

# 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。
  - 参考 医療機器不具合等報告分類 -
  - (1) 画像診断用機器（例 X線CT装置、X線防護用具など）
  - (2) 生体監視・臨床検査機器等（例 心電計、分娩監視装置、臨床化学自動分析装置など）
  - (3) 処置用・施設用機器等（例 注射器、カテーテル、医療用吸引器など）
  - (4) 生体機能補助・代行機器（例 心臓ペースメーカー、人工呼吸器など）
  - (5) 治療・鋼製機器等（例 放射線治療用装置、レーザー治療器、整形外科手術用機器など）
  - (6) 歯科用機器・材料（例 歯科治療機器、歯科技工用機器、充填用材料など）
  - (7) 眼科用機器（例 眼鏡、コンタクトレンズなど）
  - (8) 衛生材料・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ことになることから、ここに示された報告件数がそのまま症例数にはならない場合がある。
- 4) 「不具合状況」欄が「なし」又は「不明」であり、且つ「健康被害状況」欄が「不明」の報告については、転帰が死亡の場合がある。
- 5) 「対応状況」欄の記載については、原則、令和元年9月30日時点における措置の内容を簡潔に示したものである。主な記載事項及び内容は次のとおり。
  - ・「回収（改修）」：当該報告又は類似の報告を契機として回収（改修）が行われたもの
  - ・「情報提供」：添付文書の改訂又は情報提供が行われたもの（当該報告が添付文書改訂の契機となった場合のほか、既に添付文書等で関連する情報提供が行われている場合を含む。）
  - ・「その他」：その他の事項

- 目次 -

医療機器不具合報告（国内）

( 1 ) 画像診断用機器	1 ~
( 2 ) 生体監視・臨床検査機器等	2 ~
( 3 ) 処置用・施設用機器等	12 ~
( 4 ) 生体機能補助・代行機器	141 ~
( 5 ) 治療・鋼製機器等	341 ~
( 6 ) 歯科用機器・材料	371 ~
( 7 ) 眼科用機器	372 ~
( 8 ) 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等	378 ~
( 9 ) プログラム医療機器	379

分類(1): 画像診断用機器(16件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	O-arm イメージングシステム	日本メトロニック	機能不良	異所留置	国内	1	情報提供
2	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	O-arm イメージングシステム(タイプ1)	日本メトロニック	不明	椎骨動脈損傷の疑い	国内	1	情報提供
3	全身用X線CT診断装置	CTスキャナ Aquilion TSX-101A	キャノンメディカルシステムズ	CT架台の電源がOFFした、意図せず	再度、穿刺が必要になる可能性がある	国内	1	その他
4	多相電動式造影剤注入装置	メドラッドマークVプロビス インジェクター	バイエル薬品	不明	顔の挫傷	国内	1	その他
5	多相電動式造影剤注入装置	造影剤自動注入装置 CT motion	インテグラル	造影剤投与不足	追加検査のおそれ	国内	1	その他
6	多相電動式造影剤注入装置	造影剤自動注入装置 CT motion	インテグラル	造影剤投与量不足	追加検査のおそれ	国内	2	その他
7	超音波プローブ穿刺用キット	シブコBX2ニードルガイド	センチュリーメディカル	異製品の混入	誤穿刺	国内	1	情報提供
8	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
9	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	左大腿部の火傷	国内	1	その他
10	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	突発性難聴の疑い	国内	1	その他
11	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ EXCITE HDx 3.0T	GEヘルスケア・ジャパン	不明	難聴	国内	3	その他
12	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ Pioneer	GEヘルスケア・ジャパン	不明	難聴	国内	1	その他
13	汎用超音波画像診断装置	超音波画像診断装置 EPIQ/Affiniti	フィリップス・ジャパン	手術中にシャットダウンした	なし	国内	1	その他

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(280件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	移動式免疫蛍光分析装置	AQT90 FLEXシステム	ラジオメーター	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	その他
2	植込み型心電用データレコーダ	コンファーム	アボットメディカルジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	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	電池早期消耗の疑い	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	コンファーム Rx AF	アボットメディカルジャパン	電池早期消耗の疑い	無	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	テレメトリ不全	再手術	国内	1	その他
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	診断/データ収集機能不全	なし	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	再手術	国内	2	情報提供
8	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	発赤	国内	1	情報提供
9	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	創部癒着不全	国内	1	情報提供
10	解析機能付きセントラルモニタ	ダイナスコープ7000シリーズ DS-7600システム	フクダ電子	セントラルモニタで心電図の波形表示が途切れる	なし	国内	1	その他
11	関節鏡用液体拡張装置	Mitek FMS VUE システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	作動不良の疑い	関節内の過度な膨張の疑い、術式の変更	国内	1	情報提供
12	機能検査オキシメータ	無侵襲混合血酸素飽和度監視システム	コヴィディエンジャパン	不明	皮膚傷害	国内	2	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	不明	腫脹、当該機器装着部位の切開排膿、熱感、発赤	国内	1	情報提供
14	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレPro	アボットジャパン	なし	蜂窩織炎、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
15	グルコースモニタシステム	メドトロニックiPro2	日本メドトロニック	電極の破損	体内遺残の疑い	国内	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	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	48	情報提供
17	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	その他
18	硬性手術用ランバースコープ	METRxエンドスコープ	メドトロニックソファモアダネック	映像不良	不明	国内	1	情報提供
19	硬性手術用ランバースコープ	METRxエンドスコープ	メドトロニックソファモアダネック	映像不良、破損	なし	国内	1	情報提供
20	硬性手術用ランバースコープ	METRxエンドスコープ	メドトロニックソファモアダネック	画像不良	不明	国内	7	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	画像不良	不明	国内	4	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	機能不良	不明	国内	1	情報提供
23	硬性レゼクトスコープ	OES 4000 レゼクトスコープ	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	残留	国内	1	情報提供
24	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	残留の疑い	国内	2	情報提供
25	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、動作不良、破損	体内遺残の疑い	国内	1	その他
26	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist 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	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
27	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	脱落、破損	体内遺残の疑い	国内	7	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	脱落、破損	体内落下の疑い	国内	1	その他
29	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist 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	動作不良	術式移行	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
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	なし	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 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
32	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	体内遺残のおそれ	国内	2	その他
33	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	不明	血管損傷、出血、術式移行	国内	1	その他
34	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	アーク放電、破損	なし	国内	1	その他
35	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	アーク放電の疑い	なし	国内	1	その他
36	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	アーク放電の疑い	出血	国内	1	その他
37	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストウルメント	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
38	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	なし	血管損傷、出血、術式移行	国内	1	その他
39	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	なし	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
40	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	なし	体内遺残の疑い	国内	1	その他
41	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	脱落	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
42	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	脱落、破損	体内遺残のおそれ	国内	2	その他
43	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	脱落、破損	体内遺残の疑い	国内	1	その他
44	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	アーク放電疑い	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
45	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、捻じれ	なし	国内	1	情報提供
46	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
47	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
48	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	マイクロライン リニューRシリーズ	アムコ	破損	残留	国内	2	情報提供
49	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落、破損	体内遺残の疑い	国内	1	その他
50	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	破損	体内遺残の疑い	国内	1	その他
51	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	不明	B型大動脈解離	国内	1	その他
52	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWristインストゥルメント	インテュイティブサージカル	不明	出血、術式移行	国内	1	その他
53	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	砕石具 BML-110A-1	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
54	再使用可能なパルスオキシメータプローブ	ネルコアセンサ DS100A	コヴィディエンジャパン	測定不良のおそれ	なし	国内	1	情報提供
55	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチウルトラビュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	データ異常	低血糖	国内	1	情報提供
56	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチベリオIQ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	データ異常	低血糖	国内	1	情報提供
57	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチベリオビュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	データ異常	低血糖	国内	1	情報提供
58	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチベリオビュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	低血糖	国内	1	その他
59	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	不明	低血糖	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
60	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	コールドポリペクトミースネア	アムコ	他製品の誤封入	中断のおそれ	国内	1	回収(改修)
61	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	ラディアルジョー4 バイオプシーフォーセブス P	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	脱落	なし	国内	1	情報提供
62	重要パラメータ付き多項目モニタ	セントラルモニタ CNS-6201	日本光電工業	動作不良	なし	国内	1	その他
63	重要パラメータ付き多項目モニタ	ダイナスコープ7000シリーズ DS-7100システム	フクダ電子	SpO2の波形表示が途切れる、セントラルモニタで心電図	なし	国内	3	その他
64	重要パラメータ付き多項目モニタ	ダイナスコープ7000シリーズ DS-7100システム	フクダ電子	心電図波形のフラット波形表示	なし	国内	1	その他
65	重要パラメータ付き多項目モニタ	ダイナスコープ8000シリーズ DS-8100システム	フクダ電子	SpO2の波形表示が途切れる、セントラルモニタで心電図	なし	国内	1	その他
66	重要パラメータ付き多項目モニタ	ダイナスコープ8000シリーズ DS-8100システム	フクダ電子	セントラルモニタで心電図の波形表示が途切れる	なし	国内	1	その他
67	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	1	回収(改修)
68	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	不明	母指球に直径約1センチの熱傷様発赤	国内	4	その他
69	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	6	情報提供
70	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
71	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	スペースメーカー	コヴィディエンジャパン	脱落	なし	国内	1	情報提供
72	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	1	情報提供
73	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	4	情報提供
74	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	腹腔鏡下手術用器具	コヴィディエンジャパン	破損	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供



番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
75	心臓カテーテル用検査装置	エンサイトシステムVelocity	アボットメディカルジャパン	画像表示不良	治療中止	国内	1	情報提供
76	組織収納サック	アンカー II ティッシュバッグ	コンメッド・ジャパン	破れ	残留	国内	1	その他
77	組織収納サック	モルセーフ	アダチ	バッグ破損	組織片の一部体内落下	国内	1	情報提供
78	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	なし	国内	9	その他
79	体表面筋電計電極	デュアル体表面電極 II	ニューベシブジャパン	不明	熱傷	国内	1	情報提供
80	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	不明	追加切開	国内	1	情報提供
81	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	オートトーム RX	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	脱落	なし	国内	2	情報提供
82	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	オペレーティングインストルメント	コヴィディエンジャパン	脱落	なし	国内	1	情報提供
83	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	オペレーティングインストルメント	コヴィディエンジャパン	破損	なし	国内	2	情報提供
84	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	なし	炎症(重症急性膵炎)	国内	1	情報提供
85	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	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
86	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ディスポーザブル高周波ナイフ KD-611L	オリンパスメディカルシステムズ	なし	出血	国内	1	情報提供
87	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ディスポーザブル高周波ナイフ KD-655	オリンパスメディカルシステムズ	不明	穿孔	国内	1	情報提供
88	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ディスポーザブル内視鏡通電ダイレクタ	メディコスヒラタ	損傷	体内遺残	国内	1	情報提供
89	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	バイポーラ高周波ナイフ	ゼオンメディカル	作動不良	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
90	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	バイボ-ラ高周波ナイフ	ゼオンメディカル	破損	なし	国内	3	情報提供
91	単回使用パルスオキシメータプローブ	ソフトケア	コヴィディエンジャパン	断線	なし	国内	1	情報提供
