

医療機器不具合報告

～医療機器不具合等報告の集計結果についての注意事項～

- 1) 医療機器不具合・感染症報告については、医療機器との因果関係が不明なものを含め製造販売業者等及び医薬関係者から報告されたものであり、医療機器との関連性が必ずしも明確になったものばかりではない。
- 2) 医療機器の不具合等報告に関する分類については、「医療用具の一般的名称と分類（平成7年11月薬務局長通知）」等を参考とし、以下の9分類とした。
なお、各分類中の順列は一般的名称の五十音順とした。
ー 参考 医療機器不具合等報告分類 ー
 - (1) 画像診断用機器（例 X線CT装置、X線防護用具など）
 - (2) 生体監視・臨床検査機器等（例 心電計、分娩監視装置、臨床化学自動分析装置など）
 - (3) 処置用・施設用機器等（例 注射器、カテーテル、医療用吸引器など）
 - (4) 生体機能補助・代行機器（例 心臓ペースメーカ、人工呼吸器など）
 - (5) 治療・鋼製機器等（例 放射線治療用装置、レーザ治療器、整形外科手術用機器など）
 - (6) 歯科用機器・材料（例 歯科治療機器、歯科技工用機器、充填用材料など）
 - (7) 眼科用機器（例 眼鏡、コンタクトレンズなど）
 - (8) 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等（例 避妊用具、家庭用電気治療器など）
 - (9) プログラム医療機器（例 放射線治療計画プログラムなど）
- 3) 不具合等報告の件数については、提出された報告書の件数を示したものであり、同一の症例に複数の医療機器が関与している場合、当該症例が複数の企業からそれぞれ報告されることもある。このような場合、同一症例を重複してカウントするようになることから、ここに示された報告件数がそのまま症例数にはならない場合がある。
- 4) 「不具合状況」欄が「なし」又は「不明」であり、且つ「健康被害状況」欄が「不明」の報告については、転帰が死亡の場合がある。
- 5) 「対応状況」欄の記載については、原則、平成31年3月31日時点における措置の内容を簡潔に示したものである。主な記載事項及び内容は次のとおり。
 - ・「回収（改修）」：当該報告又は類似の報告を契機として回収（改修）が行われたもの
 - ・「情報提供」：添付文書の改訂又は情報提供が行われたもの（当該報告が添付文書改訂の契機となった場合のほか、既に添付文書等で関連する情報提供が行われている場合を含む。）
 - ・「その他」：その他の事項

－ 目次 －

医療機器不具合報告（国内）

（１）画像診断用機器・	１～
（２）生体監視・臨床検査機器等	２～
（３）処置用・施設用機器等	１１～
（４）生体機能補助・代行機器	１２５～
（５）治療・鋼製機器等	３１１～
（６）歯科用機器・材料	３４２～
（７）眼科用機器	３４４～
（８）衛生材料・避妊用具・家庭用機器等	３４９～
（９）プログラム医療機器	３５０

分類(1): 画像診断用機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	OCT画像診断装置	SJMFD-OCTイメージングシステム	アボットメディカルジャパン	DOCのエラー	入院期間の延長	国内	1	情報提供
2	画像診断用イメージャ	富士メディカルドライレーザーイメージャ DRYPIX 7000	富士フイルム	不明	不明	国内	1	その他
3	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	インテグリス アルーラ フラットディテクター	フィリップス・ジャパン	機能停止	なし	国内	2	その他
4	超電導磁石式全身用MR装置	アチーバ 3.0T	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
5	超電導磁石式全身用MR装置	インテラ アチーバ 1.5T	フィリップス・ジャパン	なし	左手薬指の裂傷	国内	1	その他
6	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	なし	頭部裂傷	国内	1	その他
7	超電導磁石式全身用MR装置	フィリップス3.0T 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	ミラーの脱落	右眼角膜に損傷	国内	1	その他
8	超電導磁石式全身用MR装置	磁気共鳴断層撮影装置Optima MR360/Brivo MR355	GEヘルスケア・ジャパン	なし	裂傷	国内	1	その他

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	移動式免疫蛍光分析装置	AQT90 FLEXシステム	ラジオメーター	データ異常	測定結果の誤報告による誤診断と処置	国内	2	その他
2	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	本体の移動	国内	1	情報提供
3	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	本体の移動	再手術	国内	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	心電図記録不良の疑い	失神	国内	1	情報提供
5	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	圧迫壊死	国内	1	情報提供
6	植込み型心電用データレコーダ	メドトロニック Reveal LINQ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染の疑い	機器の体外への露出、発赤	国内	1	情報提供
7	植込み型心電用データレコーダ	メドトロニック Reveal LINQ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染の疑い	膿瘍、発赤	国内	1	情報提供
8	解析機能付きセントラルモニタ	ダイナスコープ8000シリーズ DS-8700システム	フクダ電子	再起動発生	なし	国内	1	その他
9	解析機能付きセントラルモニタ	ダイナスコープ8000シリーズ DS-8700システム	フクダ電子	受信不良	なし	国内	1	その他
10	機能検査オキシメータ	INVOS 5100C	コヴィディエンジャパン	不明	皮膚傷害	国内	1	情報提供
11	機能検査オキシメータ	ニロモニタ NIRO-200NX	浜松ホトニクス	プローブ発光部の発熱	熱傷2度	国内	1	その他
12	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
13	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ	アボットジャパン	なし	腫瘍、発熱、疼痛	国内	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
14	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ	アボットジャパン	なし	当該機器装着部位の切開排膿、疼痛	国内	1	情報提供
15	グルコースモニタシステム	メドトロニックiPro2(Enlite センサ及びEnlite サータ)	日本メドトロニック	針の飛び出し、電極の屈曲	なし	国内	1	情報提供
16	グルコースモニタシステム	メドトロニックiPro2(Enlite センサ及び Enlite サータ)	日本メドトロニック	針の飛び出し	医療従事者の針刺し	国内	1	情報提供
17	グルコースモニタシステム	メドトロニックiPro2(Enlite センサ及び Enlite サータ)	日本メドトロニック	電極の破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
18	グルコースモニタシステム	メドトロニックiPro2(Enlite センサ及び Enlite サータ)	日本メドトロニック	電極の破損の疑い	体内遺残の疑い	国内	22	情報提供
19	血液像自動分析装置	自動血球計数装置 LC-5000	堀場製作所	誤納品	誤診断のおそれ	国内	1	その他
20	検体前処理装置	ライカ PEARL	ライカマイクロシステムズ	検体処理中にエラーが発生し、作業の途中で停止した。	不明	国内	1	その他
21	硬性手術用ランバースコープ	METRxエンドスコープ	メドトロニックソファモアダネック	映像不良	なし	国内	3	情報提供
22	硬性手術用ランバースコープ	METRxエンドスコープ	メドトロニックソファモアダネック	映像不良	手技変更	国内	1	情報提供
23	硬性手術用ランバースコープ	METRxエンドスコープ	メドトロニックソファモアダネック	画像不良	不明	国内	1	その他
24	硬性手術用ランバースコープ	METRxエンドスコープ	メドトロニックソファモアダネック	画像不良	不明	国内	2	情報提供
25	硬性手術用ランバースコープ	METRxエンドスコープ	メドトロニックソファモアダネック	曇り、破損	不明	国内	1	情報提供
26	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	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	EndoWrist バイポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	シャフト折れ	体内遺残の疑い	国内	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 バイポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	先端切断、脱落	体内遺残の疑い	国内	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
29	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	脱落、破損	体内遺残の疑い	国内	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 バイポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	破損	残留の疑い	国内	1	その他
31	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストウルメント	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
32	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	アドテック モノポーラ ミニ	ビー・ブラウンエースクラップ	脱落	なし	国内	1	情報提供
33	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	アドテック モノポーラ ミニ	ビー・ブラウンエースクラップ	脱落、破損	なし	国内	1	情報提供
34	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	アドテックバイポーラ	ビー・ブラウンエースクラップ	スパーク	なし	国内	1	情報提供
35	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	アドテックバイポーラ	ビー・ブラウンエースクラップ	脱落、破損	なし	国内	1	情報提供
36	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	アドテックバイポーラ	ビー・ブラウンエースクラップ	脱落、破損	不明	国内	1	情報提供
37	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	アドテックバイポーラ	ビー・ブラウンエースクラップ	破損	時間延長	国内	1	情報提供
38	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	内視鏡下外科手術用処置具 HiQ+シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	追加措置	国内	1	情報提供
39	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストウルメント	インテュイティブサージカル	動作不良	組織損傷	国内	1	その他
40	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	CLICKlineインストルメント	エム・シー・メディカル	脱落	再手術	国内	1	情報提供
41	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	高血糖	国内	1	その他
42	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
43	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	高血糖の疑い	国内	4	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
44	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	不明	追加措置	国内	1	情報提供
45	重要パラメータ付き多項目モニタ	ベッドサイドモニタ CSM-1000シリーズ ライフスコープG	日本光電工業	意図しない動作	なし	国内	2	回収(改修)
46	重要パラメータ付き多項目モニタ	ベッドサイドモニタ CSM-1000シリーズ ライフスコープG7/G5	日本光電工業	意図しない動作	なし	国内	1	回収(改修)
47	重要パラメータ付き多項目モニタ	生体情報モニタ IntelliVue	フィリップス・ジャパン	固定具の破損	なし	国内	1	その他
48	重要パラメータ付き多項目モニタ	生体情報モニタ IntelliVue MP2/X2	フィリップス・ジャパン	なし	右額に皮下血腫(たんこぶ)	国内	1	その他
49	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	創拡大	国内	1	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	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	9	情報提供
51	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
52	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	1	情報提供
53	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	1	情報提供
54	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	国内	2	情報提供
55	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	機能不全	なし	国内	1	情報提供
56	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	国内	1	情報提供
57	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
58	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	国内	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
59	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	1	情報提供
60	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	腹腔鏡下手術用器具	コヴィディエンジャパン	破損の疑い	なし	国内	1	情報提供
61	心臓カテーテル用検査装置	イーピーワークメイトシステムClarix	アボットメディカルジャパン	通信不良	手技中止	国内	1	情報提供
62	心臓内心電計ケーブル及びスイッチ	CARTP 3専用ケーブル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	損傷、断線、破損	脳梗塞	国内	1	情報提供
63	心臓内心電計ケーブル及びスイッチ	FIAB 中継ケーブル	大正医科器械	断線	不明	国内	2	情報提供
64	筋電計	NIMシステム3.0	日本メトロニック	なし	顔面神経不全麻痺	国内	1	情報提供
65	筋電計	NIMシステム3.0	日本メトロニック	なし	徐脈	国内	1	情報提供
66	筋電計	NV M5 神経モニターシステム	ニューベイスブジャパン	破損	なし	国内	1	情報提供
67	筋電計電極	EMGチューブ	日本メトロニック	不明	呼吸不全、喉頭浮腫	国内	1	情報提供
68	筋電計電極	NIMアクセサリ	日本メトロニック	なし	熱傷	国内	1	情報提供
69	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	4	その他
70	組織収納サック	アルノート ラップバック	アルフレッサ ファーマ	袋が裂けた	遺残	国内	1	情報提供
71	体動センサ	ベビーセンスJ	JCRファーマ	アラームが鳴らない	チアノーゼ	国内	2	その他
72	体動センサ	ベビーセンスJ	JCRファーマ	アラームの異常	なし	国内	1	その他
73	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	機能不全	追加切開	国内	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
74	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	スパーク	なし	国内	2	情報提供
75	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	コレクトーム	カネカ	不明	穿孔、入院期間延長	国内	1	情報提供
76	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-612	オリンパスメディカルシス テムズ	不明	出血	国内	1	情報提供
77	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ディスポーザブル高周波ナイフ KD-625	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
78	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-650	オリンパスメディカルシス テムズ	なし	出血	国内	1	情報提供
79	単回使用パルスオキシメータプローブ	ネルコアオキシセンサⅢ	コヴィディエンジャパン	測定不良の疑い	なし	国内	3	情報提供
80	単回使用パルスオキシメータプローブ	ネルコアオキシセンサⅢ	コヴィディエンジャパン	不明	皮膚傷害	国内	1	情報提供
81	電気刺激装置用針電極	APS電極	日本メドトロニック	なし	不随意運動	国内	2	情報提供
82	電子体温計	テルモ電子体温計C531	テルモ	電池破裂	なし	国内	2	その他
83	電子体温計	テルモ電子体温計C531	テルモ	電池破裂	視力低下のおそれ	国内	1	その他
84	瞳孔計機能付き角膜トポグラフィーステム	VERION リファレンス ユニット	日本アルコン	不正確な測定	レンズの摘出、見えづらい、再挿入、予想屈折値誤差	国内	1	その他
85	瞳孔計機能付き角膜トポグラフィーステム	VERION リファレンス ユニット	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	国内	2	その他
86	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	測定不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
87	動脈圧心拍出量計	EV1000 クリティカルケアモニター	エドワーズライフサイエ ンス	測定値異常の疑い	なし	国内	1	情報提供
88	動脈圧心拍出量計	ビジレオモニター	エドワーズライフサイエ ンス	測定値異常	なし	国内	1	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
89	内視鏡固定具	内視鏡用固定具	メトロニックソファモアダ ネック	機能不全	なし	国内	4	情報提供
90	内視鏡固定具	内視鏡用固定具	メ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
91	内視鏡固定具	内視鏡用固定具	メトロニックソファモアダ ネック	機能不全	不明	国内	3	情報提供
92	内視鏡固定具	内視鏡用固定具	メトロニックソファモアダ ネック	脱落	なし	国内	1	情報提供
93	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	なし	国内	6	情報提供
94	内視鏡用送気送水装置	エアシール・インテリジェント・フローシ ステム	コンメッド・ジャパン	機能不全	時間延長、出血	国内	1	その他
95	内視鏡用電気手術器	Vulcan EAS ジェネレーター	スミス・アンド・ネフュー	機能不全	手術時間延長	国内	1	情報提供
96	内視鏡用能動切除器具	バーサカット モーセレータシステム	日本ルミナス	なし	意識不明	国内	1	情報提供
97	内視鏡用部品アダプタ	滅菌済スコープアタッチメント	メトロニックソファモアダ ネック	機能不良	不明	国内	1	情報提供
98	内視鏡用部品アダプタ	滅菌済スコープアタッチメント	メ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
99	軟性喉頭鏡	ペンタックス 喉頭ファイバースコープ FI-BSシリーズ	HOYA	剥離	残留のおそれ	国内	1	情報提供
100	熱希釈心拍出量計	オプティカル・モジュール	エドワーズライフサイエン ス	測定値異常	なし	国内	1	情報提供
101	熱希釈心拍出量計	ビジランスヘモダイナミックモニター	エドワーズライフサイエン ス	発煙	なし	国内	1	情報提供
102	熱希釈心拍出量計	ビジランスヘモダイナミックモニター	エドワーズライフサイエン ス	不明	右心耳部壊死の疑い	国内	1	情報提供
103	パルスオキシ・カブノメータ	カプノストリーム シリーズ	コヴィディエンジャパン	測定不良	なし	国内	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
104	パルスオキシメータ	パルスオキシメータ N-65	コヴィディエンジャパン	測定不良	なし	国内	1	情報提供
105	パルスオキシメータ	ベッドサイドSpO2 モニタリングシステムJP	コヴィディエンジャパン	画面表示不良の疑い	なし	国内	9	情報提供
106	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のおそれ	国内	1	情報提供
107	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
108	微生物感受性分析装置	BD パクテック MGIT 960	日本ベクトン・ディッキンソン	電気系による発煙	なし	国内	1	情報提供
109	ビデオ硬性挿管用喉頭鏡	McGRATH MAC ビデオ喉頭鏡	コヴィディエンジャパン	画像消え	不明	国内	1	情報提供
110	ビデオ硬性腹腔鏡	ENDOEYE 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	国内	1	情報提供
111	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-Y0080	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
112	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	電子内視鏡 EG-580NW2	富士フイルム	異物混入	感染のおそれ	国内	1	情報提供
113	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS LUCERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS JF TYPE 260V	オリンパスメディカルシステムズ	断線	中断	国内	1	情報提供
114	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS LUCERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS JF TYPE 260V	オリンパスメディカルシステムズ	不明	炎症	国内	1	情報提供
115	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
116	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS LUCERA ELITE 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF-H290 シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	不明	感染	国内	1	情報提供
117	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS LUCERA ELITE 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF-H290 シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	なし	時間延長	国内	1	情報提供
118	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS LUCERA ELITE 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF-H290Zシリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	不明	感染	国内	2	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
119	ビデオ軟性鼻咽喉鏡	ペンタックス ビデオ鼻咽喉スコープ VNL-1171K	HOYA	なし	アナフィラキシー	国内	1	情報提供
120	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	不明	感染	国内	1	情報提供
121	無呼吸アラーム	ベビーセンス	JCRファーマ	アラームが鳴らない	チアノーゼ	国内	1	回収(改修)
122	無呼吸アラーム	ベビーセンス	JCRファーマ	アラームが鳴らない	なし	国内	2	その他
123	無呼吸アラーム	ベビーセンス	JCRファーマ	アラームが鳴らない	なし	国内	13	回収(改修)
124	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	なし	聴力喪失	国内	1	情報提供

分類(3): 処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	圧力モニタリング用チューブセット	モニタキット	エドワーズライフサイエンス	過量投与の疑い	なし	国内	1	情報提供
2	圧力モニタリング用チューブセット	モニタキット	エドワーズライフサイエンス	空気混入の疑い	なし	国内	1	情報提供
3	圧力モニタリング用チューブセット	モニタキット	エドワーズライフサイエンス	測定値異常の疑い	なし	国内	2	情報提供
4	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy System マイクロクラウン	ヴォーパル・テクノロジーズ	なし	血腫	国内	2	その他
5	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy System マイクロクラウン	ヴォーパル・テクノロジーズ	なし	穿孔	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	ヴォーパル・テクノロジーズ	回転が一定でなかった。	手術時間延長のおそれがあった。	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	ヴォーパル・テクノロジーズ	回転異常	手術時間の遅延	国内	2	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	ヴォーパル・テクノロジーズ	回転停止	手術時間の遅延	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	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy System マイクロクラウン	ヴォーパル・テクノロジーズ	なし	偽動脈瘤	国内	1	その他
10	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	なし	解離	国内	1	その他
11	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	患部への固着	追加処置の発生	国内	1	その他
12	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	なし	解離の発生	国内	1	その他
13	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	解離、穿孔	国内	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
14	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	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	ボストン・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	2	情報提供
16	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、挿入不能	先端部体内遺残	国内	1	情報提供
17	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、抜去不能	なし	国内	3	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	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離、血腫	国内	1	その他
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	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	国内	1	情報提供
21	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーターPRO	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	作動不良	解離、穿孔	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PRO	ボストン・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
23	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ニプロDCA	ニプロ	外れ	なし	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	拡張不良	なし	国内	1	情報提供
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	穴	なし	国内	2	その他
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	穴	なし	国内	16	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	収縮不能	なし	国内	1	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	切断	なし	国内	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
29	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ニプロDCA	ニプロ	切断、破裂	なし	国内	1	情報提供
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	破裂	なし	国内	7	その他
31	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ニプロDCA	ニプロ	破裂	なし	国内	15	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	抜去困難	なし	国内	1	情報提供
33	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	システム通知の発生	なし	国内	1	その他
34	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	システム通知の発生、ノイズの発生	なし	国内	1	情報提供
35	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	悪心	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	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	咳嗽	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	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、心房細動	国内	1	情報提供
38	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	空気塞栓の疑い	国内	2	情報提供
39	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	出血、神経障害	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	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
41	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	徐脈、神経障害	国内	1	情報提供
42	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	心タンポナーデ	国内	4	情報提供
43	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	心ブロック	国内	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
44	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	心筋梗塞	国内	1	情報提供
45	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	13	情報提供
46	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	12	情報提供
47	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	不整脈	国内	4	情報提供
48	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	喀血	国内	1	情報提供
49	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	バルーンの破損の疑い	なし	国内	15	情報提供
50	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	温度低下不良の疑い	なし	国内	1	その他
51	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	温度低下不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
52	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	亀裂	なし	国内	6	情報提供
53	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	空気混入	なし	国内	1	情報提供
54	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	収縮	なし	国内	2	その他
55	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	収縮	なし	国内	6	情報提供
56	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	破損	なし	国内	7	情報提供
57	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	破損の疑い	なし	国内	3	情報提供
58	アブレーション向け循環器用カテーテル	ArcticFront 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、心房細動	国内	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
59	アブレーション向け循環器用カテーテル	ArcticFront 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、頻拍	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	Freezor Max 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
61	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	その他
62	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	2	情報提供
63	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor Max 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	曲がり	なし	国内	1	情報提供
64	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor Max 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	接続不良の疑い	なし	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	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	2	情報提供
66	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
67	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	屈曲不良	なし	国内	1	情報提供
68	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	破損の疑い	なし	国内	1	情報提供
69	アブレーション向け循環器用カテーテル	HeartLight内視鏡アブレーションシステム	日本ライフライン	穴	虚血性脳血管障害	国内	2	その他
70	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	穴	血腫	国内	1	その他
71	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	2	その他
72	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、空気塞栓	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	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	狭窄	国内	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
74	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	血腫	国内	1	その他
75	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	その他
76	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
77	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	心内膜炎、発熱、疼痛	国内	1	情報提供
78	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	潰瘍	国内	1	情報提供
79	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	麻痺	国内	1	その他
80	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	麻痺	国内	6	情報提供
81	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	不明	血栓症	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	Nykanen RFワイヤ	日本ライフライン	不明	血圧低下、心穿孔、不整脈	国内	1	情報提供
83	アブレーション向け循環器用カテーテル	RF マリナーカテーテル	日本メドトロニック	ハインピーダンス	なし	国内	1	その他
84	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	ハインピーダンス	なし	国内	1	情報提供
85	アブレーション向け循環器用カテーテル	SATAKE・HotBalloonカテーテル	東レ	なし	血栓症	国内	1	情報提供
86	アブレーション向け循環器用カテーテル	SATAKE・HotBalloonカテーテル	東レ	なし	心収縮不全	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	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	通信不良	手技中止	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	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	国内	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
89	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	断線	虚血性脳血管障害	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	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	1	情報提供
91	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	心筋損傷	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	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
93	アブレーション向け循環器用カテーテル	アブレーションカテーテル	日本ライフライン	出力不良	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
94	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	エラー表示	心タンポナーデ	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	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	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	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	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	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	2	その他
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	国内	24	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	脳梗塞	国内	1	その他
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	肺静脈狭窄	国内	2	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	不明	国内	1	情報提供
102	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	2	情報提供
103	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	国内	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
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	アナフィラキシーショック	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	仮性大動脈瘤	国内	4	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	感染症の疑い	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	大動脈拡張	国内	3	情報提供
108	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	大動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
109	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	ストッパー異常	糖尿病性ケトアシドーシス	国内	1	情報提供
110	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	液漏れ	なし	国内	1	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	液漏れ	血中ブドウ糖増加	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	漏れ	なし	国内	1	情報提供
113	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	1	情報提供
114	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	ピストン棒リングの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
115	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	ピストン棒リングの故障の疑い、単位設定ダイアルの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
116	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
117	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	インスリンホルダー破損(疑い)	高血糖(非重篤)	国内	1	その他
118	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	ダイアル表示窓の曇り(単位数判別不能)	なし	国内	1	その他

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	ノボペンエコー	ノボノルディスクファーマ	ダイヤル表示窓の曇り(単位数判別不能)	なし	国内	1	その他
120	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
121	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	高血糖	国内	1	その他
122	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	8	その他
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	動作不能	高血糖	国内	1	その他
124	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	なし	国内	15	その他
125	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラHD	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	なし	国内	1	その他
126	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	カニューレ屈曲	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
127	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット(クイックセット)	日本メトロニック	曲がり	血中ブドウ糖値上昇	国内	1	情報提供
128	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット(クイックセット)	日本メトロニック	注入不能の疑い	ケトアシドーシス、血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
129	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ注入セット	日本メトロニック	インスリン注入不全の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
130	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ注入セット	日本メトロニック	外れ	なし	国内	2	情報提供
131	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ注入セット	日本メトロニック	外れ	血中ブドウ糖増加	国内	3	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	詰まりの疑い	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	曲がり	血中ブドウ糖増加	国内	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
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、漏れ	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	破損	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
136	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ注入セット	日本メトロニック	破損の疑い、漏れの疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	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	日本メトロニック	不明	血中ブドウ糖増加	国内	2	情報提供
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	インスリン注入不全の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
139	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ注入セット(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	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	外れ、緩み	なし	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	外れ、緩み	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	外れ、緩み、漏れの疑い	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	緩み	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	曲がり	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
145	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	体内遺残の疑い	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	不明	神経損傷の疑い	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	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
148	植込みポート用医薬品注入器具	ウイングド シュアカン	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	抗がん剤の被ばくのおそれ	国内	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
149	植込みポート用医薬品注入器具	セーフステップ	メディコン	漏れ	薬液漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	1	その他
150	ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッドアクセス UK-カテーテルキット	ニプロ	挿入不能	血管損傷	国内	1	情報提供
151	ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル	メディカット LCV-UK キット	日本コヴィディエン	亀裂	空気塞栓	国内	1	情報提供
152	ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル	メディカット LCV-UK キット	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	1	情報提供
153	ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル	メディカット LCV-UK キット	日本コヴィディエン	切断	浮腫	国内	1	情報提供
154	オーパチューブ	ディスポーザブルスライディングチューブ ST-CB1	オリンパスメディカルシステムズ	不明	損傷	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	注入不能	なし	国内	1	情報提供
156	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	薬液漏れ	炎症	国内	1	情報提供
157	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター	バルーン破裂	なし	国内	2	情報提供
158	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	1	情報提供
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	薬液漏れ	なし	国内	12	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	薬液漏れ	曝露	国内	1	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	流速異常	なし	国内	4	情報提供
162	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	3	情報提供
163	下大静脈フィルタ	Aln Vena Cava フィルター	メディコスヒラタ	破損	不明	国内	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
164	下大静脈フィルタ	Aln Vena Cava フィルター	メディコスヒラタ	不明	フィルターの移動	国内	1	情報提供
165	下大静脈フィルタ	ALN下大静脈フィルター	パイオラックスメディカルデバイス	貫通	疼痛	国内	1	情報提供
166	下大静脈フィルタ	ANL下大静脈フィルター	パイオラックスメディカルデバイス	貫通、切断	なし	国内	1	情報提供
167	下大静脈フィルタ	DENALI IVCフィルター	メディコン	不十分な展開	血管損傷のおそれ	国内	1	その他
168	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	国内	1	その他
169	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	国内	1	その他
170	活栓	ディスコフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	動作不能	なし	国内	1	情報提供
171	加熱式ネブライザ	ケンドール ネブライザ アクセサリ	コヴィディエンジャパン	破損	なし	国内	1	情報提供
172	加熱式ネブライザ	ケンドール・レスピフロー ネブライザ アクセサリ	コヴィディエンジャパン	リーク	なし	国内	1	情報提供
173	カラム手術台システム	マグナス手術台 埋込型 1180	ゲティンゲグループ・ジャパン	機能停止	なし	国内	1	情報提供
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	亀裂、漏れ	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	なし	国内	1	情報提供
176	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	1	情報提供
177	換気用気管支チューブ	ブロンコ・キャス気管支内チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
178	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	国内	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
179	換気用補強型気管切開チューブ	RUSCH トラキオフレックスセット	テレフレックスメディカル ジャパン	外れ	なし	国内	2	その他
180	換気用補強型気管切開チューブ	Shiley 補強型気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
181	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	狭窄、収縮困難	なし	国内	1	情報提供
182	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	漏れ	なし	国内	1	情報提供
183	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	漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供
184	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	国内	1	情報提供
185	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	3	情報提供
186	換気用補強型気管チューブ	リンフォース 気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
187	冠血管向けバルーン拡張式血管形成 術用カテーテル	eQuent Please ドラッグ イルーティン グ バルーンカテーテル	ニプロ	拡張不能	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	eQuent Please ドラッグ イルーティン グ バルーンカテーテル	ニプロ	拡張不能、穴	なし	国内	1	情報提供
189	冠血管向けバルーン拡張式血管形成 術用カテーテル	eQuent Please ドラッグ イルーティン グ バルーンカテーテル	ニプロ	破裂	なし	国内	3	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	Euphora PTCA バルーンカテーテル	日本メトロニック	収縮不可、抜去困難	なし	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	JLLMTP PTCA カテーテル 1	日本ライフライン	断裂	なし	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	JLLMTP PTCA カテーテル 1	日本ライフライン	破裂	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	NC Euphora PTCA バルーンカテーテ ル	日本メトロニック	切断、破裂、抜去不能	体内遺残	国内	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
194	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	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	NCイメージPTCAバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	収縮不能、破裂	血圧低下、心タンポナーデ、穿孔、追加処置	国内	1	情報提供
196	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTCA バルーンカテーテル GM102	グッドマン	拡張不能	低灌流	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	PTCA バルーンカテーテル GM102	グッドマン	切断	手技時間遅延	国内	1	情報提供
198	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTCA バルーンカテーテル GM102	グッドマン	切断	体内遺残	国内	1	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	PTCA バルーンカテーテル GM202	グッドマン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
200	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	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	国内	1	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	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	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	ScoreFlex NC バルーンカテーテル	オーバスネイチメディカル	切断、破裂	体内遺残	国内	1	情報提供
203	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ScoreFlex NC バルーンカテーテル	オーバスネイチメディカル	切断の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
204	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ScoreFlex NC 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
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	拡張不能	なし	国内	3	その他
206	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
207	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、穴	なし	国内	1	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	SeQuent Please ドラッグ イルレーティング バルーンカテーテル	ニプロ	拡張不能、折れ	なし	国内	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
209	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、漏れ	なし	国内	1	その他
210	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
211	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
212	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	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	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	24	その他
214	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	44	情報提供
215	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ウルヴァリン コロナリー カットティング バルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
216	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ウルヴァリン コロナリー カットティング バルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
217	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ウルヴァリン コロナリー カットティング バルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
218	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ウルヴァリン コロナリー カットティング バルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、抜去不能	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
219	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-5	テルモ	伸び、破裂、抜去不能	ショック、虚血	国内	1	情報提供
220	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-5	テルモ	切断、破裂	体内遺残	国内	1	情報提供
221	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	血管解離	国内	1	情報提供
222	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	手技時間延長	国内	1	情報提供
223	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	血管処置用バルーンカテーテルV	朝日インテック	カテーテルの切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
224	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	血管処置用バルーンカテーテルV	朝日インテック	カテーテルの切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
225	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	カテーテルの切断	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
226	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	血管処置用バルーンカテーテルV	朝日インテック	カテーテルの切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
227	冠状静脈洞カニューレ	エドワーズ体外循環カニューレNC(心筋保護用レトロ・セルフインフレーション)	エドワーズライフサイエンス	不明	出血	国内	1	情報提供
228	冠動脈カテーテル交換用カテーテル	カネカエクステンジデバイスCO-NI	カネカ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
229	冠動脈カニューレ	IAC冠動脈シャントチューブ	日本メドトロニック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
230	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	心室細動、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
231	冠動脈貫通用カテーテル	Corsair コルセア	朝日インテック	カテーテルの切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
232	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	1	その他
233	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	1	情報提供
234	冠動脈貫通用カテーテル	Guidezilla エクステンションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔	国内	1	情報提供
235	冠動脈貫通用カテーテル	Tornus トルナス	朝日インテック	破損	抜去困難	国内	1	情報提供
236	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
237	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	3	情報提供
238	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	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
239	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	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
240	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	穴	なし	国内	1	情報提供
241	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	なし	国内	1	情報提供
242	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	心室細動、体内遺残	国内	1	情報提供
243	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	2	情報提供
244	気管支吸引用カテーテル	エコキャス	コヴィディエンジャパン	詰まり	なし	国内	2	情報提供
245	気管支吸引用カテーテル	エコキャス	コヴィディエンジャパン	留置困難	なし	国内	1	情報提供
246	気管支吸引用カテーテル	エコキャス	コヴィディエンジャパン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
247	気管支吸引用カテーテル	エコキャス	コヴィディエンジャパン	漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供
248	気管支吸引用カテーテル	エコキャス 72	コヴィディエンジャパン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
249	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	5	情報提供
250	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
251	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	1	情報提供
252	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	なし	国内	3	情報提供
253	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	4	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
254	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	切断、抜去困難	なし	国内	1	情報提供
255	気管支吸引用カテーテル	タイケア	コヴィディエンジャパン	閉塞	なし	国内	4	情報提供
256	気管支吸引用カテーテル	タイケア	コヴィディエンジャパン	閉塞の疑い	なし	国内	1	情報提供
257	気管支吸引用カテーテル	タイケア	コヴィディエンジャパン	漏れの疑い	なし	国内	2	情報提供
258	気管支吸引用カテーテル	タイケア	コヴィディエンジャパン	漏れの疑い	肺炎の疑い、発熱の疑い	国内	10	情報提供
259	気管支サーモプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモプラスティシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	剥離	体内遺残	国内	1	その他
260	気管支サーモプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモプラスティシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	胸部不快感	国内	2	情報提供
261	気管支サーモプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモプラスティシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	喘息増悪	国内	1	情報提供
262	気管支サーモプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモプラスティシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	喘鳴	国内	5	情報提供
263	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	3	情報提供
264	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	測定不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
265	吸引器用キャニスタ	メディ・バック サクションキャニスターシステム	Cardinal Health Japan	漏れ	感染のおそれ	国内	2	情報提供
266	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	外下肢動脈塞栓	国内	2	情報提供
267	吸収性骨再生用材料	マスターグラフト グラニュールス	メドトロニックソファモアダネック	不明	炎症反応、疼痛	国内	1	情報提供
268	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	骨折、再手術、痛み	国内	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
269	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	再手術	国内	1	情報提供
270	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
271	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン60	オリンパステルモバイオマテリアル	なし	骨折、再手術	国内	3	情報提供
272	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
273	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	国内	1	情報提供
274	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	亀裂	なし	国内	1	情報提供
275	吸収性組織補強材	ネオパール	グンゼ	なし	アナフィラキシーショック	国内	1	情報提供
276	吸収性体内固定用組織ステーブル	アブソーバタック	コヴィディエンジャパン	カートリッジの外れ	なし	国内	1	情報提供
277	吸収性体内固定用組織ステーブル	アブソーバタック	コヴィディエンジャパン	シャフトの破損	なし	国内	1	情報提供
278	吸収性体内固定用組織ステーブル	アブソーバタック	コヴィディエンジャパン	固定不良	なし	国内	1	情報提供
279	吸収性体内固定用組織ステーブル	パード ソーバフィックス	メディコン	破損	体内遺残	国内	2	情報提供
280	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	異物反応の疑い	国内	1	情報提供
281	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンボジット 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	国内	1	回収(改修)
282	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンボジット 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、血腫	国内	1	回収(改修)
283	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンボジット 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、癒着	国内	1	回収(改修)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
284	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス コンボジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	ヘルニアの再発	国内	1	回収(改修)
285	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックスコンボジットメッシュ	コヴィディエンジャパン	不明	侵食	国内	1	情報提供
286	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	クリップリリース不良、クリップ形成不良	なし	国内	1	情報提供
287	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	国内	2	情報提供
288	胸腔排液用装置	チェスト・ドレーン・バック	秋田住友ベーク	カプラー破損による吸引不良	皮下気腫及び再手術	国内	1	情報提供
289	胸腔排液用装置	チェスト・ドレーン・バック	秋田住友ベーク	チューブ破損による気密不良	皮下気腫	国内	1	情報提供
290	胸腔排液用装置	気胸セット	秋田住友ベーク	排気不能の可能性	低酸素症	国内	1	情報提供
291	局所管理ハイドロゲル創傷被覆・保護材	エピシル口腔用液	ソレイジア・ファーマ	なし	白苔	国内	1	その他
292	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	なし	血管損傷、失血	国内	1	情報提供
293	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	アローブラッドアクセストリプルルーメンカテーテルセット	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
294	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パ lindローム プレシジョン	コヴィディエンジャパン	詰まり、血栓付着	なし	国内	1	情報提供
295	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	脱血不良	なし	国内	2	情報提供
296	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	外れ	出血	国内	1	その他
297	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パワートリアライシス	メディコン	貫通	出血	国内	1	情報提供
298	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	漏れ	薬液漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	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
299	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	なし	国内	1	情報提供
300	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、空気混入	なし	国内	1	情報提供
301	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、空気混入	なし	国内	1	情報提供
302	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッド アクセス カテーテル	コヴィディエンジャパン	空気混入	なし	国内	1	情報提供
303	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	癒着	なし	国内	1	情報提供
304	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	狭窄、脱血不良、潰れ	なし	国内	1	情報提供
305	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	メドコンプブラッドアクセス用カテーテル	林寺メディノール	なし	血管穿孔	国内	1	その他
306	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	メドコンプ血管留置カテーテルシステム	林寺メディノール	カテーテル断裂	不明	国内	1	その他
307	経腸栄養用輸液ポンプ	アプリックス スマート	フレゼニウス カービ ジャパン	閉塞アラーム動作せず	低血糖	国内	1	情報提供
308	血液・薬液用加温コイル	レベル1ホットライン加温チューブ	スミスメディカル・ジャパン	亀裂	発熱	国内	1	情報提供
309	血管狭窄部貫通用カテーテル	Cook CXI サポートカテーテル	Cook Japan	切断	なし	国内	1	情報提供
310	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	2	情報提供
311	血管狭窄部貫通用カテーテル	GuideLiner PVカテーテル	日本ライフライン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
312	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	3	情報提供
313	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	剥離	なし	国内	1	その他

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
314	血管狭窄部貫通用カテーテル	コルセア アルメット	朝日インテック	被覆樹脂の剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
315	血管形成バルーン用加圧器	エベレスト インフレーション デバイス	日本メトロニック	圧ゲージ不良	なし	国内	1	その他
316	血管造影キット	カテラボパック	エドワーズライフサイエンス	測定値異常の疑い	なし	国内	1	情報提供
317	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	1	情報提供
318	血管内光断層撮影用カテーテル	ファーストビュー	テルモ	画像消失	心室細動	国内	1	情報提供
319	血管内光断層撮影用カテーテル	ファーストビュー	テルモ	断線	なし	国内	1	情報提供
320	結石摘出用バルーンカテーテル	エクストラクター PRO リトリバーバル バルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	体内遺残	国内	1	その他
321	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	脱落	残留	国内	1	情報提供
322	抗菌泌尿器用カテーテル	パーデックス シルバーブリキヤスフォーリーカテーテル	メディコン	抜水困難	体内遺残	国内	1	その他
323	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	国内	1	情報提供
324	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
325	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	情報提供
326	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	1	その他
327	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	2	情報提供
328	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	抜水困難	体内遺残の疑い	国内	2	その他

