1	情報提供
1949	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	絡まり	なし	外国	1	情報提供
1950	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ستن・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
1951	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ستن・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
1952	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
1953	中心循環系動脈カニューレ	AVALON ダブルルーメンカテーテル	ゲティンゲグループ・ジャ パン	イントロデューサー除去不能	不明	外国	2	情報提供
1954	中心循環系動脈カニューレ	AVALON ダブルルーメンカテーテル	ゲティンゲグループ・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
1955	中心循環系動静脈カニューレ	AVALON ダブルルーメンカテーテル	ゲティンゲグループ・ジャパン	亀裂	不明	外国	1	情報提供
1956	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	COOK CODA バルーンカテーテル	Cook Japan	不明	血管損傷	外国	1	情報提供
1957	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	COOK CODA バルーンカテーテル	Cook Japan	不明	破裂	外国	1	情報提供
1958	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	ハイパーフォーム/ハイパーグライド オクリュージョンバルーンカテーテル	コヴィディエンジャパン	破裂	なし	外国	1	情報提供
1959	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	アテンダント	テルモ・クリニカルサプライ	収縮不能	なし	外国	1	その他
1960	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	なし	外国	1	その他
1961	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	2	その他
1962	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
1963	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	不明	出血、穿孔	外国	1	情報提供
1964	中心循環系マイクロカテーテル	エシュロン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	貫通	なし	外国	2	情報提供
1965	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、漏れ	なし	外国	1	情報提供
1966	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
1967	中心循環系マイクロカテーテル	エシュロン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
1968	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、潰れ	なし	外国	1	情報提供
1969	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	外国	1	情報提供
1970	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、固着、切断、潰れ	なし	外国	1	情報提供
1971	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、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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1972	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	4	情報提供
1973	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
1974	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	塞栓症、精神的苦痛、体内遺残、入院期間の延長、脳血管障害、平衡感覚の喪失	外国	1	情報提供
1975	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	切断、潰れ	なし	外国	2	情報提供
1976	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	視覚異常	外国	1	情報提供
1977	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	11	情報提供
1978	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	運動失調、全失語症、頭痛、疲労、浮腫	外国	1	情報提供
1979	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	亀裂、穴	眼球運動障害、失語症、閉塞、麻痺	外国	1	情報提供
1980	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	併用医療機器の体内遺残	外国	1	情報提供
1981	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、漏れの疑い	なし	外国	1	情報提供
1982	中心循環系マイクロカテーテル	ヘッドウェイ	テルモ	不明	出血	外国	1	その他
1983	中心循環系マイクロカテーテル	ヘッドウェイDuo	テルモ	先端部破断	体内遺残	外国	1	その他
1984	中心循環系マイクロカテーテル	ディレクション 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	1	情報提供
1985	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	1	情報提供
1986	中心循環系マイクロカテーテル	レネゲード インフュージョン カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	情報提供
1987	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	虚血性脳血管障害、体内遺残	外国	1	情報提供
1988	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	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	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	なし	外国	2	情報提供
1990	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	外科的処置	外国	1	情報提供
1991	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	6	情報提供
1992	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	外国	1	情報提供
1993	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、追加処置	外国	1	情報提供
1994	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	2	情報提供
1995	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、追加処置	外国	1	情報提供
1996	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	2	情報提供
1997	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	なし	出血、穿孔	外国	1	情報提供
1998	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	剥離	不明	外国	1	情報提供
1999	長期使用尿管用チューブステント	COOK Resonance 尿管ステントセット	Cook Japan	抜去不能	体内遺残	外国	1	情報提供
2000	長期使用尿管用チューブステント	尿管カテーテル	Cook Japan	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2001	長期使用尿管用チューブステント	尿管カテーテル	Cook Japan	剥離	体内遺残	外国	1	情報提供
2002	長期使用尿管用チューブステント	尿管カテーテル	Cook Japan	不明	感染	外国	1	情報提供
2003	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	破損	体内遺残	外国	1	その他
2004	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	不明	追加処置、疼痛	外国	2	情報提供
2005	長期使用尿管用チューブステント	ポラリス ウルトラ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	結石付着、切断	咽頭痛、咳嗽、血尿、体内遺残、発熱、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
2006	長期使用尿管用チューブステント	ハード インレイオプティマ ステント セット	メディコン	結び目の形成	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
2007	長期使用尿管用チューブステント	ハード インレイオプティマ ステント セット	メディコン	切断	体内遺残	外国	1	その他
2008	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	ずれ	閉塞	外国	1	情報提供
2009	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	Jチューブの腸への食い込み、腸から腹部までの漏出物	外国	1	情報提供
2010	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	胃出血、循環虚脱、穿孔、潰瘍	外国	1	情報提供
2011	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
2012	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、閉塞	外国	1	情報提供
2013	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	壊死、腸がDuodopaチューブの周りを回転、腸閉塞	外国	1	情報提供
2014	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	1	情報提供
2015	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	高熱、左下葉浸潤、尿路感染	外国	1	情報提供
2016	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	高熱、心肺停止、敗血性ショック	外国	1	情報提供
2017	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	消化管出血	外国	1	情報提供
2018	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	植物性胃石、腹痛	外国	1	情報提供
2019	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	1	情報提供
2020	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	腸穿孔、腹膜炎	外国	1	情報提供
2021	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	腸捻転、腹膜炎	外国	1	情報提供
2022	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	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	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	潰瘍	外国	1	情報提供
2024	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	外国	1	情報提供
2025	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	閉塞	外国	1	情報提供
2026	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	捻れ	腸閉塞、腹痛、便秘	外国	1	情報提供
2027	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を動かすのが困難	組織埋没	外国	1	情報提供
2028	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	ずれ	苦痛、重度の胃痛、腹膜炎、漏出	外国	1	情報提供
2029	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	チューブが動かない	組織埋没の疑い	外国	1	情報提供
2030	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	GI出血の疑い、敗血症性ショック、肺炎	外国	1	情報提供
2031	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	PEG部が動かなくなった、感染	外国	1	情報提供
2032	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	PEG部のチアノーゼ、呼吸困難、呼吸停止	外国	1	情報提供
2033	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	Peg部の腫、感染、苦痛、発赤	外国	1	情報提供
2034	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	かぶれ、ストーマ部から分泌物	外国	1	情報提供
2035	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	かぶれ、ストーマ部膿瘍、組織埋没	外国	1	情報提供
2036	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	かぶれ、下痢、可動性が制限	外国	1	情報提供
2037	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	ストーマ周囲の微小膿瘍	外国	1	情報提供
2038	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	ストーマ創傷、胃痛	外国	1	情報提供
2039	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	ストーマ部からの再出血、ストーマ部からの出血	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
2040	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	ストーマ部の悪臭を伴う重篤な滲出液	外国	1	情報提供
2041	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	ストーマ部の膿、ストーマ部の毛細血管出血	外国	1	情報提供
2042	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	ストーマ部レベルの発熱、下痢、感染、苦痛、組織埋没	外国	1	情報提供
2043	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	ストーマ部分泌物、感染	外国	1	情報提供
2044	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	ストーマ部毛細管性出血、感染、組織埋没、肉芽形成、漏出	外国	1	情報提供
2045	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	チューブ、チューブ挿入部下層の硬結、レベルの灼熱感、発赤	外国	1	情報提供
2046	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	バンパー周囲の膿、組織埋没	外国	1	情報提供
2047	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	バンパー埋没症候群	外国	3	情報提供
2048	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	ヘモグロビン減少、メレナ、心筋梗塞の疑い	外国	1	情報提供
2049	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	意識レベルの低下、敗血症、腹膜炎	外国	1	情報提供
2050	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	胃の炎症、発作、発熱、両側性肺炎	外国	1	情報提供
2051	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	胃炎、胃出血、循環虚脱、潰瘍	外国	1	情報提供
2052	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、嘔吐	外国	1	情報提供
2053	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	胃潰瘍	外国	1	情報提供
2054	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	胃潰瘍による高度の鉄欠乏性貧血、潰瘍	外国	1	情報提供
2055	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	胃壁と腹壁の間に大量のスペース、重度の腹痛	外国	1	情報提供
2056	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	胃痙攣、腹膜炎	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
2057	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	感染	外国	11	情報提供
2058	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	感染(PEG領域の感染)、感染(尿路感染)	外国	1	情報提供
2059	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	感染、苦痛、重度の腹痛、腹部が硬い、腹部のガス、腹膜炎	外国	1	情報提供
2060	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	感染、呼吸悪化、酸素飽和度上昇、肺塞栓症の疑い	外国	1	情報提供
2061	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	感染、組織埋没	外国	1	情報提供
2062	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	感染、創傷分泌物	外国	1	情報提供
2063	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	感染、大量のストーマ部出血(内部起源)、肺血栓塞栓症、漏出	外国	1	情報提供
2064	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	肝機能障害、誤嚥性肺炎、高熱、心停止、腎機能障害、排尿回数減少、敗血症	外国	1	情報提供
2065	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	気腹	外国	2	情報提供
2066	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	逆流	外国	1	情報提供
2067	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	苦痛	外国	1	情報提供
2068	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	苦痛、重度の腹痛、腹腔内遊離ガスの疑い	外国	1	情報提供
2069	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	軽度の内部感染	外国	1	情報提供
2070	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	結腸腫瘍の疑い、腸閉塞、内部出血	外国	1	情報提供
2071	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	古いストーマ部からの排液、古いストーマ部の膿瘍	外国	1	情報提供
2072	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	呼吸器感染、尿閉、尿路感染	外国	1	情報提供
2073	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	誤嚥、肺感染、肺浸潤	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
2074	長期的使用胃瘻栄養チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	高熱、肺炎	外国	1	情報提供
2075	長期的使用胃瘻栄養チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	出血、腹部遊離ガス、腹膜炎	外国	1	情報提供
2076	長期的使用胃瘻栄養チューブ	アツヴィ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
2077	長期的使用胃瘻栄養チューブ	アツヴィ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
2078	長期的使用胃瘻栄養チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	全身状態不良	外国	1	情報提供
2079	長期的使用胃瘻栄養チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	組織埋没	外国	10	情報提供
2080	長期的使用胃瘻栄養チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	潰瘍	外国	1	情報提供
2081	長期的使用胃瘻栄養チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	熱性感染症、発熱	外国	1	情報提供
2082	長期的使用胃瘻栄養チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	敗血症性ショック、発熱、腹膜炎	外国	1	情報提供
2083	長期的使用胃瘻栄養チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	腹腔内感染、腹腔内膿瘍	外国	1	情報提供
2084	長期的使用胃瘻栄養チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	腹腔内遊離ガス	外国	1	情報提供
2085	長期的使用胃瘻栄養チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	腹痛、腹部膨満	外国	1	情報提供
2086	長期的使用胃瘻栄養チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	腹部出血の疑い	外国	1	情報提供
2087	長期的使用胃瘻栄養チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	腹膜炎	外国	3	情報提供
2088	長期的使用胃瘻栄養チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	漏出	外国	1	情報提供
2089	長期的使用胃瘻栄養チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	外れ	再手術	外国	1	情報提供
2090	長期的使用胃瘻栄養チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	外れ	重度の腹痛、保持プレート周囲に腸が「引き寄せられた」	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
2091	長期的使用胃瘻栄養チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	事故抜去	薬効欠如のおそれ	外国	1	情報提供
2092	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	なし	外国	2	情報提供
2093	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	外科的処置	外国	1	情報提供
2094	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
2095	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	切断	なし	外国	4	情報提供
2096	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	脱落	なし	外国	1	情報提供
2097	長期的使用腎瘻用カテーテル	ジンロウ	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	外れ、切断	追加処置	外国	1	情報提供
2098	長期的使用胆管用カテーテル	アドバニクス RX 胆管ステントシステム (ダブルビッグテイル)	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	詰まり、捻れ	追加処置	外国	1	情報提供
2099	長期的使用胆管用カテーテル	フレキシマドレナージ カテーテル キット	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	外れ	体内遺残	外国	1	その他
2100	長期的使用胆管用カテーテル	フレキシマドレナージ カテーテル キット	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	なし	外国	1	その他
2101	長期的使用胆管用カテーテル	フレキシマドレナージ カテーテル キット	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	外科的処置	外国	1	情報提供
2102	長期的使用胆管用カテーテル	フレキシマドレナージ カテーテル キット	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	追加処置	外国	1	情報提供
2103	長期的使用胆管用カテーテル	フレキシマドレナージ カテーテル キット	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	漏れ	追加処置	外国	1	その他
2104	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	外国	2	情報提供
2105	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	外国	1	情報提供
2106	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	肺動脈への迷入	外国	1	情報提供
2107	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	コロブラスト	不明	擦過傷	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
2108	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	コロブラスト	不明	穿孔	外国	8	情報提供
2109	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	コロブラスト	不明	腸閉塞	外国	1	情報提供
2110	導入針	TruGuide コアキシャルニードル	メディコン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2111	動脈採血キット	動脈血サンプラー safePICO	ラジオメーター	血液漏れ	感染のおそれ	外国	2	その他
2112	内視鏡用食道静脈瘤結さつセット	クックマルチバンドリゲーター	Cook Japan	バンドの脱落	出血	外国	2	情報提供
2113	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
2114	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	4	情報提供
2115	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
2116	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	外国	1	情報提供
2117	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
2118	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	セグラヘミスフェア バスケット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	追加処置	外国	1	情報提供
2119	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	11	情報提供
2120	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	体内遺残	外国	1	情報提供
2121	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	ダコタ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	出血、穿孔	外国	1	情報提供
2122	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	びらん、炎症反応、感染、神経損傷、組織損傷、創の治癒不全、排尿障害、疼痛	外国	1	情報提供
2123	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	びらん、出血、術後感染、神経損傷、組織損傷、腸管の疾患、排尿障害、疼痛、瘢痕	外国	1	情報提供
2124	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	びらん、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
2125	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	再手術	外国	1	情報提供
2126	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	テープの突出、びらん、感染、疼痛	外国	1	情報提供
2127	尿失禁治療テープ	TVT テープ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	びらん、感染、腫瘍、出血、排尿障害、疼痛	外国	1	情報提供
2128	尿失禁治療テープ	TVT テープ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	びらん、感染、排尿障害、疼痛	外国	1	情報提供
2129	尿失禁治療テープ	TVT テープ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	びらん、感染、疼痛	外国	1	情報提供
2130	尿失禁治療テープ	TVT テープ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	びらん、感染、疼痛、瘢痕	外国	1	情報提供
2131	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、出血、術後感染、疼痛	外国	1	情報提供
2132	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、出血、疼痛	外国	1	情報提供
2133	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、術後感染、神経損傷、組織損傷、腸管の疾患、排尿障害、疼痛	外国	1	情報提供
2134	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、術後感染、排尿障害、疼痛	外国	3	情報提供
2135	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、術後感染、疼痛	外国	1	情報提供
2136	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	18	情報提供
2137	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、むくみ、視覚障害、性交疼痛、脱毛、膿瘍、疲労感、腹痛、腹部膨満、歩行障害、疼痛	外国	1	その他
2138	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、追加処置	外国	1	情報提供
2139	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、性交疼痛、疼痛	外国	1	情報提供
2140	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	性交疼痛、追加処置	外国	1	情報提供
2141	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	性交疼痛、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
2142	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	メッシュ突出	追加処置、尿失禁	外国	1	情報提供
2143	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	びらん、感染、神経損傷、疼痛、癒 痕拘縮	外国	1	情報提供
2144	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	感染、出血、睡眠障害、追加処置、 疼痛	外国	1	その他
2145	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	感染、追加処置、排尿障害	外国	1	情報提供
2146	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	感染、排尿障害、疼痛	外国	1	情報提供
2147	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	出血、穿孔	外国	2	情報提供
2148	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	穿孔	外国	1	情報提供
2149	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	穿孔、追加処置、排尿困難	外国	1	情報提供
2150	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	追加処置	外国	1	情報提供
2151	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	追加処置、疼痛	外国	3	情報提供
2152	尿失禁治療テープ	アドバンテージ	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	疼痛	外国	2	情報提供
2153	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	破損	体内遺残	外国	1	その他
2154	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、感染、性交疼痛、追加処 置、疼痛	外国	1	情報提供
2155	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
2156	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	子宮脱、追加処置	外国	1	その他
2157	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	外国	1	情報提供
2158	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	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
2159	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、尿閉	外国	1	情報提供
2160	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、尿閉、排尿障害、疼痛	外国	1	情報提供
2161	尿失禁治療テープ	オプトリクスⅡ	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	不明	疼痛	外国	1	情報提供
2162	脳脊髄用カテーテル	Bactiseal シヤント カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	詰まり	抜去術	外国	1	情報提供
2163	脳脊髄用カテーテル	Bactiseal シヤント カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	詰まりの疑い	抜去術	外国	1	情報提供
2164	脳脊髄用カテーテル	Bactiseal シヤント カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染	外国	1	情報提供
2165	脳脊髄用カテーテル	Bactiseal シヤント カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	聴力消失	外国	2	情報提供
2166	バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ	止血弁付きYコネクタ	アボット バスキュラー ジャパン	リーク	空気塞栓、徐脈、心肺停止	外国	1	情報提供
2167	バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ	ウォッチドッグ止血弁付きYコネクタ	ポストン・サイエンティフィック クジャパン	不明	空気塞栓、心停止	外国	1	情報提供
2168	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	外国	1	情報提供
2169	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	パワーフレックス プロ	Cardinal Health Japan	切断、破裂	外科的抜去	外国	2	情報提供
2170	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	拡張用PTAカテーテル	Cardinal Health Japan	切断、破裂	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
2171	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	1	情報提供
2172	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	血圧低下、出血	外国	1	情報提供
2173	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	7	情報提供
2174	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Armada 14 PTAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	構成部品の欠落	なし	外国	1	情報提供
2175	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Armada 14 PTAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	収縮不能、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
2176	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Armada 14 PTAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2177	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Armada 14 PTAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	切断、破裂	なし	外国	1	情報提供
2178	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	切断	なし	外国	1	情報提供
2179	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、破裂	なし	外国	1	情報提供
2180	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Armada 35 PTAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	収縮不能	なし	外国	3	情報提供
2181	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
2182	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	外国	1	情報提供
2183	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	3	情報提供
2184	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	外科処置、手技時間の延長	外国	1	情報提供
2185	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	外科処置、体内遺残	外国	2	情報提供
2186	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	手技時間の延長	外国	1	情報提供
2187	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Armada 35 PTAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	切断、破裂	体内遺残	外国	2	情報提供
2188	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	なし	外国	1	情報提供
2189	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	外科処置、体内遺残	外国	1	情報提供
2190	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	外国	1	情報提供
2191	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	カネカPTAカテーテル PE-R4	カネカ	切断、破裂	体内遺残	外国	1	情報提供
2192	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	クロステラOTW	カネカ	切断、破裂	体内遺残	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
2193	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	1	情報提供
2194	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	体内遺残	外国	1	情報提供
2195	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(OTW型)	コヴィディエンジャパン	なし	狭窄	外国	1	情報提供
2196	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(OTW型)	コヴィディエンジャパン	なし	血管穿孔	外国	1	情報提供
2197	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(OTW型)	コヴィディエンジャパン	拡張不能、穴	なし	外国	1	情報提供
2198	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(OTW型)	コヴィディエンジャパン	曲がり、破裂	なし	外国	1	情報提供
2199	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(OTW型)	コヴィディエンジャパン	穴	なし	外国	1	情報提供
2200	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(OTW型)	コヴィディエンジャパン	穴、破裂、漏れ	なし	外国	1	情報提供
2201	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(OTW型)	コヴィディエンジャパン	収縮不能	なし	外国	2	情報提供
2202	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(OTW型)	コヴィディエンジャパン	切断、挿入不能	体内遺残	外国	1	情報提供
2203	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(OTW型)	コヴィディエンジャパン	切断、破裂	なし	外国	1	情報提供
2204	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(OTW型)	コヴィディエンジャパン	挿入不能	なし	外国	1	情報提供
2205	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(OTW型)	コヴィディエンジャパン	破裂	なし	外国	4	情報提供
2206	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(OTW型)	コヴィディエンジャパン	破裂	体内遺残	外国	2	情報提供
2207	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(OTW型)	コヴィディエンジャパン	破裂、抜去不能	体内遺残	外国	1	情報提供
2208	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(RX型)	コヴィディエンジャパン	伸び、挿入不能、破裂、抜去不能	なし	外国	1	情報提供
2209	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(RX型)	コヴィディエンジャパン	折れ、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
2210	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(RX 型)	コヴィディエンジャパン	破裂	なし	外国	1	情報提供
2211	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	伸び、切断、破裂	なし	外国	1	情報提供
2212	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	2	情報提供
2213	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	不明	外国	2	情報提供
2214	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
2215	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
2216	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
2217	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、破裂	体内遺残	外国	1	情報提供
2218	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
2219	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	体内遺残	外国	2	情報提供
2220	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	体内遺残	外国	1	情報提供
2221	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、抜去不能	出血	外国	1	情報提供
2222	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	不明	血管解離	外国	2	情報提供
2223	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ペリフェラルカッティングバルーン	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
2224	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ペリフェラルカッティングバルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	収縮不能、破裂	なし	外国	1	情報提供
2225	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ペリフェラルカッティングバルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、破裂	外科的処置	外国	1	情報提供
2226	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ペリフェラルカッティングバルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	破裂	穿孔	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告（外国）

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2227	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ペリフェラルカッティングバルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	血管損傷	外国	1	情報提供
2228	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ムスタング PTAバルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、破裂	追加手術	外国	1	情報提供
2229	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、抜去不能	外科的処置、体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2230	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	挿入不能	血管解離	外国	1	情報提供
2231	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	塞栓症	外国	1	情報提供
2232	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	塞栓症の疑い	外国	1	情報提供
2233	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	穿孔、追加手術	外国	1	情報提供
2234	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	BARD RIVAL PTAバルーンカテーテル	メディコン	破裂	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
2235	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	DORADO PTAバルーンカテーテル	メディコン	破損	なし	外国	1	情報提供
2236	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
2237	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	仮性動脈瘤	外国	1	情報提供
2238	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	3	情報提供
2239	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
2240	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	12	情報提供
2241	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	破裂	外国	1	情報提供
2242	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	105	情報提供
2243	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	亀裂	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
2244	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	2	情報提供
2245	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	5	情報提供
2246	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	収縮不良、破裂	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
2247	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
2248	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	漏れ	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
2249	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ULTRAVERSE RX PTA/バルーンカテーテル	メディコン	切断	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
2250	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ULTRAVERSE RX PTA/バルーンカテーテル	メディコン	破裂	体内遺残のおそれ	外国	2	情報提供
2251	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ULTRAVERSE RX PTA/バルーンカテーテル	メディコン	破裂	追加手術	外国	1	情報提供
2252	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	1	情報提供
2253	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コンクエスト PTA/バルーンカテーテル	メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	外国	5	情報提供
2254	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コンクエスト PTA/バルーンカテーテル	メディコン	破裂	体内遺残のおそれ	外国	5	情報提供
2255	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	収縮不能	なし	外国	1	情報提供
2256	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	追加処置	外国	1	情報提供
2257	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	不明	アレルギー反応、炎症	外国	1	情報提供
2258	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	不明	狭窄	外国	1	情報提供
2259	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	不明	血管解離	外国	1	情報提供
2260	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	切断	体内遺残、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
2261	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	日本メドロニック	切断、破裂	不明	外国	1	情報提供
2262	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	日本メドロニック	破裂	出血、追加処置	外国	1	情報提供
2263	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	日本メドロニック	不明	血栓症	外国	1	情報提供
2264	バルーン拡張式弁形成術用カテーテル	イノウエ・バルーン	東レ	なし	僧帽弁閉鎖不全症、腱索断裂	外国	1	情報提供
2265	バルーンポンピング用カテーテル	アローレディガードIABPカテーテルセット	テレフレックスメディカル ジャパン	漏れ	追加手術	外国	1	その他
2266	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	傷	外国	1	情報提供
2267	汎用診療・処置台	インタッチICUベッド	日本ストライカー	損傷	電気ショック	外国	1	情報提供
2268	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	2	情報提供
2269	汎用電動式手術台	アルファスター プロ万能手術台 1132	ゲティンゲグループ・ジャパン	なし	足に負傷	外国	1	情報提供
2270	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	頭部テーブルトップのずれ	追加処置(縫合による)、頭部裂傷	外国	1	情報提供
2271	汎用輸液ポンプ	CADD-Solis ポンプ	スミスメディカル・ジャパン	過量投与	昏睡	外国	1	情報提供
2272	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	アラーム機能不全	治療遅延	外国	1	情報提供
2273	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	過少投与	痛み、不快感	外国	1	情報提供
2274	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	注入不能	遷延治療	外国	1	情報提供
2275	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	アナフィラキシーショック、意識消失、痙攣発作	外国	2	情報提供
2276	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	アナフィラキシー反応、注射部位肉芽腫、被包反応	外国	1	情報提供
2277	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	ヘルペス後神経痛	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
2278	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	圧痛、顎痛、眼帯状疱疹、眼痛、紅斑、耳痛、腫脹、神経痛、水泡、痂皮、疼痛	外国	1	情報提供
2279	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	意識消失	外国	1	情報提供
2280	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	異物反応	外国	2	情報提供
2281	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	異物反応、細菌感染、注射部位膿胞、膿瘍、埋込み部位過敏反応	外国	1	情報提供
2282	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
2283	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、歯肉膿瘍、烧痂、潮紅、膿瘍、埋込み部位浮腫、埋込み部位疼痛	外国	1	情報提供
2284	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、埋込み部位炎症、埋込み部位感染	外国	1	情報提供
2285	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、埋込み部位感染、埋込み部位腫瘍	外国	1	情報提供
2286	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	仮性膿胞、血管閉塞	外国	1	情報提供
2287	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	外眼筋障害、片側失明、網膜動脈閉塞	外国	1	情報提供
2288	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	眼筋麻痺、視神経症、片側失明、霧視、網膜動脈閉塞	外国	1	情報提供
2289	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	眼筋麻痺、視神経乳頭浮腫、小眼球症、前眼部虚血、脳梗塞、白内障、片側失明	外国	1	情報提供
2290	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	虚血	外国	1	情報提供
2291	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	虚血、動脈閉塞性疾患	外国	1	情報提供
2292	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	筋炎	外国	1	情報提供
2293	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	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
2294	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、皮膚輪郭変形、埋込み部位壊死、埋込み部位紅斑、埋込み部位蒼白、埋込み部位知覚低下、埋込み部位変色、埋込み部位疼痛、網状皮斑	外国	1	情報提供
2295	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	失明	外国	1	情報提供
2296	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	外国	1	情報提供
2297	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	外国	1	情報提供
2298	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	皮膚肉芽腫	外国	1	情報提供
2299	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	皮膚肉芽腫、埋込み部位炎症	外国	1	情報提供
2300	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
2301	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位炎症	外国	1	情報提供
2302	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	2	情報提供
2303	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、埋込み部位膿瘍	外国	1	情報提供
2304	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
2305	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	2	情報提供
2306	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	なし	埋込み部位腫脹	外国	1	情報提供
2307	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	埋込み部位蒼白	外国	1	情報提供
2308	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	霧視	外国	1	情報提供
2309	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	炎症、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
2310	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	血管閉塞、埋込み部位血栓	外国	1	情報提供
2311	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	血管閉塞、埋込み部位変色	外国	1	情報提供
2312	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	片側失明、埋込み部位壊死、埋込み部位小水疱	外国	1	情報提供
2313	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	埋込み部位炎症、埋込み部位感染、埋込み部位腫脹	外国	1	情報提供
2314	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	埋込み部位壊死、埋込み部位虚血、埋込み部位膿瘍	外国	1	情報提供
2315	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	埋込み部位壊死、埋込み部位変色、埋込み部位疼痛	外国	1	情報提供
2316	非加熱式ネブライザ	イノスパイアミニ コンプレッサーネブライザ	フィリップス・レスピロニクス	発火	なし	外国	1	その他
2317	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	Cook Japan	外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
2318	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	Cook Japan	亀裂	再手術	外国	1	情報提供
2319	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	Cook Japan	ずれ、外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
2320	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	Cook Japan	漏れ	皮下漏出	外国	1	情報提供
2321	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	切断	心臓内への迷入のおそれ	外国	1	情報提供
2322	皮下用ポート及びカテーテル	バード スリムポート	メディコン	切断	心臓内への迷入のおそれ	外国	1	情報提供
2323	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	サージプロメッシュ	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
2324	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	サージプロメッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、疼痛	外国	1	情報提供
2325	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	サージプロメッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	感染、膿瘍、疼痛	外国	1	情報提供
2326	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	サージプロメッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	術後感染	外国	1	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2327	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パーサテックス	コヴィディエンジャパン	メッシュの破損	ヘルニア再発	外国	1	情報提供
2328	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス	コヴィディエンジャパン	メッシュの移動	ヘルニアの再発	外国	1	情報提供
2329	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス	コヴィディエンジャパン	メッシュの移動	不明	外国	1	情報提供
2330	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス	コヴィディエンジャパン	メッシュの固定不良	ヘルニアの再発、感染、腸閉塞、癒着	外国	1	情報提供
2331	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス	コヴィディエンジャパン	メッシュの固定不良	ヘルニアの再発、癒着	外国	1	情報提供
2332	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス	コヴィディエンジャパン	メッシュの固定不良、収縮	癒着	外国	1	情報提供
2333	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス	コヴィディエンジャパン	メッシュの収縮	術後疼痛	外国	1	情報提供
2334	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス	コヴィディエンジャパン	メッシュの破損、固定不良	ヘルニアの再発、癒着	外国	1	情報提供
2335	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス	コヴィディエンジャパン	メッシュの変形、移動	不明	外国	2	情報提供
2336	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発	外国	11	情報提供
2337	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、炎症、感染、腸閉塞、癒着、疼痛	外国	1	情報提供
2338	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、感染	外国	1	情報提供
2339	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、感染、出血、膿瘍、癒着、疼痛、瘻孔	外国	1	情報提供
2340	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、感染、腸閉塞、癒着、疼痛、瘻孔	外国	1	情報提供
2341	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、感染、疼痛	外国	1	情報提供
2342	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、神経障害、疼痛	外国	1	情報提供
2343	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、腸閉塞、癒着、疼痛	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
2344	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、排尿障害、疼痛	外国	1	情報提供
2345	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、癒着	外国	4	情報提供
2346	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、癒着、疼痛	外国	1	情報提供
2347	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、疼痛	外国	4	情報提供
2348	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス	コヴィディエンジャパン	不明	炎症、感染、疼痛	外国	1	情報提供
2349	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス	コヴィディエンジャパン	不明	感染	外国	2	情報提供
2350	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス	コヴィディエンジャパン	不明	感染、血清腫、癒着	外国	1	情報提供
2351	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス	コヴィディエンジャパン	不明	感染、癒着	外国	1	情報提供
2352	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス	コヴィディエンジャパン	不明	感染、癒着、疼痛	外国	1	情報提供
2353	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス	コヴィディエンジャパン	不明	感染、癒着、疼痛、瘻孔	外国	1	情報提供
2354	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス	コヴィディエンジャパン	不明	感染、疼痛	外国	3	情報提供
2355	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス	コヴィディエンジャパン	不明	感染、瘻孔	外国	1	情報提供
2356	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス	コヴィディエンジャパン	不明	血腫、術後感染	外国	1	情報提供
2357	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス	コヴィディエンジャパン	不明	血清腫	外国	1	情報提供
2358	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス	コヴィディエンジャパン	不明	出血の疑い、腸閉塞、疼痛	外国	1	情報提供
2359	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス	コヴィディエンジャパン	不明	術後感染	外国	2	情報提供
2360	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス	コヴィディエンジャパン	不明	術後疼痛	外国	3	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
2361	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス	コヴィディエンジャパン	不明	神経絞扼、疼痛	外国	1	情報提供
2362	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス	コヴィディエンジャパン	不明	腸閉塞	外国	1	情報提供
2363	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス	コヴィディエンジャパン	不明	腸閉塞、癒着、疼痛	外国	1	情報提供
2364	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス	コヴィディエンジャパン	不明	疼痛	外国	1	情報提供
2365	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス ライトウェイト モノフィラメントメッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発、感染、疼痛	外国	1	情報提供
2366	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	メッシュの移動	びらん、感染、出血、尿失禁、疼痛	外国	1	情報提供
2367	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガイネメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	メッシュの突出	びらん、感染、出血、神経損傷、組織損傷、腸管の疾患、排尿障害、疼痛、癒着、瘻形成	外国	1	情報提供
2368	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガイネメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	メッシュの突出	びらん、感染、尿失禁、疼痛	外国	1	情報提供
2369	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガイネメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	メッシュの突出	びらん、感染、疼痛	外国	1	情報提供
2370	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガイネメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	メッシュの突出	びらん、出血、術後感染、神経損傷、組織穿孔、腸管の疾患、排尿障害、腹膜炎、疼痛、癒着	外国	1	情報提供
2371	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガイネメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	メッシュの突出	びらん、出血、術後感染、腸管の疾患、排尿障害、疼痛	外国	1	情報提供
2372	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガイネメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	メッシュの突出	びらん、出血、術後感染、排尿障害、疼痛、癒着	外国	1	情報提供
2373	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガイネメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	メッシュの突出	びらん、疼痛	外国	1	情報提供
2374	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	感染、神経損傷、疼痛	外国	1	情報提供
2375	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガイネメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	メッシュの突出	疼痛	外国	1	情報提供
2376	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、排尿障害、疼痛、癒着	外国	1	情報提供
2377	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、疼痛	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
2378	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガインメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	びらん、出血、神経損傷、癒着、疼痛、瘢痕	外国	1	情報提供
2379	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガインメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	びらん、術後感染、尿失禁、疼痛	外国	1	情報提供
2380	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガインメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	びらん、術後感染、疼痛	外国	1	情報提供
2381	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガインメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	びらん、排尿障害、疼痛	外国	2	情報提供
2382	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガインメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	びらん、癒着、疼痛	外国	1	情報提供
2383	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガインメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	びらん、疼痛	外国	36	情報提供
2384	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガインメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、癒着、疼痛	外国	1	情報提供
2385	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガインメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染、排尿障害、疼痛	外国	1	情報提供
2386	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ガインメッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	腔内へのメッシュの突出	びらん、感染、出血、排尿障害、疼痛	外国	1	情報提供
2387	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	ヘルニアの再発、感染、再手術	外国	1	情報提供
2388	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	ヘルニアの再発、感染の疑い、再手術、癒着	外国	1	情報提供
2389	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	ヘルニアの再発、再手術	外国	1	情報提供
2390	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	ヘルニアの再発、再手術、疼痛	外国	1	情報提供
2391	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	炎症、再手術、癒着、疼痛	外国	1	情報提供
2392	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、穿孔、閉塞、癒着、疼痛	外国	1	情報提供
2393	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	再手術、腸管障害、疼痛	外国	1	情報提供
2394	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	再手術、癒着、疼痛	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
2395	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	疼痛	外国	1	情報提供
2396	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、メッシュの破損、メッシュの変形	ヘルニアの再発、再手術、繊維性組織形成、肉芽腫、疼痛	外国	1	情報提供
2397	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	プロリオン メッシュ(ポリプロピレン)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	メッシュの突出	びらん、感染、再手術	外国	1	情報提供
2398	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	プロリオン メッシュ(ポリプロピレン)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	メッシュの突出	びらん、感染、再手術、出血、組織損傷、排尿障害、疼痛、瘢痕	外国	1	情報提供
2399	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	プロリオン メッシュ(ポリプロピレン)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	メッシュの突出	びらん、感染、再手術、排尿障害、疼痛、瘢痕	外国	3	情報提供
2400	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	プロリオン メッシュ(ポリプロピレン)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	メッシュの突出	びらん、再手術、出血、排尿障害、疼痛	外国	1	情報提供
2401	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	プロリオン メッシュ(ポリプロピレン)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	メッシュの突出	ヘルニアの再発、感染、再手術、繊維化	外国	1	情報提供
2402	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	プロリオン メッシュ(ポリプロピレン)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	メッシュの突出	ヘルニアの再発、感染、再手術、癒着	外国	1	情報提供
2403	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	プロリオン メッシュ(ポリプロピレン)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	メッシュの突出	再手術、出血、組織損傷	外国	1	情報提供
2404	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	メッシュの破損	ヘルニアの再発、再手術	外国	1	情報提供
2405	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	メッシュの破損	再手術	外国	1	情報提供
2406	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、ヘルニアの再発、再手術、腸管障害、排尿障害、疼痛、瘻形成	外国	1	情報提供
2407	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、感染、再手術、疼痛	外国	1	情報提供
2408	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、出血、臓器穿孔、排尿及び排便障害、疼痛	外国	1	情報提供
2409	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、神経障害、瘢痕	外国	2	情報提供
2410	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	9	情報提供
2411	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、異物反応	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
2412	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	5	情報提供
2413	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、癒着	外国	3	情報提供
2414	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、癒着、疼痛	外国	1	情報提供
2415	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、神経障害、排尿障害、排便障害、疼痛	外国	1	情報提供
2416	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、疼痛	外国	1	情報提供
2417	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	炎症、再手術	外国	1	情報提供
2418	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	炎症、再手術、線維化、癒着	外国	1	情報提供
2419	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	炎症、再手術、癒着、疼痛	外国	1	情報提供
2420	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	炎症、排尿障害	外国	1	情報提供
2421	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	炎症、疼痛	外国	1	情報提供
2422	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	外国	1	情報提供
2423	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	4	情報提供
2424	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、疼痛	外国	1	情報提供
2425	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、排尿障害	外国	1	情報提供
2426	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、瘢痕	外国	1	情報提供
2427	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	再手術、再入院、疼痛	外国	1	情報提供
2428	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	再手術、腫瘍	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
2429	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	再手術、腫瘍、疼痛	外国	1	情報提供
2430	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	再手術、術後感染、疼痛	外国	1	情報提供
2431	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	再手術、線維症、疼痛	外国	1	情報提供
2432	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	再手術、腸閉塞、癒着	外国	1	情報提供
2433	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	再手術、癒着	外国	4	情報提供
2434	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	再手術、癒着、疼痛、瘢痕	外国	1	情報提供
2435	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	再手術、癒着、瘢痕	外国	1	情報提供
2436	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	再手術、漿液腫	外国	1	情報提供
2437	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	再手術、疼痛	外国	5	情報提供
2438	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	再手術、瘢痕	外国	1	情報提供
2439	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	腫脹、発赤	外国	1	情報提供
2440	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	腫脹、発赤、滲出液	外国	1	情報提供
2441	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	腫脹、疼痛	外国	1	情報提供
2442	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	神経障害、疼痛	外国	1	情報提供
2443	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	組織損傷	外国	7	情報提供
2444	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	腸管障害、癒着、疼痛	外国	1	情報提供
2445	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	排尿障害	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
2446	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	排尿障害、癒着	外国	1	情報提供
2447	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	癒着	外国	1	情報提供
2448	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	癒着、疼痛、癬痕	外国	1	情報提供
2449	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	滲出液	外国	1	情報提供
2450	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	9	情報提供
2451	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	感染、直腸脱、追加処置、疼痛	外国	1	情報提供
2452	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	自己免疫疾患	外国	1	その他
2453	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	追加処置	外国	1	情報提供
2454	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	Bard コンボジックスメッシュ	メディコン	メッシュの浸食	感染、再手術	外国	1	情報提供
2455	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	Bard コンボジックスメッシュ	メディコン	不明	ヘルニアの再発、再手術	外国	4	情報提供
2456	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	Bard コンボジックスメッシュ	メディコン	不明	再手術、癒着	外国	1	情報提供
2457	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	Bard コンボジックスメッシュ	メディコン	不明	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
2458	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	Bard メッシュ	メディコン	メッシュの移動	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
2459	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	Bard メッシュ	メディコン	メッシュの浸食	再手術	外国	1	情報提供
2460	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	Bard メッシュ	メディコン	破損	感染、再手術	外国	1	情報提供
2461	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	Bard メッシュ	メディコン	不明	ヘルニアの再発、再手術	外国	7	情報提供
2462	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	Bard メッシュ	メディコン	不明	感染	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2463	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、再手術	外国	2	情報提供
2464	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	再手術、浸食	外国	1	情報提供
2465	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	再手術、穿孔	外国	1	情報提供
2466	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	再手術、癒着	外国	4	情報提供
2467	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	再手術、疼痛	外国	3	情報提供
2468	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	追加手術	外国	1	情報提供
2469	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	Bard メッシュ (ライト パーフィックス プラグ)	メディコン	不明	感染、再手術	外国	1	情報提供
2470	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード 3D Max	メディコン	メッシュの移動	ヘルニアの再発、再手術	外国	1	情報提供
2471	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード 3D Max	メディコン	メッシュの移動	再手術、腸閉塞	外国	1	情報提供
2472	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	破損の疑い	ヘルニアの再発、再手術	外国	1	情報提供
2473	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	ヘルニアの再発、再手術	外国	6	情報提供
2474	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	感染、再手術	外国	2	情報提供
2475	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	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
2476	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	メッシュの浸食	再手術	外国	1	情報提供
2477	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード クーゲル パッチ	メディコン	不明	ヘルニアの再発、再手術	外国	1	情報提供
2478	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード クーゲル パッチ	メディコン	不明	感染、再手術	外国	1	情報提供
2479	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード クーゲル パッチ	メディコン	不明	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
2480	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード ダイレクト クーゲルパッチ	メディコン	不明	再手術、癒着	外国	1	情報提供
2481	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	メッシュの移動	ヘルニアの再発、再手術	外国	1	情報提供
2482	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	ヘルニアの再発、再手術	外国	19	情報提供
2483	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	感染、再手術	外国	1	情報提供
2484	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	再手術	外国	2	情報提供
2485	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	再手術、癒着	外国	2	情報提供
2486	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	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
2487	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	浸食	外国	1	情報提供
2488	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ゴアテックス 組織補強材料	日本ゴア	不明	セローマ形成、ヘルニアの再発、血腫、再手術、組織損傷	外国	1	情報提供
2489	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ゴアテックス 組織補強材料	日本ゴア	不明	ヘルニアの再発、感染、再手術、癒着	外国	2	情報提供
2490	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ゴアテックス 組織補強材料	日本ゴア	不明	ヘルニアの再発、再手術、癒着	外国	1	情報提供
2491	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ゴアテックス 組織補強材料	日本ゴア	不明	感染、再手術	外国	3	情報提供
2492	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ゴアテックス 組織補強材料	日本ゴア	不明	感染、再手術、癒着	外国	2	情報提供
2493	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ゴアテックス 組織補強材料	日本ゴア	不明	原疾患の再発、再手術	外国	1	情報提供
2494	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ゴアテックス 組織補強材料	日本ゴア	不明	再手術、癒着	外国	1	情報提供
2495	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	ずれ	ヘルニアの再発、再手術	外国	1	情報提供
2496	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	ずれ	炎症、壊死、感染、再手術、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
2497	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	ずれ	原疾患の再発	外国	1	情報提供
2498	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	デュアルメッシュ	日本ゴア	不明	ヘルニアの再発、感染の疑い、再手術、癒着	外国	1	情報提供
2499	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	デュアルメッシュ	日本ゴア	不明	ヘルニアの再発、再手術	外国	2	情報提供
2500	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	デュアルメッシュ	日本ゴア	不明	ヘルニアの再発、再手術、腸閉塞、癒着	外国	1	情報提供
2501	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	デュアルメッシュ	日本ゴア	不明	ヘルニアの再発、再手術、癒着	外国	3	情報提供
2502	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	炎症、感染、再手術、膿瘍、癒着	外国	1	情報提供
2503	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、血腫、再手術、癒着	外国	1	情報提供
2504	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	デュアルメッシュ	日本ゴア	不明	感染、再手術	外国	10	情報提供
2505	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、癒着	外国	5	情報提供
2506	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	デュアルメッシュ	日本ゴア	不明	再手術	外国	1	情報提供
2507	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	デュアルメッシュ	日本ゴア	不明	再手術、癒着	外国	2	情報提供
2508	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	漏れ	セローム形成、感染、再手術、癒着	外国	1	情報提供
2509	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドの破損	なし	外国	4	情報提供
2510	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドの破損	外科処置	外国	2	情報提供
2511	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドの破損	外科処置、血管損傷	外国	1	情報提供
2512	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドの破損	外科処置、手技時間の延長	外国	1	情報提供
2513	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドの破損	手技時間の延長	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
2514	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
2515	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	なし	外国	1	情報提供
2516	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	なし	外国	1	情報提供
2517	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	なし	外国	2	情報提供
2518	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	外科処置、手技時間の延長	外国	2	情報提供
2519	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	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
2520	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、フットの破損	外科処置	外国	2	情報提供
2521	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、リンクの断裂	なし	外国	1	情報提供
2522	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、感染性血腫、手技時間の延長、入院期間の延長、輸血(出血)	外国	1	情報提供
2523	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、穿孔、入院期間の延長	外国	1	情報提供
2524	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
2525	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	シースの断裂、抜去困難	外科処置、手技時間の延長	外国	1	情報提供
2526	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	シースの破損、フットの収納不全、フットの破損	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
2527	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	デバイスの誤配置の疑い	血腫、後腹膜出血、入院期間の延長	外国	1	情報提供
2528	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(断裂の疑い)、抜去困難	外科処置	外国	1	情報提供
2529	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	デバイス展開不全、ニードルチップの破損、フットの破損	外科処置、体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2530	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	断片の体内遺残の疑い	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
2531	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	4	情報提供
2532	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	3	情報提供
2533	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	2	情報提供
2534	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、動脈閉塞	外国	1	情報提供
2535	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	4	情報提供
2536	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
2537	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、体組織の損傷	外国	1	情報提供
2538	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、手技時間の延長	外国	1	情報提供
2539	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの収納不全	体組織の損傷	外国	1	情報提供
2540	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	手技時間の延長	外国	1	情報提供
2541	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	出血、入院期間の延長	外国	1	情報提供
2542	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(ブランジャー)	断裂片の体内遺残	外国	1	情報提供
2543	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、動作不良、抜去困難	外科処置、手技時間の延長	外国	1	情報提供
2544	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
2545	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	2	情報提供
2546	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
2547	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、手技時間の延長	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
2548	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	血管損傷	外国	1	情報提供
2549	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの収納不全の疑い	外科処置、手技時間の延長	外国	1	情報提供
2550	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの収納不全の疑い、抜去困難	なし	外国	1	情報提供
2551	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	フットの展開不全の疑い	血腫、後腹膜出血、入院期間の延長	外国	1	情報提供
2552	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	2	情報提供
2553	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、虚血、血栓	外国	1	情報提供
2554	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、虚血、手技時間の延長、動脈閉塞、入院期間の延長	外国	1	情報提供
2555	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、断裂片の体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2556	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、動脈閉塞	外国	1	情報提供
2557	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	止血不全、手技時間の延長、体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2558	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	断裂片の体内遺残の疑い	外国	4	情報提供
2559	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、スーチャーの断裂、フットの収納不全、抜去困難	断裂片の体内遺残の疑い、血管損傷	外国	1	情報提供
2560	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、リンクの断裂、縫合不全	断裂片の体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2561	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、縫合不全	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2562	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	血管損傷、手技時間の延長	外国	1	情報提供
2563	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、手技時間の延長、出血	外国	1	情報提供
2564	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	血管損傷	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
2565	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、疼痛	外国	1	情報提供
2566	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	抜去困難	外科処置、手技時間の延長	外国	2	情報提供
2567	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(プランジャー)	外科処置、手技時間の延長	外国	1	情報提供
2568	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	外国	1	情報提供
2569	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、手技時間の延長、動脈閉塞、入院期間の延長	外国	1	情報提供
2570	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、手技時間の延長、閉塞	外国	1	情報提供
2571	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、動脈閉塞	外国	2	情報提供
2572	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、狭窄、血管損傷、入院期間の延長、疼痛、跛行	外国	1	情報提供
2573	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、血圧低下、手技時間の延長、出血、穿孔、入院期間の延長	外国	1	情報提供
2574	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、後壁縫合、手技時間の延長、動脈閉塞	外国	2	情報提供
2575	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、血腫	外国	5	情報提供
2576	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、手技時間の延長、動脈閉塞、脈拍減衰	外国	1	情報提供
2577	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
2578	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、手技時間の延長、動脈閉塞、入院期間の延長	外国	2	情報提供
2579	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	血腫、入院期間の延長	外国	1	情報提供
2580	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	なし	外国	1	情報提供
2581	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、外科処置、血管損傷、血腫、血栓、低血圧、頻脈	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
2582	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、手技時間の延長、出血	外国	2	情報提供
2583	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、体組織の損傷	外国	1	情報提供
2584	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、血栓形成、動脈閉塞	外国	1	情報提供
2585	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	切断	なし	外国	2	情報提供
2586	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	外国	1	情報提供
2587	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	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2588	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 ジャパン	破損	肺炎	外国	1	情報提供
2589	非血管用ガイドワイヤ	ノバゴールド 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	2	情報提供
2590	非コールド形換気用気管チューブ	Shiley 小児用気管チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	なし	外国	2	情報提供
2591	非コールド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、留置困難	なし	外国	1	情報提供
2592	非コールド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	2	情報提供
2593	非コールド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	5	情報提供
2594	非コールド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	亀裂の疑い	なし	外国	1	情報提供
2595	非コールド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	9	情報提供
2596	非コールド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	外国	5	情報提供
2597	非コールド形換気用気管チューブ	気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	外れ	なし	外国	1	情報提供
2598	非コールド形換気用気管チューブ	気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂	不明	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
2599	非コールド形換気用気管チューブ	気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	なし	外国	6	情報提供
2600	非コールド形換気用気管チューブ	気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	低酸素症	外国	1	情報提供
2601	非コールド形換気用気管チューブ	気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	詰まり	なし	外国	1	情報提供
2602	非コールド形換気用気管チューブ	気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	不明	不明	外国	1	情報提供
2603	非コールド形換気用気管チューブ	気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れ	なし	外国	8	情報提供
2604	非コールド形換気用気管チューブ	気管内チューブの付属品	コヴィディエンジャパン	留置困難	不明	外国	2	情報提供
2605	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	Syntel 血栓除去用カテーテル	コスモテック	切断、破裂	不明	外国	1	その他
2606	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	腫脹、腫瘤	外国	1	情報提供
2607	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	肺塞栓	外国	1	情報提供
2608	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	リンパ浮腫	外国	1	情報提供
2609	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	外国	2	情報提供
2610	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
2611	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	14	情報提供
2612	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	1	情報提供
2613	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、創部の裂開	外国	1	情報提供
2614	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	術後感染	外国	5	情報提供
2615	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	術後感染の疑い	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
2616	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
2617	皮膚用接着剤	ダーマボンドHV	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ガラスアンプルの破片突出	感染のおそれ、出血、損傷	外国	1	情報提供
2618	皮膚用接着剤	ダーマボンドHV	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	炎症反応	外国	1	情報提供
2619	腹腔鏡用ガス気腹装置	高速気腹装置 UHI-2	オリンパスメディカルシステムズ	不明	心臓機能への影響	外国	1	情報提供
2620	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	1	情報提供
2621	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	3	情報提供
2622	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	不明	静脈炎	外国	2	情報提供
2623	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	外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
2624	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	2	情報提供
2625	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	1	情報提供
2626	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	切断のおそれ	体内遺残	外国	1	情報提供
2627	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	切断のおそれ	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
2628	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	不明	感染の疑い	外国	1	情報提供
2629	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD ネクシーバ	日本ベクトン・ディッキンソン	収納困難	針刺し損傷	外国	1	情報提供
2630	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
2631	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	空気塞栓	外国	1	情報提供
2632	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