92	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	測定不良のおそれ	なし	国内	1	情報提供
93	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
94	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	破損	皮膚傷害	国内	1	情報提供
95	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
96	単回使用パルスオキシメータプローブ	マックスファスト	コヴィディエンジャパン	測定不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
97	単回使用パルスオキシメータプローブ	マックスファスト	コヴィディエンジャパン	不明	皮膚傷害	国内	1	情報提供
98	超音波軟性胃十二指腸鏡	EVIS LUCERA 超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UCT260	オリンパスメディカルシステムズ	不明	炎症、感染	国内	1	情報提供
99	頭皮脳波用電極	BIS クワトロセンサ	コヴィディエンジャパン	不明	皮膚傷害	国内	1	情報提供
100	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	画面異常	なし	国内	1	情報提供
101	内視鏡固定具	内視鏡用固定具	メドトロニックソファモアダネック	機能不全	なし	国内	9	情報提供
102	内視鏡固定具	内視鏡用固定具	メドトロニックソファモアダネック	機能不全	不明	国内	1	その他
103	内視鏡固定具	内視鏡用固定具	メドトロニックソファモアダネック	機能不全	不明	国内	9	情報提供
104	内視鏡固定具	内視鏡用固定具	メドトロニックソファモアダネック	機能不全、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
105	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	LENS インテグレートシステム	スミス・アンド・ネフュー	装置故障	手術の中止	国内	1	情報提供
106	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	1	情報提供
107	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
108	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	カニューレ内に針が引っかかった	なし	国内	1	その他
109	内視鏡用能動切除器具	Xcise ラパロ用モルセレーター	TKB	誤作動	なし	国内	1	その他
110	内視鏡用部品アダプタ	滅菌済スコープアタッチメント	メドトロニックソファモアダネック	破損の疑い	なし	国内	1	情報提供
111	軟性喉頭鏡	エアウェイマネジメントモバイルスコープ OLYMPUS MAF TYPE GM	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
112	熱希釈心拍出量計	ビジランスヘモダイナミックモニター	エドワーズライフサイエンス	測定値異常	なし	国内	2	情報提供
113	脳波スペクトル分析装置	BIS モニタ Vista A-3000	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
114	パルスオキシメータ	パルスオキシメータ N-560	コヴィディエンジャパン	表示部の不良	なし	国内	1	情報提供
115	パルスオキシメータ	パルスオキシメータ N-560	コヴィディエンジャパン	表示部の不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
116	パルスオキシメータ	ベッドサイドSpO2 モニタリングシステムJP	コヴィディエンジャパン	アラーム音不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
117	パルスオキシメータ	ベッドサイドSpO2 モニタリングシステムJP	コヴィディエンジャパン	測定不良	なし	国内	5	情報提供
118	パルスオキシメータ	ベッドサイドSpO2 モニタリングシステムJP	コヴィディエンジャパン	測定不良のおそれ	なし	国内	3	情報提供
119	パルスオキシメータ	ベッドサイドSpO2 モニタリングシステムJP	コヴィディエンジャパン	測定不良の疑い	なし	国内	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
120	パルスオキシメータ	ベッドサイドSpO2 モニタリングシステムJP	コヴィディエンジャパン	測定不良の疑い	不明	国内	1	情報提供
121	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	電子部品の焼損の疑い	なし	国内	1	情報提供
122	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	国内	2	その他
123	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	その他
124	汎用血液ガス分析装置	ABL800FLEXシステム	ラジオメーター	データ消失	測定結果の誤報告による誤診断と処置のおそれ	国内	1	その他
125	汎用血液ガス分析装置	ABL80FLEXシステム	ラジオメーター	データ異常	測定結果の誤報告による誤診断と処置	国内	1	その他
126	汎用血液ガス分析装置	ABL90 FLEX システム	ラジオメーター	データ取り違え	検体取り違えによる誤診断と処置のおそれ	国内	1	その他
127	汎用血液ガス分析装置	スタットプロファイル プライム プラス	ノバ・バイオメディカル	データ異常	なし	国内	1	情報提供
128	皮質電極	D.ZAPエレクトロード	日本メドトロニック	抵抗値異常	なし	国内	7	情報提供
129	ビデオ硬性腹腔鏡	ENDOYE FLEX 先端湾曲ビデオスコープ OLYMPUS LTF-S190-10	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	残留の疑い	国内	1	情報提供
130	ビデオ硬性腹腔鏡	ENDOYE FLEX先端湾曲ビデオスコープ OLYMPUS LTF-S190-5	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	遺残の疑い	国内	1	情報提供
131	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS LUCERA ELITE 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-H290Z	オリンパスメディカルシステムズ	不明	感染	国内	1	情報提供
132	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS LUCERA 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE 2TQ260M	オリンパスメディカルシステムズ	なし	意識不明	国内	1	情報提供
133	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	ペンタックス ビデオ上部消化管スコープ EG-2790i	HOYA	剥離	残留	国内	1	情報提供
134	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-XP170N	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
135	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS LUCERA 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE 260	オリンパスメディカルシステムズ	不明	感染	国内	2	情報提供
136	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS LUCERA 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE 6C260	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
137	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS LUCERA ELITE 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF-Q290V	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
138	ビデオ軟性小腸鏡	電子内視鏡 EN-580T	富士フイルム	なし	穿孔	国内	1	その他
139	ビデオ軟性大腸鏡	大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF-HI70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
140	ビデオ軟性尿管腎盂鏡	腎盂尿管ビデオスコープ OLYMPUS URF-V2	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	残留の疑い	国内	1	情報提供
141	ビデオ軟性膀胱尿道鏡	VISERA 膀胱腎盂ビデオスコープ OLYMPUS CYF TYPE VA2	オリンパスメディカルシステムズ	汚染	感染の疑い	国内	1	情報提供
142	ビデオ軟性膀胱尿道鏡	VISERA 膀胱腎盂ビデオスコープ OLYMPUS CYF TYPE VA2	オリンパスメディカルシステムズ	抜去不能	遺残	国内	1	情報提供
143	ビデオ軟性膀胱尿道鏡	膀胱腎盂ビデオスコープ OLYMPUS CYF-VHA	オリンパスメディカルシステムズ	汚染	感染	国内	2	情報提供
144	ビデオ軟性膀胱尿道鏡	膀胱腎盂ビデオスコープ OLYMPUS CYF-VHA	オリンパスメディカルシステムズ	汚染	感染の疑い	国内	2	情報提供
145	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
146	誘発反応測定装置	NIMエクリプス システム	日本メドトロニック	術中停止	不明	国内	1	情報提供
147	連続測定電子体温計	モナサーム 4070 TM 温度計	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

分類(3): 処置用・施設用機器等(4045件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	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	外れ	出血のおそれ	国内	3	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	空気混入の疑い	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
4	圧力モニタリング用チューブセット	モニタキット	エドワーズライフサイエンス	測定値異常の疑い	なし	国内	3	情報提供
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 システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	ガイドワイヤーの破断	カテーテル内でのガイドワイヤーのスタック	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 システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	チップの断裂	断裂片の残存	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 システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	なし	OADのスタック	国内	1	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 システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	なし	解離、穿孔	国内	1	その他
9	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	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	手術時間の延長	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	なし	穿孔	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	機器の破損	手術時間遅延の疑い	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	先端部体内遺残	国内	1	その他
14	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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	4	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	体内遺残	国内	2	情報提供
17	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	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、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
18	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、抜去不能	先端部体内遺残、穿孔	国内	1	情報提供
19	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	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	追加処置	国内	1	情報提供
20	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	挿入不能、抜去不能	なし	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	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	2	情報提供
22	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	虚血性脳血管障害、血栓症、追加手術	国内	1	その他
23	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
24	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	ステント追加術、仮性動脈瘤、外科的処置、穿孔	国内	1	情報提供
25	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	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
26	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーターPRO	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、挿入不能、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
27	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーターPRO	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
28	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーターPRO	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去困難	なし	国内	1	情報提供
29	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ニプロDCA	ニプロ	穴	なし	国内	9	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
30	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ニプロDCA	ニプロ	切断	なし	国内	13	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	切断	なし	国内	1	回収(改修)
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	切断	なし	国内	6	情報提供
33	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ニプロDCA	ニプロ	切断、体内遺残	なし	国内	1	情報提供
34	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ニプロDCA	ニプロ	破裂	なし	国内	8	その他
35	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ニプロDCA	ニプロ	破裂	なし	国内	38	情報提供
36	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	剥離	なし	国内	1	情報提供
37	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	その他
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	システム通知の発生	なし	国内	1	情報提供
39	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	スパズム	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	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
41	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	狭窄	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	狭窄、心房細動	国内	1	情報提供
43	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	出血性脳血管障害	国内	1	その他
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	徐脈	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
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	心タンポナーデ	国内	3	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	穿孔の疑い	国内	1	情報提供
48	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	バルーンの破損	なし	国内	1	その他
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	16	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	バルーン破損の疑い	なし	国内	1	情報提供
51	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	8	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	空気混入	なし	国内	1	情報提供
53	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	屈曲不良	不整脈	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	情報提供
55	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	収縮、漏れ	なし	国内	1	情報提供
56	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	4	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	1	情報提供
58	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	不明	スバズム、高カリウム血症	国内	1	その他
59	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	スバズムの疑い	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
60	アブレーション向け循環器用カテーテル	EPTカーディアックアブレーションシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	追加手術	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	なし	スパズムの疑い	国内	1	情報提供
62	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor MAX 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	ノイズの発生	なし	国内	1	情報提供
63	アブレーション向け循環器用カテーテル	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
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	曲がり	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	FreezorMAX 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	屈曲不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