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
329	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	抜水困難	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
330	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI.C.シルバーフォーリートレイB	メディコン	不明	アレルギー反応の疑い	国内	1	情報提供
331	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバーTSCTレイ	メディコン	なし	膀胱損傷	国内	1	情報提供
332	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバーTSCTレイ	メディコン	抜水困難	体内遺残	国内	1	その他
333	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	異物混入のおそれ	なし	国内	1	その他
334	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	国内	1	情報提供
335	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	アンカー破損	仮性動脈瘤、外科的処置、感染、血腫、腫脹、疼痛	国内	1	情報提供
336	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	アンカー変形	外科的処置、再出血	国内	1	情報提供
337	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	スーチャー断裂の疑い	アンカーの体内遺残	国内	1	情報提供
338	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	外科的処置、再出血	国内	1	情報提供
339	サーモダイリューション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリューション・カテーテル	エドワーズライフサイエンス	ポートの接続違い	なし	国内	1	回収(改修)
340	サーモダイリューション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリューション・カテーテル(CCO/CEDV)	エドワーズライフサイエンス	圧測定値異常	なし	国内	1	情報提供
341	サーモダイリューション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリューション・カテーテル(CCO/CEDV)	エドワーズライフサイエンス	異物混入	なし	国内	1	情報提供
342	サーモダイリューション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリューション・カテーテル(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
343	サーモダイリューション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリューション・カテーテル(CCO/CEDV)	エドワーズライフサイエンス	測定値異常、損傷	なし	国内	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
344	サーモダイリユーシヨ用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリユーシヨ・カテーテル(CCO/CEDV)	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
345	サーモダイリユーシヨ用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリユーシヨ・カテーテル(CCO/CEDV)	エドワーズライフサイエンス	不明	右心耳部壊死の疑い	国内	1	情報提供
346	サーモダイリユーシヨ用カテーテル	スワンガンツCCO/CEDVサーモダイリユーシヨカテーテル	エドワーズライフサイエンス	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
347	採血用穿刺器具	ソフトクリックスプラス(黒)	ロシュDCジャパン	誤穿刺	感染のおそれ	国内	1	その他
348	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	術後炎症	国内	3	その他
349	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	術後炎症、前房洗浄	国内	1	その他
350	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	血管からクリップが外れ	出血	国内	1	その他
351	酸素吸入加温加湿装置用水	HUDSON RCI アクアパック	テレフレックスメディカルジャパン	リーク	酸素飽和度の一時的低下	国内	1	その他
352	子宮頸管拡張器	ダイラソフト	TKB	切断	穿孔、体内遺残	国内	1	その他
353	子宮用バルーン	Cook 分娩後バルーン	Cook Japan	詰まり	出血	国内	1	情報提供
354	持針器	持針器	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂	なし	国内	1	回収(改修)
355	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
356	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、逆流	なし	国内	1	情報提供
357	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	国内	2	情報提供
358	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、漏れ	なし	国内	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
359	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、切断	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	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	逆流、破断	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	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	切断	なし	国内	1	情報提供
362	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	注入不能	なし	国内	1	情報提供
363	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	破断	なし	国内	1	情報提供
364	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	1	情報提供
365	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	キズ、外れ、欠け	なし	国内	1	情報提供
366	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	外れ	なし	国内	2	情報提供
367	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	外れ	出血	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	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	外れ、緩み	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	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	外れ、緩み、逆流	なし	国内	1	情報提供
370	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	なし	国内	1	情報提供
371	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
372	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	1	情報提供
373	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	26	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
374	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	緩み、漏れ	状態悪化	国内	1	情報提供
375	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	亀裂	なし	国内	1	情報提供
376	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	亀裂、逆流、空気混入、漏れ	血圧低下	国内	1	情報提供
377	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	亀裂、逆流、漏れ	なし	国内	2	情報提供
378	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	亀裂、曲がり、漏れ	なし	国内	1	情報提供
379	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	24	情報提供
380	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	詰まり	なし	国内	1	情報提供
381	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	逆流	なし	国内	3	情報提供
382	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	空気混入、注入不能	空気注入	国内	1	情報提供
383	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
384	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	固着、漏れ	なし	国内	1	情報提供
385	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	折れ	なし	国内	1	情報提供
386	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	目詰まり	なし	国内	1	情報提供
387	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	15	情報提供
388	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	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
389	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	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
390	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	亀裂、漏れ	血糖値低下	国内	1	情報提供
391	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	詰まり	なし	国内	1	情報提供
392	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	10	情報提供
393	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	プラネクタ輸液セット フィルタ付	ジェイ・エム・エス	なし	空気塞栓	国内	1	その他
394	手術台アクセサリ	ハグユーバック	村中医療器	なし	コンパートメント症候群(筋肉神経障害)	国内	1	情報提供
395	手術台アクセサリ	マッケ手術台アクセサリシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	なし	コンパートメント症候群	国内	1	情報提供
396	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	意図せず屈曲	なし	国内	2	情報提供
397	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	打針不良	なし	国内	1	情報提供
398	手術用ステープラ	Signia ステープリングシステム	コヴィディエンジャパン	意図せず屈曲	なし	国内	2	情報提供
399	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、ステイブル不形成、不完全形成	開胸術の追加	国内	1	情報提供
400	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、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	国内	1	情報提供
401	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、人工肛門の造設	国内	1	情報提供
402	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	1	情報提供
403	手術用ステープラ	パワードエシエロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不完全形成の疑い	開胸術の追加、術中出血	国内	1	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
404	手術用ステープラ	パワードエシエロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	開胸術の追加、術中出血	国内	1	情報提供
405	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	センサー不良	脳血管障害	国内	1	情報提供
406	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	ポンプの一時停止	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
407	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	9	情報提供
408	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	国内	1	情報提供
409	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	6	情報提供
410	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、出血	国内	1	情報提供
411	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、溶血	国内	1	情報提供
412	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	血栓症	国内	2	情報提供
413	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	1	回収(改修)
414	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	10	情報提供
415	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	出血、脳血管障害	国内	1	情報提供
416	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	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
417	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	挿入部感染症、貧血	国内	1	情報提供
418	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	多臓器不全	国内	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
419	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	大動脈弁損傷	国内	1	情報提供
420	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
421	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	乳頭筋の断裂	国内	1	情報提供
422	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	2	情報提供
423	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	播種性血管内凝固症候群	国内	1	情報提供
424	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	5	情報提供
425	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、血小板減少症	国内	1	情報提供
426	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	溶血及び腎不全	国内	1	情報提供
427	消化管用ガイドワイヤ	ディスポーザブルガイドワイヤG	テルモ	外層剥離	体内遺残	国内	1	情報提供
428	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
429	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	肝被膜下血腫、出血	国内	1	情報提供
430	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	切断	なし	国内	1	情報提供
431	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	接続不良	なし	国内	1	情報提供
432	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	留置困難	なし	国内	1	情報提供
433	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、逆流、空気混入、欠け	なし	国内	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
434	静脈用カテーテルアダプタ	セーフ A プラグ	日本コヴィディエン	外れ	なし	国内	2	情報提供
435	静脈用カテーテルアダプタ	セーフ A プラグ	日本コヴィディエン	外れ、欠け	なし	国内	1	情報提供
436	静脈用カテーテルアダプタ	セーフ A プラグ	日本コヴィディエン	空気混入	なし	国内	1	情報提供
437	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	5	情報提供
438	食道経由経腸栄養用チューブ	ニュー エンテラル フィーディングチューブ	日本コヴィディエン	キズ、亀裂	なし	国内	1	情報提供
439	食道経由経腸栄養用チューブ	ニュー エンテラル フィーディングチューブ	日本コヴィディエン	なし	気胸、穿孔	国内	1	情報提供
440	食道経由経腸栄養用チューブ	ニュー エンテラル フィーディングチューブ	日本コヴィディエン	外れ、切断	なし	国内	1	情報提供
441	食道経由経腸栄養用チューブ	ニュー エンテラル フィーディングチューブ	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	2	情報提供
442	食道経由経腸栄養用チューブ	ニュー エンテラル フィーディングチューブ	日本コヴィディエン	切断、漏れ	なし	国内	2	情報提供
443	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・リンク	異所留置	気胸	国内	1	情報提供
444	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・リンク	外れ	体内遺残	国内	1	その他
445	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・リンク	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
446	食道閉鎖式エアウェイ	VBMラリゲルチューブ・ディスポ	スミスメディカル・ジャパン	異所留置	咽頭の損傷、皮下気腫	国内	1	情報提供
447	除染・滅菌用洗浄器	DACユニバーサル	デンツプライシロナ	焼損	なし	国内	3	回収(改修)
448	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Co n f i d a ガイドワイヤ	日本メドトロニック	不明	穿孔、追加手術	国内	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
449	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	COOK Lunderquist エクストラステイツフガイドワイヤ	Cook Japan	剥離の疑い	紫斑	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	COOK Lunderquist エクストラステイツフガイドワイヤ	Cook Japan	不明	僧帽弁逆流、肺出血	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	HB-IVRガイドワイヤⅡ	フィルメック	切断、剥離	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
452	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Ⅱ	フィルメック	剥離	体内遺残の疑い	国内	20	情報提供
453	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HB-IVRガイドワイヤー	フィルメック	切断	体内遺残	国内	4	情報提供
454	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	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	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
456	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	血栓症の疑い、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
457	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
458	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	2	情報提供
459	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	断裂	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
460	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	15	情報提供
461	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	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	HT Command 18 ペリフェラルガイドワイヤー	アボット バスキュラージャパン	剥離	なし	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	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	国内	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
464	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVRガイドワイヤー	フィルメック	剥離	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
465	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	4	情報提供
466	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	ガイドワイヤーコア線の切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
467	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	2	情報提供
468	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
469	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	コア線切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
470	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	3	情報提供
471	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	スプリング破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
472	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	2	情報提供
473	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MTI ハイドロフィリック ガイドワイヤー	コヴィディエンジャパン	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
474	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
475	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
476	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCAガイドワイヤー-PLC	日本ライフライン	不明	穿孔	国内	4	情報提供
477	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	エフエムディ ガイドワイヤー	エフエムディ	離断	体内遺残	国内	1	その他
478	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	エフエムディ ガイドワイヤー	エフエムディ	離断	体内遺残	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
479	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
480	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー IV	朝日インテック	ガイドワイヤーの切断	体内遺残	国内	1	情報提供
481	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	1	情報提供
482	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー IV	朝日インテック	ガイドワイヤーの切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
483	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	コーティングの剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
484	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー IV	朝日インテック	スプリング切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
485	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー IV	朝日インテック	不明	血管損傷の疑い	国内	1	情報提供
486	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー IV	朝日インテック	不明	血管損傷の疑い、抜去困難に対する追加処置	国内	1	情報提供
487	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	変形	血管穿孔	国内	1	情報提供
488	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	スプリングの解れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
489	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、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
490	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤーIV	朝日インテック	PTFEコーティングの剥離	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
491	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤーIV	朝日インテック	PTFEコーティングの剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
492	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
493	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
494	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	2	情報提供
495	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	2	情報提供
496	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、スプリング延伸	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
497	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤーⅣ	朝日インテック	不明	血管穿孔	国内	1	情報提供
498	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	サイメド トランセンド ステアブル ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	外科的処置	国内	1	情報提供
499	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ジンドーガイドワイヤー	Cardinal Health Japan	剥離	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
500	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、追加処置	国内	1	情報提供
501	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	国内	1	情報提供
502	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	国内	1	情報提供
503	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイドロフィックZ	パイオラックスメディカル デバイス	切断	再手術	国内	1	情報提供
504	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ペリフェラルガイドワイヤーPS	朝日インテック	不明	血管穿孔	国内	1	情報提供
505	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	なし	国内	1	情報提供
506	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	切断	体内遺残	国内	5	情報提供
507	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
508	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	心タンポナーデ、穿孔	国内	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
509	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	親水性コーティング塞栓症	国内	1	情報提供
510	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	不明	国内	1	情報提供
511	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、動作不全	不明	国内	1	情報提供
512	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
513	心臓用カテーテルイントロデューサキット	C315 デリバリーカテーテル	日本メトロニック	不明	胸部不快感、心穿孔、息苦しさ	国内	1	情報提供
514	心臓用カテーテルイントロデューサキット	C315 デリバリーカテーテル	日本メトロニック	不明	再手術	国内	1	情報提供
515	心臓用カテーテルイントロデューサキット	C315 デリバリーカテーテル	日本メトロニック	不明	出血、心嚢液貯留	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	C315 デリバリーカテーテル	日本メトロニック	不明	穿孔	国内	2	情報提供
517	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メトロニック	なし	医源性心房中隔欠損	国内	1	情報提供
518	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メトロニック	なし	仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
519	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メトロニック	なし	心タンポナーデ	国内	3	情報提供
520	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メトロニック	なし	穿刺部合併症	国内	1	情報提供
521	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メトロニック	亀裂、止血弁からの空気混入	なし	国内	1	情報提供
522	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メトロニック	止血弁からの空気混入	なし	国内	13	情報提供
523	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メトロニック	止血弁からの空気混入	空気塞栓	国内	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
524	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	止血弁からの空気混入、漏れ	なし	国内	2	情報提供
525	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	5	情報提供
526	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	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
527	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	止血弁からの空気混入の疑い	空気塞栓	国内	1	情報提供
528	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	その他
529	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	3	情報提供
530	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
531	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	情報提供
532	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	不明	空気塞栓の疑い	国内	1	情報提供
533	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
534	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供
535	心臓用カテーテルイントロデューサキット	HLスティーラブルシース	日本ライフライン	不明	虚血性脳血管障害、空気塞栓	国内	1	情報提供
536	心臓用カテーテルイントロデューサキット	HLスティーラブルシース	日本ライフライン	不明	心タンポナーデ	国内	1	その他
537	心臓用カテーテルイントロデューサキット	HLスティーラブルシース	日本ライフライン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
538	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	空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	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
539	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	空気混入の疑い	なし	国内	1	情報提供
540	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	下肢の浮腫、深部静脈血栓症	国内	1	情報提供
541	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	下大静脈損傷	国内	1	情報提供
542	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Micra イントロデューサ	日本メドトロニック	不明	血管損傷、血腫、出血	国内	1	情報提供
543	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Micra イントロデューサ	日本メドトロニック	不明	血管損傷の疑い、出血	国内	1	情報提供
544	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Micra イントロデューサ	日本メドトロニック	不明	血腫	国内	1	情報提供
545	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	出血	国内	1	情報提供
546	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	穿刺部位の血腫形成	国内	1	情報提供
547	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Sentrant イントロデューサシース	日本メドトロニック	挿入困難	解離	国内	1	情報提供
548	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	解離	国内	1	情報提供
549	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	解離	国内	1	情報提供
550	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アジリス ステラブルシースセット	日本光電工業	不明	空気混入の疑い	国内	1	その他
551	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アジリスNxTイントロデューサー	アボットメディカルジャパン	内腔材料様物質の剥がれ	なし	国内	1	情報提供
552	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アジリスNxTイントロデューサー	アボットメディカルジャパン	不明	気胸	国内	1	情報提供
553	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アジリスNxTイントロデューサー	アボットメディカルジャパン	不明	空気塞栓	国内	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
554	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アジリスNxTイントロデューサー	アボットメディカルジャパン	不明	穿孔	国内	1	情報提供
555	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アテインセレクト カテーテル II SV	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、穿孔	国内	1	情報提供
556	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アビオメッド イントロデューサキット	日本アビオメッド	不明	血管裂傷	国内	1	情報提供
557	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	出血	国内	1	情報提供
558	心臓用カテーテルイントロデューサキット	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	出血による外科的追加処置	国内	2	情報提供
559	心臓用カテーテルイントロデューサキット	カテーテルシースセット ブレイドシリーズ	日本光電工業	不明	脳梗塞の疑い	国内	1	その他
560	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴア ドライシール シース	日本ゴア	不明	血管解離	国内	1	情報提供
561	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	亀裂	なし	国内	1	情報提供
562	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴア 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	外科的処置、血管解離	国内	1	情報提供
563	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴア ドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	虚血、血管損傷、心房細動	国内	1	情報提供
564	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴア 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
565	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	1	情報提供
566	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴア 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、追加手術	国内	3	情報提供
567	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴア ドライシール 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
568	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴア ドライシール 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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
569	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	塞栓症	国内	2	情報提供
570	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	挿入不能	出血	国内	1	情報提供
571	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール 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	1	情報提供
572	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール 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、追加手術	国内	1	情報提供
573	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール 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	2	情報提供
574	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シース イントロデューサー セット	日本コヴィディエン	外れ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
575	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シース イントロデューサー セット	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
576	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	ガイドワイヤの抜去不能	組織片様物質の付着	国内	1	情報提供
577	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シュワルツブレードイントロデューサー	アボットメディカルジャパン	空気混入	空気塞栓、脳梗塞	国内	1	情報提供
578	心臓用カテーテルイントロデューサキット	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	先端ソフトチップ脱落	なし	国内	1	情報提供
579	心臓用カテーテルイントロデューサキット	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	気胸	国内	1	情報提供
580	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	虚血性脳血管障害	国内	2	情報提供
581	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シュワルツブレードイントロデューサー	アボットメディカルジャパン	不明	空気塞栓	国内	1	情報提供
582	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ソロトラック	日本メトロニック	空気混入の疑い	静脈内空気塞栓	国内	1	情報提供
583	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ソロトラック	日本メトロニック	不明	ポケット部の不快感、気胸の疑い	国内	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
584	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	血栓症	国内	1	情報提供
585	心臓用カテーテルイントロデューサキット	トレワルツ	東レ	空気混入	なし	国内	4	情報提供
586	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(非重篤)	国内	1	情報提供
587	心臓用カテーテルイントロデューサキット	メディキットスーパーシース	東郷メディキット	なし	遺残したセルジンガー針の外套針を摘出	国内	1	情報提供
588	心臓用カテーテルイントロデューサキット	メディキットスーパーシース	東郷メディキット	なし	空気誤注入による空気塞栓症	国内	1	情報提供
589	心臓用カテーテルイントロデューサキット	メディキットピールオフイントロジュサー	東郷メディキット	なし	遺残したセルジンガー針の外套針を摘出	国内	1	情報提供
590	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ラジフォーカスイントロデューサーⅡH	テルモ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
591	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	なし	出血	国内	1	情報提供
592	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	なし	喀血	国内	1	情報提供
593	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	曲がり	なし	国内	1	情報提供
594	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	曲がり、剥離	なし	国内	3	情報提供
595	心臓用カテーテル型電極	Achieveマッピングカテーテル	日本メトロニック	切断	なし	国内	1	その他
596	心臓用カテーテル型電極	Achieveマッピングカテーテル	日本メトロニック	切断	なし	国内	2	情報提供
597	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	国内	1	情報提供
598	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	抜去不能のおそれ	なし	国内	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
599	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	開胸術による追加処置	国内	1	情報提供
600	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	断裂	一時的な体内遺残	国内	1	情報提供
601	心臓用カテーテル型電極	IntellaMap Orionマッピングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ、心穿孔	国内	1	情報提供
602	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	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
603	心臓用カテーテル型電極	ペンタレイナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテル損傷/離脱	一部体内遺残	国内	2	情報提供
604	心臓用カテーテル型電極	ペンタレイナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	10	情報提供
605	心臓用カテーテル型電極	ラッソー 2515 ナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	5	情報提供
606	心臓用カテーテル型電極	ラッソー2515ナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	4	情報提供
607	心臓用カテーテル型電極	ラッソー2515ナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	弁損傷	国内	1	情報提供
608	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
609	心臓用カテーテル型電極	ラッソーナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
610	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	1	情報提供
611	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	血管損傷のおそれ	国内	1	その他
612	振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム	クロッサーシステム	メディコン	切断	体内遺残	国内	1	その他
613	心膜排液用カテーテル	アスピレーション セルジンガー キット	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
614	心膜排液用カテーテル	ペリカーディオセンテシスキット	メリットメディカル・ジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
615	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	カテーテル不具合	追加手術、痙縮の悪化	国内	1	情報提供
616	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	貯留	国内	1	情報提供
617	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	不明	ポケット部液体貯留、再手術のおそれ、発熱	国内	1	情報提供
618	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	不明	感染	国内	3	情報提供
619	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	不明	感染、再手術	国内	2	情報提供
620	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	不明	感染症の疑い	国内	1	情報提供
621	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	不明	交換手術	国内	1	情報提供
622	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	不明	効果減弱	国内	1	情報提供
623	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	不明	構音障害、摘出手術	国内	1	情報提供
624	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	不明	不明	国内	1	情報提供
625	髄腔内カテーテル	アゼンダカテーテル	日本メドトロニック	なし	髄液貯留の疑い	国内	1	情報提供
626	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メドトロニック	カテーテル断裂	治療効果の減弱、体内遺残	国内	1	情報提供
627	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メドトロニック	なし	ポンプ植込み部の液体貯留	国内	1	情報提供
628	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メドトロニック	亀裂	再手術、離脱症状	国内	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
629	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	断裂	治療効果の減弱	国内	1	情報提供
630	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	感染、追加手術	国内	1	情報提供
631	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	効果減弱の疑い	国内	3	情報提供
632	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	1	情報提供
633	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)	脳室拡大	国内	1	情報提供
634	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	国内	1	情報提供
635	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)、詰まりの疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
636	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、バルブの反転の疑い	抜去術	国内	1	情報提供
637	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能、詰まりの疑い	抜去術	国内	1	情報提供
638	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能の疑い、バルブの破損、詰まりの疑い(脳室カテーテル)	抜去術	国内	1	情報提供
639	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能の疑い、詰まりの疑い、腹腔カテーテルの逸脱	抜去術	国内	1	情報提供
640	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損	脳室拡大	国内	1	情報提供
641	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損	脳室拡大、脳脊髄液の漏出	国内	2	情報提供
642	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	3	情報提供
643	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	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
644	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、腹腔カテーテルの断裂	抜去術	国内	1	情報提供
645	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	感染、抜去術	国内	1	情報提供
646	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	詰まり	脳室拡大	国内	3	情報提供
647	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	1	情報提供
648	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	4	情報提供
649	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	1	情報提供
650	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	不明	腸管穿孔の疑い	国内	1	情報提供
651	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャント機能不全の疑い、バルブの圧設定不能	スリット様脳室、抜去術	国内	1	情報提供
652	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	1	情報提供
653	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	2	情報提供
654	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	1	情報提供
655	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、詰まりの疑い	抜去術	国内	1	情報提供
656	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
657	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能、詰まりの疑い	抜去術	国内	1	情報提供
658	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能、詰まりの疑い	抜去術のおそれ	国内	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
659	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損	脳室縮小	国内	1	情報提供
660	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損	抜去術のおそれ	国内	1	情報提供
661	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	詰まりの疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
662	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	のう胞形成	国内	1	情報提供
663	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、損傷	再手術、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
664	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	破損	なし	国内	1	情報提供
665	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの切断(腹腔)	抜去術のおそれ	国内	1	情報提供
666	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの損傷、バルブの圧設定不能、詰まり	抜去術	国内	1	情報提供
667	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	脳室拡大	国内	1	情報提供
668	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	1	情報提供
669	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	脳室縮小	国内	1	情報提供
670	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	3	情報提供
671	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	2	情報提供
672	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	抜去術	国内	1	情報提供
673	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
674	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	2	情報提供
675	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
676	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、設定圧の変化	腰椎圧迫骨折、抜去術	国内	1	情報提供
677	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能の疑い、バルブの破損、詰まりの疑い	抜去術	国内	1	情報提供
678	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
679	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損、詰まりの疑い	抜去術	国内	1	情報提供
680	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	1	情報提供
681	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	7	情報提供
682	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	3	情報提供
683	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	詰まりの疑い(腹腔カテーテル)	脳室拡大	国内	1	情報提供
684	水頭症治療用シャント	L-PシャントK型	カネカ	(切断)	(体内遺残)	国内	1	情報提供
685	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	2	情報提供
686	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	アンダードレナージ	国内	1	情報提供
687	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	なし	国内	1	情報提供
688	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	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
689	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	オーバードレナージの疑い、再手術	国内	1	情報提供
690	水頭症治療用シャント	ストラータ シャントアセンブリー	日本メトロニック	カテーテルの詰まり	再手術	国内	1	情報提供
691	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メトロニック	機能不良	再手術	国内	1	情報提供
692	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メトロニック	機能不良の疑い	再手術	国内	1	情報提供
693	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メトロニック	亀裂	なし	国内	1	情報提供
694	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メトロニック	カテーテルの破断	体内遺残	国内	1	情報提供
695	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メトロニック	キンク、狭窄	再手術	国内	1	情報提供
696	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メトロニック	機能不良	再手術	国内	1	情報提供
697	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メトロニック	機能不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
698	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メトロニック	詰まり	再手術	国内	1	情報提供
699	水頭症治療用シャント	ソフィサ シャントシステム	TKB	シャント不全	なし	国内	1	その他
700	水頭症治療用シャント	ソフィサ シャントシステム	TKB	詰まり	痴呆症状の進行	国内	1	その他
701	水頭症治療用シャント	ソフィサ シャントシステム	TKB	詰まりの疑い	アンダードレナージ	国内	1	その他
702	スーチャーアンカ	胃壁固定具	クリエートメディック	不明	死亡	国内	1	その他
703	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	13	その他

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
704	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	54	情報提供
705	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	疼痛	国内	3	情報提供
706	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
707	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	外れの疑い	なし	国内	1	情報提供
708	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	なし	国内	1	情報提供
709	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	情報提供
710	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	24	情報提供
711	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	疼痛	国内	1	情報提供
712	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	なし	国内	1	情報提供
713	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	切断	体内遺残	国内	5	情報提供
714	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	切断	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
715	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	切断の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
716	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
717	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	なし	国内	2	情報提供
718	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	抜去不能	なし	国内	2	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
719	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
720	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	漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供
721	創部用吸引留置カテーテル	マルチチャネル ドレナージ セット	日本コヴィディエン	なし	出血	国内	1	情報提供
722	創部用吸引留置カテーテル	マルチチャネル ドレナージ セット	日本コヴィディエン	亀裂	なし	国内	1	情報提供
723	創部用吸引留置カテーテル	マルチチャネル ドレナージ セット	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
724	創部用ドレナージキット	SBバック	秋田住友ベーク	ウーンドレナージチューブに傷	なし	国内	2	回収(改修)
725	創部用ドレナージキット	SBバック	秋田住友ベーク	チューブ破断	チューブ遺残	国内	6	情報提供
726	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	国内	5	情報提供
727	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、気胸	国内	1	情報提供
728	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	切迫早産、体内遺残	国内	1	情報提供
729	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	ミラー症候群、気胸、胸水増悪、前期 破水、体内遺残	国内	1	情報提供
730	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	気胸、胸水増悪、切迫早産、体内遺残	国内	1	情報提供
731	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	気胸、胸水増悪、体内遺残、胎児機能 不全	国内	1	情報提供
732	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 チューブ詰まりのおそれ	シャントチューブの体内遺残、胸水増 悪、胎児死亡	国内	1	情報提供
733	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	シャントチューブの詰まり	胸水増悪	国内	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
734	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	国内	3	情報提供
735	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	2	情報提供
736	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、胸膜剥離	国内	1	情報提供
737	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、切迫早産	国内	1	情報提供
738	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、前期破水	国内	1	情報提供
739	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
740	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	シャントチューブ詰まりのおそれ	胸水増悪	国内	1	情報提供
741	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	2	情報提供
742	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、胎児死亡	国内	1	情報提供
743	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	2	情報提供
744	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	なし	気胸、子宮穿孔	国内	1	情報提供
745	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	なし	気胸、前期破水	国内	1	情報提供
746	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	なし	出血、胎児機能不全	国内	1	情報提供
747	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	なし	切迫早産	国内	2	情報提供
748	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	2	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
749	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	なし	胎児死亡	国内	2	情報提供
750	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	なし	乳児死亡	国内	1	情報提供
751	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	不明	前期破水	国内	1	情報提供
752	体内植込み用カテーテル	IVカテーテル	パイオラックスメディカルデバイス	ポートコネクターからのカテーテル外れ	カテーテル、ポートを抜去した	国内	1	情報提供
753	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	アンビルとチューブの固定外れ	なし	国内	1	情報提供
754	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	アンビルの動作不良	なし	国内	3	情報提供
755	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	アンビルの動作不良、抜去困難	開腹手術への移行、組織損傷	国内	1	情報提供
756	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	アンビルの動作不良、吻合不良	なし	国内	1	情報提供
757	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	アンビルの変形、本体とアンビルの接続不良	なし	国内	3	情報提供
758	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	アンビル接続不良	なし	国内	1	情報提供
759	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	ステープルの形成不良	なし	国内	1	情報提供
760	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	なし	術後リーク	国内	1	情報提供
761	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	なし	術後出血	国内	1	情報提供
762	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	機器の抜去困難、動作不良	なし	国内	1	情報提供
763	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	打針不良	開胸手術への移行	国内	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
764	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	抜去困難	組織損傷	国内	1	情報提供
765	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	不明	なし	国内	1	情報提供
766	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	本体とアンピルの接続不良	なし	国内	2	情報提供
767	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	本体とアンピルの接続不良	開腹手術への移行	国内	1	情報提供
768	体内固定用組織ステープル	GIA ステープラー	コヴィディエンジャパン	打針不良	なし	国内	1	情報提供
769	体内固定用組織ステープル	ILA カートリッジ(Ti)	コヴィディエンジャパン	部品の外れ	なし	国内	1	情報提供
770	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	アゴ開放不良	なし	国内	3	情報提供
771	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	イエロータブの破損	なし	国内	11	情報提供
772	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステープルの形成不良	なし	国内	2	情報提供
773	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステープル形成不良	エアリーク	国内	1	情報提供
774	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステープル形成不良	なし	国内	2	情報提供
775	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステープル形成不良、切離不良	なし	国内	1	情報提供
776	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	なし	なし	国内	1	情報提供
777	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	なし	追加切除	国内	1	情報提供
778	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	打針不良	なし	国内	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
779	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	不明	再手術、術後リーク	国内	1	情報提供
780	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	不明	再手術、術後出血	国内	1	情報提供
781	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	不明	出血	国内	2	情報提供
782	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	縫合不良	なし	国内	1	情報提供
783	体内固定用組織ステープル	エンドGIA	コヴィディエンジャパン	アゴ開放不良	なし	国内	1	情報提供
784	体内固定用組織ステープル	エンドGIA	コヴィディエンジャパン	ステープル形成不良	なし	国内	1	情報提供
785	体内固定用組織ステープル	エンドGIA	コヴィディエンジャパン	打針不良	なし	国内	2	情報提供
786	体内固定用組織ステープル	エンドパス エンドサーキュラースティ プラー	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	抜去困難	入院期間延長の疑い	国内	1	情報提供
787	体内固定用組織ステープル	トライステープル 2.0	コヴィディエンジャパン	イエロータブの破損	なし	国内	1	情報提供
788	体内固定用組織ステープル	トライステープル 2.0	コヴィディエンジャパン	不明	出血	国内	2	情報提供
789	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	ステイプル不完全形成の疑い	再手術、術後リーク	国内	1	情報提供
790	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	ステイプル不形成、不完全形成	再手術、術後リーク	国内	1	情報提供
791	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	ステイプル不形成、不完全形成	人工肛門の造設	国内	1	情報提供
792	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	不明	再手術、術後リーク、人工肛門の造設	国内	1	情報提供
793	体内固定用組織ステープル	ラディアリリロード	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
794	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	ステープル形成不良	なし	国内	1	情報提供
795	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	打針不良	なし	国内	3	情報提供
796	体内固定用組織ステープル	ロティキュレーター	コヴィディエンジャパン	ステープルの形成不良	なし	国内	1	情報提供
797	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	2	その他
798	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	手術の延長	国内	1	その他
799	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	国内	1	その他
800	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	7	情報提供
801	体内用結さつクリップ	エンドクリップ 10mm	コヴィディエンジャパン	不明	出血	国内	2	情報提供
802	体内用結さつクリップ	エンドクリップ Ⅲ	コヴィディエンジャパン	クリップの破損	なし	国内	1	情報提供
803	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	クリップ形成不良	なし	国内	1	情報提供
804	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	2	情報提供
805	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	出血	国内	1	情報提供
806	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	国内	5	情報提供
807	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、装填不良	なし	国内	1	情報提供
808	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	クリップ固定不良	術後出血	国内	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
809	体内用結さつクリップ	チャレンジャーTiクリップ	ビー・ブラウンエースクラッ プ	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
810	体内用結さつクリップ	ディスポーザブルクリップ HX-610	オリンパスメディカルシス テムズ	不明	残留	国内	1	情報提供
811	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	なし	国内	1	情報提供
812	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	クリップ固定不良	出血	国内	1	情報提供
813	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	機器の破損	なし	国内	1	情報提供
814	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	不明	出血	国内	1	情報提供
815	体内用結さつクリップ	リガクリップ 内視鏡手術用 アプライ ヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	結紮不全の疑い	術後リーク、入院期間延長の疑い	国内	1	情報提供
816	体内用結さつクリップ	リガクリップ 内視鏡手術用 アプライ ヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	術後出血の疑い	国内	1	情報提供
817	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	破損	出血	国内	1	情報提供
818	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
819	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	4	情報提供
820	単回使用インライン逆流防止バルブ	ロープレッシャー・バクチェックバルブ	ビー・ブラウンエースクラッ プ	漏れ	なし	国内	1	情報提供
821	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	5	その他
822	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
823	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	5	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
824	単回使用気管切開チューブ	オール・シリコーン・トラキオストミー・チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能	なし	国内	1	情報提供
825	単回使用気管切開チューブ	オール・シリコーン・トラキオストミー・チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂	なし	国内	2	情報提供
826	単回使用気管切開チューブ	オール・シリコーン・トラキオストミー・チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
827	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	出血	国内	1	情報提供
828	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
829	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	呼吸困難	国内	1	情報提供
830	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	3	情報提供
831	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
832	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	異所留置、事故抜去	気道閉塞、呼吸困難	国内	1	情報提供
833	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	異物混入	なし	国内	1	情報提供
834	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	外れ	なし	国内	1	情報提供
835	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、亀裂	なし	国内	1	情報提供
836	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	なし	国内	1	情報提供
837	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	拡張困難の疑い	なし	国内	1	情報提供
838	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	拡張困難の疑い、収縮困難の疑い	なし	国内	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
839	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂	なし	国内	2	情報提供
840	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
841	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	不明	国内	1	情報提供
842	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、漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供
843	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	詰まり	なし	国内	1	情報提供
844	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	詰まり	呼吸困難	国内	1	情報提供
845	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	事故抜去	なし	国内	1	情報提供
846	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	事故抜去、漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供
847	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	2	情報提供
848	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	6	情報提供
849	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	閉塞の疑い	なし	国内	2	情報提供
850	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
851	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	5	情報提供
852	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	6	情報提供
853	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、漏れ	なし	国内	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
854	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	なし	国内	1	情報提供
855	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	緩みの疑い	なし	国内	1	情報提供
856	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	11	情報提供
857	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	接続不良	なし	国内	1	情報提供
858	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	接続不良、漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供
859	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	接続不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
860	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	4	情報提供
861	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	6	情報提供
862	単回使用クラスⅠ処置キット	ディスポーザブルガイドシースキット	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	遺残	国内	1	情報提供
863	単回使用クラスⅠ処置キット	ディスポーザブルガイドシースキット	オリンパスメディカルシステムズ	動作不能	胸膜炎	国内	1	情報提供
864	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（USチップ）	角膜熱傷（サーマルバーン）、角膜縫合	国内	1	その他
865	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	灌流不良	後囊破損のおそれ	国内	1	その他
866	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	破損の疑い	異物除去	国内	1	その他
867	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	国内	1	その他
868	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、創口拡大、網膜損傷のおそれ	国内	1	その他

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
869	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	3	その他
870	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	国内	1	その他
871	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	眼内洗浄、術後炎症	国内	1	その他
872	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	視力低下、術後炎症	国内	1	その他
873	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	部品(内筒)破損の疑い	異物除去のおそれ、網膜損傷のおそれ	国内	1	その他
874	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	その他
875	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	8	情報提供
876	単回使用クラスⅢ処置キット	コンティプレックスキット	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
877	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	漏れ	なし	国内	1	情報提供
878	単回使用採血用針	採血針ホルダー付	ニプロ	外れ	誤穿刺	国内	1	情報提供
879	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	なし	感染のおそれ	国内	1	情報提供
880	単回使用自動ランセット	セーフティプロウノ	ロシュDCジャパン	誤穿刺	感染のおそれ	国内	1	その他
881	単回使用手術用ステープラ	EES リニヤー カッター ステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不完全形成の疑い	再手術、術後リーク	国内	1	情報提供
882	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	打針不良	なし	国内	1	情報提供
883	単回使用組織生検用針	アキュラ バイオプシー システム	スーガン	誤穿刺	患者への損傷	国内	1	その他