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2633	プラスチック製縫合糸	ファイバーワイヤー	Arthrex Japan	破損	再手術、体内遺残	外国	1	情報提供
2634	プラスチック製縫合糸	オプティレン	ビー・ブラウンエスクラップ	外れ	術時間延長、体内遺残	外国	1	情報提供
2635	プラスチック製縫合糸	オプティレン	ビー・ブラウンエスクラップ	糸切れ	なし	外国	2	情報提供
2636	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
2637	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、遠隔操作不能、流量誤差	痙縮の悪化	外国	1	情報提供
2638	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	交換手術、離脱症状の疑い	外国	1	情報提供
2639	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	交換手術、痙縮の悪化	外国	1	情報提供
2640	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドII ポンプ	日本メトロニック	ポンプの移動	交換手術	外国	1	情報提供
2641	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドII ポンプ	日本メトロニック	ポンプの移動	交換手術、離脱症状	外国	1	情報提供
2642	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドII ポンプ	日本メトロニック	ポンプ反転	再手術	外国	1	情報提供
2643	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	そう痒症、交換手術、痙縮の悪化	外国	1	情報提供
2644	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	てんかん発作、交換手術	外国	1	情報提供
2645	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	なし	外国	4	情報提供
2646	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	過量投与、交換手術	外国	1	情報提供
2647	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
2648	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、搔痒症、痙縮の悪化	外国	1	情報提供
2649	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、体動、発熱	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
2650	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	交換手術、離脱症状	外国	14	情報提供
2651	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	交換手術、離脱症状、痙縮の悪化	外国	2	情報提供
2652	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	交換手術、離脱症状の疑い	外国	3	情報提供
2653	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	交換手術、疼痛の悪化	外国	2	情報提供
2654	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	交換手術、痙縮の悪化	外国	9	情報提供
2655	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	追加手術、離脱症状	外国	1	情報提供
2656	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
2657	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	過剰注入、電池機能の低下	交換手術	外国	1	情報提供
2658	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	過量注入	交換手術	外国	1	情報提供
2659	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	送液量の増大	交換手術、効果消失	外国	1	情報提供
2660	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	送液量の増大	交換手術、痙縮の悪化	外国	1	情報提供
2661	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	通信不能	交換手術	外国	1	情報提供
2662	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
2663	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	感染症、交換手術	外国	1	情報提供
2664	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	13	情報提供
2665	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	1	情報提供
2666	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、疼痛の悪化	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
2667	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、交換手術、漿液貯留、痙縮の悪化	外国	1	情報提供
2668	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、再手術	外国	1	情報提供
2669	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、再手術、髄膜炎	外国	1	情報提供
2670	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	交換手術、効果消失	外国	1	情報提供
2671	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	離脱症状	交換手術	外国	1	情報提供
2672	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	キャップ緩みのおそれ	血液漏出	外国	1	情報提供
2673	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	亀裂	血液漏出	外国	1	情報提供
2674	縫合系パサ-	Mitek パサ-	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
2675	縫合系パサ-	Mitek パサ-	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
2676	縫合系パサ-	ゴア スーチャー パサ-	日本ゴア	ニードル先端部の破損	なし	外国	1	情報提供
2677	縫合系パサ-	ゴア スーチャー パサ-	日本ゴア	ニードル先端部の離断	追加処置	外国	1	情報提供
2678	放射線治療用吸収性組織スペーサ	SpaceOAR システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	なし	アルコール性心筋症	外国	1	その他
2679	放射線治療用吸収性組織スペーサ	SpaceOAR システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	なし	アレルギー反応	外国	1	その他
2680	放射線治療用吸収性組織スペーサ	SpaceOAR システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	なし	静脈への微量のハイドロゲルの誤注入	外国	1	その他
2681	放射線治療用吸収性組織スペーサ	SpaceOAR システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	なし	直腸尿道瘻の発症	外国	1	その他
2682	放射線治療用吸収性組織スペーサ	SpaceOAR システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	なし	膿瘍	外国	1	その他
2683	放射線治療用吸収性組織スペーサ	SpaceOAR システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	なし	敗血症	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
2684	放射線治療用吸収性組織スぺーサ	SpaceOAR システム	ヴォーバル・テクノロジーズ	なし	肺塞栓	外国	1	その他
2685	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	血中ブドウ糖減少	外国	5	情報提供
2686	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	血中ブドウ糖減少、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
2687	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	血中ブドウ糖増加	外国	35	情報提供
2688	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	血中ブドウ糖増加、糖尿病性ケトアシドーシス	外国	1	情報提供
2689	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	不明	外国	1	情報提供
2690	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、故障	血中ブドウ糖増加	外国	2	情報提供
2691	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	ケトアシドーシス、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
2692	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	4	情報提供
2693	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、血中ブドウ糖増加	外国	4	情報提供
2694	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、増加	外国	1	情報提供
2695	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	37	情報提供
2696	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、表示異常	血中ブドウ糖増加	外国	5	情報提供
2697	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	アラーム機能不全のおそれ	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
2698	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	アラーム作動	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
2699	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	加熱の疑い、故障、表示異常	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
2700	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	過量投与の疑い	血中ブドウ糖減少	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
2701	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	過量投与の疑い、故障	血中ブドウ糖減少	外国	5	情報提供
2702	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	ケトアシドーシス、血中ブドウ糖増加	外国	2	情報提供
2703	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	血中ブドウ糖減少	外国	14	情報提供
2704	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	血中ブドウ糖減少、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
2705	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	外国	121	情報提供
2706	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	不明	外国	1	情報提供
2707	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、表示異常	血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
2708	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、表示異常	血中ブドウ糖増加	外国	11	情報提供
2709	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、表示異常の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
2710	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	ケトアシドーシス、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
2711	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	外国	1	情報提供
2712	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	外国	1	情報提供
2713	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	脱落	体内遺残	外国	1	情報提供
2714	ポリアミド縫合糸	エチロン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応	外国	1	情報提供
2715	ポリエステル縫合糸	エチボンド ポリエステル スーチャー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染、組織反応の疑い	外国	1	情報提供
2716	ポリエステル縫合糸	エチボンド ポリエステル スーチャー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染の疑い、縫合不全の疑い	外国	1	情報提供
2717	ポリエステル縫合糸	エチボンド ポリエステル スーチャー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	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
2718	ポリエステル縫合糸	エチボンド ポリエステル スーチャー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応もしくは術後感染の疑い	外国	1	情報提供
2719	ポリエステル縫合糸	エチボンド ポリエステル スーチャー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	創傷裂開	外国	2	情報提供
2720	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
2721	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	縫合不全の疑い	外国	1	情報提供
2722	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	なし	外国	3	情報提供
2723	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	1	情報提供
2724	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	体内遺残の疑い	外国	6	情報提供
2725	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	縫合針の離断	体内遺残	外国	1	情報提供
2726	ポリグラクテン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	創傷裂開	外国	2	情報提供
2727	ポリグラクテン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の外科的抜去	外国	1	情報提供
2728	ポリグラクテン縫合糸	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	外国	1	情報提供
2729	ポリグラクテン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血、創傷裂開の疑い	外国	1	情報提供
2730	ポリグラクテン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染、組織反応	外国	1	情報提供
2731	ポリグラクテン縫合糸	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、組織反応	外国	1	情報提供
2732	ポリグラクテン縫合糸	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
2733	ポリグラクテン縫合糸	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	5	情報提供
2734	ポリグラクテン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	創傷裂開	外国	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
2735	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	縫合糸の突出	外国	1	情報提供
2736	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	1	情報提供
2737	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の体内遺残	外国	1	情報提供
2738	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	外国	1	情報提供
2739	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	1	情報提供
2740	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	外国	1	情報提供
2741	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル ラピッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	創傷裂開	外国	1	情報提供
2742	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル ラピッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応	外国	3	情報提供
2743	ポリグリカブロン縫合糸	モノクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応	外国	2	情報提供
2744	ポリグリコール酸縫合糸	サフィール	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	創傷離開	外国	3	情報提供
2745	ポリグリコネート縫合糸	V-Loc180 クロージャーデバイス	コヴィディエンジャパン	不明	腸閉塞	外国	1	情報提供
2746	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	出血、創離開	外国	1	情報提供
2747	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	体内遺残	外国	1	情報提供
2748	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	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
2749	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	外国	4	情報提供
2750	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	創傷裂開	外国	1	情報提供
2751	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	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
2752	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	外国	1	情報提供
2753	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	組織反応の疑い	外国	1	情報提供
2754	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Spiral PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れの疑い	創傷裂開	外国	1	情報提供
2755	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	術後感染の疑い、縫合不全の疑い	外国	1	情報提供
2756	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
2757	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	3	情報提供
2758	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	3	情報提供
2759	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	糸切れの疑い	創傷裂開	外国	1	情報提供
2760	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	術後感染の疑い、縫合不全の疑い	外国	1	情報提供
2761	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	3	情報提供
2762	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	3	情報提供
2763	ポリテトラフルオロエチレン縫合糸	ゴアテックス スーチャー	日本ゴア	糸切れ	なし	外国	3	情報提供
2764	ポリテトラフルオロエチレン縫合糸	ゴアテックス スーチャー	日本ゴア	針折れ	なし	外国	1	情報提供
2765	ポリテトラフルオロエチレン縫合糸	ゴアテックス スーチャー	日本ゴア	縫合糸の延伸の疑い	なし	外国	3	情報提供
2766	ポリテトラフルオロエチレン縫合糸	ゴアテックス スーチャー	日本ゴア	縫合糸の損傷	なし	外国	2	情報提供
2767	ポリテトラフルオロエチレン縫合糸	ゴアテックス スーチャー	日本ゴア	縫合糸の抜け	なし	外国	1	情報提供
2768	ポリプロピレン縫合糸	サージプロ	コヴィディエンジャパン	縫合糸の破損	リーク、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
2769	ポリプロピレン縫合糸	プロリーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	創傷裂開	外国	2	情報提供
2770	ポリプロピレン縫合糸	プロリーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	創傷裂開の疑い	外国	2	情報提供
2771	ポリプロピレン縫合糸	プロリーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れの疑い	出血、創傷裂開の疑い	外国	1	情報提供
2772	ポリプロピレン縫合糸	プロリーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れの疑い	創傷裂開	外国	1	情報提供
2773	ポリプロピレン縫合糸	プロリーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の外科的抜去	外国	1	情報提供
2774	ポリプロピレン縫合糸	プロリーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	結石	外国	3	情報提供
2775	ポリプロピレン縫合糸	プロリーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染	外国	3	情報提供
2776	ポリプロピレン縫合糸	プロリーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染、組織反応、縫合糸の突出	外国	1	情報提供
2777	ポリプロピレン縫合糸	プロリーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染、縫合糸の突出	外国	1	情報提供
2778	ポリプロピレン縫合糸	プロリーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染、縫合不全	外国	1	情報提供
2779	ポリプロピレン縫合糸	プロリーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染の疑い、組織反応	外国	1	情報提供
2780	ポリプロピレン縫合糸	プロリーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染の疑い、縫合不全の疑い	外国	1	情報提供
2781	ポリプロピレン縫合糸	プロリーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応	外国	7	情報提供
2782	ポリプロピレン縫合糸	プロリーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応、縫合糸の突出	外国	1	情報提供
2783	ポリプロピレン縫合糸	プロリーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応の疑い	外国	3	情報提供
2784	ポリプロピレン縫合糸	プロリーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	創傷裂開	外国	3	情報提供
2785	ポリプロピレン縫合糸	プロリーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	縫合糸の突出	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
2786	ポリプロピレン縫合糸	プロリーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	縫合不全の疑い	外国	7	情報提供
2787	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
2788	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	外国	1	情報提供
2789	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	患者に損傷を与える可能性があった	外国	2	情報提供
2790	麻酔用滅菌済み穿刺針	UNIEVER穿刺針	ユニシス	脊髄くも膜下麻酔用針の折損	体内遺残	外国	1	その他
2791	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	スタイレット遺残	血管穿孔又は臓器穿孔のおそれ	外国	2	情報提供
2792	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	外国	1	情報提供
2793	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	血管への迷入	外国	1	情報提供
2794	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	外国	4	情報提供
2795	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	アレルギー反応	外国	1	情報提供
2796	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	パワーPICC	メディコン	切断	血管等への迷入の疑い	外国	1	情報提供
2797	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	パワーPICC	メディコン	不明	血栓症	外国	1	情報提供
2798	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	パワーPICC	メディコン	不明	敗血症	外国	1	情報提供
2799	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	スタイレットの切断	スタイレットの体内遺残	外国	8	情報提供
2800	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	亀裂	血栓症	外国	1	情報提供
2801	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	亀裂	皮下漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	外国	2	情報提供
2802	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	血管等への迷入の疑い	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
2803	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	一時的な失明、敗血症	外国	1	情報提供
2804	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	血栓症	外国	2	情報提供
2805	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	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
2806	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	不整脈	外国	1	情報提供
2807	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	外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
2808	滅菌済み絹製縫合糸	シルク	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染、組織反応	外国	1	情報提供
2809	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	外科的処置の追加、血腫	外国	1	情報提供
2810	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ブレイクシリコンドレイン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
2811	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ブレイクシリコンドレイン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
2812	薬液調整用針	BD ファシール インジェクターアローック	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	不明	外国	2	情報提供
2813	輸液用延長チューブ	パード IAPモニタリングデバイス	メディコン	プライミング不良	不明	外国	3	情報提供
2814	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	サノフィ	なし	CTスキャン異常、運動性低下、起立困難、子宮摘出、適応外使用、腹壁形成異常、卵巣摘除、疼痛、癒着、膀胱障害、膣びらん	外国	1	情報提供
2815	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	サノフィ	なし	胃食道逆流性疾患、運動性低下、下痢、肝障害、胸痛、血便排泄、甲状腺障害、四肢痛、腎障害、全身性エリテマトーデス、背部痛、浮腫、腹部膨満、片頭痛	外国	1	情報提供
2816	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	サノフィ	なし	医療機器関連合併症、疼痛	外国	1	情報提供
2817	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	サノフィ	なし	炎症反応、感染、膿瘍、疼痛	外国	1	情報提供
2818	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	サノフィ	なし	疼痛	外国	5	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2819	癒着防止吸収性バリア	インターシード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染の疑い	外国	1	情報提供
2820	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	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(4): 生体機能補助・代行機器(10291件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	ステントの浸食	なし	外国	1	情報提供
2	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	切断	体内遺残	外国	2	情報提供
3	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	穿孔	外国	1	情報提供
4	胃十二指腸用ステント	ウォールフレックス 十二指腸用ステント	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	異所留置	体内遺残	外国	1	情報提供
5	胃十二指腸用ステント	ウォールフレックス 十二指腸用ステント	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	異所留置、抜去不能	外科的処置	外国	1	情報提供
6	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 ク ジャパン	拡張不能	追加処置	外国	2	情報提供
7	一時的使用ペースメーカ付除細動器	R Series 除細動器	旭化成ゾールメディカル	なし	2度熱傷	外国	1	その他
8	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICD スクリューインリード	アボットメディカルジャパン	絶縁被覆損傷	再手術	外国	3	情報提供
9	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICD スクリューインリード	アボットメディカルジャパン	不明	感染	外国	1	情報提供
10	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICD スクリューインリード	アボットメディカルジャパン	不明	感染、再手術	外国	1	情報提供
11	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICD スクリューインリード	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	17	情報提供
12	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	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	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	アボットメディカルジャパン	不明	再手術、穿孔	外国	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	アボットメディカルジャパン	絶縁被覆損傷	再手術	外国	4	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	アボットメディカルジャパン	不明	感染、再手術	外国	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	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	1	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
17	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	Durata ICDリード シングルコイル	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	23	情報提供
18	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	Optisure シングル スクリューイン	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	6	情報提供
19	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	Optisure デュアル スクリューイン	アボットメディカルジャパン	導線損傷	再手術	外国	2	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	アボットメディカルジャパン	絶縁被覆損傷	感染、再手術	外国	2	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	アボットメディカルジャパン	絶縁被覆損傷	再手術	外国	7	回収(改修)
22	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	RIATA ICD リード	アボットメディカルジャパン	不明	感染、再手術	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	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	14	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 シングルコイル	アボットメディカルジャパン	絶縁被覆損傷	再手術	外国	1	回収(改修)
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	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	2	回収(改修)
26	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	アボットメディカルジャパン	絶縁被覆損傷	再手術	外国	1	情報提供
27	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	アボットメディカルジャパン	不明	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	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	1	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タイプリード	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	1	情報提供
30	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	RIATAi ICD リード	アボットメディカルジャパン	絶縁被覆損傷	再手術	外国	1	回収(改修)
31	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	RIATAi ICD リード	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	2	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	アボットメディカルジャパン	絶縁被覆損傷	再手術	外国	2	情報提供
33	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	アイソフレックス Optim	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	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
34	植込み型除細動器・ペースメーカー T	オプティセンス Optim	アボットメディカルジャパン	絶縁被覆損傷	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	オプティセンス Optim	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	5	情報提供
36	植込み型除細動器・ペースメーカー T	カルテット	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	3	情報提供
37	植込み型除細動器・ペースメーカー T	カルテット	アボットメディカルジャパン	不明	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
38	植込み型除細動器・ペースメーカー T	カルテット Ex ファミリー	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	1	情報提供
39	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	アボットメディカルジャパン	絶縁被覆損傷	再手術	外国	2	情報提供
40	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	アボットメディカルジャパン	不明	感染、再手術	外国	1	情報提供
41	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	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	3	情報提供
42	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	アボットメディカルジャパン	導線損傷	再手術	外国	1	情報提供
43	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	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	3	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 ST	アボットメディカルジャパン	不明	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 ST	アボットメディカルジャパン	不明	不明	外国	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 ST Optim	アボットメディカルジャパン	絶縁被覆損傷	再手術	外国	4	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 ST Optim	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	25	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MRI	アボットメディカルジャパン	絶縁被覆損傷	再手術	外国	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MRI	アボットメディカルジャパン	導線損傷	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	テンドリルMRI	アボットメディカルジャパン	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	テンドリルSTS	アボットメディカルジャパン	絶縁被覆損傷	再手術	外国	10	情報提供
52	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	テンドリルSTS	アボットメディカルジャパン	不明	めまい、再手術	外国	2	情報提供
53	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	テンドリルSTS	アボットメディカルジャパン	不明	血腫、出血、追加手術、動静脈瘻	外国	1	情報提供
54	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	テンドリルSTS	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	43	情報提供
55	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	テンドリルSTS	アボットメディカルジャパン	不明	再手術、失神	外国	2	情報提供
56	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	リライアンス 4-フロント G AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	外国	1	その他
57	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	Sprint クアトロ スクリューインリード	日本メドトロニック	リードの断線	再手術	外国	1	情報提供
58	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	Sprint クアトロ スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	再手術、体内遺残	外国	1	情報提供
59	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	Sprint クアトロ スクリューインリードS	日本メドトロニック	リード被覆損傷	再手術	外国	1	情報提供
60	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	Sprint クアトロMRI スクリューインリード	日本メドトロニック	リードの移動	再手術	外国	1	情報提供
61	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	SprintクアトロMRIスクリューインリードS	日本メドトロニック	リード断線、不適切除細動ショック	再手術	外国	2	情報提供
62	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	Transvene-SVC経静脈リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	再手術	外国	2	情報提供
63	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	SonRtip リード	日本ライフライン	センシング不全、リード抵抗値の異常、絶 縁材の損傷、導線の断線	再手術	外国	1	情報提供
64	植込み型心臓ペースメーカ	アイデンティティ DR	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	1	情報提供
65	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティ MRI	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	1	情報提供
66	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティ MRI	アボットメディカルジャパン	不明	再手術、不整脈	外国	1	情報提供
67	植込み型心臓ペースメーカ	エンデュリティ	アボットメディカルジャパン	不明	再手術、失神	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	植込み型心臓ペースメーカ	エンデュリティ MRI	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	1	情報提供
69	植込み型心臓ペースメーカ	ゼファー SR	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	1	情報提供
70	植込み型心臓ペースメーカ	ビクトリー DR	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	1	情報提供
71	植込み型心臓ペースメーカ	エルーナ 8-T ProMRI	バイオトロニックジャパン	テレメトリ不全	なし	外国	1	その他
72	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伴う機能不全	めまい、再手術	外国	1	情報提供
73	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	回路構成部品の故障に伴うペースング不全	再手術	外国	1	情報提供
74	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	アンダーセンシング	胸痛、動悸、労作時の倦怠感	外国	1	情報提供
75	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	センシング不全	刺激閾値の上昇、徐脈、体調不良	外国	1	情報提供
76	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	センシング不全	刺激閾値の上昇、息切れ、労作時の不調	外国	1	情報提供
77	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	センシング不全	刺激閾値の上昇、労作時の倦怠感	外国	1	情報提供
78	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	発熱	外国	1	情報提供
79	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	電池の故障に伴う電池早期消耗	不明	外国	1	回収(改修)
80	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa DR 700	日本メドトロニック	不明	ペースメーカ起因性不整脈の疑い	外国	1	情報提供
81	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Sensia DR	日本メドトロニック	不明	生体反応(アレルギー)	外国	1	情報提供
82	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Versa DR	日本メドトロニック	不明	不明	外国	1	情報提供
83	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	外国	4	情報提供
84	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	不明	横隔神経刺激の疑い	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
85	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニックAdapta SR	日本メドトロニック	ペーシング不全	刺激閾値の変動、徐脈	外国	1	情報提供
86	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニックAdvisa MRI	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング不全	動悸	外国	1	情報提供
87	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニックAdvisa MRI	日本メドトロニック	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
88	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニックVersa DR	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	外国	1	情報提供
89	植込み型心臓ペースメーカ	コーラ 250	日本ライフライン	テレメトリ不全、電池の故障の疑い	再手術	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	EON C Dual 8ニューロスティミュレータ	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	2	情報提供
91	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	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	40	情報提供
92	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	アボットメディカルジャパン	不明	再手術の可能性、植込み部位の痛み	外国	1	情報提供
93	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Octrode リード	アボットメディカルジャパン	不明	壊死、再手術	外国	1	情報提供
94	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Octrode リード	アボットメディカルジャパン	不明	感染、再手術	外国	2	情報提供
95	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Octrode リード	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	61	情報提供
96	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Octrode リード	アボットメディカルジャパン	不明	再手術、刺激の喪失	外国	1	情報提供
97	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Octrode リード	アボットメディカルジャパン	不明	再手術、皮膚糜爛	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	Penta リード	アボットメディカルジャパン	不明	感染、再手術	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	Penta リード	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	14	情報提供
100	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	アボットメディカルジャパン	不明	感染、再手術	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	Proclaim Elite MRI Dual 8 ニューロスティミュレータ	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	68	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
102	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	アボットメディカルジャパン	不明	再手術、刺激の喪失	外国	1	情報提供
103	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	アボットメディカルジャパン	不明	再手術、皮膚糜爛	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	Proclaim Elite MRI Dual 8 ニューロスティミュレータ	アボットメディカルジャパン	不明	手技の延長	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	Prodigy MRI Dual 8ニューロスティミュレータ	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	7	情報提供
106	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Quattrode リード	アボットメディカルジャパン	不明	感染、再手術	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	Quattrode リード	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	8	情報提供
108	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Quattrode リード	アボットメディカルジャパン	不明	再手術、刺激の喪失	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	S4 リード	アボットメディカルジャパン	不明	壊死、再手術	外国	1	情報提供
110	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	S4 リード	アボットメディカルジャパン	不明	感染、再手術	外国	2	情報提供
111	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	S4 リード	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	7	情報提供
112	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	S8 リード	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	11	情報提供
113	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Tripole 16 リード	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	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	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	2	情報提供
115	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	電気的な回路の短絡	再手術	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	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	再手術の予定	外国	1	情報提供
117	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	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
118	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