66	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	切断	なし	国内	1	その他
67	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	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
68	アブレーション向け循環器用カテーテル	HeartLight内視鏡アブレーションシステム	日本ライフライン	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
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	不明	潰瘍	国内	1	情報提供
70	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	9	情報提供
71	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	血圧低下	国内	1	情報提供
72	アブレーション向け循環器用カテーテル	SATAKE・HotBalloonカテーテル	東レ	なし	心タンポナーデ	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	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	コンタクトフォース不良	手技延長	国内	2	情報提供
74	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	血圧低下、心穿孔	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
75	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	血栓付着	血栓症のおそれ	国内	6	情報提供
76	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、漏れ	なし	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	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	外科処置、心タンポナーデ、心肺停止、穿孔の疑い、脳梗塞	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	TactiCath SE イリゲーションカテーテル	アボットメディカルジャパン	不明	血栓症	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	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	心肺停止、穿孔の疑い	国内	1	情報提供
80	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	2	情報提供
81	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	冠動脈攣縮、不整脈	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	サーモクール スマートタッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	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	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	胃拡張、吐血	国内	1	情報提供
84	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	冠動脈閉塞	国内	2	情報提供
85	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	急性胃拡張	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	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	空気塞栓症	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	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	空気塞栓症、食道傷害、心穿孔	国内	2	情報提供
88	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
89	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血圧低下	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
90	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	27	情報提供
91	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心のう液貯留	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	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	動脈剥離	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	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
94	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	肺静脈損傷	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	ナビスター DS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	空気塞栓症の疑い、血栓塞栓症の疑い	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	ナビスター サーモクール SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
97	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	接着不全	仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
98	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	不明	異物反応、炎症、仮性動脈瘤、外科的処置	国内	1	情報提供
99	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	不明	炎症、仮性動脈瘤、外科的処置	国内	2	情報提供
100	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、感染性心内膜炎	国内	1	情報提供
101	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	不明	仮性動脈瘤、外科的処置	国内	2	情報提供
102	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	不明	仮性動脈瘤、組織損傷	国内	1	情報提供
103	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	不明	感染	国内	6	情報提供
104	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	不明	心筋虚血	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
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	滲出液貯留	国内	2	情報提供
106	医薬品・ワクチン注入用針	BDマイクロファイナプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
107	医薬品・ワクチン注入用針	BDマイクロファイナプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
108	医薬品・ワクチン注入用針	BDマイクロファイナプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	3	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	ストッパーの異常	なし	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	漏れ	なし	国内	1	情報提供
112	医薬品・ワクチン用注入器	パラダイム リザーバー	日本メドトロニック	漏れ	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
113	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	3	情報提供
114	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	緩みの疑い、漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供
115	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	過少吸引、空気混入	なし	国内	1	情報提供
116	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	Jチューブの結び目と食物残渣付着	潰瘍	国内	1	情報提供
117	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	Jチューブの脱落	薬効欠如のおそれ	国内	1	情報提供
118	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	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形成、ずれ	PEGチューブの引き込み	国内	1	情報提供
119	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	ずれ	薬効欠如	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
120	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	ずれ、空腸チューブ先端の結び目形	潰瘍、腹痛	国内	1	情報提供
121	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	胃潰瘍、極度に鉄分が少ない	国内	1	情報提供
122	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	胃瘻の閉鎖、瘻孔部位の皮膚症状悪化	国内	1	情報提供
123	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	誤嚥	国内	1	情報提供
124	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	誤嚥性肺炎	国内	2	情報提供
125	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	甲状腺癌	国内	1	情報提供
126	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	左大腿骨頸部骨折	国内	1	情報提供
127	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	肺炎	国内	1	情報提供
128	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
129	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	捻れ	薬効欠如	国内	1	情報提供
130	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	不明	右手が硬直、眼球が上を向く、息が苦しくなる、調子が悪い、発作、貧血	国内	1	情報提供
131	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	不明	癌	国内	1	情報提供
132	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	不明	消化器症状	国内	1	情報提供
133	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	不明	体調不良による入院	国内	1	情報提供
134	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	不明	窒息	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
135	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	不明	窒息死	国内	1	情報提供
136	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	不明	腸閉塞	国内	1	情報提供
137	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	PEGチューブの交換	コネクタ亀裂部からの液漏れ	国内	1	情報提供
138	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	ずれ	PEG-tubeのバンパーの胃壁-腹壁間への迷走	国内	1	情報提供
139	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	ずれ	PEGチューブの交換	国内	1	情報提供
140	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	ずれ	内部固定板の十二指腸下降部への移動	国内	1	情報提供
141	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	CRP上昇、胃部不快感	国内	1	情報提供
142	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	胃ろうの傷が少し膿んだ	国内	1	情報提供
143	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	胃潰瘍、極度に鉄分が少ない	国内	1	情報提供
144	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	感染	国内	1	情報提供
145	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	感染の疑い	国内	1	情報提供
146	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	誤嚥	国内	1	情報提供
147	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	誤嚥性肺炎	国内	2	情報提供
148	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	甲状腺癌	国内	1	情報提供
149	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	左大腿骨頸部骨折	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
150	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	穿孔	国内	1	情報提供
151	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	潰瘍	国内	1	情報提供
152	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	肺炎	国内	1	情報提供
153	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	腹腔内膿瘍	国内	1	情報提供
154	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	腹膜炎	国内	1	情報提供
155	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	瘻孔周囲炎	国内	1	情報提供
156	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	詰まり	PEGチューブの交換	国内	1	情報提供
157	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	事故抜去	胃内容物漏出のおそれ、肉芽形成、腹痛	国内	1	情報提供
158	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	右手が硬直、眼球が上を向く、息が苦しくなる、調子が悪い、発作、貧血	国内	1	情報提供
159	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	癌	国内	1	情報提供
160	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	消化器症状	国内	1	情報提供
161	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	体調不良による入院	国内	1	情報提供
162	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	窒息	国内	1	情報提供
163	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	窒息死	国内	1	情報提供
164	陰圧創傷治療システム	V.A.C.Ulti治療システム	ケーシーアイ	不明	感染、創傷の悪化	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
165	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	2	情報提供
166	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	国内	2	情報提供
167	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	注入ボタンの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
168	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の破損	なし	国内	1	その他
169	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の破損	高血糖(非重篤)	国内	1	その他
170	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の破損、ダイヤル表示窓の曇り	なし	国内	1	その他
171	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	ダイヤル表示窓の曇り	なし	国内	1	その他
172	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	ずれ	なし	国内	1	その他
173	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
174	インスリンペン型注入器	ヒューマペンサビオ	日本イーライリリー	注入不能	血中ブドウ糖増加	国内	1	その他
175	インスリンペン型注入器	ヒューマペンサビオ	日本イーライリリー	注入不能	血糖コントロール不良	国内	2	その他
176	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	6	その他
177	インスリンペン型注入器	ヒューマペンサビオ	日本イーライリリー	動作不能	血中ブドウ糖増加	国内	2	その他
178	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	12	その他
179	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	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
180	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	血中ブドウ糖増加	国内	1	その他
181	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラHD	日本イーライリリー	外部異物混入による摺動力の規格逸脱	過少量投与	国内	1	その他
182	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	10	情報提供
183	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	緩み	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
184	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	亀裂の疑い、漏れ	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
185	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	曲がり	なし	国内	3	情報提供
186	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
187	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	不明	国内	1	情報提供