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
884	単回使用組織生検用針	アキュラ バイオブシー システム	スーガン	誤穿刺	使用者の指の創傷	国内	1	その他
885	単回使用椎体用矯正器具	KMC Kyphoplasty システム	ジェイソル・メディカル	バルーン収縮不能	なし	国内	1	その他
886	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	スタイレット締め込み部からの造影剤 漏れ、破損の疑い	不明	国内	1	情報提供
887	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	スタイレット抜き困難、破損	不明	国内	2	その他
888	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メトロニックソファモアダ ネック	バルーン拡張不能	不明	国内	1	情報提供
889	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	折れ、抜き困難	不明	国内	1	その他
890	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	挿入困難	不明	国内	1	情報提供
891	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	造影剤の漏れ、破損	不明	国内	4	情報提供
892	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	造影剤漏出、破損	不明	国内	2	情報提供
893	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	椎体外でのバルーン拡張	不明	国内	1	情報提供
894	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	電池不良	なし	国内	1	情報提供
895	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	なし	国内	1	情報提供
896	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	出血	国内	1	情報提供
897	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	造影剤漏出	国内	1	情報提供
898	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	国内	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
899	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	国内	3	情報提供
900	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	破損の疑い	不明	国内	1	情報提供
901	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メトロニックソファモアダ ネック	不明	骨折	国内	1	情報提供
902	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メトロニックソファモアダ ネック	不明	骨折の疑い	国内	1	情報提供
903	単回使用透析用針	セーフタッチカニューラGA	ニプロ	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
904	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	2	情報提供
905	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	亀裂の疑い、漏れ	なし	国内	1	情報提供
906	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
907	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	外れ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
908	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	3	情報提供
909	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	2	情報提供
910	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、抜去困難	なし	国内	1	情報提供
911	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	12	情報提供
912	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	詰まり、漏れ	なし	国内	1	情報提供
913	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	空気混入	なし	国内	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
914	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	穴、漏れ	なし	国内	1	情報提供
915	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	接続不良、漏れ	なし	国内	2	情報提供
916	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
917	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	情報提供
918	単回使用トロカールスリーブ	Kii アドバンスドフィクセーション	オリンパスメディカルシステムズ	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
919	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	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
920	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	6	情報提供
921	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	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
922	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	脱落	なし	国内	2	情報提供
923	単回使用トロカールスリーブ	ステップシステム	コヴィディエンジャパン	外れ	なし	国内	1	情報提供
924	単回使用トロカールスリーブ	ステップシステム	コヴィディエンジャパン	折れ	なし	国内	1	情報提供
925	単回使用トロカールスリーブ	セパレータートロッカーシステム	オリンパスメディカルシステムズ	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
926	単回使用トロカールスリーブ	セパレータートロッカーシステム	オリンパスメディカルシステムズ	破損	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
927	単回使用トロカールスリーブ	ソラコポート	コヴィディエンジャパン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
928	単回使用トロカールスリーブ	ソラコホルダー	富士システムズ	破損	体内遺残の可能性	国内	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
929	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	国内	1	情報提供
930	単回使用皮下導通用トンネラ	ディスポーザブルトンネラー	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
931	単回使用縫合系パサー	スーチャーLasso	Arthrex Japan	製品の破損	手技延長、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
932	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
933	胆管拡張用カテーテル	COOK カンタムTTC 胆管拡張用バルーンダイレータ	Cook Japan	不明	損傷	国内	1	情報提供
934	胆管拡張用カテーテル	RX ハリケーン ディラレーション バルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
935	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	1	情報提供
936	短期的使用換気用レーザ耐性気管チューブ	RUSCH レーザーチューブ	テレフレックスメディカル ジャパン	剥離	術延長	国内	1	その他
937	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	組織埋没	国内	1	情報提供
938	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	発熱	国内	1	情報提供
939	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	不明	胸が悪かった	国内	1	情報提供
940	短期的使用胆管・膵管用カテーテル	COOK 経鼻胆膵管ドレナージセット	Cook Japan	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
941	短期的使用胆管用カテーテル	PTCDセット	Cook Japan	切断	体内遺残	国内	3	情報提供
942	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	なし	国内	1	情報提供
943	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	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
944	短期的使用胆管用カテーテル	ビッグテールカテーテル	八光	なし	肝実質損傷	国内	1	情報提供
945	短期的使用鼻咽頭エアウエイ	ナステント クラシック	seven dreamers laboratories	なし	体内遺存の可能性	国内	1	情報提供
946	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	シリコーンフォーリーカテーテル	富士システムズ	バルーン破裂	体内遺残の可能性	国内	2	情報提供
947	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーディア シリコンコーティングフォーリーカテーテル	メディコン	バルーンの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
948	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーデックス バイオキャス フォーリーカテーテル	メディコン	なし	膀胱損傷	国内	2	その他
949	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バードI.C.フォーリーートレイB	メディコン	切断	体内遺残	国内	1	その他
950	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バードI.C.フォーリーートレイB	メディコン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
951	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	亀裂、事故抜去	なし	国内	1	情報提供
952	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	亀裂、破裂	なし	国内	1	情報提供
953	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	詰まり	なし	国内	2	情報提供
954	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	穴、事故抜去	なし	国内	1	情報提供
955	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	なし	国内	5	情報提供
956	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
957	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	3	情報提供
958	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	抜去不能	なし	国内	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
959	胆道結石除去用カテーテルセット	COOK エクストラクションバスケットカテーテル	Cook Japan	破損の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
960	胆道結石除去用カテーテルセット	Medi-Globe 結石除去用バスケットセット	メディコスヒラタ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
961	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	なし	国内	1	情報提供
962	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	2	情報提供
963	注射筒輸液ポンプ	テルフュージョンシリンジポンプSS型	テルモ	シリンジサイズ誤検出	なし	国内	1	その他
964	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ガイディングカテーテル2 ロードマスターTH	グッドマン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
965	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ガイディングカテーテル2 ロードマスターTH	グッドマン	折れ	なし	国内	1	情報提供
966	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HA2	朝日インテック	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
967	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	右総腸骨動脈破裂	国内	1	情報提供
968	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	バルーン破裂	なし	国内	1	情報提供
969	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	エクスポート ADVANCE アスピレーションカテーテル	日本メトロニック	外れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
970	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	ゴア MOB バルーンカテーテル	日本ゴア	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
971	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	ゴア トリローブバルーンカテーテル II	日本ゴア	不明	血管解離、血管損傷	国内	1	情報提供
972	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	メトロニックReliantステントグラフトバルーンカテーテル	日本メトロニック	不明	解離	国内	1	情報提供
973	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	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
974	中心循環系血管造影用カテーテル	グッドテックカテーテル	グッドマン	切断	なし	国内	1	情報提供
975	中心循環系血管造影用カテーテル	メディコールーG アンギオカテーテル (CXカテーテル)	フィルメック	その他(インサーターの誤挿入)	体内遺残	国内	1	その他
976	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	国内	2	情報提供
977	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2	アボットメディカルジャパン	不明	感染	国内	1	情報提供
978	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、留置困難	追加手術	国内	1	情報提供
979	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	再開通	国内	1	情報提供
980	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	1	情報提供
981	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	血圧上昇	国内	1	情報提供
982	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、早期離脱、離脱不能	体内遺残	国内	1	情報提供
983	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、離脱不能	なし	国内	1	情報提供
984	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、離脱不能	体内遺残	国内	1	情報提供
985	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブル コイルシステム	コヴィディエンジャパン	曲がり、伸び、折れ	なし	国内	1	情報提供
986	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
987	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブル コイルシステム	コヴィディエンジャパン	伸び	なし	国内	1	情報提供
988	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブル コイルシステム	コヴィディエンジャパン	伸び 挿入不能	なし	国内	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
989	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、折れ、挿入不能	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	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、抜去困難	なし	国内	1	情報提供
991	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	49	情報提供
992	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	装入不能	なし	国内	5	情報提供
993	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	送達不能	なし	国内	1	情報提供
994	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	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	26	情報提供
995	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	伸長、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
996	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	1	情報提供
997	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	26	情報提供
998	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
999	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
1000	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、離脱不能	なし	国内	2	情報提供
1001	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	4	情報提供
1002	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Barricade コイルシステム	センチュリーメディカル	通電不良	なし	国内	2	情報提供
1003	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	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
1004	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Fibered IDC コイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1005	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	G3 ミニ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	コイルの逸脱、伸び、切断、離脱不能	体内遺残、追加処置(ステント留置)	国内	1	情報提供
1006	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	G3 ミニ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	コイルの逸脱、切断	体内遺残、追加処置(ステント留置)	国内	1	情報提供
1007	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	LVISステント	テルモ	拡張不能	急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
1008	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	LVISステント	テルモ	拡張不良	急性ステント血栓症、閉塞	国内	1	情報提供
1009	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	急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
1010	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	2	情報提供
1011	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	併用機器の抜去困難、漏れ	併用機器による出血、併用機器の体内遺残	国内	1	情報提供
1012	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Penumbra PC400コイルシステム	メディコスヒラタ	逸脱	体内遺残	国内	1	情報提供
1013	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	一時的体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1014	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex 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	血管損傷、動静脈瘻、内出血	国内	1	情報提供
1015	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex 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、悪心、眼球運動障害、神経障害、頭痛	国内	1	情報提供
1016	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex 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	国内	1	情報提供
1017	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex 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、視覚異常、神経障害、閉塞	国内	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
1018	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex 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	意識障害、下垂体前葉機能障害、血液検査値異常、倦怠感、食欲不振、動脈瘤増大	国内	1	情報提供
1019	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	なし	虚血性脳血管障害、血圧上昇、血種、心不全、心房細動、動静脈瘤、破裂、浮腫、麻痺	国内	1	情報提供
1020	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex 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、破裂	国内	1	情報提供
1021	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex 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	徐脈、心停止、低血圧	国内	1	情報提供
1022	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	なし	動眼神経麻痺の悪化	国内	1	情報提供
1023	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex 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	内出血、麻痺	国内	1	情報提供
1024	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	解れ	なし	国内	1	情報提供
1025	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	解れ、拡張不能	なし	国内	3	情報提供
1026	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	解れの疑い	なし	国内	1	情報提供
1027	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	解れの疑い、拡張不能、捻れ	なし	国内	1	情報提供
1028	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex 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	5	情報提供
1029	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex 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	動静脈瘤	国内	1	情報提供
1030	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	拡張不能	不明	国内	1	情報提供
1031	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex 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	国内	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
1032	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex 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	国内	1	情報提供
1033	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	曲がりの疑い、固着	なし	国内	1	情報提供
1034	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	血栓付着	血栓症、追加手術	国内	1	情報提供
1035	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex 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	2	情報提供
1036	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex 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、収納困難、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1037	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	収縮	一過性脳虚血発作、追加手術	国内	1	情報提供
1038	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	収納困難、切断の疑い、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1039	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	切断、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1040	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex 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
1041	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	収納困難、伸び	なし	国内	4	情報提供
1042	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	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1043	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakハイドロソフトエンボリックシステム	テルモ	コイルの移動	体内遺残	国内	1	その他
1044	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	異所留置	国内	2	情報提供
1045	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakマイクロプレックスコイルシステム	テルモ	コイルの移動	体内遺残	国内	1	その他
1046	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakマイクロプレックスコイルシステム	テルモ	伸び	異所留置	国内	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
1047	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakマイクロプレックスコイルシステム	テルモ	伸び	体内遺残	国内	1	情報提供
1048	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	アレルギー性接触皮膚炎	国内	1	情報提供
1049	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	急性期脳梗塞	国内	1	情報提供
1050	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	子宮筋腫分娩	国内	1	情報提供
1051	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	呼吸困難	国内	1	情報提供
1052	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	クックエンボライゼーションコイル	Cook Japan	切断、離脱不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1053	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	クックエンボライゼーションコイル	Cook Japan	切断の疑い	なし	国内	1	情報提供
1054	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	コッドマン エンタープライズ VRD	ジョンソン・エンド・ジョンソン	異所留置	不明	国内	1	情報提供
1055	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	日本化薬	なし	肝酵素上昇	国内	2	情報提供
1056	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレサイト マイクラスコイル MDC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	伸び	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
1057	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレサイト マイクラスコイル MDC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	伸び、切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1058	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレサイト マイクラスコイル MDC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	伸び、離脱不能	体内遺残、追加処置（ステント留置）	国内	1	情報提供
1059	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	凝固、膀胱タンポナーデ、膀胱内迷入	国内	1	その他
1060	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	誤った動脈の塞栓	国内	1	その他
1061	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレスキュー	アステラス製薬	不明	子宮内膜の菲薄化、初期流産	国内	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
1062	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	肝不全	国内	1	その他
1063	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	胆汁性嚢胞	国内	1	その他
1064	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	膵炎	国内	1	その他
1065	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	プラチナコイル バスキュラー オクルージョン システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	伸び、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1066	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	プラチナコイル バスキュラー オクルージョン システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	早期離脱	なし	国内	1	情報提供
1067	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
1068	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	肝酵素上昇	国内	2	情報提供
1069	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	損傷	手技遅延	国内	1	情報提供
1070	中心循環系血管内超音波カテーテル	アキュナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
1071	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	19	情報提供
1072	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	9	情報提供
1073	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	外科的処置	国内	1	情報提供
1074	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
1075	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	4	その他
1076	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1077	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
1078	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	切断、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1079	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	10	情報提供
1080	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	画像不鮮明	血管解離、血腫	国内	1	その他
1081	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	画像不鮮明、切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1082	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	なし	国内	10	情報提供
1083	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	9	情報提供
1084	中心循環系血管内超音波カテーテル	ビジョンズPV.018	フィリップス・ジャパン	切断	体内遺残	国内	1	その他
1085	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	5	その他
1086	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1087	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
1088	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	切断のおそれ、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1089	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	不明	心房細動	国内	1	情報提供
1090	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	5	その他
1091	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	4	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
1092	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	伸び	体内遺残	国内	1	情報提供
1093	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエンジャパン	ずれ、曲がり、切断	なし	国内	1	情報提供
1094	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエンジャパン	なし	狭窄、血管解離、閉塞	国内	1	情報提供
1095	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエンジャパン	なし	狭窄、閉塞	国内	2	情報提供
1096	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエンジャパン	なし	出血	国内	1	情報提供
1097	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエンジャパン	なし	肉芽腫	国内	1	情報提供
1098	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	拡張不能	なし	国内	1	情報提供
1099	中心循環系塞栓除去用カテーテル	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	4	情報提供
1100	中心循環系塞栓除去用カテーテル	アンプラッツ グース ネック スネア	コヴィディエンジャパン	切断	体内遺残、併用機器による出血、併用機器の体内遺残	国内	1	情報提供
1101	中心循環系塞栓除去用カテーテル	アンプラッツ グース ネック スネア	コヴィディエンジャパン	損傷、抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
1102	中心循環系塞栓除去用カテーテル	エリミネート	テルモ・クリニカルサブライ	切断のおそれ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1103	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	詰まり	手技時間延長	国内	1	情報提供
1104	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	固着	手技時間遅延	国内	1	情報提供
1105	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	折れ	手技遅延	国内	1	情報提供
1106	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	挿入不能	手技遅延	国内	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
1107	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	剥離	手技遅延	国内	1	情報提供
1108	中心循環系塞栓除去用カテーテル	スロンバスターⅡ	カネカ	(切断)	(追加手術)	国内	1	情報提供
1109	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	2	情報提供
1110	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絡み、切断	なし	国内	1	情報提供
1111	中心循環系塞栓除去用カテーテル	マイクロバスケット	朝日インテック	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1112	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	フィルターワイヤー EZ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	虚血性脳血管障害、体内遺残	国内	1	情報提供
1113	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	国内	1	情報提供
1114	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	バルーン拡張不能	不明	国内	1	情報提供
1115	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	国内	1	情報提供
1116	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	ニプロオクルージョンカテーテル	ニプロ	バルーン破裂	なし	国内	2	情報提供
1117	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	なし	動静脈瘻	国内	1	情報提供
1118	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	ハイパーフォーム/ハイパーグライド オクリュージョンバルーンカテーテル	コヴィディエンジャパン	拡張不能、穴	なし	国内	2	情報提供
1119	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
1120	中心循環系マイクロカテーテル	Teleport マイクロカテーテル	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
1121	中心循環系マイクロカテーテル	Teleport マイクロカテーテル	オーバスネイチメディカル	抜去不能	血腫	国内	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
1122	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
1123	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	2	情報提供
1124	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	3	情報提供
1125	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	国内	2	情報提供
1126	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	5	情報提供
1127	中心循環系マイクロカテーテル	カラベル マイクロカテーテル	朝日インテック	不明	血管損傷の疑い	国内	1	情報提供
1128	中心循環系マイクロカテーテル	スナイパー2	テルモ・クリニカルサプライ	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1129	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	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1130	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	曲がり、損傷	併用機器の体内遺残	国内	1	情報提供
1131	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	3	情報提供
1132	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	伸び、切断、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1133	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1134	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	切断、挿入不能、併用機器の挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1135	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	切断、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1136	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	送達不能	なし	国内	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
1137	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	4	情報提供
1138	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1139	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	不明	動静脈瘻	国内	1	情報提供
1140	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	併用機器の挿入不能	なし	国内	3	情報提供
1141	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	変形	なし	国内	1	情報提供
1142	中心循環系マイクロカテーテル	マイクロカテーテルV	朝日インテック	カテーテルの切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1143	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、抜去困難	出血、体内遺残	国内	1	情報提供
1144	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、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1145	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	穴 漏れ	なし	国内	1	情報提供
1146	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
1147	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1148	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	4	情報提供
1149	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	併用機器の詰まり	なし	国内	1	情報提供
1150	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	閉塞	なし	国内	1	情報提供
1151	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1152	中心循環系マイクロカテーテル	レーバー マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	併用機器の挿入不能	なし	国内	2	情報提供
1153	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、潰れ	なし	国内	1	情報提供
1154	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、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1155	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
1156	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	詰まり	なし	国内	2	情報提供
1157	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	1	情報提供
1158	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	2	情報提供
1159	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、外れ	なし	国内	1	情報提供
1160	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、抜去不能	血管外漏出	国内	1	情報提供
1161	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
1162	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、潰れ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1163	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	8	情報提供
1164	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	5	情報提供
1165	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	皮下漏出、浮腫	国内	1	情報提供
1166	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	なし	国内	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
1167	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、空気混入	なし	国内	1	情報提供
1168	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
1169	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、漏れ	浮腫	国内	1	情報提供
1170	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	伸び、切断、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1171	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	6	情報提供
1172	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	挿入不能	出血、疼痛	国内	1	情報提供
1173	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	注入不能	なし	国内	1	情報提供
1174	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	漏れ	なし	国内	3	情報提供
1175	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	1	情報提供
1176	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	詰まり	なし	国内	1	その他
1177	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	事故抜去	不明	国内	1	情報提供
1178	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	不明	感染	国内	1	情報提供
1179	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	不明	針刺し事故	国内	1	情報提供
1180	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	なし	血栓塞栓症の疑い	国内	1	情報提供
1181	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	外れ	体内遺残	国内	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
1182	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	薬液漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	1	その他
1183	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	漏れ	薬液漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	1	その他
1184	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	その他
1185	中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム	Quattro・ICY IVTMカテーテル	旭化成ゾールメディカル	バルーン破損による生理食塩水の漏出	なし	国内	1	その他
1186	中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム	サーモガードシステム	旭化成ゾールメディカル	なし	腹腔内出血	国内	1	その他
1187	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	10	その他
1188	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	作動不良の疑い	なし	国内	4	その他
1189	超音波ネブライザ	I-neb AADネブライザ	フィリップス・レスピロニクス	不適切使用	動悸	国内	1	その他
1190	長期使用尿管用チューブステント	COOK Resonance 尿管ステントセット	Cook Japan	詰まりの疑い	水腎症	国内	1	情報提供
1191	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	伸び	なし	国内	1	情報提供
1192	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	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1193	長期使用尿管用チューブステント	MVU パーキュフレックスステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	追加処置	国内	1	情報提供
1194	長期使用尿管用チューブステント	MVUパーキュフレックスステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	追加処置	国内	1	情報提供
1195	長期使用尿管用チューブステント	ポラリス ループ 尿管ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
1196	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	Jチューブの転移	腹痛	国内	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
1197	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	Jチューブ先端の胃石	潰瘍	国内	1	情報提供
1198	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チューブ抜去、詰まり	薬効欠如のおそれ	国内	1	情報提供
1199	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チューブ離脱	薬効欠如のおそれ	国内	1	情報提供
1200	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	胃痛	国内	1	情報提供
1201	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	国内	1	情報提供
1202	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	脱腸	国内	1	情報提供
1203	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	窒息	国内	1	情報提供
1204	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	腹痛	国内	1	情報提供
1205	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	メタルピンからJチューブが外れて便と一緒に出てきた	薬効欠如のおそれ	国内	1	情報提供
1206	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	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1207	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	詰まりの疑い	薬効欠如のおそれ	国内	1	情報提供
1208	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	効果不十分	ずれ	国内	1	情報提供
1209	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	手足のこわばり	外れ	国内	1	情報提供
1210	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	穿孔	Jチューブ先端に形成された腸石	国内	1	情報提供
1211	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	不明	原発不明がん、全身状態悪化	国内	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
1212	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	不明	不明	国内	8	情報提供
1213	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	PEGチューブの交換	PEGチューブの不具合	国内	1	情報提供
1214	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	PEGチューブの破壊	漏出	国内	1	情報提供
1215	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バンパーの十二指腸への転移	腹痛	国内	1	情報提供
1216	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	チューブの破損	PEGチューブの交換	国内	1	情報提供
1217	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	なかなか痛みが治まらない	内部固定板が皮膚側に引っ張られる	国内	1	情報提供
1218	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	胃痛	国内	1	情報提供
1219	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、両側声帯麻痺、嚥下障害	国内	1	情報提供
1220	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	消化管出血	国内	1	情報提供
1221	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	腎炎	国内	1	情報提供
1222	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	脱腸	国内	1	情報提供
1223	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	窒息	国内	1	情報提供
1224	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	肉芽形成	国内	1	情報提供
1225	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
1226	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	蜂窩織炎	国内	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
1227	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	瘻孔の広がり	国内	1	情報提供
1228	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	胃ろうチューブの破壊	PEGチューブの交換	国内	1	情報提供
1229	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	胃ろうチューブの破損	PEGチューブの交換	国内	1	情報提供
1230	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	胃瘻カテーテルの胃内への迷入	潰瘍	国内	1	情報提供
1231	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	手足のこわばり	外れ	国内	1	情報提供
1232	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	原発不明がん、全身状態悪化	国内	1	情報提供
1233	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	心疾患	国内	1	情報提供
1234	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	肺抗酸菌症	国内	1	情報提供
1235	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	10	情報提供
1236	長期的使用胃瘻用ボタン	エンドビブ セルジンガーPEGキット	日本コヴィディエン	ずれ	腹膜炎	国内	1	情報提供
1237	長期的使用胃瘻用ボタン	エンドビブ ボタンⅡ	日本コヴィディエン	自然抜去	なし	国内	2	情報提供
1238	長期的使用胃瘻用ボタン	エンドビブ ボタンⅡ	日本コヴィディエン	自然抜去、切断	なし	国内	1	情報提供
1239	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	伸展不能、切断	なし	国内	1	情報提供
1240	長期的使用胃瘻用ボタン	エンドビブ ボタンⅡ	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	5	情報提供
1241	長期的使用胃瘻用ボタン	エンドビブ ボタンⅡ	日本コヴィディエン	切断	出血	国内	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
1242	長期的使用胃瘻用ボタン	エンドビブ ボタンⅡ	日本コヴィディエン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1243	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	腹腔内留置	筋層損傷、敗血症、腹痛	国内	1	情報提供
1244	長期的使用胃瘻用ボタン	カンガルー セルジンガー PEG キット	日本コヴィディエン	事故抜去	なし	国内	1	情報提供
1245	長期的使用胃瘻用ボタン	カンガルーボタン Ⅱ	日本コヴィディエン	自然抜去	なし	国内	1	情報提供
1246	長期的使用胃瘻用ボタン	カンガルーボタンⅡ	日本コヴィディエン	自然抜去	なし	国内	1	情報提供
1247	長期的使用胃瘻用ボタン	カンガルーボタンⅡ	日本コヴィディエン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1248	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	腹腔内留置	穿孔、腹膜炎	国内	1	情報提供
1249	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	なし	国内	3	情報提供
1250	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残	国内	4	情報提供
1251	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	国内	4	情報提供
1252	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再手術、出血	国内	1	情報提供
1253	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	アンカーバーの胃壁内埋没遺残	国内	1	情報提供
1254	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	6	情報提供
1255	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の可能性	国内	2	情報提供
1256	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	胃後壁迄穿孔によるバーの遺残	国内	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
1257	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	腹腔内遺残したバーの外科的摘出	国内	1	情報提供
1258	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	腹壁内遺残したアンカーバーの外科的摘出	国内	1	情報提供
1259	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、腹腔内遺残	外科処置によるアンカーバーの摘出	国内	1	情報提供
1260	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	アンカー系の引っ張りすぎ	アンカーバーの胃壁への遺残	国内	1	情報提供
1261	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	アンカー系の引っ張りすぎ	バーの胃壁残留による肉芽形成	国内	1	情報提供
1262	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	アンカー系の引っ張りすぎ	バーの長期胃壁残留	国内	1	情報提供
1263	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	シースの裂け不良	出血	国内	1	情報提供
1264	長期的使用経腸栄養キット	スタンダードペグシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	なし	国内	1	情報提供
1265	長期的使用経腸栄養キット	スタンダードペグシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	亀裂	追加処置	国内	1	情報提供
1266	長期的使用胆管用カテーテル	Medi-Globe 内視鏡用胆管ステントセット	メディコスヒラタ	穿孔	出血、腹膜炎	国内	1	情報提供
1267	長期的使用胆管用カテーテル	Medi-Globe 内視鏡用胆管ステントセット	メディコスヒラタ	穿孔	腹膜炎、疼痛	国内	1	情報提供
1268	長期的使用胆管用カテーテル	ラピッド エクスチェンジ 胆管ステント・システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
1269	長期的使用胆管用カテーテル	ラピッド エクスチェンジ胆管ステント・システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	追加処置	国内	2	情報提供
1270	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	1	その他
1271	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	3	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
1272	長期的使用注入用植込みポート	BARD X-ポートisp	メディコン	切断	心臓内への迷入の疑い	国内	1	その他
1273	長期的使用注入用植込みポート	BARD X-ポートisp	メディコン	亀裂	皮下漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	1	情報提供
1274	長期的使用注入用植込みポート	BARD X-ポートisp	メディコン	亀裂	皮下漏出に伴う皮膚炎症の疑い	国内	1	その他
1275	長期的使用注入用植込みポート	BARD X-ポートisp	メディコン	切断	血管等への迷入の疑い	国内	1	その他
1276	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	3	その他
1277	長期的使用注入用植込みポート	BARD X-ポートisp	メディコン	切断	心臓内への迷入の疑い	国内	1	情報提供
1278	長期的使用注入用植込みポート	BARD X-ポートisp	メディコン	切断	体内遺残	国内	1	その他
1279	長期的使用注入用植込みポート	BARD X-ポートisp	メディコン	切断	肺動脈への迷入	国内	1	その他
1280	長期的使用注入用植込みポート	BARD ポート-Ti	メディコン	切断	血管等への迷入の疑い	国内	1	その他
1281	長期的使用注入用植込みポート	BARD ポート-Ti	メディコン	切断	心臓内への迷入の疑い	国内	1	その他
1282	長期的使用注入用植込みポート	ソファポート	TKB	外れ	なし	国内	1	その他
1283	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	貫通	再手術、腫れ、皮下漏出	国内	1	その他
1284	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
1285	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	4	その他
1286	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、腫れ	国内	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
1287	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプラントブルポートセット	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
1288	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプラントブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	切断	再手術	国内	2	その他
1289	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプラントブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	切断	再手術、腫れ	国内	1	その他
1290	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプラントブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	切断	再手術、痛み	国内	1	その他
1291	長期的使用注入用植込みポート	パワーポート スリム	メディコン	切断	皮下漏出に伴う皮膚炎症の疑い	国内	1	その他
1292	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	外れ	血管内への迷入	国内	1	その他
1293	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	心臓内への迷入のおそれ	国内	1	情報提供
1294	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
1295	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	5	その他
1296	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	薬液漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	3	その他
1297	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	薬液漏出に伴う皮膚炎症の疑い	国内	1	その他
1298	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	国内	1	その他
1299	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	その他
1300	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	4	その他
1301	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1302	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	7	その他
1303	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	不明	感染	国内	1	その他
1304	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	薬液漏出に伴う皮膚炎症の疑い	国内	1	その他
1305	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	漏れ	皮下漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	1	その他
1306	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	エア吸引	なし	国内	1	情報提供
1307	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	キズ、亀裂、漏れ	痛み、発赤	国内	1	情報提供
1308	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	意識レベル低下、空気塞栓	国内	1	情報提供
1309	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	凹み、挿入不能	胸痛、空気塞栓	国内	1	情報提供
1310	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、滴下不良	なし	国内	1	情報提供
1311	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、捻れ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1312	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	3	情報提供
1313	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	国内	1	情報提供
1314	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	発赤	国内	1	情報提供
1315	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	10	情報提供
1316	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	痛み	国内	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
1317	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	1	情報提供
1318	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	切断、潰れ	なし	国内	1	情報提供
1319	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
1320	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	腫れ	国内	1	情報提供
1321	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	皮膚炎	国内	1	情報提供
1322	調整用薬液注入コネクタ	BD ファシール 輸液アダプタ	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	なし	国内	2	情報提供
1323	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	なし	国内	1	情報提供
1324	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	なし	国内	1	情報提供
1325	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	3	情報提供
1326	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
1327	透析用留置針	クランピングチューブ付 メディカット カニューラ	コヴィディエンジャパン	挿入不能、損傷	なし	国内	1	情報提供
1328	透析用留置針	クランピングチューブ付 メディカット カニューラ	コヴィディエンジャパン	挿入不能、損傷	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1329	透析用留置針	ハッピーキャスV	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	2	情報提供
1330	透析用留置針	ハッピーキャスV	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	2	情報提供
1331	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	コヴィディエンジャパン	外れ	なし	国内	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
1332	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、損傷	なし	国内	1	情報提供
1333	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	なし	国内	2	情報提供
1334	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	切断	なし	国内	1	情報提供
1335	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	接続不良の疑い、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1336	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	穿孔	なし	国内	1	情報提供
1337	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	損傷	なし	国内	1	情報提供
1338	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	損傷	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1339	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	潰れ	なし	国内	1	情報提供
1340	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	1	情報提供
1341	動脈採血キット	動脈血採血キット	スミスメディカル・ジャパン	折れ	感染のおそれ	国内	1	情報提供
1342	トロカールスリーブ	イエローポートプラス カニューレ	アムコ	先端部欠損	体内遺残	国内	1	その他
1343	トロカールスリーブ	パーサポートRT カニューラ	コヴィディエンジャパン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1344	内視鏡用ループ結さつ器	ディスポーザブル結紮装置	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	出血	国内	1	情報提供
1345	軟性内視鏡用洗浄消毒器	内視鏡洗浄消毒装置 OER-3	オリンパスメディカルシステムズ	なし	感染の疑い	国内	2	情報提供
1346	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	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1347	尿管向け泌尿器用カテーテル	アクセス 尿管カテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1348	脳外科用イントロデューサ	STar電極挿入チューブ	日本メドトロニック	曲がり	なし	国内	1	情報提供
1349	脳室向け脳神経外科用カテーテル	脳室ドレナージ	カネカ	(切断)	(追加手術)	国内	1	情報提供
1350	脳脊髄液用カテーテル	スパイナルドレナージキット	カネカ	(切断)	(体内遺残、追加手術)	国内	1	情報提供
1351	脳脊髄液用カテーテル	スパイナルドレナージセット	富士システムズ	破断	体内遺残	国内	1	情報提供
1352	脳脊髄液用カテーテル	スパイナルドレナージセットAR	富士システムズ	破断	体内遺残	国内	2	情報提供
1353	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	腎不全の疑い、薬剤アレルギー(湿疹)	国内	1	情報提供
1354	脳動静脈奇形手術用クリップ	AVM用マイクロクリップ 滅菌済み	ビー・ブラウンエースクラップ	閉鎖不全	なし	国内	1	情報提供
1355	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	アラインメント不良	なし	国内	1	情報提供
1356	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	シザリング	なし	国内	1	情報提供
1357	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	外れの疑い	再手術	国内	1	情報提供
1358	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コネクタースセット	グッドマン	なし	空気混入	国内	2	情報提供
1359	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	穴、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1360	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	0.014 PTA バルーンカテーテル	コヴィディエンジャパン	切断、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1361	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	収縮不能	なし	国内	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
1362	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	国内	1	情報提供
1363	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	国内	1	情報提供
1364	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	COEX 血管拡張カテーテル	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	収縮不能、切断、破裂、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1365	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	3	その他
1366	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	E PTA/バルーンカテーテル	エンドテック	収縮不能、破裂、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1367	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ET PTA/バルーンカテーテル	エンドテック	収縮不能、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1368	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Fortrex PTA バルーンカテーテル	コヴィディエンジャパン	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1369	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	IN. PACT Admiral 薬剤コーティングバルーンカテーテル	日本メトロニック	なし	右下肢潰瘍、切断	国内	1	情報提供
1370	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	IN. PACT Admiral 薬剤コーティングバルーンカテーテル	日本メトロニック	なし	治療部位再閉塞	国内	1	情報提供
1371	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	IN. PACT Admiral 薬剤コーティングバルーンカテーテル	日本メトロニック	なし	不明	国内	1	情報提供
1372	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	IN. PACT Admiral 薬剤コーティングバルーンカテーテル	日本メトロニック	不明	解離、間質性肺炎	国内	2	情報提供
1373	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	IN. PACT Admiral 薬剤コーティングバルーンカテーテル	日本メトロニック	不明	不明	国内	3	情報提供
1374	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	IN. PACT Admiral 薬剤コーティングバルーンカテーテル	日本メトロニック	不明	閉塞性動脈硬化症の悪化	国内	1	情報提供
1375	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	IN. PACT Admiral 薬剤コーティングバルーンカテーテル	日本メトロニック	なし	再狭窄	国内	2	情報提供
1376	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	IN. PACT Admiral 薬剤コーティングバルーンカテーテル	日本メトロニック	なし	治療部位再狭窄	国内	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
1377	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	IN. PACT Admiral薬剤コーティングバルーンカテーテル	日本メトロニック	なし	治療部位再閉塞	国内	2	情報提供
1378	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	IN. PACT Admiral薬剤コーティングバルーンカテーテル	日本メトロニック	切断、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1379	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	IN. PACT Admiral薬剤コーティングバルーンカテーテル	日本メトロニック	不明	再狭窄	国内	6	情報提供
1380	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	IN. PACT Admiral薬剤コーティングバルーンカテーテル	日本メトロニック	不明	閉塞	国内	2	情報提供
1381	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	IN.PACT Admiral 薬剤コーティングバルーンカテーテル	日本メトロニック	病変不通過	追加処置	国内	1	情報提供
1382	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	破裂 切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1383	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	43	情報提供
1384	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	敗血症	国内	1	情報提供
1385	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
1386	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	閉塞性動脈硬化症悪化	国内	1	情報提供
1387	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	エレメント破損	なし	国内	13	回収(改修)
1388	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	なし	国内	1	回収(改修)
1389	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	抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
1390	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、体内遺残疑い)	国内	1	情報提供
1391	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	収縮不良	なし	国内	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
1392	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	1	情報提供
1393	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	収縮困難、切断、破裂	外科的抜去	国内	1	情報提供
1394	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SABER PTAカテーテル	Cardinal Health Japan	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1395	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	バルーンリラッピング不可	手技遅延	国内	2	情報提供
1396	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	不明	出血	国内	1	その他
1397	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	抜去不能	なし	国内	1	その他
1398	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-R3	カネカ	切断、破裂、抜去不能	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
1399	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コヨーテ ES PTA バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
1400	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コヨーテ NC PTA バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	捻れ、破裂	穿孔	国内	1	情報提供
1401	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	5	その他
1402	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スターリングPTA バルーンカテーテルMR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
1403	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スターリングPTAバルーンカテーテルMR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	収縮不能	追加手術	国内	1	情報提供
1404	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スターリングPTAバルーンカテーテルMR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、破裂、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1405	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スターリングPTAバルーンカテーテルMR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離、再狭窄	国内	1	情報提供
1406	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1407	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ニプロPTAバルーンカテーテルOTW-II	ニプロ	破裂	なし	国内	2	情報提供
1408	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	フレックストーム ペリフェラル カuttingバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破裂	穿孔	国内	1	情報提供
1409	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ペリフェラルカuttingバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	追加手術	国内	1	情報提供
1410	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ペリフェラルカuttingバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1411	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ペリフェラルカuttingバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1412	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ムスタング PTAバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、破裂	追加手術	国内	1	情報提供
1413	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ムスタング PTAバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破裂、抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
1414	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	メタクロスRX	カネカ	切断、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1415	バルーン付ペースティング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ペースティング用カテーテル	エドワーズライフサイエンス	センシング機能不全	なし	国内	2	情報提供
1416	バルーン付ペースティング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ペースティング用カテーテル	エドワーズライフサイエンス	ペースティング機能不全	なし	国内	13	情報提供
1417	バルーン付ペースティング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ペースティング用カテーテル	エドワーズライフサイエンス	ペースティング機能不全、切断	なし	国内	1	情報提供
1418	バルーン付ペースティング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ペースティング用カテーテル	エドワーズライフサイエンス	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1419	バルーン付ペースティング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ペースティング用カテーテル	エドワーズライフサイエンス	不明	心穿孔	国内	3	情報提供
1420	バルーン付ペースティング向け循環器用カテーテル	バイポーラペースティング用バルーンカテーテル	グッドマン	ペースティング機能不全	なし	国内	3	情報提供
1421	バルーン付ペースティング向け循環器用カテーテル	電極カテーテル	日本バイオセンサーズ	拡張不能、収縮不能	なし	国内	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
1422	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
1423	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	拡張不能のおそれ	なし	国内	1	情報提供
1424	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY	ゲティンゲグループ・ジャパン	穴の疑い	血圧低下	国内	1	情報提供
1425	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY	ゲティンゲグループ・ジャパン	穴の疑い、折れ	なし	国内	1	情報提供
1426	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY	ゲティンゲグループ・ジャパン	折れの疑い	なし	国内	1	情報提供
1427	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	カテーテルキンクのおそれ、光センサー故障	なし	国内	1	情報提供
1428	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	折れのおそれ	なし	国内	1	情報提供
1429	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	折れの疑い	なし	国内	1	情報提供
1430	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	不明	追加切開	国内	1	情報提供
1431	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	漏れ	追加切開	国内	1	情報提供
1432	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	シャフト折れ疑い	不明	国内	1	情報提供
1433	バルーンポンピング用カテーテル	TMP IAB カテーテル Lightning	東海メディカルプロダクツ	不明	不明	国内	1	情報提供
1434	バルーンポンピング用カテーテル	TMP IABP バルーンカテーテル	東海メディカルプロダクツ	穴	なし	国内	1	情報提供
1435	バルーンポンピング用カテーテル	TMP IABPバルーンカテーテル	東海メディカルプロダクツ	バルーン開孔、抜去困難	不明	国内	1	情報提供
1436	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	なし	国内	1	その他

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1437	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	呼吸停止	国内	1	その他
1438	バルーンポンピング用カテーテル	コラートBP センサーバルーン P2	泉工医科工業	バルーンの穿孔	全身状態悪化	国内	1	情報提供
1439	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
1440	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	キズ、破断	なし	国内	1	情報提供
1441	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	2	情報提供
1442	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	1	情報提供
1443	汎用光源	ラディアンズ EM 01	メトロニックソファモアダネック	機能不全	不明	国内	2	情報提供
1444	汎用光源	ラディアンズ EM 01	メトロニックソファモアダネック	機能不良	なし	国内	2	情報提供
1445	汎用光源	ラディアンズ EM 01	メトロニックソファモアダネック	破損	なし	国内	1	情報提供
1446	汎用注射筒	ニプロシリンジ(針なし)	ニプロ	亀裂	ショック、血圧低下	国内	1	情報提供
1447	汎用輸液ポンプ	JMS輸液ポンプ OT-888	ジェイ・エム・エス	過量投与	血圧低下	国内	1	情報提供
1448	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	国内	1	情報提供
1449	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	亀裂	薬液漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	1	その他
1450	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疑い	国内	2	その他
1451	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	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
1452	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	心臓内への迷入のおそれ	国内	1	情報提供
1453	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
1454	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	1	その他
1455	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	なし	体内遺残	国内	1	その他
1456	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	国内	1	情報提供
1457	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	情報提供
1458	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	Cook Japan	ずれの疑い、切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1459	光ファイバオキシメトリー用カテーテル	CVオキシメトリーカテーテル・ペディア セット	エドワーズライフサイエ ンス	挿入不能	なし	国内	2	情報提供
1460	光ファイバオキシメトリー用カテーテル	CVオキシメトリーカテーテル・ペディア セット	エドワーズライフサイエ ンス	漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1461	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	不明	国内	1	情報提供
1462	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	2	情報提供
1463	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	手術時間の延長、出血	国内	1	情報提供
1464	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	1	情報提供
1465	非吸収性人工靱帯	RIGIDLOOP Adjustable Cortical Fixation システム	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	抜け	追加皮切処置	国内	1	情報提供
1466	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	ゆるみ	術時間の延長	国内	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
1467	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	なし	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
1468	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード コンボジックス クーゲル パッチ	メディコン	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
1469	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード ポリソフト	メディコン	なし	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
1470	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	フットの収納不全、抜去困難	なし	国内	1	情報提供
1471	非吸収性縫合系セット	パースtring	コヴィディエンジャパン	機器の破損	なし	国内	3	情報提供
1472	非血管用ガイドワイヤ	ジャグワイヤー	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1473	非血管用ガイドワイヤ	ジャグワイヤー	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1474	非血管用ガイドワイヤ	ジャグワイヤー	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1475	非血管用ガイドワイヤ	ジャグワイヤー	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	剥離	体内遺残	国内	2	情報提供
1476	非血管用ガイドワイヤ	センサー ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	切断	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1477	非血管用ガイドワイヤ	ハイドラジャグワイヤー	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	破損	再手術	国内	1	情報提供
1478	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
1479	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	3	情報提供
1480	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	2	情報提供
1481	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	5	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
1482	非コール形換気用気管チューブ	SealGuard Evac 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	異物混入	なし	国内	6	情報提供
1483	非コール形換気用気管チューブ	SealGuard Evac 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	異物混入、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1484	非コール形換気用気管チューブ	SHERIDAN 気管チューブ	テレフレックスメディカル ジャパン	外れ	なし	国内	1	その他
1485	非コール形換気用気管チューブ	Shiley 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張困難の疑い、収縮困難の疑い	なし	国内	1	情報提供
1486	非コール形換気用気管チューブ	Shiley 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	なし	国内	6	情報提供
1487	非コール形換気用気管チューブ	Shiley 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	曲がり	なし	国内	2	情報提供
1488	非コール形換気用気管チューブ	Shiley 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	事故抜去	なし	国内	1	情報提供
1489	非コール形換気用気管チューブ	Shiley 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れの疑い	なし	国内	3	情報提供
1490	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard RAE 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂	なし	国内	1	情報提供
1491	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	外れ	なし	国内	1	情報提供
1492	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	なし	国内	12	情報提供
1493	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	不明	壊死	国内	1	情報提供
1494	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	不明	壊死、声門狭窄、浮腫	国内	1	情報提供
1495	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	不明	気管支狭窄	国内	4	情報提供
1496	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	不明	肉芽	国内	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
1497	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
1498	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れの疑い	なし	国内	3	情報提供
1499	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard気管チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1500	非コール形換気用気管チューブ	パーカープレフォームド気管チューブ	日本メディカルネクスト	不明	縦隔気腫	国内	1	情報提供
1501	非コール形換気用気管チューブ	気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	異物混入	不明	国内	1	情報提供
1502	非コール形換気用気管チューブ	気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	なし	国内	2	情報提供
1503	非コール形換気用気管チューブ	気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	収縮困難の疑い	なし	国内	1	情報提供
1504	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	オーバーザワイヤー血栓除去カテーテル	レメイト・バスキュラー	バルーン離脱の可能性	バルーンの血管内残留の可能性	国内	1	情報提供
1505	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	収縮不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1506	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	2	情報提供
1507	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
1508	ヒトロンビン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材	フロシール	バクスター	なし	下肢麻痺、血腫、疼痛	国内	1	情報提供
1509	ヒトロンビン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材	フロシール	バクスター	なし	出血	国内	1	情報提供
1510	ヒトロンビン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材	フロシール	バクスター	不明	出血	国内	1	情報提供
1511	ビニリデンフルオリド・ヘキサフルオロプロピレン共重合体縫合糸	プロノバ	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1512	ビニリデンフルオライド・ヘキサフルオロプロピレン共重合体縫合糸	プロノバ	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	針の体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1513	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	痛み	国内	1	情報提供
1514	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穴あき、水漏れ	なし	国内	1	情報提供
1515	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	11	情報提供
1516	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疑い	なし	国内	2	情報提供
1517	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	セローマ、感染	国内	5	情報提供
1518	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	自己免疫疾患(ASIA)疑い	国内	1	情報提供
1519	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	9	情報提供
1520	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	国内	3	情報提供
1521	皮膚用接着剤	リキバンド	日本メディカルネクスト	不明	創部離開	国内	1	情報提供
1522	皮膚用接着剤	リキバンド	日本メディカルネクスト	不明	皮膚炎症	国内	5	情報提供
1523	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	なし	国内	1	情報提供
1524	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	収納困難	感染のおそれ	国内	9	情報提供
1525	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
1526	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD ネクシーバ	日本ベクトン・ディッキンソン	収納困難	感染のおそれ	国内	2	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1527	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が遺残している可能性	国内	1	情報提供
1528	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	4	情報提供
1529	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	セーフウイングキャス	ジェイ・エム・エス	カテーテルの切断、漏れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1530	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	4	情報提供
1531	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、内針	なし	国内	1	情報提供
1532	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ニプロセーフレットキャス	ニプロ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1533	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
1534	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	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1535	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	プロテクトティブ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	国内	1	情報提供
1536	フローズバッグ	フローズバッグ	ニプロ	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1537	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メトロニック	なし	ポンプ植込み部の液体貯留	国内	1	情報提供
1538	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メトロニック	なし	髄液貯留の疑い	国内	1	情報提供
1539	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	国内	1	情報提供
1540	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メトロニック	不明	不明	国内	1	情報提供
1541	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	髄液漏	国内	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
1542	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	うつのかい	国内	1	情報提供
1543	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドⅡ ポンプ	日本メトロニック	不明	ポケット部の疼痛	国内	1	情報提供
1544	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドⅡ ポンプ	日本メトロニック	不明	ポンプの突出、交換手術	国内	1	情報提供
1545	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	国内	1	情報提供
1546	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	誤嚥性肺炎	国内	1	情報提供
1547	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	交換手技、効果減弱	国内	1	情報提供
1548	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	効果減弱	国内	1	情報提供
1549	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	効果消失のかい	国内	2	情報提供
1550	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	構音障害、摘出手術	国内	1	情報提供
1551	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	創離開	国内	1	情報提供
1552	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	漏れのかい	再手術、離脱症状	国内	1	情報提供
1553	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	感染、追加手術	国内	1	情報提供
1554	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドⅡ ポンプ	日本メトロニック	不明	ポケット部液体貯留、再手術のおそれ、発熱	国内	1	情報提供
1555	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	国内	1	情報提供
1556	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	国内	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
1557	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドⅡポンプ	日本メトロニック	不明	感染の疑い	国内	2	情報提供
1558	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	感染症の疑い	国内	1	情報提供
1559	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	効果消失の疑い	国内	1	情報提供
1560	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	15	情報提供
1561	ヘパリン使用大動脈カニューレ	NSHヘパリン化カニューレ	泉工医科工業	カニューレ脱血部位の潰れ	血流量低下	国内	1	情報提供
1562	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	なし	血栓症	国内	1	情報提供
1563	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	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1564	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	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
1565	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	12	情報提供
1566	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	1	情報提供
1567	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メトロニック	送液異常の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
1568	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メトロニック	動作停止	なし	国内	2	情報提供
1569	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メトロニック	動作停止、表示異常	なし	国内	1	情報提供
1570	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	表示異常	なし	国内	1	情報提供
1571	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メトロニック	不明	ケトアシドーシス、血中ブドウ糖増加	国内	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
1572	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メディセーフウィズ	テルモ	送液異常の疑い	ケトアシドーシス、血中ブドウ糖増加	国内	1	その他
1573	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	キーパッドボタン膨張	なし	国内	1	情報提供
1574	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メドトロニック	なし	ケトアシドーシス	国内	2	情報提供
1575	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メドトロニック	なし	血中ブドウ糖減少	国内	1	情報提供
1576	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メドトロニック	なし	血中ブドウ糖増加、心臓発作	国内	1	情報提供
1577	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メドトロニック	故障	なし	国内	29	情報提供
1578	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メドトロニック	故障	血中ブドウ糖増加	国内	2	情報提供
1579	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メドトロニック	故障の疑い	なし	国内	20	情報提供
1580	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メドトロニック	故障の疑い	血中ブドウ糖減少	国内	1	情報提供
1581	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メドトロニック	故障の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
1582	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メドトロニック	破損	なし	国内	1	情報提供
1583	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メドトロニック	破損	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
1584	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	国内	1	情報提供
1585	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	なし	国内	1	情報提供
1586	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	国内	2	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
1587	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メドトロニック	不明	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
1588	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	国内	1	情報提供
1589	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	針断片の体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1590	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	針抜けによる針落下	なし	国内	1	情報提供
1591	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	術後出血の疑い	国内	1	情報提供
1592	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	糸切れもしくは針抜けによる針落下	針の体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1593	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おそれ	国内	1	情報提供
1594	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	不明	術後感染	国内	4	情報提供
1595	ポリグリカプロン縫合糸	モノクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れもしくは針抜け	針断片の体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1596	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	離開	国内	1	情報提供
1597	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
1598	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	国内	1	情報提供
1599	ポリグリコネート縫合糸	マクソン	コヴィディエンジャパン	縫合針の破損	なし	国内	1	情報提供
1600	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	結節の緩み	出血、創離開	国内	2	情報提供
1601	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	縫合針の体内落下	なし	国内	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
1602	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	1	情報提供
1603	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	5	情報提供
1604	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
1605	ポリジオキサノン縫合糸	PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れの疑い	創傷裂開の疑い、入院期間延長の疑い	国内	1	情報提供
1606	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	組織反応の疑い	国内	1	情報提供
1607	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	なし	国内	1	情報提供
1608	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	針断片の体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
1609	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Spiral PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	縫合不全の疑い	国内	1	情報提供
1610	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	組織反応の疑い、創傷裂開	国内	1	情報提供
1611	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
1612	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	創傷裂開の疑い、入院期間延長の疑い	国内	1	情報提供
1613	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Symmetric PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1614	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、創傷裂開	国内	1	情報提供
1615	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	創傷裂開の疑い	国内	1	情報提供
1616	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	国内	4	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
1617	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
1618	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	縫合不全の疑い	再手術、僧帽弁閉鎖不全	国内	1	情報提供
1619	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	18	情報提供
1620	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	縫合針の体内落下の疑い、縫合針の破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1621	ポリプロピレン縫合糸	ネスピレン	アルフレッサ ファーマ	糸切れ	出血、脳梗塞	国内	1	情報提供
1622	ポンプ用経腸栄養注入セット	フレゼニウス ポンプ用経腸栄養セット(バック無:250cm)	フレゼニウス カービ ジャパン	閉塞アラーム動作せず	低血糖	国内	1	情報提供
1623	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
1624	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
1625	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン	ずれ	胸水、呼吸困難、腹水	国内	1	情報提供
1626	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	なし	静脈炎	国内	4	情報提供
1627	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	なし	国内	1	情報提供
1628	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	なし	国内	1	情報提供
1629	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
1630	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	32	情報提供
1631	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	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
1632	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、注入不能	なし	国内	1	情報提供
1633	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	逆流	なし	国内	2	情報提供
1634	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	曲がり、切断	なし	国内	1	情報提供
1635	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	伸び、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1636	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	8	情報提供
1637	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン	切断、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1638	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	2	情報提供
1639	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	3	情報提供
1640	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	静脈炎	国内	3	情報提供
1641	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット II	東洋紡	なし	静脈炎	国内	1	情報提供
1642	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	なし	国内	1	情報提供
1643	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	疼痛	国内	1	情報提供
1644	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、亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1645	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、切断、潰れ	なし	国内	1	情報提供
1646	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、伸び、漏れ	なし	国内	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
1647	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	3	情報提供
1648	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、伸び、潰れ	なし	国内	1	情報提供
1649	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	伸び、破断	なし	国内	1	情報提供
1650	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	2	情報提供
1651	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	日本コヴィディエン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1652	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	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1653	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	日本コヴィディエン	漏れ	なし	国内	2	情報提供
1654	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	アンビリカル ベッセル カテーテル	日本コヴィディエン	亀裂	なし	国内	1	情報提供
1655	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル イントロデュサキット	グローシヨカテーテル	メディコン	亀裂	薬液漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	1	その他
1656	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル イントロデュサキット	グローシヨカテーテル	メディコン	切断	薬液漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	1	その他
1657	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル イントロデュサキット	グローシヨカテーテル	メディコン	切断	薬液漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	1	情報提供
1658	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル イントロデュサキット	グローシヨカテーテル	メディコン	漏れ	薬液漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	9	その他
1659	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル イントロデュサキット	グローシヨカテーテル	メディコン	漏れ	薬液漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	1	情報提供
1660	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル イントロデュサキット	パワーPICC	メディコン	カテーテルの結び目形成	追加手術のおそれ	国内	1	その他
1661	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル イントロデュサキット	パワーPICC	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1662	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデュースキット	パワーPICC	メディコン	亀裂、漏れ	感染のおそれ、皮下漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	1	情報提供
1663	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデュースキット	パワーPICC	メディコン	漏れ	薬液漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	1	その他
1664	滅菌済み絹製縫合糸	シルク	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1665	滅菌済み絹製縫合糸	ソフシルク	コヴィディエンジャパン	縫合針の体内落下、縫合針の破損	なし	国内	1	情報提供
1666	滅菌済み絹製縫合糸	ソフシルク	コヴィディエンジャパン	縫合針の破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1667	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	なし	出血、損傷	国内	1	情報提供
1668	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
1669	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	再手術	国内	3	情報提供
1670	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	切断の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
1671	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ブレイクシリコンドレイン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染のおそれ	国内	2	情報提供
1672	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、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1673	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	逆流、漏れ	出血	国内	2	情報提供
1674	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	漏れ	なし	国内	3	情報提供
1675	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	漏れ	出血	国内	2	情報提供
1676	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	漏れの疑い	なし	国内	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
1677	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	不明	国内	2	情報提供
1678	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	2	情報提供
1679	輸液用連結管	ケモセーフバッグアクセス	テルモ	漏れ	抗がん剤曝露のおそれ	国内	1	その他
1680	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
1681	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	出血	国内	1	情報提供
1682	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、切断、折れ	なし	国内	1	情報提供
1683	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、切断、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1684	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	空気混入	なし	国内	1	情報提供
1685	輸血・カテーテル用アクセサリセット	プラネクタ	ジェイ・エム・エス	なし	空気塞栓	国内	1	その他
1686	輸血・カテーテル用延長チューブ	ニプロエクステンションチューブ	ニプロ	変色	なし	国内	1	その他
1687	癒着防止吸収性バリア	アドスプレー	テルモ	なし	発疹、頻脈	国内	1	その他
1688	癒着防止吸収性バリア	アドスプレー	テルモ	不明	イレウスの疑い	国内	1	情報提供
1689	癒着防止吸収性バリア	アドスプレー	テルモ	不明	感染、腹水、癒着	国内	1	情報提供
1690	癒着防止吸収性バリア	アドスプレー	テルモ	不明	腹膜炎	国内	1	情報提供
1691	癒着防止吸収性バリア	インターシード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	イレウス	国内	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
1692	癒着防止吸収性バリア	インターシード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	異物反応の疑い	国内	2	情報提供
1693	癒着防止吸収性バリア	インターシード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	異物反応もしくは術後感染の疑い	国内	1	情報提供
1694	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	3	情報提供
1695	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	縫合不全	国内	1	情報提供
1696	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
1697	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	サノフィ	なし	化学性腹膜炎	国内	1	情報提供
1698	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	サノフィ	なし	骨盤腹膜炎	国内	1	情報提供
1699	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	サノフィ	なし	小腸閉塞、適用部位アレルギー	国内	1	情報提供
1700	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	2	情報提供
1701	輪状甲状膜切開キット	ミニトラックⅡ	スミスメディカル・ジャパン	なし	気道狭窄	国内	2	情報提供

分類(4): 生体機能補助・代行機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	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	不明	国内	2	情報提供
2	胃十二指腸用ステント	ウォールフレックス 十二指腸用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	異所留置	追加処置	国内	1	情報提供
3	胃十二指腸用ステント	ウォールフレックス 十二指腸用ステント ソフト	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
4	陰圧人工呼吸器	RTX レスピレータ	アイ・エム・アイ	機能停止	なし	国内	1	その他
5	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	6940キャプシュアーフィックス 心房リード	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
6	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	6940キャプシュアーフィックス 心房リード	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
7	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	CPI植込み型リード	ボストン・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
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	ノイズ	リード追加術	国内	2	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	リード交換術	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 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	感染症の疑い	国内	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	心嚢液貯留	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 スクリューインリード	アボットメディカルジャパン	離脱	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	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	閾値上昇	リード追加術	国内	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
14	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	インピーダンス値の異常、ノイズ	リード追加術	国内	1	情報提供
15	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICD リード シングルコイル	アボットメディカルジャパン	ペーシング不全、高抵抗値	再手術	国内	1	情報提供
16	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	MyoDex リード	アボットメディカルジャパン	不明	心筋損傷	国内	1	情報提供
17	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	ノイズ混入、閾値上昇	リード交換術	国内	1	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	離脱	リード交換術	国内	1	情報提供
19	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	低抵抗値	なし	国内	1	回収(改修)
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	導線露出	なし	国内	1	回収(改修)
21	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ICDリード	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)
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	リード追加術	国内	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、心穿孔	国内	1	情報提供
24	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ST Optimタインドリード	アボットメディカルジャパン	先端電極破損の疑い	なし	国内	1	情報提供
25	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICD リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ディスロジ	再手術	国内	1	情報提供
26	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICD リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	3	情報提供
27	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICD リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術	国内	4	情報提供
28	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICD リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術、露出	国内	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
29	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICD リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	移動の疑い	再手術	国内	1	情報提供
30	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICD リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	断線、抵抗値上昇	再手術	国内	1	情報提供
31	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICDリード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	1	情報提供
32	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICDリード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不適切除細動ショックの疑い	再手術	国内	1	情報提供
33	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ スクリューインリード	日本メトロニック	センシング不全、リード不全の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
34	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	3	情報提供
35	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ スクリューインリード	日本メトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
36	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ スクリューインリード	日本メトロニック	リード不全の疑い	再手術	国内	1	情報提供
37	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ スクリューインリードS	日本メトロニック	センシング不全、リード断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
38	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ スクリューインリードS	日本メトロニック	リード断線の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
39	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロMRI スクリューインリード	日本メトロニック	不明	横隔神経刺激、皮膚刺激症状	国内	1	情報提供
40	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロMRI スクリューインリードS	日本メトロニック	リード断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
41	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロMRI スクリューインリードS	日本メトロニック	不明	心タンポナーデ、穿孔	国内	1	情報提供
42	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロMRI スクリューインリードS	日本メトロニック	センシング不全、ペーシング不全、リード断線	再手術	国内	1	情報提供
43	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロMRI スクリューインリードS	日本メトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	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
44	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	Sprint スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
45	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	Sprint スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	再手術、体内遺残	国内	2	情報提供
46	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	センシング不全、リード断線の疑い	意識障害、心肺停止、不適切除細動 ショック	国内	1	回収(改修)
47	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	センシング不全、リード断線の疑い	再手術、体内遺残	国内	3	回収(改修)
48	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	センシング不全、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	回収(改修)
49	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	センシング不全、リード不全の疑い	なし	国内	1	回収(改修)
50	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	センシング不全、リード不全の疑い、 不適切除細動ショック	再手術、体内遺残	国内	1	回収(改修)
51	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	ペースング不全、リード断線の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	回収(改修)
52	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	回収(改修)
53	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線、不適切除細動ショック	再手術	国内	1	回収(改修)
54	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	2	回収(改修)
55	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	再手術	国内	2	回収(改修)
56	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	再手術、体内遺残	国内	3	回収(改修)
57	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	体内遺残	国内	1	回収(改修)
58	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線の疑い、不適切除細動 ショック	なし	国内	1	回収(改修)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
59	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	リード不全の疑い	再手術	国内	1	回収(改修)
60	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス タインドリード	日本メトロニック	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	国内	1	回収(改修)
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	日本メトロニック	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
62	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ スクリューインリード	日本メトロニック	センシング不全、ペースング不全、リード断線の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
63	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ スクリューインリード	日本メトロニック	センシング不全、リード断線の疑い	なし	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	Sprintクアトロ スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
65	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ スクリューインリード	日本メトロニック	リード不全の疑い	再手術	国内	1	情報提供
66	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ タインドリード	日本メトロニック	センシング不全、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
67	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	SprintクアトロMRI スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
68	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	SprintクアトロMRI スクリューインリードS	日本メトロニック	リード断線の疑い	なし	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	SprintクアトロMRIスクリューインリードS	日本メトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
70	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	SprintクアトロMRIスクリューインリードS	日本メトロニック	リード断線の疑い	再手術	国内	3	情報提供
71	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	SprintクアトロMRIスクリューインリードS	日本メトロニック	リード断線の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
72	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	SprintクアトロスクリューインリードS	日本メトロニック	リード断線の疑い	再手術、体内遺残	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	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
74	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintフィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	不明	再手術、刺激閾値の上昇	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	アイソフレックス Optim	アボットメディカルジャパン	不明	リード追加留置術	国内	1	情報提供
76	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	出血による外科的追加処置	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	アイソフレックス Optim	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
78	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 J	アボットメディカルジャパン	ペーシング不全	再手術	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	アイソライン2CR	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
80	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アキュイティ X4	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術	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	アキュイティ X4	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症の疑い、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	アキュイティ スティーラブル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術	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	アテイン アビリティプラスリード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	刺激閾値の上昇、失神	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	イージートラック 2 リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	センシング不全、断線の疑い、抵抗値上昇	再手術	国内	1	情報提供
85	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	イージートラック 2 リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	1	情報提供
86	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	イージートラック 2 リード	ボストン・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、露出	国内	1	情報提供
87	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	イージートラック 2 リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	断線	ペーシング不全、再手術	国内	1	情報提供
88	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	ヴォルタ 1CR	バイオトロニックジャパン	リード断線の疑い	不適切作動ショック	国内	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
89	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	エンドタック エンデュランス EZ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術	国内	1	情報提供
90	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	エンドタック エンデュランス EZ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術、露出	国内	1	情報提供
91	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	エンドタック エンデュランス EZ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	被覆損傷	感染症の疑い、再手術	国内	1	情報提供
92	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	エンドタック リライアンス G AFx DF-4	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	感染症、再手術、追加処置	国内	1	情報提供
93	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	エンドタック リライアンス G AFx デュ アルコイル	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術	国内	1	情報提供
94	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	ボストン・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
95	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 DF-4	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	被覆損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
96	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	カルテットExファミリー	アボットメディカルジャパン	不明	感染症、再手術	国内	1	情報提供
97	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	クイックフレックス	アボットメディカルジャパン	絶縁被膜損傷	感染、再手術、摘出	国内	1	情報提供
98	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	センタス ProMRI OTW BP	パ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
99	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	パイオトロニックジャパン	リード断線	なし	国内	1	その他
100	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	パイオトロニックジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	7	その他
101	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	パ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
102	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	テンドリル MRI	アボットメディカルジャパン	ノイズ混入	リード交換術	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	テンドリル MRI(条件付MRI対応)	アボットメディカルジャパン	ノイズ	再手術(リード追加)	国内	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
104	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	ノイズ	なし	国内	1	情報提供
105	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	感染症、再手術	国内	2	情報提供
106	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	出血による外科の追加処置	国内	1	情報提供
107	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	心穿孔	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	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	2	情報提供
109	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	離脱	リード追加術	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	テンドリル STS J	アボットメディカルジャパン	ずれ	追加手術	国内	2	情報提供
111	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	テンドリル STSJ	アボットメディカルジャパン	スクリー操作困難	リード追加術	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	テンドリルMRI	アボットメディカルジャパン	ノイズ混入	なし	国内	2	情報提供
113	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	テンドリルMRI	アボットメディカルジャパン	不明	感染、追加手術	国内	2	情報提供
114	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	テンドリルSTS	セント・ジュード・メディカル	ノイズ、ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
115	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	低リードインピーダンス値	リード追加術	国内	1	情報提供
116	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	感染症、再手術	国内	1	情報提供
117	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	テンドリルSTS	アボットメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ、心停止、穿孔	国内	1	情報提供
118	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	心タンポナーデ、穿孔	国内	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	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
120	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	不適切作動ショック	国内	1	その他
121	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	不明	国内	1	その他
122	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	心タンポナーデ	国内	1	その他
123	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	3	その他
124	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	リノックス TD	バイオトロニックジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	1	その他
125	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	リノックス TD	バイオトロニックジャパン	リード被覆損傷	不適切除細動ショック	国内	1	その他
126	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	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
127	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	リノックス スマート Pro S DX	バイオトロニックジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	1	その他
128	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
129	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	不明	トウイドラー症候群	国内	1	その他
130	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	不明	国内	1	その他
131	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	リノックス スマート SD	バイオ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
132	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	リライアンス 4-フロント G AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	ペーシング閾値の上昇	再手術、穿孔	国内	1	情報提供
133	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	リライアンス 4-フロント SG AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	センシング不全、ディスロジ	再手術	国内	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
134	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ディスロτζジ	再手術	国内	1	情報提供
135	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ディスロτζジ、閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
136	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	2	情報提供
137	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術	国内	4	情報提供
138	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ペーシング閾値の上昇、構成部品の機能不全	再手術	国内	1	情報提供
139	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	移動	再手術、心タンポナーデ、心穿孔	国内	1	情報提供
140	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心不全	国内	2	情報提供
141	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
142	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	捕捉不全、閾値の上昇	再手術	国内	1	情報提供
143	植込み型心臓ペースメーカ	5972型 ザイレルブイ・エル 5926型 ザイレルブイ・エム	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング不全、リード不全の疑い	筋肉刺激	国内	1	情報提供
144	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	ペーシング不全	刺激閾値の変動	国内	1	情報提供
145	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	出力停止を含む機能不全	胸部不快感、徐脈、動悸	国内	1	その他
146	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	びらん、創部離開	国内	1	情報提供
147	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	圧迫壊死	国内	1	情報提供
148	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
149	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	腫れ、発赤	国内	1	情報提供
150	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	発赤、皮膚壊死	国内	1	情報提供
151	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	接続不良の疑い	再手術	国内	1	情報提供
152	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRI シリーズ	日本メドトロニック	不明	血腫	国内	1	情報提供
153	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	センシング不全、ペースング不全	血腫	国内	1	情報提供
154	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	ペースング不全	なし	国内	1	情報提供
155	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
156	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センシング不全の疑い、接続不良又はリードの不具合に伴うペースング不全の疑い	徐脈	国内	1	情報提供
157	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	不明	血腫、再手術	国内	1	情報提供
158	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	不明	心不全の増悪	国内	1	その他
159	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	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
160	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	センシング不全の疑い、ペースング不全の疑い	めまい	国内	1	回収(改修)
161	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術	国内	3	情報提供
162	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	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
163	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	うつ病、めまいの疑い	国内	1	情報提供
164	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	センシング不全、ペースング不全、移動	再手術	国内	1	情報提供
165	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	センシング不全、ペースング不全の疑い	めまい	国内	1	回収(改修)
166	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	センシング不全の疑い、ペースング不全の疑い	失神	国内	1	回収(改修)
167	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	センシング不全の疑い、ペースング不全の疑い	徐脈、浮腫	国内	1	回収(改修)
168	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	2	情報提供
169	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術	国内	6	情報提供
170	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術、露出	国内	1	情報提供
171	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	移動	再手術	国内	1	情報提供
172	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	接続不良の疑い	再手術	国内	1	情報提供
173	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	14	情報提供
174	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心不全	国内	1	情報提供
175	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	4	その他
176	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	テレメトリ不全、ノイズ、ペースング不全	再手術	国内	1	情報提供
177	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	不明	感染症、再手術	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
178	植込み型心臓ペースメーカ	アルトウーア 60 DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
179	植込み型心臓ペースメーカ	アルトウーア 60 DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
180	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術	国内	1	情報提供
181	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	4	情報提供
182	植込み型心臓ペースメーカ	インシグニア プラス DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術、露出	国内	1	情報提供
183	植込み型心臓ペースメーカ	エヴィア DR-T	バイオトロニックジャパン	電磁干渉に伴うテレメトリ不全	なし	国内	1	その他
184	植込み型心臓ペースメーカ	エヴィア-Tシリーズ Pro	バイオトロニックジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	1	その他
185	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	不適切ペーシング	動悸	国内	1	その他
186	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	なし	国内	1	その他
187	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	機能不全の疑い	なし	国内	1	その他
188	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	2	その他
189	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の疑い	離解創	国内	1	その他
190	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	ペーシング不全	なし	国内	1	その他
191	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	機能不全の疑い	胸水の貯留	国内	1	その他
192	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	5	その他