＜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
119	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	抵抗値異常	交換手術	外国	1	情報提供
120	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	抵抗値異常	交換手術、効果消失	外国	1	情報提供
121	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	抵抗値異常、破損	交換手術、効果消失	外国	1	情報提供
122	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	破損	炎症反応、交換手術	外国	1	情報提供
123	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	損傷、抵抗値異常	交換手術、効果消失	外国	1	情報提供
124	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	接続不良	交換手術	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	オクタッドリード	日本メドトロニック	ねじれ、断線	交換手術、刺激不良	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	オクタッドリード	日本メドトロニック	刺激不良、抵抗値異常	交換手術	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	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
128	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、刺激不良	外国	2	情報提供
129	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	断裂	体内遺残	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	オクタッドリード	日本メドトロニック	抵抗値異常	交換手技	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	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	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	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、症状の戻り	外国	1	情報提供
133	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	オクタッドリード	日本メドトロニック	破損	ショック、交換手術	外国	1	情報提供
134	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	腐食	交換手術、刺激不良	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	スペシファイ Sure Scan MRI	日本メドトロニック	刺激不良、抵抗値異常	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	スペシファイ Sure Scan MRI	日本メドトロニック	抵抗値異常	ショック、交換手術、刺激不良	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	パシスクオードリード	日本メドトロニック	なし	血管損傷	外国	1	情報提供
138	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	パシスクオードリード	日本メドトロニック	高抵抗値	交換手術	外国	1	情報提供
139	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	パシスクオードリード	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
140	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	パシスクオードリード	日本メドトロニック	断線、抵抗値異常	交換手術、体内遺残	外国	1	情報提供
141	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	パシスクオードリード	日本メドトロニック	抵抗値異常、破損	交換手術、刺激消失	外国	2	情報提供
142	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	パシスクオードリード	日本メドトロニック	破損	交換手術、刺激不良	外国	1	情報提供
143	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	パシスクオードリード	日本メドトロニック	不明	再手術	外国	1	情報提供
144	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プライムアドバンス Sure Scan MRI	日本メドトロニック	デバイスの露出	交換手術	外国	1	情報提供
145	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プライムアドバンス Sure Scan MRI	日本メドトロニック	早期電池消耗	交換手術	外国	1	情報提供
146	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	追加手術	外国	1	情報提供
147	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、破損	交換手術、刺激消失	外国	1	情報提供
148	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	交換手術、効果消失	外国	1	情報提供
149	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	1	情報提供
150	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、抵抗値異常	交換手術	外国	1	情報提供
151	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス Sure Scan MRI 1x8	日本メドトロニック	抵抗値異常	なし	外国	1	情報提供
152	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス Sure Scan MRI 1x8	日本メドトロニック	抵抗値異常	原疾患増悪、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
153	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス Sure Scan MRI 1x8	日本メドトロニック	抵抗値異常	交換手術	外国	2	情報提供
154	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス Sure Scan MRI 1x8	日本メドトロニック	抵抗値異常	交換手術、効果消失	外国	4	情報提供
155	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス Sure Scan MRI 1x8	日本メドトロニック	抵抗値異常	交換手術、刺激不良	外国	1	情報提供
156	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス Sure Scan MRI 1x8	日本メドトロニック	抵抗値異常	交換手術、疼痛の戻り	外国	1	情報提供
157	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス Sure Scan MRI 1x8	日本メドトロニック	破損	交換手術、刺激不良	外国	1	情報提供
158	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、破損	交換手術、刺激不良	外国	1	情報提供
159	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	PORの発生、早期充電消耗	交換手術	外国	1	情報提供
160	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	リストアセンサー Sure Scan MRI	日本メドトロニック	早期電池消耗	ショック、交換手術、疼痛の戻り	外国	1	情報提供
161	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	リストアセンサー Sure Scan MRI	日本メドトロニック	不明	ショック、交換手術、刺激不良	外国	1	情報提供
162	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	リストアセンサー Sure Scan MRI	日本メドトロニック	不明	交換手術、刺激不良	外国	1	情報提供
163	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	リストアセンサー Sure Scan MRI	日本メドトロニック	不明	交換手術、疼痛	外国	1	情報提供
164	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	抵抗値異常	交換手術、刺激消失	外国	1	情報提供
165	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	抵抗値異常、破損	交換手術	外国	1	情報提供
166	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	抜去困難、腐食	なし	外国	1	情報提供
167	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	刺激不良、抵抗値異常	交換手術、効果減少	外国	1	情報提供
168	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	早期電池消耗	交換手術	外国	1	情報提供
169	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	損傷	交換手術、効果消失	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	植込み型排尿・排便機能制御用ステイミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メトロニック	損傷、捻じれ	交換手術	外国	1	情報提供
171	植込み型排尿・排便機能制御用ステイミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メトロニック	抵抗値異常	交換手術	外国	2	情報提供
172	植込み型排尿・排便機能制御用ステイミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メトロニック	抵抗値異常	交換手術、効果減弱	外国	1	情報提供
173	植込み型排尿・排便機能制御用ステイミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メトロニック	抵抗値異常	交換手術、刺激消失	外国	2	情報提供
174	植込み型排尿・排便機能制御用ステイミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メトロニック	抵抗値異常、破損	交換手術	外国	2	情報提供
175	植込み型排尿・排便機能制御用ステイミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メトロニック	破損	なし	外国	1	情報提供
176	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	装置の不具合(ケーブル)	なし	外国	1	情報提供
177	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	外国	17	情報提供
178	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	外国	7	情報提供
179	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	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)	LDH増加、溶血	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)	なし	外国	37	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)	なし	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(ドライブライン)	ポンプ交換	外国	3	情報提供
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(ドライブライン)	ポンプ交換術	外国	2	情報提供
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(ドライブライン)	ポンプ交換術	外国	1	その他
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(ドライブライン)	ポンプ交換術	外国	54	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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(ドライブライン)	めまい、ポンプ交換術	外国	2	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(ドライブライン)	めまい、意識喪失、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
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(ドライブライン)	めまい、胸痛、動悸、ポンプ交換術	外国	1	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(ドライブライン)	意識喪失、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(ドライブライン)	顔面蒼白、息切れ、気分不快	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(ドライブライン)	胸痛、高カリウム血症、低血圧、心停止	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(ドライブライン)	血尿	外国	1	その他
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(ドライブライン)	主要な感染(呼吸器)、ポンプ交換術	外国	1	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(ドライブライン)	消化管出血	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(ドライブライン)	大量出血(消化管)	外国	1	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(ドライブライン)	脱水	外国	1	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(ドライブライン)	不整脈、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(ドライブライン)	不明	外国	20	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(ドライブライン)	要な感染(ドライブライン)、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(ドライブライン)、装置の不具合(ベンドリリーフ付き送血グラフト)の疑い	ポンプ交換術	外国	1	その他
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(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
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(ドライブライン)、装置の不具合(血液ポンプ)	LDH増加、心不全の兆候、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
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(ドライブライン)、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
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(ドライブライン)、装置の不具合(血液ポンプ)	ポンプ交換術	外国	3	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(ドライブライン)、装置の不具合(血液ポンプ)	ポンプ摘出術	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(ドライブライン)、装置の不具合(血液ポンプ)	全身倦怠感、息切れ、心不全、腎不全、右心不全、呼吸不全、溶血、LDH増加、ポンプ交換術、神経機能障害(頭蓋内出血)	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(ドライブライン)、装置の不具合(血液ポンプ)	吐き気、嘔吐、下痢、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(ドライブライン)、装置の不具合(装置内血栓症)	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(ドライブライン)の疑い	LDH増加	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(ドライブライン)の疑い	なし	外国	4	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(ドライブライン)の疑い	ポンプ交換術	外国	2	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(ドライブライン)の疑い	意識喪失	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(ドライブライン)の疑い	主要な感染(ポンプポケット)、感染性膿瘍	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(ドライブライン)の疑い	主要な感染(菌血症)、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(ドライブライン)の疑い	不明	外国	2	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(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
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(ドライブライン)の疑い、装置の不具合(外部コントローラ)	意識喪失、LDH増加、脳血管障害	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(ドライブライン)の疑い、装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、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(ベンドリリーフ付き送血グラフト)	ポンプ交換術	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
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(バンドリリーフ付き送血グラフト)	神経機能障害(虚血性脳血管障害)	外国	1	その他
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(外部コントローラ)	不明	外国	2	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(外部コントローラ)、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
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	外国	15	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、クレアチニン増加、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、ヘモグロビン尿、貧血、網膜出血、暗色尿、溶血、急性腎機能障害(急性腎損傷)、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、ポンプ交換術	外国	27	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、ポンプ交換術、神経機能障害(出血性脳卒中)	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、ポンプ交換術、神経機能障害(脳出血)	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)	LDH増加、ポンプ植込み箇所の疼痛、ポンプ交換術	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)	LDH増加、ポンプ摘出術	外国	2	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)	LDH増加、めまい、不整脈、心不全、溶血、ポンプ交換術	外国	1	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)	LDH増加、暗色尿	外国	1	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)	LDH増加、暗色尿、ポンプ摘出術	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)	LDH増加、暗色尿、下肢浮腫、ポンプ交換術	外国	1	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)	LDH増加、暗色尿、心不全の症状、腎臓付近の疼痛、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)	LDH増加、右心不全、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)	LDH増加、右心不全、腹痛、呼吸困難、主要な感染(ドライブライン、血液培養陽性)、暗色尿、肝鬱血、血尿、腎不全	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)	LDH増加、肝機能検査値の悪化、疲労感の悪化、ポンプ摘出術	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)	LDH増加、血尿	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)	LDH増加、血尿、ポンプ交換術	外国	2	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)	LDH増加、血尿、左側腹痛、ポンプ交換術	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)	LDH増加、血尿、大量出血、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)	LDH増加、血漿遊離ヘモグロビン増加、暗色尿、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
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)	LDH増加、血漿遊離ヘモグロビン増加、暗色尿、溶血、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)	LDH増加、血漿遊離ヘモグロビン増加、血尿、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)	LDH増加、呼吸困難、発汗、胸痛、敗血症の症状、神経機能障害(脳卒中)	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)	LDH増加、呼吸不全、敗血症、消化管出血、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
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)	LDH増加、左腹部痛、血尿	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)	LDH増加、主要な感染(ドライブライン)	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)	LDH増加、主要な感染(感染部位不明)、右心不全、呼吸不全、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)	LDH増加、出血(出血部位不明)、ポンプ交換術	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)	LDH増加、消化管出血、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
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)	LDH増加、色素尿症、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
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)	LDH増加、心不全、ポンプ交換術	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)	LDH増加、心不全の悪化、総ビリルビン増加、ポンプ交換術	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)	LDH増加、心不全の症状、ポンプ交換術	外国	1	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)	LDH増加、心不全の症状、溶血、ポンプ摘出術	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)	LDH増加、神経機能障害(くも膜下出血)、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)	LDH増加、神経機能障害(脳卒中)	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)	LDH増加、腎機能障害(慢性腎臓病)、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)	LDH増加、腎機能障害、ポンプ摘出術	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)	LDH増加、腎機能障害の徴候、消化管出血、主要な感染(菌血症)、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)	LDH増加、腎不全、主要な感染(感染部位不明)、心不全の徴候、肝不全、右心不全、腹部性高血圧症、多臓器不全、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)	LDH増加、前立腺特異抗原増加、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)	LDH増加、送血グラフトの癒着、神経機能障害(脳卒中)、ポンプ交換術	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)	LDH増加、息切れ	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)	LDH増加、息切れ、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)	LDH増加、息切れ、高血圧、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
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)	LDH増加、大動脈弁閉鎖不全、右心不全、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
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)	LDH増加、大動脈弁閉鎖不全、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
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)	LDH増加、大動脈弁閉鎖不全、血漿遊離ヘモグロビン増加、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
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)	LDH増加、大量出血(術後出血)、血尿、心嚢液貯留、胸水、ポンプ交換術	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)	LDH増加、非持続性心室頻拍、ポンプ交換術	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)	LDH増加、溶血	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)	LDH増加、溶血、ポンプ交換術	外国	2	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)	LDH増加、溶血、ポンプ摘出術	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)	LDH増加、溶血、肺炎、息切れ、呼吸困難、大量出血(消化管出血)、主要な感染(ドライブライン)、うっ血性心不全、虚血性心筋症、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)	LDH増加、疼痛(部位不明)、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)	かすみ目、発声上の変化、触覚麻痺(両手)、溶血の疑い、LDH増加、神経機能障害(急性脳梗塞)、虚血性脳卒中の疑い、急性頭痛、錯乱、震え、神経機能障害(くも膜下出血)、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)	なし	外国	4	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)	ヘモグロビン減少、大量出血(消化管出血)、LDH増加、ポンプ交換術	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)	ヘモグロビン低値、ヘマトクリット低値、腎機能の悪化、慢性疲労、LDH増加	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)	ポンプ交換術	外国	18	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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)	暗色尿、LDH増加、ポンプ交換術	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)	暗色尿、LDH増加、溶血	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)	暗色尿、LDH増加、溶血、ポンプ交換術	外国	2	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)	暗色尿、クレアチニン増加、溶血、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
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)	暗色尿、疲労感、LDH増加、ポンプ交換術	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)	暗色尿、疲労感の悪化、腹痛、下痢、暗色便、LDH増加、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)	暗色尿、腹部放散痛、LDH増加、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)	右心不全	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)	咳、右腎部痛、主要な感染、神経機能障害(急性塞栓性脳卒中)	外国	1	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)	胸痛、LDH増加、ポンプ交換術	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)	胸痛、冷感、息切れ、左室リモデリング、LDH増加、血液分布異常性ショック、右心不全、血行動態不安定、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)	経機能障害(一過性脳虚血発作)、LDH増加、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)	血尿、LDH増加、ポンプ交換術	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)	血尿、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
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)	血尿、LDH増加、血漿遊離ヘモグロビン増加、ポンプ交換術、神経機能障害(実質内出血)	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)	血尿、主要な感染(ドライブライン)	外国	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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)	血尿、発熱、LDH増加、神経学的事象、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)	血漿遊離ヘモグロビン増加、LDH増加、溶血、ポンプ交換術	外国	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 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	高血圧、LDH増加、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)	高血圧、不整脈(心室頻拍)、心停止	外国	1	情報提供
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)	左上腹部の痛み、血腫、主要な感染(ドライブライン)、黄色尿、血便、消化管出血、高カリウム血症、LDH増加、溶血、暗色便、血尿、血漿遊離ヘモグロビン増加、溶血の増悪、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
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)	主要な感染(ドライブライン)、LDH増加	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)	主要な感染(ドライブライン)、LDH増加、溶血、ポンプ交換術	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)	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
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)	主要な感染(ドライブライン感染)、ポンプ摘出術	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)	主要な感染(ポンプポケット化膿)	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)	主要な感染(胸骨創感染)、LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
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)	周産期心筋症、神経機能障害(右小脳梗塞)、胸痛、呼吸困難、LDH増加、不整脈、トロポニン増、動脈血栓塞栓症(冠動脈塞栓症)、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)	消化管出血、溶血の疑い、LDH増加、心不全、ポンプ交換術	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)	心原性ショック、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)	心嚢液貯留、LDH増加、出血(出血部位不明)、ポンプ交換術	外国	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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(血液ポンプ)	心不全症状、息切れ、暗色尿、全身の倦怠感、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(血液ポンプ)	心窩部痛、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少	外国	1	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(血液ポンプ)	神経機能障害(一過性脳虚血性発作)、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
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(血液ポンプ)	神経機能障害(構音障害、左腕の痙攣)、LDH増加、ポンプ交換術	外国	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)	神経機能障害(左中大脳動脈脳卒中)、非虚血性心筋症、不整脈(発作性心房細動、心室頻拍)、高血圧、高脂血症、甲状腺機能低下症、インスリン依存性糖尿病、大量出血(下部消化管出血)、血尿、LDH増加、総ビリルビン増加、クレアチニン増加、ポンプ交換術	外国	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)	息切れ、けん怠感、疲労感、微熱、頭痛、主要な感染(菌血症)の疑い、大量出血(消化管出血)、LDH増加、ポンプ交換術	外国	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)	息切れ、下肢浮腫、LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
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(血液ポンプ)	息切れの悪化、心不全症状、LDH増加、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	装置の不具合(血液ポンプ)	大動脈解離、椎間板炎、大量出血(真菌性脾動脈瘤)	外国	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(血液ポンプ)	大動脈弁閉鎖不全、呼吸困難の増悪、LDH増加、血尿、術中出血、ポンプ交換術	外国	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(血液ポンプ)	大量出血(術後出血)、主要な感染(肺)、貧血、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
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(血液ポンプ)	大量出血(消化管)、LDH増加、暗色尿、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
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	装置の不具合(血液ポンプ)	大量出血(消化管)、神経機能障害(塞栓性脳出血管障害)、LDH増加	外国	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	装置の不具合(血液ポンプ)	大量出血(消化管)、精神状態の変化、神経機能障害(脳卒中)、溶血、LDH増加、血漿遊離ヘモグロビン増加、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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	装置の不具合(血液ポンプ)	大量出血(消化管出血)、LDH増加、暗色尿、血便、左胸部不快感、ポンプ交換術	外国	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	装置の不具合(血液ポンプ)	低血圧、右心不全、遅発性ショック肝、LDH増加、肝機能検査値上昇、精神状態の変化	外国	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	装置の不具合(血液ポンプ)	添付書類のとおり。	外国	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	装置の不具合(血液ポンプ)	疲労感の悪化、腎機能の低下、貧血症、LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	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	装置の不具合(血液ポンプ)	非虚血性心筋症、ポンプ交換術	外国	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	装置の不具合(血液ポンプ)	非虚血性心筋症、心不全、急性心膜炎、非持続性心室頻拍、右室不全、心原性ショック、疲労感、BNP増加、急性非代償性心不全、心室頻拍、呼吸不全、徐脈、多臓器不全、両室不全	外国	1	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	装置の不具合(血液ポンプ)	不明	外国	10	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	装置の不具合(血液ポンプ)	浮腫、労作時の息切れ、下肢浮腫、睡眠時呼吸困難、急性心不全、白血球増加症、低酸素症、血小板減少症、消化管出血の疑い、心停止	外国	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	装置の不具合(血液ポンプ)	腹痛、LDH増加、ポンプ交換術	外国	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	装置の不具合(血液ポンプ)	腹痛、胸痛、息切れ、目眩、LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
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	装置の不具合(血液ポンプ)	腹壁筋膜損傷、LDH増加、ヘモグロビン尿症、ポンプ交換術	外国	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	装置の不具合(血液ポンプ)	慢性閉塞性肺疾患、閉塞性睡眠時無呼吸症、LDH増加、労作時呼吸困難の悪化、右上肢の筋力低下、神経機能障害(脳卒中の懸念)、ポンプ交換術	外国	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	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血	外国	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	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、LDH増加、ポンプ交換術	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
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	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、LDH増加、ポンプ摘出術	外国	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	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、LDH増加、暗色尿、ポンプ交換術	外国	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	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、LDH増加、血尿、ポンプ交換術	外国	2	情報提供
347	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、LDH増加、血尿、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
348	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 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増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
349	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 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増加、三尖弁逆流、大動脈弁逆流、僧帽弁逆流、ポンプ交換術	外国	2	情報提供
350	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、LDH増加、心原性ショック、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
351	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、LDH増加、心不全の悪化、起座呼吸、急性腎不全、急性尿細管壊死、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
352	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、LDH増加、糖尿病、高血糖症、暗色尿、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
353	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 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	8	情報提供
354	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、ポンプ摘出術	外国	1	情報提供
355	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、神経機能障害(頭蓋内出血性脳卒中)	外国	1	情報提供
356	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、神経機能障害(脳卒中)、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
357	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、腎不全、虚血性腸疾患、ポンプ交換術)	外国	1	情報提供
358	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、大動脈弁閉鎖不全、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
359	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、肺炎、血尿、呼吸困難、起座呼吸、下肢浮腫、発熱、心不全、心原性ショック、呼吸不全、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
360	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、無脈性電気活動	外国	1	情報提供
361	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)、装置の不具合(ドライブライン)	LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
362	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)、装置の不具合(ドライブライン)	ポンプ交換術	外国	2	情報提供
363	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)、装置の不具合(ドライブライン)	脳卒中、暗色尿、LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
364	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)、装置の不具合(ベンドリリーフ付き送血グラフト)	ポンプ交換術	外国	1	その他
365	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)、装置の不具合(ベンドリリーフ付き送血グラフト)	胸部圧迫感、食欲低下、肺水腫、LDH増加、発熱、白血球増加症、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
366	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)、装置の不具合(ベンドリリーフ付き送血グラフト)	不明	外国	1	その他
367	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)、装置の不具合(ベンドリリーフ付き送血グラフト)の疑い	消化管出血、吐き気、嘔吐、LDH増加、暗色尿、ポンプ交換術	外国	1	その他
368	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 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	LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
369	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)、装置の不具合(送血エルボー)の疑い	血尿、息切れ、LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	その他
370	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 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、	溶血、LDH増加、暗色尿、ポンプ交換術	外国	1	その他
371	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 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	LDH増加、心不全症状、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
372	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 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	LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
373	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ、ドライブライン)	LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
374	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ、ドライブライン)	暗色尿、LDH増加、息切れ、溶血、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
375	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプの位置不良)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	1	その他
376	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(送血グラフトのスクリーリング)	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
377	植込み型補助人工心臓システム	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ーフの外れ)、装置の不具合(送血グラフトの折れ)の疑い、装置の不具合(血液ポンプ)、装置の不具合(ベンドリリーフ付き送血グラフト)の疑い	不整脈(心室頻拍)、ポンプ交換術	外国	1	その他
378	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(脱血コンデュイットの位置不良)の疑い、装置の不具合(血液ポンプ)	体高血圧、肺高血圧、大動脈弁逆流症、LDH増加、溶血	外国	1	情報提供
379	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(脱血コンデュイットの位置不良)の疑い、装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
380	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(脱血コンデュイットの位置不良)の疑い、装置の不具合(血液ポンプ)	溶血、血尿、LDH増加、ポンプ交換術	外国	1	情報提供
381	植込み型補助人工心臓システム	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)、装置の不具合(ドライブライン)	不明	外国	1	情報提供
382	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	置の不具合(ドライブライン)、装置の不具合(血液ポンプ)	ポンプ交換術	外国	1	情報提供
383	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	キャプチャ不全、ディスロジ	めまい、刺激閾値の上昇、徐脈	外国	1	情報提供
384	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	デリバリーカテーテルの破損	心穿孔、心嚢液貯留	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ー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	デリバリーシステムの変形	植込み手技による心筋損傷	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ー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	テレメトリ不全、ペースング不全、電氣的リセット、電池早期消耗の疑い	失神、心房細動、房室ブロック	外国	1	情報提供
387	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	ペースング不全	めまい、刺激閾値の変動、失神	外国	1	情報提供
388	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	ペースング不全	再手術	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ー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	ペースング不全	再手術、徐脈、消化管出血による貧血	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ー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	ペースング不全	刺激閾値の上昇	外国	1	情報提供
391	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	ペースング不全、機器の位置ずれ又は移動	ペースング治療の喪失、再手術	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ー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	ペースング不全、機器の位置ずれ又は移動	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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	ペースング不全、機器の移動	刺激閾値の上昇、失神性めまい	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	機器の位置ずれ又は移動の疑い	失神	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	電气的リセット	なし	外国	1	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	電池早期消耗疑い	なし	外国	3	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	電池早期消耗疑い	再手術	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	電池早期消耗疑い	刺激閾値の上昇	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	一過性の心停止、心嚢液貯留	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	感染	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	感染、呼吸困難、心不全、肺水腫	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	血圧低下、失神	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	血栓症の疑い、心房細動	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	左大腿仮性動脈瘤、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	再手術	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	再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残	外国	1	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	再手術、体内遺残	外国	1	情報提供
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	三尖弁損傷	外国	1	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	刺激閾値の上昇	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
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	刺激閾値の上昇、心嚢液貯留	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	失神、入院期間の延長	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	心タンポナーデ	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	心タンポナーデ、心室細動、心停止、穿孔	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	心タンポナーデ、心穿孔	外国	2	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	心タンポナーデ、心嚢液貯留	外国	1	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	心室細動、心停止	外国	1	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	心嚢液貯留	外国	2	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	多源性心室頻拍	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	敗血症	外国	2	情報提供
420	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	肺水腫	外国	1	情報提供
421	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	不明	外国	6	情報提供
422	植込み能動型機器用プログラマ	Artemis プログラマ	アボットメディカルジャパン	ソフトウェアのエラーの疑い	再手術	外国	12	情報提供
423	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	バルブインバルブ、再手術	外国	1	情報提供
424	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	圧較差上昇、再手術	外国	6	情報提供
425	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	逆流	外国	1	情報提供
426	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	逆流、再手術	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
427	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	逆流、再手術、多臓器不全	外国	1	情報提供
428	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	狭窄、再手術	外国	11	情報提供
429	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	27	情報提供
430	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	再手術、穿孔	外国	1	情報提供
431	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	再手術、片側不全麻痺	外国	1	情報提供
432	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	心内膜炎	外国	1	情報提供
433	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	心不全	外国	1	情報提供
434	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	不整脈	外国	1	情報提供
435	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	不明	外国	1	情報提供
436	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	不明	感染	外国	1	情報提供
437	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	不明	逆流、再手術	外国	3	情報提供
438	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	8	情報提供
439	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	不明	再手術、塞栓症	外国	1	情報提供
440	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	不明	心内膜炎	外国	1	情報提供
441	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	不明	不整脈	外国	1	情報提供
442	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	不明	不明	外国	1	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	エドワーズライフサイエンス	不明	圧較差上昇、狭窄、呼吸困難、左室肥大	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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	エドワーズライフサイエンス	不明	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	エドワーズライフサイエンス	変質	狭窄、高血圧、心房細動、腎不全	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	エドワーズライフサイエンス	変性	逆流、心原性ショック	外国	1	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	1	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、呼吸困難、心不全	外国	1	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	2	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	8	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生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	不明	狭窄、心不全	外国	1	情報提供
452	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	呼吸不全	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生体弁マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	圧較差上昇、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	4	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	外国	4	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、呼吸困難、神経系合併症、貧血	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、人工弁患者不適合	外国	1	情報提供
458	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	弁尖の肥厚	圧較差上昇、血栓症、呼吸困難、発熱	外国	1	情報提供
459	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 ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流、狭窄	外国	2	情報提供
460	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	圧較差上昇、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
461	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	3	情報提供
462	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	4	情報提供
463	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ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	狭窄	外国	6	情報提供
464	ウシ心のう膜弁	Avalus大動脈弁	日本メトロニック	石灰化	感染症、機器摘出、再手術、心内膜炎	外国	1	情報提供
465	ウシ心のう膜弁	Avalus大動脈弁	日本メトロニック	不明	圧較差上昇、狭窄の疑い、敗血症	外国	1	情報提供
466	ウシ心のう膜弁	Avalus大動脈弁	日本メトロニック	不明	感染症、機器摘出、再手術、心内膜炎	外国	1	情報提供
467	ウシ心のう膜弁	Avalus大動脈弁	日本メトロニック	不明	感染症、心内膜炎	外国	2	情報提供
468	ウシ心のう膜弁	Avalus大動脈弁	日本メトロニック	不明	心筋梗塞	外国	1	情報提供
469	ウシ心のう膜弁	Avalus大動脈弁	日本メトロニック	不明	心内膜炎、心嚢液貯留、心不全	外国	1	情報提供
470	ウシ心のう膜弁	Avalus大動脈弁	日本メトロニック	不明	心不全	外国	1	情報提供
471	ウシ心のう膜弁	Avalus大動脈弁	日本メトロニック	不明	不明	外国	1	情報提供
472	ウシ心のう膜弁	Avalus大動脈弁	日本メトロニック	変質、癒着	圧較差上昇、感染症、狭窄、心内膜炎、石灰化	外国	1	情報提供
473	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	日本メトロニック	石灰化、損傷	機器摘出、逆流、狭窄、再手術	外国	1	情報提供
474	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	日本メトロニック	不明	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
475	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	日本メトロニック	不明	機器摘出、狭窄、再手術	外国	1	情報提供
476	下肢再建用人工材料	Compress 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
477	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	スクリューの脱転	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
478	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
479	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	不明	感染、再手術	外国	1	その他
480	下肢再建用人工材料	GMRS下肢再建システムA	日本ストライカー	折れ	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
481	下肢再建用人工材料	GMRS下肢再建システムB	日本ストライカー	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
482	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	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
483	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	疼痛	外国	1	情報提供
484	下肢再建用人工材料	人工下肢関節システム	日本ストライカー	折れ	関節の不安定性、疼痛	外国	1	情報提供
485	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	ルースニング	骨折、再手術	外国	1	その他
486	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	感染、再手術	外国	2	その他
487	片側型人工膝関節	Vanguard M Uni コンポーネント	ジンマー・バイオメット	不明	再手術、疼痛	外国	1	その他
488	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	設置位置不良	再手術	外国	1	その他
489	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	沈下	骨粗しょう症、再手術	外国	1	その他
490	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	不明	再手術、疼痛	外国	1	その他
491	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	摩耗	再手術、疼痛	外国	1	その他
492	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	マイグレーション	再手術	外国	1	その他
493	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	ルースニング	ペーカー嚢胞、滑膜炎、再手術	外国	1	その他
494	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	ルースニング	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
495	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	再手術	外国	3	その他
496	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	再手術、不安定性、疼痛	外国	1	その他
497	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	再手術、疼痛	外国	1	その他
498	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
499	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	破損	メタローシス、再手術、前十字靭帯消失	外国	1	その他
500	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	破損	再手術	外国	1	その他
501	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	外国	1	その他
502	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
503	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	設置位置異常	再手術	外国	1	その他
504	片側型人工膝関節	JOURNEY UNI ティビアルコンポーネント	スミス・アンド・ネフュー	緩み	再手術	外国	1	情報提供
505	片側型人工膝関節	JOURNEY UNI 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
506	片側型人工膝関節	トライアスロン PKR 人工膝関節システム	日本ストライカー	緩み	疼痛	外国	1	情報提供
507	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	切断	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
508	片側型人工膝関節	トライアスロン PKR 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	再置換	外国	1	情報提供
509	片側型人工膝関節	トライアスロン PKR 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	1	情報提供
510	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	摩耗	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
511	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	ずれ、伸び	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
512	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
513	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	2	情報提供
514	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	不明	亜急性ステント血栓症、心筋梗塞、追加処置	外国	1	情報提供
515	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	不明	再狭窄、心筋梗塞	外国	1	情報提供
516	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	6	情報提供
517	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	外国	1	情報提供
518	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	2	情報提供
519	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	11	情報提供
520	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	穿孔	外国	1	情報提供
521	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	13	情報提供
522	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	1	情報提供
523	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	外れ	病変外留置	外国	4	情報提供
524	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、切断	体内遺残	外国	1	情報提供
525	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、漏れ	塞栓症、追加処置	外国	1	情報提供
526	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	2	情報提供
527	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、抜去不能	外科的処置	外国	1	情報提供
528	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	破裂	追加処置、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
529	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	3	情報提供
530	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、血管解離、心筋梗塞、閉塞	外国	1	情報提供
531	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	外国	3	情報提供
532	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、心停止	外国	1	情報提供
533	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	2	情報提供
534	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
535	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、穿孔	外国	2	情報提供
536	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	6	情報提供
537	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、血管解離、閉塞	外国	1	情報提供
538	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	14	情報提供
539	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	心筋梗塞の疑い、心室性不整脈、心停止	外国	1	情報提供
540	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心室細動、心停止	外国	1	情報提供
541	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心停止、閉塞	外国	1	情報提供
542	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	遅発性ステント血栓症	外国	1	情報提供
543	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	遅発性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
544	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	追加処置	外国	6	情報提供
545	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	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
546	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	1	情報提供
547	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	高血圧	外国	1	情報提供
548	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	再狭窄、心筋梗塞、不安定狭心症	外国	1	情報提供
549	冠動脈ステント	XIENCE PRIME SV 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	不安定狭心症	外国	1	情報提供
550	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	拡張不能、切断	血管解離	外国	1	情報提供
551	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
552	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	2	情報提供
553	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、心室性不整脈、心停止	外国	1	情報提供
554	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	高血圧	外国	1	情報提供
555	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	再狭窄、心筋梗塞	外国	1	情報提供
556	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	再狭窄、心筋梗塞、不安定狭心症	外国	1	情報提供
557	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	2	情報提供
558	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
559	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
560	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	心室性不整脈	外国	1	情報提供
561	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	7	情報提供
562	冠動脈ステント	XIENCE Sierra 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ずれ	なし	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
563	冠動脈ステント	XIENCE Sierra 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ずれ	血管解離、病変外留置	外国	2	情報提供
564	冠動脈ステント	XIENCE Sierra 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ずれ	体内遺残	外国	1	情報提供
565	冠動脈ステント	XIENCE Sierra 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
566	冠動脈ステント	XIENCE Sierra 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ずれ、拡張不能	病変外留置	外国	1	情報提供
567	冠動脈ステント	XIENCE Sierra 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ずれ、損傷	急性ステント血栓症、心停止、体内遺残	外国	1	情報提供
568	冠動脈ステント	XIENCE Sierra 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
569	冠動脈ステント	XIENCE Sierra 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	外れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
570	冠動脈ステント	XIENCE Sierra 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	2	情報提供
571	冠動脈ステント	XIENCE Sierra 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	損傷	追加処置	外国	1	情報提供
572	冠動脈ステント	XIENCE Sierra 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	抜去不能	病変外留置	外国	1	情報提供
573	冠動脈ステント	XIENCE Sierra 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
574	冠動脈ステント	XIENCE Sierra 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症、再狭窄、心筋梗塞、心停止、不安定狭心症	外国	1	情報提供
575	冠動脈ステント	XIENCE Sierra 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、血管解離	外国	1	情報提供
576	冠動脈ステント	XIENCE Sierra 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、心停止、穿孔、追加処置	外国	1	情報提供
577	冠動脈ステント	XIENCE Sierra 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、穿孔、追加処置	外国	1	情報提供
578	冠動脈ステント	XIENCE Sierra 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性ステント血栓症	外国	3	情報提供
579	冠動脈ステント	XIENCE Sierra 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性ステント血栓症、血管解離、心筋梗塞	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
580	冠動脈ステント	XIENCE Sierra 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性ステント血栓症、心筋梗塞	外国	2	情報提供
581	冠動脈ステント	XIENCE Sierra 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性ステント血栓症、不安定狭心症	外国	1	情報提供
582	冠動脈ステント	XIENCE Sierra 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	再狭窄、心筋梗塞	外国	1	情報提供
583	冠動脈ステント	XIENCE Sierra 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
584	冠動脈ステント	XIENCE Sierra 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞、心停止	外国	1	情報提供
585	冠動脈ステント	XIENCE Sierra 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、不安定狭心症	外国	1	情報提供
586	冠動脈ステント	XIENCE Sierra 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
587	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症、心停止	外国	1	情報提供
588	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントフラクチャー	なし	外国	1	情報提供
589	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	6	情報提供
590	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	心筋梗塞、心原性ショック、心室細動、心停止	外国	1	情報提供
591	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、拡張不能	なし	外国	1	情報提供
592	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	緩み	なし	外国	1	情報提供
593	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
594	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	収縮不能、切断、抜去不能	体内遺残	外国	1	情報提供
595	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	3	情報提供
596	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	挿入不能	血栓症、入院期間延長	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
597	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
598	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
599	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	外科的処置、再狭窄、閉塞	外国	1	情報提供
600	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	外科的処置、心タンポナーデ、穿孔	外国	1	情報提供
601	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
602	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性ステント血栓症、心室性不整脈	外国	1	情報提供
603	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、血管解離	外国	1	情報提供
604	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	虚血性脳血管障害	外国	1	情報提供
605	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	再狭窄、心筋梗塞	外国	1	情報提供
606	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	再狭窄、心筋梗塞、閉塞	外国	1	情報提供
607	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
608	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	外国	1	情報提供
609	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	1	情報提供
610	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、不安定狭心症	外国	1	情報提供
611	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心室性不整脈	外国	1	情報提供
612	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	心破裂	外国	1	その他
613	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、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
614	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	8	情報提供
615	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	不安定狭心症	外国	3	情報提供
616	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	5	情報提供
617	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、ずれ	胸痛	外国	1	情報提供
618	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	ずれ	外科的処置、血管解離、遅発性ステント血栓症の疑い、閉塞	外国	1	情報提供
619	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	ずれ、異所留置、留置困難	体内遺残	外国	1	情報提供
620	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	ずれ、拡張不能	ステント追加術、体内遺残	外国	1	情報提供
621	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	異所留置	体内遺残	外国	1	情報提供
622	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	外国	1	情報提供
623	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
624	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	外れ	閉塞	外国	1	情報提供
625	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	外れ、曲がり	ステント追加術、血管解離	外国	1	情報提供
626	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	外れ、切断	体内遺残	外国	1	情報提供
627	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	外れ、留置困難	ステント追加術	外国	1	情報提供
628	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	切断の疑い、折れ、短縮	不明	外国	1	情報提供
629	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	短縮	ステント追加術	外国	1	情報提供
630	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	ステント血栓症	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
631	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、急性ステント血栓症、血管解離	外国	1	情報提供
632	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	4	情報提供
633	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	2	情報提供
634	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の疑い	外国	1	情報提供
635	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	血栓	外国	1	情報提供
636	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	再狭窄	外国	1	情報提供
637	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
638	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	留置困難	スローフロー	外国	1	情報提供
639	冠動脈ステント	カナメ	テルモ	外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
640	冠動脈ステント	オシロ シロリムス溶出型コロナリーステントシステム	バイオロニックジャパン	外れ	体内遺残	外国	1	その他
641	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント変形	ステント追加術、外科的処置	外国	1	情報提供
642	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	体内遺残	外国	3	情報提供
643	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ、圧着不良	なし	外国	1	情報提供
644	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	心室細動	外国	1	情報提供
645	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	移動、抜去困難	体内遺残	外国	1	情報提供
646	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	なし	外国	6	情報提供
647	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	外科的処置	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
648	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	14	情報提供
649	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	7	情報提供
650	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	なし	外国	1	情報提供
651	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	体内遺残	外国	1	情報提供
652	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、挿入不能	外科的処置	外国	1	情報提供
653	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、挿入不能	体内遺残	外国	4	情報提供
654	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	拡張不能、切断	外科的処置	外国	1	情報提供
655	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	収縮不能、抜去不能	なし	外国	1	情報提供
656	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	伸長	ステント追加術	外国	1	情報提供
657	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	切断	なし	外国	15	情報提供
658	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	切断	外科的処置	外国	1	情報提供
659	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	切断	体内遺残、閉塞	外国	1	情報提供
660	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	切断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
661	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	切断、抜去不能	なし	外国	2	情報提供
662	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	切断、抜去不能	体内遺残	外国	1	情報提供
663	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	挿入不能	外科的処置、血管解離	外国	1	情報提供
664	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	挿入不能	血管解離	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
665	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	損傷	ステント追加術	外国	1	情報提供
666	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	破裂、抜去不能	外科的処置、血管解離	外国	1	情報提供
667	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	1	情報提供
668	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、血腫、穿孔	外国	1	情報提供
669	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、心筋梗塞	外国	1	情報提供
670	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
671	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
672	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、心停止	外国	1	情報提供
673	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	2	情報提供
674	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	22	情報提供
675	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
676	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、心室細動、超遅 発性ステント血栓症	外国	1	情報提供
677	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	徐脈	外国	1	情報提供
678	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、穿孔	外国	1	情報提供
679	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	3	情報提供
680	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
681	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、遅発性ステント血栓症	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
682	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	心筋症、心不全	外国	1	情報提供
683	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	心室細動	外国	1	情報提供
684	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、追加処置	外国	1	情報提供
685	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	外国	1	情報提供
686	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、脳卒中	外国	1	情報提供
687	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	1	情報提供
688	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	6	情報提供
689	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	不整脈	外国	1	情報提供
690	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	不整脈	外国	1	情報提供
691	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	不整脈、急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
692	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	不整脈、呼吸困難、再狭窄	外国	1	情報提供
693	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	変形	急性ステント血栓症、心原性ショック、心停止	外国	1	情報提供
694	冠動脈ステント	タクサス リバティー 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
695	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ステントフラクチャー	体内遺残	外国	1	情報提供
696	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	外れ	なし	外国	4	情報提供
697	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	外れ	体内遺残	外国	2	情報提供
698	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	外れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
699	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	切断	なし	外国	2	情報提供
700	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症、心筋梗塞	外国	1	情報提供
701	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	急性ステント血栓症	外国	2	情報提供
702	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	急性ステント血栓症の疑い	外国	4	情報提供
703	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	血管解離	外国	5	情報提供
704	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	5	情報提供
705	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ステントフラクチャー	体内遺残	外国	1	情報提供
706	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	外科的処置	外国	1	情報提供
707	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	外科的処置、胸痛	外国	1	情報提供
708	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
709	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	ステント血栓症の疑い	外国	3	情報提供
710	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、再狭窄	外国	1	情報提供
711	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	3	情報提供
712	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
713	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、高血圧	外国	1	情報提供
714	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	4	情報提供
715	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	再狭窄、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
716	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞	外国	4	情報提供
717	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、心原性ショック	外国	1	情報提供
718	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心筋梗塞、心停止	外国	1	情報提供
719	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心停止、超遅発性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
720	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	超遅発性ステント血栓症の疑い	外国	6	情報提供
721	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントフラクチャー	ステント追加術、胸痛	外国	1	情報提供
722	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントフラクチャー	体内遺残	外国	2	情報提供
723	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	なし	外国	2	情報提供
724	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	外科的処置	外国	2	情報提供
725	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	血管解離、体内遺残	外国	1	情報提供
726	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残	外国	2	情報提供
727	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ、切断	外科的処置、心筋梗塞	外国	1	情報提供
728	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ、挿入不能	外科的処置	外国	1	情報提供
729	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	伸び	ステント追加術	外国	1	情報提供
730	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	伸長	再狭窄、心筋梗塞	外国	1	情報提供
731	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	7	情報提供
732	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	短縮	ステント追加術	外国	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
733	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	スローフロー、外科的処置	外国	1	情報提供
734	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	外科的処置、再狭窄	外国	1	情報提供
735	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
736	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	2	情報提供
737	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、心室性 不整脈	外国	1	情報提供
738	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	9	情報提供
739	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	外国	1	情報提供
740	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	心筋梗塞	外国	2	情報提供
741	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	心停止、追加処置	外国	1	情報提供
742	冠動脈ステント	BioFreedom 薬剤コーテッドステント	日本パイオセンサーズ	なし	ステント追加術、血管裂傷	外国	1	その他
743	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
744	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステント システム	日本メドトロニック	不明	心筋梗塞	外国	1	情報提供
745	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステント システム	日本メドトロニック	不明	心不全	外国	1	情報提供
746	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステント システム	日本メドトロニック	不明	脳血管障害	外国	1	情報提供
747	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	不明	外国	1	情報提供
748	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	なし	外国	1	情報提供
749	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	ステントの変形、挿入不能	ステント追加術、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
750	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコナリーステントシステム	日本メドトロニック	ずれ	追加処置	外国	1	情報提供
751	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコナリーステントシステム	日本メドトロニック	圧着不良、挿入不能、短縮	追加処置	外国	1	情報提供
752	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコナリーステントシステム	日本メドトロニック	外れ	ステント追加術、外科的処置	外国	1	情報提供
753	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコナリーステントシステム	日本メドトロニック	外れ	なし	外国	1	情報提供
754	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコナリーステントシステム	日本メドトロニック	外れ	体内遺残	外国	2	情報提供
755	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコナリーステントシステム	日本メドトロニック	外れ	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
756	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコナリーステントシステム	日本メドトロニック	外れ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
757	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコナリーステントシステム	日本メドトロニック	拡張不能、破裂	体内遺残、閉塞	外国	1	情報提供
758	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	血管裂傷	外国	1	情報提供
759	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	再狭窄	外国	1	情報提供
760	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	不整脈、血栓症、低血圧	外国	1	情報提供
761	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	不整脈、呼吸困難、心停止、腎不全、追加処置	外国	1	情報提供
762	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	不明	外国	1	情報提供
763	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコナリーステントシステム	日本メドトロニック	変形	ステント追加術、血管解離	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	ステントフラクチャー	不明	外国	1	情報提供
765	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
766	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、伸び	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
767	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、損傷	ステント追加術	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ーステントシステム	日本メドトロニック	異所留置、短縮	冠動脈閉塞	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ーステントシステム	日本メドトロニック	外れ	ステント追加術、体内遺残	外国	3	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ーステントシステム	日本メドトロニック	外れ	なし	外国	7	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、閉塞	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ーステントシステム	日本メドトロニック	外れ	心停止、追加処置、低血圧	外国	1	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	9	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ーステントシステム	日本メドトロニック	外れ	体内遺残のおそれ	外国	3	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ーステントシステム	日本メドトロニック	外れ	不明	外国	1	情報提供
776	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、亀裂	なし	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ーステントシステム	日本メドトロニック	外れ、拡張不能、変形	外科的処置、心筋梗塞	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ーステントシステム	日本メドトロニック	外れ、亀裂	なし	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	ステント追加術、体内遺残	外国	5	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ーステントシステム	日本メドトロニック	外れ、挿入不能	なし	外国	3	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ーステントシステム	日本メドトロニック	外れ、挿入不能	体内遺残	外国	9	情報提供
782	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、挿入不能	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
783	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、挿入不能、抜去不能	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
784	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、挿入不能、変形	追加処置	外国	1	情報提供
785	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	拡張不良	心停止の疑い	外国	1	情報提供
786	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	伸び	ステント追加術、体内遺残	外国	1	情報提供
787	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	挿入不能	心筋梗塞、心停止	外国	1	情報提供
788	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	破裂	スローフロー、血管解離の疑い	外国	1	情報提供
789	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	破裂	心筋虚血	外国	1	情報提供
790	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	ショック、徐脈、心不全、低血圧、不整脈	外国	1	情報提供
791	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	ステント追加術、急性ステント血栓症、心筋梗塞	外国	1	情報提供
792	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	ステント追加術、血管解離	外国	4	情報提供
793	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	ステント追加術、閉塞	外国	1	情報提供
794	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	スローフロー、心筋梗塞	外国	1	情報提供
795	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	スローフロー、閉塞	外国	1	情報提供
796	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	亜急性ステント血栓症	外国	2	情報提供
797	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	亜急性ステント血栓症、心筋梗塞	外国	4	情報提供
798	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	亜急性ステント血栓症の疑い	外国	3	情報提供
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	亜急性ステント血栓症発症の疑い	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	亜急性ステント血栓症発症の疑い、急性ステント血栓症、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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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	解離、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	急性ステント血栓症	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	急性冠症候群	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	狭心症	外国	2	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	狭心症、再狭窄	外国	1	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	狭心症、遅発性ステント血栓症発症の疑い、追加処置、貧血	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	胸痛	外国	3	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	血管解離	外国	18	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	血管解離、心タンポナーデ、心筋梗塞	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	血管解離の疑い	外国	1	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	血管裂傷、心不全	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	血栓症、心筋梗塞	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	再狭窄	外国	1	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	不明	再狭窄、心筋梗塞	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	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
816	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	17	情報提供
817	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、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
818	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、遅発性ステント血栓症	外国	2	情報提供
819	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、追加処置	外国	1	情報提供
820	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、肺水腫	外国	2	情報提供
821	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	心筋梗塞の疑い	外国	3	情報提供
822	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	心停止	外国	4	情報提供
823	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	外国	3	情報提供
824	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、不整脈	外国	1	情報提供
825	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	穿孔	外国	1	情報提供
826	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
827	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発症の疑い	外国	1	情報提供
828	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	不安定狭心症	外国	2	情報提供
829	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	3	情報提供
830	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	1	情報提供
831	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	ステント追加術	外国	1	情報提供
832	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	外科的処置、心筋梗塞	外国	1	情報提供
833	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	追加処置	外国	1	情報提供
834	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	ステントグラフト損傷	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
835	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
836	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	外科的処置、心タンポナーデ、心外膜液貯留	外国	1	情報提供
837	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	外科的処置、心停止、体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
838	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	外れの疑い、拡張不能	外科的処置	外国	1	情報提供
839	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	拡張不能	血栓症、心筋梗塞、心停止	外国	1	情報提供
840	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	拡張不能	心筋梗塞、心原性ショック、心停止	外国	1	情報提供
841	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	拡張不能、止血不全	なし	外国	1	情報提供
842	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	17	情報提供
843	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	1	情報提供
844	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、心停止	外国	3	情報提供
845	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	血栓症	外国	1	情報提供
846	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	出血性ショック、心原性ショック、心停止	外国	3	情報提供
847	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	心筋梗塞	外国	3	情報提供
848	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	心原性ショック、心停止	外国	2	情報提供
849	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	3	情報提供
850	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	止血不全の疑い	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
851	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	ショック、出血、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
852	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	なし	外国	1	情報提供
853	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	1	情報提供
854	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
855	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	追加処置	外国	1	情報提供
856	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	病変外留置	外国	1	情報提供
857	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	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
858	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	体内遺残	外国	1	情報提供
859	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
860	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	心筋梗塞、心原性ショック、心停止	外国	1	情報提供
861	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	心筋梗塞、閉塞	外国	1	情報提供
862	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	心原性ショック	外国	1	情報提供
863	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	1	情報提供
864	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	不明	眼圧上昇、再挿入、視力低下、本体の抜去、本体の復位、濾過胞再建術、濾過胞不全	外国	1	その他
865	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	5	情報提供
866	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	不明	手技時間の延長	外国	2	情報提供
867	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	不明	心内膜炎	外国	1	情報提供
868	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
869	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	不明	不明	外国	1	情報提供
870	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	不明	圧較差上昇	外国	1	情報提供
871	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	不明	圧較差上昇、再手術	外国	1	情報提供
872	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	不明	仮性動脈瘤、機器摘出、再手術、心内膜炎	外国	1	情報提供
873	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、血栓症、再手術	外国	1	情報提供
874	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	不明	血栓	外国	1	情報提供
875	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	5	情報提供
876	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	不明	手技の延長	外国	2	情報提供
877	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	不明	心停止	外国	1	情報提供
878	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	不明	心内膜炎、疼痛	外国	1	情報提供
879	機械式人工心臓弁	不明	アボットメディカルジャパン	不明	逆流、再手術	外国	1	情報提供
880	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	リーフレットの断裂	機器摘出	外国	1	情報提供
881	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	6	情報提供
882	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	外国	1	情報提供
883	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、血栓症	外国	1	情報提供
884	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	リーフレットの破損	機器摘出	外国	1	情報提供
885	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	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
886	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	自己組織の増殖	パルプ増殖、機器摘出	外国	1	情報提供
887	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	石灰化	仮性動脈瘤、機器摘出、血栓症、大動脈破裂	外国	1	その他
888	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	冠動脈閉塞、機器摘出	外国	1	その他
889	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	完全房室ブロック、再手術	外国	1	情報提供
890	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	7	情報提供
891	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、心内膜炎	外国	1	情報提供
892	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、心内膜炎	外国	1	情報提供
893	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	弁機能不全	仮性動脈瘤、機器摘出、心内膜炎、心不全、弁周囲膿瘍	外国	1	情報提供
894	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	弁機能不全	機器摘出、逆流、心内膜炎	外国	1	情報提供
895	機械式人工心臓弁	メドトロニック・ホール弁	日本メドトロニック	不明	機器摘出、逆流、再手術、心内膜炎、敗血症	外国	1	情報提供
896	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
897	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	アレルギー反応	外国	1	情報提供
898	気管ステント	ウルトラフレックス気管・気管支用ステント(未滅菌)	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	追加処置	外国	1	情報提供
899	気管ステント	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	外れ	なし	外国	1	情報提供
900	気管ステント	AERO 気管・気管支用ハイブリッドステント	メリットメディカル・ジャパン	切断	咳	外国	1	情報提供
901	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	急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
902	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
903	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	遅発性ステント血栓症	外国	1	情報提供
904	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	超遅発性ステント血栓症	外国	1	情報提供
905	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
906	吸収性靭帯固定具	BC SwiveLock スクリュー	Arthrex Japan	製品の抜け	再手術	外国	2	情報提供
907	吸収性靭帯固定具	BC SwiveLock スクリュー	Arthrex Japan	不明	再手術	外国	2	情報提供
908	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	1	情報提供
909	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	縫合糸の破断	体内遺残	外国	1	情報提供
910	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	不明	アレルギー反応	外国	2	情報提供
911	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	不明	感染	外国	1	情報提供
912	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	2	情報提供
913	吸収性靭帯固定具	MILAGRO インターフェアレンススクリュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応	外国	1	情報提供
914	経カテーテル心臓のう膜弁	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、機器塞栓	圧較差上昇、機器摘出、逆流、再手術	外国	1	情報提供
915	経カテーテル心臓のう膜弁	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、出血、損傷、大動脈破裂、追加手術、低血圧	外国	1	情報提供
916	経カテーテル心臓のう膜弁	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、挿入困難、破裂	なし	外国	1	情報提供
917	経カテーテル心臓のう膜弁	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、自己組織の増殖、弁尖動作不良	機器摘出、再手術	外国	1	情報提供
918	経カテーテル心臓のう膜弁	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	外国	1	情報提供
919	経カテーテル心臓のう膜弁	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、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
920	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流、呼吸困難、再手術、損傷、伝導系障害、肺高血圧	外国	1	情報提供
921	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血流障害、心不全、損傷	外国	1	情報提供
922	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心タンポナーデ、損傷、追加手術、低血圧	外国	1	情報提供
923	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心嚢液貯留、追加手術、破裂	外国	1	情報提供
924	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	破裂	外国	1	情報提供
925	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	バルブインバルブ、逆流、伝導系障害	外国	1	情報提供
926	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、機器塞栓	機器摘出、再手術	外国	1	情報提供
927	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、変質、弁尖動作不良	バルブインバルブ、圧較差上昇、逆流、狭窄、心不全	外国	1	情報提供
928	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、破裂	外国	1	情報提供
929	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズライフサイエンス	変質、弁尖動作不良	バルブインバルブ、圧較差上昇、狭窄、呼吸困難	外国	1	情報提供
930	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	DCSの動作不良	機器摘出、逆流、再手術、伝導系障害、肺水腫	外国	1	情報提供
931	経カテ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、再手術、伝導系障害	外国	1	情報提供
932	経カテ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	冠動脈閉塞、機器摘出、逆流、心タンポナーデ、追加手術	外国	1	情報提供
933	経カテ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	狭窄	外国	1	情報提供
934	経カテ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	追加手術	外国	1	情報提供
935	経カテ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	追加手術、伝導系障害	外国	1	情報提供
936	経カテ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	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
937	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	血栓付着	血栓症、心筋梗塞	外国	1	情報提供
938	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	血栓付着、損傷	解離、感染症、心内膜炎、心嚢液貯留	外国	1	情報提供
939	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	石灰化	バルブインバルブ、狭窄、再手術	外国	1	情報提供
940	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	外国	1	情報提供
941	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、圧較差上昇、逆流、再手術、再手術、腎不全	外国	1	情報提供
942	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、圧較差上昇、狭窄、再手術	外国	1	情報提供
943	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、逆流、再手術、心原性ショック、腎不全	外国	1	情報提供
944	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
945	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、弁機能不全	外国	1	情報提供
946	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、再手術、心不全	外国	1	情報提供
947	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、感染症、心内膜炎の疑い	外国	1	情報提供
948	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、再手術	外国	1	情報提供
949	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	異所留置、冠動脈閉塞、再手術	外国	1	情報提供
950	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	仮性動脈瘤、出血、追加手術、貧血、末梢血管閉塞	外国	1	情報提供
951	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	感染症	外国	1	情報提供
952	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	機器摘出、逆流、再手術	外国	1	情報提供
953	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	機器摘出、血栓症、再手術、心内膜炎、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
954	経カテ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	機器摘出、再手術、心ブロック、心内膜炎、脳血管障害	外国	1	情報提供
955	経カテ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	逆流	外国	2	情報提供
956	経カテ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	逆流、心不全、追加手術、伝導系障害	外国	1	情報提供
957	経カテ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	逆流、追加手術	外国	1	情報提供
958	経カテ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	逆流、末梢血管狭窄	外国	1	情報提供
959	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、心原性ショック、穿孔、追加手術	外国	1	情報提供
960	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心ブロック	外国	5	情報提供
961	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心ブロック、追加手術	外国	2	情報提供
962	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心ブロック、脳血管障害、不整脈	外国	1	情報提供
963	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心ブロック、不整脈	外国	1	情報提供
964	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心原性ショック	外国	1	情報提供
965	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心停止	外国	1	情報提供
966	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心不全	外国	9	情報提供
967	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心不全、低心拍出量	外国	1	情報提供
968	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心不全、伝導系障害	外国	1	情報提供
969	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心不全、敗血症	外国	1	情報提供
970	経カテ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	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
971	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	低血圧、脳血管障害	外国	1	情報提供
972	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	伝導系障害	外国	1	情報提供
973	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	脳血管障害	外国	3	情報提供
974	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	不整脈	外国	2	情報提供
975	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	不明	外国	12	情報提供
976	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	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	4	情報提供
977	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	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	2	情報提供
978	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	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
979	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	ずれ、異所留置	逆流、狭窄、追加手術	外国	1	情報提供
980	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	ずれ、異所留置	逆流、損傷、追加手術、脳血管障害、不整脈の疑い、閉塞	外国	1	情報提供
981	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	ずれ、異所留置	逆流、追加手術	外国	3	情報提供
982	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	ずれ、異所留置	狭窄	外国	1	情報提供
983	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	ずれ、異所留置	血腫、追加手術	外国	1	情報提供
984	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	ずれ、異所留置	損傷、追加手術	外国	1	情報提供
985	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	ずれ、異所留置	追加手術	外国	3	情報提供
986	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	ずれ、異所留置	追加手術、伝導系障害	外国	1	情報提供
987	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	ずれ、異所留置、曲がり	追加手術、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
988	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	ずれ、異所留置、損傷	機器摘出、逆流、狭窄、心不全、追加手術	外国	1	情報提供
989	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	異所留置	バルブインバルブ	外国	1	情報提供
990	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	異所留置	バルブインバルブ、冠動脈閉塞	外国	1	情報提供
991	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	異所留置	バルブインバルブ、逆流	外国	1	情報提供
992	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	異所留置	冠動脈閉塞、追加手術	外国	1	情報提供
993	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	挿入不能	損傷、追加手術、閉塞	外国	1	情報提供
994	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	損傷	逆流、追加手術	外国	1	情報提供
995	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、逆流	外国	1	情報提供
996	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、逆流、損傷	外国	1	情報提供
997	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	仮性動脈瘤	外国	2	情報提供
998	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	仮性動脈瘤、追加手術、伝導系障害	外国	1	情報提供
999	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	解離	外国	1	情報提供
1000	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	解離、逆流、脳血管障害、閉塞	外国	1	情報提供
1001	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	解離、出血	外国	1	情報提供
1002	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	機器摘出、心内膜炎	外国	1	情報提供
1003	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	出血、伝導系障害	外国	1	情報提供
1004	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1005	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	心原性ショック、不整脈	外国	1	情報提供
1006	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	心内膜炎、追加手術、伝導系障害	外国	1	情報提供
1007	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	心不全	外国	1	情報提供
1008	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	心房細動	外国	1	情報提供
1009	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	心房細動、追加手術、伝導系障害	外国	1	情報提供
1010	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	心房細動、伝導系障害	外国	1	情報提供
1011	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	追加手術、低血圧	外国	1	情報提供
1012	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	追加手術、伝導系障害	外国	17	情報提供
1013	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	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
1014	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	追加手術、閉塞	外国	1	情報提供
1015	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	伝導系障害	外国	9	情報提供
1016	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	脳血管障害	外国	5	情報提供
1017	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	DCSの動作不良	損傷	外国	1	情報提供
1018	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	バルブインバルブ	外国	1	情報提供
1019	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	機器摘出	外国	1	情報提供
1020	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	機器摘出、逆流、追加手術	外国	1	情報提供
1021	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	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
1022	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	心嚢液貯留、穿孔、追加手術	外国	1	情報提供
1023	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	不明	外国	1	情報提供
1024	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	10	情報提供
1025	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、圧較差上昇、逆流、再手術	外国	1	情報提供
1026	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、冠動脈閉塞、逆流	外国	1	情報提供
1027	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	17	情報提供
1028	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、再手術、心タンポナーデ	外国	1	情報提供
1029	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、追加手術、伝導系障害	外国	1	情報提供
1030	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、不整脈	外国	1	情報提供
1031	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、逆流の疑い、不整脈	外国	1	情報提供
1032	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、出血、破裂	外国	1	情報提供
1033	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	仮性動脈瘤、逆流、穿孔	外国	1	情報提供
1034	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	外国	1	情報提供
1035	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、逆流、心原性浮腫、追加手術	外国	1	情報提供
1036	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、逆流、追加手術	外国	2	情報提供
1037	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、心原性ショック、追加手術	外国	1	情報提供
1038	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、心停止、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
1039	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、逆流、追加手術、低血圧	外国	1	情報提供
1040	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	肝機能障害、血流障害、塞栓症、腎不全、損傷、脳血管障害、閉塞	外国	1	情報提供
1041	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、逆流、狭窄、再手術、僧帽弁機能への干渉、損傷	外国	1	情報提供
1042	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、逆流、心タンポナーデ、損傷、追加手術	外国	1	情報提供
1043	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、逆流、心不全、追加手術	外国	1	情報提供
1044	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、逆流、腎不全、損傷、脳血管障害、破裂	外国	1	情報提供
1045	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、逆流、追加手術	外国	3	情報提供
1046	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	外国	9	情報提供
1047	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	外国	3	情報提供
1048	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	1	情報提供
1049	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、損傷	外国	1	情報提供
1050	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	16	情報提供
1051	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、伝導系障害	外国	1	情報提供
1052	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、低血圧	外国	1	情報提供
1053	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、脳血管障害	外国	1	情報提供
1054	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	逆流の疑い、不整脈	外国	1	情報提供
1055	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	心タンポナーデ、損傷、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
1056	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	損傷、追加手術	外国	1	情報提供
1057	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	31	情報提供
1058	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、低血圧	外国	1	情報提供
1059	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	バルブインバルブ、圧較差上昇、僧帽弁収縮期前方運動	外国	1	情報提供
1060	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	バルブインバルブ、逆流	外国	1	情報提供
1061	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	心タンポナーデ、損傷、低血圧	外国	1	情報提供
1062	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	心停止、低血圧	外国	1	情報提供
1063	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	損傷	外国	1	情報提供
1064	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	追加手術	外国	1	情報提供
1065	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、抜去不能	逆流、再手術	外国	1	情報提供
1066	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、抜去不能	逆流、追加手術	外国	1	情報提供
1067	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	ずれの疑い	バルブインバルブ、逆流、再手術	外国	1	情報提供
1068	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	1	情報提供
1069	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	11	情報提供
1070	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、再手術	外国	1	情報提供
1071	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、追加手術、低血圧	外国	1	情報提供
1072	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、追加手術、伝導系障害	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
1073	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	冠動脈閉塞、心停止	外国	1	情報提供
1074	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	機器摘出、再手術、心内膜炎、穿孔、僧帽弁機能への干渉	外国	1	情報提供
1075	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、追加手術	外国	1	情報提供
1076	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、低血圧	外国	1	情報提供
1077	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	心タンポナーデ、損傷、追加手術	外国	1	情報提供
1078	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
1079	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、伝導系障害	外国	1	情報提供
1080	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、外れ	バルブインバルブ	外国	1	情報提供
1081	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、外れ	バルブインバルブ、逆流	外国	1	情報提供
1082	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、外れ	逆流、再手術	外国	1	情報提供
1083	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、外れ	追加手術	外国	1	情報提供
1084	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、曲がり	バルブインバルブ、逆流	外国	1	情報提供
1085	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、損傷	追加手術	外国	1	情報提供
1086	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	異所留置の疑い	冠動脈閉塞、追加手術	外国	1	情報提供
1087	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、折れ、挿入不能	損傷、追加手術	外国	1	情報提供
1088	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	拡張不全	機器摘出、逆流、再手術、出血、心嚢液貯留、弁輪解離	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 Evolut R	日本メドトロニック	拡張不能	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1090	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	心タンポナーデ、穿孔、追加手術、破裂	外国	1	情報提供
1091	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	追加手術	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 Evolut R	日本メドトロニック	拡張不能、損傷	逆流、追加手術	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 Evolut R	日本メドトロニック	機器の移動	バルブインバルブ	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 Evolut R	日本メドトロニック	機器の移動	機器摘出、逆流、腎不全、損傷、脳血管障害、破裂	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 Evolut R	日本メドトロニック	血栓付着	亜急性血栓症	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 Evolut R	日本メドトロニック	血栓付着	血栓症	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 Evolut R	日本メドトロニック	血栓付着	心筋梗塞、心不全、超遅発性血栓症	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 Evolut R	日本メドトロニック	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
1099	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	血腫、出血、損傷、追加手術	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 Evolut R	日本メドトロニック	挿入不能	出血	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 Evolut R	日本メドトロニック	挿入不能	出血、損傷、追加手術	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 Evolut R	日本メドトロニック	挿入不能	穿孔	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 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
1104	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	3	情報提供
1105	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
1106	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	追加手術、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
1107	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	逆流、損傷、追加手術	外国	1	情報提供
1108	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	体内遺残、追加手術	外国	1	情報提供
1109	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	追加処置	外国	1	情報提供
1110	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、抜去不能	血管解離、追加手術	外国	1	情報提供
1111	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、抜去不能	出血、損傷、追加手術	外国	1	情報提供
1112	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	損傷	バルブインバルブ、圧較差上昇	外国	1	情報提供
1113	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	損傷	バルブインバルブ、逆流	外国	4	情報提供
1114	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	損傷	バルブインバルブ、逆流、伝導系障害	外国	1	情報提供
1115	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	損傷	機器摘出、逆流、再手術	外国	1	情報提供
1116	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	損傷	機器摘出、逆流、追加手術	外国	1	情報提供
1117	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	損傷	穿孔、追加手術	外国	1	情報提供
1118	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	損傷	追加処置	外国	1	情報提供
1119	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	損傷、抜去不能	解離、追加手術	外国	1	情報提供
1120	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	損傷、抜去不能、留置困難	出血、損傷	外国	1	情報提供
1121	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	損傷の疑い	バルブインバルブ、逆流	外国	1	情報提供
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	破損、留置困難	損傷、追加手術	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	不明	バルブインバルブ	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
1124	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、圧較差上昇、狭窄、再手術	外国	1	情報提供
1125	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、圧較差上昇、狭窄、心不全	外国	1	情報提供
1126	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、圧較差上昇、再手術	外国	1	情報提供
1127	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、機器摘出、再手術	外国	1	情報提供
1128	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	24	情報提供
1129	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
1130	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、冠動脈閉塞、虚血、心停止、追加手術	外国	1	情報提供
1131	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、血栓症の疑い、心不全、脳血管障害	外国	1	情報提供
1132	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、僧帽弁収縮期前方運動	外国	1	情報提供
1133	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、追加手術、貧血	外国	1	情報提供
1134	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、損傷、追加手術、伝導系障害	外国	1	情報提供
1135	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、不整脈	外国	1	情報提供
1136	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	解離、冠動脈閉塞、心筋梗塞、心原性ショック	外国	1	情報提供
1137	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	解離、出血、心嚢液貯留	外国	1	情報提供
1138	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	外国	1	情報提供
1139	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、逆流、追加手技	外国	1	情報提供
1140	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、出血、心タンポナーデ、心原性ショック、追加手術、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
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	不明	冠動脈閉塞、心タンポナーデ、追加手術	外国	1	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	不明	冠動脈閉塞、心筋梗塞、追加手術、伝導系障害	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	不明	冠動脈閉塞、心停止、組織損傷	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	不明	冠動脈閉塞、心不全	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	不明	冠動脈閉塞、損傷の疑い	外国	1	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	不明	冠動脈閉塞、追加手術	外国	4	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	不明	冠動脈閉塞、追加手術、伝導系障害	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	不明	感染症状、追加手術	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	不明	機器摘出、逆流、腎不全、損傷、脳血管障害、破裂	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	不明	機器摘出、逆流、追加手術、破裂	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	不明	機器摘出、血腫、心タンポナーデ、心停止、穿孔、追加手術、弁輪解離	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	不明	機器摘出、血腫、心タンポナーデ、穿孔、伝導系障害	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	不明	機器摘出、心タンポナーデ、穿孔、追加手術	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	不明	機器摘出、心内膜炎、追加手術、伝導系障害	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	不明	逆流	外国	1	情報提供
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	不明	逆流、血小板減少症、穿孔、追加手術、伝導系障害、脳血管障害、敗血症、肺炎	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	不明	逆流、呼吸困難、追加手術、伝導系障害	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
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	不明	逆流、再手術	外国	2	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	不明	逆流、出血、心タンポナーデ、破裂	外国	1	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	不明	逆流、心タンポナーデ、心停止、損傷	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	不明	逆流、心タンポナーデ、弁輪解離	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	不明	逆流、心原性ショック、心不全、低血圧	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	不明	逆流、心内膜炎	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	不明	逆流、心嚢液貯留、追加手術	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	不明	逆流、追加手術	外国	2	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	不明	逆流、追加手術、伝導系障害	外国	1	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	不明	逆流、追加処置、伝導系障害	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	不明	逆流、伝導系障害	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	不明	逆流、脳血管障害	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	不明	虚血性脳血管障害	外国	1	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	不明	虚血性脳血管障害、血栓症	外国	1	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	不明	虚血性脳血管障害の疑い	外国	1	情報提供
1173	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、心筋梗塞	外国	1	情報提供
1174	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、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
1175	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、追加処置	外国	1	情報提供
1176	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、血腫、出血、心ブロック	外国	1	情報提供
1177	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、穿孔、追加手術	外国	1	情報提供
1178	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、損傷	外国	1	情報提供
1179	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、追加手術、伝導系障害	外国	1	情報提供
1180	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
1181	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	左心室機能不全	外国	1	情報提供
1182	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、徐脈、損傷、追加手術、伝導系障害	外国	1	情報提供
1183	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、心タンポナーデ、穿孔、追加手術	外国	1	情報提供
1184	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	外国	1	情報提供
1185	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	外国	2	情報提供
1186	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
1187	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、貧血、不整脈	外国	1	情報提供
1188	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、追加手術、伝導系障害	外国	1	情報提供
1189	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、追加手術、疼痛	外国	1	情報提供
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	徐脈、追加手術、低心拍出量	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	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
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	心タンポナーデ、損傷	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	心タンポナーデ、低血圧、不整脈	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	心タンポナーデ、脳血管障害	外国	2	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	心ブロック	外国	8	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	心ブロック、心筋梗塞	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	心ブロック、追加手術	外国	8	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	心ブロック、脳血管障害	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	心筋梗塞、心不全	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	心原性ショック	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	心原性ショック、心不全、低血圧	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	心停止	外国	2	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	心停止、追加手術、不整脈	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	心停止、不整脈	外国	1	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	心内膜炎の疑い、損傷、伝導性障害、発熱	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	心嚢液貯留	外国	1	情報提供
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	心不全	外国	8	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	心不全、心房細動	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
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	心不全、低血圧	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	心不全、貧血	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	心房細動、僧帽弁逆流、追加手術、伝導系障害	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	心房細動、追加手術	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	心房細動、追加手術、伝導系障害	外国	3	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	穿孔、追加手術	外国	1	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	組織損傷、追加手術	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	損傷	外国	2	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	損傷、追加手術	外国	3	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	損傷、脳血管障害	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	多臓器不全、敗血症	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	大動脈破裂	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	追加手術、低血圧	外国	2	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	追加手術、伝導系障害	外国	89	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	追加手術、伝導系障害、洞不全症候群	外国	1	情報提供
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	追加手術、伝導系障害、脳血管障害	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	追加手術、伝導系障害、不整脈	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
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	追加手術、伝導性障害	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	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	伝導系障害	外国	14	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	脳血管障害	外国	6	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	不整脈	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	不明	外国	7	情報提供
1232	経皮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	FAA確立時クリップアームが開く、動作不良(ロックレバー)	なし	外国	1	情報提供
1233	経皮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	グリッパバーラインが動かない、動作不良(クリップ留置前)	なし	外国	1	情報提供
1234	経皮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	グリッパバーラインの断裂	なし	外国	4	情報提供
1235	経皮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	グリッパバーラインの断裂、グリッパバーラインの抜去困難	体内遺残	外国	1	情報提供
1236	経皮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	グリッパバーラインの断裂、クリップが開かない、動作不良(グリッパバーラインの抜去不能)	なし	外国	1	情報提供
1237	経皮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	グリッパバーラインの断裂、クリップが閉じない、動作不良(グリッパ、弁尖への引掛り)	病変外留置	外国	1	情報提供
1238	経皮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	グリッパバーラインの断裂、システムの移動、動作不良(グリッパバーラインの抜去不能)	僧帽弁損傷	外国	1	情報提供
1239	経皮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	グリッパバーラインの断裂、動作不良	なし	外国	1	情報提供
1240	経皮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	グリッパバーラインの断裂、動作不良	外科的処置	外国	1	情報提供
1241	経皮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	グリッパバーラインの断裂、動作不良	外科的処置、病変外留置	外国	1	情報提供
1242	経皮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	グリッパバーラインの断裂、動作不良	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
1243	経皮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	グリッパースラインの断裂、動作不良(グリッパース)	なし	外国	1	情報提供
1244	経皮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	グリッパースラインの断裂、動作不良(グリッパース)、片弁のみの把持	なし	外国	1	情報提供
1245	経皮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	グリッパースラインの断裂、動作不良(グリッパースラインの抜去不能)	体内遺残	外国	1	情報提供
1246	経皮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	グリッパースラインの断裂、動作不良(グリッパースラインの抜去不能)	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1247	経皮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	グリッパースラインの断裂、動作不良、把持困難、弁尖への引っ掛かり	組織損傷、僧帽弁狭窄、病変外留置	外国	1	情報提供
1248	経皮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	グリッパースライン断裂、クリップの脱落、動作不良(グリッパースライン抜去不能)、片弁のみの把持	クリップの塞栓、外科的処置、組織損傷の疑い、体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
1249	経皮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	グリッパースライン断裂、クリップ脱落、抜去困難	なし	外国	1	情報提供
1250	経皮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	グリッパースライン断裂、動作不良(グリッパースライン抜去不能)	体内遺残	外国	1	情報提供
1251	経皮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	グリッパースライン断裂の疑い、システムの変形、位置決め困難、動作不良	なし	外国	1	情報提供
1252	経皮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	グリッパースライン抜去困難、引掛り、留置困難	なし	外国	1	情報提供
1253	経皮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	グリッパース動作不良、動作不良(ロックライン抜去不能)	僧帽弁損傷	外国	1	情報提供
1254	経皮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	クリップアームが開く、リーク(キャップのゆるみ)、動作不良(FAA確立時)	なし	外国	1	情報提供
1255	経皮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	クリップアームが開く、動作不良(FAA確立時)	なし	外国	6	情報提供
1256	経皮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	クリップアームが閉じない、動作不良(ロックラインの抜去不能)	なし	外国	1	情報提供
1257	経皮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	クリップアームの開閉不能、位置決め困難、動作不良(グリッパース、把持困難、弁尖への引掛り)	外科処置、僧帽弁損傷	外国	1	情報提供
1258	経皮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	クリップが開かない、動作不良(弁尖把持後)	病変外留置	外国	1	情報提供
1259	経皮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	クリップが開く、クリップの移動、動作不良(留置時)、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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1260	経皮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	クリップが開く、動作不良（ロックレバーを十分に押し進めることができない）、動作不良（留置時）	なし	外国	1	情報提供
1261	経皮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	クリップが開く、動作不良（留置後）	なし	外国	3	情報提供
1262	経皮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	クリップが開く、動作不良（留置後）	外科的処置、僧帽弁逆流の増悪	外国	1	情報提供
1263	経皮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	クリップが開く、動作不良（留置時）	なし	外国	6	情報提供
1264	経皮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	クリップが開く、動作不良（留置時、片弁のみの把持）	なし	外国	1	情報提供
1265	経皮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	クリップが開くの疑い、動作不良（留置後）	なし	外国	1	情報提供
1266	経皮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	クリップの位置異常	なし	外国	1	情報提供
1267	経皮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	12	情報提供
1268	経皮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	外科的処置、呼吸困難、心不全、僧帽弁逆流の増悪	外国	1	情報提供
1269	経皮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	心不全、僧帽弁逆流の増悪、追加処置	外国	1	情報提供
1270	経皮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	僧帽弁逆流の増悪	外国	1	情報提供
1271	経皮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	僧帽弁逆流の増悪、追加処置	外国	4	情報提供
1272	経皮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	僧帽弁逆流の増悪、追加処置、入院	外国	1	情報提供
1273	経皮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、クリップの脱落	外科的処置、入院の延長	外国	1	情報提供
1274	経皮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、クリップの脱落、片弁のみの把持	なし	外国	1	情報提供
1275	経皮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、接合不全、動作不良	なし	外国	1	情報提供
1276	経皮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（グリッパラインの抜去中にクリップが開く）	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
1277	経皮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(留置後クリップが開く)	なし	外国	1	情報提供
1278	経皮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
1279	経皮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	血圧上昇	外国	1	情報提供
1280	経皮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	外国	1	情報提供
1281	経皮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、片弁のみの把持の疑い	僧帽弁逆流の増悪	外国	1	情報提供
1282	経皮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	クリップの塞栓	外国	1	情報提供
1283	経皮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	クリップの塞栓、心筋梗塞	外国	1	情報提供
1284	経皮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
1285	経皮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	外科的処置、入院期間の延長	外国	1	情報提供
1286	経皮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	僧帽弁逆流の増悪、僧帽弁損傷、体内遺残	外国	1	情報提供
1287	経皮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、クリップの破損、除去困難	外科的処置、体内遺残、追加処置	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	クリップの脱落、クリップへの絡み、ロックインの除去不能	なし	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	クリップの脱落、動作不良	なし	外国	1	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	クリップの脱落、動作不良(グリッパ)	クリップの塞栓、外科的処置	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	クリップの脱落、動作不良(クリップが開かない)	なし	外国	1	情報提供
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	クリップの脱落、除去困難	外科的処置	外国	2	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	クリップの脱落、除去困難	心房中隔欠損	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
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	クリップの脱落、抜去困難	僧帽弁逆流の増悪、腱索の断裂	外国	1	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	クリップの脱落、抜去困難、片弁のみの把持	外科的処置、僧帽弁損傷の疑い、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	クリップの脱落、片弁のみの把持	クリップの塞栓、心筋梗塞、心停止	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	クリップの脱落、片弁のみの把持	僧帽弁逆流の増悪、僧帽弁損傷、体内遺残、追加処置、入院期間の延長	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	クリップの脱落、留置困難	なし	外国	1	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	クリップ移動の疑い	僧帽弁逆流の増悪	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	クリップ移動の疑い	僧帽弁逆流の増悪、追加処置	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	クリップ移動の疑い	僧帽弁逆流の増悪、腱索断裂の疑い	外国	1	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	クリップ移動の疑い	僧帽弁損傷	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	クリップ移動の疑い、片弁のみの把持の疑い	なし	外国	1	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	クリップ脱落の疑い、片弁のみの把持の疑い	外科的処置、胸水、血圧低下、呼吸困難、左室流出路狭窄、心嚢液貯留、心膜炎の疑い、僧帽弁逆流の増悪、肺うっ血	外国	2	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	ケーブルの断裂	なし	外国	2	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	ケーブル断裂の疑い、動作不良	なし	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	システムの移動	なし	外国	2	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	システムの移動(DCハンドル)	外科的処置、僧帽弁損傷	外国	1	情報提供
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	システムの移動、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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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	システムの損傷	なし	外国	6	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	システムの損傷(クリップイントロデューサー)、リーク	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	システムの損傷(クリップイントロデューサー)、抜去困難(クリップデリバリーシステム)	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	システムの損傷(クリップカバー)、動作不良(アームポジションナー)	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	システムの損傷(ソフトチップ)	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	システムの損傷(亀裂)、リーク	なし	外国	1	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	システムの損傷(止血弁)、リーク	なし	外国	1	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	システムの損傷、リーク	なし	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、動作不良、弁尖への引掛り	外科的処置、僧帽弁損傷、体内遺残	外国	1	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	システムの変形(CDSフラッシュポート)、リーク	なし	外国	1	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	システムの変形(シャフトの曲がり)	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	システムの変形(シャフトの曲がり)、位置決め困難	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	システムの変形、位置決め困難	なし	外国	7	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	システムの変形、位置決め困難、抜去困難	なし	外国	1	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	システムの変形、位置決め困難、腱索への引掛り	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	ソフトチップの損傷	なし	外国	1	情報提供
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	デバイスの破損	なし	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1327	経皮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	外科的処置、心タンポナーデ	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	空気塞栓、血圧低下、心室性頻拍	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	フラッシュ不能	なし	外国	2	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	リーク	なし	外国	33	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	リーク	空気混入	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	リーク	空気塞栓、心不全の悪化	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	リーク	心房中隔欠損	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	リーク、動作不良	なし	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	リーク、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	ロックライン抜去中にクリップアームが開く、動作不良(FAA確立後)、片弁のみの把持	なし	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	位置決め困難	なし	外国	25	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	位置決め困難	外科的処置、血管損傷、心タンポナーデ、心停止、心嚢液貯留	外国	2	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	位置決め困難	心嚢液貯留	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	位置決め困難	心房中隔欠損	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	位置決め困難、動作不良(クリップが開かない)	なし	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	位置決め困難、抜去困難	なし	外国	1	情報提供
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	位置決め困難、抜去困難、弁尖への引掛り	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
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	位置決め困難、片弁のみの把持	なし	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	位置決め困難、弁尖への引掛り	僧帽弁損傷	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	位置決め困難、留置済みクリップへの引っ掛かり	僧帽弁損傷の疑い、病変外留置	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	位置決め困難、腱索への引掛り	病変外留置	外国	2	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	位置決め困難、腱索への引掛り	腱索の断裂	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	位置決め困難の疑い、片弁のみの把持	僧帽弁逆流の増悪	外国	1	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	引っ掛かり(ロックライン)	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	構成部品の脱落	手技時間の延長、僧帽弁逆流の増悪	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	構成部品の脱落(アクチュエータノブ)、留置困難	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	接合困難	組織損傷の疑い	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	接合困難	組織損傷の疑い、腱索の断裂	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	挿入困難	血管損傷、入院の延長	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	抵抗、片弁のみの把持	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	動作不良	なし	外国	35	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	動作不良	外科的処置、手技時間の延長、入院	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	動作不良	外科的処置、心嚢液貯留	外国	1	情報提供
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	動作不良	外科的処置、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
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	動作不良	僧帽弁損傷	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	動作不良(SSシャフトの湾曲が解除できない)	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	動作不良(グリッパー)	なし	外国	5	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	動作不良(グリッパー)、留置困難	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	動作不良(グリッパーが下がらない)	なし	外国	4	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	動作不良(グリッパーラインの抜去不能)	なし	外国	3	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	動作不良(グリッパーラインの抜去不能)	体内遺残	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	動作不良(グリッパーラインの抜去不能)	体内遺残の疑い	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	動作不良(クリップアーム)、抜去困難	外科的処置、血管損傷、心房中隔欠損	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	動作不良(クリップアーム開閉不能)	なし	外国	2	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	動作不良(クリップが開く)	なし	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	動作不良(ロックラインの抜去不能)	なし	外国	10	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	動作不良(ロックライン抜去不能)	なし	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	動作不良、抜去困難(グリッパーライン)	体内遺残	外国	1	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	動作不良、抜去困難(クリップデリバリーシステム)	外科処置、心房中隔欠損、僧帽弁逆流の増悪、僧帽弁損傷	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	動作不良、片弁のみの把持	なし	外国	1	情報提供
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	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
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	動作不良、腱索への引っ掛かり	なし	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	動作不良の疑い	追加処置	外国	2	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	把持困難	外科的処置、手技時間の延長、僧帽弁損傷、入院の延長	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	把持困難	外科的処置、手技時間の延長、僧帽弁損傷の疑い、入院の延長	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	把持困難	外科的処置、僧帽弁損傷	外国	2	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	把持困難	外科的処置、僧帽弁損傷の疑い	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	把持困難	心原性ショック、僧帽弁逆流の増悪、僧帽弁損傷の疑い、腱索断裂の疑い	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	把持困難	心嚢液貯留、多臓器不全	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	把持困難	組織損傷	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	把持困難	僧帽弁逆流の増悪、僧帽弁損傷の疑い	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	把持困難	僧帽弁逆流の増悪、腱索の断裂	外国	1	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	把持困難	僧帽弁損傷	外国	5	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	僧帽弁損傷の疑い	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	把持困難、抜去困難(グリッパースライン)、片弁のみの把持、留置困難	外科的処置、僧帽弁損傷	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	把持困難、片弁のみの把持	なし	外国	2	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	把持困難、片弁のみの把持	外科的処置、僧帽弁損傷	外国	1	情報提供
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	把持困難、片弁のみの把持	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
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	把持困難、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
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	把持困難、弁尖への引掛り	僧帽弁逆流の増悪、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	把持困難、弁尖への引掛り	腱索の断裂	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	把持困難、腱索への引掛り	外科的処置、僧帽弁狭窄の疑い、腱索の断裂	外国	1	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	把持困難、腱索への引掛り	心嚢液貯留、病変外留置	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	把持困難、腱索への引掛り	僧帽弁損傷	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	把持困難の疑い	僧帽弁損傷	外国	1	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	把持不成功の疑い	僧帽弁損傷の疑い	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	抜去困難	なし	外国	3	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	抜去困難	僧帽弁損傷の疑い	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	抜去困難(ロックライン)	なし	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	なし	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	外科処置、血管の穿孔又は裂傷、低血圧	外国	1	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	外科処置、血管の裂傷、血腫	外国	1	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	外科処置、心房中隔欠損	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	外科的処置	外国	1	情報提供
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	外科的処置、血圧低下、腱索の断裂	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
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	外科的処置、血管損傷、出血	外国	3	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	外科的処置、血管損傷、心房中隔欠損	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	外科的処置、心タンポナーデ	外国	1	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	外科的処置、心タンポナーデ、心停止、追加処置	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	外科的処置、心内膜炎、腎不全、僧帽弁逆流の増悪、僧帽弁損傷、入院	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	外科的処置、心内膜炎、僧帽弁逆流の増悪、僧帽弁損傷、入院	外国	2	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	外科的処置、心嚢液貯留	外国	2	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	外科的処置、心房中隔欠損	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	外科的処置、僧帽弁逆流の増悪	外国	4	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	外科的処置、僧帽弁逆流の増悪、低血圧、入院の延長	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	外科的処置、僧帽弁逆流の増悪、病変外留置	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	外科的処置、僧帽弁狭窄	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	外科的処置、僧帽弁損傷	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	外科的処置、脳卒中	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	空気混入	外国	4	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	空気混入、心不全	外国	1	情報提供
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	空気混入の疑い	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
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	空気塞栓	外国	2	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	空気塞栓、手技時間の延長、徐脈	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	血圧低下、手技時間の延長	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	血管損傷、出血、低血圧、入院の延長	外国	1	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	血管損傷の疑い、出血、入院の延長	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	血栓	外国	21	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	血栓、視覚障害、脳血管障害	外国	1	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	血栓の疑い	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	呼吸困難、組織損傷の疑い、僧帽弁逆流の増悪、追加処置	外国	1	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	呼吸困難、入院	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	呼吸不全、心停止	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	呼吸不全、心停止、心嚢液貯留、追加処置、低血圧	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	呼吸不全、心不全の悪化	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	塞栓、視覚障害、脳卒中	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	不明	出血	外国	4	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	不明	出血、内臓解離	外国	1	情報提供
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	不明	出血、入院の延長	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
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	不明	徐脈、心不全、腎不全、低血圧	外国	2	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	不明	心原性ショック	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	不明	心原性ショック、心不全の悪化、入院	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	不明	心室細動	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	不明	心室性頻拍	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	不明	心停止	外国	4	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	不明	心内膜炎、僧帽弁逆流の増悪、追加処置	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	不明	心嚢液貯留	外国	4	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	不明	心嚢液貯留、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	不明	心嚢液貯留、追加処置、入院の延長	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	不明	心不全悪化の疑い	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	不明	心房中隔欠損	外国	14	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	不明	心房中隔欠損、追加処置	外国	3	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	不明	神経障害	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	不明	組織の損傷	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	不明	僧帽弁逆流の増悪	外国	6	情報提供
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	不明	僧帽弁逆流の増悪、僧帽弁狭窄	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
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	不明	僧帽弁逆流の増悪、僧帽弁狭窄、追加処置、腱索の断裂	外国	1	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	不明	僧帽弁逆流の増悪、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	不明	僧帽弁逆流の増悪、僧帽弁損傷、追加処置	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	不明	僧帽弁逆流の増悪、追加処置	外国	5	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	不明	僧帽弁逆流の増悪、入院	外国	3	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	不明	僧帽弁狭窄	外国	22	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	不明	僧帽弁狭窄、腱索の断裂	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	不明	僧帽弁穿孔	外国	1	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	不明	僧帽弁損傷	外国	14	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	不明	僧帽弁損傷、追加処置	外国	1	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	不明	僧帽弁損傷の疑い	外国	5	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	不明	脳血管障害	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	不明	脳卒中	外国	4	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	不明	肺炎	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	不明	貧血、貧血疑い	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	不明	貧血、溶血疑い	外国	1	情報提供
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	不明	腱索の断裂	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
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	なし	外国	77	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	外科処置、手技時間の延長、僧帽弁逆流の悪化、入院期間の延長	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	外科処置、心不全、僧帽弁逆流の悪化、追加処置	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	片弁のみの把持	外科的処置	外国	4	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	片弁のみの把持	外科的処置、血圧低下、心タンポナーデ、心嚢液貯留	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	片弁のみの把持	外科的処置、呼吸困難、心不全、僧帽弁逆流の増悪	外国	1	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	片弁のみの把持	外科的処置、呼吸困難、僧帽弁逆流の増悪、僧帽弁損傷	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	片弁のみの把持	外科的処置、組織損傷、僧帽弁逆流の増悪	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	片弁のみの把持	外科的処置、僧帽弁逆流の増悪	外国	2	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	片弁のみの把持	外科的処置、僧帽弁逆流の増悪、僧帽弁狭窄	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	片弁のみの把持	外科的処置、僧帽弁逆流の増悪、僧帽弁損傷	外国	2	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	片弁のみの把持	外科的処置、僧帽弁逆流の増悪、僧帽弁損傷、追加処置、入院期間の延長	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	片弁のみの把持	外科的処置、僧帽弁逆流の増悪、入院の延長	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	片弁のみの把持	呼吸困難、組織損傷、僧帽弁逆流の増悪、追加処置	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	片弁のみの把持	呼吸困難、僧帽弁逆流の増悪、追加処置	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	片弁のみの把持	心嚢液貯留	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
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	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
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	片弁のみの把持	心不全、僧帽弁逆流の増悪、追加処置、入院	外国	2	情報提供
1498	経皮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	心不全の悪化、僧帽弁逆流の増悪、僧帽弁損傷の疑い、追加処置	外国	1	情報提供
1499	経皮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	心不全の悪化、僧帽弁逆流の増悪、追加処置	外国	2	情報提供
1500	経皮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	心不全の悪化、僧帽弁逆流の増悪、入院	外国	1	情報提供
1501	経皮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	心不全の悪化、多臓器不全	外国	1	情報提供
1502	経皮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	心不全悪化の疑い	外国	1	情報提供
1503	経皮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	心房粗動、僧帽弁逆流の増悪	外国	1	情報提供
1504	経皮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	組織損傷	外国	1	情報提供
1505	経皮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	組織損傷の疑い	外国	1	情報提供
1506	経皮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	1	情報提供
1507	経皮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、標準的な弁手術への変更	外国	1	情報提供
1508	経皮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	外国	1	情報提供
1509	経皮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、入院	外国	1	情報提供
1510	経皮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、標準的な弁手術への変更	外国	1	情報提供
1511	経皮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	24	情報提供
1512	経皮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	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	経皮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	2	情報提供
1514	経皮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、入院期間の延長	外国	1	情報提供
1515	経皮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、腱索の断裂	外国	1	情報提供
1516	経皮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、僧帽弁損傷の疑い、追加処置	外国	3	情報提供
1517	経皮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	32	情報提供
1518	経皮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、入院	外国	1	情報提供
1519	経皮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、腱索の断裂	外国	2	情報提供
1520	経皮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、追加処置の疑い	外国	1	情報提供
1521	経皮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、入院	外国	1	情報提供
1522	経皮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	5	情報提供
1523	経皮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	僧帽弁損傷の疑い	外国	1	情報提供
1524	経皮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	僧帽弁損傷の疑い、追加処置	外国	1	情報提供
1525	経皮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	入院期間の延長	外国	1	情報提供
1526	経皮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	不整脈	外国	1	情報提供
1527	経皮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	腱索の損傷	外国	1	情報提供
1528	経皮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、弁尖への引掛り	腱索の断裂	外国	1	情報提供
1529	経皮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	なし	外国	2	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1530	経皮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	外科的処置、僧帽弁逆流の増悪、僧帽弁損傷	外国	1	情報提供
1531	経皮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	腎機能障害又は腎不全、僧帽弁逆流の悪化	外国	1	情報提供
1532	経皮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	僧帽弁逆流の増悪、追加処置	外国	1	情報提供
1533	経皮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	病変外留置の疑い	外国	1	情報提供
1534	経皮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	弁尖への引掛り	病変外留置	外国	2	情報提供
1535	経皮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	17	情報提供
1536	経皮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	なし	外国	1	情報提供
1537	経皮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	外科的処置、僧帽弁損傷	外国	1	情報提供
1538	経皮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	外科的処置、病変外留置	外国	1	情報提供
1539	経皮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	外科的処置、病変外留置、腱索の断裂	外国	1	情報提供
1540	経皮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	空気塞栓、血圧低下、心室性頻拍	外国	1	情報提供
1541	経皮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	心室細動、心嚢液貯留	外国	1	情報提供
1542	経皮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	心不全の悪化、多臓器不全、腱索の断裂	外国	1	情報提供
1543	経皮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	僧帽弁損傷	外国	2	情報提供
1544	経皮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	僧帽弁損傷、追加処置、腱索の断裂	外国	1	情報提供
1545	経皮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	6	情報提供
1546	経皮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、腱索の断裂	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
1547	経皮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	3	情報提供
1548	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip XTR 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	1	情報提供
1549	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	なし	咳き込み、胸痛、呼吸困難	外国	1	情報提供
1550	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	12	情報提供
1551	血管用ステント	Zilver Flex SFA 用バスキュラーステント	Cook Japan	異所留置、伸び	外科的処置	外国	1	情報提供
1552	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	ステント血栓症	外国	1	情報提供
1553	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	ステント追加術、体内遺残	外国	1	情報提供
1554	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	なし	外国	1	情報提供
1555	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	体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
1556	血管用ステント	エクスプレスSD腎動脈拡張用ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
1557	血管用ステント	エクスプレスSD腎動脈拡張用ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残、閉塞	外国	1	情報提供
1558	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	2	情報提供
1559	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	2	情報提供
1560	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	アレルギー反応/過敏症、インプラント露出、石灰化、皮膚炎、疼痛	外国	2	情報提供
1561	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、リンパ節症、炎症性小結節、疼痛	外国	1	情報提供
1562	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、製品/手技への不安	外国	1	情報提供
1563	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、肉芽腫、乳頭の有害事象、被膜拘縮、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
1564	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、リンパ節症、炎症性小結節、嚢胞、疼痛	外国	1	情報提供
1565	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、疼痛	外国	1	情報提供
1566	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、結節	外国	1	情報提供
1567	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	リンパ節症、炎症、炎症性小結節、組織／皮膚壊死、被膜拘縮	外国	1	情報提供
1568	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	リンパ節症、腫脹	外国	1	情報提供
1569	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、製品/手技への不安	外国	1	情報提供
1570	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
1571	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、浮腫	外国	1	情報提供
1572	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、疼痛	外国	2	情報提供
1573	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、製品/手技への不安	外国	1	情報提供
1574	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、嚢胞、疼痛	外国	1	情報提供
1575	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、被膜拘縮、漿液腫	外国	1	情報提供
1576	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、疼痛	外国	1	情報提供
1577	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	製品/手技への不安	外国	2	情報提供
1578	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	製品/手技への不安、疼痛	外国	2	情報提供
1579	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	嚢胞	外国	4	情報提供
1580	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、インプラントの変形	製品/手技への不安、肉芽腫、被膜拘縮、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
1581	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	なし	インプラント表面のしわ、結節、損傷、被膜拘縮、疼痛	外国	1	情報提供
1582	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	なし	インプラント表面のしわ、嚢胞、被膜拘縮	外国	1	情報提供
1583	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	なし	インプラント露出、結節、皮膚炎、浮腫、未分化大細胞型リンパ腫(ALCL)、漿液腫	外国	1	情報提供
1584	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、腫脹、製品/手技への不安	外国	1	情報提供
1585	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、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
1586	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、結節、皮膚炎、未分化大細胞型リンパ腫(ALCL)、漿液腫	外国	1	情報提供
1587	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、蜂巣炎	外国	1	情報提供
1588	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	なし	感染、注入部位の発赤、膿瘍	外国	1	情報提供
1589	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	関節リウマチ、被膜拘縮	外国	2	情報提供
1590	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	気泡、疼痛	外国	2	情報提供
1591	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	なし	結節	外国	1	情報提供
1592	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、製品/手技への不安	外国	1	情報提供
1593	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	外国	1	情報提供
1594	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、未分化大細胞型リンパ腫(ALCL)、漿液腫	外国	1	情報提供
1595	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	製品/手技への不安	外国	1	情報提供
1596	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	なし	瘻孔	外国	1	情報提供
1597	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	インプラントの破裂/損傷	インプラント露出、リンパ節症、結節、紅斑、未分化大細胞型リンパ腫(ALCL)、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
1598	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	インプラントの破裂／損傷	結節	外国	1	情報提供
1599	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	インプラントの破裂／損傷	結節、疼痛	外国	1	情報提供
1600	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	インフルエンザ様症状、感染、被膜拘縮、漿液腫	外国	1	情報提供
1601	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	穴	再手術実施	外国	1	情報提供
1602	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	不明	血液漏出	外国	5	情報提供
1603	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	不明	血液漏出、術時間の延長	外国	1	情報提供
1604	コラーゲン使用人工皮膚	インテグラ真皮欠損用グラフト	センチュリーメディカル	なし	コンパートメント症候群、壊死、外科的処置(下肢切断)	外国	1	情報提供
1605	コラーゲン使用人工皮膚	インテグラ真皮欠損用グラフト	センチュリーメディカル	なし	シュードモナス感染	外国	1	情報提供
1606	コラーゲン使用人工皮膚	インテグラ真皮欠損用グラフト	センチュリーメディカル	なし	表在性術後創感染	外国	3	情報提供
1607	コラーゲン使用人工皮膚	インテグラ真皮欠損用グラフト	センチュリーメディカル	損傷	なし	外国	1	情報提供
1608	コラーゲン使用人工皮膚	インテグラ真皮欠損用グラフト	センチュリーメディカル	不明	炎症	外国	1	情報提供
1609	コラーゲン使用人工皮膚	インテグラ真皮欠損用グラフト	センチュリーメディカル	不明	局所感染	外国	1	情報提供
1610	酸素濃縮装置	シンプリーゴー ミニ	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
1611	持続緩徐式血液濾過器	プリズマフレックスHFセット	バクスター	外れ、漏れ	なし	外国	1	情報提供
1612	持続緩徐式血液濾過器	プリズマフレックスHFセット	バクスター	漏れ	なし	外国	5	情報提供
1613	持続緩徐式血液濾過器	プリズマフレックスセプザイリスセット	バクスター	外れ、漏れ	なし	外国	1	情報提供
1614	持続緩徐式血液濾過器	プリズマフレックスセプザイリスセット	バクスター	漏れ	なし	外国	3	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1615	持続的自動気道陽圧ユニット	REMstar Auto System One 60シリーズ	フィリップス・レスピロニクス	不明	不明	外国	1	その他
1616	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	加湿不良の疑い	歯の喪失のおそれ	外国	1	その他
1617	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	不明	呼吸困難、心房細動	外国	1	その他
1618	自動植込み型除細動器	エリプスLimited	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	2	情報提供
1619	自動植込み型除細動器	カレント RF 36 VR	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	3	情報提供
1620	自動植込み型除細動器	カレント+ RF VR	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	3	情報提供
1621	自動植込み型除細動器	フォーティファイ ST	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	3	回収(改修)
1622	自動植込み型除細動器	フォーティファイ アシュラ	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	7	回収(改修)
1623	自動植込み型除細動器	フォーティファイ アシュラLimited	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	2	回収(改修)
1624	自動植込み型除細動器	フォーティファイ アシュラLimited	アボットメディカルジャパン	不明	再手術、頻脈	外国	1	回収(改修)
1625	自動植込み型除細動器	フォーティファイ アシュラLimited	アボットメディカルジャパン	不明	再手術、不適切治療	外国	1	回収(改修)
1626	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 ジャパン	不明	頻脈	外国	1	情報提供
1627	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	外国	1	その他
1628	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	電池の故障に伴う電池早期消耗	再手術	外国	2	情報提供
1629	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	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
1630	自動植込み型除細動器	セキュラ VR	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	外国	1	情報提供
1631	自動植込み型除細動器	オベিশオ 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