188	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	接続不良	なし	国内	1	情報提供
189	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	注入不能	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
190	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	漏れ	なし	国内	1	情報提供
191	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	漏れの疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
192	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、緩み	血中ブドウ糖減少、血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
193	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、曲がり	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
194	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、緩み	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
195	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、緩み	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
196	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ注入セット	日本メトロニック	緩み	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
197	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ注入セット	日本メトロニック	緩みの疑い	なし	国内	1	情報提供
198	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	3	情報提供
199	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
200	植込み型縫合糸固定用具	TRUESPAN PEEK Meniscal Repair システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	設置不全	体内遺残	国内	1	情報提供
201	植込み型縫合糸固定用具	TRUESPAN PEEK Meniscal Repair システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	設置不全、破損、縫合糸破断の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
202	植込み型縫合糸固定用具	スピードシンチ	Arthrex Japan	製品の破損	追加処置	国内	1	情報提供
203	植込み型縫合糸固定用具	スピードシンチ	Arthrex Japan	縫合糸の切断	手術延長の疑い	国内	1	情報提供
204	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	逆流	なし	国内	1	情報提供
205	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	折れ	なし	国内	1	情報提供
206	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	なし	国内	5	情報提供
207	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	外れ	針刺しによる感染のおそれ	国内	2	その他
208	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	外れ	針刺しによる感染のおそれ	国内	1	情報提供
209	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	外れ	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
210	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	亀裂	薬液漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	1	情報提供
211	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
212	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	情報提供
213	植込みポート用医薬品注入器具	セーフタッチコアレスニードルセット	ニプロ	収納困難	なし	国内	1	情報提供
214	植込みポート用医薬品注入器具	ヒューパープラス	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
215	植込みポート用医薬品注入器具	ヒューパープラス	メディコン	漏れ	薬液漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	2	その他
216	植込みポート用医薬品注入器具	ポートアクセスニードル	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	その他
217	植込みポート用医薬品注入器具	レラハート	秋田住友ベーク	針の本体逸脱	指に針刺し傷	国内	1	情報提供
218	ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッドアクセス LCV-UK カテーテルキット	コヴィディエンジャパン	亀裂、空気混入、漏れ	なし	国内	1	情報提供
219	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	緩み、空気混入	なし	国内	1	情報提供
220	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
221	ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル	メディカット LCV-UK キット	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
222	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	割れ、流通異常、漏れ	嘔気	国内	1	情報提供
223	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	薬物汚染	国内	1	情報提供
224	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター	バルーン破裂	なし	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
225	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター	薬液充填口からの逆流	なし	国内	2	情報提供
226	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	221	情報提供
227	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	薬液漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供
228	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	1	情報提供
229	下大静脈フィルタ	Aln Vena Cava フィルター	メディコスヒラタ	カテーテル先端部の破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
230	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	手術時間の延長	国内	1	情報提供
231	下大静脈フィルタ	DENALI IVCフィルター	メディコン	ずれ	血管損傷のおそれ	国内	1	その他
232	下大静脈フィルタ	DENALI IVCフィルター	メディコン	切断	追加手術	国内	2	その他
233	下大静脈フィルタ	DENALI IVCフィルター	メディコン	破損	体内遺残	国内	1	その他
234	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
235	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	追加手術	国内	1	その他
236	カテーテルイントロドューサ	メリット ミニアクセスキット	メリットメディカル・ジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
237	加熱式ネブライザ	ケンドール・レスピフロー ネブライザ アクセサリー	コヴィディエンジャパン	ガスリーク	酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
238	加熱式ネブライザ	ケンドール・レスピフロー ネブライザ アクセサリー	コヴィディエンジャパン	外れ	なし	国内	1	情報提供
239	カリウム吸着除去用血液フィルタ	カワスマカリウム吸着フィルター	川澄化学工業	不明	血圧低下	国内	1	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
240	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	2	情報提供
241	換気用気管支閉塞カテーテル	RUSCH EZブロッカー	テレフレックスメディカル ジャパン	傷	なし	国内	1	その他
242	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	漏れ	なし	国内	1	その他
243	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	5	情報提供
244	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	狭窄の疑い	なし	国内	1	情報提供
245	換気用補強型気管切開チューブ	Shiley 補強型気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	収縮不能	なし	国内	1	情報提供
246	換気用補強型気管切開チューブ	Shiley 補強型気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	閉塞	なし	国内	1	情報提供
247	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
248	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
249	換気用補強型気管切開チューブ	ラセン入気管切開チューブ	富士システムズ	事故抜去	不明	国内	1	情報提供
250	換気用補強型気管チューブ	TaperGuard リンフォース気管チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
251	換気用補強型気管チューブ	TaperGuard リンフォース気管チューブ	コヴィディエンジャパン	収縮不能の疑い	なし	国内	1	情報提供
252	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	1	情報提供
253	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	2	情報提供
254	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	漏れの疑い	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
255	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	JLL PTCAカテーテル3	日本ライフライン	切断	一時的な体内遺残	国内	1	情報提供
256	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	JLLMTP PTCA カテーテル 1	日本ライフライン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
257	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	JLLMTP PTCA カテーテル 1	日本ライフライン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
258	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	JLLMTP PTCA カテーテル 1	日本ライフライン	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
259	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
260	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	JLLMTP PTCA カテーテル 1	日本ライフライン	破裂	なし	国内	1	情報提供
261	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NSE アドバンス PTCA バルーンカテーテル	グッドマン	穴	解離	国内	1	情報提供
262	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NSE アドバンス PTCA バルーンカテーテル	グッドマン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
263	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	追加手術	国内	1	情報提供
264	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
265	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
266	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	なし	国内	1	情報提供
267	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Sapphire2 PRO バルーンカテーテル	オーバスネイチメディカル	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
268	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Sapphire2 PRO バルーンカテーテル	オーバスネイチメディカル	破裂	血管解離	国内	1	情報提供
269	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	収縮不能、切断	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
270	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	1	その他
271	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	8	情報提供
272	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	拡張不良	なし	国内	1	情報提供
273	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	2	その他
274	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SeQuent Please ドラッグ イルレーティング バルーンカテーテル	ニプロ	収縮不能	なし	国内	1	その他
275	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	なし	国内	3	その他
276	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	28	その他
277	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	84	情報提供
278	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ウルヴァリン コロナリー カutting バルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	破裂	ステント追加術、穿孔	国内	1	情報提供
279	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ウルヴァリン コロナリー カutting バルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	破裂	胸痛、血流低下、心筋梗塞の疑い	国内	1	その他
280	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ウルヴァリン コロナリー カutting バルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	破裂	血管解離	国内	1	情報提供
281	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	カネカPTCAカテーテル CO-R8	カネカ	穴、破裂	血管の解離、追加手術	国内	1	情報提供
282	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	サイドキック	ニプロ	破裂	なし	国内	2	情報提供
283	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	テルモPTCAカテーテルRX-2	テルモ	不明	血管解離	国内	1	情報提供
284	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	テルモPTCAカテーテルRX-2	テルモ	不明	血管解離、心室細動	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
285	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	テルモPTCAカテーテルRX-4	テルモ	収縮不能	追加手術	国内	1	情報提供
286	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	破裂	穿孔	国内	1	情報提供
287	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ニプロPTCAバルーンカテーテル H-01	ニプロ	拡張不能	なし	国内	2	情報提供
288	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ニプロPTCAバルーンカテーテル H-01	ニプロ	切断	なし	国内	1	情報提供
289	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ニプロPTCAバルーンカテーテル H-01	ニプロ	破裂	なし	国内	1	その他
290	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ニプロPTCAバルーンカテーテル H-01	ニプロ	破裂	なし	国内	4	情報提供
291	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	抜去不能	手技時間延長	国内	1	情報提供
292	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	3	情報提供
293	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
294	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	3	情報提供
295	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
296	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-N1	カネカ	空気混入、破裂	空気塞栓、心筋虚血	国内	1	情報提供
297	冠動脈貫通用カテーテル	Corsair コルセア	朝日インテック	剥がれ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
298	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
299	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	抜去不能	血圧低下	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
300	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	バルーンカテーテルによる回収、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
301	冠動脈貫通用カテーテル	ダブルルーメンカテーテルRX/OTW	朝日インテック	カテーテルの切断	体内遺残	国内	2	情報提供
302	冠動脈貫通用カテーテル	ダブルルーメンカテーテルRX/OTW	朝日インテック	カテーテルの切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
303	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	1	情報提供