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
193	植込み型心臓ペースメーカ	エドラ 8-T ProMRI	バイオロニックジャパン	製品に由来しない感染の疑い	感染	国内	1	その他
194	植込み型心臓ペースメーカ	エドラ 8-T ProMRI	バイオロニックジャパン	製品に由来しない感染の疑い	創離解	国内	1	その他
195	植込み型心臓ペースメーカ	コーラ 250	日本ライフライン	センシング不全	徐脈のおそれ	国内	1	情報提供
196	植込み型心臓ペースメーカ	コーラ 250	日本ライフライン	ペーシング不全	徐脈	国内	1	情報提供
197	植込み型心臓ペースメーカ	コーラ 250	日本ライフライン	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	3	情報提供
198	植込み型心臓ペースメーカ	コーラ 250	日本ライフライン	製品に由来しない感染のおそれ	圧迫壊死の疑い、感染症の疑い、再手術、生体反応(アレルギー)の疑い	国内	1	情報提供
199	植込み型心臓ペースメーカ	ゼナス MRI	アボットメディカルジャパン	ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
200	植込み型心臓ペースメーカ	ゼネックス MRI	アボットメディカルジャパン	ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
201	植込み型心臓ペースメーカ	ゼネックス MRI	アボットメディカルジャパン	高リードインピーダンス値	再手術	国内	1	情報提供
202	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	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
203	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	出力停止を含む機能不全	心停止	国内	1	情報提供
204	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	失神	国内	1	情報提供
205	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	出力停止を含む機能不全	心停止	国内	1	情報提供
206	植込み型心臓ペースメーカ	ネクサス プラス DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	テレメトリ不全、電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
207	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	ペーシング不全	一過性の刺激閾値の上昇、外傷、失神、脳出血	国内	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
208	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	製品に由来しない感染	圧迫壊死	国内	1	情報提供
209	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	ポケット部の血腫、再手術、創部のびらん	国内	1	情報提供
210	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	再手術	国内	1	情報提供
211	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	不明	生体反応(アレルギー)	国内	1	情報提供
212	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	テレメトリ不全	不明	国内	1	情報提供
213	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	電池の故障に伴う電池早期消耗	なし	国内	4	回収(改修)
214	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	電池の故障に伴う電池早期消耗	再手術	国内	6	回収(改修)
215	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニックAdapta DR	日本メドトロニック	ペーシング機能に影響を及ぼす回路のエラーの疑い	なし	国内	3	回収(改修)
216	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニックAdapta DR	日本メドトロニック	ペーシング機能に影響を及ぼす回路のエラーの疑い	一過性の心停止	国内	1	回収(改修)
217	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニックAdapta DR	日本メドトロニック	ペーシング機能に影響を及ぼす回路のエラーの疑い	高カリウム血症	国内	1	回収(改修)
218	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニックAdapta DR	日本メドトロニック	ペーシング機能に影響を及ぼす回路のエラーの疑い	失神	国内	1	回収(改修)
219	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニックAdapta DR	日本メドトロニック	ペーシング機能に影響を及ぼす回路のエラーの疑い	不明	国内	1	その他
220	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニックAdapta DR	日本メドトロニック	ペーシング機能に影響を及ぼす回路のエラーの疑い	不明	国内	8	回収(改修)
221	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	胸水貯留、心不全増悪	国内	1	回収(改修)
222	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	胸部不快または違和感、再手術、動悸	国内	2	回収(改修)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
223	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	胸部不快感、再手術、動悸	国内	1	回収(改修)
224	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニックAdapta DR	日本メドトロニック	不明	再手術	国内	17	回収(改修)
225	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニックAdapta DR	日本メドトロニック	不明	再手術、心不全増悪	国内	1	回収(改修)
226	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニックAdapta DR	日本メドトロニック	不明	再手術、本体の露出	国内	1	情報提供
227	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	心不全、息切れ	国内	1	回収(改修)
228	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニックAdvisa DR	日本メドトロニック	リセット	違和感	国内	1	情報提供
229	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	再手術	国内	1	情報提供
230	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	ペーシング機能に影響を及ぼす回路のエラーの疑い	再手術	国内	1	回収(改修)
231	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	ペーシング機能に影響を及ぼす回路のエラーの疑い	不明	国内	1	回収(改修)
232	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	再手術	国内	1	回収(改修)
233	植込み型心臓ペースメーカ	リプライ 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
234	植込み型心臓ペースメーカ	リプライ DR	日本ライフライン	センシング不全	なし	国内	1	その他
235	植込み型心臓ペースメーカ	リプライ DR	日本ライフライン	センシング不全	徐脈のおそれ	国内	1	情報提供
236	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	高インピーダンス値	リード交換術	国内	1	情報提供
237	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	国内	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
238	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	刺激停止	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
239	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	破損	再手術	国内	1	情報提供
240	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	国内	1	情報提供
241	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	国内	1	情報提供
242	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	交換術	国内	1	情報提供
243	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	破損	再手術	国内	1	情報提供
244	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アイトレル II エクステンション	日本メドトロニック	断線の疑い	刺激消失、抵抗値異常	国内	1	情報提供
245	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アヴィスタ MRI リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術、露出	国内	2	情報提供
246	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アヴィスタ MRI リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リードの移動	再手術	国内	2	情報提供
247	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アヴィスタ MRI リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード破損	再手術	国内	1	情報提供
248	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アヴィスタ MRI リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
249	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	通信不良、動作不良	交換手術	国内	1	情報提供
250	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	抵抗値異常	刺激消失、追加手術	国内	1	情報提供
251	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	不明	感染症	国内	1	情報提供
252	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	スペシファイ SureScan MRI	日本メドトロニック	不明	感染症	国内	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
253	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレシジョン プラス SCS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	感覚障害、血腫、再手術、体内遺残、麻痺	国内	1	情報提供
254	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレシジョン モンタージュ MRI SCS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	インピーダンスの異常	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
255	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレシジョン モンタージュ MRI SCS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	1	情報提供
256	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレシジョン モンタージュ MRI SCS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
257	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス Sure Scan MRI 1x8	日本メトロニック	断線、抵抗値異常	交換手術、効果消失	国内	1	情報提供
258	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス Sure Scan MRI 1x8	日本メトロニック	断線、抵抗値異常	交換手術、刺激消失	国内	1	情報提供
259	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	日本メトロニック	抵抗値異常	交換手術	国内	2	情報提供
260	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	日本メトロニック	抵抗値異常	交換手術、効果消失	国内	2	情報提供
261	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	日本メトロニック	抵抗値異常	刺激消失	国内	2	情報提供
262	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	日本メトロニック	抵抗値異常	刺激消失、追加手術	国内	2	情報提供
263	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	日本メトロニック	過放電の疑い	不明	国内	1	情報提供
264	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	リストアセンサー SureScan MRI	日本メトロニック	過放電、抵抗値異常	刺激消失	国内	1	情報提供
265	植込み型病変識別マーカ	Gold Anchor マーカ	安西メディカル	なし	排尿障害	国内	1	情報提供
266	植込み型補助人工心臓システム	DuraHeart左心補助人工心臓システム	テルモ	なし	その他(脱水)、神経機能障害(脳卒中)	国内	1	その他
267	植込み型補助人工心臓システム	DuraHeart左心補助人工心臓システム	テルモ	装置の不具合(ポンプ駆動部の不具合(磁気浮上エラー))	動圧モード移行による溶血等のおそれ	国内	1	その他

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
268	植込み型補助人工心臓システム	DuraHeart左心補助人工心臓システム	テルモ	装置の不具合(磁気浮上エラー)	なし	国内	1	情報提供
269	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	なし	主要な感染(ドライブライン)	国内	1	情報提供
270	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	なし	主要な感染(ドライブライン)、神経機能障害(塞栓症)	国内	1	情報提供
271	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(尿路)、神経機能障害(塞栓症)、主要な感染(ドライブライン)	国内	1	情報提供
272	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、主要な感染(肺)、大量出血(後腹膜)	国内	1	情報提供
273	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	神経機能障害(脳梗塞)	国内	1	情報提供
274	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	創傷哆開、精神症状の発現	国内	1	情報提供
275	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(1)(縦隔)、大量出血(2)(流出・流入グラフト)、大量出血(3)(胸壁)、大量出血(4)(その他(右房))、神経機能障害(塞栓症)、心嚢液貯留(1)、大量出血(5)(動脈・静脈カニューレ挿入部)、主要な感染(1)(肺)、大量出血(6)(その他(不明))、大量出血(7)(縦隔)、大量出血(8)(胸壁)、心嚢液貯留(2)、大量出血(9)(その他(不明))、大量出血(10)(その他(不明))、大量出血(11)(その他(不明))、大量出血(12)(その他(不明))、以下備考欄に追記	国内	1	情報提供
276	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(上部消化管)	国内	1	情報提供
277	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	脾臓梗塞、肺炎、神経機能障害(1)(頭蓋内出血)、神経機能障害(2)(頭蓋内出血)	国内	1	情報提供
278	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(1)(外部バッテリー)、装置の不具合(2)(外部バッテリー)、装置の不具合(3)(外部バッテリー)	なし	国内	2	情報提供
279	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	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
280	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)	なし	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	装置の不具合(PMケーブル不具合発生部位不明)の疑い	なし	国内	1	その他
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(ドライブライン)の疑い	その他(不整脈)、ポンプ交換術	国内	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(ドライブライン)の疑い	なし	国内	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(パワーモジュール)の疑い	なし	国内	1	その他
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(パワーモジュール本体、電源コード)の疑い	なし	国内	1	その他
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(外部コントローラ)の疑い	なし	国内	2	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)	主要な感染(呼吸器、尿路)の疑い、 主要な感染(血液培養陽性)、ポンプ交換術	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	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)の疑い	ポンプ交換術	国内	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)の疑い	なし	国内	2	その他
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)の疑い	ポンプ交換術	国内	2	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)の疑い	ポンプ摘出術	国内	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)の疑い	溶血	国内	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(電源喪失)	なし	国内	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(電源喪失)	主要な感染(尿路)	国内	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
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(電源喪失)	心嚢液貯留	国内	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	不明	その他(胸水貯留)、大量出血(胸腔)、主要な感染(ドライブライン)	国内	1	情報提供
297	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	その他(腎機能悪化、尿量低下)、腎機能障害、神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
298	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	その他(抜歯目的の再入院)	国内	1	情報提供
299	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	その他(腹腔内出血)	国内	1	情報提供
300	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	右心不全、主要な感染(ドライブライン)	国内	1	情報提供
301	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	主要な感染(ドライブライン)	国内	8	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	不明	主要な感染(ドライブライン)(1)、主要な感染(ドライブライン)(2)	国内	1	情報提供
303	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 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
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	不明	主要な感染(ポンプポケット、CRT-D デバイス感染)(1)、主要な感染(ドライブライン、ポンプポケット)(2)、大量出血(薬剤性の血球減少の疑い)	国内	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	不明	主要な感染(感染部位不明)、神経機能障害(脳卒中)	国内	2	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	不明	主要な感染(血液培養陽性)	国内	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	不明	主要な感染(縦隔)	国内	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	不明	主要な感染(尿路)	国内	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
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	不明	主要な感染(肺)、大量出血(呼吸器)(1)、大量出血(呼吸器)(2)	国内	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	不明	心嚢液貯留	国内	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	不明	心嚢液貯留、大量出血(下部消化管)	国内	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	不明	神経機能障害(脳卒中)	国内	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	不明	腎機能障害、大量出血(貧血)	国内	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	不明	精神症状の発現	国内	1	情報提供
315	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	創傷し開	国内	1	情報提供
316	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	大量出血(ポンプポケット)	国内	1	情報提供
317	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	大量出血(下部消化管)、主要な感染(ドライブライン)(1)、主要な感染(ドライブライン)(2)	国内	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	不明	大量出血(胸腔)	国内	1	情報提供
319	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	大量出血(縦隔)	国内	1	情報提供
320	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	大量出血(心嚢内)(1)、大量出血(後腹膜)(2)	国内	1	情報提供
321	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	大量出血(貧血)	国内	2	情報提供
322	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	大量出血(卵巣)	国内	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	植込み型補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	2	情報提供
324	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	不整脈、右心不全	国内	1	情報提供
325	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	その他(一時的な左室径短縮)	国内	1	その他
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EVAHEART	サンメディカル技術研究所	なし	その他(大動脈弁閉鎖不全症)	国内	1	情報提供
327	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	なし	右心不全、心嚢液貯留、主要な感染(ドライブライン)	国内	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EVAHEART	サンメディカル技術研究所	なし	主要な感染	国内	1	情報提供
329	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓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	4	情報提供
330	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	なし	非中枢神経系の動脈血栓塞栓(脾臓)、非中枢神経系の動脈血栓塞栓(腎臓)	国内	1	情報提供
331	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	装置の不具合(外部コントローラ)(1)(2)(3)(4)	なし	国内	1	情報提供
332	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓システム HVAD	日本メトロニック	ドライブラインの損傷	なし	国内	1	情報提供
333	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓システム HVAD	日本メトロニック	バッテリーの不具合	なし	国内	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システム HVAD	日本メトロニック	一時的な高電力	なし	国内	1	情報提供
335	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓システム HVAD	日本メトロニック	不明	出血の疑い、貧血、不整脈、心不全、多臓器不全	国内	1	情報提供
336	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	不明	血圧低下、心嚢液貯留、穿孔	国内	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
337	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテ-テルパースィングシステム	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
338	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテ-テルパースィングシステム	日本メトロニック	不明	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
339	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテ-テルパースィングシステム	日本メトロニック	センシング不全	胸痛、血圧低下、心タンポナーデ、心穿孔、息苦しさ	国内	1	情報提供
340	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテ-テルパースィングシステム	日本メトロニック	センシング不全	呼吸困難、心筋症、肺水腫	国内	1	情報提供
341	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテ-テルパースィングシステム	日本メトロニック	センシング不全、ペースメーカーの移動	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
342	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテ-テルパースィングシステム	日本メトロニック	パースィング不全	一時的な心停止	国内	1	情報提供
343	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテ-テルパースィングシステム	日本メトロニック	パースィング不全	再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
344	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテ-テルパースィングシステム	日本メトロニック	パースィング不全	刺激閾値の上昇	国内	2	情報提供
345	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテ-テルパースィングシステム	日本メトロニック	パースィング不全	刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
346	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテ-テルパースィングシステム	日本メトロニック	パースィング不全	刺激閾値の上昇、体内遺残、動悸	国内	1	情報提供
347	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテ-テルパースィングシステム	日本メトロニック	パースィング不全、ペースメーカーの移動	再手術	国内	1	情報提供
348	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテ-テルパースィングシステム	日本メトロニック	パースィング不全、ペースメーカーの移動	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
349	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテ-テルパースィングシステム	日本メトロニック	パースィング不全、ペースメーカーの移動	不整脈	国内	1	情報提供
350	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテ-テルパースィングシステム	日本メトロニック	パースィング不全、ペースメーカーの移動の疑い	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
351	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテ-テルパースィングシステム	日本メトロニック	パースィング不全、ペースメーカー移動の疑い	胸部不快感、体内遺残、動悸	国内	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
352	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテテルパージングシステム	日本メトロニック	ペーシング不全、ペースメーカー移動の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
353	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテテルパージングシステム	日本メトロニック	ペーシング不全、ペースメーカー移動の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
354	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテテルパージングシステム	日本メトロニック	ペーシング不全、ペースメーカー移動の疑い	刺激閾値の上昇、失神、体内遺残	国内	1	情報提供
355	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテテルパージングシステム	日本メトロニック	ペーシング不全、ペースメーカー移動の疑い	刺激閾値の変動	国内	1	情報提供
356	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテテルパージングシステム	日本メトロニック	ペースメーカーの移動の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
357	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテテルパージングシステム	日本メトロニック	ペースメーカー固定不良の疑い	刺激閾値の変動	国内	1	情報提供
358	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテテルパージングシステム	日本メトロニック	機器の移動	血圧低下、血行動態不良、血痰、失血	国内	1	情報提供
359	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテテルパージングシステム	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
360	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテテルパージングシステム	日本メトロニック	不明	意識混濁、心穿孔の疑い、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
361	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテテルパージングシステム	日本メトロニック	不明	一過性の心停止、心室頻拍	国内	1	情報提供
362	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテテルパージングシステム	日本メトロニック	不明	感染、心タンポナーデ、心外膜炎、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
363	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテテルパージングシステム	日本メトロニック	不明	胸痛、心穿孔の疑い、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
364	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテテルパージングシステム	日本メトロニック	不明	血圧低下、心タンポナーデ、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
365	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテテルパージングシステム	日本メトロニック	不明	血圧低下、心穿孔の疑い、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
366	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテテルパージングシステム	日本メトロニック	不明	刺激閾値の上昇	国内	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
367	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテ-テルペーシングシステム	日本メトロニック	不明	心タンポナーデ、心穿孔	国内	1	情報提供
368	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテ-テルペーシングシステム	日本メトロニック	不明	心タンポナーデ、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
369	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテ-テルペーシングシステム	日本メトロニック	不明	心タンポナーデ、心停止、穿孔の疑い	国内	1	情報提供
370	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテ-テルペーシングシステム	日本メトロニック	不明	心タンポナーデ、穿孔	国内	2	情報提供
371	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテ-テルペーシングシステム	日本メトロニック	不明	心タンポナーデ、穿孔の疑い	国内	2	情報提供
372	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテ-テルペーシングシステム	日本メトロニック	不明	心筋症、肺うっ血増悪	国内	1	情報提供
373	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテ-テルペーシングシステム	日本メトロニック	不明	心穿孔の疑い、心嚢液貯留	国内	4	情報提供
374	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテ-テルペーシングシステム	日本メトロニック	不明	心嚢液貯留	国内	3	情報提供
375	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテ-テルペーシングシステム	日本メトロニック	不明	心嚢液貯留、穿孔の疑い	国内	1	情報提供
376	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテ-テルペーシングシステム	日本メトロニック	不明	心不全の増悪	国内	1	その他
377	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテ-テルペーシングシステム	日本メトロニック	不明	心不全増悪	国内	1	情報提供
378	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテ-テルペーシングシステム	日本メトロニック	不明	不整脈	国内	1	情報提供
379	ウシ心のう膜弁	Avalus大動脈弁	日本メトロニック	なし	冠動脈閉塞、機器摘出	国内	1	情報提供
380	ウシ心のう膜弁	CROWN/PRT生体弁	日本ライフライン	機能不全、自己組織の増殖	圧較差上昇、機器摘出、心不全	国内	1	情報提供
381	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	逆流、穴	再手術、心不全	国内	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
382	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、石灰化、変質	機器摘出、逆流、再手術、心内膜炎	国内	1	情報提供
383	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	1	情報提供
384	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、心不全	国内	1	情報提供
385	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、機器摘出、再手術、心不全	国内	1	情報提供
386	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、逆流、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
387	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	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
388	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	石灰化の疑い	圧較差上昇、機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
389	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	感染症	国内	1	情報提供
390	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	2	情報提供
391	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、心内膜炎	国内	2	情報提供
392	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、心不全	国内	1	情報提供
393	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	国内	2	情報提供
394	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	再手術	国内	1	情報提供
395	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	心不全、追加手術	国内	1	情報提供
396	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	変質	機器摘出、逆流、再手術、心不全	国内	2	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
397	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	変質	機器摘出、再手術、心内膜炎	国内	1	情報提供
398	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	曲がり、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
399	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	曲がり、自己組織の増殖、変質	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
400	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、再手術、心不全	国内	1	情報提供
401	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	不明	逆流、追加手術	国内	1	情報提供
402	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	不明	圧較差上昇	国内	1	情報提供
403	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流、心内膜炎の疑い	国内	1	情報提供
404	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	不明	出血	国内	1	情報提供
405	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	不明	徐脈	国内	2	情報提供
406	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	不明	弁周囲逆流	国内	1	情報提供
407	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	付着物	塞栓症のおそれ	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	1	情報提供
409	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	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、圧較差の上昇、弁機能不全	国内	1	情報提供
410	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、逆流、狭窄	国内	1	情報提供
411	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
412	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	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
413	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	逆流、狭窄	国内	2	情報提供
414	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	狭窄	国内	2	情報提供
415	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	石灰化	バルブインバルブ、狭窄	国内	2	情報提供
416	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	石灰化	逆流	国内	1	情報提供
417	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	1	情報提供
418	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	石灰化、弁尖の硬化	機器摘出	国内	1	情報提供
419	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	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	1	情報提供
420	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、呼吸困難	国内	1	情報提供
421	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、心不全	国内	1	情報提供
422	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	2	情報提供
423	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	圧較差上昇、自己組織の増殖、石灰化	逆流、狭窄	国内	1	情報提供
424	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	機器摘出	国内	1	情報提供
425	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	自己組織の増殖、弁尖の硬化	狭窄	国内	1	情報提供
426	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	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	弁尖の破れ	逆流、狭窄	国内	1	情報提供
428	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	外れ	弁周囲逆流	国内	1	情報提供
429	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix 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
430	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化、自己組織の増殖	狭窄	国内	1	情報提供
431	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	自己組織の増殖、石灰化	狭窄	国内	1	情報提供
432	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	石灰化	バルブインバルブ	国内	1	情報提供
433	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	感染	国内	5	情報提供
434	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	感染、逆流	国内	2	情報提供
435	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix 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	7	情報提供
436	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix 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
437	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix 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
438	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流、心内膜炎	国内	1	情報提供
439	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	狭窄	国内	1	情報提供
440	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、大動脈解離	国内	1	情報提供
441	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	脳梗塞	国内	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
442	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	不明	国内	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
444	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	房室ブロック	国内	1	情報提供
445	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	変質	狭窄	国内	2	情報提供
446	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	変質、弁尖の可動不全	狭窄	国内	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EASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	弁尖の可動不全	機能不全	国内	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EASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	弁尖の癒合	狭窄	国内	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
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、弁尖の可動不全	逆流	国内	1	情報提供
451	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナマイトラルEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	自己組織の増殖	逆流	国内	1	情報提供
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マイトラルEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	自己組織の増殖、石灰化	狭窄	国内	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マイトラルEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	石灰化	弁周囲逆流	国内	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マイトラル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
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	国内	1	情報提供
456	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜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	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
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ミトラルEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流、狭窄	国内	1	情報提供
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ミトラルEASE ThermaFix Process	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
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ミトラルEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	変質	狭窄	国内	1	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生体弁マグナミトラル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
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ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	可動不全の可能性、短縮、弁尖の肥厚	逆流	国内	1	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ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	自己組織の増殖、弁尖の可動不全、弁尖の癒合	狭窄	国内	1	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	感染性心内膜炎	国内	1	情報提供
464	エンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化器	トレミキシン	東レ	なし	その他不整脈、喘鳴	国内	1	情報提供
465	加温加湿器	プレシジョンフロー	日本メディカルネクスト	不明	低酸素症	国内	1	情報提供
466	加温加湿器	加温加湿器 MR850	コヴィディエンジャパン	電子部品の焼損	なし	国内	2	情報提供
467	下肢再建用人工材料	ハウメディカモデューリセクションシステム	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	1	情報提供
468	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、疼痛	国内	1	情報提供
469	片側型人工膝関節	Persona Partial Kneeシステム	ジンマー・バイオメット	不明	骨折	国内	1	その他
470	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	なし	手術時間の延長	国内	1	その他
471	患者適合型体内固定用プレート	クラニオフィット	HOYA Technosurgical	なし	感染	国内	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
472	患者適合型体内固定用プレート	クラニオフィット	HOYA Technosurgical	なし	感染、再手術	国内	1	情報提供
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ス	不明	ステント血栓症(発生時期不明)	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ス	不明	亜急性ステント血栓症	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ス	不明	心室細動	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ス	不明	心停止	国内	1	その他
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ス	不明	遅発性ステント血栓症	国内	2	情報提供
478	冠動脈ステント	BMX-J薬剤溶出ステント	テルモ	ステントフラクチャー	再狭窄	国内	1	情報提供
479	冠動脈ステント	BMX-J薬剤溶出ステント	テルモ	不明	感染症	国内	1	情報提供
480	冠動脈ステント	BMX-J薬剤溶出ステント	テルモ	不明	血管解離、血腫	国内	1	情報提供
481	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
482	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、拡張不能	再狭窄、心筋梗塞	国内	1	その他
483	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	国内	1	情報提供
484	冠動脈ステント	XIENCE PRIME SV 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	2	情報提供
485	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	国内	2	情報提供
486	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
487	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	手技時間延長	国内	1	情報提供
488	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	梱包不良	なし	国内	1	情報提供
489	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	破裂	スローフロー	国内	1	情報提供
490	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	心不全の悪化	国内	1	情報提供
491	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	血管裂傷、低血圧	国内	1	情報提供
492	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	国内	1	情報提供
493	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	ずれ、圧着不良	体内遺残	国内	1	情報提供
494	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	なし	垂急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
495	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	なし	急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
496	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	なし	心室性不整脈	国内	1	情報提供
497	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	なし	遅発性ステント血栓症	国内	2	情報提供
498	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	外れ	ステント追加術、体内遺残	国内	1	情報提供
499	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	外れ	血栓症、追加処置	国内	1	情報提供
500	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	2	情報提供
501	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	外れ、伸び	体内遺残	国内	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
502	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	外れ、留置困難	追加処置	国内	1	情報提供
503	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
504	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	短縮	外科的処置、急性ステント血栓症の疑い、塞栓症	国内	1	情報提供
505	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	4	情報提供
506	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	急性ステント血栓症	国内	3	情報提供
507	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	血管穿孔	国内	1	情報提供
508	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	血管攣縮	国内	1	情報提供
509	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	血管攣縮、遅発性ステント血栓症	国内	1	情報提供
510	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	遅発性ステント血栓症	国内	1	情報提供
511	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
512	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	1	情報提供
513	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	ずれ	亜急性ステント血栓症	国内	1	その他
514	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	なし	亜急性ステント血栓症	国内	1	その他
515	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
516	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
517	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	バイオトロニックジャパン	不明	亜急性ステント血栓症	国内	2	情報提供
518	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	バイオトロニックジャパン	不明	亜急性ステント血栓症、心破裂	国内	1	情報提供
519	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	バイオトロニックジャパン	不明	急性ステント血栓症	国内	3	その他
520	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	バイオトロニックジャパン	不明	急性ステント血栓症	国内	2	情報提供
521	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	バイオトロニックジャパン	不明	遅発性ステント血栓症	国内	1	その他
522	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	バイオトロニックジャパン	不明	遅発性ステント血栓症	国内	1	情報提供
523	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	ずれ	体内遺残	国内	1	情報提供
524	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・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
525	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	圧着不良の疑い	外科的処置、急性ステント血栓症、心 筋梗塞の疑い	国内	1	情報提供
526	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	外れ	なし	国内	1	情報提供
527	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	外れ、折れ	なし	国内	1	情報提供
528	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	外れ、挿入不能	なし	国内	1	その他
529	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	収縮不能、切断、抜去不能	外科的処置	国内	1	情報提供
530	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	切断、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
531	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	短縮	ステント追加術	国内	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
532	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
533	冠動脈ステント	タクサス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	間質性肺炎の疑い	国内	1	情報提供
534	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	ステントフラクチャー	再狭窄	国内	1	情報提供
535	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	外科的処置、再狭窄	国内	1	情報提供
536	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	間質性肺炎の疑い	国内	1	情報提供
537	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	再狭窄	国内	1	情報提供
538	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	ステント変形の疑い	なし	国内	1	情報提供
539	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
540	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	亜急性ステント血栓症、胸痛	国内	1	情報提供
541	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	収縮不能	ST上昇	国内	1	情報提供
542	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	閉塞	国内	1	情報提供
543	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	剥離の疑い、併用機器との抵抗	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
544	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	国内	3	情報提供
545	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	2	情報提供
546	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、胸痛、心室細動	国内	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
547	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、血管解離、閉塞	国内	1	情報提供
548	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、閉塞	国内	1	情報提供
549	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、遅発性ステント血栓症	国内	1	情報提供
550	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
551	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、本体の抜去、緑内障濾過手術	国内	1	その他
552	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	本体の機能不全	本体の抜去、緑内障濾過手術	国内	2	その他
553	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	ぶどう膜露出、強膜損傷	国内	1	その他
554	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	本体の閉塞	眼圧上昇、再挿入、本体の抜去	国内	2	その他
555	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
556	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	血栓症、再手術、心不全	国内	1	情報提供
557	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	完全右脚ブロック、機器摘出、心原性ショック、心室壁運動の消失	国内	1	情報提供
558	機械式人工心臓弁	ATS/バイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	不明	逆流、再手術、溶血	国内	1	情報提供
559	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	胸水、呼吸困難、食欲低下、心不全	国内	1	情報提供
560	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	機器摘出、心室破裂、追加手術	国内	1	情報提供
561	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、留置困難	手術時間の延長	国内	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
562	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	自己組織の増殖	圧較差上昇、機器摘出、狭窄、再手術、心不全	国内	1	情報提供
563	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	感染、機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
564	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	逆流、血種	国内	1	情報提供
565	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	国内	1	情報提供
566	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	異物	再手術、重症大動脈弁不全症	国内	1	情報提供
567	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	炎症、機器摘出、虚血性脳血管障害、再手術	国内	1	情報提供
568	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、再手術	国内	1	情報提供
569	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	手術時間の延長	外れ、留置困難	国内	1	情報提供
570	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	うっ血性心不全、逆流、再手術	国内	1	情報提供
571	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	感染症性心内膜炎、弁周囲逆流	国内	1	情報提供
572	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、再手術、心内膜炎	国内	1	情報提供
573	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	逆流、再手術	国内	1	情報提供
574	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	血栓弁	国内	1	情報提供
575	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	国内	1	情報提供
576	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、弁逆流	国内	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
577	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	人工弁逆流	国内	1	情報提供
578	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	脳梗塞	国内	1	情報提供
579	機械式人工心臓弁	SJM人工弁	アボットメディカルジャパン	不明	液体貯留、再手術	国内	1	情報提供
580	機械式人工心臓弁	エドワーズMIRA人工心臓弁	エドワーズライフサイエンス	不明	摘出	国内	1	情報提供
581	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	不明	呼吸困難、心内膜炎、心不全、発熱	国内	2	情報提供
582	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	不明	収縮性心膜炎、心タンポナーデ、心不全	国内	1	情報提供
583	気管支用充填材	気管支充填材 EWS	原田産業	不明	閉塞性肺炎	国内	1	情報提供
584	吸収性靱帯固定具	GRYPHON BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
585	吸収性靱帯固定具	GRYPHON BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	アレルギー反応の疑い、感染の疑い、骨吸収	国内	1	情報提供
586	吸収性靱帯固定具	GRYPHON BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨吸収、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
587	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	情報提供
588	吸収性靱帯固定具	HEALIX ADVANCE BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	アンカーの脱転、破損	再手術、組織反応の疑い	国内	1	情報提供
589	吸収性靱帯固定具	HEALIX ADVANCE BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨吸収、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
590	吸収性靱帯固定具	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	組織反応の疑い	国内	1	情報提供
591	吸収性頭蓋骨固定用クランプ	クラニオフィックス アブソーバブル	ビー・ブラウンエースクラップ	固定不良	なし	国内	1	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
592	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
593	吸収性体内固定用ネジ	スーパーフィクソープMX30	帝人メディカルテクノロジー	不明	癒合不全	国内	1	情報提供
594	吸収性体内固定用プレート	RapidSorbシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	摘出術	国内	1	情報提供
595	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	再手術	国内	2	情報提供
596	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
597	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	癒合不全	国内	1	情報提供
598	吸収性体内埋植用シート	スーパーフィクソープMX40	帝人メディカルテクノロジー	不明	創離解	国内	2	情報提供
599	吸着型血液浄化器	リクセル	カネカ	不明	ショック、血圧低下	国内	1	情報提供
600	吸着型血漿浄化器	リクセル	カネカ	不明	血圧低下、呼吸困難、入院加療、嘔気	国内	1	情報提供
601	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	換気不良のおそれ	なし	国内	1	情報提供
602	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	1	情報提供
603	空気・酸素混合装置	ニューポート空気/酸素ミキサ	コヴィディエンジャパン	換気不良	なし	国内	6	情報提供
604	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	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
605	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
606	空気・酸素マスク	HUDSON RCI 中濃度酸素マスク	テレフレックスメディカルジャパン	破損	不明	国内	1	その他

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
607	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	ずれ、異所留置	バルブインバルブ、虚血性脳血管障害、神経学的変化	国内	1	情報提供
608	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	異所留置	冠動脈閉塞	国内	1	情報提供
609	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	異所留置	神経学的変化、伝導系障害	国内	1	情報提供
610	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	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
611	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	異所留置、機器塞栓のおそれ、逆流	バルブインバルブ、逆流	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 サピエン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、出血、損傷	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 サピエン3	エドワーズライフサイエンス	外れ、拡張不能	なし	国内	1	情報提供
614	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	外れ、折れ、抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
615	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	拡張不能、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
616	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	割れ	出血	国内	1	情報提供
617	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	割れ、穴、抜去不能	狭窄	国内	1	情報提供
618	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	逆流	冠動脈閉塞、逆流、低血圧	国内	1	情報提供
619	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	逆流	逆流、再手術、心不全、低血圧	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 サピエン3	エドワーズライフサイエンス	逆流	逆流、心不全	国内	1	情報提供
621	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	逆流	逆流、追加手術	国内	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
622	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	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
623	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	逆流、弁尖動作不良	バルブインバルブ、逆流、低血圧	国内	1	情報提供
624	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン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、伝導系障害、不整脈	国内	1	情報提供
625	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	血栓付着	なし	国内	2	情報提供
626	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	血栓付着	圧較差上昇、血栓症	国内	1	情報提供
627	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	血栓付着	炎症	国内	2	情報提供
628	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	血栓付着	狭窄、血栓症	国内	2	情報提供
629	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	血栓付着	不明	国内	6	情報提供
630	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	血栓付着、弁尖動作不良	血栓症	国内	1	情報提供
631	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	血栓付着の疑い	不明	国内	1	情報提供
632	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入不能	狭窄、出血、損傷	国内	1	情報提供
633	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入不能	再手術、心タンポナーデ、穿孔、追加手術、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 サピエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入不能	損傷	国内	5	情報提供
635	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入不能	破裂	国内	1	情報提供
636	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入不能	臨床検査値異常	国内	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
637	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	損傷	出血	国内	1	情報提供
638	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	破裂	なし	国内	1	情報提供
639	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	破裂、抜去不能	出血、低血圧	国内	1	情報提供
640	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	破裂、抜去不能	不明	国内	1	情報提供
641	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	抜去不能	出血、損傷、低血圧	国内	1	情報提供
642	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不完全整合	低血圧	国内	1	情報提供
643	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	MRSA感染、心内膜炎、脳髄膜炎、敗血症	国内	1	情報提供
644	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	アシドーシス、虚血性脳血管障害、塞栓症、多臓器不全	国内	1	情報提供
645	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	バルブインバルブ、損傷、低血圧	国内	1	情報提供
646	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	炎症、虚血性脳血管障害、左室仮性瘤、心内膜炎、敗血症	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 サピエン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
648	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	仮性動脈瘤、血腫、貧血	国内	1	情報提供
649	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	仮性動脈瘤、心タンポナーデ、心肺停止、破裂	国内	1	情報提供
650	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞	国内	2	情報提供
651	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞、再手術	国内	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
652	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞、低血圧	国内	5	情報提供
653	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞、不整脈	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 サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞のおそれ	国内	4	情報提供
655	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞のおそれ、塞栓症、低血圧、伝導系障害	国内	1	情報提供
656	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞のおそれ、低血圧	国内	1	情報提供
657	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞の疑い、低血圧	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 サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	感染	国内	1	情報提供
659	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出、逆流、虚血性脳血管障害、心タンポナーデ、追加手術、低血圧、破裂	国内	1	情報提供
660	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出、再手術、心内膜炎	国内	1	情報提供
661	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流	国内	1	情報提供
662	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流、虚血性脳血管障害、神経学的変化、低血圧、不整脈	国内	1	情報提供
663	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流、徐脈、低血圧、伝導系障害、不整脈、溶血	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	不明	逆流、低血圧	国内	2	情報提供
665	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流、低血圧、伝導系障害	国内	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
666	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害	国内	6	情報提供
667	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、塞栓症	国内	1	情報提供
668	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、心房細動、神経学的変化	国内	1	情報提供
669	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化	国内	6	情報提供
670	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化、腎機能障害	国内	1	情報提供
671	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化、損傷、麻痺	国内	1	情報提供
672	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化、伝導系障害	国内	2	情報提供
673	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、伝導系障害	国内	1	情報提供
674	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、麻痺	国内	2	情報提供
675	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	狭窄	国内	1	情報提供
676	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	狭窄、血流障害、低血圧	国内	1	情報提供
677	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血腫	国内	1	情報提供
678	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血腫、血栓症	国内	1	情報提供
679	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血腫、出血、損傷、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
680	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
681	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血腫、損傷	国内	1	情報提供
682	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血腫、損傷、低血圧	国内	1	情報提供
683	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	左室壁運動低下、低血圧	国内	1	情報提供
684	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	左室流出路障害	国内	1	情報提供
685	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	再手術、損傷	国内	2	情報提供
686	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	塞栓症	国内	1	情報提供
687	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	失神、徐脈、伝導系障害	国内	1	情報提供
688	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血	国内	1	情報提供
689	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、心タンポナーデ、追加手術、低血圧、破裂	国内	1	情報提供
690	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、損傷	国内	1	情報提供
691	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン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
692	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血性脳血管障害、徐脈、心内膜炎、神経学的変化	国内	1	情報提供
693	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	徐脈	国内	1	情報提供
694	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	徐脈、心停止	国内	1	情報提供
695	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	徐脈、心房細動、伝導系障害	国内	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
696	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	徐脈、伝導系障害	国内	2	情報提供
697	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	徐脈、不整脈	国内	1	情報提供
698	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心タンポナーデ、損傷、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
699	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心タンポナーデ、損傷、低血圧	国内	2	情報提供
700	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心筋梗塞、損傷、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
701	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心停止、低血圧、不整脈	国内	1	情報提供
702	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン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
703	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心停止、洞不全症候群、不整脈	国内	1	情報提供
704	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心内膜炎	国内	5	情報提供
705	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心内膜炎、発熱	国内	1	情報提供
706	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心内膜炎の疑い、発熱	国内	1	情報提供
707	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心不全	国内	3	情報提供
708	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心不全、低血圧、発熱、不整脈	国内	1	情報提供
709	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心房細動	国内	3	情報提供
710	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心房細動、洞不全症候群	国内	2	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
711	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	損傷	国内	11	情報提供
712	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	損傷、追加手術、低血圧	国内	2	情報提供
713	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	損傷、閉塞	国内	1	情報提供
714	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	損傷の疑い	国内	1	情報提供
715	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	低血圧	国内	3	情報提供
716	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	低血圧、伝導系障害	国内	1	情報提供
717	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	低血圧、不整脈	国内	4	情報提供
718	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	伝導系障害	国内	91	情報提供
719	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	伝導系障害、洞不全症候群	国内	1	情報提供
720	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	伝導系障害、不整脈	国内	3	情報提供
721	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	洞不全症候群	国内	2	情報提供
722	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	不整脈	国内	10	情報提供
723	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	不明	国内	16	情報提供
724	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明)	伝導系障害	国内	1	情報提供
725	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	漏れ	出血、低血圧	国内	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
726	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズライフサイエンス	血栓付着	炎症	国内	1	情報提供
727	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズライフサイエンス	血栓付着の疑い	胸部痛、血栓症の疑い	国内	1	情報提供
728	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞、逆流、穿孔、損傷	国内	1	情報提供
729	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
730	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化	国内	2	情報提供
731	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化、麻痺	国内	1	情報提供
732	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、麻痺	国内	1	情報提供
733	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズライフサイエンス	不明	胸水貯留、貧血	国内	1	情報提供
734	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズライフサイエンス	不明	胸痛、呼吸困難	国内	1	情報提供
735	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、心不全	国内	1	情報提供
736	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズライフサイエンス	不明	徐脈	国内	1	情報提供
737	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズライフサイエンス	不明	心不全	国内	4	情報提供
738	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズライフサイエンス	不明	心不全の疑い	国内	1	情報提供
739	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズライフサイエンス	不明	伝導系障害	国内	3	情報提供
740	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズライフサイエンス	不明	発熱、汎血球減少	国内	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
741	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズライフサイエンス	不明	不明	国内	12	情報提供
742	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メトロニック	ずれ	機能不全、逆流、追加手術	国内	1	情報提供
743	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メトロニック	不明	虚血性脳血管障害、心不全	国内	1	情報提供
744	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メトロニック	不明	虚血性脳血管障害、心不全、伝導系障害	国内	1	情報提供
745	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メトロニック	不明	虚血性脳血管障害、伝導系障害	国内	1	情報提供
746	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メトロニック	不明	血管解離	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	日本メトロニック	不明	左室穿孔	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	日本メトロニック	不明	心不全、不整脈	国内	1	情報提供
749	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メトロニック	不明	伝導系障害	国内	1	情報提供
750	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メトロニック	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	日本メトロニック	不明	不明	国内	2	情報提供
752	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メトロニック	ずれ	バルブインバルブ	国内	2	情報提供
753	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メトロニック	ずれ	バルブインバルブ、血管解離	国内	1	情報提供
754	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メトロニック	ずれ	バルブインバルブ、不整脈	国内	2	情報提供
755	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メトロニック	拡張不良、破損	バルブインバルブ	国内	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
756	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	心停止、追加手術	国内	1	情報提供
757	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	国内	1	情報提供
758	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	外科的処置、血管損傷	国内	1	情報提供
759	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	虚血性脳血管障害	国内	3	情報提供
760	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	虚血性脳血管障害、麻痺	国内	1	情報提供
761	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	狭窄	国内	1	情報提供
762	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	血管解離	国内	9	情報提供
763	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	血管解離、追加手術	国内	2	情報提供
764	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	血管閉塞、血栓症	国内	1	情報提供
765	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	血腫、破裂	国内	1	情報提供
766	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	心筋梗塞	国内	1	情報提供
767	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	心嚢液貯留、追加手術、低血圧、伝導系障害	国内	1	情報提供
768	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	心不全	国内	3	情報提供
769	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	損傷、追加手術	国内	4	情報提供
770	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	伝導系障害	国内	18	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
771	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	不明	国内	1	情報提供
772	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	ずれ	バルブインバルブ、伝導系障害	国内	2	情報提供
773	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	ずれ	バルブインバルブ、閉鎖不全症	国内	1	情報提供
774	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	外れ	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
775	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	挿入不能	血管解離、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
776	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	挿入不能	心停止、追加手術	国内	1	情報提供
777	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	うっ血性心不全、心不全、脳梗塞	国内	1	情報提供
778	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	国内	1	情報提供
779	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	虚血性脳血管障害	国内	3	情報提供
780	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	虚血性脳血管障害、心不全	国内	1	情報提供
781	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	虚血性脳血管障害、神経症状	国内	3	情報提供
782	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、伝導系障害、麻痺	国内	1	情報提供
783	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	狭窄、狭心症、血栓、追加手術	国内	1	情報提供
784	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	血管解離	国内	5	情報提供
785	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	血管解離の疑い	国内	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
786	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	血管閉塞	国内	1	情報提供
787	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	血腫	国内	2	情報提供
788	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	血栓症、心筋梗塞	国内	1	情報提供
789	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	出血	国内	1	情報提供
790	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	出血、追加手術、伝導系障害	国内	1	情報提供
791	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	循環不全	国内	1	情報提供
792	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
793	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、大動脈破裂	国内	1	情報提供
794	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、追加手術	国内	1	情報提供
795	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	心筋梗塞	国内	1	情報提供
796	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	心内膜炎	国内	1	情報提供
797	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	心不全	国内	5	情報提供
798	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	心不全、伝導系障害	国内	2	情報提供
799	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、敗血症	国内	1	情報提供
800	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	穿孔、追加手術	国内	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
801	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	損傷	国内	2	情報提供
802	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	損傷、追加手術	国内	1	情報提供
803	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	大動脈瘤の疑い	国内	1	情報提供
804	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	53	情報提供
805	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、脳梗塞	国内	1	情報提供
806	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、不整脈	国内	2	情報提供
807	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	2	情報提供
808	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	8	情報提供
809	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	心不全、伝導系障害	国内	1	情報提供
810	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	伝導系障害	国内	9	情報提供
811	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	冠動脈閉塞	国内	2	情報提供
812	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	冠動脈閉塞、追加手術	国内	1	情報提供
813	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	虚血性脳血管障害	国内	3	情報提供
814	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	虚血性脳血管障害、伝導系障害	国内	1	情報提供
815	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	血管解離、追加手術	国内	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
816	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	心停止	国内	1	情報提供
817	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	穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
818	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	損傷、追加手術	国内	1	情報提供
819	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	伝導系障害	国内	21	情報提供
820	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	伝導系障害、脳梗塞	国内	1	情報提供
821	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	変形	追加手術	国内	1	情報提供
822	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	2	情報提供
823	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolutPRO	日本メドトロニック	ずれ	バルブインバルブ、伝導系障害	国内	1	情報提供
824	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolutPRO	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、伝導系障害	国内	1	情報提供
825	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolutPRO	日本メドトロニック	不明	伝導系障害	国内	4	情報提供
826	経食道体外型心臓ペースメーカ用電極	C MAP 食道温度プローブ・モニター	センチュリーメディカル	緩み	なし	国内	1	情報提供
827	経食道体外型心臓ペースメーカ用電極	SensiTherm Multi 食道モニタリングシステム	アボットメディカルジャパン	不明	経皮的動脈血酸素飽和度低下、血圧上昇、手技中止、脈拍上昇	国内	1	情報提供
828	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	ずれ	なし	国内	1	情報提供
829	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	再狭窄	国内	1	情報提供
830	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	展開不良	なし	国内	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
831	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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	国内	1	情報提供
832	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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)	なし	国内	1	その他
833	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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、僧帽弁損傷	国内	1	情報提供
834	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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(クリップが開かない)、抜去困難(グリッパースライン)	僧帽弁損傷	国内	1	情報提供
835	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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	外科的処置、心原性ショック、心内膜炎、心不全、体内遺残	国内	1	情報提供
836	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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	国内	1	情報提供
837	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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	国内	1	情報提供
838	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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)	空気混入	国内	1	情報提供
839	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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	国内	1	情報提供
840	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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	国内	1	情報提供
841	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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	国内	1	その他
842	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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	国内	1	情報提供
843	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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	心不全の悪化、僧帽弁逆流の増悪、追加処置	国内	1	情報提供
844	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	動作不良(グリッパースラインの抜去不能)	なし	国内	1	情報提供
845	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	動作不良(グリッパースラインの抜去不能)	体内遺残	国内	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
846	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	動作不良(クリップが開かない)	なし	国内	1	その他
847	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	把持困難	腱索の断裂	国内	1	情報提供
848	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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、僧帽弁損傷、多臓器不全、腱索の断裂	国内	1	情報提供
849	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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、頻脈	国内	1	情報提供
850	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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、動静脈瘻、内膜解離	国内	1	情報提供
851	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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	国内	1	情報提供
852	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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	3	情報提供
853	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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	2	情報提供
854	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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、血管損傷、出血、心停止	国内	1	情報提供
855	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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、心停止、入院、敗血症	国内	1	情報提供
856	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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	国内	2	その他
857	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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	国内	1	情報提供
858	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	出血、追加処置	国内	1	その他
859	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	出血、追加処置	国内	1	情報提供
860	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	出血、追加処置(輸血)	国内	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
861	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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、心停止、心不全	国内	1	情報提供
862	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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、心不全の疑い、腎不全 の悪化	国内	2	その他
863	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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	国内	2	情報提供
864	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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、追加処置、敗血症、敗血症 性ショック	国内	2	その他
865	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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	国内	1	その他
866	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心嚢液貯留の悪化、追加処置	国内	1	情報提供
867	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心肺停止	国内	1	その他
868	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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、心不全悪化の疑い、僧帽弁 逆流の増悪、僧帽弁損傷、入院期間 の延長	国内	1	情報提供
869	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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	国内	4	情報提供
870	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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	4	情報提供
871	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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	国内	1	情報提供
872	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	組織損傷	国内	2	その他
873	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	組織損傷	国内	1	情報提供
874	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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	国内	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
875	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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	国内	1	情報提供
876	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	僧帽弁逆流の増悪、僧帽弁損傷の疑い	国内	1	情報提供
877	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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	国内	1	情報提供
878	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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
879	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	追加処置、貧血	国内	1	情報提供
880	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	脳出血	国内	2	情報提供
881	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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	その他
882	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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	1	情報提供
883	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	敗血症	国内	2	その他
884	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	貧血	国内	3	情報提供
885	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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	国内	1	その他
886	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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、心肺停止、心不全の悪化	国内	1	情報提供
887	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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	国内	1	情報提供
888	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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	国内	1	情報提供
889	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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	国内	1	その他