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1632	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	電池の故障に伴う電池早期消耗	再手術	外国	2	情報提供
1633	自動植込み型除細動器	パラダイム2 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
1634	自動植込み型除細動器	パラダイムVR	日本ライフライン	電池の故障に伴うテレメトリ不全、電池の故障に伴う電池早期消耗	再手術	外国	1	情報提供
1635	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	2	情報提供
1636	手動式除細動器	ハートスタート MRx	フィリップス・ジャパン	除細動ショックができない	不明	外国	1	その他
1637	食道用ステント	COOK Evolution 食道用ステントシステム	Cook Japan	ずれ	外科的処置	外国	1	情報提供
1638	食道用ステント	COOK Evolution 食道用ステントシステム	Cook Japan	ずれ	穿孔	外国	1	情報提供
1639	食道用ステント	ウルトラフレックス食道用カバードステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントカバー破損	外科的処置	外国	2	情報提供
1640	食道用ステント	ウルトラフレックス食道用カバードステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント破損	食道瘻、抜去不能	外国	1	情報提供
1641	食道用ステント	ウルトラフレックス食道用カバードステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	異所留置	体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
1642	食道用ステント	ウルトラフレックス食道用カバードステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	拡張不能	体内遺残の疑い、追加処置	外国	1	情報提供
1643	食道用ステント	ウルトラフレックス食道用カバードステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	誤留置	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1644	除細動機能付植込み型両心室ペーシングバルスジェネレータ	クアドラ アシュラ	アボットメディカルジャパン	コンデンサ異常	再手術	外国	1	情報提供
1645	除細動機能付植込み型両心室ペーシングバルスジェネレータ	クアドラ アシュラ	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	4	回収(改修)
1646	除細動機能付植込み型両心室ペーシングバルスジェネレータ	クアドラ アシュラ MP	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	2	情報提供
1647	除細動機能付植込み型両心室ペーシングバルスジェネレータ	クアドラ アシュラLimited	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	2	回収(改修)
1648	除細動機能付植込み型両心室ペーシングバルスジェネレータ	プロモート+ RF	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	5	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	除細動機能付植込み型両心室ペースメーカ	ユニファイ	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	2	回収(改修)
1650	除細動機能付植込み型両心室ペースメーカ	ユニファイ アシュラ	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	3	回収(改修)
1651	除細動機能付植込み型両心室ペースメーカ	Viva Quad CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	ワイヤレステレメトリ不能、電池の故障に伴う電池早期消耗	再手術	外国	1	情報提供
1652	除細動機能付植込み型両心室ペースメーカ	プラチニウム SonR CRT-D	日本ライフライン	テレメトリ不全、回路構成部品の故障に伴う機能不全	再手術	外国	1	回収(改修)
1653	除細動機能付植込み型両心室ペースメーカ	プラチニウム SonR CRT-D	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	その他
1654	除細動機能付植込み型両心室ペースメーカ	プラチニウム SonR CRT-D	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	4	回収(改修)
1655	心外膜植込み型ペースメーカリード	IS-1 スーチャレス心筋リード	日本メドトロニック	リード不全の疑い、製品に由来しない感染の疑い	再手術	外国	1	情報提供
1656	心外膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアー Epi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	ペースメーカ不全、リード断線	再手術、房室ブロック	外国	1	情報提供
1657	心外膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアー Epi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	リード断線	再手術	外国	1	情報提供
1658	心外膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアー Epi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	再手術	外国	1	情報提供
1659	人工顎関節	ウォールターロレンツ コンダイルシステム	メディカルユアンドエイ	切断	再手術	外国	1	情報提供
1660	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 ナノシステム	ジンマー・バイオメット	脱転、破損	再手術、疼痛	外国	1	その他
1661	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	ルースニング	再手術	外国	1	その他
1662	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、破損	再手術	外国	1	その他
1663	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	脱転	再手術、疼痛	外国	1	その他
1664	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	感染、再手術	外国	1	その他
1665	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	骨折、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
1666	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 プライマリーシステム	ジンマー・バイオメット	不明	再手術	外国	1	その他
1667	人工肩関節上腕骨コンポーネント	Lima セメントレス ショルダー・システム	日本リマ	不明	感染症	外国	1	その他
1668	人工血管付機械式人工心臓弁	SJMマスターズシリーズ大動脈弁付グラフト	アボットメディカルジャパン	不明	逆流、再手術	外国	1	情報提供
1669	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メトロニック	もれ	仮性動脈瘤、機器摘出、再手術	外国	1	情報提供
1670	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メトロニック	穴	機器摘出、逆流、再手術	外国	1	情報提供
1671	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メトロニック	自己組織の増殖、石灰化	機器摘出、逆流、再手術	外国	1	情報提供
1672	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メトロニック	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
1673	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メトロニック	石灰化	バルブインバルブ、狭窄、再手術	外国	1	情報提供
1674	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メトロニック	石灰化	バルブインバルブ、再手術	外国	1	情報提供
1675	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メトロニック	石灰化	仮性動脈瘤、機器摘出、再手術	外国	1	情報提供
1676	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メトロニック	石灰化	機器摘出、再手術	外国	1	情報提供
1677	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メトロニック	石灰化	逆流、再手術	外国	1	情報提供
1678	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メトロニック	損傷	バルブインバルブ、機器摘出、逆流、再手術	外国	1	情報提供
1679	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メトロニック	損傷	バルブインバルブ、逆流、狭窄、再手術	外国	1	情報提供
1680	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メトロニック	損傷	バルブインバルブ、逆流、再手術	外国	3	情報提供
1681	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メトロニック	損傷	機器摘出、逆流、再手術	外国	1	情報提供
1682	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メトロニック	損傷	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
1683	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、出血	外国	1	情報提供
1684	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	1	情報提供
1685	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、再手術	外国	1	情報提供
1686	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、再手術	外国	2	情報提供
1687	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、再手術	外国	1	情報提供
1688	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	10	情報提供
1689	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	17	情報提供
1690	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	7	情報提供
1691	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	4	情報提供
1692	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	パンヌスの増殖、圧較差上昇、機器摘出、再手術	外国	1	情報提供
1693	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	外国	1	情報提供
1694	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、狭窄、再手術、心内膜炎	外国	1	情報提供
1695	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、左室拡張、再手術	外国	1	情報提供
1696	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	外国	4	情報提供
1697	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
1698	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、脳血管障害、不整脈	外国	1	情報提供
1699	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、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
1700	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メトロニック	不明	機器摘出、再手術	外国	12	情報提供
1701	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メトロニック	不明	機器摘出、再手術、破裂	外国	1	情報提供
1702	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メトロニック	不明	機器摘出、出血、追加手術	外国	1	情報提供
1703	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メトロニック	不明	機能不全	外国	1	情報提供
1704	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メトロニック	不明	逆流、再手術	外国	1	情報提供
1705	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メトロニック	不明	狭窄、再手術	外国	1	情報提供
1706	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メトロニック	不明	出血	外国	1	情報提供
1707	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メトロニック	不明	大動脈破裂、追加手術	外国	1	情報提供
1708	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メトロニック	不明	追加手術、伝導系障害	外国	1	情報提供
1709	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メトロニック	不明	不明	外国	3	情報提供
1710	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メトロニック	変質	機器摘出、逆流、狭窄、再手術	外国	1	情報提供
1711	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メトロニック	弁尖断裂	機器摘出、逆流、再手術	外国	1	情報提供
1712	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メトロニック	弁尖裂開	バルブインバルブ、逆流、再手術	外国	1	情報提供
1713	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	外国	2	情報提供
1714	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
1715	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
1716	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛	外国	3	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	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、疼痛	外国	1	情報提供
1718	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Gription	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再置換	外国	1	情報提供
1719	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Gription	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	外国	2	情報提供
1720	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Gription	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、脱臼	外国	1	情報提供
1721	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Gription	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
1722	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Gription	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	外国	2	情報提供
1723	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Gription	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、設置位置不良	外国	1	情報提供
1724	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Gription	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼	外国	1	情報提供
1725	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Gription	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛	外国	2	情報提供
1726	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再置換	外国	1	情報提供
1727	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
1728	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	1	情報提供
1729	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、外れ	再置換	外国	1	情報提供
1730	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ、緩み	再置換	外国	1	情報提供
1731	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	外国	1	情報提供
1732	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
1733	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換、設置位置不良	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	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
1735	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	関節可動域の減少、再置換、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
1736	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
1737	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
1738	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	2	情報提供
1739	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	1	情報提供
1740	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	3	情報提供
1741	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
1742	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、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
1743	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、関節可動域の減少、再置換、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
1744	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	5	情報提供
1745	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、骨折、再置換、設置位置不良	外国	1	情報提供
1746	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、再置換、疼痛	外国	1	情報提供
1747	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
1748	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	外国	1	情報提供
1749	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	1	情報提供
1750	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	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
1751	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
1752	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
1753	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	4	情報提供
1754	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	5	情報提供
1755	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	5	情報提供
1756	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
1757	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
1758	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル セラミックライナー(CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
1759	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	再置換、組織反応	外国	1	情報提供
1760	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
1761	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	外国	1	情報提供
1762	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、腫脹、設置位置不良、疼痛	外国	1	情報提供
1763	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、設置位置不良、組織反応	外国	1	情報提供
1764	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	4	情報提供
1765	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	2	情報提供
1766	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	3	情報提供
1767	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	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	E-1 Hip アセタブラーライナー	ジンマー・バイオメット	設置不良	再手術	外国	1	その他
1769	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、疼痛	外国	1	その他
1770	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	2	その他
1771	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	感染、再手術	外国	1	その他
1772	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	4	その他
1773	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、疼痛	外国	2	その他
1774	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、摩耗	再手術	外国	2	その他
1775	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	再手術	外国	1	その他
1776	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	異所性骨化、再手術、疼痛	外国	1	その他
1777	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、再手術	外国	1	その他
1778	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	腐食	感染、再手術	外国	1	その他
1779	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	腐食の兆候	金属イオン濃度上昇、再手術	外国	1	その他
1780	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	脱転	再手術	外国	1	その他
1781	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	感染、再手術	外国	1	その他
1782	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	再手術、不安定性	外国	1	その他
1783	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	骨折、再手術	外国	1	その他
1784	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	再手術	外国	5	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
1785	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、摩耗	金属イオン濃度上昇、再手術	外国	1	その他
1786	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	感染、再手術	外国	2	その他
1787	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	感染、再手術	外国	1	その他
1788	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	3	その他
1789	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	破損	再手術	外国	1	その他
1790	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	緩み	再手術、疼痛	外国	1	その他
1791	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	脱転	再手術	外国	2	その他
1792	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	可動域減少、再手術、疼痛	外国	1	その他
1793	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	メタロシス、可動域制限、金属イオン濃度上昇、再手術、組織反応	外国	1	その他
1794	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	可動域制限、金属イオン濃度上昇、再手術、組織反応	外国	1	その他
1795	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ジンマー デルタセラミックライナー	ジンマー・バイオメット	脱転	再手術	外国	1	その他
1796	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ジンマー デルタセラミックライナー	ジンマー・バイオメット	破損	再手術	外国	1	その他
1797	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ジンマー 骨頭ネック	ジンマー・バイオメット	腐食	偽腫瘍、再手術	外国	1	その他
1798	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	再手術	外国	1	その他
1799	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、脱転	骨溶解、再手術	外国	1	その他
1800	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	脱転、摩耗	メタロシス、再手術	外国	1	その他
1801	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	破損	きしみ音、ひっかかり感、メタロシス、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
1802	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	破損、摩耗	再手術	外国	1	その他
1803	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	マイグレーション	メタロシス、偽腫瘍、再手術、疼痛	外国	1	その他
1804	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	ルースニング	血中金属イオン濃度上昇、再手術、疼痛	外国	1	その他
1805	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	ルースニング	再手術、不快感、疼痛	外国	1	その他
1806	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	感染、再手術、腫れ、疼痛	外国	1	その他
1807	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	金属反応、再手術	外国	1	その他
1808	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	再手術、癒合不全	外国	1	その他
1809	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	再手術、疼痛	外国	1	その他
1810	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、脱転	メタロシス、可動性の欠如、再手術、慢性感染症、疼痛	外国	1	その他
1811	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	メタロシス、再手術、疼痛	外国	1	その他
1812	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	メタロシス、運動困難、再手術、耳鳴り、就労不能、脱毛症、読字力喪失、片頭痛、疼痛	外国	1	その他
1813	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	メタロシス、血中金属イオン濃度の上昇、再手術、疼痛	外国	1	その他
1814	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、摩耗	偽腫瘍、金属イオン濃度上昇、金属中毒、再手術、組織損傷、疼痛	外国	1	その他
1815	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	破損	再手術	外国	2	その他
1816	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	ALVAL、再手術、疼痛	外国	1	その他
1817	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	X線透過性、クリック音、偽腫瘍、金属イオン濃度上昇、骨折、嚢胞、不安定性、疼痛	外国	1	その他
1818	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、金属イオン濃度上昇、再手術、不快感、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
1819	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、金属イオン濃度上昇、再手術、歩行困難、疼痛	外国	1	その他
1820	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、金属イオン濃度上昇、再手術、疼痛	外国	1	その他
1821	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、再手術	外国	1	その他
1822	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	炎症、血中金属イオン濃度上昇、再手術、不快感、疼痛	外国	1	その他
1823	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	可動域制限、金属イオン濃度上昇、再手術、疼痛	外国	2	その他
1824	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	金属イオン濃度上昇、再手術、疼痛	外国	2	その他
1825	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	血中金属イオン濃度上昇、再手術	外国	1	その他
1826	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	再手術、不安定性	外国	1	その他
1827	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	再手術、疼痛	外国	3	その他
1828	人工股関節寛骨臼コンポーネント	バイオメット バイオロックス デルタ セラミックライナー	ジンマー・バイオメット	破損	再手術	外国	1	その他
1829	人工股関節寛骨臼コンポーネント	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、再手術、腐食	外国	1	その他
1830	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	マイグレーション、ルースニング、脱転	再手術、疼痛	外国	1	その他
1831	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	不明	メタロシス、可動域の減少、機能不全、金属イオン濃度の上昇、再置換、不快感、疼痛	外国	1	その他
1832	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	ずれ	再手術	外国	1	情報提供
1833	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	外れ	再手術	外国	1	情報提供
1834	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(疑い)、再手術、脱転	外国	1	情報提供
1835	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	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
1836	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	1	その他
1837	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、脱転	外国	1	情報提供
1838	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、疼痛	外国	1	情報提供
1839	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	異音、切断	再手術	外国	1	情報提供
1840	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	折れ	再手術、切断	外国	1	情報提供
1841	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
1842	人工股関節寛骨臼コンポーネント	MDM/ADM寛骨臼システム	日本ストライカー	不明	イオンレベルの上昇、メタロシス	外国	1	情報提供
1843	人工股関節寛骨臼コンポーネント	MDM/ADM寛骨臼システム	日本ストライカー	不明	イオンレベルの上昇、疼痛	外国	1	情報提供
1844	人工股関節寛骨臼コンポーネント	MDM/ADM寛骨臼システム	日本ストライカー	不明	メタロシス、疼痛	外国	1	情報提供
1845	人工股関節寛骨臼コンポーネント	MDM/ADM寛骨臼システム	日本ストライカー	不明	異所性の骨形成	外国	1	情報提供
1846	人工股関節寛骨臼コンポーネント	MDM/ADM寛骨臼システム	日本ストライカー	不明	再置換	外国	1	情報提供
1847	人工股関節寛骨臼コンポーネント	MDM/ADM寛骨臼システム	日本ストライカー	不明	設置不良	外国	1	情報提供
1848	人工股関節寛骨臼コンポーネント	MDM/ADM寛骨臼システム	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	3	情報提供
1849	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	外国	1	情報提供
1850	人工股関節寛骨臼コンポーネント	X3寛骨臼ライナー	日本ストライカー	外れ	脱臼	外国	10	情報提供
1851	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	緩み	腫脹、疼痛	外国	1	情報提供
1852	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、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
1853	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	5	情報提供
1854	人工股関節寛骨臼コンポーネント	X3寛骨臼ライナー	日本ストライカー	不明	関節の不安定性、疼痛	外国	1	情報提供
1855	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	関節可動域の減少、不快感	外国	1	情報提供
1856	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	関節可動域の減少、疼痛	外国	1	情報提供
1857	人工股関節寛骨臼コンポーネント	X3寛骨臼ライナー	日本ストライカー	不明	偽腫瘍	外国	1	情報提供
1858	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
1859	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	3	情報提供
1860	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	不明	外国	1	情報提供
1861	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	13	情報提供
1862	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	緩み	骨溶解	外国	1	情報提供
1863	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライタニウム マルチホールシェル	日本ストライカー	外れ	脱臼	外国	1	情報提供
1864	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライタニウム マルチホールシェル	日本ストライカー	摩耗	疼痛	外国	1	情報提供
1865	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライタニウム寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	外れ	脱臼	外国	1	情報提供
1866	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	イオンレベルの上昇、メタロシス	外国	1	情報提供
1867	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、疼痛	外国	1	情報提供
1868	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	18	情報提供
1869	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	金属レベルの上昇、歩行困難、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
1870	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	7	情報提供
1871	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、折れ	不快感	外国	1	情報提供
1872	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
1873	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	再置換	外国	3	情報提供
1874	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	1	情報提供
1875	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、緩み	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
1876	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	関節の不安定性、脱臼	外国	1	情報提供
1877	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	4	情報提供
1878	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	外れ	疼痛	外国	1	情報提供
1879	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	イオンレベルの上昇、疼痛	外国	1	情報提供
1880	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	2	情報提供
1881	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	緩み	骨折、骨溶解、疼痛	外国	1	情報提供
1882	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	4	情報提供
1883	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	メタロシス	外国	1	情報提供
1884	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	異音、関節可動域の減少、疼痛	外国	1	情報提供
1885	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	異音、疼痛	外国	1	情報提供
1886	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