304	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	内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
305	冠動脈貫通用カテーテル	ニプロガイドィングカテーテルB	ニプロ	切断	なし	国内	4	その他
306	冠動脈貫通用カテーテル	ニプロガイドィングカテーテルB	ニプロ	切断	なし	国内	1	情報提供
307	冠動脈貫通用カテーテル	飛脚-HIKYAKU-ガイドエクステンションカテーテル	カネカ	切断	体内遺残の疑い	国内	1	その他
308	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	外れ	なし	国内	2	情報提供
309	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	外れ	不明	国内	1	情報提供
310	気管支吸引用カテーテル	エコキャス	コヴィディエンジャパン	亀裂	なし	国内	1	情報提供
311	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、閉塞	なし	国内	1	情報提供
312	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	2	情報提供
313	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	呼吸困難	国内	1	情報提供
314	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
315	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	抜去困難	なし	国内	1	情報提供
316	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
317	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	2	情報提供
318	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
319	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、漏れ	なし	国内	3	情報提供
320	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	1	情報提供
321	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	誤接続	呼吸困難	国内	1	情報提供
322	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	接続不良、漏れ	なし	国内	1	情報提供
323	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	5	情報提供
324	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	なし	国内	2	情報提供
325	気管支吸引用カテーテル	タイケア	コヴィディエンジャパン	漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供
326	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	機能不全	追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
327	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	下気道感染	国内	1	情報提供
328	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	器質化肺炎、喘息増悪	国内	1	情報提供
329	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	気管支炎	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
330	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	気胸、血痰、無気肺、喘息増悪	国内	1	情報提供
331	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	細菌性肺炎	国内	1	情報提供
332	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	細菌性肺炎、喘息増悪	国内	1	情報提供
333	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	その他
334	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	7	情報提供
335	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	4	情報提供
336	気管内チューブカフインフレーター	ハイ・ロー・ハンドカフ圧ゲージⅡ	コヴィディエンジャパン	測定不良	なし	国内	2	情報提供
337	気管内チューブカフインフレーター	ハイ・ロー・ハンドカフ圧ゲージⅡ	コヴィディエンジャパン	測定不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
338	気管内チューブカフインフレーター	ハイ・ロー・ハンドカフ圧ゲージⅡ	コヴィディエンジャパン	測定不良	なし	国内	1	情報提供
339	気管内チューブカフインフレーター	自動カフ圧コントローラ	コヴィディエンジャパン	外れ	なし	国内	2	情報提供
340	気管内チューブカフインフレーター	自動カフ圧コントローラ	コヴィディエンジャパン	緩み	なし	国内	1	情報提供
341	気管内チューブカフインフレーター	自動カフ圧コントローラ	コヴィディエンジャパン	送気不良	なし	国内	1	情報提供
342	気管内チューブカフインフレーター	自動カフ圧コントローラ	コヴィディエンジャパン	測定不良	なし	国内	2	情報提供
343	気管内チューブカフインフレーター	自動カフ圧コントローラ	コヴィディエンジャパン	不明	褥瘡	国内	1	情報提供
344	器具除染用洗浄器	Getinge WD15 Claro シリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	プログラム設定不備(アルカリ洗剤誤投入)	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
345	気道粘液除去装置	カフアシスト E70	フィリップス・ジャパン	動作不良	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
346	吸引器用キャニスタ	メディ・バックサクシオンキャニスターシステム	Cardinal Health Japan	漏れ	感染のおそれ	国内	1	回収(改修)
347	吸収性局所止血材	エクソシール	Cardinal Health Japan	なし	血腫、出血	国内	2	情報提供
348	吸収性局所止血材	エクソシール	Cardinal Health Japan	ビジュアルインジケータの表示不良	仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
349	吸収性局所止血材	エクソシール	Cardinal Health Japan	プラグの血管内留置	下肢動脈塞栓	国内	1	情報提供
350	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	1	情報提供
351	吸収性組織補強材	デュラシール ブルースプレー	Integra Japan	不明	神経障害(眼球運動障害)	国内	1	情報提供
352	吸収性体内固定用組織ステーブル	アブソーパタック	コヴィディエンジャパン	リリース不良	なし	国内	2	情報提供
353	吸収性体内固定用組織ステーブル	アブソーパタック	コヴィディエンジャパン	固定不良	なし	国内	2	情報提供
354	吸収性体内固定用組織ステーブル	バード ソーパフィックス	メディコン	破損	体内遺残	国内	2	情報提供
355	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ウルトラプロ プラグ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術	国内	1	情報提供
356	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	シンボテックス コンポジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	メッシュの破損	ヘルニア再発の疑い	国内	1	情報提供
357	吸収性縫合用クリップ	ラパロクリップ	コヴィディエンジャパン	カートリッジの体内落下	なし	国内	2	情報提供
358	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	10	情報提供
359	吸収性骨再生用材料	スーパーポアEX	HOYA Technosurgical	なし	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
360	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、疼痛	国内	1	情報提供
361	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
362	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、疼痛	国内	1	情報提供
363	胸腔排液用装置	気胸セット	秋田住友ペーク	弁が詰まった可能性	肺の虚脱	国内	1	情報提供
364	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	悪液質	国内	1	その他
365	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	適用部位刺激感	国内	1	その他
366	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	セントロスフロー	メリットメディカル・ジャパン	事故抜去	外科的処置、感染のおそれ、出血	国内	1	その他
367	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	バスキャスカテーテル	メディコン	亀裂	出血の疑い	国内	1	情報提供
368	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	ずれ	なし	国内	2	情報提供
369	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	ずれ	感染	国内	1	情報提供
370	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	異物混入、挿入不能、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
371	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パ lindローム プレシジョン	コヴィディエンジャパン	外れ、伸び、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
372	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	事故抜去	なし	国内	2	情報提供
373	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パワートリアライシス	メディコン	亀裂	空気塞栓のおそれ	国内	1	その他
374	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パワートリアライシス	メディコン	不明	空気塞栓	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
375	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッド アクセス カテーテル	コヴィディエンジャパン	なし	ショック、穿孔	国内	1	情報提供
376	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッド アクセス カテーテル	コヴィディエンジャパン	なし	体内遺残	国内	1	情報提供
377	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	異物混入、伸び、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
378	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッド アクセス カテーテル	コヴィディエンジャパン	外れ、伸び	なし	国内	1	情報提供
379	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッド アクセス カテーテル	コヴィディエンジャパン	外れ、伸び、折れ、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
380	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
381	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	意識消失、虚血性脳血管障害、共同偏視、空気塞栓、血圧低下、酸素飽和度低下、麻痺	国内	1	情報提供
382	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッド アクセス カテーテル	コヴィディエンジャパン	固着	なし	国内	2	情報提供
383	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッド アクセス カテーテル	コヴィディエンジャパン	挿入不能、抜去不能	なし	国内	4	情報提供
384	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	4	情報提供
385	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	メドコンブブラッドアクセス用カテーテル	林寺メディノール	エクステンションチューブ脱落	出血	国内	1	その他
386	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	メドコンブブラッドアクセス用カテーテル	林寺メディノール	カテーテル断裂	不明	国内	2	その他
387	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	メドコンブ血管留置カテーテルシステム	林寺メディノール	ガイドワイヤーの体内遺残	出血	国内	1	その他
388	空腸瘻栄養用チューブ	ジェジュノストミイ カテーテル	日本コヴィディエン	外れ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
389	経中隔用針	NRG RFTランスセプタルニードル	日本ライフライン	不明	気胸	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
390	経中隔用針	NRG RFTランスセプタルニードル	日本ライフライン	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
391	経中隔用針	NRG RFTランスセプタルニードル	日本ライフライン	不明	穿孔の疑い	国内	1	情報提供
392	経腸栄養用輸液ポンプ	カンガルー Joey ポンプ	日本コヴィディエン	アラーム機能不全	なし	国内	1	情報提供
393	血管狭窄部貫通用カテーテル	Corsair コルセア PV	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
394	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
395	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
396	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	2	情報提供
397	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	亀裂	なし	国内	1	情報提供
398	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	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
399	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
400	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	画像不良	なし	国内	1	情報提供
401	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	3	情報提供
402	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	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
403	結石摘出用バルーンカテーテル	エクストラクター PRO リトリバーバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔	国内	1	情報提供
404	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



番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
405	結石破碎用鉗子	ディスポーザブル碎石具 V-System	オリンパスメディカルシステムズ	抜去不能	抜けなくなる	国内	1	情報提供
406	抗菌性創傷被覆・保護材	プロントザン	ビー・ブラウンエースクラフ プ	呼吸困難	なし	国内	1	情報提供
407	抗菌泌尿器用カテーテル	パーデックス シルバールブリキヤス フォーリーカテーテル	メディコン	抜水困難	体内遺残	国内	1	情報提供
408	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
409	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
410	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI.C.シルバーフォーリートレイB	メディコン	切断	体内遺残	国内	9	情報提供
411	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	その他
412	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバーTSCトレイ	メディコン	バルーンの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
413	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバーブリシルフォーリートレイ	メディコン	切断	体内遺残	国内	1	その他
414	小型包装品用高圧蒸気滅菌器	小型高圧蒸気滅菌器 HS33 シリーズ	ゲティンゲグループ・ジャ パン	蒸気漏れ	なし	国内	1	情報提供
415	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	シャットリング	止血不全、追加処置	国内	2	情報提供
416	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	しびれ、外科的処置、止血不全、閉塞	国内	1	情報提供
417	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	下肢の冷感、外科的処置、感覚麻痺、 狭窄、血管解離、血栓	国内	1	情報提供
418	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	下肢の冷感、感覚麻痺、狭窄、血栓、 追加処置	国内	1	情報提供
419	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	下肢の冷感、血栓、追加処置、閉塞、 痺れ	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
420	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
421	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	仮性動脈瘤、外科的処置	国内	1	情報提供
422	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	仮性動脈瘤、外科的処置、感染	国内	1	情報提供
423	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	外科的処置、血管解離の疑い、止血不全、入院期間延長、閉塞	国内	1	情報提供
424	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	2	情報提供
425	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、入院期間延長、閉塞	国内	1	情報提供
426	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	外科的処置、閉塞	国内	1	情報提供
427	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	血栓、追加処置、入院期間延長、閉塞	国内	1	情報提供
428	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	血栓、追加処置、閉塞、疼痛	国内	1	情報提供
429	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	再出血	国内	1	情報提供