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
890	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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	心不全、僧帽弁逆流の増悪	国内	1	情報提供
891	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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、僧帽弁損傷の疑い	国内	1	情報提供
892	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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	僧帽弁損傷	国内	1	情報提供
893	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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	国内	2	情報提供
894	血液透析濾過器	トレライトHDF	東レ	なし	アレルギー	国内	1	情報提供
895	血液透析濾過器	トレライトHDF	東レ	なし	ショック	国内	1	情報提供
896	血液透析濾過器	ヘモダイアフィルター FX HDF	フレゼニウスメディカルケ アジャパン	不明	悪寒、気分不良、血小板減少、白血球 数減少、嘔気、嘔吐	国内	1	情報提供
897	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	悪心、血圧低下	国内	1	情報提供
898	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	5	情報提供
899	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、発熱、嘔気	国内	1	情報提供
900	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	国内	1	情報提供
901	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	2	情報提供
902	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
903	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	国内	1	情報提供
904	血管用ステント	SMARTステント	Cardinal Health Japan	不明	再狭窄、標的病変再血行再建術	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
905	血管用ステント	Superaステント	センチュリーメディカル	ステント伸長	なし	国内	1	情報提供
906	血管用ステント	Superaステント	センチュリーメディカル	切断	なし	国内	1	情報提供
907	血管用ステント	イノーバ バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
908	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	不明	壊疽、切断、閉塞	国内	1	情報提供
909	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	不明	不明	国内	2	情報提供
910	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	インプラント破損疑い	なし	国内	2	情報提供
911	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	凹み、左右非対称、両側乳房のしわ	国内	1	情報提供
912	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	血腫	国内	1	情報提供
913	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	骨転移、脳転移、皮膚転移	国内	1	情報提供
914	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	術後感染	国内	1	情報提供
915	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	乳癌疑い	国内	1	情報提供
916	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	乳癌転移局所再発、被膜拘縮	国内	1	情報提供
917	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	被膜拘縮	国内	5	情報提供
918	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	被膜拘縮Ⅲ度	国内	1	情報提供
919	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	対側インプラントのシェル表面の異常に伴うインプラント交換	なし	国内	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
920	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	詳細不明の死亡	国内	1	情報提供
921	高圧ガスレギュレータ	流量設定器TR	帝人ファーマ	なし	酸欠により入院	国内	1	その他
922	合成人工硬膜	ゴアテックス 人工硬膜 MVP	日本ゴア	不明	アレルギーの疑い、炎症、再手術	国内	1	情報提供
923	高頻度人工呼吸器	ハミングX	メトラン	換気停止。	なし	国内	1	情報提供
924	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	不明	徐脈	国内	1	その他
925	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	不明	不明	国内	1	その他
926	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	リード被覆損傷	手技時間の延長	国内	1	その他
927	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	4	その他
928	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	リードの交換	国内	1	その他
929	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	リード交換のおそれ	国内	1	その他
930	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	1	その他
931	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	1	その他
932	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	6	回収(改修)
933	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、てんかん重積	国内	1	回収(改修)
934	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	デバイスの交換の予定	国内	2	その他

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
935	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	内部消費電流の増加	デバイスの交換	国内	1	回収(改修)
936	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	1	その他
937	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	皮膚の穿孔、褥瘡	国内	1	その他
938	呼吸回路セット	「PLV 加温加湿呼吸回路キット(成人/オートクレパブル)」等の付属品 フレックスチューブキット	フィリップス・レスピロニクス	外れ	心停止	国内	1	その他
939	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
940	呼吸回路セット	DAR エア・フィルタ	コヴィディエンジャパン	破損	なし	国内	2	情報提供
941	呼吸回路セット	DAR ディスポーザブル呼吸回路部品	コヴィディエンジャパン	破損	なし	国内	2	情報提供
942	呼吸同調式レギュレータ	サンソセーバー5	帝人ファーマ	なし	チアノーゼ	国内	1	その他
943	呼吸同調式レギュレータ	サンソセーバー5	帝人ファーマ	異音がする	呼吸苦	国内	1	その他
944	呼吸同調式レギュレータ	サンソセーバー5	帝人ファーマ	不明	不明	国内	1	その他
945	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	血液漏出による仮性瘤発生の可能性、再手術	国内	1	情報提供
946	コラーゲン使用人工血管	インターガード・K	ゲティンゲグループ・ジャパン	不明	血液漏出	国内	2	情報提供
947	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
948	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	漿液腫(セローマ)発生	国内	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
949	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	製品入れ違い	生着不良	国内	1	回収(改修)
950	コラーゲン使用人工骨	リフィット	HOYA Technosurgical	なし	感染	国内	1	情報提供
951	酸素投与キット	インターサージカル酸素投与キット	日本メディカルネクスト	マスク通気部への異物付着	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
952	酸素濃縮装置	エアウォークウィズ AW-110	メトラン	酸素濃度低下	なし	国内	1	回収(改修)
953	酸素濃縮装置	シンプリーゴー ミニ	フィリップス・ジャパン	焼損、発熱の疑い	なし	国内	1	その他
954	酸素濃縮装置	ハイサンソ3R	帝人ファーマ	なし	不明	国内	1	その他
955	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
956	酸素濃縮装置	ハイサンソ5S	帝人ファーマ	不明	やけど	国内	1	その他
957	酸素濃縮装置	ハイサンソ7R	帝人ファーマ	なし	呼吸苦	国内	1	その他
958	酸素濃縮装置	ハイサンソポータブルα	帝人ファーマ	なし	不明	国内	1	その他
959	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	16	情報提供
960	持続緩徐式血液濾過器	セプザイリス	バクスター	濾液漏れ	なし	国内	2	情報提供
961	持続緩徐式血液濾過器	ヘモフィールCH	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	1	情報提供
962	自動植込み型除細動器	Evera ICD シリーズ	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
963	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	不明	呼吸困難、心室頻拍	国内	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
964	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	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
965	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	センシング不全、不適切除細動ショック	不適切除細動ショックに伴う疼痛	国内	1	情報提供
966	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICD シリーズ	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	その他
967	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICD シリーズ	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	その他
968	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICD シリーズ	日本メドトロニック	不明	心室細動、心室頻拍	国内	1	情報提供
969	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	製品に由来しない感染	発赤	国内	1	情報提供
970	自動植込み型除細動器	RESONATE ICD シリーズ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	1	情報提供
971	自動植込み型除細動器	RESONATE ICD シリーズ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術	国内	2	情報提供
972	自動植込み型除細動器	RESONATE ICD シリーズ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血腫、再手術	国内	1	情報提供
973	自動植込み型除細動器	RESONATE ICD シリーズ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心不全	国内	2	情報提供
974	自動植込み型除細動器	S-ICD/パルスジェネレータ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	テレメトリ不全	再手術	国内	1	情報提供
975	自動植込み型除細動器	S-ICD/パルスジェネレータ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	4	情報提供
976	自動植込み型除細動器	S-ICD/パルスジェネレータ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術	国内	4	情報提供
977	自動植込み型除細動器	S-ICD/パルスジェネレータ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術、露出	国内	1	情報提供
978	自動植込み型除細動器	S-ICD/パルスジェネレータ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	出力停止を含む機能不全	失神	国内	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
979	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不適切除細動ショックの疑い	再手術	国内	1	情報提供
980	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再手術	国内	1	情報提供
981	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	失神、心停止	国内	1	情報提供
982	自動植込み型除細動器	イペリア 7 ICD ProMRI	パイオトロニックジャパン	出力停止を含む機能不全	なし	国内	1	その他
983	自動植込み型除細動器	イリヴィア 7 ICD ProMRI	パ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
984	自動植込み型除細動器	イレスト 7 ICD Pro	パ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
985	自動植込み型除細動器	イレスト 7 ICD Pro	パ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
986	自動植込み型除細動器	インセプタ ICD	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術	国内	1	情報提供
987	自動植込み型除細動器	インセプタ ICD	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術、露出	国内	1	情報提供
988	自動植込み型除細動器	インセプタ ICD	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	28	情報提供
989	自動植込み型除細動器	インレクサ7ICD	パ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
990	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	テレメトリー不全	不明	国内	1	情報提供
991	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	なし	再縫合、創部からの出血	国内	1	情報提供
992	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	不適切作動	不適切作動による息苦しさ	国内	1	情報提供
993	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	チャージ時間延長	再手術	国内	1	回収(改修)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
994	自動植込み型除細動器	ダイナジェン ICD	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術	国内	1	情報提供
995	自動植込み型除細動器	ダイナジェン ICD	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
996	自動植込み型除細動器	テリジェン 100 VR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	3	情報提供
997	自動植込み型除細動器	テリジェン 100 VR DF-4	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	3	情報提供
998	自動植込み型除細動器	ニュートリノ ICD	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	2	回収(改修)
999	自動植込み型除細動器	ニュートリノ ICD	アボットメディカルジャパン	テレメトリー不全	不明	国内	1	情報提供
1000	自動植込み型除細動器	ハートマインダー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	1	回収(改修)
1001	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	3	回収(改修)
1002	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	10	回収(改修)
1003	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	国内	1	情報提供
1004	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	2	回収(改修)
1005	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	8	回収(改修)
1006	自動植込み型除細動器	プロテクタ ICD シリーズ	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	その他
1007	自動植込み型除細動器	プロテクタ ICDシリーズ	日本メドトロニック	リード抜去困難	再手術	国内	1	情報提供
1008	自動植込み型除細動器	プロテクタ ICDシリーズ	日本メドトロニック	リセット、不適切除細動ショック	再手術	国内	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
1009	自動植込み型除細動器	プロテクタICDシリーズ	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	その他
1010	自動腹膜灌流用装置	ホームPDシステム かぐや	バクスター	不明	不明	国内	1	情報提供
1011	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	4	情報提供
1012	食道用ステント	HANAROSTENT食道用カパー	ボストン・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
1013	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	Claria MRI CRT-D シリーズ	日本メドトロニック	ペーシング不全、接続不良、不適切除細動ショック	再手術	国内	1	情報提供
1014	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	Claria MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	血腫、血栓の疑い、発熱	国内	1	情報提供
1015	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	Claria MRI CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	接続不良又はリードの不具合に伴うペーシング不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
1016	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	RESONATE CRT-D シリーズ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	2	情報提供
1017	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	RESONATE CRT-D シリーズ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術	国内	1	情報提供
1018	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	Viva CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死	国内	1	情報提供
1019	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	Viva CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	2	情報提供
1020	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	Viva CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	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
1021	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	Viva CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1022	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	イトレヴィア 5 CRT-D	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
1023	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	イトレヴィア 7 CRT-D QP 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	軽度の腹部痙攣	国内	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
1024	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	イレスト 7 CRT-D Pro	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
1025	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	インセプタ CRT-D	ボストン・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、露出	国内	1	情報提供
1026	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	インセプタ CRT-D	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	4	情報提供
1027	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	インティカ 7 CRT-D QP ProMRI	バイオロニックジャパン	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
1028	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	インティカ 7 CRT-D QP 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	2	その他
1029	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	インティカ 7 CRT-D QP ProMRI	バイオロニックジャパン	接続不良又はリードの不具合に伴うペーシング不全	不適切作動ショック	国内	1	その他
1030	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	エネルゲン CRT-D	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1031	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	クアドラ アシュラ	アボットメディカルジャパン	ペーシング不全	なし	国内	1	情報提供
1032	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	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)
1033	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	クアドラ+ エクセリス	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	回収(改修)
1034	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	クアドラ+ エクセリス MP	アボットメディカルジャパン	不明	再手術の疑い	国内	1	情報提供
1035	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	コグニス 100	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	回収(改修)
1036	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	コグニス 100	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1037	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	ダイナジェン CRT-D	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術、露出	国内	1	情報提供
1038	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	プラティニウム CRT-D	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1039	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	プラチニウム CRT-D	日本ライフライン	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1040	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	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	2	回収(改修)
1041	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	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	なし	国内	1	回収(改修)
1042	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	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)
1043	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	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	1	回収(改修)
1044	除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	ヴァリチュード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血腫、再手術	国内	1	情報提供
1045	除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	エヴィティ 8 HF-T QP 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	ツイッチング	国内	1	その他
1046	除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	クアドラ アルーア MP	アボットメディカルジャパン	不明	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1047	除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	メトロニック InSync III	日本メトロニック	電池の故障に伴う電池早期消耗	再手術	国内	1	回収(改修)
1048	除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	メトロニック InSync III	日本メトロニック	不明	再手術	国内	1	回収(改修)
1049	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
1050	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアEpi(バイポーラ)リード	日本メトロニック	センシング不全、リード断線、リード被覆損傷	再手術	国内	1	情報提供
1051	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアEpi(バイポーラ)リード	日本メトロニック	ペーシング不全、リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1052	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアEpi(バイポーラ)リード	日本メトロニック	ペーシング不全、リード断線の疑い	胸部不快または違和感、動悸	国内	1	情報提供
1053	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアEpi(バイポーラ)リード	日本メトロニック	リード断線	再手術	国内	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
1054	心外膜植込み型ペースメーカーリード	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	胸部不快感	国内	1	情報提供
1055	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー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、ペーシング不全、リード断線の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
1056	心外膜植込み型ペースメーカーリード	リード及び付属品	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング不全、リード被覆損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1057	心外膜植込み型ペースメーカーリード	リード及び付属品	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
1058	心外膜植込み型ペースメーカーリード	心筋電極(6917型)	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング不全、リード断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1059	人工血管付ブタ心臓弁	エドワーズブリマプラスステントレス生体弁	エドワーズライフサイエンス	石灰化	逆流、狭窄	国内	1	情報提供
1060	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	石灰化、弁尖肥厚	機器摘出、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
1061	人工肩関節上腕骨コンポーネント	フィジオショルダーシステム-ステムPA	京セラ	異物混入	なし	国内	1	その他
1062	人工股関節寛骨臼コンポーネント	Aqualaライナー	京セラ	外れ	再手術	国内	1	情報提供
1063	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	切断	メタロシス、疼痛	国内	1	その他
1064	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ESCALADE アセタビュラー カップ&ライナー	日本エム・ディ・エム	ずれ	骨折	国内	1	その他
1065	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ESCALADE アセタビュラー カップ&ライナー	日本エム・ディ・エム	外れ	手術時間の延長	国内	1	その他
1066	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、組織反応	国内	1	情報提供
1067	人工股関節寛骨臼コンポーネント	PROCOTYL® PRIME BIOFOAM® カップ	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン	組合せ不良	骨盤骨折	国内	1	情報提供
1068	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	再手術	感染	国内	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
1069	人工股関節寛骨臼コンポーネント	V40骨頭	日本ストライカー	腐食	再手術	国内	1	情報提供
1070	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	3	その他
1071	人工股関節寛骨臼コンポーネント	エースクラップ カップシステム セラミックライナー	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂	歩行不可	国内	1	情報提供
1072	人工股関節寛骨臼コンポーネント	エースクラップ カップシステム セラミックライナー	ビー・ブラウンエースクラップ	破損、摩耗	脱臼	国内	1	情報提供
1073	人工股関節寛骨臼コンポーネント	エースクラップ カップシステム セラミックライナー	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	異音	国内	1	情報提供
1074	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	8	情報提供
1075	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節〈デュラロック カップ システム〉	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗の疑い	再置換	国内	1	情報提供
1076	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節〈デュラロック カップ システム〉	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ、破損	再置換	国内	1	情報提供
1077	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	国内	1	情報提供
1078	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節〈デュラロック カップ システム〉	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換	国内	3	情報提供
1079	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節〈デュラロック カップ システム〉	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	骨折、再置換	国内	1	情報提供
1080	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節〈デュラロック カップ システム〉	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み、摩耗	骨溶解、再置換	国内	1	情報提供
1081	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	感染	国内	1	情報提供
1082	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
1083	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	7	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
1084	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	なし	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
1085	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	不明	国内	1	情報提供
1086	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	感染、再手術	国内	1	情報提供
1087	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	位置ずれ	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
1088	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル GVF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
1089	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	ずれ、抜去困難	体内遺残	国内	1	情報提供
1090	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル マラソンポリライナー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換	国内	3	情報提供
1091	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	感染の疑い、再置換	国内	1	情報提供
1092	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、組織反応の疑い	国内	1	情報提供
1093	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	2	情報提供
1094	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	国内	1	回収(改修)
1095	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	8	回収(改修)
1096	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、歩行不能	国内	1	回収(改修)
1097	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、疼痛	国内	1	回収(改修)
1098	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、割れ	再手術	国内	1	回収(改修)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1099	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	3	情報提供
1100	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	5	情報提供
1101	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	密着	再手術	国内	1	情報提供
1102	人工股関節大腿骨コンポーネント	Corail AMTシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染	国内	2	情報提供
1103	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	破損、抜去困難	手術時間の延長	国内	1	その他
1104	人工股関節大腿骨コンポーネント	optimys ショート システム	マティス	なし	骨折	国内	1	その他
1105	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	9	その他
1106	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
1107	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	脱臼	国内	2	その他
1108	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	外れ	再手術	国内	1	その他
1109	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	2	回収(改修)
1110	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEMボールGA58	京セラ	外れ	再手術	国内	1	情報提供
1111	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	2	情報提供
1112	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	位置ずれ	骨溶解、再置換、組織反応	国内	1	情報提供
1113	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	位置ずれ	再置換、疼痛	国内	2	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
1114	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	破損	再置換	国内	1	情報提供
1115	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	摩耗	再置換	国内	1	情報提供
1116	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	外れ	再置換	国内	1	情報提供
1117	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、摩耗	不明	国内	1	情報提供
1118	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	不明	メタローシス、再手術	国内	1	情報提供
1119	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
1120	人工股関節大腿骨コンポーネント	エクセター人工股関節システム用コンポーネント	日本ストライカー	緩み	不明	国内	1	情報提供
1121	人工股関節大腿骨コンポーネント	エクセター人工股関節システム用コンポーネント	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	2	情報提供
1122	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、穿孔	国内	1	情報提供
1123	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	2	情報提供
1124	人工股関節大腿骨コンポーネント	オステオニクス エイチエー ヒップ システム	日本ストライカー	緩み	不明	国内	1	情報提供
1125	人工股関節大腿骨コンポーネント	オステオニクス エイチエー ヒップ システム	日本ストライカー	不明	再手術	国内	1	情報提供
1126	人工股関節大腿骨コンポーネント	シーティーアイ II ヒップ システムN	コリン・ジャパン	ポーラスコーティングが施されていない	なし	国内	2	回収(改修)
1127	人工股関節大腿骨コンポーネント	シーティーアイ II ヒップ システムN	コリン・ジャパン	ポーラスコーティングが施されていない	不明	国内	3	回収(改修)
1128	人工股関節大腿骨コンポーネント	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	ずれ	不明	国内	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
1129	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイオメット バイオロックス デルタ セラミックヘッド	ジンマー・バイオメット	腐食、摩耗	再手術の施行、疼痛	国内	1	その他
1130	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	2	その他
1131	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	密着	手術時間の延長、出血量増加	国内	2	その他
1132	人工呼吸器用マスク	アマラ SE フルフェイスマスク	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	国内	1	その他
1133	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	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
1134	人工呼吸器用マスク	ニュアンス ジェルピローマスク	フィリップス・レスピロニクス	外れ	呼吸困難、高二酸化炭素血症	国内	1	情報提供
1135	人工呼吸器用マスク	パフォーマックス トータルフェイスマスク 一人の患者用	フィリップス・レスピロニクス	外れ	心肺停止	国内	1	その他
1136	人工呼吸器用マスク	パフォーマトラック フルフェイスマスク	フィリップス・レスピロニクス	外れ	誤飲	国内	1	その他
1137	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	国内	1	情報提供
1138	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	国内	1	情報提供
1139	人工骨頭	BIOLOX DUO バイポーラシステム	ロバート・リード商会	外れ	再手術、歩行不能	国内	1	その他
1140	人工骨頭	GLADIATOR 26 バイポーラカップ	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン	外れ	再置換	国内	2	情報提供
1141	人工骨頭	タンデム バイポーラー	スミス・アンド・ネフュー	脱転	再手術	国内	1	情報提供
1142	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	国内	1	情報提供
1143	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1144	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	位置ずれ	再置換	国内	1	情報提供
1145	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	3	情報提供
1146	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨溶解、再置換、組織反応	国内	2	情報提供
1147	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応	国内	1	情報提供
1148	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	3	情報提供
1149	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	組織反応の疑い	国内	1	情報提供
1150	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換、組織反応の疑い	国内	1	情報提供
1151	人工骨頭	フェモラル・ヘッド(BIOLOX)	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	異音	国内	1	情報提供
1152	人工骨頭	ブレンド-E XL ツインクルカップ	帝人ナカシマメディカル	外れ	脱臼	国内	1	情報提供
1153	人工骨頭	ブレンド-E XL パイポラカップ	帝人ナカシマメディカル	外れ	関節の不安定性	国内	2	情報提供
1154	人工骨頭	ブレンド-E XL パイポラカップ	帝人ナカシマメディカル	外れ	脱臼	国内	1	情報提供
1155	人工骨頭	リマ デルタ セラミックヘッド	日本リマ	破損	手術時間の延長	国内	1	その他
1156	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE Revision RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
1157	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
1158	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	国内	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
1159	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	挿入不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1160	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	緩み	再置換、疼痛	国内	1	その他
1161	人工膝関節脛骨コンポーネント	Vanguard XP CR トレイ	ジンマー・バイオメット	ずれ	再手術、疼痛	国内	2	その他
1162	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	感染の疑い	国内	1	情報提供
1163	人工膝関節脛骨コンポーネント	スコーピオスーパーフレックスインサート	日本ストライカー	摩耗	不明	国内	1	情報提供
1164	人工膝関節脛骨コンポーネント	スコーピオ人工膝関節X3	日本ストライカー	ずれ、外れ	不明	国内	1	情報提供
1165	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	再手術	国内	1	情報提供
1166	人工膝関節脛骨コンポーネント	トライアスロン トライタニウム 脛骨ベースプレート	日本ストライカー	緩み	骨折、再手術	国内	1	情報提供
1167	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	なし	脱臼	国内	1	情報提供
1168	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	感染の疑い	国内	1	情報提供
1169	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	脱転	再手術	国内	1	情報提供
1170	人工膝関節大腿骨コンポーネント	Sigma PS150 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染の疑い	国内	1	情報提供
1171	人工膝関節大腿骨コンポーネント	エンコア 人工膝関節	泉工医科貿易	不明	関節の不安定性	国内	1	その他
1172	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	チューブに穴	なし	国内	1	情報提供
1173	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	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
1174	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	サンプリングラインチューブの折れ曲がり	なし	国内	1	情報提供
1175	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	人工肺のガス交換不良の疑い	人工肺の交換に伴う失血	国内	1	情報提供
1176	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
1177	人工心肺用システム	トーノック コンポーネントシステムⅢ型 人工心肺装置	テクノウッド	ポンプ停止	不明	国内	1	その他
1178	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	エラー発生による機能停止	手術延期	国内	1	情報提供
1179	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	表示異常	手術延期	国内	1	情報提供
1180	人工心肺用システム	メラ人工心肺装置HASⅡ	泉工医科工業	ポンプチューブに亀裂発生	約150mLの失血	国内	1	情報提供
1181	人工心肺用システム	人工心肺装置 S5	リヴァノヴァ	エラーコード表示	なし	国内	1	その他
1182	人工心肺用システム	人工心肺装置 S5	リヴァノヴァ	センサーの誤作動	なし	国内	1	その他
1183	人工心肺用システム	人工心肺装置 S5	リヴァノヴァ	意図しないバッテリー駆動への切り替わり	なし	国内	1	その他
1184	人工心肺用システム	人工心肺装置 S5	リヴァノヴァ	機器停止	なし	国内	2	その他
1185	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	3	その他
1186	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	感染症性心内膜炎、多発性脳塞栓	国内	1	情報提供
1187	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	心房粗動	国内	1	情報提供
1188	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	留置困難	空気塞栓、手術時間の延長	国内	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
1189	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	留置困難	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1190	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	留置困難	追加手術	国内	2	情報提供
1191	人工心膜用補綴材	Figulla Flex II ASD閉鎖セット	日本ライフライン	オクルーダーの意図しない離脱	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1192	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	感染	国内	1	情報提供
1193	人工心膜用補綴材	Figulla Flex II ASD閉鎖セット	日本ライフライン	不明	血栓	国内	1	情報提供
1194	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	2	情報提供
1195	人工中耳	メドエル人工中耳VORP503	メドエルジャパン	不明	インプラントリビジョン手術、聴力低下	国内	1	情報提供
1196	人工椎間板	PRESTIGE LP Cervical Discシステム	メトロニックソファモアダ ネック	ずれ	骨折、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
1197	人工椎間板	PRESTIGE LP Cervical Discシステム	メトロニックソファモアダ ネック	ずれ	骨溶解	国内	1	情報提供
1198	人工椎間板	PRESTIGE LP Cervical Discシステム	メトロニックソファモアダ ネック	挿入困難	不明	国内	1	情報提供
1199	人工椎間板	PRESTIGE LP Cervical Discシステム	メトロニックソファモアダ ネック	不明	疼痛	国内	2	情報提供
1200	人工椎体	T2 ALTITUDE スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	ずれ	後方破綻、後弯の悪化、髄液の漏れ、 脊髄圧迫の疑い、背部痛	国内	1	情報提供
1201	人工椎体	T2 ALTITUDE スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	意図しないケージの伸展	骨折	国内	1	情報提供
1202	人工椎体	T2 ALTITUDE スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	不明	骨折	国内	1	情報提供
1203	人工椎体	X-CORE2 VBRシステム	ニューベイスブジャパン	スクリューの抜け	感染	国内	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
1204	人工内耳	N24 システム	日本コクレア	なし	インプラント摘出、瘻孔	国内	1	情報提供
1205	人工内耳	N24 システム	日本コクレア	受信刺激器の不具合	摘出予定	国内	1	情報提供
1206	人工内耳	N24 システム	日本コクレア	不明	インプラント摘出、電極アレイの移動	国内	1	情報提供
1207	人工内耳	N24 システム	日本コクレア	不明	感染	国内	1	情報提供
1208	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	故障	人工内耳を通して聞こえない。再手術	国内	1	情報提供
1209	人工内耳	コクレアインプラント ミニシステム22	日本コクレア	なし	インプラント摘出	国内	1	情報提供
1210	人工内耳	コクレアインプラント5	日本コクレア	なし	インプラントのマグネットの移動	国内	1	情報提供
1211	人工内耳	コクレアインプラント5	日本コクレア	なし	インプラント摘出	国内	1	情報提供
1212	人工内耳	コクレアインプラント5	日本コクレア	なし	髄膜炎	国内	1	情報提供
1213	人工内耳	コクレアインプラント5	日本コクレア	受信-刺激器の不具合	インプラント摘出	国内	1	情報提供
1214	人工内耳	コクレアインプラント5	日本コクレア	不明	マグネット逸脱	国内	1	情報提供
1215	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	オープン電極	インプラント抜去	国内	1	情報提供
1216	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	シリコン破損	インプラント抜去	国内	1	情報提供
1217	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	なし	インプラント抜去	国内	1	情報提供
1218	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	なし	インプラント露出	国内	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
1219	人工内耳	コントウアインプラント	日本コクレア	なし	感染	国内	1	情報提供
1220	人工内耳	コントウアインプラント	日本コクレア	電極の異常	インプラント抜去	国内	1	情報提供
1221	人工内耳	コントウアインプラント	日本コクレア	不明	インプラント抜去	国内	1	情報提供
1222	人工内耳	メドエル人工内耳	メドエルジャパン	なし	感染	国内	1	情報提供
1223	人工内耳	メドエル人工内耳CONCERTO	メドエルジャパン	なし	リビジョン手術、外耳道への電極リードの露出、入院	国内	1	情報提供
1224	人工内耳	メドエル人工内耳CONCERTO	メドエルジャパン	電極が正常に機能しなくなる	インプラント摘出手術、インプラント埋込手術、入院	国内	2	情報提供
1225	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、内耳道への電極アレイの移動	国内	1	情報提供
1226	人工内耳	メドエル人工内耳SYNCHRONY	メドエルジャパン	インプラントの移動	リビジョン手術、入院	国内	1	情報提供
1227	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、髄液漏出、入院	国内	1	情報提供
1228	人工内耳	メドエル人工内耳SYNCHRONY	メドエルジャパン	電極が正常に機能しなくなる	インプラント摘出手術、インプラント埋込手術、入院	国内	1	情報提供
1229	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、感染、入院	国内	1	情報提供
1230	人工骨インプラント	アパセラム(滅菌済み)	HOYA Technosurgical	なし	感染、再手術	国内	1	情報提供
1231	人工骨インプラント	アパセラム(滅菌済み)	HOYA Technosurgical	切断	再手術	国内	1	情報提供
1232	人工骨インプラント	アパセラム-AX	HOYA Technosurgical	なし	違和感、再手術、疼痛	国内	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
1233	人工骨インプラント	アパセラム-L4	HOYA Technosurgical	なし	感染	国内	4	情報提供
1234	人工骨インプラント	アパセラム-U4	HOYA Technosurgical	なし	感染、再手術	国内	1	情報提供
1235	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
1236	人工骨インプラント	セラペースト	日本特殊陶業	不明	感染	国内	1	情報提供
1237	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	なし	漏出	国内	1	情報提供
1238	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	亀裂	なし	国内	2	情報提供
1239	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	吸収	再手術	国内	1	情報提供
1240	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	漏出	臨床検査値の上昇	国内	1	情報提供
1241	人工骨インプラント	骨補填材セラタイト	日本特殊陶業	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
1242	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	なし	国内	1	情報提供
1243	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	5348体外式SSIペースメーカ	日本メトロニック	センシング不全	なし	国内	1	情報提供
1244	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	5348体外式SSIペースメーカ	日本メトロニック	ペーシング不全	なし	国内	1	情報提供
1245	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	5348体外式SSIペースメーカ	日本メトロニック	ペーシング不全、患者ケーブルの断線	なし	国内	1	情報提供
1246	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	5348体外式SSIペースメーカ	日本メトロニック	ペーシング不全、患者ケーブルの断線疑い	なし	国内	2	情報提供
1247	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	5348体外式SSIペースメーカ	日本メトロニック	回路構成部品の故障による不適切ペーシング	意図しない心拍数の上昇	国内	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
1248	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	5348体外式SSIペースメーカ	日本メトロニック	回路構成部品の故障に伴う機能不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
1249	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	5348体外式SSIペースメーカ	日本メトロニック	出力停止を含む機能不全の疑い	なし	国内	3	情報提供
1250	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	5348体外式SSIペースメーカ	日本メトロニック	出力停止を含む機能不全の疑い	一時的な心停止	国内	1	情報提供
1251	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	5388体外式DDDペースメーカ	日本メトロニック	ペーシング不全	なし	国内	1	情報提供
1252	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	5388体外式DDDペースメーカ	日本メトロニック	ペーシング不全	徐脈	国内	1	情報提供
1253	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	5388体外式DDDペースメーカ	日本メトロニック	出力停止を含む機能不全	なし	国内	1	情報提供
1254	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	SJM 体外式DDD3085	アボットメディカルジャパン	ペーシング不全	なし	国内	1	情報提供
1255	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	レオコア S	バイオロニックジャパン	回路構成部品の故障に伴うペーシング不全の疑い	心停止	国内	2	その他
1256	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	体外式ペースメーカ 3077	アボットメディカルジャパン	ペーシング不全	なし	国内	1	情報提供
1257	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
1258	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
1259	新生児・小児用人工呼吸器	インファントベンチレータ SLE5000シリーズ	TKB	換気不良	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
1260	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	なし	国内	2	その他
1261	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	2	情報提供
1262	靱帯固定具	Double Fix ノットレスアンカー PK	スミス・アンド・ネフュー	固定不良、破損	再手術、手術時間延長	国内	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
1263	靱帯固定具	Double Fix ノットレスアンカー PK	スミス・アンド・ネフュー	破損	体内遺残	国内	1	その他
1264	靱帯固定具	JuggerKnot ソフト アンカー システム	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残の疑い	国内	4	その他
1265	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	縫合糸の破断	体内遺残	国内	4	その他
1266	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	折れ	体内遺残	国内	2	その他
1267	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	国内	1	情報提供
1268	靱帯固定具	Y-Knot RC テープ付	ジンマー・バイオメット	縫合糸の破断	体内遺残	国内	1	その他
1269	靱帯固定具	ZipTight システム	ジンマー・バイオメット	縫合糸の破断	体内遺残	国内	1	その他
1270	靱帯固定具	イーゼースライド Ti-スクリュー スーチャーアンカー	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	1	その他
1271	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	情報提供
1272	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本ライフライン	センシング不全	再手術	国内	1	その他
1273	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、ペーシング不全	再手術、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	Beflexリード	日本ライフライン	ペーシング不全	再手術、刺激閾値の上昇	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	Beflexリード	日本ライフライン	ペーシング不全	不明	国内	1	情報提供
1276	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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	情報提供
1277	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	再手術のおそれ	国内	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
1278	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	3	情報提供
1279	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	1	情報提供
1280	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、刺激閾値の上昇	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	Beflexリード	日本ライフライン	不明	再手術、心穿孔	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	Beflexリード	日本ライフライン	不明	再手術、心穿孔の疑い、心嚢水貯留	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	Beflexリード	日本ライフライン	閾値上昇	再手術	国内	1	その他
1284	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Select Secure リード	日本メトロニック	なし	静脈閉塞、浮腫	国内	1	情報提供
1285	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecure 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	リードの移動、横隔膜神経刺激、心穿孔	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	SelectSecure 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	心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1287	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecure 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、リードの移動	再手術	国内	2	情報提供
1288	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecure 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、リードの移動の疑い	刺激閾値の上昇、失神、打撲	国内	1	情報提供
1289	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecure リード	日本メトロニック	ペーシング不全	違和感、刺激閾値の上昇	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	SelectSecure リード	日本メトロニック	ペーシング不全	胸部不快感、刺激閾値の上昇、動悸	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	SelectSecure リード	日本メトロニック	ペーシング不全	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	SelectSecure リード	日本メトロニック	ペーシング不全	刺激閾値の変動	国内	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
1293	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecure リード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リードの移動	再手術	国内	4	情報提供
1294	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecure リード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リードの移動	再手術、刺激閾値の上昇	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	SelectSecure リード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リードの移動	再手術、徐脈	国内	1	情報提供
1296	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecure リード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リードの移動	徐脈	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	SelectSecure リード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リードの移動	体内遺残	国内	1	情報提供
1298	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecure リード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リードの移動、リードの被覆損傷	再手術	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	SelectSecure 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	胸部不快または違和感、刺激閾値の上昇、動悸	国内	1	情報提供
1300	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecure リード	日本メドトロニック	リードの移動	なし	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	SelectSecure リード	日本メドトロニック	リードの移動	気胸、胸痛、心穿孔	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	SelectSecure リード	日本メドトロニック	リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1303	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecure リード	日本メドトロニック	リード移動の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1304	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecure リード	日本メドトロニック	抜去困難	なし	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	SelectSecure リード	日本メドトロニック	不明	気胸、血圧低下、心タンポナーデ、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1306	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecure リード	日本メドトロニック	不明	胸痛、刺激閾値の上昇、心穿孔の疑い、心嚢液貯留	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	SelectSecure リード	日本メドトロニック	不明	胸部違和感、心穿孔	国内	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
1308	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecure リード	日本メドトロニック	不明	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1309	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecure リード	日本メドトロニック	不明	刺激閾値の上昇、心穿孔の疑い	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	SelectSecure 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
1311	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecure リード	日本メドトロニック	不明	穿孔の疑い	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	XFine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	1	情報提供
1313	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アクティブ ステロイドエリ्यूティング リード	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術	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	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	センシング不全、ペーシング不全	めまい	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	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	ディスロτζジ	再手術	国内	1	情報提供
1316	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	ディスロτζジ、捕捉不全	再手術	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	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	ディスロτζジの疑い、ペーシング閾値 の上昇	再手術	国内	1	情報提供
1318	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	ディスロτζジの疑い、捕捉不全	再手術	国内	1	情報提供
1319	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	4	情報提供
1320	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術	国内	6	情報提供
1321	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	リード断線	再手術	国内	1	情報提供
1322	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	リード断線の疑い、抵抗値の上昇	再手術	国内	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
1323	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	断線の疑い、抵抗値上昇	再手術	国内	2	情報提供
1324	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	破損	遺残、感染症の疑い、再手術	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	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	心タンポナーデ、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1326	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	不明	国内	1	その他
1327	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	センシング不全	めまい、穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1328	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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	センシング不全、デイスロジ、ペーシング不全、構成部品の機能不全	再手術	国内	2	情報提供
1329	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	センシング不全、断線の疑い、抵抗値上昇	再手術	国内	1	情報提供
1330	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	デイスロジ	再手術	国内	4	情報提供
1331	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	デイスロジ、ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
1332	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	デイスロジ、ペーシング不全、構成部品の機能不全	再手術	国内	1	情報提供
1333	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	デイスロジ、リード破損	再手術	国内	1	情報提供
1334	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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	デイスロジ、構成部品の機能不全	再手術	国内	1	情報提供
1335	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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	デイスロジ、構成部品の機能不全、捕捉不全	再手術	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	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	デイスロジ、捕捉不全	再手術	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	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	デイスロジ、閾値上昇	再手術	国内	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
1338	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	ディスロジの疑い、ペーシング閾値 上昇、抵抗値の上昇	再手術	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	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	なし	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1340	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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	なし	感染症の疑い、再手術	国内	9	情報提供
1341	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	ペーシング不全、ペーシング閾値の上 昇、構成部品の機能不全、抵抗値の 上昇	再手術、穿孔の疑い	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	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	ペーシング閾値の上昇	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	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	ペーシング閾値の上昇、捕捉不全	再手術	国内	1	情報提供
1344	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	ペーシング閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
1345	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	リード断線のおそれ	再手術	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	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	断線の疑い、抵抗値上昇	再手術	国内	1	その他
1347	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	被覆損傷	再手術	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	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	再手術、心穿孔	国内	1	情報提供
1349	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	再手術、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1350	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・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
1351	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	心不全	国内	2	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
1352	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	5	その他
1353	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	閾値上昇	再手術、心穿孔の疑い	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	エクセレンスプラス	日本メトロニック	センシング不全、リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
1355	心内膜植込み型ペースメーカーリード	エクセレンスプラス	日本メトロニック	リード断線の疑い	なし	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	キャプシュアー SENSE MRIリード	日本メトロニック	リードの移動の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1357	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	センシング不全)、リード不全の疑い	なし	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	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	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	違和感、再手術、体内遺残	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	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	センシング不全、リード被覆損傷の疑い	なし	国内	2	情報提供
1360	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	センシング不全、リード不全の疑い	なし	国内	2	情報提供
1361	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	ペーシング不全	刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1362	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	リードの被覆損傷の疑い	なし	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	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	リードの被覆損傷の疑い	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1364	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	リード断線	なし	国内	1	情報提供
1365	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	リード断線	再手術	国内	1	情報提供
1366	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	2	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
1367	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	2	情報提供
1368	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	不明	刺激閾値の変動	国内	2	情報提供
1369	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	日本メトロニック	センシング不全、リード断線	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1370	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX MRI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	なし	国内	1	情報提供
1371	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX MRI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	体内遺残	国内	1	情報提供
1372	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUS 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、リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1373	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メトロニック	センシング不全、リード被覆損傷の疑い	胸部不快または違和感、動悸	国内	1	情報提供
1374	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メトロニック	リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1375	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メトロニック	リードの移動の疑い	間欠的なツイッチング、再手術、穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1376	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メトロニック	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
1377	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メトロニック	リード移動の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1378	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メトロニック	リード被覆損傷	再手術	国内	2	情報提供
1379	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メトロニック	不明	ふらつき、再手術、心タンポナーデ、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1380	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メトロニック	不明	一時的な心停止、心嚢液貯留、穿孔疑い	国内	1	情報提供
1381	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メトロニック	不明	心嚢液貯留、穿孔疑い	国内	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
1382	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メトロニック	不明	静脈穿孔	国内	1	情報提供
1383	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUS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	心穿孔	国内	1	情報提供
1384	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUS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	2	情報提供
1385	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メトロニック	センシング不全、ペーシング不全、リード不全の疑い	刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1386	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メトロニック	センシング不全、リードの移動	再手術	国内	2	情報提供
1387	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メトロニック	センシング不全、リードの移動	刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1388	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メトロニック	センシング不全、リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1389	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メトロニック	センシング不全、リード被覆損傷	再手術	国内	2	情報提供
1390	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メトロニック	なし	心タンポナーデ、心穿孔の疑い、息苦しさ	国内	1	情報提供
1391	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メトロニック	ペーシング不全	胸痛、徐脈、心穿孔	国内	1	情報提供
1392	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メトロニック	ペーシング不全	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1393	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メトロニック	ペーシング不全、リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1394	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メトロニック	リードの移動	再手術	国内	2	情報提供
1395	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メトロニック	リードの移動の疑い	動悸	国内	1	情報提供
1396	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メトロニック	リード被覆損傷	再手術	国内	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
1397	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	一過性の心停止、急性心不全、胸痛、心室頻拍、体内遺残	国内	1	情報提供
1398	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	胸痛、血圧低下、心タンポナーデ、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1399	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	胸部違和感、心タンポナーデ、心穿孔	国内	1	情報提供
1400	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	血圧低下、心穿孔の疑い、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1401	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1402	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、心穿孔、体調不良	国内	1	情報提供
1403	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUS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
1404	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	留置位置の誤り	なし	国内	1	情報提供
1405	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX リード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1406	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーSense MRI リード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング不全、リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1407	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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
1408	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	なし	国内	1	情報提供
1409	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
1410	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーSense MRI リード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング不全、リードの移動	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1411	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	なし	国内	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
1412	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア―Sense MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リードの移動	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1413	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア―Sense MRIリード	日本メドトロニック	リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1414	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア―SP NOVUSリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リード不全の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1415	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア―SP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
1416	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア―SPリード	日本メドトロニック	リード断線疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1417	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア―SPリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	2	情報提供
1418	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	大胸筋攣縮(トイッチング)	国内	1	情報提供
1419	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	センシング不全の疑い、ペーシング不全の疑い、リード不全の疑い	一過性の心停止	国内	1	情報提供
1420	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア―VDDリードシリーズ	日本メドトロニック	リード不全	なし	国内	1	情報提供
1421	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	ペーシング不全	一過性の心停止、刺激閾値の上昇、失神、打撲	国内	1	情報提供
1422	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	製品に由来しない感染	感染症の疑い	国内	1	情報提供
1423	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア―リード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
1424	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	再手術	国内	1	情報提供
1425	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	再手術	国内	2	情報提供
1426	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	再手術	国内	2	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
1427	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、リード損傷疑い、リード抵抗値の異常	再手術	国内	1	情報提供
1428	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	再手術、徐脈のおそれ	国内	1	情報提供
1429	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	2	情報提供
1430	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
1431	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	国内	1	情報提供
1432	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	その他
1433	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
1434	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	不明	国内	1	情報提供
1435	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューパーイン	日本ライフライン	製品に由来しない感染のおそれ	感染症の疑い、再手術、生体反応(アレルギー)の疑い	国内	2	情報提供
1436	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	断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1437	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリユーティングリード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術	国内	1	情報提供
1438	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリユーティングリード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ノイズ、ペースィング閾値の上昇	再手術	国内	1	情報提供
1439	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	リード断線の疑い	めまい	国内	1	その他
1440	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオトロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	その他
1441	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオトロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	気分が悪い	国内	1	その他