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1887	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	不明	異音	外国	2	情報提供
1888	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、設置不良	外国	1	情報提供
1889	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	不明	異音、疼痛	外国	2	情報提供
1890	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	不明	関節の不安定性	外国	2	情報提供
1891	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	不明	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
1892	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	不明	関節可動域の減少	外国	3	情報提供
1893	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	不明	再置換	外国	1	情報提供
1894	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	5	情報提供
1895	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	外国	1	情報提供
1896	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、摩耗	関節可動域の減少	外国	1	情報提供
1897	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	関節の不安定性、脱臼	外国	1	情報提供
1898	人工股関節寛骨臼コンポーネント	リストレーションADM	日本ストライカー	外れ	脱臼	外国	2	情報提供
1899	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
1900	人工股関節寛骨臼コンポーネント	リストレーションADM	日本ストライカー	不明	再置換	外国	2	情報提供
1901	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デルタ ティーティー システム	日本リマ	スクリュウカバー外れず	手術時間の延長	外国	1	その他
1902	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デルタ ティーティー システム	日本リマ	不明	感染症	外国	1	その他
1903	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	ずれ、緩み	関節可動域の減少、再置換、組織反応、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
1904	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	ずれ、緩み	再置換	外国	1	情報提供
1905	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	ずれ、緩み	再置換、設置位置不良	外国	1	情報提供
1906	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	緩み	関節可動域の減少、骨溶解、再置換、組織反応、疼痛	外国	2	情報提供
1907	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	緩み	関節可動域の減少、再置換、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
1908	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	緩み	骨折、再置換	外国	2	情報提供
1909	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	緩み	骨折、再置換、疼痛	外国	1	情報提供
1910	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	緩み	骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
1911	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	緩み	再置換	外国	4	情報提供
1912	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	緩み	再置換、疼痛	外国	2	情報提供
1913	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	緩み、摩耗	再置換、設置位置不良、疼痛	外国	1	情報提供
1914	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	緩み、摩耗	再置換、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
1915	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	関節可動域の減少、骨折、骨溶解、再置換、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
1916	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	骨折	外国	2	情報提供
1917	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	骨折、再置換	外国	2	情報提供
1918	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	再置換、組織反応、疼痛	外国	6	情報提供
1919	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	再置換、疼痛	外国	2	情報提供
1920	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	腐食	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

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	Corail Revision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	1	情報提供
1922	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	ずれ	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
1923	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	外国	2	情報提供
1924	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	2	情報提供
1925	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
1926	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	1	情報提供
1927	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	3	情報提供
1928	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
1929	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	2	情報提供
1930	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
1931	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、脱臼、疼痛	外国	1	情報提供
1932	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	4	情報提供
1933	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	1	情報提供
1934	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	関節可動域の減少、再置換、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
1935	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	骨溶解、再置換、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
1936	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、摩耗	再置換、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
1937	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

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	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	2	情報提供
1939	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再置換	外国	1	情報提供
1940	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	骨折、再置換	外国	1	情報提供
1941	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	1	情報提供
1942	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、緩みの疑い	関節可動域の減少、脚長差、再置換、脱臼、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	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	4	情報提供
1944	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
1945	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
1946	人工股関節大腿骨コンポーネント	サミット ポロコート セメントレス システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	外国	2	情報提供
1947	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
1948	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	2	情報提供
1949	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
1950	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	3	情報提供
1951	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	1	情報提供
1952	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
1953	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	7	情報提供
1954	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	ステムの沈下	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
1955	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	脱転	感染、再手術	外国	1	その他
1956	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	1	その他
1957	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	緩み、骨折、再手術	外国	1	その他
1958	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	ルースニング	再手術	外国	1	その他
1959	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	破損	再手術	外国	1	その他
1960	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	不明	骨折、再手術	外国	3	その他
1961	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	摩耗、溶解	再手術	外国	1	その他
1962	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	再手術、疼痛	外国	1	その他
1963	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	腐食	骨溶解、再手術	外国	1	その他
1964	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	機能不全、再手術、疼痛	外国	1	その他
1965	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	再手術	外国	1	その他
1966	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
1967	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	アレルギー反応、感染、再手術、疼痛	外国	1	その他
1968	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
1969	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	トラニオノーシス	メタロシス、滑液包炎、金属イオン濃度上昇、再手術、不快感、疼痛	外国	1	その他
1970	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	緩み、腐食	ALVAL、偽腫瘍、再手術、疼痛	外国	1	その他
1971	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	黒色化、損傷、退色	関節液貯留、偽腫瘍、再手術、組織反応	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
1972	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、偽腫瘍、再手術、疼痛	外国	1	その他
1973	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、変色	オステオライシス、ネクロシス、局所組織反応、再手術	外国	1	その他
1974	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	亜脱臼、再手術	外国	1	その他
1975	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	2	その他
1976	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、破損	再手術、疼痛	外国	1	その他
1977	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、摩耗	偽腫瘍、金属イオン濃度上昇、組織壊死、不安定性	外国	1	その他
1978	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、摩耗	再手術	外国	1	その他
1979	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	破損	局所組織反応、再手術	外国	1	その他
1980	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、異音、炎症、再手術、疼痛	外国	1	その他
1981	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	外国	1	その他
1982	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	4	その他
1983	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、手術創周囲の赤み、疼痛	外国	1	その他
1984	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	脚長差、再手術、疼痛	外国	1	その他
1985	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の上昇、再手術、疼痛	外国	1	その他
1986	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	腐食	メタロシス、金属イオン濃度上昇、再手術	外国	1	その他
1987	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	腐食	メタロシス、金属イオン濃度上昇、再手術、組織反応	外国	1	その他
1988	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	腐食	メタロシス、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
1989	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	腐食	メタロシス、再手術、疼痛	外国	1	その他
1990	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	腐食	偽腫瘍、金属イオン濃度上昇、骨溶解、再手術	外国	1	その他
1991	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	腐食	局所組織反応、再手術	外国	1	その他
1992	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	腐食	金属イオン濃度上昇、再手術	外国	1	その他
1993	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	腐食	金属イオン濃度上昇、再手術、組織反応、疼痛	外国	1	その他
1994	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	腐食	再手術、組織反応	外国	1	その他
1995	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	腐食	再手術、有害組織反応	外国	1	その他
1996	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	腐食	再手術、疼痛	外国	2	その他
1997	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	2	その他
1998	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	沈下	感染、再手術	外国	1	その他
1999	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	沈下	骨折、再手術	外国	1	その他
2000	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	不明	血腫、再手術	外国	1	その他
2001	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	不明	骨折、再手術	外国	3	その他
2002	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	不明	骨折、再手術、疼痛	外国	1	その他
2003	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	腐食	メタロシス、骨折、再手術、腫脹、疼痛	外国	1	その他
2004	人工股関節大腿骨コンポーネント	トラベキュラーメタル プライマリー ヒップ プロステシス	ジンマー・バイオメット	緩み	骨折、再手術、疼痛	外国	1	その他
2005	人工股関節大腿骨コンポーネント	トラベキュラーメタル プライマリー ヒップ プロステシス	ジンマー・バイオメット	不明	骨折、再手術	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
2006	人工股関節大腿骨コンポーネント	トラベキュラーメタル プライマリー ヒップ プロステーシス	ジンマー・バイオメット	不明	再手術、疼痛	外国	1	その他
2007	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイオメット CoCr モジュラーヘッド	ジンマー・バイオメット	脱転	亜脱臼、再手術	外国	1	その他
2008	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイオメット CoCr モジュラーヘッド	ジンマー・バイオメット	不明	感染、再手術	外国	2	その他
2009	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	マイグレーション、腐食、摩耗	インピンジメント、メタロシス、再手術、疼痛	外国	1	その他
2010	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	ルースニング	筋力弱化、金属イオン濃度上昇、再手術、疼痛	外国	1	その他
2011	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	詳細不明	メタロシス、金属イオン濃度上昇、再手術、負傷	外国	1	その他
2012	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	脱転	ネクロシス、メタロシス、再手術、疼痛	外国	1	その他
2013	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	破損	金属イオン濃度上昇、再手術、疼痛	外国	1	その他
2014	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	インピンジメント、再手術	外国	1	その他
2015	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	きしみ音、メタロシス、偽腫瘍、再手術、疼痛	外国	1	その他
2016	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	メタルオンメタルの合併症、再手術、疼痛	外国	1	その他
2017	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、運動機能喪失、金属イオン濃度上昇、再手術、疼痛	外国	1	その他
2018	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、炎症、血中金属イオン濃度の上昇、再手術、疼痛	外国	1	その他
2019	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、炎症及、再手術、腫脹、疼痛	外国	1	その他
2020	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、活動制限、再手術、組織及び骨破壊、疼痛	外国	1	その他
2021	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、偽腫瘍、再手術、疼痛	外国	1	その他
2022	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
2023	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	メタローシス、金属イオン濃度上昇、疼痛	外国	1	その他
2024	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	寛骨臼骨欠損、血中金属イオン濃度の上昇、再手術、転子部の問題、疼痛	外国	1	その他
2025	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、金属イオン濃度上昇、再手術	外国	2	その他
2026	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、金属イオン濃度上昇、再手術、疼痛	外国	1	その他
2027	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	局所組織反応、再手術	外国	1	その他
2028	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	金属イオン濃度上昇、再手術、腫脹、歩行困難、疼痛	外国	1	その他
2029	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	金属イオン濃度上昇、再手術、不快感、疼痛	外国	1	その他
2030	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	血腫、再手術	外国	1	その他
2031	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、不安定性	外国	1	その他
2032	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、不快感、疼痛	外国	1	その他
2033	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	1	その他
2034	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	腐食	こわばり、偽腫瘍、金属イオン濃度上昇、再手術、組織反応、疼痛	外国	1	その他
2035	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	腐食	メタローシス、可動性減少、金属イオン濃度上昇、再手術、疼痛、腱滑膜炎	外国	1	その他
2036	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	腐食	メタローシス、金属イオン濃度上昇、血腫、再手術、組織反応	外国	1	その他
2037	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	腐食	血中金属イオン濃度の上昇、再手術、疼痛	外国	1	その他
2038	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	可動性損失、壊死組織、関節液貯留、骨損失、再手術、腫脹、嚢胞、疼痛	外国	1	その他
2039	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	金属粉付着、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
2040	人工股関節大腿骨コンポーネント	フィットモアヒップシステム	ジンマー・バイオメット	緩み、沈下	再手術、疼痛	外国	1	その他
2041	人工股関節大腿骨コンポーネント	フィットモアヒップシステム	ジンマー・バイオメット	不明	再手術、疼痛	外国	1	その他
2042	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	ルースニング	再手術、腸腰筋腱炎、疼痛	外国	1	その他
2043	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	ルースニング	再手術、不快感、疼痛	外国	1	その他
2044	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	緩み	感染、再手術	外国	1	その他
2045	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	緩み	骨折、再手術	外国	3	その他
2046	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	緩み	再手術	外国	1	その他
2047	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	緩み	再手術、不快感、疼痛	外国	1	その他
2048	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	緩み	再手術、疼痛	外国	2	その他
2049	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	緩み、沈下	再手術	外国	2	その他
2050	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	機能不全	再手術、疼痛	外国	1	その他
2051	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	沈下	骨折、再手術	外国	2	その他
2052	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	感染	外国	1	その他
2053	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	感染、再手術	外国	5	その他
2054	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	感染、再手術、手術創の浸出液、腫脹	外国	1	その他
2055	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	感染、再手術、敗血症	外国	1	その他
2056	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	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
2057	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ド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	5	その他
2058	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ド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、不安定性	外国	1	その他
2059	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ド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、疼痛	外国	3	その他
2060	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ドロックフェモラルシステム	ジンマー・バイオメット	不明	再手術	外国	1	その他
2061	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	緩み	脚長差、再手術	外国	1	情報提供
2062	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	再手術	外国	1	情報提供
2063	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	緩み	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
2064	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	外国	1	情報提供
2065	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	破損	再手術	外国	1	情報提供
2066	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	なし	再手術	外国	1	その他
2067	人工股関節大腿骨コンポーネント	ANATOヒップシステム	日本ストライカー	折れ	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
2068	人工股関節大腿骨コンポーネント	BIOLOX deltaセラミックフェモラルヘッド	日本ストライカー	切断	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
2069	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	異音、疼痛	外国	1	情報提供
2070	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	再置換	外国	3	情報提供
2071	人工股関節大腿骨コンポーネント	BIOLOX deltaセラミックフェモラルヘッド	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	1	情報提供
2072	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	コバルトクロムレベルの上昇、脱臼、疼痛	外国	2	情報提供
2073	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、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
2074	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、脱臼、疼痛	外国	1	情報提供
2075	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	外れ	関節の不安定性の疑い	外国	3	情報提供
2076	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	再置換	外国	1	情報提供
2077	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	組織反応、脱臼	外国	1	情報提供
2078	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
2079	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、疼痛	外国	1	情報提供
2080	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	外れ	疼痛	外国	1	情報提供
2081	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	組織反応、脱臼	外国	1	情報提供
2082	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	イオンレベルの上昇	外国	1	情報提供
2083	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	19	情報提供
2084	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、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
2085	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	7	情報提供
2086	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
2087	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	コバルトレベルの上昇	外国	1	情報提供
2088	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	コバルトレベルの上昇、疼痛	外国	1	情報提供
2089	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	コバルト値上昇、脱臼、疼痛	外国	1	情報提供
2090	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	不明	メタロシス	外国	2	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2091	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	不明	メタロシス、疼痛	外国	1	情報提供
2092	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	不明	異音、疼痛	外国	1	情報提供
2093	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	不明	関節の不安定性	外国	1	情報提供
2094	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	不明	偽腫瘍、組織反応	外国	1	情報提供
2095	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	不明	偽腫瘍、疼痛	外国	2	情報提供
2096	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	不明	再置換	外国	2	情報提供
2097	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	5	情報提供
2098	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
2099	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	不明	不快感、疼痛	外国	1	情報提供
2100	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	歩行困難、疼痛	外国	1	情報提供
2101	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	3	情報提供
2102	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
2103	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
2104	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	1	情報提供
2105	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	腐食	関節の不安定性、疼痛	外国	1	情報提供
2106	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	偽腫瘍	外国	1	情報提供
2107	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

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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
2109	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	イオンレベルの上昇	外国	1	情報提供
2110	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	イオンレベルの上昇、メタロシス	外国	1	情報提供
2111	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	メタロシス、疼痛	外国	1	情報提供
2112	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	メタロシス、偽腫瘍、骨壊死	外国	1	情報提供
2113	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	関節の不安定性の疑い	外国	2	情報提供
2114	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	再置換	外国	1	情報提供
2115	人工股関節大腿骨コンポーネント	LFITメタルヘッド	日本ストライカー	摩耗	組織反応	外国	1	情報提供
2116	人工股関節大腿骨コンポーネント	V40骨頭	日本ストライカー	外れ	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
2117	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
2118	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	イオンレベルの上昇、脱臼、不快感、疼痛	外国	1	情報提供
2119	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	コバルトクロム値上昇、脱臼	外国	1	情報提供
2120	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
2121	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	外れ	関節の不安定性の疑い	外国	3	情報提供
2122	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	黒色の滑膜、黒色の関節液、脱臼	外国	1	情報提供
2123	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	骨溶解	外国	1	情報提供
2124	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	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
2125	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	2	情報提供
2126	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、折れ	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
2127	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
2128	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	外れ、摩耗	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
2129	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	外れ、摩耗	組織反応	外国	1	情報提供
2130	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	異所性の骨形成	外国	1	情報提供
2131	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
2132	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、疼痛	外国	1	情報提供
2133	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	4	情報提供
2134	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、腐食	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
2135	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、摩耗	メタロシス、骨折	外国	1	情報提供
2136	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	イオンレベルの上昇	外国	2	情報提供
2137	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	イオンレベルの上昇、不快感	外国	1	情報提供
2138	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	イオンレベルの上昇、疼痛	外国	1	情報提供
2139	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	コバルト値の上昇	外国	1	情報提供
2140	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	不明	メタロシス、偽腫瘍	外国	1	情報提供
2141	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	不明	骨折	外国	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
2142	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
2143	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	1	情報提供
2144	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	イオンレベルの上昇、偽腫瘍	外国	1	情報提供
2145	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	コバルトレベルの上昇、メタロシス	外国	1	情報提供
2146	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
2147	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、疼痛	外国	1	情報提供
2148	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
2149	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	メタロシス、組織反応	外国	1	情報提供
2150	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	再置換	外国	1	情報提供
2151	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	イオンレベルの上昇	外国	1	情報提供
2152	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	外国	1	情報提供
2153	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
2154	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	摩耗	疼痛	外国	1	情報提供
2155	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	ずれ	骨折	外国	1	情報提供
2156	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	3	情報提供
2157	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
2158	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

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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、沈み込み	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
2160	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
2161	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、疼痛	外国	1	情報提供
2162	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	脚長差、疼痛	外国	1	情報提供
2163	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
2164	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、手術時間の遅延	外国	1	情報提供
2165	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	再置換	外国	2	情報提供
2166	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	3	情報提供
2167	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	外国	1	情報提供
2168	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
2169	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
2170	人工股関節大腿骨コンポーネント	エクセター人工股関節システム用コンポーネント	日本ストライカー	不明	手術時間の延長	外国	1	情報提供
2171	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、摩耗	関節の不安定性の疑い	外国	2	情報提供
2172	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	骨折	外国	1	情報提供
2173	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	骨折	外国	1	情報提供
2174	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	骨折、手術時間の延長	外国	1	情報提供
2175	人工股関節大腿骨コンポーネント	リストラクションモデュラーE	日本ストライカー	折れ	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2176	人工股関節大腿骨コンポーネント	リストラクションモデュラーE	日本ストライカー	折れ	骨折、疼痛	外国	1	情報提供
2177	人工股関節大腿骨コンポーネント	リストラクションモデュラーE	日本ストライカー	不明	関節の不安定性	外国	1	情報提供
2178	人工股関節大腿骨コンポーネント	リストラクションモデュラーヒップシステム	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
2179	人工股関節大腿骨コンポーネント	リストラクションモデュラーヒップシステム	日本ストライカー	切断	手術時間の延長	外国	1	情報提供
2180	人工股関節大腿骨コンポーネント	リストラクションモデュラーヒップシステム	日本ストライカー	不明	偽腫瘍、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
2181	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	不明	傷害	外国	1	その他
2182	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	再手術、不安定性	外国	1	その他
2183	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	ずれ	関節可動域の減少、再置換、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
2184	人工骨頭	BioloX delta セラミックヘッド(CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換	外国	1	情報提供
2185	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	骨折、再置換	外国	1	情報提供
2186	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	外国	1	情報提供
2187	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	外国	1	情報提供
2188	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
2189	人工骨頭	BioloX delta セラミックヘッド(CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	外国	16	情報提供
2190	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、疼痛	外国	1	情報提供
2191	人工骨頭	BioloX delta セラミックヘッド(CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染の疑い、再置換	外国	2	情報提供
2192	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	関節の不安定性、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
2193	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	骨折	外国	1	情報提供
2194	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	骨折、再置換	外国	7	情報提供
2195	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	骨折、再置換、脱臼	外国	1	情報提供
2196	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	骨折、再置換、疼痛	外国	1	情報提供
2197	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、設置位置不良、脱臼、疼痛	外国	1	情報提供
2198	人工骨頭	BioloX delta セラミックヘッド(CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応、疼痛	外国	2	情報提供
2199	人工骨頭	BioloX delta セラミックヘッド(CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼	外国	28	情報提供
2200	人工骨頭	BioloX delta セラミックヘッド(CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛	外国	20	情報提供
2201	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
2202	人工骨頭	BIOLOX deltaセラミックヘッドTS	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
2203	人工骨頭	BIOLOX deltaセラミックヘッドTS	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
2204	人工骨頭	BIOLOX deltaセラミックヘッドTS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼	外国	3	情報提供
2205	人工骨頭	BIOLOX deltaセラミックヘッドTS	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
2206	人工骨頭	セントライザー	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
2207	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	骨折、再置換	外国	2	情報提供
2208	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	再置換	外国	1	情報提供
2209	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	再置換、組織反応、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	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	1	情報提供
2211	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
2212	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	亜脱臼、再置換、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
2213	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	17	情報提供
2214	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	2	情報提供
2215	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	外国	1	情報提供
2216	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	5	情報提供
2217	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、疼痛	外国	1	情報提供
2218	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
2219	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、疼痛	外国	1	情報提供
2220	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
2221	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	外国	1	情報提供
2222	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	外国	3	情報提供
2223	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、疼痛	外国	1	情報提供
2224	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	23	情報提供
2225	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	2	情報提供
2226	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	33	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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、組織反応の疑い、疼痛	外国	1	情報提供
2228	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	24	情報提供
2229	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	25	情報提供
2230	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	不明	外国	1	情報提供
2231	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	腐食	再置換、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
2232	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	腐食、摩耗	再置換、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
2233	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、再置換、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
2234	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	4	情報提供
2235	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	2	情報提供
2236	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、脱臼	外国	1	情報提供
2237	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	緩み	再手術、疼痛	外国	1	その他
2238	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	脱転	メタロシス、感染、血腫、再手術、疼痛	外国	1	その他
2239	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	脱転	再手術	外国	1	その他
2240	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	メタロシス、感染、再手術	外国	1	その他
2241	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	感染、再手術	外国	1	その他
2242	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	感染、再手術、不安定性	外国	1	その他
2243	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、不安定性	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
2244	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	7	その他
2245	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	再手術	外国	1	その他
2246	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	メタロース、再手術、疼痛	外国	1	その他
2247	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	9	その他
2248	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	骨折、再手術	外国	2	その他
2249	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、疼痛	外国	2	その他
2250	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	摩耗	メタロース、再手術	外国	1	その他
2251	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	脱転	再手術	外国	1	その他
2252	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	メタロース、再手術	外国	1	その他
2253	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	2	その他
2254	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、腫れ	外国	1	その他
2255	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	脚長差疑い、再手術、疼痛	外国	1	その他
2256	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、術後排液過多	外国	1	その他
2257	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、不安定性	外国	1	その他
2258	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	摩耗	再手術、疼痛	外国	1	その他
2259	人工骨頭	Ceramic on Ceramic アルミナヘッド	日本ストライカー	切断	異音、疼痛	外国	1	情報提供
2260	人工骨頭	Ceramic on Ceramic アルミナヘッド	日本ストライカー	不明	メタロース	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2261	人工骨頭	Ceramic on Ceramic アルミナヘッド	日本ストライカー	不明	メタロシス、疼痛	外国	1	情報提供
2262	人工骨頭	Ceramic on Ceramic アルミナヘッド	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	1	情報提供
2263	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	外れ	脱臼	外国	2	情報提供
2264	人工骨頭	リマ デルタ セラミックヘッド	日本リマ	不明	感染症	外国	1	その他
2265	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	ずれ、血栓付着	追加手術、疼痛	外国	1	情報提供
2266	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	2	情報提供
2267	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	不明	再手術、血栓症	外国	1	情報提供
2268	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	不明	再手術、心嚢水貯留	外国	1	情報提供
2269	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	不明	再手術、不整脈	外国	1	情報提供
2270	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	不明	血栓	外国	15	情報提供
2271	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	不明	手技の延長	外国	8	情報提供
2272	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	不明	心膜液貯留	外国	1	情報提供
2273	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	不明	穿孔	外国	1	情報提供
2274	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	不明	組織損傷	外国	1	情報提供
2275	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	血栓	外国	1	情報提供
2276	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	外国	2	情報提供
2277	人工椎間板	Mobi-C 頸椎人工椎間板	ジンマー・バイオメット	破損	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
2278	人工椎間板	Mobi-C 頰椎人工椎間板	ジンマー・バイオメット	不明	再手術、疼痛	外国	1	その他
2279	人工椎間板	PRESTIGE LP Cervical Discシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ、異所留置	不明	外国	1	情報提供
2280	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	不明	骨折、再手術、腫脹、神経障害、疼痛	外国	1	情報提供
2281	人工椎体	T2 ALTITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ、外れ	再手術	外国	1	情報提供
2282	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	ずれ	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
2283	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	6	情報提供
2284	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	外国	1	情報提供
2285	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	骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
2286	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE PS RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼	外国	1	情報提供
2287	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	1	情報提供
2288	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	摩耗	感染、再置換、組織反応	外国	1	情報提供
2289	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
2290	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	2	情報提供
2291	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
2292	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	外れ	再置換	外国	1	情報提供
2293	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
2294	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、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
2295	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	骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
2296	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	25	情報提供
2297	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、腫脹、疼痛	外国	1	情報提供
2298	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	10	情報提供
2299	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	2	情報提供
2300	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、疼痛	外国	1	情報提供
2301	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	2	情報提供
2302	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	ずれ、緩み	再置換	外国	1	情報提供
2303	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、疼痛	外国	1	情報提供
2304	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
2305	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
2306	人工膝関節脛骨コンポーネント	MBT モジュラーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染の疑い、再置換	外国	1	情報提供
2307	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
2308	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
2309	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、脱臼	外国	1	情報提供
2310	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	3	情報提供
2311	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