430	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	入院期間延長、閉塞	国内	1	情報提供
431	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	閉塞	国内	1	情報提供
432	コラーゲン使用吸収性局所止血材	インテグラン(シートタイプ)	高研	不明	左L5神経根症状	国内	1	その他
433	サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリユーション・カテーテル	エドワーズライフサイエンス	異物混入	なし	国内	1	情報提供
434	サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリユーション・カテーテル	エドワーズライフサイエンス	測定値異常	なし	国内	2	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
435	サーモダイリユーシヨ用カテール	スワンガンツ・サーモダイリユーシヨ・カテール(CGO/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
436	サーモダイリユーシヨ用カテール	スワンガンツ・サーモダイリユーシヨ・カテール(CGO/CEDV)	エドワーズライフサイエンス	損傷	損傷	国内	1	情報提供
437	サーモダイリユーシヨ用カテール	スワンガンツ・サーモダイリユーシヨ・カテール(CGO/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	2	情報提供
438	サーモダイリユーシヨ用カテール	スワンガンツ・サーモダイリユーシヨ・カテール(CGO/CEDV)	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、損傷	国内	1	情報提供
439	サーモダイリユーシヨ用カテール	スワンガンツ・サーモダイリユーシヨ・カテール/PU	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
440	サーモダイリユーシヨ用カテール	スワンガンツ・サーモダイリユーシヨ・カテール/PU	エドワーズライフサイエンス	測定値異常	なし	国内	4	情報提供
441	採血用穿刺器具	アキュチェック セミディスポ	旭ボリスライダー	針露出	看護師の針刺傷	国内	2	情報提供
442	再使用可能な眼科手術用チューブ付カニューレ	I/Aチップ	日本アルコン	不明	眼内炎、視力低下、硝子体手術	国内	6	その他
443	再使用可能な結さつ・固定用クリップアプライヤ	VITALITECクリップアプライヤ	センチュリーメディカル	動作不良	血管損傷	国内	2	情報提供
444	再使用可能な止血用クリップアプライヤ	チャレンジャーTiチタンクリップアプライヤ	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	遺残の疑い	国内	1	情報提供
445	酸素吸入加温加湿装置用水	ケンドール レスピフロー呼吸治療器	コヴィディエンジャパン	ガスリーク	なし	国内	1	情報提供
446	酸素供給二酸化炭素収集経鼻カテール	スマートカブノライン ガーディアン	コヴィディエンジャパン	外れ、閉塞の疑い	なし	国内	2	情報提供
447	耳管用カテール	鼓膜ドレイン	高研	不明	体内遺残	国内	1	その他
448	止血剤注入キット	ボルヒールスプレーセット(タイプ:エンドスプレー)	秋田住友ベーク	不明	ガス塞栓症、フィブリン塞栓症	国内	1	情報提供
449	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
450	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	開き、漏れ	なし	国内	1	情報提供
451	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	5	情報提供
452	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、詰まり、欠け	なし	国内	1	情報提供
453	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
454	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、漏れ	なし	国内	2	情報提供
455	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、折れ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
456	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、破れ	なし	国内	1	情報提供
457	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
458	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	10	情報提供
459	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	亀裂	なし	国内	1	情報提供
460	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	21	情報提供
461	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	詰まり	なし	国内	2	情報提供
462	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	逆流	なし	国内	1	情報提供
463	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	逆流、切断	なし	国内	1	情報提供
464	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	空気混入	なし	国内	1	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
465	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	切断	なし	国内	2	情報提供
466	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	接続不良、漏れ	なし	国内	1	情報提供
467	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	折れ	なし	国内	1	情報提供
468	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	漏れ	なし	国内	18	情報提供
469	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット P	日本コヴィディエン	緩み、漏れ	なし	国内	1	情報提供
470	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット P	日本コヴィディエン	漏れ	なし	国内	4	情報提供
471	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ニプロフィルターセット(セーフタッチ輸液システム、PVCフリー)	ニプロ	不明	胸痛、腰痛、酸素飽和度低下、脈拍上昇	国内	4	その他
472	手術用照明器	ハナウルックス 3000シリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	ネジ落下	なし	国内	1	情報提供
473	手術用照明器	ハナウルックス2000シリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	なし	再手術	国内	2	情報提供
474	手術用ステープラ	EndoWrist ステープラーシステム	インテュイティブサージカル	不明	出血、術式移行	国内	1	その他
475	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	動作不良	なし	国内	3	情報提供
476	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	意図せず回転	出血	国内	1	情報提供
477	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	外科的処置の追加	国内	1	情報提供
478	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤーカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成	術式変更、組織損傷	国内	1	情報提供
479	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤーカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、不完全形成の疑い	再手術、術後出血、組織損傷	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
480	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術中リーク	国内	2	情報提供
481	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	キンク、破損	下肢虚血	国内	1	情報提供
482	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	なし	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
483	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	なし	大動脈弁閉鎖不全症、溶血	国内	1	情報提供
484	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	出血、循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
485	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	国内	1	情報提供
486	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	6	情報提供
487	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、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
488	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	挿入不可、損傷	出血	国内	1	情報提供
489	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	破損	なし	国内	1	情報提供
490	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	11	情報提供
491	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
492	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	仮性瘤	国内	1	情報提供
493	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	感染	国内	1	情報提供
494	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	血腫感染、僧帽弁損傷	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
495	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
496	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
497	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、大腸出血	国内	1	情報提供
498	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	出血、溶血	国内	1	情報提供
499	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	心臓弁損傷及び腱索の断裂	国内	1	情報提供
500	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	腎不全	国内	2	情報提供
501	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	腎不全、溶血	国内	2	情報提供
502	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	創部感染症	国内	1	情報提供
503	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	挿入部感染のおそれ	国内	2	情報提供
504	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	大動脈解離	国内	1	情報提供
505	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	4	情報提供
506	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	脳血管障害	国内	1	情報提供
507	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(CVA)、脳卒中	国内	8	情報提供
508	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	敗血症	国内	2	情報提供
509	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	16	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
510	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、挿入困難	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
511	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
512	上気道用気管切開キット	ネオパーク	コヴィディエンジャパン	拡張不能の疑い	なし	国内	1	情報提供
513	静脈用カテーテルアダプタ	セイフ A プラグ	日本コヴィディエン	外れ	なし	国内	1	情報提供
514	静脈用カテーテルアダプタ	セイフ A プラグ	日本コヴィディエン	外れ	出血	国内	1	情報提供
515	静脈用カテーテルアダプタ	セイフ A プラグ	日本コヴィディエン	外れ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
516	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	ずれ	穿孔	国内	1	情報提供
517	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	1	情報提供
518	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	なし	国内	5	情報提供
519	食道経由経腸栄養用チューブ	滅菌済コーフローフィーディングチューブ	アバノス・メディカル・ジャパン・インク	外れの疑い	体内遺残	国内	1	その他
520	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボット バスキュラー・ジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
521	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	血管解離	国内	1	情報提供
522	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	穿孔	国内	1	情報提供
523	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	5	情報提供
524	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	体内遺残のおそれ	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
525	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	14	情報提供
526	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	1	情報提供
527	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HB-IVRガイドワイヤー	フィルメック	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
528	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	1	その他
529	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
530	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	断裂のおそれ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
531	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	13	情報提供
532	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HT Command ペリフェラルガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
533	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	1	情報提供
534	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	断裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
535	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVRガイドワイヤー II	朝日インテック	ガイドワイヤーの切断	スネアによる回収、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
536	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVRガイドワイヤー II	朝日インテック	被覆樹脂の剥離	被覆樹脂の体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
537	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVRガイドワイヤー II (四肢末梢血管用)	朝日インテック	ガイドワイヤーの切断	体内遺残	国内	3	情報提供
538	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVRガイドワイヤー II (四肢末梢血管用)	朝日インテック	ガイドワイヤーの切断	体内遺残のおそれ、抜去困難に対する内科的追加処置	国内	1	情報提供
539	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVRガイドワイヤー II (四肢末梢血管用)	朝日インテック	ガイドワイヤー切断	体内遺残	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
540	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVRガイドワイヤーⅡ（四肢末梢血管用）	朝日インテック	ガイドワイヤー切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
541	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVRガイドワイヤーⅡ（四肢末梢血管用）	朝日インテック	スプリングの切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
542	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVRガイドワイヤーⅡ（四肢末梢血管用）	朝日インテック	スプリング切断	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
543	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVRガイドワイヤーⅡ（四肢末梢血管用）	朝日インテック	スプリング破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
544	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVRガイドワイヤーⅡ（四肢末梢血管用）	朝日インテック	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
545	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVRガイドワイヤーⅡ（四肢末梢血管用）	朝日インテック	不明	血管穿孔、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
546	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（脳血管用）	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
547	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（腹部血管用）	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