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1442	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオロニックスジャパン	不明	心穿孔	国内	1	その他
1443	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオロニックスジャパン	不明	心嚢液貯留	国内	1	その他
1444	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア T	バイオロニックスジャパン	接続不良又はリードの不具合に伴う ペーシング不全の疑い	失神	国内	1	その他
1445	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリアJT	バイオロニックスジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	1	その他
1446	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	ペーシング不全、閾値上昇	リード追加術	国内	1	情報提供
1447	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	高リードインピーダンス値	リード追加術	国内	1	情報提供
1448	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	センシング不全、ペーシング閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
1449	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	デイスロッジ	再手術	国内	1	情報提供
1450	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術	国内	3	情報提供
1451	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術、露出	国内	2	情報提供
1452	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	ペーシング不全、ペーシング閾値の上 昇	再手術	国内	1	情報提供
1453	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	ペーシング閾値の上昇	再手術	国内	1	情報提供
1454	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	ペーシング閾値上昇、捕捉不全	追加処置、不快感	国内	1	情報提供
1455	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	断線の疑い、抵抗値上昇	再手術	国内	1	情報提供
1456	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1457	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	センシング不全、断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1458	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ディスロジ、ペーシング閾値の上昇、捕捉不全	再手術	国内	1	情報提供
1459	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ディスロジの疑い、捕捉不全	再手術	国内	1	情報提供
1460	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1461	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術	国内	4	情報提供
1462	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1463	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II ステロックス	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1464	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
1465	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	不明	国内	1	情報提供
1466	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、ペーシング不全、リード抵抗値異常	再手術	国内	4	情報提供
1467	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、ペーシング不全、リード抵抗値異常	再手術、徐脈	国内	1	情報提供
1468	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
1469	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	ペーシング不全	不明	国内	1	情報提供
1470	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	ペーシング不全、リード抵抗値異常	再手術	国内	1	情報提供
1471	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	ペーシング不全、電極固定位置移動	再手術	国内	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
1472	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ペティート	日本ライフライン	リード損傷疑い	再手術	国内	1	情報提供
1473	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ペティート	日本ライフライン	リード抵抗値異常	再手術	国内	3	情報提供
1474	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	不明	国内	1	情報提供
1475	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	横隔膜神経刺激、再手術	国内	1	情報提供
1476	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	不明	再手術、腹部攣縮	国内	1	情報提供
1477	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード損傷	体内遺残	国内	1	情報提供
1478	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	高抵抗値、断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1479	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	断線の疑い、抵抗値上昇	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1480	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	被覆損傷	リード追加術	国内	1	情報提供
1481	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	被覆損傷の疑い	リード追加術	国内	1	情報提供
1482	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	2	その他
1483	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II EZ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術	国内	1	情報提供
1484	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II EZ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード損傷	リード追加術、体内遺残	国内	1	情報提供
1485	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II EZ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	高抵抗値、断線の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1486	膀胱用ステント	膀胱管ステント	オリンパスメディカルシステムズ	ずれ	穿孔	国内	1	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1487	腓臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	異所留置	追加処置	国内	1	情報提供
1488	腓臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	脱落	再手術	国内	1	情報提供
1489	腓臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再手術、出血	国内	1	情報提供
1490	頭蓋形状矯正ヘルメット	ミシガン頭蓋形状矯正ヘルメット	メディカルユーアンドエイ	不明	かぶれ、発赤	国内	1	情報提供
1491	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	緩み	なし	国内	1	情報提供
1492	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	その他
1493	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	塞栓症、心停止	国内	1	その他
1494	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダネック	硬化遅延	なし	国内	1	情報提供
1495	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダネック	硬化遅延	不明	国内	2	情報提供
1496	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダネック	重合不良	なし	国内	1	情報提供
1497	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダネック	早期硬化	なし	国内	4	情報提供
1498	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダネック	早期硬化	不明	国内	27	情報提供
1499	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダネック	早期硬化疑い	不明	国内	1	情報提供
1500	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダネック	不明	感染、多臓器不全	国内	1	情報提供
1501	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダネック	不明	後弯変形の進行	国内	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
1502	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	不明	骨折、再手術、神経障害	国内	1	情報提供
1503	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	不明	骨折の疑い、疼痛	国内	1	情報提供
1504	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダ ネック	漏出	不明	国内	11	情報提供
1505	整形外科用骨セメント	エンデュランス ボーンセメント	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	心血管系障害の疑い	国内	1	情報提供
1506	整形外科用骨セメント	エンデュランス ボーンセメント	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	心停止	国内	1	情報提供
1507	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	不明	国内	1	情報提供
1508	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・ジャパン	換気不良の疑い	心停止、動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
1509	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム シルバーシリー ズ	フィリップス・ジャパン	不明	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
1510	成人用人工呼吸器	BiPAPフォーカス	フィリップス・ジャパン	呼気ポート孔を認識違いで塞いだ	なし	国内	1	その他
1511	成人用人工呼吸器	MONNAL T60ベンチレータ	アイ・エム・アイ	換気停止	無し	国内	1	その他
1512	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	なし	国内	2	その他
1513	成人用人工呼吸器	MONNAL ベンチレータ	アイ・エム・アイ	換気停止	無し	国内	1	その他
1514	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	なし	国内	1	その他
1515	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	4	その他
1516	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	なし	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1517	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	換気停止	なし	国内	1	その他
1518	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	換気停止	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
1519	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	機能停止	なし	国内	1	その他
1520	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	機能停止の疑い	なし	国内	1	その他
1521	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
1522	成人用人工呼吸器	アヴェア ベンチレーター	アイ・エム・アイ	換気停止	なし	国内	1	その他
1523	成人用人工呼吸器	クリーンエアASTRAL	レスメド	換気停止	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
1524	成人用人工呼吸器	トリロジー	フィリップス・ジャパン	なし	不明	国内	1	その他
1525	成人用人工呼吸器	トリロジー	フィリップス・ジャパン	換気不良	なし	国内	1	その他
1526	成人用人工呼吸器	トリロジー	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	なし	国内	5	その他
1527	成人用人工呼吸器	トリロジー	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
1528	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	アラーム表示及び音不良の疑い	なし	国内	3	その他
1529	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	異臭の疑い	肺炎	国内	1	その他
1530	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気停止の疑い	チアノーゼの疑い	国内	1	その他
1531	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気停止の疑い	なし	国内	1	その他

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1532	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
1533	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良	なし	国内	2	その他
1534	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良	呼吸困難	国内	2	その他
1535	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	チアノーゼ	国内	2	その他
1536	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	なし	国内	24	その他
1537	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	呼吸困難	国内	1	その他
1538	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	2	その他
1539	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	機能停止	なし	国内	4	その他
1540	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	機能停止の疑い	なし	国内	4	その他
1541	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	断線	なし	国内	1	その他
1542	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	発熱の疑い	なし	国内	2	その他
1543	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	不明	意識レベルの低下	国内	1	その他
1544	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	不明	不明	国内	3	その他
1545	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	アラーム表示及び音不良の疑い	なし	国内	1	その他
1546	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	換気停止の疑い	なし	国内	5	その他

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1547	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	換気停止の疑い	呼吸困難	国内	1	その他
1548	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良	なし	国内	5	その他
1549	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良	呼吸困難	国内	1	その他
1550	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
1551	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	なし	国内	13	その他
1552	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
1553	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
1554	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	不明	国内	1	その他
1555	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	破損	なし	国内	1	その他
1556	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	不明	心停止	国内	1	その他
1557	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	不明	不明	国内	1	その他
1558	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	付着物	なし	国内	1	その他
1559	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル e360	コヴィディエンジャパン	ガス漏れ	なし	国内	1	情報提供
1560	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル e360	コヴィディエンジャパン	タッチパネルの故障	なし	国内	1	情報提供
1561	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1562	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル e360	コヴィディエンジャパン	換気停止	なし	国内	3	情報提供
1563	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル e360	コヴィディエンジャパン	換気停止のおそれ	なし	国内	1	情報提供
1564	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	5	情報提供
1565	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル e500 ウェーブ	コヴィディエンジャパン	バッテリー不良	なし	国内	1	情報提供
1566	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	アラーム音休止不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
1567	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	がたつき、振動の疑い	なし	国内	1	情報提供
1568	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	バッテリー不良	なし	国内	5	情報提供
1569	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	6	情報提供
1570	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	国内	1	情報提供
1571	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	換気停止の疑い	なし	国内	2	情報提供
1572	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	12	情報提供
1573	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	1	情報提供
1574	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	24	情報提供
1575	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	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
1576	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	機能停止の疑い	なし	国内	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
1577	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	表示部の不良のおそれ	なし	国内	1	情報提供
1578	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	表示部の不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
1579	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	9	情報提供
1580	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	1	情報提供
1581	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、操作部の不良	なし	国内	1	情報提供
1582	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	換気不良のおそれ	なし	国内	3	情報提供
1583	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	2	情報提供
1584	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い、操作部の不良の疑い	なし	国内	5	情報提供
1585	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	機能停止	なし	国内	1	情報提供
1586	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	チアノーゼ	国内	1	その他
1587	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	8	その他
1588	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	血圧、心拍数上昇、動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
1589	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	機能停止	なし	国内	6	その他
1590	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
1591	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 Tバードシリーズ	アイ・エム・アイ	換気停止	なし	国内	2	その他

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1592	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 Tバードシリーズ	アイ・エム・アイ	換気停止	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
1593	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	無し	国内	1	その他
1594	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 Tバードシリーズ	アイ・エム・アイ	表示部の不良	なし	国内	1	その他
1595	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	19	情報提供
1596	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	バクスター	ケーシング内部への血液浸出の疑い	なし	国内	21	情報提供
1597	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	バクスター	なし	血圧低下	国内	1	情報提供
1598	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	2	情報提供
1599	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	情報提供
1600	脊椎ケージ	ANATOMIC PEEK PTCシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	神経障害	国内	1	情報提供
1601	脊椎ケージ	ANATOMIC PEEK PTCシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	なし	国内	2	情報提供
1602	脊椎ケージ	AVS Navigator インターボディケージ	日本ストライカー	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
1603	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	ずれ	再手術、癒合不全、疼痛再燃	国内	1	情報提供
1604	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
1605	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	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
1606	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	ずれ	神経根症状	国内	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
1607	脊椎ケージ	CAPSTONE CONTROL PTCスパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	ずれ	不明	国内	1	情報提供
1608	脊椎ケージ	CAPSTONE CONTROL PTCスパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	破損	不明	国内	2	情報提供
1609	脊椎ケージ	CAPSTONE CONTROL PTCスパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	変形	不明	国内	1	情報提供
1610	脊椎ケージ	CAPSTONE CONTROL スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	ずれ	神経障害	国内	1	情報提供
1611	脊椎ケージ	CAPSTONE PTC スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
1612	脊椎ケージ	CAPSTONE PTC スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	ずれ	神経症状	国内	2	情報提供
1613	脊椎ケージ	CAPSTONE PTC スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	ずれ	不明	国内	1	情報提供
1614	脊椎ケージ	CAPSTONE PTC スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	異所留置	皮切の追加	国内	1	情報提供
1615	脊椎ケージ	CAPSTONE PTC スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	破損	不明	国内	1	情報提供
1616	脊椎ケージ	CAPSTONE PTC スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	隣接椎間障害	不明	国内	1	情報提供
1617	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	ずれ	血圧低下、出血	国内	1	情報提供
1618	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術、大腿部しびれ	国内	1	情報提供
1619	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	ずれ	皮切追加	国内	1	情報提供
1620	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	ずれ	不明	国内	1	情報提供
1621	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	位置異常、破損	体内遺残、皮切追加	国内	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
1622	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メ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
1623	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	破損	なし	国内	3	情報提供
1624	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	破損	右側侵入でのケージ抜去	国内	1	情報提供
1625	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	破損	骨折、手技変更	国内	1	情報提供
1626	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	破損	手技変更	国内	1	情報提供
1627	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残	国内	2	情報提供
1628	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	破損	不明	国内	1	情報提供
1629	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	不明	感染、血圧低下、血腫、肺炎	国内	1	情報提供
1630	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	不明	骨折	国内	2	情報提供
1631	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	不明	終板損傷の疑い、出血	国内	1	情報提供
1632	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	不明	神経障害、椎間板ヘルニア	国内	1	情報提供
1633	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	不明	不明	国内	1	情報提供
1634	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	不明	癒合不全	国内	1	情報提供
1635	脊椎ケージ	Concorde CFRP I/F ケージ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1636	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	沈み込み	再手術	国内	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
1637	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	ケージのバックアウト	国内	1	情報提供
1638	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	1	情報提供
1639	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEK ケージシステム	ニューベイスブジャパン	なし	再手術、損傷	国内	1	情報提供
1640	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEK ケージシステム	ニューベイスブジャパン	なし	心停止	国内	1	情報提供
1641	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEK ケージシステム	ニューベイスブジャパン	破損	なし	国内	1	情報提供
1642	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	なし	国内	1	情報提供
1643	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
1644	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	ケージ破損	なし	国内	1	情報提供
1645	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	ケージのずれ、前外側靱帯の部分損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1646	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	感染	国内	1	情報提供
1647	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	骨折	国内	1	情報提供
1648	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン	破損	なし	国内	6	情報提供
1649	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン	破損	不明	国内	1	情報提供
1650	脊椎ケージ	CoRoent XL-H/F PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン	なし	偽関節、神経障害	国内	1	情報提供
1651	脊椎ケージ	CoRoent XL-H/F PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン	なし	近位隣接椎間後弯障害	国内	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
1652	脊椎ケージ	CoRoent XL-H/F PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン	なし	深部感染、肺塞栓	国内	1	情報提供
1653	脊椎ケージ	CoRoent XL-H/F PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン	不明	黄疸、機能的イレウス、十二指腸穿孔	国内	1	その他
1654	脊椎ケージ	DIVERGENCE Cage システム	メトロニックソファモアダネック	ずれ	不明	国内	1	情報提供
1655	脊椎ケージ	DIVERGENCE Cage システム	メトロニックソファモアダネック	ずれ、折れ	不明	国内	1	情報提供
1656	脊椎ケージ	DIVERGENCE Cage システム	メ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
1657	脊椎ケージ	DIVERGENCE Cage システム	メ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
1658	脊椎ケージ	ELEVATEスパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	破損	なし	国内	1	情報提供
1659	脊椎ケージ	ELEVATEスパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1660	脊椎ケージ	ELEVATEスパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	破損	不明	国内	2	情報提供
1661	脊椎ケージ	ELEVATEスパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	不明	偽関節	国内	1	情報提供
1662	脊椎ケージ	OPAL(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
1663	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
1664	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
1665	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	ケージの脱転、抜去不能	不明	国内	1	情報提供
1666	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	なし	隣接椎間障害	国内	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
1667	脊椎ケージ	コロエントシステム チタンケージX Plus	ニューベイスブジャパン	なし	再手術、沈み込み	国内	1	情報提供
1668	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	不明	黄疸、機能的イレウス、十二指腸穿孔	国内	1	情報提供
1669	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、痛み	国内	1	情報提供
1670	脊椎ケージ	プロスペースXP	ビー・ブラウンエースクラッ プ	折れ	手術時間延長	国内	1	情報提供
1671	脊椎ケージ	滅菌済CAPSTONE PEEK	メ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
1672	脊椎ケージ	滅菌済CAPSTONEケージシステム	メトロニックソファモアダ ネック	不明	炎症反応、疼痛	国内	1	情報提供
1673	脊椎ケージ	滅菌済CLYDESDALE	メトロニックソファモアダ ネック	ずれ	疼痛	国内	1	情報提供
1674	脊椎ケージ	滅菌済CLYDESDALE	メ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
1675	脊椎ケージ	滅菌済CLYDESDALE	メトロニックソファモアダ ネック	不明	下垂足、再手術、脊柱管狭窄、椎体骨折	国内	1	情報提供
1676	脊椎ケージ	滅菌済CLYDESDALE	メトロニックソファモアダ ネック	不明	血圧低下、心停止	国内	1	情報提供
1677	脊椎ケージ	滅菌済CLYDESDALE	メトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、脊柱管狭窄、疼痛、膀胱直腸障害	国内	1	情報提供
1678	脊椎ケージ	滅菌済CLYDESDALE	メトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、脊柱管狭窄症、疼痛	国内	1	情報提供
1679	脊椎ケージ	滅菌済CLYDESDALE	メトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、尿閉	国内	1	情報提供
1680	脊椎ケージ	滅菌済MILESTONE PEEK	メトロニックソファモアダ ネック	ずれ	反対側への皮切追加	国内	1	情報提供
1681	脊椎ケージ	滅菌済MILESTONE PEEK	メトロニックソファモアダ ネック	異所留置	不明	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1682	脊椎ケージ	滅菌済MILESTONE PEEK	メトロニックソファモアダ ネック	亀裂	不明	国内	2	情報提供
1683	脊椎ケージ	滅菌済MILESTONE PEEK	メトロニックソファモアダ ネック	破損	なし	国内	1	情報提供
1684	脊椎ケージ	滅菌済MILESTONE PEEK	メトロニックソファモアダ ネック	破損	再手術、神経症状	国内	1	情報提供
1685	脊椎ケージ	滅菌済MILESTONE PEEK	メトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残	国内	2	情報提供
1686	脊椎ケージ	滅菌済MILESTONE PEEK	メ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
1687	脊椎ケージ	滅菌済MILESTONE PEEK	メトロニックソファモアダ ネック	不明	疼痛	国内	1	情報提供
1688	脊椎ケージ	滅菌済テラモン-P	メトロニックソファモアダ ネック	不明	癒合不全	国内	1	情報提供
1689	脊椎内固定器具	ABC頸椎前方固定用プレートシステム	ビー・ブラウンエースクラッ プ	緩み	なし	国内	1	その他
1690	脊椎内固定器具	Anchor-C サービカルケージシステム	日本ストライカー	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
1691	脊椎内固定器具	Anchor-C サービカルケージシステム	日本ストライカー	ずれ、緩み	再手術	国内	1	情報提供
1692	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
1693	脊椎内固定器具	AO Synapse システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	緩み	再手術	国内	1	情報提供
1694	脊椎内固定器具	AO Synapse システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	骨折	国内	1	情報提供
1695	脊椎内固定器具	AO Vectra システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
1696	脊椎内固定器具	AO ユニバーサル スパイン システム TAV(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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1697	脊椎内固定器具	ARMADA Deformity スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	なし	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
1698	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	緩み	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
1699	脊椎内固定器具	CDH BALLASTトッブローディングスパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	ずれ	血圧低下、血管損傷	国内	1	情報提供
1700	脊椎内固定器具	CDH BALLASTトッブローディングスパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	破損	不明	国内	1	情報提供
1701	脊椎内固定器具	CDH LEGACY Anterior スパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	破損の疑い	不明	国内	1	その他
1702	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	異所留置	血腫、再手術、神経障害	国内	2	情報提供
1703	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	異所留置	神経障害	国内	4	情報提供
1704	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	緩み	後方破綻、後弯の悪化、髄液の漏れ、背部痛	国内	4	情報提供
1705	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メ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
1706	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	折れ	体内遺残	国内	5	情報提供
1707	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	折れ	体内遺残、疼痛	国内	1	情報提供
1708	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	不明	再手術	国内	1	情報提供
1709	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	変形	不明	国内	1	情報提供
1710	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	ずれ	不明	国内	1	情報提供
1711	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	ずれ	疼痛	国内	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
1712	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	異所留置	骨折	国内	2	情報提供
1713	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メ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
1714	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	異所留置	神経障害	国内	1	情報提供
1715	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	外れ	腰痛	国内	4	情報提供
1716	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	外れ	再手術	国内	4	情報提供
1717	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	外れ	再手術、疼痛	国内	2	情報提供
1718	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	感染、骨癒合不全、臀部痛	不明	国内	1	情報提供
1719	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メ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
1720	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メ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
1721	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	骨折	不明	国内	8	情報提供
1722	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	折れ	腰痛、再手術	国内	2	情報提供
1723	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メ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
1724	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メ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
1725	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	破損	不明	国内	2	情報提供
1726	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メ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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1727	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	不明	感染の疑い、熱感	国内	1	情報提供
1728	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	不明	近位隣接椎間後弯	国内	1	情報提供
1729	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	不明	近位隣接椎間後弯変形、神経障害	国内	1	情報提供
1730	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メ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
1731	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	隣接椎間障害	再手術	国内	1	情報提供
1732	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	隣接椎間障害	不明	国内	1	情報提供
1733	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
1734	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
1735	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Lat. Connectorシステム	メ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
1736	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Lat. Connectorシステム	メトロニックソファモアダ ネック	留置困難	なし	国内	1	情報提供
1737	脊椎内固定器具	CDH SOLERA LONGITUDE スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	折れ	再手術	国内	3	情報提供
1738	脊椎内固定器具	CDH SOLERA SEXTANT スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	異所留置、固着	疼痛	国内	1	情報提供
1739	脊椎内固定器具	CDH SOLERA SEXTANT スパイナルシステム	メ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
1740	脊椎内固定器具	CDH SOLERA SEXTANT スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	隣接椎間障害	再手術	国内	1	情報提供
1741	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メトロニックソファモアダ ネック	クロススレッド	なし	国内	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
1742	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メドトロニックソファモアダ ネック	クロススレッド	不明	国内	2	情報提供
1743	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メドトロニックソファモアダ ネック	位置異常	不明	国内	2	情報提供
1744	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メドトロニックソファモアダ ネック	異所留置	不明	国内	1	情報提供
1745	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メドトロニックソファモアダ ネック	緩み	メタローシス、近位隣接椎間後弯	国内	2	情報提供
1746	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メドトロニックソファモアダ ネック	緩み	骨折	国内	1	情報提供
1747	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メドトロニックソファモアダ ネック	緩み	再手術、神経症状	国内	1	情報提供
1748	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メドトロニックソファモアダ ネック	緩み	不明	国内	1	情報提供
1749	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メドトロニックソファモアダ ネック	曲がり	なし	国内	1	情報提供
1750	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	なし	国内	1	情報提供
1751	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	国内	1	情報提供
1752	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
1753	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	炎症反応、疼痛	国内	1	情報提供
1754	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	骨折	国内	1	情報提供
1755	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	神経障害	国内	1	情報提供
1756	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 5.5/6.0	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	不明	国内	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
1757	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 5.5/6.0	メトロニックソファモアダ ネック	緩み	なし	国内	1	情報提供
1758	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 5.5/6.0	メトロニックソファモアダ ネック	破損	不明	国内	3	情報提供
1759	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	異所留置	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
1760	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メ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
1761	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	外れ	再手術、椎間孔狭窄	国内	1	情報提供
1762	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	緩み	感染、再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
1763	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	緩み	再手術、椎間孔狭窄	国内	1	情報提供
1764	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	緩み	再手術、癒合不全、疼痛再燃	国内	2	情報提供
1765	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	緩み	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
1766	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	脊椎スクリューのヘッドが動かない	不明	国内	1	情報提供
1767	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	折れ	感染、再手術	国内	2	情報提供
1768	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	折れ	再手術	国内	1	情報提供
1769	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	折れ	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
1770	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	折れ	隣接椎間障害（神経根症）	国内	1	情報提供
1771	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	破損	感染、褥瘡	国内	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
1772	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	破損	不明	国内	2	情報提供
1773	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	抜去困難	感染、褥瘡	国内	3	情報提供
1774	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	不明	狭窄症	国内	1	情報提供
1775	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	不明	近位隣接椎間後弯、骨折、麻痺	国内	1	情報提供
1776	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	不明	固定下位隣接後弯、再手術	国内	1	情報提供
1777	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
1778	脊椎内固定器具	CENTERPIECE OD プレートシステム	メトロニックソファモアダ ネック	ずれ	不明	国内	2	情報提供
1779	脊椎内固定器具	CENTERPIECE OD プレートシステム	メトロニックソファモアダ ネック	移動、外れ	不明	国内	1	情報提供
1780	脊椎内固定器具	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	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1781	脊椎内固定器具	Expedium LIS-VIPERシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	ゆるみ、外れ	再手術	国内	1	情報提供
1782	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	ずれ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
1783	脊椎内固定器具	Expedium Plus スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
1784	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	血管損傷の疑い、骨折、出血	国内	1	情報提供
1785	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	骨折、再手術	国内	1	情報提供
1786	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	隣接椎間障害	国内	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
1787	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	感染、再手術	国内	1	情報提供
1788	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	偽関節、再手術	国内	1	情報提供
1789	脊椎内固定器具	Expedium Verse システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再手術	国内	1	情報提供
1790	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
1791	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	破損	再手術	国内	1	情報提供
1792	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	偽関節、再手術	国内	1	情報提供
1793	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	不明	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
1794	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	サイズの誤選択、破損	再手術、手技中止、体内遺残	国内	1	情報提供
1795	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、手技中止、体内遺残	国内	1	情報提供
1796	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	なし	疼痛	国内	1	その他
1797	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	再手術	国内	1	その他
1798	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
1799	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	外れ	痛み	国内	1	情報提供
1800	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	痛み	国内	3	情報提供
1801	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	感染、再手術	国内	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
1802	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、疼痛	国内	1	情報提供
1803	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	2	情報提供
1804	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
1805	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	感染、再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1806	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	1	情報提供
1807	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	隣接椎間障害	国内	2	情報提供
1808	脊椎内固定器具	NUVASIVE コバルトクロムロッド	ニューベイスブジャパン	なし	再手術、隣接椎間障害	国内	3	情報提供
1809	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	折れ	再手術	国内	1	情報提供
1810	脊椎内固定器具	OASYSサービカルシステム	日本ストライカー	ずれ、外れ	神経障害、体内遺残	国内	1	情報提供
1811	脊椎内固定器具	OASYSサービカルシステム	日本ストライカー	外れ	再手術	国内	1	情報提供
1812	脊椎内固定器具	OASYSサービカルシステム	日本ストライカー	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
1813	脊椎内固定器具	OASYSサービカルシステム	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	1	情報提供
1814	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	なし	感染	国内	1	その他
1815	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	緩み	再手術	国内	1	その他
1816	脊椎内固定器具	Pagoda スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	折れ	再手術	国内	1	その他

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1817	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
1818	脊椎内固定器具	PathFinder NXTシステム	ジンマー・バイオメット	緩みのおそれ、切断	骨折、遷延治癒のおそれ	国内	1	その他
1819	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	バックアウト	なし	国内	1	情報提供
1820	脊椎内固定器具	PRECEPT スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	外れ	再手術	国内	1	情報提供
1821	脊椎内固定器具	PRECEPT スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	外れ、折れ	再手術	国内	1	情報提供
1822	脊椎内固定器具	ProLock CROSSLINKシステム	メトロニックソファモアダ ネック	クロススレッド	なし	国内	1	情報提供
1823	脊椎内固定器具	ProLock CROSSLINKシステム	メトロニックソファモアダ ネック	なし	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1824	脊椎内固定器具	ProLock CROSSLINKシステム	メトロニックソファモアダ ネック	外れ	なし	国内	1	情報提供
1825	脊椎内固定器具	ProLock CROSSLINKシステム	メ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
1826	脊椎内固定器具	ProLock CROSSLINKシステム	メトロニックソファモアダ ネック	設置困難、破損	不明	国内	1	情報提供
1827	脊椎内固定器具	ProLock CROSSLINKシステム	メトロニックソファモアダ ネック	破損	なし	国内	1	情報提供
1828	脊椎内固定器具	ProLock CROSSLINKシステム	メトロニックソファモアダ ネック	破損	疼痛	国内	1	情報提供
1829	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	ケージの脱転、抜去不能	不明	国内	1	情報提供
1830	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	スクリューのロック解除ができない	なし	国内	1	情報提供
1831	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、沈み込み	国内	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
1832	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	なし	再手術、隣接椎間障害	国内	3	情報提供
1833	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	なし	心停止	国内	1	情報提供
1834	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
1835	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	ロックスクリューのバックアウト	再手術	国内	1	情報提供
1836	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	外れ	再手術	国内	3	情報提供
1837	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	緩み	後弯変形、再手術	国内	1	情報提供
1838	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	緩み	再手術	国内	1	情報提供
1839	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	黄疸、機能的イレウス、十二指腸穿孔	国内	1	情報提供
1840	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	感染症	国内	1	情報提供
1841	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	敗血症	国内	1	情報提供
1842	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	外れ	なし	国内	1	情報提供
1843	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
1844	脊椎内固定器具	Sequoia ペディクルスクリューシステム	ジンマー・バイオメット	クロススレッド	体内遺残	国内	1	その他
1845	脊椎内固定器具	Sequoia ペディクルスクリューシステム	ジンマー・バイオメット	外れ	遷延治癒のおそれ、疼痛のおそれ	国内	1	その他
1846	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	異物混入	再手術	国内	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
1847	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	緩み	再手術	国内	1	情報提供
1848	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	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
1849	脊椎内固定器具	TRANSLACE Tetheringシステム	メトロニックソファモアダネック	機能不良の疑い	不明	国内	1	情報提供
1850	脊椎内固定器具	TRANSLACE Tetheringシステム	メトロニックソファモアダネック	切断	なし	国内	1	情報提供
1851	脊椎内固定器具	TSRH 3Dx スパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	ずれ	再手術、神経症状、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
1852	脊椎内固定器具	TSRH-RP2 スパイナルシステム	メ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
1853	脊椎内固定器具	TSRH-RP2 スパイナルシステム	メ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
1854	脊椎内固定器具	TSRH-RP2 スパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	不明	再手術、損傷	国内	1	情報提供
1855	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT CHROMALOY Plus ロッド	メトロニックソファモアダネック	不明	気道狭窄、再手術	国内	1	情報提供
1856	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT Tapered ロッド CCM	メトロニックソファモアダネック	不明	呼吸器不全、再手術	国内	1	情報提供
1857	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メ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
1858	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メトロニックソファモアダネック	クロススレッド、外れ	なし	国内	1	情報提供
1859	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メトロニックソファモアダネック	異所留置	損傷の疑い	国内	1	情報提供
1860	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メトロニックソファモアダネック	逸脱	再手術	国内	1	情報提供
1861	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メ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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1862	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メ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
1863	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メトロニックソファモアダ ネック	折れ	不明	国内	5	情報提供
1864	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メトロニックソファモアダ ネック	破損	なし	国内	1	情報提供
1865	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1866	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メ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
1867	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メ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
1868	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メトロニックソファモアダ ネック	摩耗	なし	国内	1	情報提供
1869	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	破損	脊柱管狭窄、体内遺残、追加処置(固 定範囲の延長)	国内	1	情報提供
1870	脊椎内固定器具	Virage OCT CoCrロッド	ジンマー・バイオメット	密着、留置困難	再手術、神経障害	国内	1	その他
1871	脊椎内固定器具	VSP ノーカット スクリュー, プラス 5	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	破損	脊柱管狭窄症、体内遺残	国内	1	情報提供
1872	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	スクリュー折損	再手術	国内	1	情報提供
1873	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、緩み	再手術	国内	1	情報提供
1874	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、手技時間の延長	国内	1	情報提供
1875	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム LE	日本ストライカー	外れ、折れ	再手術	国内	1	情報提供
1876	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム LE	日本ストライカー	緩み	再手術	国内	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
1877	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	体内遺残	国内	1	情報提供
1878	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	不明	骨折	国内	5	情報提供
1879	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	不明	骨折、再手術	国内	2	情報提供
1880	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	不明	再骨折	国内	1	情報提供
1881	脊椎内固定器具	ZEVOシステム AnteriorCervicalPlate	メトロニックソファモアダ ネック	折れ	再手術、神経障害、癒合不全	国内	1	情報提供
1882	脊椎内固定器具	ZEVOシステム AnteriorCervicalPlate	メトロニックソファモアダ ネック	不適切なサイズ選択	不明	国内	1	情報提供
1883	脊椎内固定器具	ダネック スパイナル インプラント	メトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、褥瘡	国内	1	情報提供
1884	脊椎内固定器具	ユニバーサルクランプ	ジンマー・バイオメット	切断	再手術	国内	1	その他
1885	脊椎内固定器具	滅菌済ATLANTISスパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	ずれ	不明	国内	1	情報提供
1886	脊椎内固定器具	滅菌済HORIZON M10スパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
1887	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	メトロニックソファモアダ ネック	セットスクリューのねじ切り忘れ	不明	国内	1	情報提供
1888	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
1889	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35 スパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダ ネック	緩み	骨折、再手術、隣接椎間障害	国内	2	情報提供
1890	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダ ネック	外れ	骨折、再手術	国内	1	情報提供
1891	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダ ネック	曲がり	不明	国内	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
1892	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダネック	折れ	再手術	国内	1	情報提供
1893	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダネック	不明	血腫、再手術、神経障害、疼痛	国内	1	情報提供
1894	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダネック	不明	固定下位隣接後弯、再手術	国内	1	情報提供
1895	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダネック	不明	後弯症	国内	1	情報提供
1896	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダネック	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	その他
1897	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダネック	不明	隣接椎間障害	国内	4	情報提供
1898	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACYスパイナルシステム2	メトロニックソファモアダネック	折れ	ロッドの皮膚突出、感染	国内	1	情報提供
1899	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACYスパイナルシステム2	メ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
1900	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	メトロニックソファモアダネック	異所留置	血管損傷、脳梗塞	国内	1	情報提供
1901	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
1902	脊椎内固定器具	滅菌済X10 CROSSLINKシステム チタン製	メトロニックソファモアダネック	不明	隣接椎間障害	国内	1	情報提供
1903	脊椎内固定器具	滅菌済ZEPHIRスパイナルシステム	メ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
1904	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	メトロニックソファモアダネック	折れ	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
1905	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	ガス漏れ	なし	国内	1	情報提供
1906	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	胸水貯留	国内	2	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
1907	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	滲出	国内	2	情報提供
1908	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルウィーブ	テルモ	血液漏出	出血	国内	1	その他
1909	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルシール	テルモ	血液漏出	出血	国内	3	情報提供
1910	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルシール	テルモ	腫大	血清腫	国内	1	情報提供
1911	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルシール	テルモ	人工血管の穴あき	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1912	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルシール	テルモ	人工血管感染	液体貯留	国内	1	情報提供
1913	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルシール	テルモ	破裂	出血	国内	1	情報提供
1914	ゼラチン使用非中心循環系人工血管	バスクテックSEALPTFE人工血管 Wrapped	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	国内	1	情報提供
1915	全人工肩関節	DELTA XTEND リパースショルダーシステム(モジュラー)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ゆるみ、磨耗の疑い	感染、骨溶解、再手術	国内	1	情報提供
1916	全人工肩関節	DELTA XTEND リパースショルダーシステム(モジュラー)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
1917	全人工肩関節	エクリス アセンドフレックス リパース	Wright Medical Japan	なし	脱臼	国内	1	その他
1918	全人工肩関節	エクリス アセンドフレックス リパース	Wright Medical Japan	不明	術中に上腕骨骨折	国内	1	その他
1919	全人工肩関節	エクリス・リパース人工肩関節	Wright Medical Japan	インプラントの脱転	関節窩の骨折が発生	国内	1	その他
1920	全人工肩関節	エクリス・リパース人工肩関節	Wright Medical Japan	インプラントの脱転	共同腱の断裂が発生	国内	1	その他
1921	全人工肩関節	コンプリヘンシブ リパース ショルダーシステム	ジンマー・バイオメット	ずれ、外れ	脱臼	国内	1	その他

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1922	全人工肩関節	コンプリヘンシブ リバース ショルダーシステム	ジンマー・バイオメット	外れ、事故抜去	関節の不安定性、手術時間延長、穿孔	国内	1	その他
1923	全人工肩関節	コンプリヘンシブ リバースショルダーシステム	ジンマー・バイオメット	外れ	疼痛	国内	1	その他
1924	全人工股関節	G7 システム	ジンマー・バイオメット	ずれ	再手術の実施	国内	1	その他
1925	全人工股関節	G7 システム	ジンマー・バイオメット	切断	体内遺残	国内	1	その他
1926	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	手術時間の延長による出血量の増加	国内	1	その他
1927	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	外れ	再手術の施行、脱臼	国内	1	その他
1928	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	1	情報提供
1929	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	位置ずれ	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
1930	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換	国内	1	情報提供
1931	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	位置ずれ	再置換	国内	1	情報提供
1932	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	3	情報提供
1933	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	国内	1	情報提供
1934	全人工股関節	アデプトヒップシステム	Aimedic MMT	ステムのトラニオン部の削れ	ステムとモジュラーヘッド嵌合部の緩み	国内	1	情報提供
1935	全人工股関節	アデプトヒップシステム	Aimedic MMT	再手術の目的が不明の為	モジュラーヘッド抜去に伴う再手術	国内	1	情報提供
1936	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	金属アレルギー、再置換、組織反応	国内	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
1937	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応	国内	1	情報提供
1938	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
1939	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップシステム	日本ストライカー	緩み	痛み	国内	1	情報提供
1940	全人工股関節	シナジー セレクト セメントッド ヒップシステム	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術、発熱、疼痛	国内	1	情報提供
1941	全人工股関節	セキュアフィット CERAMIC on CERAMIC ペアリングシステム	日本ストライカー	折れ、摩耗	関節の不安定性	国内	1	情報提供
1942	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	ゆるみ、摩耗	感染	国内	1	情報提供
1943	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	位置ずれ、破損、摩耗	骨溶解、再置換	国内	1	情報提供
1944	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	骨折、再置換	国内	1	情報提供
1945	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
1946	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	感染の疑い、再置換	国内	1	情報提供
1947	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	国内	1	情報提供
1948	全人工股関節	デピュー人工股関節<ソリューション ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	国内	1	情報提供
1949	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	位置ずれ	再置換	国内	1	情報提供
1950	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換	国内	1	情報提供
1951	全人工股関節	パイコンタクト・トータルヒップシステム セメントタイプ	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	再手術、脱臼	国内	1	その他

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1952	全人工股関節	バイコンタクト・トータルヒップシステム (プラズマボアコーティング)	ビー・ブラウンエースクラッ プ	不明	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
1953	全人工股関節	人工股関節(HAPコート)	Aimedic MMT	ステムのトラニオン部の削れ	ステムとモジュラーヘッド嵌合部の緩 み	国内	1	情報提供
1954	全人工股関節	人工股関節(HAPコート)	Aimedic MMT	再手術の目的が不明の為	モジュラーヘッド抜去に伴う再手術	国内	1	情報提供
1955	全人工股関節	人工股関節システム	日本ストライカー	ずれ	脱臼	国内	1	情報提供
1956	全人工股関節	人工股関節システム	日本ストライカー	なし	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1957	全人工股関節	人工股関節システム	日本ストライカー	外れ	再手術	国内	1	情報提供
1958	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
1959	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	再置換	国内	1	情報提供
1960	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	1	情報提供
1961	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	国内	1	情報提供
1962	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	ゆるみ	再置換	国内	1	情報提供
1963	全人工膝関節	ATTUNE PS FIXED人工膝関節システ ム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	外れ	再置換	国内	1	情報提供
1964	全人工膝関節	ATTUNE PS FIXED人工膝関節システ ム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	緩み	再置換	国内	1	情報提供
1965	全人工膝関節	Future Kneeシステム(PS)	帝人ナカシマメディカル	外れ	関節の不安定性	国内	1	情報提供
1966	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1967	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
1968	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	感染の疑い、再手術	国内	3	情報提供
1969	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	国内	1	情報提供
1970	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	なし	感染、再手術	国内	1	情報提供
1971	全人工膝関節	NexGen 関節面サーフェイス	ジンマー・バイオメット	外れ	脱臼、疼痛	国内	1	その他
1972	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	位置ずれ	再置換	国内	1	情報提供
1973	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
1974	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、組織反応	国内	1	情報提供
1975	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	変形	感染	国内	1	情報提供
1976	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
1977	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	摩耗の疑い	再置換	国内	1	情報提供
1978	全人工膝関節	スコーピオ人工膝関節X3	日本ストライカー	破損	再手術	国内	1	情報提供
1979	全人工膝関節	デピュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ、摩耗	再置換	国内	1	情報提供
1980	全人工膝関節	デピュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	国内	1	情報提供
1981	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	曲がり	体内遺残	国内	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
1982	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	国内	1	その他
1983	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	異物混入	なし	国内	1	その他
1984	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	損傷	国内	1	その他
1985	全人工膝関節	モデュラーローテータリングヒンジ人工膝関節システム	日本ストライカー	なし	再手術、手技時間の延長	国内	1	情報提供
1986	全人工膝関節	人工膝関節システム	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	1	情報提供
1987	全人工手関節	DARTS人工手関節	帝人ナカシマメディカル	緩み	なし	国内	1	情報提供
1988	全人工手関節	DARTS人工手関節	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
1989	全人工手関節	DARTS人工手関節	帝人ナカシマメディカル	折れ	骨折	国内	1	情報提供
1990	全人工肘関節	JACEコンストレインドタイプ人工肘関節	京セラ	外れ	再手術	国内	1	情報提供
1991	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	緩み	関節の不安定性	国内	1	情報提供
1992	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	緩み	関節の不安定性	国内	1	情報提供
1993	全人工肘関節	プロスナップ人工肘関節	京セラ	外れ	関節可動域の減少、脱臼	国内	1	情報提供
1994	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	ショック	国内	2	その他
1995	選択式血漿成分吸着器	ブラソーバ BRS	旭化成メディカル	不明	肺胞出血	国内	1	その他
1996	体外式ペースメーカ用心臓電極	エチコン テンポラリー ペーシング ワイヤ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破断	ワイヤー断片の体内遺残	国内	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
1997	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
1998	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	1	その他
1999	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	1	情報提供
2000	体外式膜型人工肺	オキシアIC-N	ジェイ・エム・エス	人工肺の詰まり	なし	国内	2	情報提供
2001	体外式膜型人工肺	メラFHPエクセラン	泉工医科工業	人工肺のガス交換不良	人工肺の交換に伴う失血	国内	1	情報提供
2002	体外式膜型人工肺	メラFHPエクセラン	泉工医科工業	人工肺の血漿リーク	人工肺の交換に伴う失血	国内	1	情報提供
2003	体外式膜型人工肺	メラFHPエクセラン	泉工医科工業	人工肺入口部の圧力上昇	人工肺の交換に伴う失血	国内	4	情報提供
2004	体外式膜型人工肺	メラFHPエクセラン	泉工医科工業	人工肺入口部の圧力上昇	人工肺の交換に伴う失人工肺の交換に伴う失血	国内	1	情報提供
2005	大腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit大腸用	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	異所留置、再収納不可	追加処置	国内	2	情報提供
2006	大腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit大腸用	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	拡張不能	追加処置	国内	1	情報提供
2007	大腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit大腸用	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔	国内	2	情報提供
2008	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	再狭窄	国内	1	情報提供
2009	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	再手術	国内	1	情報提供
2010	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、拡張不能	閉塞のおそれ	国内	1	その他
2011	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	4	その他

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2012	大腸用ステント	JLL大腸用ステント	日本ライフライン	貫通	穿孔	国内	1	情報提供
2013	大腸用ステント	JLL大腸用ステント	日本ライフライン	詰まり	閉塞	国内	1	情報提供
2014	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	ずれ、拡張不能	不明	国内	1	情報提供
2015	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	なし	金属アレルギーの疑い	国内	1	情報提供
2016	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	リリース困難	不明	国内	1	情報提供
2017	大腸用ステント	ウォールフレックス 大腸用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	異所留置	穿孔、追加処置	国内	1	情報提供
2018	大腸用ステント	ウォールフレックス 大腸用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔	国内	2	情報提供
2019	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Ib)	動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
2020	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IbまたはIIIb)	動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	その他
2021	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプII)	動脈瘤拡大	国内	2	その他
2022	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IIIa)	動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
2023	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	国内	1	その他
2024	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	その他
2025	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
2026	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	ずれ	壊死、血栓症、死亡	国内	1	その他

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2027	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	凹み	狭窄	国内	1	その他
2028	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	不明	血栓症、閉塞	国内	1	その他
2029	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	破裂	国内	1	情報提供
2030	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 (AFX VELA カフエクステンションシステム)	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
2031	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	エンドリーク(タイプ I a)	なし	国内	1	その他
2032	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	エンドリーク(タイプ I a)	内腸骨動脈閉塞(左)	国内	1	その他
2033	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)	瘤拡大のおそれ	国内	1	その他
2034	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または II)	瘤拡大のおそれ	国内	1	その他
2035	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	エンドリーク(タイプ I b)	なし	国内	1	その他
2036	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	エンドリーク(タイプ III)	瘤拡大	国内	1	その他
2037	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	エンドリーク(タイプ III b)	瘤拡大のおそれ	国内	1	その他
2038	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	瘤拡大のおそれ	国内	1	その他
2039	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	グラフト閉塞	血管閉塞	国内	1	その他
2040	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	デバイスの挿入不良	手技の延期	国内	1	情報提供
2041	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	なし	血管閉塞	国内	1	その他