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2312	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ、緩み	再置換	外国	6	情報提供
2313	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ、緩み	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
2314	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	再置換	外国	1	情報提供
2315	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
2316	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
2317	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、疼痛	外国	2	情報提供
2318	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、腫脹、疼痛	外国	1	情報提供
2319	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	骨折、再置換	外国	1	情報提供
2320	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	骨溶解、再置換	外国	2	情報提供
2321	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	21	情報提供
2322	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、組織反応	外国	2	情報提供
2323	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	6	情報提供
2324	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	外国	1	情報提供
2325	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
2326	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	関節の不安定性、再置換	外国	1	情報提供
2327	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	再置換	外国	1	情報提供
2328	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	13	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2329	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、設置位置不良	外国	1	情報提供
2330	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
2331	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、疼痛	外国	2	情報提供
2332	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	屈曲拘縮、再置換、疼痛	外国	1	情報提供
2333	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、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
2334	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、疼痛	外国	1	情報提供
2335	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	10	情報提供
2336	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	1	情報提供
2337	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、疼痛	外国	2	情報提供
2338	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換	外国	2	情報提供
2339	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
2340	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、疼痛	外国	1	情報提供
2341	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	1	情報提供
2342	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、組織反応	外国	1	情報提供
2343	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
2344	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	9	情報提供
2345	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	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
2346	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	外国	3	情報提供
2347	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	関節の不安定性、再置換、疼痛	外国	2	情報提供
2348	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	骨溶解、再置換	外国	2	情報提供
2349	人工膝関節脛骨コンポーネント	シグマ Fixed Bearing システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛	外国	3	情報提供
2350	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	1	情報提供
2351	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	関節の不安定性、再置換、疼痛	外国	1	情報提供
2352	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	不明	関節液貯留、再手術、軟部組織損傷、嚢胞、不安定性	外国	1	その他
2353	人工膝関節脛骨コンポーネント	NexGen トラペキュラーメタル 脛骨プレート	ジンマー・バイオメット	破損	再手術	外国	1	その他
2354	人工膝関節脛骨コンポーネント	NexGen トラペキュラーメタル 脛骨プレート	ジンマー・バイオメット	不明	再手術、疼痛	外国	1	その他
2355	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	ルースニング、脱転、破損	再手術	外国	1	その他
2356	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	破損	再手術、不安定性	外国	1	その他
2357	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	不明	過伸展、再手術、不安定性	外国	1	その他
2358	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	不明	感染、再手術	外国	1	その他
2359	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	不明	後十字靭帯不全、再手術、不安定性、歩行困難	外国	1	その他
2360	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	ルースニング	再手術、疼痛	外国	1	その他
2361	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	異音、再手術、疼痛	外国	1	その他
2362	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	不明	感染、再手術、不安定性	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
2363	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	不明	屈曲制限、再手術	外国	1	その他
2364	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	不明	骨関節炎、再手術、膝の緩み感、疼痛	外国	1	その他
2365	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	不明	再手術、不安定性	外国	2	その他
2366	人工膝関節脛骨コンポーネント	Persona Vivacit-E MC 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
2367	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	緩み	再手術、不安定性	外国	1	その他
2368	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	緩み、傷	再手術、疼痛	外国	1	その他
2369	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	設置位置不良	異音、再手術、疼痛	外国	1	その他
2370	人工膝関節脛骨コンポーネント	Vanguard CR E1 ベアリング	ジンマー・バイオメット	緩み	硬直、再手術、疼痛	外国	1	その他
2371	人工膝関節脛骨コンポーネント	Vanguard CR E1 ベアリング	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
2372	人工膝関節脛骨コンポーネント	Vanguard CR E1 ベアリング	ジンマー・バイオメット	不明	感染、再手術	外国	1	その他
2373	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	ロッキングバーの破損	再手術	外国	1	その他
2374	人工膝関節脛骨コンポーネント	トラペキュラーメタルモノブロック	ジンマー・バイオメット	脱転	再手術、膝蓋腱断裂	外国	1	その他
2375	人工膝関節脛骨コンポーネント	トラペキュラーメタルモノブロック	ジンマー・バイオメット	破損	再手術	外国	1	その他
2376	人工膝関節脛骨コンポーネント	トラペキュラーメタルモノブロック	ジンマー・バイオメット	不明	再手術、不安定性、疼痛	外国	1	その他
2377	人工膝関節脛骨コンポーネント	トラペキュラーメタルモノブロックCR	ジンマー・バイオメット	不明	感染、再手術	外国	2	その他
2378	人工膝関節脛骨コンポーネント	トラペキュラーメタルモノブロックCR	ジンマー・バイオメット	不明	関節線線維化、再手術	外国	1	その他
2379	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	不明	再手術、不安定性	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
2380	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	不明	骨折、再手術	外国	1	情報提供
2381	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	外国	1	情報提供
2382	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
2383	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	切断	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
2384	人工膝関節脛骨コンポーネント	ストライカー人工膝関節Durationコンポーネント	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	1	情報提供
2385	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	摩耗	関節の不安定性の疑い	外国	2	情報提供
2386	人工膝関節脛骨コンポーネント	トライアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	外れ	関節の不安定性、疼痛	外国	1	情報提供
2387	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	切断	関節の不安定性	外国	1	情報提供
2388	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	切断	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
2389	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	4	情報提供
2390	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	2	情報提供
2391	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、硬直	外国	1	情報提供
2392	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	屈曲拘縮	外国	1	情報提供
2393	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	2	情報提供
2394	人工膝関節脛骨コンポーネント	トライアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	不明	腫れ、疼痛	外国	2	情報提供
2395	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	不快感、疼痛	外国	1	情報提供
2396	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	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
2397	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	外国	1	情報提供
2398	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	疼痛	外国	1	情報提供
2399	人工膝関節脛骨コンポーネント	トライアスロン トライタニウム 脛骨ベースプレート	日本ストライカー	ずれ	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
2400	人工膝関節脛骨コンポーネント	トライアスロン トライタニウム 脛骨ベースプレート	日本ストライカー	ずれ	疼痛	外国	1	情報提供
2401	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	2	情報提供
2402	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	再置換	外国	1	情報提供
2403	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	緩み	再手術、疼痛	外国	1	その他
2404	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	緩み	再手術	外国	1	情報提供
2405	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、腫れ、疼痛	外国	1	情報提供
2406	人工膝関節膝蓋骨コンポーネント	トライアスロン トライタニウム 膝蓋骨コンポーネント	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	1	情報提供
2407	人工膝関節大腿骨コンポーネント	LCS コンプリート 大腿骨コンポーネント (セメント固定用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	外国	1	情報提供
2408	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
2409	人工膝関節大腿骨コンポーネント	LCS コンプリート 大腿骨コンポーネント (セメント固定用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛	外国	2	情報提供
2410	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	不明	骨折、再置換	外国	1	情報提供
2411	人工膝関節大腿骨コンポーネント	NexGen CR-FLEX GSF ポーラス フェモラル	ジンマー・バイオメット	不明	関節線維化、再手術	外国	1	その他
2412	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	骨溶解、再手術、疼痛	外国	1	その他
2413	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	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
2414	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、腐食	関節液貯留、再手術、疼痛	外国	1	その他
2415	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	脱転	再手術、疼痛	外国	1	その他
2416	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	炎症、再手術	外国	1	その他
2417	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	骨折、再手術	外国	1	その他
2418	人工膝関節大腿骨コンポーネント	Persona CR トラペ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	緩み	可動域減少、関節線維化、再手術、疼痛	外国	1	その他
2419	人工膝関節大腿骨コンポーネント	Persona CR トラペ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	不明	こわばり、再手術、疼痛	外国	1	その他
2420	人工膝関節大腿骨コンポーネント	Persona CR トラペ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	不明	金属アレルギー、再手術	外国	1	その他
2421	人工膝関節大腿骨コンポーネント	Persona PS トラペ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	不明	再手術、不安定性、疼痛	外国	1	その他
2422	人工膝関節大腿骨コンポーネント	Vanguard ポーラスPS	ジンマー・バイオメット	不明	金属アレルギー反応、再手術	外国	1	その他
2423	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	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
2424	人工指関節	SBi Silicone 人工指関節	日本ストライカー	切断	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
2425	振せん用脳電気刺激装置	DBS 4極 リード	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	6	情報提供
2426	振せん用脳電気刺激装置	DBS 4極 リード	アボットメディカルジャパン	不明	再手術、体内遺残	外国	1	情報提供
2427	振せん用脳電気刺激装置	Infinity 8極リード	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	1	情報提供
2428	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	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	5	情報提供
2429	振せん用脳電気刺激装置	Libra Single 8 ニューロスティミュレータ	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	2	情報提供
2430	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	リードの移動、リードの断線の疑い	再手術、刺激効果の喪失、脳脊髄液の漏出	外国	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2431	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	リード損傷、抵抗値異常	原疾患の増悪、交換手術	外国	1	情報提供
2432	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	抵抗値異常	ショック、交換手術	外国	1	情報提供
2433	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	抵抗値異常	なし	外国	3	情報提供
2434	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	抵抗値異常	交換手術	外国	3	情報提供
2435	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	抵抗値異常	交換手術、刺激変化	外国	1	情報提供
2436	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	抵抗値異常	交換手術、痙縮の戻り	外国	2	情報提供
2437	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	破損	ショック	外国	1	情報提供
2438	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	破損	ショック、交換手術	外国	1	情報提供
2439	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	破損	交換手術	外国	1	情報提供
2440	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	不明	感染、再手術	外国	1	情報提供
2441	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	不明	再手術、頭蓋内出血	外国	1	情報提供
2442	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード(条件付MRI対応)	日本メトロニック	不明	再手術、頭蓋内出血	外国	1	情報提供
2443	振せん用脳電気刺激装置	アクティバPC	日本メトロニック	なし	再手術、発赤	外国	1	情報提供
2444	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	IPG反転	再手術	外国	1	情報提供
2445	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	なし	ショック、交換手術、疼痛	外国	1	情報提供
2446	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	充電不能	症状の戻り	外国	1	情報提供
2447	振せん用脳電気刺激装置	アクティバSC	日本メトロニック	IPG反転	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	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ アダプタ	日本メトロニック	接続不良、抵抗値異常	交換手術、痙縮再発	外国	1	情報提供
2449	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	損傷、抵抗値異常	交換手術	外国	1	情報提供
2450	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	短絡	交換手術、刺激不良	外国	1	情報提供
2451	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	短絡、断裂	交換手術	外国	1	情報提供
2452	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	抵抗値異常	感覚異常、交換手術	外国	1	情報提供
2453	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	抵抗値異常	交換手術、刺激変化	外国	1	情報提供
2454	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	抵抗値異常、破損	交換手術	外国	1	情報提供
2455	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	抵抗値異常、破損	交換手術、効果減少	外国	1	情報提供
2456	靱帯固定具	FiberTak アンカー	Arthrex Japan	製品の破損	体内遺残	外国	4	情報提供
2457	靱帯固定具	PEEK スウィヴロックスクリュー	Arthrex Japan	不明	再手術	外国	1	情報提供
2458	靱帯固定具	スモールアンカー	Arthrex Japan	外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
2459	靱帯固定具	スモールアンカー	Arthrex Japan	不明	アレルギー反応	外国	1	情報提供
2460	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	縫合糸の破断	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
2461	靱帯固定具	VersaLok アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	アンカーの脱転	再手術	外国	1	情報提供
2462	靱帯固定具	ZipTight 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
2463	靱帯固定具	クアトロリンクノットレスアンカー	ジンマー・バイオメット	マイグレーション	再手術	外国	1	その他
2464	靱帯固定具	トグルロック システム	ジンマー・バイオメット	破損	開口部拡張	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
2465	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	外国	1	その他
2466	靱帯固定具	パイオラプター ノットレス アンカー	スミス・アンド・ネフュー	破損	手術時間延長、体内遺残	外国	1	情報提供
2467	靱帯固定具	パイオラプター 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	1	情報提供
2468	心内膜植込み型ペースメーカーリード	DXリード	アボットメディカルジャパン	絶縁被覆損傷	再手術	外国	1	情報提供
2469	心内膜植込み型ペースメーカーリード	DXリード	アボットメディカルジャパン	不明	感染	外国	1	情報提供
2470	心内膜植込み型ペースメーカーリード	DXリード	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	3	情報提供
2471	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アイソフレックス S	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	1	情報提供
2472	心内膜植込み型ペースメーカーリード	テンドリル SDX	アボットメディカルジャパン	絶縁被覆損傷	感染、再手術	外国	1	情報提供
2473	心内膜植込み型ペースメーカーリード	テンドリル SDX	アボットメディカルジャパン	絶縁被覆損傷	再手術	外国	7	情報提供
2474	心内膜植込み型ペースメーカーリード	テンドリル SDX	アボットメディカルジャパン	不明	感染、再手術	外国	1	情報提供
2475	心内膜植込み型ペースメーカーリード	テンドリル SDX	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	17	情報提供
2476	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	外国	1	その他
2477	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Select Secure リード	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	外国	1	情報提供
2478	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	リード断線の疑い	再手術	外国	2	情報提供
2479	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	リード断線の疑い、製品に由来しない感染	再手術、体内遺残、疼痛	外国	1	情報提供
2480	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー FIX MRIリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷	再手術	外国	1	情報提供
2481	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー FIX MRIリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	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
2482	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	製品に由来しない感染	再手術	外国	2	情報提供
2483	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	製品に由来しない感染	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
2484	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	不明	心内膜炎	外国	2	情報提供
2485	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、リード不全の疑い	息切れ	外国	1	情報提供
2486	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リードの移動の疑い	再手術、不安定な刺激閾値	外国	1	情報提供
2487	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リード断線の疑い	徐脈	外国	1	情報提供
2488	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、被覆損傷の疑い	再手術、失神	外国	1	情報提供
2489	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	胸痛、再手術、穿孔の疑い	外国	1	情報提供
2490	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	2	情報提供
2491	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	リードの移動の疑い	胸痛、再手術、心嚢液貯留	外国	1	情報提供
2492	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	リードの低抵抗値、接続不良の疑い	再手術	外国	1	情報提供
2493	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	再手術	外国	1	情報提供
2494	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	再手術、失神、心停止、衰弱	外国	1	情報提供
2495	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	再手術、不整脈	外国	1	情報提供
2496	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	リード被覆損傷	なし	外国	2	情報提供
2497	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	リード不全の疑い	息切れ	外国	1	情報提供
2498	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	再手術	外国	5	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
2499	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	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
2500	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	接続不良の疑い	呼吸困難、房室同期の喪失	外国	1	情報提供
2501	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、心穿孔、心嚢液貯留	外国	1	情報提供
2502	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	外国	1	情報提供
2503	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	製品に由来しない感染	再手術	外国	1	情報提供
2504	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	不明	心嚢液貯留、静脈狭窄の可能性、穿孔	外国	1	情報提供
2505	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー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、リード不全	再手術、失神	外国	1	情報提供
2506	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	ペースィング不全、絶縁材の損傷	再手術	外国	3	情報提供
2507	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	1	情報提供
2508	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	体内遺残	外国	1	情報提供
2509	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	追加処置	外国	1	情報提供
2510	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	移動	追加処置	外国	1	情報提供
2511	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	拡張不能	追加処置	外国	2	情報提供
2512	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	体内遺残	外国	2	情報提供
2513	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	追加処置	外国	1	情報提供
2514	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	2	その他
2515	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	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
2516	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 ジャパン	穿孔	追加処置	外国	1	情報提供
2517	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 ジャパン	不明	狭窄、胆管炎、疼痛	外国	2	その他
2518	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 ジャパン	不明	出血、追加処置	外国	3	情報提供
2519	整形外科用骨セメント	Cobalt G-HV ボーンセメント	ジンマー・バイオメット	緩み	再手術	外国	1	その他
2520	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	緩み	再手術、疼痛	外国	1	その他
2521	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネット	外れ	筋力低下、再手術、神経障害、脊髄圧迫、増悪、疼痛の再発	外国	1	情報提供
2522	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネット	外れ及び外れの進行	再手術、治療椎体の再圧潰、新規椎体骨折、隣接椎体骨折、疼痛の増悪	外国	1	情報提供
2523	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネット	不明	結核性脊椎炎、後弯、骨破壊、再手術、神経障害、膿瘍、発熱、疼痛	外国	1	情報提供
2524	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネット	不明	塞栓症	外国	2	情報提供
2525	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネット	不明	疼痛の残存	外国	1	情報提供
2526	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネット	漏出	呼吸困難、再手術、塞栓症、疼痛	外国	1	情報提供
2527	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネット	漏出	塞栓症	外国	1	情報提供
2528	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネット	漏出	脳卒中	外国	1	情報提供
2529	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネット	漏出	不明	外国	3	情報提供
2530	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネット	漏出の疑い	塞栓症、肺炎、発熱	外国	1	情報提供
2531	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	換気停止	なし	外国	1	情報提供
2532	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	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	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	アラーム表示及び音不良	なし	外国	1	情報提供
2534	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、換気不良	なし	外国	1	情報提供
2535	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	5	情報提供
2536	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、換気不良の疑い、操作部の不良の疑い	なし	外国	1	情報提供
2537	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	22	情報提供
2538	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	不明	外国	1	情報提供
2539	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	換気不良	なし	外国	4	情報提供
2540	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	9	情報提供
2541	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	10	情報提供
2542	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
2543	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
2544	成人用人工呼吸器	BiPAP ビジョン	フィリップス・レスピロニクス	アラーム音不良の疑い、機能停止	心停止	外国	1	その他
2545	成人用人工呼吸器	BiPAP ビジョン	フィリップス・レスピロニクス	なし	心停止、動脈血酸素飽和度低下	外国	1	その他
2546	成人用人工呼吸器	BiPAP ビジョン	フィリップス・レスピロニクス	ノブの故障の疑い	不明	外国	1	その他
2547	成人用人工呼吸器	BiPAPフォーカス	フィリップス・レスピロニクス	なし	呼吸困難、心停止	外国	1	その他
2548	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	アラーム音不良の疑い、異音	動脈血酸素飽和度低下	外国	1	その他
2549	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	アラーム音不良の疑い、機能停止	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
2550	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	外国	2	その他
2551	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	不明	外国	1	その他
2552	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	不明	外国	2	その他
2553	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	不明	外国	1	その他
2554	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	機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下	外国	1	その他
2555	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	電気基板不良の疑い	なし	外国	1	その他
2556	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	不明	動脈血酸素飽和度低下	外国	1	その他
2557	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	アラーム音不良の疑い	呼吸停止	外国	1	その他
2558	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	アラーム音不良の疑い	不明	外国	1	その他
2559	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	なし	不明	外国	2	その他
2560	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	断線	なし	外国	1	その他
2561	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	呼吸困難	外国	1	その他
2562	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	高二酸化炭素血症の疑い	外国	1	その他
2563	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	動脈血酸素飽和度低下	外国	1	その他
2564	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	6	その他
2565	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	不明	不明	外国	1	その他
2566	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	不明	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
2567	生体人工心臓弁	カーペンターエドワーズスーブラアニューラー生体弁	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
2568	生体人工心臓弁	ハンコックⅡ	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
2569	生体人工心臓弁	ハンコックⅡ	日本メドトロニック	不明	機器摘出、逆流、再手術	外国	1	情報提供
2570	脊椎ケージ	L-バルロック	KISCO	脊椎ケージのスクリューの切断	手術時間の延長	外国	1	その他
2571	脊椎ケージ	L-バルロック	KISCO	脊椎ケージのスクリュー切断の可能性	再手術の可能性	外国	1	その他
2572	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	不明	金属アレルギー	外国	1	情報提供
2573	脊椎ケージ	Ardis PEEK ケージ	ジンマー・バイオメット	亀裂	手術時間延長	外国	1	その他
2574	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	ケージのずれ	下肢及び背部疼痛	外国	1	情報提供
2575	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	ケージのずれ	再手術、椎骨骨折	外国	1	情報提供
2576	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	ケージのずれ	神経根障害	外国	1	情報提供
2577	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	ケージのずれ	椎体骨折、痛み	外国	1	情報提供
2578	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	ケージのずれ、ペディクルスクリューの追加、腰椎椎体間固定術、再手術	再手術	外国	1	情報提供
2579	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	ケージのずれ、疲労/破損	不明	外国	1	情報提供
2580	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	ケージの外れ、沈み込み	なし	外国	1	情報提供
2581	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	ケージの破損	再手術	外国	1	情報提供
2582	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	ケージの破損	分節動脈損傷	外国	1	情報提供
2583	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	ケージの沈み込み、椎間孔再狭窄の可能性	外国	1	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2584	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	異所留置による再手術	外国	1	情報提供
2585	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	運動機能の異常、感覚	外国	1	情報提供
2586	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	血腫、軟組織の損傷	外国	1	情報提供
2587	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	腰筋血腫、手術部位の疼痛	外国	1	情報提供
2588	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	左下肢の神経根障害	外国	1	情報提供
2589	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	左足下肢筋力低下	外国	1	情報提供
2590	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	失血による貧血	外国	1	情報提供
2591	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	神経障害、前外側腹部膨隆	外国	1	情報提供
2592	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	創傷離開	外国	2	情報提供
2593	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	創部感染および離開	外国	1	情報提供
2594	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	創部感染症と創傷離開	外国	1	情報提供
2595	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEK ケージシステム	ニューベイスブジャパン	なし	腸閉塞	外国	1	情報提供
2596	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	椎骨終板骨折	外国	1	情報提供
2597	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	ロッドの外れ	感染症	外国	1	情報提供
2598	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEK ケージシステム	ニューベイスブジャパン	不明	腰椎狭窄、脊椎すべり症、椎骨圧迫骨折	外国	1	情報提供
2599	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEK ケージシステム	ニューベイスブジャパン	不明	創部離開	外国	1	情報提供
2600	脊椎ケージ	DIVERGENCE Cage システム	メドトロニックソファモアダ ネット	ずれ	癒合不全、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
2601	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	なし	外国	1	情報提供
2602	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	なし	外国	1	情報提供
2603	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	外国	1	情報提供
2604	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	5	情報提供
2605	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	感染、入院期間の延長、敗血症、疼痛	外国	1	情報提供
2606	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	破損	なし	外国	1	情報提供
2607	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	硬膜損傷	外国	1	情報提供
2608	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	1	情報提供
2609	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	異所性の骨形成、神経障害	外国	2	情報提供
2610	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	2	情報提供
2611	脊椎ケージ	Anchor-C サービカルケージシステム	日本ストライカー	折れ	再手術	外国	2	情報提供
2612	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
2613	脊椎ケージ	トライタニウム PL ケージ	日本ストライカー	亀裂	手技時間の延長	外国	1	情報提供
2614	脊椎ケージ	トライタニウム PL ケージ	日本ストライカー	亀裂	不明	外国	6	情報提供
2615	脊椎内固定器具	AO サービカル スパイン プレートシステム 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	外国	1	情報提供
2616	脊椎内固定器具	AO サービカル スパイン プレートシステム 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
2617	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	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
2618	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	折れ	再手術	外国	2	情報提供
2619	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	折れ	再手術、癒合不全	外国	2	情報提供
2620	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	2	情報提供
2621	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	隣接椎間障害	外国	1	情報提供
2622	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	2	情報提供
2623	脊椎内固定器具	AO ユニバーサルスパインシステム スモールスタッチャー 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
2624	脊椎内固定器具	Axonシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再手術	外国	2	情報提供
2625	脊椎内固定器具	Axonシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	外国	1	情報提供
2626	脊椎内固定器具	Expedium Plus スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	外国	1	情報提供
2627	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	2	情報提供
2628	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	折損	再手術	外国	1	情報提供
2629	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	緩み	再手術	外国	1	情報提供
2630	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	折れ	再手術、体内遺残	外国	1	情報提供
2631	脊椎内固定器具	Monarch スパイナル システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術	外国	2	情報提供
2632	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	再手術	外国	1	情報提供
2633	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	異所留置	再手術、麻痺	外国	1	情報提供
2634	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	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
2635	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	1	情報提供
2636	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	再手術の疑い	外国	1	情報提供
2637	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	4	情報提供
2638	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	再手術の疑い	外国	1	情報提供
2639	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	折損	再手術	外国	3	情報提供
2640	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	外国	1	情報提供
2641	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術	外国	2	情報提供
2642	脊椎内固定器具	VIPER2 スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折損	再手術	外国	1	情報提供
2643	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	手術時間の遅延	外国	1	その他
2644	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	緩み、脱転	再手術	外国	1	その他
2645	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	破損	再手術	外国	1	その他
2646	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
2647	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	スクリュー折損	再手術、術部の疼痛	外国	1	情報提供
2648	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	スクリュー折損	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
2649	脊椎内固定器具	HELIX-R プレートシステム	ニューベイスブジャパン	スクリューのずれ	再手術	外国	1	情報提供
2650	脊椎内固定器具	HELIX-R プレートシステム	ニューベイスブジャパン	スクリューの折れ	なし	外国	1	情報提供
2651	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	ロッドの破損	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
2652	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	スクリューのずれ	再手術	外国	1	情報提供
2653	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	スクリューのチューリップ部の外れ	なし	外国	1	情報提供
2654	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	スクリューの緩み	なし	外国	1	情報提供
2655	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	スクリューの緩み	再手術	外国	1	情報提供
2656	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	不明	外国	1	情報提供
2657	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	スクリューの破損	再手術	外国	1	情報提供
2658	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バックアウト、ロックスクリューの緩み	再手術、隣接椎間障害	外国	1	情報提供
2659	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	チューリップの緩み	再手術、術後の疼痛、椎弓根のブリーチ	外国	1	情報提供
2660	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	ロッドの外れ	なし	外国	2	情報提供
2661	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	ロッドの外れ	再手術	外国	1	情報提供
2662	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	ロッド折損	不明	外国	1	情報提供
2663	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	不明	再手術	外国	1	情報提供
2664	脊椎内固定器具	VuePoint OCT フィクセーションシステム	ニューベイスブジャパン	プレートの外れ	なし	外国	1	情報提供
2665	脊椎内固定器具	M.U.S.T. MINI Cervical スパイナルシステム	メダクタジャパン	外れ	再手術	外国	1	情報提供
2666	脊椎内固定器具	M.U.S.T. Enhanced スパイナルシステム	メダクタジャパン	外れ	再手術	外国	1	情報提供
2667	脊椎内固定器具	Mecta-C Cervical プレート	メダクタジャパン	折れ	再手術、疼痛	外国	2	情報提供
2668	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ム ネット	クロススレッド	不明	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
2669	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	折れ	再手術	外国	1	情報提供
2670	脊椎内固定器具	OASYSサービカルシステム	日本ストライカー	緩み	再手術、再入院	外国	1	情報提供
2671	脊椎内固定器具	RADIUS スパイナルシステム	日本ストライカー	外れ	再手術	外国	1	情報提供
2672	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	1	情報提供
2673	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム	日本ストライカー	緩み	再手術	外国	1	情報提供
2674	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
2675	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	手技時間の延長	外国	1	情報提供
2676	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
2677	脊椎内固定器具	エクシア バイタリウム ロッド	日本ストライカー	折れ	再手術	外国	3	情報提供
2678	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	血栓症	外国	2	情報提供
2679	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	ゼラチン剥離	シーリング材の不全による出血のおそれ	外国	1	情報提供
2680	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルウィーブ	テルモ	血液漏出	出血	外国	1	情報提供
2681	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	4	情報提供
2682	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルシール	テルモ	人工血管の伸長	人工血管の皮膚への侵食	外国	2	情報提供
2683	全人工足関節	トラベキュラーメタル アンクルシステム	ジンマー・バイオメット	不明	感染、再手術	外国	1	その他
2684	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	インプラントの欠陥	再手術	外国	1	その他
2685	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	緩み	可動域減少、再手術、不安定性、疼痛	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
2686	全人工肩関節	コンプリヘンシブ ショルダー フラクチャール システム	ジンマー・バイオメット	脱転	骨折、再手術	外国	1	その他
2687	全人工肩関節	コンプリヘンシブ ショルダー フラクチャール 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
2688	全人工肩関節	コンプリヘンシブ ショルダー フラクチャール システム	ジンマー・バイオメット	脱転、摩耗	再手術	外国	1	その他
2689	全人工肩関節	コンプリヘンシブ ショルダー フラクチャール 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	2	その他
2690	全人工肩関節	コンプリヘンシブ ショルダー フラクチャール システム	ジンマー・バイオメット	不明	再手術、腱板損傷	外国	1	その他
2691	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	マイグレーション	再手術	外国	1	その他
2692	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	ルースニング、不安定性	再手術	外国	1	その他
2693	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	緩み	骨折、再手術、疼痛	外国	1	その他
2694	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	緩み、機能不全	再手術	外国	1	その他
2695	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	緩み、脱転	再手術	外国	1	その他
2696	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	緩み、破損	再手術	外国	1	その他
2697	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	損傷、脱転	メタロシス、仮性被膜、金属粉、不安定性、疼痛	外国	1	その他
2698	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	損傷、脱転、破損	再手術、脱力感、弾発音、疼痛	外国	1	その他
2699	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	メタロシス、再手術	外国	1	その他
2700	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	再手術	外国	3	その他
2701	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	再手術、不安定性	外国	1	その他
2702	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	破損	再手術	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
2703	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	破損	再手術、体内遺残	外国	1	その他
2704	全人工肩関節	コンプリヘンシブ リバース ショルダー システム	ジンマー・バイオメット	不明	可動域の減少、再手術、腫れ、疼痛	外国	1	その他
2705	全人工肩関節	コンプリヘンシブ リバース ショルダー システム	ジンマー・バイオメット	不明	感染	外国	1	その他
2706	全人工肩関節	コンプリヘンシブ リバース ショルダー システム	ジンマー・バイオメット	不明	感染、再手術	外国	1	その他
2707	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	再手術	外国	1	その他
2708	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	再手術、疼痛	外国	1	その他
2709	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	異音、再手術、疼痛	外国	1	その他
2710	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	再手術	外国	12	その他
2711	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	破損	再手術、疼痛	外国	1	その他
2712	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	外国	1	その他
2713	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	再手術、脱転	外国	1	その他
2714	全人工肩関節	Lima リバースショルダー・システム	日本リマ	折れ	再手術	外国	1	その他
2715	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	感染、再置換	外国	1	情報提供
2716	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	骨溶解、再置換、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
2717	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、折れ	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
2718	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	1	情報提供
2719	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、疼痛	外国	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
2720	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	感染、骨折、再置換、疼痛	外国	1	情報提供
2721	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	破損	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
2722	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	1	情報提供
2723	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、脱臼	外国	1	情報提供
2724	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折	外国	2	情報提供
2725	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	外国	1	情報提供
2726	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、疼痛	外国	1	情報提供
2727	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	7	情報提供
2728	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	5	情報提供
2729	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	感染、脚長差、骨溶解、再置換、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
2730	全人工股関節	P.F.C.股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼	外国	1	情報提供
2731	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	ずれ	再置換	外国	1	情報提供
2732	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	外れ	再置換、脱臼	外国	1	情報提供
2733	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
2734	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	骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
2735	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
2736	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	外れ	再置換	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
2737	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	緩み	関節可動域の減少、再置換、脱臼、疼痛	外国	2	情報提供
2738	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	緩み	骨折、再置換	外国	1	情報提供
2739	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	緩み	再置換、脱臼	外国	1	情報提供
2740	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	緩みの疑い	再置換、脱臼	外国	1	情報提供
2741	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	亜脱臼、再置換	外国	1	情報提供
2742	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	感染、再置換	外国	12	情報提供
2743	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	感染、再置換、組織反応	外国	2	情報提供
2744	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	感染、再置換、疼痛	外国	1	情報提供
2745	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	関節の不安定性、再置換、脱臼	外国	1	情報提供
2746	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	骨折	外国	1	情報提供
2747	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	骨折、再置換	外国	3	情報提供
2748	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	骨溶解、再置換	外国	6	情報提供
2749	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	骨溶解、再置換、疼痛	外国	1	情報提供
2750	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、腫脹、疼痛	外国	1	情報提供
2751	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、設置位置不良	外国	1	情報提供
2752	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイルトータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応、脱臼	外国	1	情報提供
2753	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	4	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
2754	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイルトータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、脱臼	外国	39	情報提供
2755	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、疼痛	外国	10	情報提供
2756	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイルトータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
2757	全人工股関節	デビュー人工股関節<プロファイルトータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換、組織反応	外国	1	情報提供
2758	全人工股関節	CPT ヒップシステム	ジンマー・バイオメット	ルースニング	再手術	外国	1	その他
2759	全人工股関節	CPT ヒップシステム	ジンマー・バイオメット	破損	再手術	外国	1	その他
2760	全人工股関節	CPT ヒップシステム	ジンマー・バイオメット	破損	再手術、体内遺残	外国	1	その他
2761	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	2	その他
2762	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	3	その他
2763	全人工股関節	G7 システム	ジンマー・バイオメット	緩み、破損	MRSA増殖、再手術、不安定性、疼痛	外国	1	その他
2764	全人工股関節	G7 システム	ジンマー・バイオメット	脱転	緩み、再手術	外国	1	その他
2765	全人工股関節	G7 システム	ジンマー・バイオメット	脱転	再手術	外国	2	その他
2766	全人工股関節	G7 システム	ジンマー・バイオメット	破損	骨折、再手術、体内遺残、不快感、疼痛	外国	1	その他
2767	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
2768	全人工股関節	G7 システム	ジンマー・バイオメット	不明	再手術、腫脹、疼痛	外国	1	その他
2769	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	緩み、脱転	血腫、再手術、不安定性	外国	1	その他
2770	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	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
2771	全人工股関節	HA-TCP 人工股関節システム	ジンマー・バイオメット	緩み	再手術	外国	1	その他
2772	全人工股関節	HA-TCPカップシェル	ジンマー・バイオメット	不明	感染、再手術	外国	1	その他
2773	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	破損	感染、骨折、再手術	外国	1	その他
2774	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	破損	再手術	外国	1	その他
2775	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	不明	感染、再手術	外国	1	その他
2776	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	メタローシス、再手術、疼痛	外国	1	その他
2777	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	1	その他
2778	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、体動不能、疼痛	外国	1	その他
2779	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、疼痛	外国	1	その他
2780	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	不明	骨折、再手術	外国	1	その他
2781	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	摩耗	メタローシス、再手術、不安定性	外国	1	その他
2782	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	マイグレーション、緩み、破損、腐食	骨溶解、再手術、疼痛	外国	1	その他
2783	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	再手術、肉芽腫	外国	1	その他
2784	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	再手術、疼痛	外国	1	その他
2785	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	摩耗	金属イオン濃度上昇、再手術、疼痛	外国	1	その他
2786	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	金属粉の発生、腐食	血中金属イオン濃度上昇、再手術、組織反応、不快感、疼痛	外国	1	その他
2787	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	金属粉の発生、変色、摩耗	メタローシス、血中金属イオン濃度上昇、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
2788	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、再手術	外国	1	その他
2789	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、摩耗	骨溶解、再手術、組織反応	外国	1	その他
2790	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	マイグレーション、脱転	再手術	外国	1	その他
2791	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	緩み、破損	再手術	外国	1	その他
2792	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	感染、再手術	外国	1	その他
2793	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
2794	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	動作不良	骨折、再手術	外国	1	その他
2795	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	破損	再手術、反復性脱臼	外国	1	その他
2796	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	不明	ALVAL、偽腫瘍、金属イオン濃度上昇、再手術、歩行不可、疼痛	外国	1	その他
2797	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	不明	滑液包炎、再手術	外国	1	その他
2798	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	不明	感染、再手術	外国	1	その他
2799	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、脱転	メタロシス、可動性喪失、感染、再手術、疼痛	外国	1	その他
2800	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	脱転、動作不良	再手術	外国	1	その他
2801	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	再手術、腸腰筋腱の炎症	外国	1	その他
2802	全人工股関節	フラクシュア股関節システム	ジンマー・バイオメット	不明	機能不全、骨同士との接触、再手術、疼痛	外国	1	その他
2803	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
2804	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	インプラントの移動および破損	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
2805	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	設置不良	再手術、疼痛	外国	1	その他
2806	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	再手術	外国	1	その他
2807	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
2808	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	外れ、緩み	偽腫瘍、骨折、再手術	外国	1	情報提供
2809	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	メタロシス、再手術	外国	1	情報提供
2810	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	外国	1	情報提供
2811	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	機能不全	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
2812	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、再手術、疼痛	外国	1	情報提供
2813	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	再手術	外国	1	情報提供
2814	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	脱転	脚長差、血腫、股関節機能低下、再手術、腫脹、疼痛	外国	1	情報提供
2815	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、異音、偽腫瘍、再手術、疼痛	外国	1	情報提供
2816	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、異音、脚長差、再手術、疼痛	外国	1	情報提供
2817	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、異音、金属イオン濃度上昇、再手術	外国	1	情報提供
2818	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、腫脹、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
2819	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	3	情報提供
2820	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、疼痛	外国	2	情報提供
2821	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、再手術	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
2822	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、金属イオン濃度上昇、再手術、疼痛	外国	2	情報提供
2823	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、股関節機能の低下、再手術	外国	1	情報提供
2824	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、骨溶解、再手術、疼痛	外国	1	情報提供
2825	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	外国	9	情報提供
2826	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、組織反応	外国	2	情報提供
2827	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	1	情報提供
2828	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	異音、胃腸障害、金属イオン濃度上昇、再手術、耳鳴り、頭痛、肺炎	外国	1	情報提供
2829	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	異音、脚長差、金属イオン濃度上昇、再手術、疼痛	外国	1	情報提供
2830	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	異音、金属イオン濃度上昇、再手術、滲出、疼痛	外国	1	情報提供
2831	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	異音、金属イオン濃度上昇、再手術、疼痛	外国	3	情報提供
2832	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	炎症反応、金属イオン濃度上昇、再手術	外国	1	情報提供
2833	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、再手術	外国	1	情報提供
2834	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	関節の不安定性、偽腫瘍、金属イオン濃度上昇、再手術	外国	1	情報提供
2835	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	関節液の変色、金属イオン濃度上昇、再手術	外国	1	情報提供
2836	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
2837	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、疼痛	外国	1	情報提供
2838	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	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、体液貯留	外国	1	情報提供
2840	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
2841	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、股関節機能の低下、再手術、組織反応、滲出、疼痛	外国	1	情報提供
2842	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	脚長差、金属イオン濃度上昇、再手術、疼痛	外国	1	情報提供
2843	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、金属過敏反応、骨折、骨溶解、再手術、歩行困難、疼痛	外国	1	情報提供
2844	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
2845	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
2846	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、組織反応	外国	1	情報提供
2847	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、組織反応、疼痛	外国	2	情報提供
2848	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、疼痛	外国	1	情報提供
2849	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、滲出、疼痛	外国	1	情報提供
2850	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
2851	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	血中の金属イオン濃度上昇、再手術	外国	1	情報提供
2852	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、腫脹、疼痛	外国	2	情報提供
2853	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	15	情報提供
2854	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、組織反応	外国	4	情報提供
2855	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、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
2856	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、体液貯留、疼痛	外国	1	情報提供
2857	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	4	情報提供
2858	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	腐食	偽腫瘍、金属イオン濃度上昇、再手術、疼痛	外国	1	情報提供
2859	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	腐食	再手術、組織反応	外国	1	情報提供
2860	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	腐食	再手術、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
2861	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、金属イオン濃度上昇、再手術、疼痛	外国	2	情報提供
2862	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	骨折、再手術	外国	1	情報提供
2863	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	骨溶解、再手術	外国	1	情報提供
2864	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	緩み、挿入困難	手術時間の延長	外国	1	情報提供
2865	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	挿入不能	手術時間の延長	外国	1	情報提供
2866	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	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
2867	全人工股関節	SN 人工股関節セメントレスシステム	スミス・アンド・ネフュー	破損	再手術	外国	1	情報提供
2868	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	1	情報提供
2869	全人工股関節	エクセター人工股関節システム	日本ストライカー	折れ	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
2870	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップシステム	日本ストライカー	ずれ、折れ	疼痛	外国	1	情報提供
2871	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	2	情報提供
2872	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップシステム	日本ストライカー	不明	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
2873	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップシステム	日本ストライカー	不明	偽腫瘍	外国	2	情報提供
2874	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、組織反応	外国	1	情報提供
2875	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	メタロシス	外国	1	情報提供
2876	全人工股関節	セキュアフィット CERAMIC on CERAMIC ベアリングシステム	日本ストライカー	切断	関節の不安定性の疑い	外国	2	情報提供
2877	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	外れ	脱臼	外国	1	情報提供
2878	全人工股関節	プレシジョンヒップシステム	日本ストライカー	緩み	骨溶解	外国	1	情報提供
2879	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
2880	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	亜脱臼、再置換	外国	1	情報提供
2881	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	1	情報提供
2882	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	骨折、再置換、疼痛	外国	1	情報提供
2883	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	6	情報提供
2884	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	外国	1	情報提供
2885	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	3	情報提供
2886	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	外国	1	情報提供
2887	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、腫脹	外国	1	情報提供
2888	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、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
2889	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	感染の疑い、再置換、疼痛	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
2890	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、骨折、再置換	外国	1	情報提供
2891	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	1	情報提供
2892	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
2893	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	2	情報提供
2894	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、疼痛	外国	1	情報提供
2895	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	55	情報提供
2896	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、疼痛	外国	1	情報提供
2897	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
2898	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	19	情報提供
2899	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	関節の不安定性、再置換	外国	1	情報提供
2900	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	破損、摩耗	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
2901	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	3	情報提供
2902	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、疼痛	外国	1	情報提供
2903	全人工膝関節	ATTUNE CR FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	関節の不安定性、再置換、疼痛	外国	1	情報提供
2904	全人工膝関節	ATTUNE CR FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	関節可動域の減少、再置換	外国	1	情報提供
2905	全人工膝関節	ATTUNE CR FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	関節可動域の減少、再置換、疼痛	外国	2	情報提供
2906	全人工膝関節	ATTUNE CR FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	関節可動域の減少、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
2907	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
2908	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、疼痛	外国	1	情報提供
2909	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、脱臼	外国	1	情報提供
2910	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	6	情報提供
2911	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	再置換	外国	1	情報提供
2912	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	再置換	外国	1	情報提供
2913	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	再置換、疼痛	外国	1	情報提供
2914	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	関節の不安定性、再置換	外国	1	情報提供
2915	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	関節の不安定性、再置換、疼痛	外国	1	情報提供
2916	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	感染の疑い、再置換、疼痛	外国	1	情報提供
2917	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	5	情報提供
2918	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	1	情報提供
2919	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	8	情報提供
2920	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、腫脹、疼痛	外国	1	情報提供
2921	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	3	情報提供
2922	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	外国	1	情報提供
2923	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

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	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	1	情報提供
2925	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
2926	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	4	情報提供
2927	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	骨折、再置換、疼痛	外国	1	情報提供
2928	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	骨溶解、再置換、疼痛	外国	1	情報提供
2929	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
2930	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	1	情報提供
2931	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
2932	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、設置位置不良	外国	1	情報提供
2933	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、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
2934	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
2935	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	骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
2936	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	骨溶解、再置換、疼痛	外国	2	情報提供
2937	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、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
2938	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	1	情報提供
2939	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	破損	骨溶解、再置換	外国	1	情報提供
2940	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、破損	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
2941	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、骨溶解、再置換、組織反応	外国	1	情報提供
2942	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	1	情報提供
2943	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	1	情報提供
2944	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、疼痛	外国	2	情報提供
2945	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	関節可動域の減少、骨溶解、再置換、疼痛	外国	1	情報提供
2946	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	2	情報提供
2947	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	11	情報提供
2948	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、組織反応	外国	1	情報提供
2949	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
2950	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	5	情報提供
2951	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
2952	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	外国	3	情報提供
2953	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	外反変形、骨溶解、再置換、膝の不安定性、疼痛	外国	1	情報提供
2954	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	5	情報提供
2955	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、疼痛	外国	2	情報提供
2956	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	金属アレルギー、再置換	外国	1	情報提供
2957	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	金属アレルギー、再置換、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	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、設置位置不良	外国	1	情報提供
2959	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、組織反応	外国	1	情報提供
2960	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	7	情報提供
2961	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
2962	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換	外国	1	情報提供
2963	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	ずれ、緩み	再手術、疼痛	外国	1	その他
2964	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	緩み	再手術	外国	1	その他
2965	全人工膝関節	NexGen CR-FLEX フェモラルコンポーネント	ジンマー・バイオメット	緩み	再手術、不安定性、疼痛	外国	1	その他
2966	全人工膝関節	NexGen LPS-Flex プレコート フェモラル	ジンマー・バイオメット	緩み	再手術	外国	1	その他
2967	全人工膝関節	NexGen LPS-Flex プレコート フェモラル	ジンマー・バイオメット	不明	再手術、膝内側側副靭帯断裂	外国	1	その他
2968	全人工膝関節	NexGen LPS-Flex プレコート フェモラル	ジンマー・バイオメット	不明	再手術、疼痛	外国	1	その他
2969	全人工膝関節	NexGen RHK システム	ジンマー・バイオメット	ピンの緩み	再手術	外国	1	その他
2970	全人工膝関節	NexGen RHK システム	ジンマー・バイオメット	緩み	可動域減少、骨欠損、再手術、内反変形、疼痛	外国	1	その他
2971	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
2972	全人工膝関節	NexGen RHK システム	ジンマー・バイオメット	脱転	過伸展、再手術	外国	1	その他
2973	全人工膝関節	NexGen RHK システム	ジンマー・バイオメット	破損	滑膜の黒色化、関節液貯留、再手術、不安定性	外国	1	その他
2974	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、疼痛	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
2975	全人工膝関節	NexGen オーギュメント	ジンマー・バイオメット	ネジ穴の不具合	再手術	外国	1	その他
2976	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	こわばり、再手術、疼痛	外国	1	その他
2977	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	骨溶解、再手術、疼痛	外国	1	その他
2978	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、不安定性	外国	1	その他
2979	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	緩み	再手術	外国	1	その他
2980	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	緩み	再手術、疼痛	外国	1	その他
2981	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	こわばり、再手術、腫脹、発疹、歩行困難、疼痛	外国	1	その他
2982	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	感染、再手術	外国	5	その他
2983	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	屈曲拘縮、再手術、疼痛	外国	1	その他
2984	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、疼痛	外国	1	その他
2985	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
2986	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	ピッチング、緩み、摩耗	再手術	外国	1	その他
2987	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	ルースニング	再手術、疼痛	外国	1	その他
2988	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	ルースニング、沈下	再手術	外国	1	その他
2989	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	感染、再手術、疼痛	外国	1	その他
2990	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	3	その他
2991	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、疼痛	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
2992	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、屈曲	硬直、再手術、腫れ	外国	1	その他
2993	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、沈下	再手術	外国	1	その他
2994	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、摩耗	再手術、疼痛	外国	1	その他
2995	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	沈下	感染、再手術	外国	1	その他
2996	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	こわばり、再手術、疼痛	外国	1	その他
2997	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	可動域の減少、再手術	外国	1	その他
2998	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	可動域減少、感染、再手術、疼痛	外国	1	その他
2999	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	可動域減少、再手術、疼痛	外国	1	その他
3000	全人工膝関節	Persona PS セメントシステム	ジンマー・バイオメット	不明	金属アレルギー、再手術	外国	1	その他
3001	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	骨折、再手術	外国	1	その他
3002	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	2	その他
3003	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	外国	1	その他
3004	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、腫脹、不安定性、疼痛	外国	1	その他
3005	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	損傷、破損	再手術	外国	1	その他
3006	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	異音、再手術、疼痛	外国	1	その他
3007	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
3008	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

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	Prolong LPS-Flex Fixed サーフェイス	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
3010	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	摩耗	再手術、腫れ、不安定性、疼痛	外国	1	その他
3011	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	ルースニング	関節線維化、再手術	外国	1	その他
3012	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	ルースニング	再手術	外国	1	その他
3013	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	緩み	異所性骨化、再手術	外国	1	その他
3014	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	緩み	再手術	外国	3	その他
3015	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	緩み	再手術、不安定性	外国	2	その他
3016	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	機能不全	屈曲変形、再手術	外国	1	その他
3017	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	破損	異音、再手術、疼痛	外国	1	その他
3018	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	破損	再手術	外国	1	その他
3019	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	ニッケルアレルギー疑い、再手術、不安定性	外国	1	その他
3020	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	ルースニング、再手術、腱断裂	外国	1	その他
3021	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	滑膜炎、再手術、捻髪音、疼痛	外国	1	その他
3022	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
3023	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、術後離開創	外国	1	その他
3024	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、敗血症	外国	1	その他
3025	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	血腫、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
3026	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	再手術、不安定性	外国	3	その他
3027	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	摩耗	再手術	外国	1	その他
3028	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	摩耗	再手術、不安定性	外国	1	その他
3029	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、不安定性	外国	1	その他
3030	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、不安定性、疼痛	外国	1	その他
3031	全人工膝関節	ジンマー人工膝関節(1)	ジンマー・バイオメット	緩み	異音、可動域制限、可動性損失、緩み、再手術、腫脹、疼痛	外国	1	その他
3032	全人工膝関節	ジンマー人工膝関節(1)	ジンマー・バイオメット	緩み	感染、再手術	外国	2	その他
3033	全人工膝関節	ジンマー人工膝関節(1)	ジンマー・バイオメット	緩み	再手術	外国	5	その他
3034	全人工膝関節	ジンマー人工膝関節(1)	ジンマー・バイオメット	緩み、破損	再手術	外国	1	その他
3035	全人工膝関節	ジンマー人工膝関節(1)	ジンマー・バイオメット	設置位置不良	再手術	外国	1	その他
3036	全人工膝関節	ジンマー人工膝関節(1)	ジンマー・バイオメット	破損	再手術	外国	1	その他
3037	全人工膝関節	ジンマー人工膝関節(1)	ジンマー・バイオメット	不安定性	再手術	外国	1	その他
3038	全人工膝関節	ジンマー人工膝関節(1)	ジンマー・バイオメット	不明	インピンジメント、再手術、不安定性、疼痛	外国	1	その他
3039	全人工膝関節	ジンマー人工膝関節(1)	ジンマー・バイオメット	不明	感染、再手術	外国	2	その他
3040	全人工膝関節	ジンマー人工膝関節(1)	ジンマー・バイオメット	不明	再手術、側副靭帯弛緩、疼痛	外国	1	その他
3041	全人工膝関節	ジンマー人工膝関節(1)	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
3042	全人工膝関節	ジンマー人工膝関節(1)	ジンマー・バイオメット	不明	再手術、歩行困難、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
3043	全人工膝関節	ジンマー人工膝関節(1)	ジンマー・バイオメット	不明	再手術、疼痛	外国	2	その他
3044	全人工膝関節	バイオメット M2a マグナムカップ	ジンマー・バイオメット	詳細不明	メタロシス、再手術、負傷	外国	1	その他
3045	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	スクリューの脱落、緩み	可動性損失、再手術	外国	1	その他
3046	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	フェモラルスクリューの緩み	再手術	外国	1	その他
3047	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	ルースニング	再手術	外国	1	その他
3048	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	緩み	再手術	外国	1	その他
3049	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	ロッキングピンの外れ	再手術	外国	1	その他
3050	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	緩み	再手術	外国	1	その他
3051	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	緩み	再手術、歩行困難、溶解性骨病変、疼痛	外国	1	その他
3052	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	屈曲困難、再手術、疼痛	外国	1	その他
3053	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	嵌合不良	可動域制限、再手術、腫脹、疼痛	外国	1	その他
3054	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	ピンの脱落	再手術、負傷	外国	1	その他
3055	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	ルースニング	再手術	外国	1	その他
3056	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
3057	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、不安定性	外国	1	その他
3058	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	脱転	再手術	外国	2	その他
3059	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	アレルギー反応疑い、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
3060	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	感染、再手術	外国	3	その他
3061	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	緩み、再手術	外国	1	その他
3062	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、細菌濃度上昇	外国	1	その他
3063	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	摩耗	再手術	外国	1	その他
3064	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	脱転	再手術、疼痛	外国	1	その他
3065	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	破損	再手術	外国	1	その他
3066	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	不明	再手術、変形性膝関節症	外国	1	その他
3067	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	緩み	再手術	外国	1	その他
3068	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、疼痛	外国	1	その他
3069	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	再置換	外国	1	情報提供
3070	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	破損	再手術	外国	1	情報提供
3071	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
3072	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	緩み、再手術	外国	2	情報提供
3073	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	関節線維化、再手術	外国	1	情報提供
3074	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、脱転	外国	1	情報提供
3075	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	関節の不安定性、再手術	外国	1	情報提供
3076	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

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3077	全人工膝関節	JOURNEY BCS トータルニーシステム	スミス・アンド・ネフュー	緩み	再手術	外国	1	情報提供
3078	全人工膝関節	JOURNEY BCS トータルニーシステム	スミス・アンド・ネフュー	緩み	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
3079	全人工膝関節	JOURNEY BCS トータルニーシステム	スミス・アンド・ネフュー	脱転	再手術	外国	1	情報提供
3080	全人工膝関節	JOURNEY BCS トータルニーシステム	スミス・アンド・ネフュー	破損	再手術	外国	3	情報提供
3081	全人工膝関節	JOURNEY BCS トータルニーシステム	スミス・アンド・ネフュー	不明	感染、再手術	外国	1	情報提供
3082	全人工膝関節	JOURNEY BCS トータルニーシステム	スミス・アンド・ネフュー	不明	関節の不安定性、再手術、組織反応	外国	1	情報提供
3083	全人工膝関節	JOURNEY BCS トータルニーシステム	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術	外国	3	情報提供
3084	全人工膝関節	JOURNEY UNI ティピアルコンポーネント	スミス・アンド・ネフュー	緩み	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
3085	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	緩み	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
3086	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	破損	再手術	外国	1	情報提供
3087	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、疼痛	外国	1	情報提供
3088	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	外れ	再手術	外国	2	情報提供
3089	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	外れ	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
3090	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
3091	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、破損	再手術	外国	1	情報提供
3092	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	破損	再手術	外国	3	情報提供
3093	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	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
3094	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
3095	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	関節可動域の減少、再手術	外国	1	情報提供
3096	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
3097	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	感染、再手術	外国	1	情報提供
3098	全人工膝関節	ジェネシス II Hi-Flex	スミス・アンド・ネフュー	外れ	再手術	外国	2	情報提供
3099	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	感染、再手術	外国	1	情報提供
3100	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、組織反応	外国	1	情報提供
3101	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	情報提供
3102	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	12	情報提供
3103	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	1	情報提供
3104	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、破損	再手術	外国	1	情報提供
3105	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
3106	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
3107	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	滑膜切除、再手術、膝蓋骨側面の切除	外国	1	情報提供
3108	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	関節可動域の減少、金属アレルギー、再手術、疼痛	外国	1	情報提供
3109	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、組織反応、疼痛	外国	1	情報提供
3110	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	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
3111	全人工膝関節	ジェネシスII人工膝関節システム	スミス・アンド・ネフュー	緩み	再手術	外国	1	情報提供
3112	全人工膝関節	プロフィックストータルニーシステム	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術	外国	1	その他
3113	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	8	情報提供
3114	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	6	情報提供
3115	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	再手術予定、疼痛	外国	1	情報提供
3116	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、破断	再手術予定、疼痛	外国	1	情報提供
3117	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、摩耗	再手術	外国	1	情報提供
3118	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	外国	1	情報提供
3119	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
3120	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	緩み	再手術	外国	1	その他
3121	全人工膝関節	ODEV バランスドニーシステム	日本エム・ディ・エム	破損	再手術	外国	1	その他
3122	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	剥離	再手術	外国	1	その他
3123	全人工膝関節	ODEV バランスドニーシステム モジュラー フェモラル	日本エム・ディ・エム	破損	再手術	外国	1	その他
3124	全人工膝関節	ODEV バランスドニーシステム モジュラー フェモラル	日本エム・ディ・エム	摩耗	再手術	外国	1	その他
3125	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	外国	2	その他
3126	全人工膝関節	オステオニクストータルニーシステム	日本ストライカー	ずれ、摩耗	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
3127	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

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3128	全人工膝関節	オステオニクス トータルニーシステム	日本ストライカー	緩み	疼痛	外国	1	情報提供
3129	全人工膝関節	オステオニクス トータルニーシステム	日本ストライカー	摩耗	骨溶解	外国	1	情報提供
3130	全人工膝関節	キネマックスプラス人工膝関節システム	日本ストライカー	外れ	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
3131	全人工膝関節	スコープオトータルスタビライザー人工膝関節システム	日本ストライカー	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
3132	全人工膝関節	スコープオトータルスタビライザー人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	関節の不安定性	外国	1	情報提供
3133	全人工膝関節	スコープオ人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	異音、関節可動域の減少、疼痛	外国	1	情報提供
3134	全人工膝関節	トータルスタビライザー人工膝関節システム	日本ストライカー	外れ	再置換	外国	1	情報提供
3135	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
3136	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
3137	全人工膝関節	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	関節の不安定性、設置不良、疼痛	外国	1	情報提供
3138	全人工膝関節	トライアスロン ビーズPA セメントレス人工膝関節システム	日本ストライカー	緩み	疼痛	外国	1	情報提供
3139	全人工膝関節	トライアスロン ビーズPA セメントレス人工膝関節システム	日本ストライカー	切断	異音、疼痛	外国	1	情報提供
3140	全人工膝関節	トライアスロン ビーズPA セメントレス人工膝関節システム	日本ストライカー	切断	疼痛	外国	1	情報提供
3141	全人工膝関節	トライアスロン ビーズPA セメントレス人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	関節可動域の減少	外国	1	情報提供
3142	全人工膝関節	トライアスロン ビーズPA セメントレス人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	骨成長が少ない	外国	1	情報提供
3143	全人工膝関節	トライアスロン ビーズPA セメントレス人工膝関節システム	日本ストライカー	摩耗	疼痛	外国	2	情報提供
3144	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	ずれ	関節可動域の減少	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
3145	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	ずれ	疼痛	外国	2	情報提供
3146	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	4	情報提供
3147	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	緩み	疼痛	外国	2	情報提供
3148	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	切断	関節の不安定性、疼痛	外国	1	情報提供
3149	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	切断	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
3150	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	イオンレベルの上昇、腫れ、歩行困難、疼痛	外国	1	情報提供
3151	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	異音、疼痛	外国	1	情報提供
3152	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	関節の不安定性	外国	3	情報提供
3153	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	関節の不安定性、関節線維症	外国	1	情報提供
3154	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	関節の不安定性、疼痛	外国	1	情報提供
3155	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	関節可動域の減少、骨折	外国	1	情報提供
3156	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	関節線維症	外国	1	情報提供
3157	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	骨折、疼痛	外国	2	情報提供
3158	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	再置換	外国	1	情報提供
3159	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	1	情報提供
3160	全人工膝関節	トライアスロンTS セメントレスシステム	日本ストライカー	緩み	関節の不安定性、疼痛	外国	1	情報提供
3161	全人工膝関節	トライアスロンTS セメントレスシステム	日本ストライカー	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
3162	全人工膝関節	トライアスロンTS セメントレスシステム	日本ストライカー	不明	再置換	外国	1	情報提供
3163	全人工膝関節	トライアスロンTS 人工膝関節システム	日本ストライカー	外れ	脱臼	外国	4	情報提供
3164	全人工膝関節	トライアスロンTS 人工膝関節システム	日本ストライカー	緩み	関節の不安定性	外国	1	情報提供
3165	全人工膝関節	トライアスロンTS 人工膝関節システム	日本ストライカー	緩み	関節の不安定性、疼痛	外国	1	情報提供
3166	全人工膝関節	トライアスロンTS 人工膝関節システム	日本ストライカー	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	3	情報提供
3167	全人工膝関節	トライアスロンTS 人工膝関節システム	日本ストライカー	切断	不明	外国	1	情報提供
3168	全人工膝関節	トライアスロンTS 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	関節の不安定性	外国	1	情報提供
3169	全人工膝関節	トライアスロンTS 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	関節可動域の減少	外国	1	情報提供
3170	全人工膝関節	トライアスロンTS 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	関節可動域の減少、疼痛	外国	1	情報提供
3171	全人工膝関節	トライアスロンTS 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	再手術	外国	1	情報提供
3172	全人工膝関節	トライアスロンTS 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	再置換	外国	2	情報提供
3173	全人工膝関節	トライアスロンTS 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	再置換、膝蓋腱の損傷	外国	1	情報提供
3174	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	ずれ	設置不良	外国	1	情報提供
3175	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	緩み	関節の不安定性	外国	1	情報提供
3176	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	緩み	疼痛	外国	1	情報提供
3177	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	緩み、切断	関節の不安定性	外国	1	情報提供
3178	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	切断	関節の不安定性	外国	2	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3179	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	切断	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
3180	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	関節の不安定性	外国	7	情報提供
3181	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	関節の不安定性、腫れ、疼痛	外国	1	情報提供
3182	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	関節の不安定性、疼痛	外国	3	情報提供
3183	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	関節可動域の減少	外国	1	情報提供
3184	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	関節可動域の減少、疼痛	外国	2	情報提供
3185	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	関節症	外国	1	情報提供
3186	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	脚長差	外国	1	情報提供
3187	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	硬直、腫脹、疼痛	外国	1	情報提供
3188	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	再置換	外国	2	情報提供
3189	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	腫脹	外国	1	情報提供
3190	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	不明	疼痛	外国	8	情報提供
3191	全人工膝関節	トライアスロン人工膝関節X3	日本ストライカー	摩耗	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
3192	全人工膝関節	モデュラーローテティングヒンジ人工膝関節システム	日本ストライカー	緩み	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
3193	全人工膝関節	モデュラーローテティングヒンジ人工膝関節システム	日本ストライカー	切断	関節の不安定性の疑い	外国	2	情報提供
3194	全人工膝関節	人工膝関節オムニフィット・トータル・ニー・コンポーネント	日本ストライカー	摩耗	関節の不安定性、疼痛	外国	1	情報提供
3195	全人工肘関節	Nexel Elbow システム	ジンマー・バイオメット	緩み	骨折、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
3196	全人工肘関節	Nexel Elbow 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
3197	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	ルースニング、位置不良	感染の可能性、再手術	外国	1	その他
3198	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	緩み	再手術	外国	1	その他
3199	体外式ペースメーカ用心臓電極	一時ペーシングカテーテル	アボットメディカルジャパン	不明	手技の延長	外国	1	情報提供
3200	体外式ペースメーカ用心臓電極	体外用ペーシングリード	日本光電工業	断線の疑い	なし	外国	1	その他
3201	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	圧上昇	不明	外国	1	情報提供
3202	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	圧上昇、酸素化不良	不明	外国	1	情報提供
3203	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
3204	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	不明	外国	1	情報提供
3205	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
3206	体外式膜型人工肺	インスパイア	リヴァノヴァ	漏れ	なし	外国	1	その他
3207	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	AC電圧エラー発生	なし	外国	1	情報提供
3208	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-101	テルモ	バッテリー切れによるポンプ停止	不明	外国	1	情報提供
3209	大腸用ステント	ウォールフレックス 大腸用ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	外科的処置、穿孔	外国	2	情報提供
3210	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)	なし	外国	1	情報提供
3211	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
3212	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)、ずれ	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
3213	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	5	情報提供
3214	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)の疑い、外れの疑い	なし	外国	1	情報提供
3215	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)、捻れ	血栓症	外国	1	情報提供
3216	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
3217	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)の疑い	なし	外国	1	情報提供
3218	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)、折れの疑い	追加手技	外国	1	情報提供
3219	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	外れ	なし	外国	1	情報提供
3220	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	追加手技	外国	1	情報提供
3221	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	狭窄、血栓症	外国	2	情報提供
3222	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	10	情報提供
3223	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	6	情報提供
3224	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	1	情報提供
3225	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	1	情報提供
3226	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)	血栓症、瘤拡大	外国	1	情報提供
3227	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)	追加手技	外国	2	情報提供
3228	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)	追加手技、瘤拡大	外国	2	情報提供
3229	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)	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
3230	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)、ずれ	瘤拡大	外国	1	情報提供
3231	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)の疑い	瘤拡大	外国	1	情報提供
3232	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	外国	1	情報提供
3233	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	追加手技のおそれ	外国	1	情報提供
3234	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	狭窄	外国	1	情報提供
3235	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	仮性動脈瘤、感染の疑い	外国	1	情報提供
3236	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	虚血、血栓症、閉塞	外国	1	情報提供
3237	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	1	情報提供
3238	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	追加手技、破裂の疑い	外国	1	情報提供
3239	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
3240	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	ずれ	麻痺	外国	1	情報提供
3241	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	追加手技、破裂の疑い	外国	1	情報提供
3242	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステム	Cook Japan	エンドリーク(タイプIII)	なし	外国	1	情報提供
3243	大動脈用ステントグラフト	クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプIII)	追加手技	外国	3	情報提供
3244	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	3	情報提供
3245	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	1	情報提供
3246	大動脈用ステントグラフト	クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプI)	破裂	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告（外国）