548	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVRガイドワイヤーⅡ（四肢末梢血管用）	朝日インテック	ガイドワイヤーの切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
549	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MS/MT/MV ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	剥離	コーティング体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
550	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	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
551	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	SAFARIガイドワイヤ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔	国内	1	情報提供
552	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	V-18 ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
553	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	アルゴン スプリングガイドワイヤー	ガデリウス・メディカル	不明	穿孔	国内	1	その他
554	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
555	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	2	情報提供
556	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IR	エフエムディ	離断	体内遺残	国内	2	情報提供
557	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
558	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
559	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー IV	朝日インテック	被覆樹脂の剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
560	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	PTFEコーティングの剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
561	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	スプリングの変形	抜去困難に対する内科的追加処置	国内	1	情報提供
562	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	国内	1	情報提供
563	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	外科的処置、抜去困難	国内	1	情報提供
564	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
565	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	1	情報提供
566	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	テルモPTCAガイドワイヤー	テルモ	なし	ステント追加術、血管解離	国内	1	情報提供
567	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	テルモPTCAガイドワイヤー	テルモ	切断の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
568	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	トランセンド マイクロガイドワイヤー	日本ストライカー	切断	なし	国内	1	情報提供
569	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク パーサターン ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	切断、物理特性上の不具合	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
570	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	抜き困難/ガイドワイヤーの切断	体内遺残の疑い、内科的追加処置	国内	1	情報提供
571	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
572	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	血管損傷、穿孔	国内	1	情報提供
573	心臓血管縫合補助具	フローコイル	ゲティンゲグループ・ジャパン	一部欠損	不明	国内	1	情報提供
574	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	クリップのずれ	なし	国内	1	情報提供
575	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	血栓	国内	2	情報提供
576	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	出血	国内	1	その他
577	心臓組織用クリップ	AtriCure左心耳クリップ	センチュリーメディカル	不明	脳血管発作	国内	1	情報提供
578	心臓組織用クリップ	AtriCure左心耳クリップ	センチュリーメディカル	閉鎖不全	左心耳出血	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	AFX イントロデューサシステム	日本ライフライン	潰れ	血管損傷	国内	2	その他
580	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	なし	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
581	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	止血弁からの空気混入	なし	国内	2	情報提供
582	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	4	情報提供
583	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	漏れの疑い	なし	国内	2	情報提供
584	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCathAdvance ステアラブルシース	日本メドトロニック	吸引不良	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
585	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCathAdvance ステアラブルシース	日本メドトロニック	止血弁からの空気混入	なし	国内	2	情報提供
586	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCathAdvance ステアラブルシース	日本メドトロニック	止血弁からの空気混入	空気塞栓の疑い	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	FlexCathAdvance 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	4	情報提供
588	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCathAdvance 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
589	心臓用カテーテルイントロデューサキット	JLLスティアラブルシース	日本ライフライン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
590	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、肺塞栓	国内	1	情報提供
591	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	血圧低下、動静脈瘻、疼痛	国内	1	情報提供
592	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	国内	1	情報提供
593	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	仮性動脈瘤、血腫	国内	1	情報提供
594	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	腫脹、出血、深部静脈血栓症	国内	1	情報提供
595	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Micraイントロデューサ	日本メドトロニック	不明	疼痛	国内	1	情報提供
596	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Sentrant イントロデューサシース	日本メドトロニック	挿入不能	血管損傷	国内	1	情報提供
597	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アジリス ステアラブルシースセット	日本光電工業	外れ	なし	国内	2	その他
598	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	外科処置、心タンポナーデ、心肺停止、穿孔の疑い、脳梗塞	国内	1	情報提供
599	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アジリスNxTイントロデューサー	アボットメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
600	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アジリスNxTイントロデューサー	アボットメディカルジャパン	不明	心肺停止、穿孔の疑い	国内	1	情報提供
601	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アテインセレクト カテーテル II SV	日本メトロニック	不明	冠静脈穿孔、不快感	国内	1	情報提供
602	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	感染のおそれ	国内	1	その他
603	心臓用カテーテルイントロデューサキット	カテーテルシースセット	日本光電工業	外れ	なし	国内	1	その他
604	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	外れ	なし	国内	1	その他
605	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴア ドライシール シース	日本ゴア	不明	血管解離、血管損傷	国内	1	情報提供
606	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	破損	出血	国内	1	情報提供
607	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、血管損傷	国内	2	情報提供
608	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、追加手術	国内	1	情報提供
609	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	16	情報提供
610	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
611	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、再手術	国内	1	情報提供
612	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴア ドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管解離、閉塞	国内	1	情報提供
613	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	血管解離の疑い	国内	1	情報提供
614	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	7	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
615	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	4	情報提供
616	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	なし	国内	1	情報提供
617	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	なし	空気塞栓	国内	1	情報提供
618	心臓用カテーテルイントロデューサキット	トレワルツ	東レ	なし	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
619	心臓用カテーテルイントロデューサキット	モビキャス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	空気塞栓症	国内	1	情報提供
620	心臓用カテーテルイントロデューサキット	モビキャス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
621	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 II H	テルモ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
622	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 II H	テルモ	切断	追加手術	国内	1	情報提供
623	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メドトロニック	なし	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
624	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メドトロニック	曲がり、剥離	なし	国内	1	情報提供
625	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メドトロニック	切断	なし	国内	1	情報提供
626	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メドトロニック	抜去困難のおそれ	なし	国内	1	情報提供
627	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メドトロニック	抜去不能のおそれ	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
628	心臓用カテーテル型電極	Advisor HD グリッドマッピングカテーテルSE	アボットメディカルジャパン	不明	外科処置、心タンポナーデ、心肺停止、穿孔の疑い、脳梗塞	国内	1	情報提供
629	心臓用カテーテル型電極	EP 電極カテーテル	日本ライフライン	不明	心タンポナーデ	国内	2	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
630	心臓用カテーテル型電極	EP 電極カテーテル	日本ライフライン	不明	穿孔	国内	1	情報提供
631	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	虚血性脳血管障害	国内	1	その他
632	心臓用カテーテル型電極	IntellaMap Orion マッピングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血圧低下、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
633	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、追加手術	国内	2	情報提供
634	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、低血圧	国内	1	情報提供
635	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	キンク、追加措置、抜去困難	なし	国内	1	情報提供
636	心臓用カテーテル型電極	インクファイアリーカテーテル	アボットメディカルジャパン	不明	心肺停止、穿孔の疑い	国内	2	情報提供
637	心臓用カテーテル型電極	スワンガンツ・サーモダイリユーション・カテーテル(電極付)	エドワーズライフサイエンス	抜去不能	血胸のおそれ、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
638	心臓用カテーテル型電極	ペンタレイナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテル離断	弁損傷の疑い	国内	1	情報提供
639	心臓用カテーテル型電極	ペンタレイナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	空気塞栓症、食道傷害、心穿孔	国内	1	情報提供
640	心臓用カテーテル型電極	ペンタレイナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	5	情報提供
641	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	心のう液貯留	国内	1	情報提供
642	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	吐血	国内	1	情報提供
643	心臓用カテーテル型電極	ペンタレイナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	弁損傷のおそれ	国内	1	情報提供
644	心臓用カテーテル型電極	ポラリオン	カネカ	なし	心タンポナーデ	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
645	心臓用カテーテル型電極	ラッソー2515	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
646	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	空気塞栓症	国内	1	情報提供
647	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	2	情報提供
648	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	心のう液貯留	国内	1	情報提供
649	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	肺静脈損傷	国内	2	情報提供
650	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
651	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	抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
652	心臓用カテーテル型電極	心腔内除細動マルチカテーテル	日本ライフライン	不明	心タンポナーデ	国内	3	情報提供
653	心臓用カテーテル型電極	電極カテーテル EPシリーズ	日本光電工業	なし	空気塞栓	国内	1	その他
654	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	8	その他
655	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	断裂	血管損傷のおそれ	国内	1	その他
656	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	断裂	体内遺残	国内	1	その他
657	振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム	クロッサーシステム	メディコン	破損	体内遺残	国内	1	その他
658	振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム	クロッサーシステム	メディコン	破損	追加手術	国内	1	その他
659	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	抜去不能	追加手術	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
660	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
661	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	ずれ	交換手術	国内	1	情報提供
662	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	なし	膿瘍、抜去手術	国内	1	情報提供
663	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	なし	膿瘍、痙縮の戻り	国内	1	情報提供