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2042	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	2	その他
2043	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	瘤の拡大	国内	1	その他
2044	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	折れ	血管損傷	国内	1	その他
2045	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	断裂	血管損傷、血管閉塞	国内	1	その他
2046	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)、血管解離	追加手技	国内	1	情報提供
2047	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	国内	2	情報提供
2048	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	変形、留置困難	追加手技、破裂の疑い	国内	1	情報提供
2049	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプI)	追加手技	国内	3	情報提供
2050	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプIII)	破裂、瘤拡大	国内	1	情報提供
2051	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプIII)、ずれの疑い	追加手技	国内	1	情報提供
2052	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプIII)の疑い	瘤拡大	国内	1	情報提供
2053	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith TX2 TAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
2054	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	破裂のおそれ	国内	1	情報提供
2055	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステム	Cook Japan	ずれ、拡張不能	なし	国内	1	情報提供
2056	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステム	Cook Japan	ずれ、拡張不能	追加手技	国内	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
2057	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	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
2058	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	2	情報提供
2059	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	1b)、エンドリーク(タイプ1a)	解離、破裂の疑い	国内	1	情報提供
2060	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプ1a)	なし	国内	3	情報提供
2061	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプ1a)	解離、破裂の疑い	国内	1	情報提供
2062	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプ1a)	開腹手術への移行、破裂	国内	1	情報提供
2063	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプ1a)	追加処置	国内	2	情報提供
2064	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプ1a)	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	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプ1a)	閉塞	国内	1	情報提供
2066	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプ1a)、ずれ	追加処置	国内	1	情報提供
2067	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプ1a)、凹み	開腹手術への移行、瘤拡大	国内	1	情報提供
2068	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプ1a)の疑い	瘤拡大	国内	1	情報提供
2069	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプ1a、タイプ3)	追加処置	国内	1	情報提供
2070	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプ1a、タイプ5)	なし	国内	1	情報提供
2071	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプ1b)	解離、破裂の疑い	国内	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
2072	大動脈用ステントグラフト	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1b)	追加処置、瘤拡大	国内	4	情報提供
2073	大動脈用ステントグラフト	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1b、タイプ2)	追加処置	国内	1	情報提供
2074	大動脈用ステントグラフト	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1b、タイプ2)	追加処置、瘤拡大	国内	1	情報提供
2075	大動脈用ステントグラフト	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1b、タイプ3)	追加処置	国内	1	情報提供
2076	大動脈用ステントグラフト	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1bあるいはタイプ4)	なし	国内	1	情報提供
2077	大動脈用ステントグラフト	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2)	追加処置、瘤拡大	国内	1	情報提供
2078	大動脈用ステントグラフト	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2)、エンドリーク(タイプ3)の疑い	開腹手術への移行、破裂	国内	1	情報提供
2079	大動脈用ステントグラフト	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2、タイプ3)、穴	追加処置	国内	1	情報提供
2080	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ3)	開腹手術への移行、破裂	国内	1	情報提供
2081	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ3)	追加処置	国内	1	情報提供
2082	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ3)	追加処置、瘤拡大	国内	2	情報提供
2083	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ3)、穴	追加処置	国内	1	情報提供
2084	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ3)、穴の疑い	追加処置、瘤拡大	国内	1	情報提供
2085	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ3)の疑い	追加処置	国内	1	情報提供
2086	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ3、タイプ2)、穴	破裂	国内	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
2087	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプ3、タイプ4)、穴の疑い	なし	国内	1	情報提供
2088	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	ずれ	閉塞	国内	1	情報提供
2089	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	穴	開腹手術への移行、瘤拡大	国内	1	情報提供
2090	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	不明	下肢の血栓閉塞	国内	2	情報提供
2091	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	不明	血栓症、閉塞	国内	1	情報提供
2092	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	閉塞	追加処置	国内	3	情報提供
2093	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプ1a)	なし	国内	2	情報提供
2094	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプ1a)	追加処置	国内	1	情報提供
2095	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプ1a、タイプ2)	瘤拡大	国内	1	情報提供
2096	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプ1b)、ずれ	追加処置、破裂の疑い	国内	1	情報提供
2097	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプ1b、タイプ2)	追加処置	国内	1	情報提供
2098	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプ2)	開腹手術への移行	国内	1	情報提供
2099	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプ3)	開腹手術への移行、瘤拡大	国内	1	情報提供
2100	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプ3)	追加処置、瘤拡大	国内	1	情報提供
2101	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	ずれ	追加処置、破裂の疑い	国内	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
2102	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	狭窄	追加処置	国内	1	情報提供
2103	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	狭窄、閉塞	追加処置	国内	1	情報提供
2104	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	解離、開胸手術への移行、心タンポナーデ、心停止	国内	1	情報提供
2105	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ずれ	追加処置	国内	1	情報提供
2106	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1b)、ずれ	追加処置、瘤拡大	国内	2	情報提供
2107	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3)	開腹手術への移行、瘤拡大	国内	1	情報提供
2108	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	なし	国内	1	情報提供
2109	大動脈用ステントグラフト	J Graft Openステントグラフト	日本ライフライン	エンドリーク(タイプI)、ずれ	再手術、動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
2110	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、タイプIV)	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2111	大動脈用ステントグラフト	J Graft Openステントグラフト	日本ライフライン	不明	血管解離	国内	1	情報提供
2112	大動脈用ステントグラフト	J Graft Openステントグラフト	日本ライフライン	不明	血管解離、血管損傷、血栓症	国内	1	情報提供
2113	大動脈用ステントグラフト	J Graft Openステントグラフト	日本ライフライン	不明	血管解離、麻痺	国内	1	情報提供
2114	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
2115	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	8	情報提供
2116	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	大動脈瘤破裂	国内	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
2117	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	血液漏出	国内	1	情報提供
2118	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	親水性コーティング塞栓症	国内	1	情報提供
2119	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	脳梗塞	国内	1	情報提供
2120	大動脈用ステントグラフト	TALENT 腹部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ2、タイプ3)、狭窄	追加処置、瘤拡大	国内	1	情報提供
2121	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1a)	なし	国内	2	情報提供
2122	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1a)	追加処置	国内	2	情報提供
2123	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1a)、エンドリーク(タイプ1b)の疑い	なし	国内	1	情報提供
2124	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1b)	解離、追加処置	国内	1	情報提供
2125	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1b)	追加処置	国内	1	情報提供
2126	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1b)、ずれの疑い	追加処置	国内	1	情報提供
2127	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1b、タイプ3)	なし	国内	1	情報提供
2128	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ずれ	解離	国内	1	情報提供
2129	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
2130	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	解離、開胸手術への移行	国内	2	情報提供
2131	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	血管損傷	国内	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
2132	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	瘤拡大	国内	1	情報提供
2133	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	再手術	国内	1	情報提供
2134	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
2135	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	術式変更	国内	1	情報提供
2136	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	1	情報提供
2137	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	1	情報提供
2138	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプII)の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2139	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
2140	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
2141	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
2142	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、エンドリーク(タイプII)	再手術	国内	1	情報提供
2143	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、エンドリーク(タイプII)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2144	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、エンドリーク(タイプII)、ずれ	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2145	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
2146	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、破裂	国内	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
2147	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
2148	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)のおそれ	再手術	国内	2	情報提供
2149	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2150	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
2151	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	国内	1	情報提供
2152	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプII)	再手術	国内	1	情報提供
2153	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	1	情報提供
2154	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	1	情報提供
2155	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
2156	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	感染の疑い、再手術、動脈瘤拡大、破裂	国内	1	情報提供
2157	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	再手術	国内	2	情報提供
2158	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	閉塞	国内	2	情報提供
2159	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ、留置困難	再手術、閉塞	国内	1	情報提供
2160	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	術式変更	国内	1	情報提供
2161	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	拡張不能	なし	国内	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
2162	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	拡張不能、切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2163	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	3	情報提供
2164	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断	血管損傷、術式変更、体内遺残	国内	1	情報提供
2165	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	捻れ	虚血、再手術	国内	1	情報提供
2166	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	偽腔拡大、再手術	国内	1	情報提供
2167	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離	国内	1	情報提供
2168	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、血管損傷	国内	1	情報提供
2169	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離、再手術	国内	1	情報提供
2170	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	3	情報提供
2171	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、閉塞	国内	1	情報提供
2172	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	閉塞	国内	3	情報提供
2173	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	閉塞、跛行	国内	1	情報提供
2174	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	再手術、閉塞	国内	1	情報提供
2175	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	術式変更	国内	3	情報提供
2176	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	22	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
2177	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	漏れ	なし	国内	2	情報提供
2178	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	閉塞	国内	1	情報提供
2179	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	狭窄	国内	1	情報提供
2180	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	1	情報提供
2181	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難のおそれ	術式変更	国内	1	情報提供
2182	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	※タイプ1aエンドリーク、タイプ2エンドリーク※	不明	国内	1	その他
2183	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	※瘤拡大※	国内	1	情報提供
2184	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	SMA塞栓	国内	1	情報提供
2185	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	解離、心タンポナーデ	国内	1	その他
2186	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	不明	脳梗塞	国内	1	情報提供
2187	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	2	その他
2188	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	瘤破裂	国内	1	情報提供
2189	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	国内	1	情報提供
2190	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
2191	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(不明)	追加手技	国内	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
2192	大動脈用ステントグラフト	クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	漏れ	出血	国内	1	情報提供
2193	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)の疑い、エンドリーク(タイプII)の疑い	感染、再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2194	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)の疑い	再手術、破裂	国内	1	情報提供
2195	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
2196	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
2197	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	偽腔拡大、再手術	国内	1	情報提供
2198	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	再手術	国内	2	情報提供
2199	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	3	情報提供
2200	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、閉塞	国内	1	情報提供
2201	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
2202	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプIII)	再手術	国内	1	情報提供
2203	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)、穴の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2204	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	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2205	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	国内	1	情報提供
2206	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2207	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、麻痺	国内	1	情報提供
2208	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離	国内	1	情報提供
2209	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、血管損傷	国内	1	情報提供
2210	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	3	情報提供
2211	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	破裂	国内	1	情報提供
2212	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	閉塞	国内	1	情報提供
2213	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	偽腔拡大、虚血のおそれ、血管解離、再手術、閉塞	国内	1	情報提供
2214	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	8	情報提供
2215	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)	外科的処置、動脈瘤拡大、閉塞	国内	1	情報提供
2216	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、ずれの疑い	再手術	国内	1	情報提供
2217	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプIII)、穴	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2218	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	血管損傷の疑い、再手術	国内	1	情報提供
2219	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離、再手術	国内	1	情報提供
2220	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	麻痺	国内	1	情報提供
2221	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	留置困難	感染、閉塞	国内	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
2222	大動脈用ステントグラフト	パワーリンク ステントグラフト システム	コスモテック	エンドリーク(タイプⅢ)	不明	国内	1	その他
2223	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	2	情報提供
2224	体内固定用脛骨髄内釘	AO ExpertTM ティビアルネイル システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2225	体内固定用脛骨髄内釘	AO ExpertTM ティビアルネイル システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術、癒合不全、疼痛	国内	1	情報提供
2226	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	抜去困難	体内遺残	国内	1	情報提供
2227	体内固定用脛骨髄内釘	AO ExpertTM ティビアルネイル システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2228	体内固定用脛骨髄内釘	AO ExpertTM ティビアルネイル システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨損傷	国内	1	情報提供
2229	体内固定用脛骨髄内釘	AO ExpertTM ティビアルネイル システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2230	体内固定用脛骨髄内釘	AO ExpertTM ティビアルネイル システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	二次骨折	国内	1	情報提供
2231	体内固定用脛骨髄内釘	足関節固定釘(γ線滅菌品)	帝人ナカシマメディカル	なし	骨折	国内	1	情報提供
2232	体内固定用ケーブル	キンクレスケーブル	Aimedic MMT	抜去困難	体内遺残	国内	1	情報提供
2233	体内固定用コンプレッションヒッププレート	MDM コンプレッション ヒップ スクリュー 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
2234	体内固定用コンプレッションヒッププレート	オブリークロッキングヒップスクリューシステム	HOYA Technosurgical	緩み、切断	再手術	国内	1	情報提供
2235	体内固定用コンプレッションヒッププレート	オブリークロッキングヒップスクリューシステム	HOYA Technosurgical	切断	再手術	国内	1	情報提供
2236	体内固定用コンプレッションヒッププレート	オメガプラスTiシステム	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2237	体内固定用コンプレッションヒッププレート	オメガプラスTiシステム	日本ストライカー	抜去不能	再手術	国内	1	情報提供
2238	体内固定用コンプレッションヒッププレート	オメガプラスTiシステム用手術器械	日本ストライカー	オーダーミス	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2239	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	抜去不能	インプラントの体内遺残、手術時間の延長	国内	1	情報提供
2240	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	ゆるみの疑い	再骨折、再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
2241	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	緩みの疑い	再手術	国内	1	情報提供
2242	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	感染	国内	1	情報提供
2243	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	2	情報提供
2244	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、疼痛	国内	1	情報提供
2245	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	国内	2	情報提供
2246	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	1	情報提供
2247	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
2248	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、疼痛	国内	3	情報提供
2249	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	二次骨折	国内	1	情報提供
2250	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	癒合不全	国内	4	情報提供
2251	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ユニテックCHSシステム	HOYA Technosurgical	カットアウト	再手術	国内	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
2252	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	国内	2	情報提供
2253	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	2	情報提供
2254	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	骨頭壊死、再手術	国内	2	情報提供
2255	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	疼痛	国内	1	情報提供
2256	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	壊死、疼痛	再手術	国内	1	情報提供
2257	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ユニテックCHSシステム	HOYA Technosurgical	切断	再手術	国内	1	情報提供
2258	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	体内遺残	国内	2	情報提供
2259	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	神経損傷の疑い	国内	1	情報提供
2260	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	曲がりの疑い	再手術のおそれ、折れ、癒合不全	国内	1	情報提供
2261	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	破損、抜去困難	術時間の延長	国内	1	情報提供
2262	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
2263	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、術中断による再手術	国内	1	情報提供
2264	体内固定用上肢髄内釘	オールインワンネイリングシステム(γ線滅菌品)	帝人ナカシマメディカル	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2265	体内固定用上肢髄内釘	パーサネイル プロキシマル ヒューメラル	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	1	その他
2266	体内固定用ステーブル	メイラステーブル	メイラ	折れ	手術時間の延長	国内	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
2267	体内固定用大腿骨髄内釘	Inter Blade Nail システム	帝人ナカシマメディカル	貫通	再手術	国内	1	情報提供
2268	体内固定用大腿骨髄内釘	Inter Blade Nail システム	帝人ナカシマメディカル	貫通	疼痛	国内	1	情報提供
2269	体内固定用大腿骨髄内釘	InterTAN ネイリング システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2270	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	再手術	国内	2	その他
2271	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	再手術、疼痛	国内	1	その他
2272	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	疼痛	国内	1	その他
2273	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	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2274	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
2275	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2276	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
2277	体内固定用大腿骨髄内釘	JapanesePFNA(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	貫通、再手術	国内	1	情報提供
2278	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	偽関節、再手術	国内	1	情報提供
2279	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	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2280	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	過挿入	二次骨折	国内	1	情報提供
2281	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	再骨折、再手術	国内	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
2282	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	3	情報提供
2283	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、二次骨折	国内	1	情報提供
2284	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、癒合不全	国内	1	情報提供
2285	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	追加処置	国内	1	情報提供
2286	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	疼痛	国内	1	情報提供
2287	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	2	情報提供
2288	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、疼痛	国内	1	情報提供
2289	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、疼痛	国内	1	情報提供
2290	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	追加皮切処置	国内	1	情報提供
2291	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
2292	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	感染、再手術	国内	1	情報提供
2293	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	貫通	国内	1	情報提供
2294	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	神経損傷の疑い	国内	1	情報提供
2295	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	3	その他
2296	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	オーダーミス	手術時間の延長	国内	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
2297	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	オーダーミス、折れ	再手術、手術時間の延長	国内	1	情報提供
2298	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	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2299	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	緩み	不明	国内	1	情報提供
2300	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	貫通	再手術	国内	1	情報提供
2301	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	不明	国内	1	情報提供
2302	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	穿孔	再手術	国内	1	情報提供
2303	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	留置困難	体内遺残	国内	1	情報提供
2304	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	滅菌包装の破損	なし	国内	1	情報提供
2305	体内固定用大腿骨髄内釘	メイラフックピンネイル	メイラ	ずれ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2306	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	なし	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2307	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	挿入不能	再手術のおそれ、事故抜去のおそ れ、手術時間の延長	国内	1	情報提供
2308	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	挿入不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2309	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	国内	1	情報提供
2310	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル	HOYA Technosurgical	なし	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2311	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル(滅菌済)	HOYA Technosurgical	カットアウト	再手術	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2312	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル(滅菌済)	HOYA Technosurgical	カットアウトのおそれ	再手術	国内	1	情報提供
2313	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル(滅菌済)	HOYA Technosurgical	出荷ミス	手術時間の延長	国内	1	その他
2314	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル(滅菌済)	HOYA Technosurgical	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2315	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	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
2316	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	4	その他
2317	体内固定用ネジ	MDM アンクル プレート システム	日本エム・ディ・エム	留置困難	手術時間の延長	国内	1	その他
2318	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	なし	体内遺残	国内	1	その他
2319	体内固定用ネジ	MDM プロキシマル ヒューメラル プレート システム	日本エム・ディ・エム	折れ	再手術	国内	1	その他
2320	体内固定用ネジ	MDM プロキシマル ヒューメラル プレート システム	日本エム・ディ・エム	挿入不能	穿孔	国内	1	その他
2321	体内固定用ネジ	Nextra ハンマートウ システム	ジンマー・バイオメット	不明	金属アレルギー	国内	1	その他
2322	体内固定用ネジ	NRSチタンキャニュレイティドスクリュー	メイラ	切断	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
2323	体内固定用ネジ	NRSチタンキャニュレイティドスクリュー	メイラ	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2324	体内固定用ネジ	ONITランスコンディラープレート(γ線滅菌品)	帝人ナカシマメディカル	折れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2325	体内固定用ネジ	SCSセルフコンプレッションスクリュー	ホムズ技研	折れ	体内遺残	国内	1	その他
2326	体内固定用ネジ	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	ずれ、緩み	再手術	国内	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
2327	体内固定用ネジ	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	緩み、折れ	再手術	国内	1	情報提供
2328	体内固定用ネジ	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	不明	穿孔	国内	1	情報提供
2329	体内固定用ネジ	Ti-マグナフィックス システム	ジンマー・バイオメット	不明	骨頭壊死、再手術、癒合不全	国内	1	回収(改修)
2330	体内固定用ネジ	Ti-マグナフィックス システム	ジンマー・バイオメット	未滅菌の疑い	再手術、膿瘍、発熱	国内	1	回収(改修)
2331	体内固定用ネジ	TLSスクリューシステム	ホムズ技研	曲がり	疼痛	国内	1	その他
2332	体内固定用ネジ	アキュトラックススクリュー	日本メディカルネクスト	不明	癒合不全	国内	3	情報提供
2333	体内固定用ネジ	アズニス マイクロ キャニュレイテッド スクリューシステム	日本ストライカー	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2334	体内固定用ネジ	アズニスⅢチタン製キャニュレーテッド スクリュー(滅菌済)	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2335	体内固定用ネジ	アズニスⅢチタン製キャニュレーテッド スクリュー(滅菌済)	日本ストライカー	抜去不能	体内遺残	国内	2	情報提供
2336	体内固定用ネジ	オーソフィックス エイトプレートシステム	日本メディカルネクスト	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
2337	体内固定用ネジ	ガンマ3 U-ラグスクリュー	日本ストライカー	折れ	壊死、骨折、体内遺残	国内	1	情報提供
2338	体内固定用ネジ	ステンレス スクリュー・ワッシャー・ナット	日本ストライカー	不明	穿孔、損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2339	体内固定用ネジ	デュアルS.C.Ⅱスクリューシステム	KiSCO	スクリューの折れ	疼痛	国内	1	情報提供
2340	体内固定用ネジ	デュアルS.C.Ⅱスクリューシステム	KiSCO	なし	骨折	国内	1	情報提供
2341	体内固定用ネジ	バリアックスエルボーシステム	日本ストライカー	緩み	再手術	国内	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
2342	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	2	その他
2343	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
2344	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	骨折のおそれ	国内	1	その他
2345	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 4.5/6.5mm(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
2346	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	事故抜去	再手術	国内	1	情報提供
2347	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	なし	骨折	国内	1	情報提供
2348	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	固着	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2349	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
2350	体内固定用ネジ	メイラGTシステム	メイラ	切断	事故抜去のおそれ、手術時間の延長	国内	1	情報提供
2351	体内固定用ネジ	メイラチタントルクススクリュー	メイラ	ずれ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2352	体内固定用ネジ	ユニテック橈骨遠位端プレートシステム	HOYA Technosurgical	なし	感染	国内	1	情報提供
2353	体内固定用ネジ	滅菌チタン製ハンソンピン	日本ストライカー	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2354	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
2355	体内固定用ピン	ReSolve ハロー システム CE	日本エム・ディ・エム	なし	穿孔	国内	1	その他
2356	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	固定性の不安定	国内	1	その他

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2357	体内固定用ピン	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2358	体内固定用ピン	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	折れ、抜去不能	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2359	体内固定用ピン	リングピン(γ線滅菌品)	帝人ナカシマメディカル	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2360	体内固定用プレート	ALPS ディスタルフィブラ システム	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	1	その他
2361	体内固定用プレート	ALPSエルボーシステム	ジンマー・バイオメット	なし	体内遺残	国内	1	その他
2362	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
2363	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	体内遺残	国内	1	情報提供
2364	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	3	情報提供
2365	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システム インプラント(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術、癒合不全	国内	2	情報提供
2366	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システム インプラント(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2367	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システム インプラント(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	追加処置	国内	1	情報提供
2368	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	骨折、術時間の延長	国内	1	情報提供
2369	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	術時間の延長	国内	1	情報提供
2370	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	感染、再手術	国内	1	情報提供
2371	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、二次骨折	国内	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
2372	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	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
2373	体内固定用プレート	AO Matrix Midface システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2374	体内固定用プレート	AO Matrix Neuro システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2375	体内固定用プレート	AO ミニ フラグメント システム インプラント Ti(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2376	体内固定用プレート	AO ミニロックングコンプレッション プレート システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2377	体内固定用プレート	AO ミニロックングコンプレッション プレート システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不適切なインプラントの設置	再手術、組織損傷	国内	1	情報提供
2378	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	偽関節、疼痛	国内	1	情報提供
2379	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、遷延治癒	国内	1	情報提供
2380	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	破損、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2381	体内固定用プレート	AO ロッキング コンプレッション プレート システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2382	体内固定用プレート	AOMatrixMandibleシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	圧迫	感染、再手術	国内	1	情報提供
2383	体内固定用プレート	AOMatrixNeuro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
2384	体内固定用プレート	AOミニロックングコンプレッションプレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残、癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
2385	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	体内遺残	国内	1	情報提供
2386	体内固定用プレート	DTS上腕骨近位端用ロックングプレートシステム	エム・イー・システム	折れ	再手術	国内	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
2387	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	国内	1	情報提供
2388	体内固定用プレート	Dual Loc Radian システム	メイラ	製品延着	手術開始の遅延	国内	1	その他
2389	体内固定用プレート	LCPカーブドブロードプレート(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2390	体内固定用プレート	LCPクラビクルフックプレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	位置ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2391	体内固定用プレート	LCPクラビクルフックプレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再骨折、癒合不全	国内	1	情報提供
2392	体内固定用プレート	LCP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	不適切なインプラントの設置	再手術、組織損傷	国内	1	情報提供
2393	体内固定用プレート	MDM アンクル プレート システム	日本エム・ディ・エム	折れ	再手術	国内	1	その他
2394	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
2395	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	抜去不能	手術時間の延長	国内	1	その他
2396	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
2397	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	緩み	違和感、再手術	国内	1	情報提供
2398	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	緩み	再手術	国内	5	情報提供
2399	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	緩み	不明	国内	1	情報提供
2400	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
2401	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	折れ	骨折、再手術	国内	2	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2402	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
2403	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	折れ	骨折、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2404	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	再手術	国内	1	情報提供
2405	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	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2406	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	折損	再手術	国内	2	情報提供
2407	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	2	情報提供
2408	体内固定用プレート	OTB大腿骨用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	緩み	再手術	国内	3	情報提供
2409	体内固定用プレート	OTB大腿骨用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	折損	再手術	国内	1	情報提供
2410	体内固定用プレート	Pelvis PRO(滅菌)	日本ストライカー	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2411	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	体内遺残	国内	1	情報提供
2412	体内固定用プレート	ThinFlapシステム	メディカルユーアンドエイ	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2413	体内固定用プレート	TomoFix アナトミカル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2414	体内固定用プレート	TomoFix アナトミカル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術、術後骨折	国内	1	情報提供
2415	体内固定用プレート	TomoFix アナトミカル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術、癒合不全、疼痛	国内	1	情報提供
2416	体内固定用プレート	TomoFix アナトミカル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	二次骨折、癒合不全のおそれ	国内	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
2417	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	体内遺残	国内	1	情報提供
2418	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	体内遺残	国内	2	情報提供
2419	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	ゆるみ、ロック不良、折れ	再手術	国内	1	情報提供
2420	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフット システム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ロック不良	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
2421	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
2422	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	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2423	体内固定用プレート	VA ディスタラディウスプレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	位置ずれ、緩み、破損の疑い	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
2424	体内固定用プレート	VA ディスタラディウスプレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	曲がり	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
2425	体内固定用プレート	VA ディスタラディウスプレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	曲がり	整復位の喪失、変形癒合のおそれ	国内	1	情報提供
2426	体内固定用プレート	VA ディスタラディウスプレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2427	体内固定用プレート	VA ディスタラディウスプレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ、抜去不能	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
2428	体内固定用プレート	VA ディスタラディウスプレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	追加皮切処置	国内	1	情報提供
2429	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
2430	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	追加処置	国内	1	情報提供
2431	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	抜去不能	再手術のおそれ、体内遺残	国内	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
2432	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、癒合不全	国内	1	情報提供
2433	体内固定用プレート	XIA3 スパイナルシステム LE	日本ストライカー	折れ	不明	国内	1	情報提供
2434	体内固定用プレート	ウォルターローレンツ チタン ネーザルプレートシステム	メディカルユーアンドエイ	折れ	体内遺残	国内	3	情報提供
2435	体内固定用プレート	ウルトラフレックスメッシュプレート	ネクスト21	メッシュに2か所の損傷	移植骨の一部再建不良、疼痛および炎症	国内	1	情報提供
2436	体内固定用プレート	ステラ橈骨遠位端プレートシステム	HOYA Technosurgical	緩み	再手術予定	国内	1	情報提供
2437	体内固定用プレート	バリアックス ディスタル フィブラ プレート	日本ストライカー	抜去不能	損傷	国内	1	情報提供
2438	体内固定用プレート	バリアックスエルボーシステム	日本ストライカー	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2439	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	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2440	体内固定用プレート	バリアックス鎖骨ロックングプレート	日本ストライカー	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2441	体内固定用プレート	バリアックス鎖骨ロックングプレート	日本ストライカー	曲がり	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2442	体内固定用プレート	メイラロックングプレートシステム	メイラ	ずれ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2443	体内固定用プレート	メイラ橈骨遠位端プレートシステム	メイラ	クロススレッド	再手術のおそれ、事故抜去のおそれ	国内	1	情報提供
2444	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	なし	再手術、伸展障害	国内	1	情報提供
2445	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	緩み、切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2446	体内固定用ワイヤ	エチコン サージカルスティール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	金属アレルギー、再手術	国内	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
2447	多用途透析装置	JMS透析用コンソール GC-110N	ジェイ・エム・エス	動作不良	なし	国内	1	その他
2448	多用途透析装置	透析用監視装置 NCV-3	澁谷工業	不明	下肢攣り、血圧低下	国内	1	その他
2449	多用途透析装置	透析用監視装置 TR-3300M	東レ・メディカル	なし	自己抜針による血液漏れ、心停止	国内	1	情報提供
2450	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR ブリージングシステム	コヴィディエンジャパン	ガスリーク	なし	国内	2	情報提供
2451	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR ブリージングシステム	コヴィディエンジャパン	ガスリーク、破損	なし	国内	10	情報提供
2452	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR ブリージングシステム	コヴィディエンジャパン	ガスリーク、変形	なし	国内	1	情報提供
2453	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR ブリージングシステム	コヴィディエンジャパン	緩み	なし	国内	1	情報提供
2454	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR ブリージングシステム	コヴィディエンジャパン	亀裂	なし	国内	1	情報提供
2455	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR ブリージングシステム	コヴィディエンジャパン	脱落	なし	国内	1	情報提供
2456	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR ブリージングシステム	コヴィディエンジャパン	破損	なし	国内	19	情報提供
2457	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR ブリージングシステム	コヴィディエンジャパン	破損	動脈血酸素飽和度低下	国内	2	情報提供
2458	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
2459	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	ボウルよりリーク	なし	国内	1	その他
2460	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	国内	3	その他
2461	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	国内	3	その他

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2462	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	国内	1	その他
2463	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	国内	3	その他
2464	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	ボウルより漏れ	なし	国内	1	その他
2465	単回使用自己血回収キット	自己血回収装置用ディスポーザブル回路 AT3	フレゼニウス カービ ジャパン	血液凝固による回路内凝結	なし	国内	1	情報提供
2466	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	2	情報提供
2467	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	国内	1	情報提供
2468	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、出血	国内	1	情報提供
2469	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	血液ポンプ交換	国内	6	情報提供
2470	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
2471	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	その他(人工弁周囲の血栓)	神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
2472	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、神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
2473	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ ヘパリンコーティング補助人工心臓セット	ニプロ	不明	ポンプ交換術、神経機能障害(脳卒中)	国内	2	情報提供
2474	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	ライン敗血症、主要な感染(血液培養陽性、縦隔)、神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
2475	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2476	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	大量出血(胸腔)	国内	1	情報提供
2477	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	1	情報提供
2478	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ 補助人工心臓セット	ニプロ	不明	神経機能障害(脳卒中)、大量出血(肩関節周囲筋層内左側胸部筋層内)	国内	1	情報提供
2479	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	異所留置	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
2480	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	体内遺残	国内	1	その他
2481	胆管用ステント	ERBD ステント	Cook Japan	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2482	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	拡張不能	胆管炎	国内	1	情報提供
2483	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	拡張不能	追加処置	国内	1	情報提供
2484	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	拡張不能、切断	追加処置	国内	1	情報提供
2485	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	国内	5	情報提供
2486	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	黄疸、体内遺残	国内	1	情報提供
2487	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用ペア	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	異所留置	追加処置	国内	1	情報提供
2488	胆管用ステント	Niti-S 胆管用 ステント アンカバード	センチュリーメディカル	不明	仮性動脈瘤、出血	国内	3	情報提供
2489	胆管用ステント	Niti-S 胆管用シリコー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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2490	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2491	胆管用ステント	Niti-S胆管用シリコンカバードステント	センチュリーメディカル	切断	不明	国内	1	情報提供
2492	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	不明	仮性動脈瘤、出血	国内	1	情報提供
2493	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
2494	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	1	情報提供
2495	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	1	情報提供
2496	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアルーフルカパー ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	詰まり、切断	追加処置	国内	1	情報提供
2497	胆管用ステント	エピック ビリアルーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リリース困難、破損	追加処置	国内	1	情報提供
2498	胆管用ステント	エピック ビリアルーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	曲がり	追加処置	国内	1	情報提供
2499	胆管用ステント	ディスポーザブル プレローデッド胆管ステント V-System	オリンパスメディカルシステムズ	ずれ	迷入	国内	1	情報提供
2500	胆管用ステント	ディスポーザブル胆管ドレナージシステム V-System	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
2501	胆管用ステント	パイルラッシュセレクトティブ	パイオラックスメディカルデバイス	切断	なし	国内	1	情報提供
2502	胆管用ステント	パイルラッシュセレクトティブ	パイオラックスメディカルデバイス	不明	再手術の可能性あり	国内	1	情報提供
2503	胆管用ステント	胆道用BONASTENT M-Intraductal	メディコスヒラタ	リリース困難、逸脱	なし	国内	1	情報提供
2504	胆管用ステント	胆道用BONASTENT M-Intraductal	メディコスヒラタ	切断	一時的体内遺残	国内	2	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2505	胆管用ステント	胆道用BONASTENT M-Intraductal	メディコスヒラタ	迷入	一時的体内遺残	国内	1	情報提供
2506	胆管用ステント	胆道用BONASTENT カバー無し	メディコスヒラタ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2507	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	アラーム発生	治療遅延のおそれ	国内	1	その他
2508	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	誤出荷	治療遅延のおそれ	国内	1	その他
2509	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
2510	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	不適切ショック	なし	国内	1	その他
2511	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	不適切ショックの可能性	なし	国内	1	その他
2512	中空糸型透析器	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	ショック	国内	1	情報提供
2513	中空糸型透析器	カワスミ ダイアライザー	川澄化学工業	亀裂	血液リーク	国内	3	情報提供
2514	中空糸型透析器	トレライトNV	東レ	不明	ショック、血圧低下	国内	1	情報提供
2515	中空糸型透析器	トレライトNV	東レ	不明	血圧低下、嘔吐	国内	1	情報提供
2516	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	ショック、顔色不良、胸痛、血圧低下、 発汗	国内	1	情報提供
2517	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	ショック、気分不良、血圧低下	国内	1	情報提供
2518	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	ショック、気分不良、血圧低下、呼吸 困難、嘔気	国内	1	情報提供
2519	中空糸型透析器	フィルトライザーNF	東レ	異物混入(カビ)	なし	国内	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
2520	中空糸型透析器	フィルトライザーNF	東レ	不明	アナフィラキシー、ショック、血圧低下	国内	1	情報提供
2521	中空糸型透析器	フィルトライザーNF	東レ	不明	好酸球増多、掻痒感、発赤、膨隆疹	国内	1	情報提供
2522	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	ショック、血圧低下	国内	1	情報提供
2523	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	悪寒、気分不良、頭痛、発熱	国内	1	情報提供
2524	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	悪寒、発熱	国内	1	情報提供
2525	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	血圧低下、動脈血酸素飽和度低下、 嘔気	国内	1	情報提供
2526	中空糸型透析器	フレゼニウスダイアライザーFXシリー ズ	フレゼニウスメディカルケ アジャパン	不明	発熱	国内	1	情報提供
2527	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	ショック(血圧低下)	国内	1	情報提供
2528	中空糸型透析器	旭ホローファイバー人工腎臓 APS	旭化成メディカル	なし	過敏症	国内	2	情報提供
2529	中心循環系心血管用パッチ	Bard PTFE布	メディコン	切断	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2530	中心循環系人工血管	ゴアテックス EPTFEグラフトⅡ	日本ゴア	不明	血栓症、再手術	国内	1	情報提供
2531	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	セローマ形成の疑い	国内	1	情報提供
2532	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	血液漏出	出血	国内	3	情報提供
2533	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	不明	セローマ	国内	2	情報提供
2534	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	亜急性ステント血栓症、金属アレルギー、追加処置	国内	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
2535	腸骨動脈用ステント	SMART CONTROLステント	Cardinal Health Japan	不明	金属アレルギーの疑い	国内	1	情報提供
2536	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	3	情報提供
2537	腸骨動脈用ステント	エピック バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	短縮	外科的処置、閉塞	国内	1	情報提供
2538	腸骨動脈用ステント	エピック バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	留置困難	体内遺残	国内	2	情報提供
2539	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	切断、展開不能	なし	国内	2	情報提供
2540	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	1	情報提供
2541	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	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
2542	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	展開不良	なし	国内	1	情報提供
2543	腸骨動脈用ステント	腸骨動脈用スマートステント	Cardinal Health Japan	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2544	腸骨動脈用ステント	腸骨動脈用スマートステント	Cardinal Health Japan	不明	再狭窄、標的病変再血行再建術	国内	1	情報提供
2545	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	パ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
2546	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	パ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	不快感	国内	1	その他
2547	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	コンフィエント	ボストン・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
2548	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	回収(改修)
2549	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	5	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
2550	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	不明	国内	1	情報提供
2551	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	1	情報提供
2552	電動式心肺人工蘇生器	LUCAS2 心臓マッサージシステム	日本ストライカー	動作不良	不明	国内	1	情報提供
2553	電動式心肺人工蘇生器	LUCAS2 心臓マッサージシステム	日本ストライカー	動作不良	心肺停止	国内	1	情報提供
2554	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	2	その他
2555	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	点検中のエラー表示	なし	国内	8	その他
2556	電動式心肺人工蘇生器	オートパルス人工蘇生システム モデル100 V1.5	旭化成ゾールメディカル	点検中の動作不良	なし	国内	1	その他
2557	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	2	その他
2558	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	2	その他
2559	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100V1.5	旭化成ゾールメディカル	点検中のエラー表示	なし	国内	2	その他
2560	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100V1.5	旭化成ゾールメディカル	動作不良	なし	国内	2	その他
2561	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100V1.5	旭化成ゾールメディカル	附属品の装着不良	なし	国内	1	その他
2562	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	5	その他
2563	透析用血液回路セット	シュアフロー N	ニプロ	漏れ	血液損失のおそれ	国内	6	回収(改修)
2564	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	動脈血酸素飽和度低下	国内	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
2565	二相式気道陽圧ユニット	ピューリタンベネット 520	コヴィディエンジャパン	アラーム音不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
2566	二相式気道陽圧ユニット	ピューリタンベネット 520	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
2567	尿道括約筋用補綴材	AMS800 人工尿道括約筋	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	穿孔	国内	1	情報提供
2568	尿道括約筋用補綴材	AMS800 人工尿道括約筋	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	機能不全	感染、再手術、尿失禁再発	国内	1	情報提供
2569	尿道括約筋用補綴材	AMS800 人工尿道括約筋	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	再手術	国内	1	情報提供
2570	尿道括約筋用補綴材	AMS800 人工尿道括約筋	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	びらん、再手術	国内	1	情報提供
2571	尿道括約筋用補綴材	AMS800 人工尿道括約筋	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	びらん、再手術、追加処置、尿閉、露出	国内	1	情報提供
2572	尿道括約筋用補綴材	AMS800 人工尿道括約筋	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2573	尿道括約筋用補綴材	AMS800 人工尿道括約筋	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再手術	国内	2	情報提供
2574	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	異所留置	なし	国内	1	情報提供
2575	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	使用中に突然電源が切れた	不明	国内	1	その他
2576	半自動除細動器	ハートスタートFRx	フィリップス・ジャパン	心電図解析ができなかった	不明	国内	1	その他
2577	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	アラーム音が出て使用できなかった	なし	国内	1	その他
2578	汎用人工呼吸器	NIPネーザルV	レスメド	換気停止	呼吸困難	国内	1	情報提供
2579	汎用人工呼吸器	NIPネーザルV	レスメド	換気停止	動脈血酸素飽和度低下	国内	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
2580	汎用人工呼吸器	オールインワンVOCSNベンチレータ	スカイネット	なし	なし	国内	1	情報提供
2581	汎用人工呼吸器	カリーナ	ドレーゲルジャパン	装置異常アラーム発生	心停止	国内	1	その他
2582	汎用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 40	チェスト	アラーム発し装置停止	なし	国内	3	その他
2583	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	3	情報提供
2584	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	1	情報提供
2585	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	換気停止	なし	国内	3	情報提供
2586	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
2587	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	2	情報提供
2588	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	換気不良のおそれ	なし	国内	2	情報提供
2589	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い	なし	国内	4	情報提供
2590	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	16	情報提供
2591	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	ディスプレイの故障、機能停止	なし	国内	1	情報提供
2592	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	換気停止	なし	国内	2	情報提供
2593	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	6	情報提供
2594	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	2	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
2595	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い	なし	国内	2	情報提供
2596	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
2597	汎用人工呼吸器	ニューポートベンチレータ モデル E200 ウェーブ	コヴィディエンジャパン	換気停止	なし	国内	1	情報提供
2598	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
2599	汎用人工呼吸器	ニューポートベンチレータシリーズ モデル HT50	コヴィディエンジャパン	換気不良	なし	国内	1	情報提供
2600	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	1	情報提供
2601	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	国内	1	情報提供
2602	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 700 シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気停止	なし	国内	4	情報提供
2603	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、機能停止	なし	国内	1	情報提供
2604	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	2	情報提供
2605	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	3	情報提供
2606	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	不明	国内	1	情報提供
2607	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	表示部の不良	なし	国内	1	情報提供
2608	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	スイッチの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
2609	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	5	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
2610	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	タッチパネルの故障の疑い	なし	国内	2	情報提供
2611	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	6	情報提供
2612	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気停止	なし	国内	2	情報提供
2613	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	2	情報提供
2614	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	6	情報提供
2615	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	換気不良のおそれ	なし	国内	9	情報提供
2616	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	12	情報提供
2617	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	9	情報提供
2618	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	機能不良	なし	国内	1	情報提供
2619	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	電子部品の焼損の疑い	なし	国内	1	情報提供
2620	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	表示部の不良	なし	国内	1	情報提供
2621	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
2622	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、機器の誤使用	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
2623	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
2624	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	仮性動脈瘤	国内	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
2625	非中心循環系人工血管	バスケテックRapidaxII人工血管	テルモ	人工血管脆弱化の疑い	血栓性閉塞	国内	1	情報提供
2626	非中心循環系人工血管	フレキシシンプTFEグラフト	ゲティンゲグループ・ジャパン	不明	吻合部における血栓発生による閉塞	国内	1	情報提供
2627	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	穴	腹膜炎	国内	2	情報提供
2628	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
2629	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	固定不良	なし	国内	1	情報提供
2630	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	国内	1	情報提供
2631	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	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2632	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	外科手術	国内	1	情報提供
2633	振せん用脳電気刺激装置	DBS用リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抵抗値の上昇	再手術	国内	2	情報提供
2634	振せん用脳電気刺激装置	DBS用リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	神経症状、浮腫	国内	1	情報提供
2635	振せん用脳電気刺激装置	DBS用リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	浮腫の疑い	国内	1	情報提供
2636	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	なし	再手術	国内	1	情報提供
2637	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	1	情報提供
2638	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	ビーブ音の鳴動、充電不能	なし	国内	4	情報提供
2639	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	画面表示不良、充電不能	なし	国内	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
2640	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	11	情報提供
2641	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、破損	なし	国内	8	情報提供
2642	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	4	情報提供
2643	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	早期電池消耗	再手術	国内	1	情報提供
2644	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	早期電池消耗の疑い	交換手術	国内	1	情報提供
2645	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	なし	国内	1	情報提供
2646	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	2	情報提供
2647	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	再手術	国内	1	情報提供
2648	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	追加手術	国内	1	情報提供
2649	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	外科手術	国内	1	情報提供
2650	振せん用脳電気刺激装置	アクティバSC(37602型刺激装置)	日本メトロニック	抵抗値異常	なし	国内	2	情報提供
2651	振せん用脳電気刺激装置	アクティバSC(37602型刺激装置)	日本メトロニック	不明	感染	国内	1	情報提供
2652	振せん用脳電気刺激装置	アクティバSC(37602型刺激装置)	日本メトロニック	不明	原疾患の増悪	国内	1	情報提供
2653	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	原疾患の増悪	国内	1	情報提供
2654	振せん用脳電気刺激装置	バーサイス DBS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	充電不良の疑い	再手術	国内	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
2655	振せん用脳電気刺激装置	パーサイス PC DBS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2656	振せん用脳電気刺激装置	パーサイス ジェビア MRI DBS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再手術	国内	1	情報提供
2657	振せん用脳電気刺激装置	パーサイス ジェビア MRI DBS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
2658	ブタ心臓弁	SJMEピック生体弁	アボットメディカルジャパン	血栓付着、構造的劣化、変質	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
2659	ブタ心臓弁	SJMEピック生体弁	アボットメディカルジャパン	血栓付着、自己組織の増殖、石灰化	圧較差上昇、機器摘出、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
2660	ブタ心臓弁	SJMEピック生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的劣化、石灰化、変質	圧較差上昇、機器摘出、再手術、心不全	国内	1	情報提供
2661	ブタ心臓弁	SJME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	機器摘出、逆流、再手術、心不全	国内	1	情報提供
2662	ブタ心臓弁	SJME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、逆流、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
2663	ブタ心臓弁	SJME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、逆流、再手術	国内	2	情報提供
2664	ブタ心臓弁	SJME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、狭窄	国内	1	情報提供
2665	ブタ心臓弁	SJME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
2666	ブタ心臓弁	SJME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	1	情報提供
2667	ブタ心臓弁	SJME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、呼吸困難、再手術	国内	1	情報提供
2668	ブタ心臓弁	SJME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	1	情報提供
2669	ブタ心臓弁	SJMEピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	逆流、狭窄、心不全	国内	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
2670	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、心不全	国内	1	情報提供
2671	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	国内	2	情報提供
2672	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
2673	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	亀裂、変色	機器摘出、再手術、貧血、弁閉鎖不全、溶血	国内	1	情報提供
2674	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	穴	パルナス増殖、機器摘出、逆流	国内	1	情報提供
2675	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	穴、弁尖裂開	パルナス増殖、機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
2676	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	構造的弁劣化	機器摘出、逆流、再手術、心内膜炎	国内	1	情報提供
2677	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	構造的弁劣化	機器摘出、再手術、心内膜炎の疑い	国内	1	情報提供
2678	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	構造的弁劣化	逆流、心内膜炎	国内	1	情報提供
2679	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	構造的弁劣化、石灰化、変質	パルナス増殖、機器摘出、逆流、血腫、再手術	国内	1	情報提供
2680	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	石灰化	パルナス増殖、圧較差上昇、機器摘出、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
2681	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	石灰化	パルナス増殖、感染性心内膜炎、機器摘出、逆流、再手術、弁閉鎖不全	国内	1	情報提供
2682	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	不明	バルブインバルブ、逆流、再手術	国内	1	情報提供
2683	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	不明	バルブインバルブ、狭窄、再手術	国内	2	情報提供
2684	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	不明	パルナス増殖、患者-人工弁ミスマッチ、機器摘出、再手術	国内	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
2685	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	国内	1	情報提供
2686	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	国内	1	情報提供
2687	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、石灰化	国内	1	情報提供
2688	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖逸脱	パンヌス増殖、機器摘出、再手術、肺水腫	国内	1	情報提供
2689	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、弁閉鎖不全	機器摘出、逆流、再手術、心不全	国内	1	情報提供
2690	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁閉鎖不全の疑い	機器摘出	国内	1	情報提供
2691	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	リードロッキングデバイスキット	フィリップス・ジャパン	なし	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
2692	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	iStentの位置不正	二次的外科手術が必要となるおそれ	国内	1	情報提供
2693	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	Stentの位置不正	二次的外科手術	国内	1	その他
2694	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	不明	眼圧の上昇、二次的外科手術	国内	1	情報提供
2695	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	不明	二次的外科手術	国内	1	情報提供
2696	ヘパリン使用人工血管	ゴア プロパテン バスキュラーグラフト	日本ゴア	漏出	セローマ形成、再手術	国内	1	情報提供
2697	ヘパリン使用人工血管	ゴア プロパテン バスキュラーグラフト	日本ゴア	漏出	セローマ形成の疑い、再手術	国内	1	情報提供
2698	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	CB カスタムパック	日本メドトロニック	圧上昇	血液損失	国内	1	情報提供
2699	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	CB カスタムパック	日本メドトロニック	不明	血液損失	国内	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
2700	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	なし	空気混入のおそれ	国内	1	その他
2701	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	亀裂、漏れ	なし	国内	3	回収(改修)
2702	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
2703	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	人工肺の送血圧力上昇	人工肺の交換に伴う失血	国内	1	情報提供
2704	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	人工肺熱交換器部より血液漏れ	人工肺の血液リークに伴う失血	国内	1	情報提供
2705	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	送血流量の低下	人工心肺回路の交換に伴う失血	国内	1	情報提供
2706	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	ニプロコーティング膜型人工肺	ニプロ	亀裂	血液漏れ	国内	1	情報提供
2707	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	ニプロコーティング膜型人工肺	ニプロ	膜型人工肺内部の血栓閉塞	血圧低下	国内	1	情報提供
2708	ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ	バイオフroot 遠心ポンプ	ニプロ	不明	その他(肺炎)、ライン敗血症、ライン敗血症)(1)、呼吸不全、主要な感染(血液培養陽性、主要な感染(体外式カニューレ挿入部位、縦隔)(2)、神経機能障害(脳卒中)、腎機能障害、大量出血(上部消化管)(2)、大量出血(貧血進行)(1)	国内	1	情報提供
2709	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
2710	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	凹み	下肢の痛み	国内	1	情報提供
2711	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	凹み	再手術、閉塞	国内	1	情報提供
2712	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	不明	麻痺	国内	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
2713	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	ずれの疑い	感染、出血	国内	1	情報提供
2714	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	手技時間の延長	国内	1	情報提供
2715	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	展開不全	なし	国内	1	情報提供
2716	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2717	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
2718	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	国内	1	情報提供
2719	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
2720	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
2721	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	血栓症、再手術	国内	3	情報提供
2722	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
2723	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	ゴア アクシールバスキュラーグラフト	日本ゴア	不明	スチール症候群の疑い、再手術	国内	1	情報提供
2724	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	国内	1	情報提供
2725	弁形成リング	CGフューチャー	日本メトロニック	不明	追加処置、弁尖損傷	国内	1	情報提供
2726	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	感染症、再手術	国内	1	情報提供
2727	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	国内	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
2728	弁形成リング	カーペンターエドワーズフィジオリング	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流、心不全	国内	1	情報提供
2729	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	宿主組織の増殖	逆流、狭窄	国内	1	情報提供
2730	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	感染、逆流	国内	1	情報提供
2731	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	感染、膿瘍	国内	1	情報提供
2732	弁形成リング	カーペンターエドワーズフィジオリングⅡ	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出	国内	1	情報提供
2733	弁形成リング	カーペンターエドワーズフィジオリングⅡ	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流	国内	2	情報提供
2734	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	逆流	国内	1	情報提供
2735	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	逆流、溶血	国内	1	情報提供
2736	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	IABPコンソール ZUIRYU	ゼオンメディカル	駆動停止	なし	国内	1	回収(改修)
2737	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	アローIABP装置 AutoCAT2シリーズ	テレフレックスメディカルジャパン	アラーム鳴動	治療中断	国内	1	その他
2738	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	アローIABP装置 AutoCAT2シリーズ	テレフレックスメディカルジャパン	漏れ	不明	国内	1	その他
2739	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラーメッセージ(アラーム発生)、動作不良	なし	国内	1	情報提供
2740	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、異臭	なし	国内	1	情報提供
2741	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	画面表示不良	なし	国内	1	情報提供
2742	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2743	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	血圧低下	国内	1	情報提供
2744	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	アラーム音不良、シャットダウン	なし	国内	1	情報提供
2745	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	アラーム機能不全	なし	国内	1	情報提供
2746	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	アラーム機能不全、シャットダウン	なし	国内	1	情報提供
2747	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	アラーム機能不全、動作不良	血圧低下	国内	1	情報提供
2748	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	4	情報提供
2749	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラーメッセージ(アラーム発生)、シャットダウン	なし	国内	2	情報提供
2750	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラーメッセージ(アラーム発生)、動作不良	なし	国内	1	情報提供
2751	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	シャットダウン	なし	国内	2	情報提供
2752	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	拡張不能のおそれ	なし	国内	1	情報提供
2753	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	ショック	国内	1	その他
2754	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	肺胞出血	国内	1	その他
2755	麻酔システム	FLOW-i 麻酔システム	ゲティンゲグループ・ジャパン	破損の疑い	追加処置	国内	1	情報提供
2756	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
2757	麻酔システム	エイシス	GEヘルスケア・ジャパン	換気不良	低酸素症	国内	1	その他