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	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
3248	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)、ずれ	瘤拡大	外国	1	情報提供
3249	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)	追加手技	外国	1	情報提供
3250	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)、ずれ	なし	外国	1	情報提供
3251	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)の疑い	追加手技	外国	1	情報提供
3252	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)の疑い、エンドリーク(タイプIII)の疑い、エンドリーク(タイプIV)の疑い	なし	外国	1	情報提供
3253	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)疑い、エンドリーク(タイプII)	瘤拡大	外国	1	情報提供
3254	大動脈用ステントグラフト	クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプIII)の疑い	追加手技	外国	1	情報提供
3255	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)、収縮	血栓症	外国	1	情報提供
3256	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	1	情報提供
3257	大動脈用ステントグラフト	クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	ずれ	追加手技	外国	1	情報提供
3258	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	なし	外国	2	情報提供
3259	大動脈用ステントグラフト	クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	拡張不能	追加手技	外国	1	情報提供
3260	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
3261	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、血管解離、血栓症	外国	1	情報提供
3262	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
3263	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	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
3264	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	6	情報提供
3265	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、瘤拡大	外国	1	情報提供
3266	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
3267	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	エンドリーク(タイプI b)、エンドリーク(タイプIII b)	瘤拡大	外国	1	情報提供
3268	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)の疑い	瘤拡大	外国	1	情報提供
3269	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	5	情報提供
3270	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	4	情報提供
3271	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
3272	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	1	情報提供
3273	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、凹み	再手術	外国	1	情報提供
3274	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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III)、ずれ	再手術、動脈瘤拡大、破裂	外国	1	情報提供
3275	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、エンドリーク(タイプII)	再手術	外国	1	情報提供
3276	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	3	情報提供
3277	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、ずれ	再手術	外国	1	情報提供
3278	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、心筋梗塞、動脈瘤拡大、破裂	外国	1	情報提供
3279	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
3280	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	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
3281	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	2	情報提供
3282	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、穴の疑い)	再手術	外国	1	情報提供
3283	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
3284	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
3285	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	10	情報提供
3286	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	3	情報提供
3287	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)	大動脈損傷	外国	1	情報提供
3288	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	動脈瘤拡大	外国	3	情報提供
3289	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	2	情報提供
3290	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
3291	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、留置困難	再手術、閉塞	外国	1	情報提供
3292	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)のおそれ	再手術	外国	1	情報提供
3293	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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III)、外れ	再手術	外国	1	情報提供
3294	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	血栓症、再手術、破裂	外国	1	情報提供
3295	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	4	情報提供
3296	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	1	その他
3297	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	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
3298	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプIII)	再手術	外国	1	情報提供
3299	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
3300	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)、留置困難	再手術	外国	1	情報提供
3301	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
3302	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	2	情報提供
3303	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプ不明)	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
3304	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	2	情報提供
3305	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	血栓症、再手術	外国	1	情報提供
3306	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	再手術	外国	2	情報提供
3307	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれの疑い	閉塞	外国	1	情報提供
3308	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	外国	1	情報提供
3309	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	虚血、再手術	外国	1	情報提供
3310	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	血管損傷、再手術	外国	1	情報提供
3311	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	その他
3312	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	3	情報提供
3313	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	術式変更	外国	1	情報提供
3314	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	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
3315	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
3316	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	拡張不能	術式変更	外国	1	情報提供
3317	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	拡張不能、漏れ	術式変更	外国	1	情報提供
3318	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	4	情報提供
3319	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	3	情報提供
3320	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
3321	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	壊死、虚血、再手術、腎不全、体内遺残の疑い、閉塞	外国	1	情報提供
3322	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	外国	1	情報提供
3323	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	外国	1	情報提供
3324	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断の疑い	なし	外国	1	その他
3325	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	捻れ	なし	外国	1	情報提供
3326	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	抜去不能	なし	外国	2	情報提供
3327	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	抜去不能	術式変更	外国	1	情報提供
3328	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	外科的処置、虚血、閉塞の疑い、麻痺	外国	1	情報提供
3329	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、敗血症	外国	1	情報提供
3330	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	1	情報提供
3331	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離	外国	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	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	外国	2	情報提供
3333	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
3334	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
3335	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、動脈瘤拡大	外国	4	情報提供
3336	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、破裂	外国	1	情報提供
3337	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	6	情報提供
3338	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	動脈瘤拡大	外国	2	情報提供
3339	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	破裂の疑い	外国	1	情報提供
3340	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	閉塞	外国	1	情報提供
3341	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	2	情報提供
3342	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	術式変更、閉塞	外国	1	情報提供
3343	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	5	情報提供
3344	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難のおそれ	術式変更	外国	2	情報提供
3345	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	漏れ	なし	外国	1	情報提供
3346	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、虚血性脳血管障害、血管解離、再手術	外国	1	情報提供
3347	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	血管解離、再手術	外国	1	情報提供
3348	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	血管解離、再手術、動脈瘤拡大	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
3349	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、破裂	外国	1	情報提供
3350	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)	動脈拡大	外国	1	情報提供
3351	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
3352	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、虚血性脳血管障害、血管解離、呼吸不全、再手術、腎不全	外国	1	情報提供
3353	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	血管解離、動脈拡大	外国	1	情報提供
3354	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	2	情報提供
3355	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	2	情報提供
3356	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
3357	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、動脈拡大	外国	2	情報提供
3358	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)	動脈拡大	外国	1	情報提供
3359	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	なし	外国	1	情報提供
3360	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	1	情報提供
3361	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断	体内遺残	外国	2	情報提供
3362	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	DIC、心不全	外国	1	情報提供
3363	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	炎症(金属アレルギー反応)	外国	1	情報提供
3364	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、感染の疑い、再手術	外国	1	情報提供
3365	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	解離、虚血、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
3366	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	外科的処置、腎機能障害、破裂	外国	1	情報提供
3367	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、血管損傷、再手術、出血	外国	1	情報提供
3368	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	感染、再手術、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
3369	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、閉塞	外国	1	情報提供
3370	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	感染の疑い、再手術、大動脈瘤の疑い、動脈拡大	外国	1	情報提供
3371	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	偽腔内灌流、再手術	外国	1	情報提供
3372	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、再手術	外国	3	情報提供
3373	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、再手術、塞栓症	外国	1	情報提供
3374	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、再手術、動脈拡大	外国	1	情報提供
3375	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	虚血性脳血管障害	外国	4	情報提供
3376	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、動脈拡大	外国	1	情報提供
3377	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	7	情報提供
3378	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	外国	5	情報提供
3379	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	外国	1	情報提供
3380	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
3381	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、心筋梗塞	外国	1	情報提供
3382	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	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
3383	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、動脈拡大	外国	2	情報提供
3384	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、破裂	外国	1	情報提供
3385	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	心停止、閉塞の疑い	外国	1	情報提供
3386	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	動脈拡大	外国	18	情報提供
3387	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
3388	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
3389	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
3390	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	血管解離、閉塞	外国	1	情報提供
3391	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	外国	1	情報提供
3392	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク	不明	外国	2	情報提供
3393	大動脈用ステントグラフト	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	閉塞	外国	1	情報提供
3394	大動脈用ステントグラフト	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4またはタイプ5)の疑い	瘤拡大	外国	1	情報提供
3395	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリークの疑い	不明	外国	1	情報提供
3396	大動脈用ステントグラフト	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	動脈瘤	外国	1	情報提供
3397	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ずれ	破裂	外国	1	情報提供
3398	大動脈用ステントグラフト	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	不明	外国	1	情報提供
3399	大動脈用ステントグラフト	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、タイプ1aエンドリーク	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
3400	大動脈用ステントグラフト	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、タイプ1aエンドリーク	不明	外国	2	情報提供
3401	大動脈用ステントグラフト	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、タイプ1aエンドリーク	瘤拡大	外国	1	情報提供
3402	大動脈用ステントグラフト	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、タイプ1aエンドリーク、タイプ2エンドリークの疑い	瘤拡大	外国	1	情報提供
3403	大動脈用ステントグラフト	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、タイプ3エンドリーク	疼痛	外国	1	情報提供
3404	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	タイプ1aエンドリーク	心不全、破裂	外国	2	情報提供
3405	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	タイプ1aエンドリーク	不明	外国	3	情報提供
3406	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	タイプ1aエンドリーク	疼痛	外国	1	情報提供
3407	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	タイプ1aエンドリーク	瘤拡大	外国	2	情報提供
3408	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	タイプ1aエンドリーク、タイプ1bエンドリーク	瘤拡大	外国	1	情報提供
3409	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	タイプ1aエンドリーク、タイプ3エンドリーク	疼痛	外国	1	情報提供
3410	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	タイプ1aエンドリーク、外れ	疼痛	外国	1	情報提供
3411	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	タイプ1aエンドリーク、外れ、変形	閉塞、瘤拡大	外国	1	情報提供
3412	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	タイプ1bエンドリーク	破裂	外国	2	情報提供
3413	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	タイプ1bエンドリーク	疼痛	外国	1	情報提供
3414	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	タイプ1bエンドリーク、タイプ1エンドリーク	瘤拡大	外国	1	情報提供
3415	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	タイプ1bエンドリーク、タイプ2エンドリーク	追加処置	外国	1	情報提供
3416	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	タイプ1bエンドリーク、タイプ3エンドリーク	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
3417	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	タイプ1bエンドリーク、移動	不明	外国	1	情報提供
3418	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	タイプ1エンドリーク、タイプ2エンドリーク	不明	外国	1	情報提供
3419	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	タイプ2エンドリーク	追加処置	外国	1	情報提供
3420	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	タイプ2エンドリーク	疼痛	外国	1	情報提供
3421	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	タイプ2エンドリーク、タイプ3エンドリーク	瘤拡大	外国	1	情報提供
3422	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	タイプ3エンドリーク	感染、虚血、血腫、破裂、閉塞	外国	1	情報提供
3423	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	タイプ3エンドリーク	追加処置	外国	1	情報提供
3424	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	タイプ3エンドリーク	破裂	外国	3	情報提供
3425	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	タイプ3エンドリーク	不明	外国	3	情報提供
3426	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	タイプ3エンドリーク、タイプ4エンドリークの疑い	追加処置	外国	1	情報提供
3427	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	タイプ3エンドリーク、タイプ4エンドリークの疑い	不明	外国	5	情報提供
3428	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	タイプ3エンドリーク、損傷	不明	外国	1	情報提供
3429	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	タイプ4エンドリーク	不明	外国	1	情報提供
3430	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	タイプ4エンドリークの疑い	心不全、肺炎	外国	1	情報提供
3431	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	タイプ4エンドリークの疑い	瘤拡大	外国	1	情報提供
3432	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	圧着不良	瘤拡大	外国	1	情報提供
3433	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	移動	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
3434	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	拡張不能、留置困難	不明	外国	1	情報提供
3435	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	切断	追加手術、体内遺残	外国	1	情報提供
3436	大動脈用ステントグラフト	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	閉塞	外国	1	情報提供
3437	大動脈用ステントグラフト	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、変形	外科の処置	外国	1	情報提供
3438	大動脈用ステントグラフト	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、動静脈瘻、破裂	外国	1	情報提供
3439	大動脈用ステントグラフト	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	機能的障害	外国	1	情報提供
3440	大動脈用ステントグラフト	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、疼痛	外国	1	情報提供
3441	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血管解離	外国	1	情報提供
3442	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血栓症	外国	2	情報提供
3443	大動脈用ステントグラフト	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、敗血症、肺炎	外国	1	情報提供
3444	大動脈用ステントグラフト	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	3	情報提供
3445	大動脈用ステントグラフト	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、疼痛	外国	1	情報提供
3446	大動脈用ステントグラフト	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、麻痺	外国	1	情報提供
3447	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	出血	外国	2	情報提供
3448	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	心筋梗塞	外国	1	情報提供
3449	大動脈用ステントグラフト	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	腎不全	外国	1	情報提供
3450	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	破裂	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3451	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	破裂、瘤拡大	外国	1	情報提供
3452	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	不明	外国	2	情報提供
3453	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	閉塞	外国	5	情報提供
3454	大動脈用ステントグラフト	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	2	情報提供
3455	大動脈用ステントグラフト	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	2	情報提供
3456	大動脈用ステントグラフト	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
3457	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	劣化	破裂	外国	1	情報提供
3458	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血管解離、呼吸不全、脳血管障害、肺炎	外国	1	情報提供
3459	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	血栓症	外国	1	情報提供
3460	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク	不明	外国	1	情報提供
3461	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	エンドリークの疑い	偽腔の灌流	外国	1	情報提供
3462	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	瘤拡大	外国	1	情報提供
3463	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、タイプ1aエンドリーク	脳血管障害、閉塞	外国	1	情報提供
3464	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、タイプ1aエンドリーク	不明	外国	1	情報提供
3465	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	タイプ1aエンドリーク	不明	外国	2	情報提供
3466	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	タイプ1aエンドリーク、タイプ1bエンドリーク	心停止	外国	1	情報提供
3467	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	タイプ1aエンドリーク、タイプ2エンドリーク、タイプ3エンドリークの疑い	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
3468	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	タイプ1bエンドリークの疑い、タイプ3エンドリーク	破裂	外国	1	情報提供
3469	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	タイプ2エンドリーク、折れ	不明	外国	1	情報提供
3470	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	タイプ3エンドリーク	不明	外国	2	情報提供
3471	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	タイプ4エンドリーク	心停止	外国	1	情報提供
3472	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	移動	閉塞	外国	1	情報提供
3473	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	穿孔の疑い	血管解離、心筋梗塞、閉塞	外国	1	情報提供
3474	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、留置困難	追加処置	外国	1	情報提供
3475	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	抜去不能	不明	外国	1	情報提供
3476	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
3477	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	5	情報提供
3478	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、血腫、呼吸不全、肺炎	外国	1	情報提供
3479	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、血腫、破裂	外国	1	情報提供
3480	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、破裂	外国	1	情報提供
3481	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	心筋梗塞、肺水腫	外国	1	情報提供
3482	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	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
3483	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	2	情報提供
3484	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

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3485	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	日本メトロニック	不明	麻痺	外国	1	情報提供
3486	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	日本メトロニック	留置困難	血管解離	外国	1	情報提供
3487	体内固定システム	VEPTR システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	外国	2	情報提供
3488	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	折損	再手術	外国	1	情報提供
3489	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	折損の疑い	再手術	外国	1	情報提供
3490	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	脱転	再手術	外国	2	情報提供
3491	体内固定用脛骨髄内釘	AO Expert(TM) 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	ずれ	再手術	外国	2	情報提供
3492	体内固定用脛骨髄内釘	AO Expert(TM) 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	ずれ	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
3493	体内固定用脛骨髄内釘	AO Expert(TM) 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	骨折、再手術	外国	1	情報提供
3494	体内固定用脛骨髄内釘	AO Expert(TM) 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
3495	体内固定用脛骨髄内釘	AO Expert(TM) 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	感染、再手術、癒合不全	外国	3	情報提供
3496	体内固定用脛骨髄内釘	AO Expert(TM) 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	感染、再手術、疼痛	外国	1	情報提供
3497	体内固定用脛骨髄内釘	AO Expert(TM) 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	感染、抜去手術	外国	3	情報提供
3498	体内固定用脛骨髄内釘	AO Expert(TM) 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	感染、抜去手術	外国	1	情報提供
3499	体内固定用脛骨髄内釘	AO Expert(TM) 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、癒合不全	外国	6	情報提供
3500	体内固定用脛骨髄内釘	トライジェン メタネイル(ティビアル)	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
3501	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	切断	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
3502	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	切断	再手術、癒合不全	外国	1	情報提供
3503	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、転子偽関節	外国	1	その他
3504	体内固定用ケーブル	ドールマイルズケーブルグリップシステム	日本ストライカー	切断	関節の不安定性の疑い	外国	1	情報提供
3505	体内固定用コンプレッションヒッププレート	AO ダイナミックヒップスクリューシステム インプラント SS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	外国	1	情報提供
3506	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	折れ	再手術、癒合不全	外国	1	情報提供
3507	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	骨折、再手術	外国	1	情報提供
3508	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	4	情報提供
3509	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	不明	感染、再手術、癒合不全	外国	1	情報提供
3510	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	不明	再手術、疼痛	外国	1	情報提供
3511	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	再手術、癒合不全	外国	1	情報提供
3512	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
3513	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	外国	1	情報提供
3514	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	異所留置	再手術	外国	1	情報提供
3515	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術	外国	1	情報提供
3516	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	5	情報提供
3517	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	感染の疑い、再手術、癒合不全	外国	1	情報提供
3518	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	骨折、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
3519	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	16	情報提供
3520	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術、癒合不全	外国	8	情報提供
3521	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	外国	1	情報提供
3522	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
3523	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	3	情報提供
3524	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、癒合不全の疑い	外国	1	情報提供
3525	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	2	その他
3526	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、疼痛	外国	1	その他
3527	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
3528	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	折損	再手術	外国	1	その他
3529	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	破損	再手術	外国	1	その他
3530	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	ずれ	再手術	外国	2	情報提供
3531	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	体内遺残	外国	1	情報提供
3532	体内固定用大腿骨髄内釘	トライジェン メタタンネイル	スミス・アンド・ネフュー	破損	再手術	外国	1	情報提供
3533	体内固定用大腿骨髄内釘	T2リコンストラクションネイルシステム	日本ストライカー	折れ	再手術	外国	1	情報提供
3534	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	緩み	再手術	外国	1	情報提供
3535	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	緩み	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
3536	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	2	情報提供
3537	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	不明	再手術	外国	1	情報提供
3538	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	不明	再手術	外国	1	情報提供
3539	体内固定用ネジ	ニューディール・スクリュー・システム	アコマ医科工業	破断	なし	外国	1	情報提供
3540	体内固定用ネジ	AO キャニューレイトッド スクリュー システム インプラント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再手術	外国	1	情報提供
3541	体内固定用ネジ	ジンマー プレート&スクリュー 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
3542	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	事故抜去	再手術	外国	1	情報提供
3543	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	挿入不能	体内遺残	外国	1	情報提供
3544	体内固定用ネジ	ポーン スクリュー Ti	日本メディカルネクスト	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
3545	体内固定用ピン	オーソフィックスHAコーティングピン	日本メディカルネクスト	折れ	体内遺残	外国	4	情報提供
3546	体内固定用ピン	スクリュー	日本メディカルネクスト	折れ	再手術	外国	2	情報提供
3547	体内固定用プレート	HTOプレートシステム	Arthrex Japan	再手術	製品の破損	外国	1	情報提供
3548	体内固定用プレート	HTOプレートシステム	Arthrex Japan	不明	骨折	外国	1	情報提供
3549	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	再手術	外国	2	情報提供
3550	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	1	情報提供
3551	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	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
3552	体内固定用プレート	AO ダイナミック プレート システム インプラント SS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	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
3553	体内固定用プレート	AO ダイナミック プレート システム インプラント SS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再手術	外国	1	情報提供
3554	体内固定用プレート	AO ダイナミック プレート システム インプラント SS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、癒合不全	外国	2	情報提供
3555	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	不明	再手術、癒合不全	外国	1	情報提供
3556	体内固定用プレート	AO マンディブラー システム インプラントTi	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	不明	外国	1	情報提供
3557	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	外国	1	情報提供
3558	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	体内遺残	外国	1	情報提供
3559	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	不明	再手術、癒合不全	外国	1	情報提供
3560	体内固定用プレート	AO ミニ フラグメント システム インプラント Ti(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
3561	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	折損	再手術	外国	1	その他
3562	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	5	その他
3563	体内固定用プレート	ジンマー プレート&スクリュー 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
3564	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	腐食	再手術、腫脹	外国	1	その他
3565	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 上肢用(滅菌)	ジンマー・バイオメット	不明	感染、再手術	外国	1	その他
3566	体内固定用プレート	Lorenz プレーティングシステム	メディカルユーアンドエイ	不明	感染、再手術	外国	1	情報提供
3567	体内固定用プレート	SternaLock Blu システム	メディカルユーアンドエイ	ずれ	再手術	外国	1	情報提供
3568	体内固定用プレート	SternaLock Blu システム	メディカルユーアンドエイ	ずれ、外れ、緩み	再手術、損傷、体内遺残	外国	1	情報提供
3569	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	再手術、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
3570	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	緩み、折れ	違和感、再手術、体内遺残	外国	1	情報提供
3571	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	貫通	再手術、穿孔	外国	1	情報提供
3572	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	血腫、再手術	外国	2	情報提供
3573	体内固定用プレート	SternaLock Blu システム	メディカルユーアンドエイ	不明	再手術	外国	1	情報提供
3574	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、損傷	外国	1	情報提供
3575	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
3576	体内固定用プレート	ウォールターローレンツ チタン 2.0mm オステオシンセーシスシステム	メディカルユーアンドエイ	切断	再手術、損傷、体内遺残、疼痛	外国	1	情報提供
3577	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	事故抜去	再手術、疼痛	外国	3	情報提供
3578	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	再手術、体内遺残、疼痛	外国	1	情報提供
3579	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	不明	感染、再手術	外国	1	情報提供
3580	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	不明	損傷	外国	1	情報提供
3581	体内固定用プレート	ペクタスバー	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
3582	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	ずれ	再手術	外国	1	情報提供
3583	体内固定用プレート	Pelvis PRO(滅菌)	日本ストライカー	折れ	再手術	外国	1	情報提供
3584	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	折れ	再手術	外国	1	情報提供
3585	体内固定用プレート	ユニバーサルCMFミニプレート(MP)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
3586	体内固定用プレート	ユニバーサルCMFミニプレート(MP)モ ジュールネイル	日本ストライカー	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	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3587	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、体内遺残	外国	1	情報提供
3588	体内固定用プレート	ユニバーサルCMF頭蓋/ミッドフェイスモジュール	日本ストライカー	折れ	再手術	外国	1	情報提供
3589	体内固定用プレート	コングルエント ボーン プレート システム CP-UE	日本メディカルネクスト	折れ	再手術	外国	1	情報提供
3590	体内固定用プレート	コングルエントボーンプレートシステムTi	日本メディカルネクスト	折れ	再手術	外国	1	情報提供
3591	体内固定用ワイヤ	ジンマーキルシュナーワイヤー	ジンマー・バイオメット	破損	体内遺残	外国	1	その他
3592	単回使用遠心ポンプ	アフィニティCP遠心ポンプ	日本メトロニック	不明	血栓、低血圧	外国	1	情報提供
3593	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	チューブより漏れ	敗血症	外国	1	その他
3594	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	2	その他
3595	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	10	その他
3596	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	ボウル底部より漏れ	なし	外国	2	その他
3597	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	13	その他
3598	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
3599	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	ボウル破損	なし	外国	3	その他
3600	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	チューブより漏れ	なし	外国	1	その他
3601	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
3602	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	ボウル底部破損の疑い	なし	外国	1	その他
3603	単回使用自己血回収キット	コンスタバック ブラッドコンサベーションキット	日本ストライカー	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
3604	単回使用人工鼻用フィルタ	ボール人工鼻フィルター(滅菌済)	日本ボール	流量低下	不明	外国	1	その他
3605	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	カニューレ内の血餅	脳出血	外国	1	その他
3606	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	なし	感染症による大量出血	外国	1	その他
3607	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	なし	虚血性および出血性脳血管障害	外国	1	その他
3608	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	なし	虚血性脳血管障害	外国	1	その他
3609	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	なし	虚血性脳血管障害	外国	1	その他
3610	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	なし	空気塞栓症	外国	1	その他
3611	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	なし	出血性脳血管障害	外国	2	その他
3612	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	なし	出血性脳卒中	外国	1	その他
3613	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	なし	大動脈吻合部の感染症	外国	1	その他
3614	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	ポンプ内血栓	虚血性脳血管障害	外国	1	その他
3615	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	ポンプ内血栓	虚血性脳梗塞	外国	1	その他
3616	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	ポンプ内血栓	虚血性脳卒中	外国	1	その他
3617	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	ポンプ内血栓	心原性脳塞栓症	外国	1	その他
3618	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	ポンプ内血栓	肺塞栓症	外国	1	その他
3619	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	ポンプ内血栓	非閉塞性血栓	外国	1	その他
3620	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	ポンプ内沈着物	虚血性脳血管障害	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
3621	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	血液ポンプの異音および駆出不良	なし	外国	2	その他
3622	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	2	その他
3623	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	血液ポンプの駆出低下	なし	外国	1	情報提供
3624	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	2	その他
3625	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の駆出低下	なし	外国	1	その他
3626	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の空気室膜損傷	なし	外国	1	その他
3627	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の血液側膜損傷	なし	外国	1	その他
3628	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の血液漏れ	なし	外国	2	その他
3629	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空気室膜損傷	なし	外国	1	その他
3630	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血液側膜損傷の疑い	なし	外国	1	その他
3631	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血液側膜不良	ポンプ交換	外国	1	情報提供
3632	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	1	その他
3633	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	ポンプ交換	外国	1	その他
3634	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の疑い	血液ポンプ交換	外国	1	情報提供
3635	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	血液ポンプ駆出低下	ポンプ交換	外国	1	情報提供
3636	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	血液ポンプ空気室膜メンブレン損傷	なし	外国	1	その他
3637	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	損傷、抜去不能	出血	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
3638	胆管用ステント	COOK Evolution 胆管用ステントシステム	Cook Japan	ずれ、リリース困難	追加手技	外国	1	情報提供
3639	胆管用ステント	COOK Evolution 胆管用ステントシステム	Cook Japan	リリース困難、切断	体内遺残	外国	1	情報提供
3640	胆管用ステント	COOK Zilver 胆管用ステント	Cook Japan	早期拡張	追加手技	外国	1	その他
3641	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
3642	胆管用ステント	ERBD ステント	Cook Japan	不明	閉塞	外国	1	情報提供
3643	胆管用ステント	胆管用ジルバーステント	Cook Japan	折れ	黄疸	外国	1	情報提供
3644	胆管用ステント	胆管用ジルバーステント	Cook Japan	折れ	敗血症	外国	1	情報提供
3645	胆管用ステント	X-Suit NIR 胆管用カバードメタリックスステント	オリンパスメディカルシステムズ	切断	体内遺残	外国	1	情報提供
3646	胆管用ステント	ウォールフレックススピリアリー ノンカバード ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	体内遺残	外国	1	情報提供
3647	胆管用ステント	ウォールフレックススピリアリー パーシャルカバード ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	1	その他
3648	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	なし	外国	2	情報提供
3649	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	悪心、再狭窄、追加処置	外国	1	情報提供
3650	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	黄疸、追加処置	外国	1	情報提供
3651	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	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
3652	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
3653	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	胆管炎、閉塞	外国	1	情報提供
3654	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	追加処置	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3655	胆管用ステント	ウォールフレックスピリアリー 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	不明	外国	1	情報提供
3656	胆管用ステント	ウォールフレックスピリアリー 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	拡張不能	追加処置	外国	2	情報提供
3657	胆管用ステント	ウォールフレックスピリアリー 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
3658	胆管用ステント	ウォールフレックスピリアリー 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	なし	外国	2	情報提供
3659	胆管用ステント	ウォールフレックスピリアリー 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	出血、追加処置	外国	1	情報提供
3660	胆管用ステント	ウォールフレックスピリアリー 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
3661	胆管用ステント	ウォールフレックスピリアリー 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	胆嚢炎、追加処置	外国	1	情報提供
3662	胆管用ステント	ウォールフレックスピリアリー 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	追加処置、疼痛	外国	1	情報提供
3663	胆管用ステント	エクスプレス LD ピリアリーステント システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	なし	外国	1	情報提供
3664	胆管用ステント	エクスプレス LD ピリアリーステント システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	外科的処置	外国	1	情報提供
3665	胆管用ステント	エクスプレス LD ピリアリーステント システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ、抜去不能	外科的処置	外国	1	情報提供
3666	胆管用ステント	エピック ピリアリーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離	外国	1	情報提供
3667	胆管用ステント	エピックピリアリーステント(内視鏡用)	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
3668	胆管用ステント	バイアビル ピリアリーステント	日本ゴア	ずれ	再手術	外国	2	情報提供
3669	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	ECGデータ消失、不適切ショック	不明	外国	1	その他
3670	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カード故障、不適切ショック	不明	外国	1	その他
3671	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	11	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
3672	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	6	その他
3673	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	9	その他
3674	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	1	その他
3675	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	349	その他
3676	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	112	その他
3677	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	熱傷	外国	1	その他
3678	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	1	その他
3679	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	ブドウ球菌皮膚感染	外国	1	その他
3680	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	26	その他
3681	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	7	その他
3682	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	開放性皮膚損傷	外国	8	その他
3683	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	開放性皮膚損傷	外国	3	その他
3684	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	外国	1	その他
3685	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	外国	1	その他
3686	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	頭部裂傷、脳震盪	外国	1	その他
3687	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	内出血	外国	1	その他
3688	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	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
3689	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	33	その他
3690	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	14	その他
3691	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	17	その他
3692	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	12	その他
3693	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	64	その他
3694	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	18	その他
3695	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	皮膚そう痒	外国	1	その他
3696	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	皮膚のかぶれ	外国	1	その他
3697	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	8	その他
3698	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	7	その他
3699	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	1	その他
3700	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	1	その他
3701	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	6	その他
3702	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	1	その他
3703	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	皮膚掻痒	外国	1	その他
3704	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	皮膚嚢胞	外国	1	その他
3705	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	皮膚膿瘍	外国	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
3706	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	皮膚膿瘍	外国	1	その他
3707	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	皮膚裂傷	外国	1	その他
3708	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	膝蓋骨骨折	外国	1	その他
3709	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	8	その他
3710	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	3	その他
3711	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	8	その他
3712	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	3	その他
3713	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
3714	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
3715	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	褥瘡	外国	2	その他
3716	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	なし	褥瘡	外国	1	その他
3717	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	哆開	外国	1	その他
3718	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	111	その他
3719	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	65	その他
3720	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	211	その他
3721	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	130	その他
3722	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	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
3723	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	4	その他
3724	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、不適切ショック	不明	外国	1	その他
3725	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VT不検出	不明	外国	1	その他
3726	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	97	その他
3727	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	23	その他
3728	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	電極ベルトの不良	不明	外国	1	その他
3729	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	1	その他
3730	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
3731	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	1	その他
3732	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	586	その他
3733	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	314	その他
3734	中空系型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	アナフィラキシーショック	外国	1	情報提供
3735	中空系型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	めまい、胸痛、呼吸困難	外国	1	情報提供
3736	中空系型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	めまい、失神、低血圧、嘔気、蕁麻疹	外国	1	情報提供
3737	中空系型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	顔面紅潮、痒み	外国	1	情報提供
3738	中空系型透析器	旭ビタブレン	旭化成メディカル	血液漏れ	倦怠感	外国	1	情報提供
3739	中空系型透析器	旭ホローファイバー人工腎臓 APS	旭化成メディカル	血液漏れ	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
3740	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	血液漏れ	息切れ、落ち着きのなさ	外国	1	情報提供
3741	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	血液漏れ	なし	外国	3	情報提供
3742	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	血液漏れ	倦怠感	外国	1	情報提供
3743	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	血液漏れ	失血	外国	1	情報提供
3744	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	血液漏れ	不明	外国	5	情報提供
3745	中心循環系人工血管	ゴアテックス EPTFE グラフト リング付	日本ゴア	漏出	再手術	外国	1	その他
3746	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	ずれ	再手術、閉塞	外国	1	情報提供
3747	腸骨動脈用ステント	COOK バスキュラーステント	Cook Japan	切断	なし	外国	1	情報提供
3748	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	伸び、留置困難	なし	外国	1	情報提供
3749	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、留置困難	手技時間の延長、体内遺残	外国	1	情報提供
3750	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、留置困難	体内遺残	外国	2	情報提供
3751	腸骨動脈用ステント	AbsolutePro/バスキュラーステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	アレルギー反応	外国	1	情報提供
3752	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	4	情報提供
3753	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	体内遺残	外国	1	情報提供
3754	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、損傷	外科処置	外国	1	情報提供
3755	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	異物混入	なし	外国	1	情報提供
3756	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	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	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
3758	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、出血	外国	1	情報提供
3759	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
3760	腸骨動脈用ステント	Omnilink Elite バスキュラーステント	アボット バスキュラー ジャパン	外れ	病変外留置	外国	2	情報提供
3761	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、捻れ	外科的処置	外国	1	情報提供
3762	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、抜去不能	外科的処置、破裂	外国	1	情報提供
3763	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	抵抗	外科的処置、出血	外国	1	情報提供
3764	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	捻れ	追加処置	外国	1	情報提供
3765	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	抜去不能	外科的処置、破裂	外国	1	情報提供
3766	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	抜去不能、外れ、伸び	なし	外国	1	情報提供
3767	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	ずれ	なし	外国	1	情報提供
3768	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	ずれ、意図しない展開	なし	外国	1	情報提供
3769	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、折れ	追加手術	外国	1	情報提供
3770	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、挿入不能	なし	外国	1	情報提供
3771	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、挿入不能、抜去不能	なし	外国	1	情報提供
3772	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、損傷、抜去不能	閉塞	外国	1	情報提供
3773	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	凹み、曲がり、折れ	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
3774	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、折れ	なし	外国	2	情報提供
3775	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、挿入不能	なし	外国	1	情報提供
3776	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、挿入不能	なし	外国	1	情報提供
3777	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	切断	なし	外国	1	情報提供
3778	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	外国	1	情報提供
3779	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	短縮の疑い	なし	外国	1	情報提供
3780	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	なし	出血	外国	1	情報提供
3781	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	意図しない展開	なし	外国	1	情報提供
3782	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	意図しない展開、挿入不能	なし	外国	1	情報提供
3783	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	異所留置、留置困難	なし	外国	1	情報提供
3784	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、挿入不能、抜去不能、絡まり	なし	外国	1	情報提供
3785	腸骨動脈用ステント	エクスプレスLD血管拡張用ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	ずれ	体内遺残	外国	1	情報提供
3786	腸骨動脈用ステント	エクスプレスLD血管拡張用ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	外れ	なし	外国	2	情報提供
3787	腸骨動脈用ステント	エクスプレスLD血管拡張用ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	外れ	体内遺残	外国	1	情報提供
3788	腸骨動脈用ステント	エクスプレスLD血管拡張用ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン	留置困難	なし	外国	1	情報提供
3789	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	ずれ	体内遺残	外国	1	情報提供
3790	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	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
3791	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	留置困難	体内遺残	外国	2	情報提供
3792	腸骨動脈用ステント	パード血管用ステント	メディコン	不明	ステントの移動	外国	1	情報提供
3793	定置型保育器	ジラフ オムニベッド ケアステーション	GEヘルスケア・ジャパン	不明	落下	外国	1	その他
3794	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	カレント+ RF DR	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	6	情報提供
3795	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	カレント+ RF DR	アボットメディカルジャパン	不明	再手術、頻脈	外国	1	情報提供
3796	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	情報提供
3797	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伴う機能不全	再手術	外国	1	情報提供
3798	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	電池早期消耗	再手術	外国	1	回収(改修)
3799	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	外国	1	情報提供
3800	透析用血液回路セット	シュアフロー N	ニプロ	外れ、漏れ	意識消失、血液損失	外国	1	情報提供
3801	透析用血液回路セット	シュアフロー N	ニプロ	凝固	意識消失、筋痙攣、心肺停止	外国	1	その他
3802	透析用血液回路セット	シュアフロー N	ニプロ	空気混入	意識消失、低血圧、発汗異常	外国	1	情報提供
3803	透析用血液回路セット	シュアフロー N	ニプロ	不明	低血圧	外国	1	情報提供
3804	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	19	情報提供
3805	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	外科的処置、感染、腫脹、穿孔、敗血症、疼痛	外国	1	情報提供
3806	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	ずれ	追加処置	外国	1	情報提供
3807	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	不明	ステント追加術、虚血性脳血管障害、塞栓症	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
3808	脳動脈ステント	ウィングスパン ステント	日本ストライカー	不明	再狭窄	外国	1	情報提供
3809	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	使用中に予期せずシャットダウン	不明	外国	1	その他
3810	半自動除細動器	ZOLL AED Pro 半自動除細動器	旭化成ゾールメディカル	除細動ショック不実施	不明	外国	1	その他
3811	半自動除細動器	ZOLL AED Pro 半自動除細動器	旭化成ゾールメディカル	不適切ショック	不明	外国	1	その他
3812	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT50	コヴィディエンジャパン	なし	不明	外国	1	情報提供
3813	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
3814	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	1	情報提供
3815	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	チアノーゼ	外国	1	情報提供
3816	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	7	情報提供
3817	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	1	情報提供
3818	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	なし	外国	1	情報提供
3819	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	5	情報提供
3820	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	1	情報提供
3821	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
3822	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	3	情報提供
3823	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
3824	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	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
3825	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気停止の疑い	なし	外国	2	情報提供
3826	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	8	情報提供
3827	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	3	情報提供
3828	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	2	情報提供
3829	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、操作部不良の疑い	なし	外国	1	情報提供
3830	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
3831	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	表示部の不良	なし	外国	1	情報提供
3832	非医療従事者向け自動除細動器	ZOLL AED Plus 半自動除細動器	旭化成ゾールメディカル	不適切ショック	不明	外国	1	その他
3833	非吸収性人工靭帯	RIGIDLOOP Adjustable Cortical Fixation システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合糸の破断	体内遺残	外国	1	情報提供
3834	非吸収性人工靭帯	RIGIDLOOP Adjustable Cortical Fixation システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合糸の破断	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
3835	非吸収性人工靭帯	SPEEDTRAPグラフトプレパレーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合糸の破断	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
3836	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	不明	血腫	外国	2	情報提供
3837	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	不明	血栓症	外国	7	情報提供
3838	表面置換型人工股関節	パイオメット リキャップトータル リサーフェイシング システム	ジンマー・パイオメット	不明	メタローシス、炎症、金属イオン濃度上昇、再手術、不快感、疼痛	外国	1	その他
3839	表面置換型人工股関節	BHR リサーフェイシング 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
3840	表面置換型人工股関節	BHR リサーフェイシング システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	骨折、再手術	外国	1	情報提供
3841	表面置換型人工股関節	BHR リサーフェイシング システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	骨折、再手術、疼痛	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
3842	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	3	情報提供
3843	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	1	情報提供
3844	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	圧較差上昇、再手術	外国	1	情報提供
3845	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	逆流、再手術	外国	5	情報提供
3846	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	狭窄、再手術	外国	1	情報提供
3847	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	胸痛、再手術、肺高血圧症	外国	1	情報提供
3848	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	血栓	外国	1	情報提供
3849	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	呼吸困難、再手術	外国	1	情報提供
3850	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	外国	9	情報提供
3851	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	患者-人工弁のミスマッチ	バルブインバルブ、逆流、狭窄、再手術	外国	1	情報提供
3852	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	患者-人工弁のミスマッチ	バルブインバルブ、再手術	外国	1	情報提供
3853	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	患者-人工弁ミスマッチ、石灰化	機器摘出、逆流、狭窄、再手術	外国	1	情報提供
3854	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	圧較差上昇、狭窄、血栓症	外国	1	情報提供
3855	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、逆流、血栓症、再手術	外国	1	情報提供
3856	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
3857	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、不完全整合	機器摘出、逆流、再手術	外国	1	情報提供
3858	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	自己組織の増殖	圧較差上昇、機器摘出、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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3859	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	自己組織の増殖、損傷	圧較差上昇、機器摘出、再手術	外国	1	情報提供
3860	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	自己組織の増殖、損傷	機器摘出、狭窄、再手術	外国	1	情報提供
3861	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
3862	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、再手術	外国	1	情報提供
3863	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、逆流、狭窄、再手術	外国	1	情報提供
3864	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、再手術	外国	1	情報提供
3865	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	3	情報提供
3866	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化	圧較差上昇、機器摘出、再手術	外国	1	情報提供
3867	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、逆流、狭窄、再手術、大動脈拡張	外国	1	情報提供
3868	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
3869	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、逆流、再手術	外国	1	情報提供
3870	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、再手術	外国	1	情報提供
3871	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
3872	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、追加手術	外国	1	情報提供
3873	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	動作不良	パックス増殖、機器摘出、狭窄、再手術	外国	1	情報提供
3874	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	6	情報提供
3875	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、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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3876	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	11	情報提供
3877	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、脳血管障害	外国	1	情報提供
3878	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	4	情報提供
3879	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、逆流、狭窄、再手術	外国	1	情報提供
3880	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	2	情報提供
3881	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	1	情報提供
3882	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	20	情報提供
3883	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	27	情報提供
3884	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	60	情報提供
3885	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	8	情報提供
3886	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	バンヌス増殖、圧較差上昇、機器摘出、狭窄、再手術	外国	1	情報提供
3887	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	バンヌス増殖、機器摘出、狭窄、再手術	外国	1	情報提供
3888	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
3889	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、狭窄、追加手術	外国	1	情報提供
3890	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞、機能不全、逆流、追加手術	外国	1	情報提供
3891	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞の疑い、機器摘出、追加手術、不整脈	外国	1	情報提供
3892	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞の疑い、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
3893	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
3894	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、狭窄、再手術	外国	1	情報提供
3895	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、狭窄、再手術	外国	1	情報提供
3896	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	7	情報提供
3897	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、心内膜炎の疑い	外国	1	情報提供
3898	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、出血、損傷、追加手術	外国	1	情報提供
3899	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、心不全、追加手術	外国	1	情報提供
3900	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、高血圧、再手術、心内膜炎	外国	1	情報提供
3901	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	5	情報提供
3902	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、心内膜炎	外国	1	情報提供
3903	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	35	情報提供
3904	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	1	情報提供
3905	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、心内膜炎、追加手術	外国	1	情報提供
3906	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
3907	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	機能不全	外国	1	情報提供
3908	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、再手術、出血	外国	1	情報提供
3909	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	血栓症	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
3910	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	不明	再手術	外国	1	情報提供
3911	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	不明	出血	外国	1	情報提供
3912	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	不明	追加手術、伝導系障害	外国	11	情報提供
3913	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	不明	追加手術、伝導系障害、不整脈	外国	1	情報提供
3914	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	不明	追加手術、不整脈	外国	1	情報提供
3915	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	不明	不明	外国	4	情報提供
3916	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	閉鎖不全	バルブインバルブ、逆流、再手術	外国	1	情報提供
3917	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	COOK Evolution RL Rotation ダイレータシステム	Cook Japan	不明	血管損傷	外国	1	情報提供
3918	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	COOK Evolution RL Rotation ダイレータシステム	Cook Japan	不明	血管損傷、追加手術	外国	3	情報提供
3919	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	COOK Evolution RL Rotation ダイレータシステム	Cook Japan	不明	心タンポナーデ、追加手術	外国	1	情報提供
3920	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	COOK Evolution RL Rotation ダイレータシステム	Cook Japan	不明	心筋損傷、追加手術	外国	1	情報提供
3921	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	COOK Evolution RL Rotation ダイレータシステム	Cook Japan	不明	心穿孔、追加手術	外国	1	情報提供
3922	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	COOK ニードルズアイスネア	Cook Japan	標的外リードのディスロジ	なし	外国	1	情報提供
3923	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	COOK ニードルズアイスネア	Cook Japan	不明	血管損傷	外国	1	情報提供
3924	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	COOK ニードルズアイスネア	Cook Japan	不明	心穿孔	外国	1	情報提供
3925	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	COOK リード抜きシステム	Cook Japan	不明	血管損傷、追加手術	外国	1	情報提供
3926	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	COOK リード抜きシステム	Cook Japan	不明	心タンポナーデ、追加手術	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3927	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	COOK リード抜きシステム	Cook Japan	不明	心穿孔、追加手術	外国	1	情報提供
3928	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	リードロックングデバイスキット	ディーブイエックス	不明	体内遺残	外国	2	情報提供
3929	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	なし	外国	1	その他
3930	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	1	その他
3931	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	虹彩損傷	外国	1	その他
3932	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	虹彩離断	外国	1	その他
3933	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	ステントの再補足不能	体内遺残	外国	1	その他
3934	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	ステントの偏位	虹彩炎	外国	1	その他
3935	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	ステントの偏移	ステント抜去のための二次的外科手術	外国	1	その他
3936	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	パッケージのシーリング不良	なし	外国	1	その他
3937	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	不明	ステント抜去のための二次的外科手術	外国	1	その他
3938	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	不明	眼内炎	外国	1	その他
3939	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	不明	重篤な最良矯正視力の低下	外国	1	その他
3940	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	不明	二次的外科手術	外国	1	その他
3941	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	虚血性脳血管障害、血栓症	外国	1	情報提供
3942	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	血栓症、再手術	外国	1	情報提供
3943	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	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
3944	ヘパリン使用人工血管	ゴア プロバテン バスキュラーグラフト	日本ゴア	漏出	セローマ形成、再手術	外国	2	情報提供
3945	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
3946	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	不明	外国	1	情報提供
3947	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	圧上昇	なし	外国	2	情報提供
3948	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	圧上昇、流量低下	不明	外国	1	情報提供
3949	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	圧表示不良	なし	外国	1	情報提供
3950	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	圧力損失	なし	外国	1	情報提供
3951	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	圧力損失	不明	外国	1	情報提供
3952	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	なし	外国	1	情報提供
3953	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	折れ	不明	外国	1	情報提供
3954	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	流量なし	不明	外国	1	情報提供
3955	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	なし	外国	1	情報提供
3956	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	虚血、再手術	外国	1	情報提供
3957	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	腎不全	外国	1	情報提供
3958	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
3959	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	外科的処置	外国	1	情報提供
3960	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、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
3961	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
3962	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	切断	なし	外国	1	情報提供
3963	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	破損	なし	外国	1	情報提供
3964	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
3965	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	血管損傷の疑い、再手術、出血	外国	1	情報提供
3966	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	不明	再手術、閉塞	外国	1	情報提供
3967	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	大動脈損傷	外国	1	情報提供
3968	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	出血	外国	1	情報提供
3969	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
3970	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	ステントの破損、拡張不能、切断	なし	外国	1	情報提供
3971	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	血栓症、再手術、閉塞	外国	1	情報提供
3972	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	2	情報提供
3973	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	外科的処置	外国	2	情報提供
3974	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	術式変更、体内遺残	外国	1	情報提供
3975	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	外国	1	情報提供
3976	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	2	情報提供
3977	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、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
3978	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、閉塞	外国	1	情報提供
3979	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、留置困難	外科的処置	外国	1	情報提供
3980	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
3981	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	外国	3	情報提供
3982	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	外国	1	情報提供
3983	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	術式変更	外国	1	情報提供
3984	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、留置困難	なし	外国	1	情報提供
3985	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	外国	1	情報提供
3986	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、血管損傷の疑い	外国	1	情報提供
3987	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	血管損傷	外国	1	情報提供
3988	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	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
3989	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、留置困難	外科的処置	外国	1	情報提供
3990	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	ヘパリン起因性血小板減少症、再手術、閉塞	外国	1	情報提供
3991	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	外国	3	情報提供
3992	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
3993	弁形成リング	SJMリジッドサドルリング	アボットメディカルジャパン	不明	逆流、再手術	外国	1	情報提供
3994	弁形成リング	CGフューチャー	日本メドトロニック	自己組織の増殖	機器摘出、逆流、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
3995	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、再手術	外国	2	情報提供
3996	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
3997	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、機能不全、逆流	外国	1	情報提供
3998	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、機能不全、逆流、再手術	外国	1	情報提供
3999	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	2	情報提供
4000	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、追加手術	外国	2	情報提供
4001	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、虚血性脳血管障害、再手術、心内膜炎	外国	1	情報提供
4002	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、狭窄、再手術	外国	1	情報提供
4003	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	7	情報提供
4004	弁形成リング	CGフューチャー	日本メトロニック	不明	逆流、追加手術	外国	1	情報提供
4005	弁形成リング	CGフューチャー	日本メトロニック	不明	不明	外国	1	情報提供
4006	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	2	情報提供
4007	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
4008	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、狭窄、再手術	外国	1	情報提供
4009	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、再手術	外国	2	情報提供
4010	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、再手術、損傷、伝導系障害	外国	1	情報提供
4011	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、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
4012	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、再手術	外国	3	情報提供
4013	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、追加手術	外国	1	情報提供
4014	弁形成リング	Profile 3Dリング	日本メトロニック	不明	再手術、僧帽弁収縮期前方運動、摘出	外国	1	情報提供
4015	弁形成リング	Profile 3Dリング	日本メトロニック	不明	追加手術、伝導系障害	外国	2	情報提供
4016	弁形成リング	デュラン・フレキシブル・パーシャルリング	日本メトロニック	不明	機器摘出	外国	1	情報提供
4017	弁形成リング	デュラン・フレキシブル・パーシャルリング	日本メトロニック	不明	機器摘出、逆流	外国	1	情報提供
4018	弁形成リング	デュラン・フレキシブル・パーシャルリング	日本メトロニック	不明	機器摘出、逆流、再手術	外国	1	情報提供
4019	弁形成リング	デュラン・フレキシブル・パーシャルリング	日本メトロニック	不明	機器摘出、狭窄、再手術	外国	1	情報提供
4020	弁形成リング	デュラン・フレキシブル・パーシャルリング	日本メトロニック	不明	機器摘出、再手術	外国	2	情報提供
4021	弁形成リング	デュラン・フレキシブル・パーシャルリング	日本メトロニック	不明	機器摘出、再手術、僧帽弁収縮期前方運動	外国	1	情報提供
4022	弁形成リング	デュラン・フレキシブル・パーシャルリング	日本メトロニック	不明	追加手術、伝導系障害	外国	1	情報提供
4023	弁形成リング	デュラン・フレキシブル・リング	日本メトロニック	損傷、不完全整合	バルブインリング、逆流、再手術	外国	1	情報提供
4024	弁形成リング	デュラン・フレキシブル・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
4025	弁形成リング	デュラン・フレキシブル・リング	日本メトロニック	不明	機器摘出、逆流、再手術、心内膜炎	外国	1	情報提供
4026	弁形成リング	デュラン・フレキシブル・リング	日本メトロニック	不明	機器摘出、再手術	外国	2	情報提供
4027	弁形成リング	デュラン・フレキシブル・リング	日本メトロニック	不明	機器摘出、追加手術	外国	1	情報提供
4028	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	21	情報提供

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
4029	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	2	情報提供
4030	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	9	情報提供
4031	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
4032	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	異音	なし	外国	1	情報提供
4033	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	画面不良	なし	外国	1	情報提供
4034	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	信号検知不良	なし	外国	1	情報提供
4035	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	2	情報提供
4036	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	動作不良	なし	外国	2	情報提供
4037	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	発煙	なし	外国	1	情報提供
4038	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	38	情報提供
4039	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	2	情報提供
4040	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラーメッセージ(アラーム発生)、画面表示不良	なし	外国	1	情報提供
4041	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	シャットダウン	なし	外国	3	情報提供
4042	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	2	情報提供
4043	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	信号検知不良	なし	外国	2	情報提供
4044	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	心電図の認識不良	なし	外国	1	情報提供
4045	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	動作不良	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
4046	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	なし	胸痛、呼吸困難、発疹	外国	1	情報提供
4047	膜型血漿分離器	プリズマフレックスPEセット	バクスター	なし	呼吸困難	外国	1	情報提供
4048	膜型血漿分離器	プリズマフレックスPEセット	バクスター	なし	腰痛	外国	1	情報提供
4049	膜型血漿分離器	プリズマフレックスPEセット	バクスター	漏れ	なし	外国	1	情報提供
4050	膜型血漿分離器	プラズマフローOP	旭化成メディカル	なし	胸痛、呼吸困難、発疹	外国	1	情報提供
4051	膜型血漿分離器	プラズマフローOP	旭化成メディカル	血液漏れ	なし	外国	1	情報提供
4052	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	血圧低下	外国	3	情報提供
4053	麻酔システム	アバンス CS2	GEヘルスケア・ジャパン	換気停止	低酸素症	外国	1	その他
4054	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	低酸素症	外国	1	その他
4055	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	動脈血酸素飽和度低下	外国	1	情報提供
4056	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	眼外への漏出	再手術のおそれ	外国	2	その他
4057	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	眼外への漏出(鼻腔)	鼻腔ポリープ	外国	1	その他
4058	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	本材の乳化、迷入(前房内)	眼内レンズの癒着、白内障手術、本材の除去	外国	1	その他
4059	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(結膜下)	肉芽腫、本材の除去	外国	1	その他
4060	網膜復位用人工補綴材	パーフルオロン	日本アルコン	術後の本材残留、迷入(黄斑下)	黄斑部の肥厚、硝子体手術、本材の除去、網膜前膜	外国	1	その他
4061	網膜復位用人工補綴材	パーフルオロン	日本アルコン	術後の本材残留、迷入(黄斑下)	本材の除去	外国	2	その他
4062	網膜復位用人工補綴材	パーフルオロン	日本アルコン	術後の本材残留、迷入(中心窩下)	黄斑円孔、硝子体手術、本材の除去	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
4063	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	ステント追加術、閉塞	外国	1	情報提供
4064	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
4065	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
4066	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、ずれ	体内遺残、閉塞	外国	1	情報提供
4067	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	8	情報提供
4068	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	追加手技	外国	1	情報提供
4069	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	ステント追加術	外国	1	情報提供
4070	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	4	情報提供
4071	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	短縮、留置困難	なし	外国	1	情報提供
4072	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	外国	1	情報提供
4073	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	敗血症	外国	1	情報提供
4074	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	追加手技	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(898件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	一般的電気手術器	Synergy RF システム	Arthrex Japan	破損	体内遺残	外国	2	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	体内遺残	外国	2	情報提供
3	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	外国	1	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	亀裂、脱落	なし	外国	2	情報提供
5	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエンジャパン	誤作動の疑い	なし	外国	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	誤作動の疑い	熱傷	外国	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	誤作動の疑い、高周波漏洩の疑い	電撃、熱傷	外国	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	脱落	なし	外国	9	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	脱落、変形	なし	外国	1	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	発火	熱傷	外国	1	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	発火、変形	なし	外国	1	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	不明	熱傷	外国	8	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	放電	熱傷	外国	1	情報提供
14	一般的電気手術器	Mitek VAPR VUE システム	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	1	情報提供
15	一般的電気手術器	ストライカー サーファス エナジー	日本ストライカー	過熱	熱傷	外国	1	情報提供
16	一般的電気手術器	ストライカー サーファス エナジー	日本ストライカー	欠損、脱落	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
17	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、破損	不明	外国	1	情報提供
18	一般的電気手術器	コンメド システム5000	日本メディカルネクスト	不明	熱傷	外国	1	情報提供
19	一般的電気手術器	AEXジェネレータ	日本メドトロニック	故障の疑い	なし	外国	1	情報提供
20	一般的電気手術器	AEXジェネレータ	日本メドトロニック	不明	出血	外国	1	情報提供
21	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	なし	外国	1	情報提供
22	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	創傷裂開	外国	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	熱傷	外国	2	情報提供
24	エア式骨手術器械	アンスパック サージカルドリルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	感染症のおそれ	外国	1	情報提供
25	エア式骨手術器械	アンスパック サージカルドリルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	聴覚障害	外国	1	情報提供
26	エアパッド加温装置コントロールユニット	WarmTouch 温風式加温システム	コヴィディエンジャパン	なし	熱傷	外国	1	情報提供
27	エアパッド加温装置システム	ウォームタッチ(ケアドレープ(アッパー))	コヴィディエンジャパン	なし	熱傷	外国	1	情報提供
28	開創器	サージカルアシスタントアーム	テルモ	不明	擦傷	外国	2	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	外国	5	情報提供
30	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	2	情報提供
31	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	3	情報提供
32	ガス圧式デルマトーム	エアードルマトーム	ジンマー・バイオメット	不明	裂傷	外国	1	その他
33	カテーテル拡張器	ナビゲーター 尿管アクセスシース/ダイレクターセット	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

<参考>医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
34	カテーテル拡張器	ナビゲーター 尿管アクセスシース/ダイレータセット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔	外国	1	情報提供
35	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	焦点が合わない	再手術、手術中止	外国	1	その他
36	眼科用せん刀	MST フォーセプス&シザー	プライムファイン	本品カニューレとシャフトの仕様外の曲がり	Forcepsの虹彩への引っかかり	外国	1	その他
37	眼科用せん刀	MST フォーセプス&シザー	プライムファイン	本品カニューレとシャフトの仕様外の曲がり	前房の破れ	外国	1	その他
38	眼科用レーザー角膜手術装置	ウェーブライト フェムトセカンドレーザー FS200	日本アルコン	エネルギーエラー、システムメッセージ表示	フラップ下洗浄、出血(フラップ下)	外国	1	その他
39	眼科用レーザー角膜手術装置	ウェーブライト フェムトセカンドレーザー FS200	日本アルコン	ガントリー不良	結膜出血	外国	1	その他
40	眼科用レーザー角膜手術装置	ウェーブライト フェムトセカンドレーザー FS200	日本アルコン	吸引解除不良	フラップ形成不全、マニュアルによるフラップ形成	外国	1	その他
41	間欠型空気圧式マッサージ器	フロートロンAC800	村中医療器	不明	脚の負傷	外国	1	その他
42	患者適合型単回使用骨手術用器械	MySpine PSガイド	メダクタジャパン	不明	再手術	外国	1	情報提供
43	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	3	情報提供
44	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	1	情報提供
45	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	11	情報提供
46	関節手術用器械	Attune Intuition手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折	外国	2	情報提供
47	関節手術用器械	Corail AMT器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折	外国	1	情報提供
48	関節手術用器械	J-Fxバイポーラーカップシステム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折	外国	1	情報提供
49	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
50	関節手術用器械	MBT Revisionシステム手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残のおそれ	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
51	関節手術用器械	Moreland Revision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
52	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	外国	2	情報提供
53	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	3	情報提供
54	関節手術用器械	ハイパフォーマンス手術器械	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
55	関節手術用器械	ボーンセメントミキシング システム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	外国	2	情報提供
56	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	体内遺残	外国	2	その他
57	関節手術用器械	Hip手術器械1	ジンマー・バイオメット	折損	体内遺残	外国	1	その他
58	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	体内遺残	外国	4	その他
59	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	不明	外国	1	その他
60	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	骨折、手術時間延長	外国	1	その他
61	関節手術用器械	Hip手術器械3	ジンマー・バイオメット	破損	体内遺残	外国	1	その他
62	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	体内残遺	外国	1	その他
63	関節手術用器械	OXFORDインスツルメント	ジンマー・バイオメット	破損	手術時間の延長	外国	1	その他
64	関節手術用器械	OXFORDインスツルメント	ジンマー・バイオメット	部品の脱落	再手術、体内遺残	外国	1	その他
65	関節手術用器械	VANGUARD インスツルメント 1	ジンマー・バイオメット	破損	体内遺残	外国	1	その他
66	関節手術用器械	VANGUARD インスツルメント 1	ジンマー・バイオメット	破損	不明	外国	1	その他
67	関節手術用器械	ディスクパブリー 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

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
68	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	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
69	関節手術用器械	LEGION リビジョンティピアル手術器械	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
70	関節手術用器械	MIA TKR 手術用器械	スミス・アンド・ネフュー	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
71	関節手術用器械	STRIDE 用手術器械(1)	スミス・アンド・ネフュー	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
72	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	折れ	体内遺残	外国	2	情報提供
73	関節手術用器械	シナジー ヒップ システム用手術器械(1)	スミス・アンド・ネフュー	折れ	体内遺残	外国	2	情報提供
74	関節手術用器械	シナジー ヒップ システム用手術器械(1)	スミス・アンド・ネフュー	破損	手術時間延長	外国	1	情報提供
75	関節手術用器械	フェモラル リセクション セット	日本リマ	折れ	手術時間の延長	外国	1	その他
76	関節手術用器械	モジュラス ステム インストゥルメント セット	日本リマ	折れ	体内遺残	外国	1	その他
77	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	Ampere 高周波発生装置	アボットメディカルジャパン	不明	手技の延長	外国	5	情報提供
78	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	マエストロ4000 カーディアックアブレーションシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	空気塞栓の疑い、心筋梗塞、心室細動	外国	1	情報提供
79	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	SATAKE・HotBalloonジェネレータ	東レ	なし	ドレスラー症候群	外国	1	その他
80	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、変形、放電	なし	外国	1	情報提供
81	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
82	高周波処置用能動器具	電気メス用電極(滅菌)	コヴィディエンジャパン	誤作動の疑い	熱傷	外国	1	情報提供
83	高周波処置用能動器具	電気メス用電極(滅菌)	コヴィディエンジャパン	不明	熱傷	外国	1	情報提供
84	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	放電	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
85	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	放電	熱傷	外国	1	情報提供
86	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	接触性皮膚炎	外国	2	情報提供
87	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	1	情報提供
88	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	引火	なし	外国	1	情報提供
89	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	引火、出力継続	なし	外国	1	情報提供
90	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	引火の疑い	熱傷	外国	1	情報提供
91	高周波処置用能動器具	電気メス用付属品(滅菌)	コヴィディエンジャパン	発火	なし	外国	1	情報提供
92	高周波処置用能動器具	電気メス用付属品(滅菌)	コヴィディエンジャパン	不明	熱傷	外国	2	情報提供
93	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	出力継続	なし	外国	1	情報提供
94	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	4	情報提供
95	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	熱傷	外国	1	情報提供
96	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、発火	なし	外国	1	情報提供
97	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、放電	なし	外国	1	情報提供
98	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	1	情報提供
99	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	閉塞、放電	なし	外国	2	情報提供
100	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	放電	なし	外国	3	情報提供
101	骨手術用器械	骨手術用器械	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
102	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	外国	2	情報提供
103	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	外国	1	情報提供
104	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	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
105	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	外国	3	情報提供
106	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
107	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	2	情報提供
108	骨手術用器械	LCPスモール手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、抜去手術	外国	1	情報提供
109	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
110	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
111	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
112	骨手術用器械	Matrix Neuroシステム手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
113	骨手術用器械	MOJ 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
114	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
115	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	7	情報提供
116	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	1	情報提供
117	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	2	情報提供
118	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	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	骨手術用器械	VEPTR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	外国	1	情報提供
120	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	外国	3	情報提供
121	骨手術用器械	キャニューレイトッドスクリュー手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
122	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	1	情報提供
123	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	外国	1	情報提供
124	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	外国	1	情報提供
125	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
126	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	外国	1	情報提供
127	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	外国	2	情報提供
128	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	1	情報提供
129	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	外国	1	その他
130	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
131	骨手術用器械	InterTAN 用手術器械	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
132	骨手術用器械	SN 骨手術用器械	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
133	骨手術用器械	TAN/FAN ネイル用手術器械	スミス・アンド・ネフュー	接続不良	手術時間延長	外国	1	情報提供
134	骨手術用器械	TRIGEN ネイル用手術器械	スミス・アンド・ネフュー	折損	体内遺残	外国	1	情報提供
135	骨手術用器械	ローレンツ骨手術用器械	メディカルユーアンドエイ	接続不良、摩耗	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
136	骨手術用器械	デブスゲージ、プローベ	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
137	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	破損	硬膜損傷	外国	1	情報提供
138	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	体内遺残	外国	1	情報提供
139	骨手術用器械	AxSOS Ti用手術器械	日本ストライカー	折れ	再手術、体内遺残	外国	1	情報提供
140	骨手術用器械	アキュトラックスクリュー用手術器具	日本メディカルネクスト	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
141	骨手術用器械	コングレントボーンプレートシステム 専用手術器具	日本メディカルネクスト	折れ	体内遺残	外国	3	情報提供
142	再使用可能なハンドコントロール式電 気手術器用アクティブ電極	AARON1250 電気手術器	メディカルユーアンドエイ	固定不良	熱傷	外国	1	情報提供
143	シェーバシステム	ストライカー シェーバシステム	日本ストライカー	破損、落下	手術時間の延長	外国	1	情報提供
144	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	4	情報提供
145	シェーバシステム	ENTブレード	日本メドトロニック	破損	なし	外国	10	情報提供
146	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	3	情報提供
147	シェーバシステム	M5ハンドピース	日本メドトロニック	不明	片側声帯に麻痺、迷走神経損傷、頸 動脈の損傷	外国	1	情報提供
148	止血用押圧器具	フェモストップ II プラス	アボットメディカルジャパン	不明	血腫	外国	1	情報提供
149	止血用押圧器具	TRバンド	テルモ	エアリーク	血腫	外国	1	情報提供
150	止血用押圧器具	TRバンド	テルモ	エアリーク、切断	出血	外国	1	情報提供
151	止血用押圧器具	TRバンド	テルモ	不明	血腫	外国	1	情報提供
152	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	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
153	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	1	情報提供
154	手術用ドリルアタッチメント	アンスパック イージーワンドリルアタッチメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
155	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	破損	感染症、再手術、体内遺残	外国	1	情報提供
156	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	破損	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
157	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	発熱	組織損傷(火傷)	外国	1	情報提供
158	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	発熱	組織損傷(火傷)	外国	1	情報提供
159	手術用ドリルアタッチメント	POWEREASE用器械	メドトロニックソファモアダネック	折れ	なし	外国	2	情報提供
160	手術用ドリルアタッチメント	POWEREASE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
161	手術用ドリルアタッチメント	POWEREASE用器械	メドトロニックソファモアダネック	破損	なし	外国	2	情報提供
162	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	脱落、破損	手術時間の延長	外国	1	情報提供
163	手術用ドリルアタッチメント	ENTドリルアタッチメント	日本メドトロニック	なし	髄液漏出	外国	1	情報提供
164	手術用ドリルアタッチメント	ENTドリルアタッチメント	日本メドトロニック	破損	なし	外国	1	情報提供
165	手術用ナビゲーションユニット	superDimensionナビゲーションシステム	コヴィディエンジャパン	機器の破損	なし	外国	1	情報提供
166	手術用ナビゲーションユニット	SURESHOT ディスタルターゲットティングシステム	スミス・アンド・ネフュー	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
167	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	不明	外国	1	その他
168	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	骨折	外国	1	その他
169	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	骨折、腫脹、靭帯損傷	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
170	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	4	その他
171	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	4	その他
172	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	11	その他
173	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	熱傷	外国	1	その他
174	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	液体貯留、再手術、再入院、組織損傷、疼痛	外国	1	その他
175	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	再手術、腸損傷、低血圧、発熱	外国	1	その他
176	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	なし	外国	2	その他
177	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	5	その他
178	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	2	その他
179	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	11	その他
180	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	血管損傷、出血、術式移行	外国	1	その他
181	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	再手術、心疾患、腸穿孔、肺塞栓症	外国	1	その他
182	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	再手術、腸損傷、熱傷	外国	1	その他
183	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	術後出血	外国	1	その他
184	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	手術中止	外国	1	その他
185	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	2	その他
186	焼灼術用電気手術ユニット	ニューロサーモ NT500	アボットメディカルジャパン	不明	火傷	外国	2	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
187	焼灼術用電気手術ユニット	ニューロサーモ NT500	アボットメディカルジャパン	不明	熱傷	外国	8	情報提供
188	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	手術中止	外国	1	情報提供
189	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	体内遺残	外国	1	情報提供
190	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、漏れ	なし	外国	1	情報提供
191	焼灼術用プローブ	ニューロサーモ ディスポーザブル電極	アボットメディカルジャパン	不明	手技の延長	外国	1	情報提供
192	処置用対極板	コンメド サーモガード	日本メディカルネクスト	不明	熱傷	外国	1	その他
193	処置用対極板	コンメド サーモガード	日本メディカルネクスト	不明	熱傷	外国	1	情報提供
194	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
195	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
196	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	穿孔、追加手術	外国	1	情報提供
197	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	脳梗塞	外国	1	情報提供
198	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	しびれ感、腹部膨満感、疼痛	外国	1	その他
199	靭帯・腱手術用器械	膝靭帯再建用手術用器械	Arthrex Japan	製品の破損	体内遺残	外国	1	情報提供
200	靭帯・腱手術用器械	GRYPHON 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	1	情報提供
201	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
202	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	3	情報提供
203	靭帯・腱手術用器械	KINSAインスツルメント	スミス・アンド・ネフュー	破損	破損片の体内遺残	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
204	スプーン型鋭ひ及び鈍ひ	キュレット	メ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
205	スプーン型鋭ひ及び鈍ひ	キュレット	メ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
206	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	外国	1	情報提供
207	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	体内遺残のおそれ	外国	1	情報提供
208	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	1	情報提供
209	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	3	情報提供
210	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	3	情報提供
211	脊椎手術用器械	T-PAL手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	硬膜損傷	外国	2	情報提供
212	脊椎手術用器械	T-PAL手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	損傷(硬膜)	外国	1	情報提供
213	脊椎手術用器械	POLARIS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
214	脊椎手術用器械	頸胸椎手術器械1	ジンマー・バイオメット	破損	手術時間の延長、体内遺残	外国	1	その他
215	脊椎手術用器械	CoRoent XLIF用手術器械	ニューベイスブジャパン	なし	(硬膜損傷、髄液漏)	外国	1	情報提供
216	脊椎手術用器械	CoRoent XLIF用手術器械	ニューベイスブジャパン	なし	硬膜損傷	外国	1	情報提供
217	脊椎手術用器械	CoRoent XLIF用手術器械	ニューベイスブジャパン	不明	硬膜損傷	外国	2	情報提供
218	脊椎手術用器械	CoRoent XLIF用手術器械	ニューベイスブジャパン	不明	硬膜損傷、髄液漏	外国	1	情報提供
219	脊椎手術用器械	CoRoent XLIF用手術器械	ニューベイスブジャパン	不明	前縦靱帯損傷	外国	1	情報提供
220	脊椎手術用器械	PRECEPT 用手術器械	ニューベイスブジャパン	インサーター折損	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
221	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	破損	なし	外国	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	機能不良	なし	外国	7	情報提供
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	機能不良	不明	外国	3	情報提供
224	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、破損	不明	外国	2	情報提供
225	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	なし	外国	1	情報提供
226	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	外国	6	情報提供
227	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	なし	外国	2	情報提供
228	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	外国	8	情報提供
229	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	機能不良疑い	なし	外国	4	情報提供
230	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	なし	外国	5	情報提供
231	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	変形	不明	外国	5	情報提供
232	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	血管損傷、体内遺残	外国	1	情報提供
233	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
234	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
235	線形加速器システム	TomoHDシステム	日本アキュレイ	なし	皮膚反応	外国	1	その他
236	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	外国	1	その他
237	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	外国	1	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
238	創外固定器	ミディアムフィクセーターシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	異所留置	再手術	外国	1	情報提供
239	創外固定器	ミディアムフィクセーターシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	外国	1	情報提供
240	創外固定器	オーソフィックス創外固定器	日本メディカルネクスト	破損	再手術	外国	1	情報提供
241	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、穿孔、追加手術	外国	3	情報提供
242	単回使用眼科用ナイフ	眼科手術用ディスポーザブルナイフ	ボシュロム・ジャパン	不明	眼内炎	外国	1	その他
243	単回使用眼球固定鉤	MST Malyugin リング	プライムファイン	不明	MalyuginリングがIOL Complexに絡み、左目に残った	外国	1	その他
244	単回使用眼球固定鉤	MST Malyugin リング	プライムファイン	不明	Malyuginリングが虹彩に引っかかり、虹彩の小断片を裂いた。	外国	1	その他
245	単回使用眼球固定鉤	MST Malyugin リング	プライムファイン	不明	なし	外国	1	その他
246	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	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
247	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	折損	手術時間延長	外国	1	その他
248	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	体内遺残	外国	2	その他
249	単回使用関節手術用器械	バイオメットインスツルメント 滅菌済み	ジンマー・バイオメット	破損	再手術	外国	1	その他
250	単回使用眼内レンズ挿入器	IOL デリバリーシステム(カートリッジ)	日本アルコン	レンズ光学部損傷	レンズ摘出、視覚障害	外国	1	その他
251	単回使用骨手術用器械	Biomet Extremity 単回使用骨手術用器械	ジンマー・バイオメット	破損	体内遺残	外国	1	その他
252	単回使用骨手術用器械	NCB用骨手術器械	ジンマー・バイオメット	破損	体内遺残	外国	1	その他
253	単回使用骨手術用器械	Prolong Biomet Extremity 単回使用骨手術用器械	ジンマー・バイオメット	破損	体内遺残	外国	1	その他
254	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	再手術、手術時間の延長、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
255	単回使用骨手術用器械	ガイドワイヤー	日本メディカルネクスト	折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
256	単回使用靱帯・腱手術用器械	Mitek ディスポーザブル インストルメンツ	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
257	単回使用手術用のこぎり	ソーブレード	Arthrex Japan	破損	体内遺残	外国	1	情報提供
258	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	破損	体内遺残	外国	1	その他
259	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	6	情報提供
260	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	不明	組織損傷	外国	1	情報提供
261	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	なし	外国	1	情報提供
262	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	外国	10	情報提供
263	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	発熱	熱傷	外国	1	情報提供
264	単回使用整形外科用バー	Xomed パワーシステム アクセサリー	日本メドトロニック	破損	なし	外国	3	情報提供
265	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	なし	外国	16	情報提供
266	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	不明	狭窄	外国	1	その他
267	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	不明	出血、追加処置、尿失禁、尿閉	外国	1	情報提供
268	単回使用レーザーガイド用プローブ	フレキシバ・アキュマックス レーザファイバ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	外国	6	情報提供
269	単回使用レーザーガイド用プローブ	フレキシバ・アキュマックス レーザファイバ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
270	単回使用レーザーガイド用プローブ	フレキシバ・アキュマックス レーザファイバ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	熱傷	外国	1	情報提供
271	単回使用レーザーガイド用プローブ	パード エンドビーム	メディコン	切断	体内遺残	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
272	中心静脈カテーテル留置用ナビゲーション装置	シャーロック3CG	メディコン	マグネットナビゲーション不具合	留置カテーテルの先端位置異常	外国	1	情報提供
273	超音波手術器	サージカル ティッシュ マネージメント システム	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	体内遺残	外国	1	情報提供
274	超音波手術器	サージカル ティッシュ マネージメント システム	オリンパスメディカルシステムズ	不明	穿孔	外国	2	情報提供
275	超音波手術器	超音波手術システム SonoSurg	オリンパスメディカルシステムズ	不明	穿孔	外国	1	情報提供
276	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	21	情報提供
277	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
278	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	18	情報提供
279	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
280	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	体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
281	超音波手術器	Sonicision コードレスシステム	コヴィディエンジャパン	不明	下肢虚血、多臓器不全、腸穿孔の疑い、敗血症、閉塞	外国	1	情報提供
282	超音波手術器	Sonicision コードレスシステム	コヴィディエンジャパン	不明	後出血	外国	1	情報提供
283	超音波手術器	Sonicision コードレスシステム	コヴィディエンジャパン	不明	熱傷	外国	1	情報提供
284	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	1	情報提供
285	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、術式移行	外国	1	その他
286	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	外国	1	その他
287	超音波処置用能動器具	超音波手術用プローブ	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
288	超音波処置用能動器具	ハーモニック ACE	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	意図しない組織損傷	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
289	超音波処置用能動器具	ハーモニック ACE	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	熱傷	外国	1	情報提供
290	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	開胸手術への移行、出血	外国	1	情報提供
291	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	開腹手術への移行、出血	外国	4	情報提供
292	超音波処置用能動器具	ハーモニック ACE プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	意図しない組織損傷	外国	1	情報提供
293	超音波処置用能動器具	ハーモニック ACE プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	後出血、熱傷	外国	1	情報提供
294	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	開腹手術への移行、出血	外国	1	情報提供
295	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	再手術、後出血	外国	1	情報提供
296	超音波処置用能動器具	ハーモニック FOCUS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	入院期間延長の疑い、熱傷の疑い	外国	2	情報提供
297	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	再手術、後出血	外国	1	情報提供
298	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	再手術、後出血	外国	1	情報提供
299	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	入院期間の延長、後出血	外国	1	情報提供
300	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、意図しない組織損傷の疑い	外国	1	情報提供
301	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、後出血の疑い	外国	1	情報提供
302	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム	コヴィディエンジャパン	誤作動の疑い	なし	外国	2	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	エラー発生	なし	外国	1	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	シール不良の疑い	なし	外国	18	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	シール不良の疑い	後出血	外国	12	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	シール不良の疑い	後出血、出血	外国	1	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	シール不良の疑い	出血	外国	39	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	シール不良の疑い	出血、熱傷	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	ナイフの作動不良	なし	外国	6	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	ナイフの作動不良、開放不良	開腹手術への移行	外国	1	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	引火	なし	外国	1	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	引火の疑い、開放不良、発煙	なし	外国	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	開放不良	なし	外国	33	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	開放不良	出血	外国	2	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	開放不良、誤作動の疑い	なし	外国	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	亀裂	なし	外国	1	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	外国	10	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	欠損	体内遺残の疑い	外国	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	欠損、変形	なし	外国	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	誤作動の疑い	なし	外国	5	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	誤作動の疑い	不明	外国	1	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	脱落	なし	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
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	脱落	体内遺残	外国	2	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	脱落	体内遺残の疑い	外国	1	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	剥れ	なし	外国	6	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	不明	熱傷	外国	4	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	不明	熱傷の疑い	外国	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	外国	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	放電	熱傷	外国	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	シール不良の疑い	出血	外国	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	引火	なし	外国	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	欠損	なし	外国	1	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	誤作動	なし	外国	2	情報提供
334	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	2	情報提供
335	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	穿孔	外国	1	情報提供
336	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
337	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	脱落	なし	外国	1	情報提供
338	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	苦痛	外国	1	情報提供
339	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	後出血	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
340	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	熱傷	外国	9	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	コヴィディエンジャパン	異臭、焼損	なし	外国	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	エラー発生	なし	外国	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	エラー発生、出力停止	組織損傷、苦痛	外国	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	エラー発生、焼損、伸び、折れ曲がり、破断、露出	手術延長	外国	1	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	エラー発生、焼損、折れ曲がり、膨潤	なし	外国	1	情報提供
346	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、抜去困難、膨張	なし	外国	1	情報提供
347	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	なし	血栓症	外国	2	情報提供
348	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	異臭、異常音、解け、焼損、伸び、折れ曲がり、破断	なし	外国	1	情報提供
349	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	異物付着、折れ曲がり、変形	なし	外国	1	情報提供
350	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	焼損、伸び、折れ曲がり、破断、露出	なし	外国	1	情報提供
351	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	伸び、剥がれ、変形、癒着	なし	外国	1	情報提供
352	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 テーター)	コヴィディエンジャパン	切断、損傷	体内遺残	外国	1	情報提供
353	治療用電気手術器	サージレックス エンシールシステム	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	不明	熱傷	外国	1	情報提供
354	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
355	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	2	その他
356	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	欠損、脱落	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
357	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、破損	麻酔の追加	外国	2	その他
358	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	欠損、操作不能	なし	外国	2	その他
359	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	開腹手術への移行、出血	外国	2	情報提供
360	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	開腹手術への移行、出血	外国	1	情報提供
361	治療用能動器具	エンシール X1 ラージジョー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シール不良	再手術、出血	外国	1	情報提供
362	治療用能動器具	エンシール X1 ラージジョー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シール不良の疑い	後出血	外国	3	回収(改修)
363	治療用能動器具	エンシール X1 ラージジョー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	意図しない組織損傷	外国	1	情報提供
364	治療用能動器具	エンシール X1 ラージジョー	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
365	治療用能動器具	エンシール X1 ラージジョー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	熱傷	外国	2	情報提供
366	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	モノポーラ鉗子用コード	コヴィディエンジャパン	引火、放電	なし	外国	1	情報提供
367	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	電気メス用延長軸(未滅菌)	コヴィディエンジャパン	亀裂、絶縁劣化	熱傷	外国	1	情報提供
368	電池電源式骨手術用器械	Trauma Recon システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バッテリーカバーの破損	感染症のおそれ	外国	1	情報提供
369	電池電源式焼灼器	電池焼灼器	アボットメディカルジャパン	発火	火傷	外国	1	情報提供
370	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	発熱	組織損傷(火傷)	外国	2	情報提供
371	電動式骨手術器械	イーマックスサージカルドリルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	発熱	組織損傷(火傷)	外国	1	情報提供
372	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	不明	外国	1	情報提供
373	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	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
374	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	1	情報提供
375	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	7	情報提供
376	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	なし	外国	4	情報提供
377	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	体内遺残	外国	1	情報提供
378	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	11	情報提供
379	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	破損疑い	なし	外国	1	情報提供
380	内視鏡用マウスピース	コンメドバイトブロック	日本メディカルネクスト	不明	組織損傷	外国	2	情報提供
381	バイポーラ電極	Mitek VAPR CoolPulse ブローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	電極先端部の破損	再手術	外国	1	情報提供
382	バイポーラ電極	Mitek VAPR CoolPulse ブローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	電極先端部の破損	体内遺残	外国	4	情報提供
383	バイポーラ電極	Mitek VAPR CoolPulse ブローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	電極先端部の破損	体内遺残の疑い	外国	3	情報提供
384	バイポーラ電極	Mitek VAPR ブローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	電極先端部の破損	体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
385	バイポーラ電極	アースロワンド(ケーブル無し)	スミス・アンド・ネフュー	不明	熱傷	外国	2	情報提供
386	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	1	情報提供
387	白内障・硝子体手術装置	IAPVs パック アンテリア	ボシュロム・ジャパン	吸引の不具合	後囊破損、視力障害、前房出血、創口拡大	外国	1	その他
388	白内障・硝子体手術装置	IAPVs パック アンテリア	ボシュロム・ジャパン	不明	異物除去、眼内炎	外国	1	その他
389	白内障・硝子体手術装置	IAPVs パック アンテリア	ボシュロム・ジャパン	不明	眼内炎	外国	1	その他
390	白内障・硝子体手術装置	IAPVs パック PC	ボシュロム・ジャパン	不明	脈絡膜出血、脈絡膜滲出	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
391	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	角膜熱傷	外国	3	その他
392	白内障・硝子体手術装置	ステラリス	ボシュロム・ジャパン	灌流不良	眼圧低下	外国	1	情報提供
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	システムメッセージ表示	眼内出血、網膜剥離	外国	1	その他
394	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	システムメッセージ表示、フットスイッチ不良	角膜浮腫、視力不良、手術延長、術後炎症	外国	1	その他
395	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	システムメッセージ表示、機器停止	再手術、手術中止	外国	1	その他
396	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	システムメッセージ表示、吸引不良	後嚢破損、再手術、手術中止、前眼部硝子体切除術、縫合追加	外国	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	汚れ	デスメ膜皺襞、ぶどう膜炎、硝子体炎、中毒性前眼部症候群	外国	1	その他
398	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	外国	1	情報提供
399	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	外国	1	情報提供
400	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	外国	1	情報提供
401	複数エネルギー処置用能動器具	サンダービート エクステンディッドジョー	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
402	複数エネルギー処置用能動器具	サンダービート エクステンディッドジョー	オリンパスメディカルシステムズ	不明	輸血を要する出血	外国	1	情報提供
403	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	残留	外国	1	情報提供
404	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
405	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	熱傷	外国	1	情報提供
406	物質併用処置用能動器具	ABCノズル	日本メディカルネクスト	脱落	組織損傷	外国	1	情報提供
407	マイクロ波メス	miraDryシステム	ジェイメック	なし	3度熱傷	外国	1	情報提供

＜参考＞医療機器不具合報告(外国)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
408	マイクロ波メス	miraDryシステム	ジェイメック	なし	しびれ、感覚喪失(左腕)、左手握れない、内側上腕神経損傷の診断。、疼痛	外国	1	情報提供
409	マイクロ波メス	miraDryシステム	ジェイメック	なし	感染(右腋窩部)、熱傷、膿瘍	外国	1	情報提供
410	マイクロ波メス	miraDryシステム	ジェイメック	なし	左腋窩部組織の壊死、二次感染の蜂巣炎による	外国	1	情報提供
411	マイクロ波メス	miraDryシステム	ジェイメック	なし	熱傷による壊死(両側腋窩部)	外国	1	情報提供
412	マイクロ波メス	miraDryシステム	ジェイメック	なし	膿瘍	外国	1	情報提供
413	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	1	情報提供
414	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	不明	追加手技、熱傷	外国	1	情報提供
415	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	外国	1	情報提供
416	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	3	情報提供
417	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	3	情報提供
418	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
419	ラジオ波焼灼システム	RFA システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔の疑い、熱傷	外国	1	情報提供
420	冷却療法用器具及び装置	クールスカルプティング コントロールユニット	アラガン・ジャパン	なし	クリオグロブリン血症、慢性色素性紫斑、腕神経叢障害	外国	1	情報提供
421	冷却療法用器具及び装置	クールスカルプティング コントロールユニット	アラガン・ジャパン	なし	ヘルニア	外国	1	情報提供
422	冷却療法用器具及び装置	クールスカルプティング コントロールユニット	アラガン・ジャパン	なし	ベル麻痺	外国	1	情報提供
423	冷却療法用器具及び装置	クールスカルプティング コントロールユニット	アラガン・ジャパン	なし	炎症、疲労、無力症	外国	1	情報提供
424	冷却療法用器具及び装置	クールスカルプティング コントロールユニット	アラガン・ジャパン	なし	脂肪組織増加	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
425	冷却療法用器具及び装置	クールスカルプティング コントロールユニット	アラガン・ジャパン	なし	深部静脈血栓症、肺塞栓症	外国	1	情報提供
426	冷却療法用器具及び装置	クールスカルプティング コントロールユニット	アラガン・ジャパン	なし	第2度熱傷、第3度熱傷	外国	1	情報提供
427	冷却療法用器具及び装置	クールスカルプティング コントロールユニット	アラガン・ジャパン	なし	皮下結節再発	外国	1	情報提供
428	冷却療法用器具及び装置	クールスカルプティング コントロールユニット	アラガン・ジャパン	なし	蜂巣炎	外国	1	情報提供
429	冷却療法用器具及び装置	クールスカルプティング コントロールユニット	アラガン・ジャパン	なし	疼痛、臍帯ヘルニア	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(11件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	5	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、口腔内損傷、口腔内不快感、未承認の使用計画での医療機器使用	外国	1	その他
3	歯科用インプラントフィクスチャ	ノーベルテーパード コニカルコネクション	ノーベル・バイオケア・ジャパン	なし	高血圧、心不全、腎不全、足の腫脹	外国	1	情報提供
4	歯科用インプラントフィクスチャ	ノーベル/パラレル コニカルコネクション	ノーベル・バイオケア・ジャパン	なし	感染症	外国	1	情報提供
5	歯科用骨内インプラント材	3iアバットメントスクリュー	ジンマー・バイオメット・デンタル	インプラントフィクスチャーの破折	挿入部周囲の細菌感染	外国	1	情報提供
6	歯科用骨内インプラント材	ノーベルアクティブ インターナル	ノーベル・バイオケア・ジャパン	なし	出血	外国	1	情報提供
7	歯科用骨内インプラント材	ノーベルアクティブ インターナル	ノーベル・バイオケア・ジャパン	なし	痛み	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(74件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	レンズ支持部変形	レンズ摘出、後嚢破損	外国	1	その他
2	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	レンズ損傷	レンズ摘出、視覚障害	外国	1	その他
3	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	レンズ支持部損傷、包装破損	視覚障害、複視、乱視	外国	1	その他
4	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	レンズ光学部損傷	術式変更(超音波乳化吸引術)	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	レンズ光学部損傷	レンズ摘出、術式変更(超音波乳化吸引術)、切開創拡大	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	レンズ支持部損傷	後嚢破損、硝子体手術	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	レンズ支持部損傷、挿入器具作動不良	レンズ摘出	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	レンズ支持部変形	レンズ摘出・再挿入、角膜縫合、切開創拡大	外国	1	その他
9	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	詳細不明のレンズ支持部不具合	後嚢破損	外国	1	その他
10	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル マルチピース	日本アルコン	レンズ支持部変形	レンズ摘出・再挿入、追加の処置(CCC拡張)	外国	1	その他
11	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	詳細不明のレンズ支持部不具合	レンズ摘出、術式変更(超音波乳化吸引術)	外国	1	その他
12	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	レンズ詰まり、レンズ支持部損傷	術式変更(超音波乳化吸引術)	外国	1	その他
13	後房レンズ	アルコン アクリソフUV後房レンズ	日本アルコン	レンズ光学部損傷	レンズ摘出	外国	1	その他
14	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、後嚢破損	外国	1	その他
15	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	1	その他
16	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	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	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	レンズ損傷、詳細不明のレンズ支持部不具合	レンズ摘出、後囊破損	外国	1	その他
18	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	2ウィーク アクビュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	アcantアメーバ角膜炎	外国	2	その他
19	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アクビュー アドバンス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	アcantアメーバ角膜炎	外国	2	その他
20	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	アcantアメーバ角膜炎	外国	9	その他
21	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アクビュー オアシス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜潰瘍	外国	7	その他
22	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	外国	1	その他
23	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アクビュー オアシス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	細菌性角膜炎	外国	3	その他
24	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アクビュー オアシス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	細菌性角膜潰瘍	外国	2	その他
25	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	メダリスト プラス	ボシュロム・ジャパン	不明	細菌性角膜潰瘍	外国	1	その他
26	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	メダリストプレミアFW	ボシュロム・ジャパン	不明	アcantアメーバ角膜炎、角膜癒痕、羞明	外国	1	情報提供
27	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	挿入器破損	角膜内皮損傷	外国	1	情報提供
28	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート Clear	HOYA	挿入器破損	角膜内皮損傷	外国	1	情報提供
29	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	レンズ詰まり、レンズ支持部損傷	レンズ摘出・再挿入、切開創拡大、虹彩離断	外国	1	その他
30	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	レンズ詰まり、レンズ支持部損傷	レンズ摘出・再挿入、虹彩離断	外国	1	その他
31	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
32	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	外国	1	その他
33	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	追加の処置	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
34	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア +2.5D 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、術式変更(超音波乳化吸引術)	外国	1	その他
35	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	アcantアメーバ角膜炎	外国	5	その他
36	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	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
37	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 オアシス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜潰瘍	外国	1	その他
38	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 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
39	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	外国	1	その他
40	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデー アクビュー トゥルーアイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	アcantアメーバ角膜炎	外国	2	その他
41	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデー アクビュー トゥルーアイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜潰瘍	外国	1	その他
42	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	アcantアメーバ角膜炎	外国	3	その他
43	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	外国	4	その他
44	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	細菌性角膜潰瘍	外国	1	その他
45	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	バイオトゥルー ワンデー	ポシュロム・ジャパン	不明	アcantアメーバ角膜炎、真菌性眼感染症、羞明	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(102件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	オプサイトPost-Op II	スミス・アンド・ネフュー	不明	感染症	外国	1	情報提供
2	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	11	その他
3	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	不明	IUD腹腔内迷入、避妊具使用中の妊娠	外国	2	情報提供
4	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	不明	異所性妊娠	外国	1	情報提供
5	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	外国	3	情報提供
6	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	不明	感染	外国	1	その他
7	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	3	情報提供
8	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	不明	子宮穿孔、避妊具使用中の妊娠	外国	1	情報提供
9	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	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	自然流産、避妊具使用中の妊娠	外国	1	情報提供
11	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	不明	処置後感染	外国	1	その他
12	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	57	情報提供
13	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	18	情報提供
14	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、自然流産	外国	1	情報提供

<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(6件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	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	5	その他
2	放射線治療計画プログラム	放射線治療計画プログラム Monaco	エレクタ	誤照射	放射線被ばく	外国	1	その他