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2758	麻酔システム	エスパイア 7900	GEヘルスケア・ジャパン	アラーム表示不良	なし	国内	2	その他
2759	麻酔システム	エスパイア View	GEヘルスケア・ジャパン	換気圧力不良	なし	国内	1	その他
2760	網膜復位用人工補綴材	パーフルオロン	日本アルコン	眼内残留(術後の本材残留)	再手術	国内	1	その他
2761	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	国内	1	情報提供
2762	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	曲がり	再狭窄	国内	1	情報提供
2763	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	エルビア薬剤溶出型末梢血管用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管損傷、再狭窄、出血	国内	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	PDT半導体レーザ	PDレーザ	Meiji Seika ファルマ	不明	食道狭窄	国内	1	その他
2	アプライヤ	AVMクリップアプライヤー	ビー・ブラウンエースクラップ	動作不良	なし	国内	1	情報提供
3	アプライヤ	DSクリップ アプライヤー	ビー・ブラウンエースクラップ	脱落	なし	国内	1	情報提供
4	アプライヤ	ラパロクリップ アプライヤ	コヴィディエンジャパン	不明	出血	国内	1	情報提供
5	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	器具認識不良	不明	国内	1	情報提供
6	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	電源遮断	不明	国内	1	情報提供
7	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	不明	その他の組織損傷	国内	1	情報提供
8	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	なし	熱傷	国内	1	情報提供
9	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	熱傷	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	脱落	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	電源遮断	なし	国内	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	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	変形	なし	国内	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
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	変形、放電	なし	国内	3	情報提供
15	一般的電気手術器	高周波焼灼電源装置 ESG-100	オリンパスメディカルシステムズ	なし	穿孔	国内	2	情報提供
16	ウォーターパッド加温装置	Arctic ジェルパッド	メディコン	水温が上昇しない	それに伴う徐脈、一時的な体温低下	国内	1	その他
17	開創器	TSI Phantom レトラクター	日本エム・ディ・エム	外れ	手術時間の延長	国内	1	その他
18	開創器	レトラクター TH 01	メドトロニックソファモアダネック	機能不全	不明	国内	2	情報提供
19	ガイド	NRS骨手術器械	メイラ	折れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
20	開頭手術用ドリル	E a s y D r i l l パーフォレーター	日本メドトロニック	破損	なし	国内	1	情報提供
21	開頭手術用ドリル	EasyDrill パーフォレーター	日本メドトロニック	破損	なし	国内	1	情報提供
22	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	硬膜損傷、脳実質損傷	国内	1	情報提供
23	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	血管損傷、硬膜損傷	国内	1	情報提供
24	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	血管損傷、硬膜損傷のおそれ	国内	1	情報提供
25	開頭手術用ドリル	コッドマン ディスポーザブル パーフォレーター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	自動リリース機構の作動不良の可能性	硬膜損傷	国内	7	情報提供
26	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、出血、脳実質損傷	国内	1	情報提供
27	開頭手術用ドリル	コッドマン ディスポーザブル パーフォレーター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	自動リリース機構の作動不良の可能性	硬膜損傷、脳実質損傷	国内	3	情報提供
28	開頭手術用ドリル	コッドマン ディスポーザブル パーフォレーター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	自動リリース機構の作動不良の可能性	硬膜損傷のおそれ	国内	2	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
29	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
30	開頭手術用ドリル	ディスポ パーフォレーター	日本メディカルネクスト	不明	損傷	国内	1	情報提供
31	ガス圧式手術用ドリル	タービン	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ、脱落	なし	国内	1	情報提供
32	眼科用パルスレーザー手術装置	カタリス プリシジョン レーザー	エイエムオー・ジャパン	なし	炎症	国内	1	その他
33	眼科用パルスレーザー手術装置	カタリス プリシジョン レーザー	エイエムオー・ジャパン	なし	遠方視力低下	国内	1	その他
34	眼科用レーザー光凝固装置	半導体レーザー装置CYCLO G6	トーマーコーポレーション	なし	結膜下における凝血塊の発生	国内	1	情報提供
35	鉗子	鉗子	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	なし	国内	1	情報提供
36	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	8	情報提供
37	関節手術用器械	Attune Revision 手術器械(脛骨用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折	国内	1	情報提供
38	関節手術用器械	BKS インストルメント	日本エム・ディ・エム	折れ	損傷	国内	1	その他
39	関節手術用器械	C-stem 人工股関節システム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	取り外し困難、変形	脚長差、再置換	国内	1	情報提供
40	関節手術用器械	ENCOMPASS ヒップ ステム インストルメント	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	1	その他
41	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	国内	1	その他
42	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	体内遺残の可能性	国内	1	その他
43	関節手術用器械	Hip手術器械2	ジンマー・バイオメット	外れ	手術時間の延長	国内	1	その他

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
44	関節手術用器械	JOURNEY II 手術器械	スミス・アンド・ネフュー	外れ	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
45	関節手術用器械	KTプレート用手術器具	京セラ	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
46	関節手術用器械	MACS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
47	関節手術用器械	optimys ラスプ サイズ#3	マティス	なし	骨折	国内	1	その他
48	関節手術用器械	OVATION ヒップ システム インストルメント	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	3	その他
49	関節手術用器械	OVATION ヒップ システム インストルメント	日本エム・ディ・エム	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	その他
50	関節手術用器械	P.F.C. シグマRP人工膝関節システム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
51	関節手術用器械	P.F.C.シグマ人工膝関節システム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
52	関節手術用器械	SC開創用器具	京セラ	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
53	関節手術用器械	TMショルダーインストルメントI	ジンマー・バイオメット	異所留置	体内遺残	国内	1	その他
54	関節手術用器械	ディスクハリー人工肘関節手術器械	日本リマ	取り外し不能	手術時間の延長	国内	1	その他
55	関節手術用器械	プリマロック インストルメント	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	1	その他
56	関節手術用器械	関節手術用器械 A	日本ストライカー	折れ	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
57	関節手術用器械	関節手術用器械 I	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
58	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	レンズ混濁	レンズ摘出	国内	1	その他

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
59	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
60	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、角膜混濁、視力不良	国内	1	その他
61	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	遠方視力不良	レンズ摘出	国内	1	情報提供
62	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	挿入器具作動不良	創口拡大	国内	1	その他
63	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	挿入器具作動不良	創口閉鎖不全	国内	1	情報提供
64	眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスサイズ	参天製薬	レンズ挙動異常	角膜障害、角膜浮腫、処置後炎症	国内	1	情報提供
65	眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスサイズ	参天製薬	レンズ支持部損傷	なし	国内	2	情報提供
66	眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスサイズ	参天製薬	レンズ支持部損傷	レンズ摘出	国内	3	情報提供
67	眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスサイズ	参天製薬	レンズ支持部断裂、レンズ偏位	角膜障害、角膜浮腫、前房出血、虹彩損傷	国内	1	情報提供
68	眼内レンズ挿入器	エタニティーナビ	参天製薬	レンズ光学部損傷	レンズ摘出	国内	1	情報提供
69	眼内レンズ挿入器	エタニティーナビ	参天製薬	レンズ支持部損傷	レンズ摘出	国内	1	情報提供
70	眼内レンズ挿入器	エタニティーナビ	参天製薬	眼内レンズ支持部破損、眼内レンズ偏位	眼内レンズ摘出	国内	1	その他
71	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	血栓症	国内	1	情報提供
72	高周波処置用能動器具	Eサージカル	スター・プロダクト	COAGボタンが通電しっぱなしとなる	血管の損傷	国内	1	情報提供
73	高周波処置用能動器具	PEAKプラズマブレード	日本メドトロニック	なし	熱傷の疑い	国内	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
74	高周波処置用能動器具	PEAKプラズマブレード	日本メトロニック	なし	不明	国内	1	情報提供
75	高周波処置用能動器具	PEAKプラズマブレード	日本メトロニック	放電	なし	国内	1	情報提供
76	高周波処置用能動器具	電気メス用電極(滅菌)	コヴィディエンジャパン	引火	なし	国内	1	情報提供
77	高周波処置用能動器具	電気メス用電極(滅菌)	コヴィディエンジャパン	引火、放電	組織損傷	国内	1	情報提供
78	高周波処置用能動器具	電気メス用電極(滅菌)	コヴィディエンジャパン	出力スイッチ不良、出力継続	なし	国内	1	情報提供
79	高周波処置用能動器具	電気メス用付属品(未滅菌)	コヴィディエンジャパン	発熱	電撃	国内	1	情報提供
80	高周波処置用能動器具	電気メス用付属品(未滅菌)	コヴィディエンジャパン	不明	皮膚損傷	国内	1	情報提供
81	高周波処置用能動器具	電気メス用付属品(未滅菌)	コヴィディエンジャパン	不明	皮膚損傷の疑い	国内	1	情報提供
82	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
83	骨手術用器械	APTUSハンドインストルメント	エム・イー・システム	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
84	骨手術用器械	CSPワイヤリングシステム用手術器械	ホムズ技研	緩み	手術時間の延長	国内	1	その他
85	骨手術用器械	Dual Loc Radii システム器械セット	メイラ	折れ	手術時間の延長、体内遺残	国内	2	情報提供
86	骨手術用器械	Dual Loc Radii システム器械セット	メイラ	折れ	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
87	骨手術用器械	Dual Loc Radii システム器械セット	メイラ	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
88	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	破損	骨折	国内	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
89	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	不明	再手術、神経損傷	国内	1	情報提供
90	骨手術用器械	HanssonPin用手術器械	日本ストライカー	取り外し不能	骨折、手術時間の延長	国内	1	情報提供
91	骨手術用器械	Inter Blade Nailシステム手術器械	帝人ナカシマメディカル	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
92	骨手術用器械	JMMディスタールフィブラプレートシステム用手術器械	ホムズ技研	折れ	体内遺残	国内	1	その他
93	骨手術用器械	LCP スモール手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
94	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	再手術	国内	1	情報提供
95	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	肺気胸	国内	1	情報提供
96	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	ロック不良、破損	体内遺残	国内	1	情報提供
97	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	破損	スクリューの体内遺残	国内	1	情報提供
98	骨手術用器械	MDM スクリュー&プレート インストルメント	日本エム・ディ・エム	貫通	穿孔	国内	1	その他
99	骨手術用器械	MDM スクリュー&プレート インストルメント	日本エム・ディ・エム	折れ	体内遺残	国内	2	その他
100	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	5	情報提供
101	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	手術時間の延長	国内	1	情報提供
102	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	変形	手技時間の延長	国内	1	情報提供
103	骨手術用器械	Threaded Reduction Toolシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	神経損傷	国内	1	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
104	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	手術時間延長、皮切追加	国内	1	情報提供
105	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
106	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	3	情報提供
107	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	摩耗	なし	国内	1	情報提供
108	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
109	骨手術用器械	ガンマ3ロックンゲイルシステム用手術器械	日本ストライカー	折れ	手技時間の延長	国内	1	情報提供
110	骨手術用器械	キャニュレイテッドスクリュー手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
111	骨手術用器械	コングルエ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	再手術	国内	1	情報提供
112	骨手術用器械	コングルエ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	8	情報提供
113	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	術時間の延長	国内	1	情報提供
114	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	捻じれ	なし	国内	1	情報提供
115	骨手術用器械	ドリル・タップ/BMF	メディカルユーアンドエイ	折れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
116	骨手術用器械	バリアックスフットシステム用手術器械	日本ストライカー	折れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
117	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	外れ	なし	国内	1	情報提供
118	骨手術用器械	プリマ ヒップ スクリュー システム インストルメント	日本エム・ディ・エム	折れ	体内遺残	国内	1	その他

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	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
120	骨手術用器械	ユニコーンネイル用手術器械	HOYA Technosurgical	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
121	骨手術用器械	ユニテック橈骨遠位端プレートシステム用手術器械(掌側テーパースロックプレート)	HOYA Technosurgical	曲がり	損傷	国内	1	情報提供
122	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
123	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
124	骨手術用器械	足関節固定釘用手術器械	帝人ナカシマメディカル	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
125	骨手術用器械	大腿骨頸部・頸基部システム用手術器械	KiSCO	接続不良	インプラントの体内遺残、手術時間の延長	国内	1	情報提供
126	骨手術用器械	内固定用手術器械	日本ストライカー	曲がり、折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
127	骨タップ	タップ	メドトロニックソファモアダネック	凹み	なし	国内	1	情報提供
128	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	3	情報提供
129	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	熱傷	国内	1	情報提供
130	紫外線治療器	ダブリン3シリーズX	シネロン・キャンデラ	時間に達しても消灯しなかった。、照射ランプが予定の照度	熱傷	国内	1	その他
131	止血器	ATS750 タニケットシステム	ジンマー・バイオメット	誤作動	しびれ	国内	1	その他
132	止血用押圧器具	ゼメックス止血システム とめ太くん	ゼオンメディカル	固定板外れ	出血	国内	1	その他
133	止血用押圧器具	メリット プレリユードSYNC	メリットメディカル・ジャパン	止血不良	血種、出血	国内	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
134	手術用骨鉗子	ケリソン	メ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
135	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	動作停止	なし	国内	1	情報提供
136	手術用ドリル	ELAN4 モーターハンドピース(モ ーターハンドピース)	ビー・ブラウンエースクラッ プ	接続不良	なし	国内	1	情報提供
137	手術用ドリルアタッチメント	Navドリルアタッチメント	日本メトロニック	破断	体内遺残	国内	1	情報提供
138	手術用ドリルアタッチメント	POWEEASE用器械	メ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
139	手術用ドリルアタッチメント	POWEEASE用器械	メ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
140	手術用ドリルアタッチメント	シグネチャードリルアタッチメント	日本ストライカー	破損	熱傷	国内	2	情報提供
141	手術用ドリルアタッチメント	シャンク	ビー・ブラウンエースクラッ プ	外れ	なし	国内	1	情報提供
142	手術用ドリルアタッチメント	パワープロアタッチメント	ジンマー・バイオメット	外れ	裂傷	国内	1	その他
143	手術用ドリルアタッチメント	マイダスレックス レジェンド アタッ チメント	日本メトロニック	ラベルはがれ	なし	国内	1	情報提供
144	手術用ドリルアタッチメント	関節手術用ドリルアタッチメント	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
145	手術用ドリルビット	NRS骨手術器械	メイラ	折れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
146	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、捻れ	なし	国内	1	情報提供
147	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	体内遺残	国内	2	情報提供
148	手術用ドリルビット	ドリルビット	メ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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
149	手術用ドリルビット	ドリルビット	メ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
150	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
151	手術用ナビゲーションユニット	OrthoPilot ナビゲーションシステム コ ンパクト	ビー・ブラウンエースクラッ プ	視認不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
152	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	体内遺残	国内	1	情報提供
153	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	換気不全	国内	1	その他
154	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカ ル	動作不良	なし	国内	2	その他
155	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカ ル	動作不良	術後感染、術式移行	国内	1	その他
156	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカ ル	動作不良	術式移行	国内	3	その他
157	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	下肢浮腫、再入院、蜂窩織炎	国内	1	その他
158	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	腎摘術後気胸	国内	1	その他
159	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	感染症、気腫、血圧低下、敗血症	国内	1	その他
160	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	発熱、腹腔内膿瘍	国内	1	その他
161	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	吻合不全、縫合不全	リーク、感染性仮性動脈瘤の疑い、出 血、体液漏出、敗血症	国内	1	その他
162	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci X サージカルシステム	インテュイティブサージカ ル	不明	コンパートメント症候群様症状	国内	1	その他
163	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカ ル	動作不良	なし	国内	2	その他

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
164	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	手術時間延長	国内	1	その他
165	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	出血	国内	1	その他
166	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	術式移行	国内	1	その他
167	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	エアリーク、術式移行	国内	1	その他
168	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	ヘルニア	国内	1	その他
169	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	右腎盂腎炎	国内	1	その他
170	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	手術中止	国内	1	その他
171	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー	折れ	追加手術	国内	1	情報提供
172	焼灼術用電気手術ユニット	Emprint アブレーションシステム	コヴィディエンジャパン	エラー発生	なし	国内	1	情報提供
173	焼灼術用電気手術ユニット	Emprint アブレーションシステム	コヴィディエンジャパン	エラー発生	手術中止	国内	2	情報提供
174	焼灼術用電気手術ユニット	Emprint アブレーションシステム	コヴィディエンジャパン	なし	その他の組織損傷	国内	1	情報提供
175	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	2	情報提供
176	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	3	情報提供
177	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	2	情報提供
178	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	腹部への漏れ	国内	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
179	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	出力停止	なし	国内	2	情報提供
180	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、漏れ	なし	国内	2	情報提供
181	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	2	情報提供
182	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	破断	なし	国内	1	情報提供
183	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	破断、漏れ	なし	国内	1	情報提供
184	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	剥がれ	なし	国内	1	情報提供
185	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	発熱	なし	国内	1	情報提供
186	処置用対極板	コンメド ディスポーザブル 対極板	日本メディカルネクスト	不明	熱傷	国内	1	情報提供
187	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	4	情報提供
188	心臓用冷凍手術ユニット	AtriCure Cryo アブレーションシステム	センチュリーメディカル	不明	ペースメーカー留置	国内	1	情報提供
189	靱帯・腱手術用器械	ACL PCL 手術器械	スミス・アンド・ネフュー	変形	手術時間延長	国内	1	情報提供
190	靱帯・腱手術用器械	エリート プレミアム インスタビリティ システム	スミス・アンド・ネフュー	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
191	靱帯・腱手術用器械	膝靱帯再建用手術器械	Arthrex Japan	製品の破損	体内遺残	国内	1	情報提供
192	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	不明	硬膜損傷、髄液漏、頭痛	国内	1	情報提供
193	整形外科用バー	ENTバー	日本メドトロニック	破損	なし	国内	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
194	整形外科用バー	VAロッキングハンドシステム手術器械セット(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
195	整形外科用バー	VAロッキングハンドシステム手術器械セット(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	3	情報提供
196	整形外科用バー	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	国内	1	情報提供
197	整形外科用バー	バー	ビー・ブラウンエースクラップ	接続不良	なし	国内	1	情報提供
198	整形外科用バー	バー	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	なし	国内	1	情報提供
199	整形外科用バー	ラジオルーセント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	骨折	国内	1	情報提供
200	整形外科用バー	ラジオルーセント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損の疑い	術時間の延長	国内	1	情報提供
201	整形外科用バー	ラジオルーセント	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
202	脊椎手術用器械	ABC頸椎前方固定用プレートシステム手術器械セット	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	なし	国内	1	情報提供
203	脊椎手術用器械	ABC頸椎前方固定用プレートシステム手術器械セット	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
204	脊椎手術用器械	ARMADA手術器械	ニューベシブジャパン	折れ	再手術の可能性	国内	1	情報提供
205	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	追加処置(骨切の追加)	国内	1	情報提供
206	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	追加処置(骨切の追加)	国内	1	情報提供
207	脊椎手術用器械	Lotus手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
208	脊椎手術用器械	MANTIS用手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	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
209	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	1	情報提供
210	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	その他
211	脊椎手術用器械	OLIFコブ	フジフレックス	なし	出血	国内	1	情報提供
212	脊椎手術用器械	RELIN用手術器械	ニューベシブジャパン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
213	脊椎手術用器械	RISE ランバー ケージ システム器械 セット	グローバスメディカル	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
214	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	1	情報提供
215	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	体内遺残	国内	1	情報提供
216	脊椎手術用器械	VIPER2器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
217	脊椎手術用器械	Xia用手術器械	日本ストライカー	折れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
218	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メドトロニックソファモアダ ネック	外れ	不明	国内	1	情報提供
219	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メドトロニックソファモアダ ネック	外れ、摩耗	なし	国内	1	情報提供
220	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メドトロニックソファモアダ ネック	緩み	なし	国内	1	情報提供
221	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メドトロニックソファモアダ ネック	機能不全	不明	国内	3	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	機能不全の疑い	不明	国内	1	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	国内	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
224	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メトロニックソファモアダ ネック	曲がり	なし	国内	7	情報提供
225	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メ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
226	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メトロニックソファモアダ ネック	取り外し不能	なし	国内	2	情報提供
227	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メトロニックソファモアダ ネック	接続不良	なし	国内	1	情報提供
228	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メトロニックソファモアダ ネック	接続不良	皮切追加	国内	1	情報提供
229	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メトロニックソファモアダ ネック	接続不良	不明	国内	1	情報提供
230	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メトロニックソファモアダ ネック	接続不良、破損	不明	国内	1	情報提供
231	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メトロニックソファモアダ ネック	接続不良、舐め	不明	国内	1	情報提供
232	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メ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
233	脊椎手術用器械	ナビゲーション器械	メ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
234	脊椎手術用器械	ニチノールガイドワイヤー	メトロニックソファモアダ ネック	異物	なし	国内	1	情報提供
235	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メトロニックソファモアダ ネック	外れ	なし	国内	5	情報提供
236	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メ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
237	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メトロニックソファモアダ ネック	緩み	なし	国内	1	情報提供
238	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メトロニックソファモアダ ネック	亀裂	なし	国内	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
239	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メトロニックソファモアダ ネック	曲がり	なし	国内	1	情報提供
240	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メ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
241	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メトロニックソファモアダ ネック	破損	なし	国内	2	情報提供
242	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メトロニックソファモアダ ネック	変形	不明	国内	1	情報提供
243	脊椎手術用器械	ロンジュール	メトロニックソファモアダ ネック	外れ、機能不全	なし	国内	1	情報提供
244	脊椎手術用器械	ロンジュール	メトロニックソファモアダ ネック	機能不全、亀裂	なし	国内	1	情報提供
245	脊椎手術用器械	ロンジュール	メ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
246	脊椎手術用器械	低侵襲手術用機械	メ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
247	脊椎手術用器械	低侵襲脊椎手術用器械	メトロニックソファモアダ ネック	なし	裂傷	国内	1	情報提供
248	脊椎手術用器械	低侵襲脊椎手術用器械	メトロニックソファモアダ ネック	固着	皮切拡大	国内	1	情報提供
249	線形加速器システム	CLINAC 2100C 医療用リニアック	バリアンメディカルシステ ムズ	ビームデータの登録ミスによる投与線 量の誤算	なし	国内	13	その他
250	創外固定器	オーソフィックス創外固定ピン(滅菌済)	日本メディカルネクスト	切削不良	再手術	国内	1	回収(改修)
251	ダイオードレーザー	Ceralas HPD レーザー	インテグラル	なし	尿失禁、隣接器官の損傷	国内	1	情報提供
252	ダイオードレーザー	Ceralas HPD レーザー	インテグラル	なし	膀胱頸部硬化症	国内	2	情報提供
253	ダイオードレーザー	ELVeSレーザー1470	インテグラル	なし	血腫	国内	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
254	ダイオードレーザー	ELVeSレーザー1470	インテグラル	なし	深部静脈血栓症	国内	1	情報提供
255	ダイオードレーザー	ELVeSレーザー1470	インテグラル	なし	体内残存	国内	1	情報提供
256	体外式結石破碎装置	ソノリス アイシス	エダップテクノメド	アームの降下	なし	国内	1	回収(改修)
257	体外式結石破碎装置	ドルニエ Delta II	ドルニエメドテックジャパン	なし	腎皮膜下血腫	国内	2	その他
258	体内挿入式電気水圧衝撃波結石破碎装置	EHL オートリス TOUCH	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	損傷	体内遺残	国内	1	情報提供
259	体内挿入式電気水圧衝撃波結石破碎装置	EHL オートリス TOUCH	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
260	単回使用PDT半導体レーザー用プローブ	EC-PDTプローブ	Meiji Seika ファルマ	不明	食道狭窄	国内	1	その他
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	単回使用眼科手術用スパーテル	グリスハーバー メンブレン スクレイパー カーブ DSP	日本アルコン	不明	傍中心暗点、網膜神経線維層欠損	国内	1	その他
263	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	先端破損	異物除去のおそれ	国内	1	その他
264	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	先端破損	異物除去のおそれ	国内	2	その他
265	単回使用骨手術用器械	NUVASIVE ガイドワイヤー	ニューベシブジャパン	不明	敗血症	国内	1	情報提供
266	単回使用骨手術用器械	アフィクス 滅菌インストルメント	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	1	その他
267	単回使用骨手術用器械	ガイドピン	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	1	その他
268	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	折れ	体内遺残の疑い	国内	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
269	単回使用骨手術用器械	ソファモアダネックインストゥルメント (ガイドワイヤー)	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	なし	国内	2	情報提供
270	単回使用骨手術用器械	ソファモアダネックインストゥルメント (ガイドワイヤー)	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	不明	国内	2	情報提供
271	単回使用骨手術用器械	ライピンガー骨手術器具(ドリル類)	日本ストライカー	未滅菌品を滅菌せず使用	感染のおそれ	国内	1	情報提供
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	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
273	単回使用骨手術用器械	内固定用器具器械(滅菌済)	日本ストライカー	折れ	体内遺残のおそれ	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	不明	血管損傷、再手術	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	折れ	手術時間延長	国内	1	その他
276	単回使用靱帯・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	手術時間延長	国内	1	情報提供
277	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	なし	熱傷	国内	1	情報提供
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	1	情報提供
279	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	4	情報提供
280	単回使用整形外科用バー	ストライカー社 骨切削バー	日本ストライカー	折れ	不明	国内	1	情報提供
281	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	3	情報提供
282	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス レジェンド ツール	日本メドトロニック	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
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	破損	不明	国内	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
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2	日本メトロニック	破損	なし	国内	2	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2	日本メトロニック	破損	不明	国内	1	情報提供
286	単回使用整形外科用バー	滅菌済穿孔ツール(単回使用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	3	情報提供
287	単回使用脊椎手術用器械	KYPHON キュレット	メトロニックソファモアダネック	破損	なし	国内	1	情報提供
288	単回使用脊椎手術用器械	K-ワイヤー	グローバスメディカル	折れ	体内遺残	国内	1	その他
289	単回使用脊椎手術用器械	コンフィデンス器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
290	単回使用脊椎手術用器械	マックスTL Kワイヤー	ビー・ブラウンエースクラップ	破損	なし	国内	1	その他
291	単回使用臓器固定用圧子	テンタクルズNEO	秋田住友ベーク	部品の破損	体内遺残部品の腹腔鏡手術による摘出除去	国内	1	情報提供
292	単回使用ハンドコントロール式電気手術器用アクティブ電極	コロラド マイクロディセクションニードル電極	日本ストライカー	不明	皮膚の離解	国内	1	情報提供
293	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	折れ	なし	国内	1	情報提供
294	弾性ストッキング	T.E.D. サージカル ストッキング	日本コヴィディエン	不明	神経麻痺	国内	1	情報提供
295	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	急性湿疹のおそれ	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	1	情報提供
297	逐次型空気圧式マッサージ器	SCDエクスプレス	日本コヴィディエン	色移り	急性湿疹のおそれ	国内	1	情報提供
298	超音波骨折治療器	セーフスexogen	帝人ファーマ	なし	感染症	国内	1	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
299	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	7	情報提供
300	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	4	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	変形	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
302	超音波手術器	ソノペット UST-2001	日本ストライカー	脱落	遺残の可能性	国内	1	情報提供
303	超音波手術器	ソノペット UST-2001アルファ	日本ストライカー	不明	脊椎損傷	国内	1	情報提供
304	超音波手術器	超音波手術システム SonoSurg	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	遺残の疑い	国内	1	情報提供
305	超音波処置用能動器具	オートソニックス インストルメント	コヴィディエンジャパン	欠損	なし	国内	1	情報提供
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	遺残の疑い	国内	2	情報提供
307	超音波処置用能動器具	ハーモニック ACE プラス 7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	遺残の疑い	国内	1	情報提供
308	超音波処置用能動器具	ハーモニック FOCUS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	その他(入院期間の延長)、熱傷	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	遺残の疑い	国内	6	情報提供
310	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	入院期間延長の疑い、熱傷	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	穿刺異常	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	剥がれ	熱傷	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	剥れ	熱傷	国内	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
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	エラー発生	なし	国内	7	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	シーリング不良の疑い、開放不良	出血	国内	1	情報提供
316	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い	なし	国内	8	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	後出血	国内	3	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	13	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	シール不良の疑い	術後リーク	国内	2	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	シール不良の疑い、ナイフの作動不良	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	シール不良の疑い、ナイフの作動不良	出血	国内	2	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	ナイフの作動不良	なし	国内	7	情報提供
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	ナイフの作動不良、開放不良	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	ナイフの動作不良	なし	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	異常音、電源遮断	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	開放不良	なし	国内	7	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	亀裂	なし	国内	3	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	欠損	なし	国内	16	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
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	欠損	体内遺残の疑い	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	誤作動の疑い	なし	国内	2	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	誤作動の疑い	出血	国内	1	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	操作不能	なし	国内	1	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	脱落	なし	国内	23	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	脱落	体内遺残の疑い	国内	7	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	通電不良	なし	国内	4	情報提供
336	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	通電不良、表示不良	なし	国内	1	情報提供
337	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	4	情報提供
338	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	2	情報提供
339	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	28	情報提供
340	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	発煙	なし	国内	4	情報提供
341	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	脳梗塞	国内	2	情報提供
342	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	5	情報提供
343	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い	なし	国内	2	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
344	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い	出血	国内	2	情報提供
345	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	ナイフの作動不良	なし	国内	1	情報提供
346	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	開放不良	なし	国内	1	情報提供
347	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	欠損	なし	国内	4	情報提供
348	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	脱落	なし	国内	5	情報提供
349	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	電源遮断	なし	国内	2	情報提供
350	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	電源遮断、発煙	なし	国内	1	情報提供
351	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	動作不良	なし	国内	1	情報提供
352	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	剥れ	なし	国内	2	情報提供
353	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	不明	組織損傷	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	コヴィディエンジャパン	エラー発生、出力スイッチ不良、接触不良の疑い、表示不良	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	エラー発生	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	コヴィディエンジャパン	異常音、出力スイッチ不良	なし	国内	1	情報提供
357	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム 3	コヴィディエンジャパン	固着	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	コヴィディエンジャパン	出力停止	なし	国内	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
359	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム 3	コヴィディエンジャパン	焼灼不良	なし	国内	1	情報提供
360	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム 3	コヴィディエンジャパン	折れ曲がり	なし	国内	1	情報提供
361	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム 3	コヴィディエンジャパン	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
362	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム 3	コヴィディエンジャパン	表示不良	なし	国内	5	情報提供
363	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム 3(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
364	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム3	コヴィディエンジャパン	表示不良	なし	国内	1	情報提供
365	治療用能動器具	エンシール G2 ティッシュシーラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	遺残の疑い	国内	2	情報提供
366	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	ELAN4 モーターケーブル	ビー・ブラウンエースクラップ	操作不能	なし	国内	2	情報提供
367	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	ESG-400用 A コード(電解質溶液下レゼクト用)WA00014A	オリンパスメディカルシステムズ	断線	出血	国内	1	情報提供
368	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メトロニックソファモアダネック	外れ	なし	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	メトロニックソファモアダネック	機能不全	不明	国内	5	情報提供
371	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メトロニックソファモアダネック	機能不良の疑い	不明	国内	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	メトロニックソファモアダネック	曲がり	なし	国内	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	メトロニックソファモアダ ネック	曲がりの疑い	不明	国内	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	メトロニックソファモアダ ネック	取り外し不能	不明	国内	13	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	メトロニックソファモアダ ネック	接続不良	なし	国内	1	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	メトロニックソファモアダ ネック	接続不良	不明	国内	1	情報提供
378	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メトロニックソファモアダ ネック	折れ	なし	国内	3	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
380	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メトロニックソファモアダ ネック	折れ	体内遺残	国内	3	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	メトロニックソファモアダ ネック	折れ	不明	国内	12	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	メトロニックソファモアダ ネック	破損	なし	国内	4	情報提供
383	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メトロニックソファモアダ ネック	破損	不明	国内	3	情報提供
384	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メトロニックソファモアダ ネック	摩耗	なし	国内	2	情報提供
385	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メトロニックソファモアダ ネック	舐め	なし	国内	1	情報提供
386	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メトロニックソファモアダ ネック	舐め	不明	国内	1	情報提供
387	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー TE 01	メトロニックソファモアダ ネック	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
388	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー TE 01	メトロニックソファモアダ ネック	折れ	不明	国内	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
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	日本メトロニック	なし	スクリューの異所留置及び再配置	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	日本メトロニック	なし	手術時間の延長	国内	2	情報提供
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	日本メトロニック	なし	神経根損傷の疑い、椎骨動脈	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	日本メトロニック	異臭、起動不良	なし	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	日本メトロニック	起動不良	手技変更による侵襲	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	日本メトロニック	起動不良	手術の延期	国内	2	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	日本メトロニック	破損	なし	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	日本メトロニック	不明	異所留置、脳梗塞入院期間の延長	国内	1	情報提供
400	バイポーラ電極	Mitek VAPR CoolPulse プローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	熱傷	国内	2	情報提供
401	バイポーラ電極	アースロケア専用ワンド	スミス・アンド・ネフュー	脱落	遺残	国内	1	情報提供
402	バイポーラ電極	バイクランプ Tシリーズ	アムコ	欠損	体内遺残の疑い	国内	1	その他
403	バイポーラ電極	バイポーラフォーセプス	メトロニックソファモアダネック	剥れ	不明	国内	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
404	バイポーラ電極	バイポーラ高周波処置用電極	エム・シー・メディカル	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
405	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	後囊破損、水晶体嚢外摘出術	国内	1	その他
406	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
407	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)	ジアテルミー凝固	国内	1	その他
408	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、機器停止	マニュアルによる皮質吸引、再手術のおそれ、皮質残存	国内	1	その他
409	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、レーザー使用不可	手術中止	国内	1	その他
410	白内障・硝子体手術装置	コンパクト intuitiv	エイエムオー・ジャパン	液体流路の閉塞)	なし	国内	1	その他
411	白内障・硝子体手術装置	コンパクト intuitiv	エイエムオー・ジャパン	接続不良(接続エラー)	手術遅延	国内	1	その他
412	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、前眼部硝子体切除術	国内	1	その他
413	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 CENTURION VISION SYSTEM	日本アルコン	不明	レンズ留置位置変更、後囊破損、水晶体嚢外摘出術、前眼部硝子体切除術	国内	1	その他
414	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 CENTURION VISION SYSTEM	日本アルコン	不明	角膜熱傷(サーマルバーン)、角膜縫合	国内	1	その他
415	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	異物混入	眼内炎のおそれ、失明のおそれ	国内	2	その他
416	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	異物混入、眼内異物	眼内炎のおそれ、失明のおそれ	国内	1	その他
417	剥離子	粘膜下甲介用吸引剥離子	永島医科器械	先端の離断	手術時間の延長	国内	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
418	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	システム通知の発生	なし	国内	1	情報提供
419	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	シャットダウン	なし	国内	1	その他
420	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	の疑い、電子部品の故障	なし	国内	4	その他
421	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	の疑い、電子部品の故障	なし	国内	2	情報提供
422	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	バルブ不良	なし	国内	4	情報提供
423	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、漏れ	なし	国内	1	情報提供
424	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	バルブ不良の疑い	なし	国内	7	その他
425	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	情報提供
426	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	2	情報提供
427	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	接続不良の疑い	なし	国内	1	その他
428	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	接続不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
429	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
430	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	3	情報提供
431	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の疑い	なし	国内	2	その他

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
432	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の疑い、電子部品の故障の疑い	なし	国内	2	その他
433	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	6	その他
434	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	8	情報提供
435	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	なし	国内	1	情報提供
436	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	その他
437	非中心循環系汎用アフターローディング式ブラキセラビー装置アプリケーション	プロガイドニードルセット	エレクト	ラペリング不適切	なし	国内	2	回収(改修)
438	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	なし	後出血	国内	1	情報提供
439	マイクロ波メス	miraDryシステム	ジェイメック	なし	激しい痛み(右手指)、無感覚(右手及び指)、橈骨神経損傷	国内	1	情報提供
440	起子	エレベーター/ディセクター	メドトロニックソファモアダネック	破損	なし	国内	1	情報提供
441	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	4	情報提供
442	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
443	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	熱傷	国内	2	情報提供
444	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	穿孔の疑い	国内	1	情報提供
445	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエンジャパン	なし	熱傷	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
446	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエンジャパン	誤作動の疑い	なし	国内	1	情報提供
447	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエンジャパン	焼灼不良	なし	国内	1	情報提供
448	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	なし	国内	1	情報提供
449	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	5	情報提供
450	ラジオ波焼灼システム	RFA Lesionシステム(ジェネレータ)	メディコスヒラタ	動作不良	手技遅延	国内	1	その他
451	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	ポンプの動作不良	焼灼不良の疑い	国内	1	情報提供
452	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	対極板の剥がれ	熱傷	国内	1	情報提供
453	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	不明	熱傷	国内	1	情報提供
454	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	不明	熱傷のおそれ	国内	2	情報提供
455	粒子線治療装置	重粒子線治療システム HyBEAT	日立製作所	ソフトウェア不具合	なし	国内	1	回収(改修)

分類(6): 歯科用機器・材料等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	歯科用インプラントアバットメント	FINESIA BLアバットメント	京セラ	破損	再手術	国内	1	情報提供
2	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	変形	再手術(処置の追加)	国内	1	情報提供
3	歯科用インプラントフィクスチャ	FINESIA BLフィクスチャー ファイナタイト	京セラ	折れ	再手術	国内	2	情報提供
4	歯科用インプラントフィクスチャ	リプレイスターパード グルーヴィー	ノーベル・バイオケア・ジャパン	なし	痛み	国内	1	情報提供
5	歯科用ガス圧式ハンドピース	マスタートルク	カボデンタルシステムズ ジャパン	なし	誤飲	国内	1	その他
6	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	遺残	国内	1	情報提供
7	歯科用骨内インプラント材	POI ファイナタイト	京セラ	欠け、欠損	再手術	国内	2	情報提供
8	歯科用骨内インプラント材	POIファイナフィックス	京セラ	欠け、欠損	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
9	粘着型義歯床安定用糊材	ポリグリリップパウダーFa	グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン	なし	息詰まり	国内	1	その他
10	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリリップ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	脳障害	国内	1	その他
11	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリリップ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	なし	不整脈	国内	1	その他
12	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリリップ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	なし	喉頭閉塞	国内	1	その他

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
13	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	尿閉	国内	1	その他

分類(7): 眼科用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	不明	レンズ摘出・再挿入、視力不良	国内	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	不明	眼内炎、硝子体手術	国内	1	その他
3	後房レンズ	アルコン アクリソフ シングルピース	日本アルコン	不明	グレア	国内	1	その他
4	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	なし	レンズ摘出・再挿入、視力低下	国内	1	その他
5	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	レンズ支持部損傷	レンズ摘出・再挿入、切開創拡大	国内	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	レンズ摘出・再挿入、切開創拡大	国内	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	レンズ表面反射	レンズ摘出予定、視力低下、霧視	国内	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	不明	角膜混濁、眼内炎の疑い	国内	1	その他
9	後房レンズ	アルコン アクリソフUV後房レンズ	日本アルコン	グリスニング	グレア、レンズ摘出のおそれ、角膜内皮障害	国内	1	その他
10	後房レンズ	アルコン アクリソフUV後房レンズ	日本アルコン	レンズ落下	再手術	国内	1	その他
11	後房レンズ	エタニティーナチュラル	参天製薬	なし	レンズ摘出、硝子体出血	国内	1	その他
12	後房レンズ	エタニティーナチュラル	参天製薬	なし	眼内炎	国内	17	情報提供
13	後房レンズ	エタニティーナチュラル	参天製薬	レンズ光学部損傷	レンズ摘出	国内	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
14	後房レンズ	エタニティーナチュラル	参天製薬	レンズ支持部損傷	レンズ摘出	国内	1	情報提供
15	後房レンズ	エタニティーナチュラル	参天製薬	眼内レンズ支持部破損、眼内レンズ偏位	眼内レンズ摘出	国内	1	その他
16	後房レンズ	エタニティーナチュラルユニ	参天製薬	レンズ支持部損傷	レンズ摘出、角膜混濁、視力不良	国内	1	その他
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	レンズ挙動異常	角膜障害、角膜浮腫、処置後炎症	国内	1	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	レンズ支持部損傷	なし	国内	2	情報提供
19	後房レンズ	エタニティーナチュラルユニアール	参天製薬	レンズ支持部損傷	レンズ摘出	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	レンズ支持部断裂、レンズ偏位	角膜障害、角膜浮腫、前房出血、虹彩損傷	国内	1	情報提供
21	後房レンズ	センサー	エイエムオー・ジャパン	なし	眼内炎の疑い	国内	1	その他
22	後房レンズ	センサー	エイエムオー・ジャパン	レンズ支持部損傷	レンズ摘出交換、角膜混濁	国内	1	その他
23	後房レンズ	センサー	エイエムオー・ジャパン	不明	視機能低下	国内	1	その他
24	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	なし	眼内炎	国内	2	その他
25	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	異物混入	なし	国内	1	その他
26	後房レンズ	テクニス オプティブルー iTec	エイエムオー・ジャパン	不明	眼内レンズ摘出交換、予想屈折値誤差	国内	1	その他
27	後房レンズ	テクニスCL	エイエムオー・ジャパン	不明	視機能低下	国内	1	その他
28	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	視力低下 眼底視認性低下	国内	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
29	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	霧視	国内	1	その他
30	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着の疑い	霧視	国内	2	その他
31	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着の疑い	霧視の疑い	国内	4	その他
32	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	2ウィーク アクビュー ディファイン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜潰瘍	国内	2	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	国内	1	その他
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色付コンタクトレンズ	エア オプティクス HG	日本アルコン	なし	角膜潰瘍	国内	1	その他
36	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	キズ、汚れ、変形(カール)	角膜潰瘍	国内	1	その他
37	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	前方ループの光学部貼り付き	後囊破損	国内	1	その他
38	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	不明	視力の低下	国内	1	情報提供
39	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	デスメ膜皺裂、表層角膜炎	国内	2	情報提供
40	挿入器付後房レンズ	アバンシブリセット	興和	なし	物が波打って見える	国内	1	情報提供
41	挿入器付後房レンズ	アバンシブリセット	興和	挿入器具作動不良	後囊破損	国内	1	情報提供
42	挿入器付後房レンズ	アルコン アクリサート アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	レンズ支持部損傷	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 ウルトラスアート アクリソフ IQ シングルピース	日本アルコン	グリスニング	視力低下、霧視	国内	1	その他

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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	レンズ光学部損傷	レンズ摘出・再挿入、切開創拡大	国内	2	その他
45	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	レンズ摘出・再挿入、視力不良	国内	1	その他
46	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、硝子体手術、前房洗浄	国内	1	その他
47	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
48	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア トーリック シングルピース	日本アルコン	不明	レンズ摘出・再挿入、視力不良	国内	4	その他
49	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	ハロー、レンズ摘出交換	国内	1	その他
50	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
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	視機能低下	国内	1	その他
52	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	視機能低下	国内	2	その他
53	多焦点後房レンズ	テクニスシンフォニーVB	エイエムオー・ジャパン	不明	眼内炎	国内	1	その他
54	多焦点後房レンズ	テクニスシンフォニーVB	エイエムオー・ジャパン	不明	眼内炎の疑い	国内	2	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	視機能低下	国内	1	その他
56	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	レンズ混濁	レンズ摘出	国内	1	その他
57	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	レンズ支持部損傷	レンズ摘出	国内	1	情報提供
58	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	遠方視力低下	レンズ摘出	国内	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
59	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遠近両用	日本アルコン	不明	ウイルス性角膜炎の疑い、角膜上皮剥離	国内	1	その他
60	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	ボシュロム・ジャパン	不明	角膜損傷の疑い	国内	1	その他
61	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	フォーカス デイリーズ	日本アルコン	不明	感染性角膜炎	国内	1	その他
62	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデー アキュビュー トゥルーアイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜潰瘍	国内	1	その他
63	有水晶体後房レンズ	アイシーエル KS-AquaPORT	スター・ジャパン	レンズ反転	角膜浮腫	国内	1	情報提供

分類(8): 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	BAND-AIDキズパワーパッド	コーブリッジ	なし	発熱	国内	1	その他
2	家庭用電気マッサージ器	3Dネックマッサージャー	ドリームファクトリー	バッテリーの発火	軽微な火傷	国内	1	その他
3	家庭用電気マッサージ器	マッサージャー EMK-129	QUIX	温度上昇	火傷、擦り傷	国内	1	その他
4	骨固定型補聴器	Cochlear Baha システム	日本コクレア	なし	インプラント脱落	国内	1	情報提供
5	骨固定型補聴器	Cochlear Baha システム	日本コクレア	なし	肉芽減量	国内	1	情報提供
6	骨固定型補聴器	Cochlear Baha システム	日本コクレア	なし	抜去、疼痛	国内	1	情報提供
7	骨固定型補聴器	Cochlear Baha システム	日本コクレア	なし	疼痛	国内	1	情報提供
8	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

分類(9): プログラム医療機器

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