664	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	ねじれ	交換手術	国内	1	情報提供
665	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	ねじれ、損傷	交換手術、効果の減弱	国内	1	情報提供
666	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	位置異常	症状の悪化、追加手術	国内	1	情報提供
667	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	位置異常	症状の戻り	国内	1	情報提供
668	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	位置異常	追加手術	国内	1	情報提供
669	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	吸引不良	追加手術	国内	1	情報提供
670	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	断裂	痙縮の悪化	国内	1	情報提供
671	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	不明	化膿性脊椎炎	国内	1	情報提供
672	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	不明	感染症の疑い、追加手術	国内	1	情報提供
673	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	不明	心不全	国内	1	情報提供
674	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	不明	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
675	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	背部液体貯留	国内	1	情報提供
676	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	5	情報提供
677	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	閉塞の疑い	なし	国内	1	情報提供
678	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	不明	追加手術	国内	1	情報提供
679	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの逸脱	体内遺残	国内	1	情報提供
680	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	Integra Japan	カテーテルの逸脱	脳室内出血、抜去術	国内	1	情報提供
681	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの断裂	脳室拡大	国内	1	情報提供
682	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの断裂	抜去術	国内	1	情報提供
683	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	脳室拡大	国内	1	情報提供
684	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	4	情報提供
685	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損	抜去術	国内	1	情報提供
686	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	Integra Japan	バルブの破損(シリコーンハウジング損傷)	感染の疑い、抜去術	国内	1	情報提供
687	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	Integra Japan	バルブの破損(シリコーンハウジング損傷)	脳脊髄液の漏出、抜去術	国内	1	情報提供
688	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	1	情報提供
689	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	詰まり	感染、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
690	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	詰まり	感染の疑い、抜去術	国内	1	情報提供
691	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	硬膜下血腫	国内	1	情報提供
692	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	Integra Japan	詰まり	脳室拡大	国内	1	情報提供
693	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	1	情報提供
694	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	詰まり	抜去術	国内	3	情報提供
695	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	Integra Japan	詰まりの疑い	脳室拡大	国内	4	情報提供
696	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	1	情報提供
697	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、抜去術	国内	1	情報提供
698	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	3	情報提供
699	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脳室カテーテルの逸脱	抜去術	国内	1	情報提供
700	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	下肢の疼痛、抜去術	国内	1	情報提供
701	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	硬膜下血腫	国内	1	情報提供
702	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	Integra Japan	シャント機能不全の疑い	スリット様脳室	国内	1	情報提供
703	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	Integra Japan	詰まりの疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
704	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	スリット様脳室	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
705	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	脳室拡大	国内	1	情報提供
706	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	インプラントに対する異物反応、脳室拡大	国内	1	情報提供
707	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
708	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能、詰まりの疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
709	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損、詰まり、設定圧の変化	硬膜下血腫	国内	1	情報提供
710	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	詰まり	脳室拡大	国内	2	情報提供
711	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	詰まり	抜去術	国内	2	情報提供
712	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	詰まりの疑い	抜去術	国内	2	情報提供
713	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブシャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	設定圧の変化	抜去術	国内	1	情報提供
714	水頭症治療用シャント	CSFカテーテルシステム	日本メドトロニック	詰まりの疑い	再手術	国内	1	情報提供
715	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの逸脱、詰まりの疑い	抜去術	国内	1	情報提供
716	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	カテーテルの脱落	抜去術	国内	1	情報提供
717	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャント機能不全	脳室拡大	国内	1	情報提供
718	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャント機能不全、バルブの圧設定不能、バルブの破損、圧設定の変化	抜去術	国内	1	情報提供
719	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャント機能不全、腹腔カテーテルの断裂	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
720	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャント機能不全の疑い、バルブの圧設定不能	抜去術	国内	1	情報提供
721	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	スリット様脳室	国内	5	情報提供
722	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	硬膜下血腫	国内	1	情報提供
723	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	2	情報提供
724	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	4	情報提供
725	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能、バルブの破損	抜去術	国内	1	情報提供
726	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	硬膜下水腫	国内	1	情報提供
727	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
728	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	感染、髄膜炎	国内	1	情報提供
729	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
730	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	Integra Japan	バルブ破損(シリコーンハウジング損傷)	髄液漏、抜去術	国内	1	情報提供
731	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	詰まり	抜去術	国内	3	情報提供
732	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	Integra Japan	詰まりの疑い	脳室拡大	国内	2	情報提供
733	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	1	情報提供
734	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
735	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
736	水頭症治療用シャント	proGAVシャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	アンダードレナージ	詰まり	国内	2	情報提供
737	水頭症治療用シャント	proGAVシャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	アンダードレナージ	詰まりの疑い	国内	1	情報提供
738	水頭症治療用シャント	proGAVシャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	アンダードレナージ、脳室拡大	詰まり	国内	1	情報提供
739	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	なし	アンダードレナージ	国内	1	情報提供
740	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	なし	オーバードレナージ、再手術	国内	1	情報提供
741	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	圧設定変更不可、詰り	アンダードレナージ	国内	1	情報提供
742	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	開放圧設定変更不可	アンダードレナージ	国内	1	情報提供
743	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	再手術	圧設定変更不能	国内	1	情報提供
744	水頭症治療用シャント	proGAVシャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	アンダードレナージ	国内	1	情報提供
745	水頭症治療用シャント	proGAVシャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	オーバードレナージの疑い	国内	1	情報提供
746	水頭症治療用シャント	proSAシャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	アンダードレナージ	国内	1	情報提供
747	水頭症治療用シャント	シラスコンL-PシャントK型	カネカ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
748	水頭症治療用シャント	シラスコンL-PシャントK型	カネカ	切断	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
749	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メトロニック	詰まり	再手術	国内	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
750	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	詰まり	再手術、頭蓋内圧亢進	国内	1	情報提供
751	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドトロニック	カテーテル断裂	再手術	国内	1	情報提供
752	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドトロニック	詰まり	再手術	国内	2	情報提供
753	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドトロニック	破損	再手術	国内	1	情報提供
754	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドトロニック	不明	感染	国内	1	情報提供
755	水頭症治療用シャント	ソフィサ シャントシステム	TKB	バルブ不具合の疑い	不明	国内	1	その他
756	水頭症治療用シャント	ソフィサ シャントシステム	TKB	圧変更できない	意識低下	国内	1	その他
757	水頭症治療用シャント	ソフィサ シャントシステム	TKB	圧変更できない	頭痛	国内	1	その他
758	水頭症治療用シャント	ソフィサ シャントシステム	TKB	過量投与	オーバードレナージ、意識低下	国内	1	その他
759	水頭症治療用シャント	ソフィサ シャントシステム	TKB	過量投与	オーバードレナージ、頭痛	国内	1	その他
760	水頭症治療用シャント	ミートケ シャントバルブ	ビー・ブラウンエースクラップ	なし	オーバードレナージ、再手術	国内	1	情報提供
761	水頭症治療用シャント	ミートケ シャントバルブ	ビー・ブラウンエースクラップ	詰まりの疑い	アンダードレナージ	国内	1	情報提供
762	スーチャーアンカ	2ショットアンカー	秋田住友ベーク	アンカーバーの誤留置	アンカーバーの体内遺残	国内	1	情報提供
763	スーチャーアンカ	イディアルリフティング	秋田住友ベーク	誤穿刺	出血	国内	1	情報提供
764	整形外科用洗浄器	MicroAire パルススラバージシステム	帝人ナカシマメディカル	組立不良	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
765	整形外科用洗浄器	インターパルス パルスイリゲーション	日本ストライカー	脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
766	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	12	その他
767	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	74	情報提供
768	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	体内遺残	国内	1	情報提供
769	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	無し	国内	2	情報提供
770	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
771	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	23	情報提供
772	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
773	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	詰まりの疑い	なし	国内	1	情報提供
774	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	詰り	なし	国内	1	情報提供
775	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	切断	なし	国内	1	情報提供
776	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	4	情報提供
777	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
778	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
779	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	抜去不能	なし	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
780	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	なし	国内	3	情報提供
781	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	5	情報提供
782	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	4	情報提供
783	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、出血	国内	1	回収(改修)
784	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	シャントチューブ遺残、気胸	国内	1	情報提供
785	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	シャントチューブのずれ、シャントチューブの詰まりのおそれ	シャントチューブの体内遺残、気胸、胸水増悪のおそれ	国内	1	情報提供
786	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	シャントチューブのずれ、シャントチューブの詰まりのおそれ	シャントチューブ体内遺残、気胸、胸水増悪	国内	1	情報提供
787	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、シャントチューブ閉塞のおそれ	シャントチューブの体内遺残、胸水増悪	国内	1	情報提供
788	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、胸水増悪のおそれ	国内	1	情報提供
789	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、胎児胸水増悪のおそれ	国内	1	情報提供
790	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/気胸	国内	3	情報提供
791	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/シャントチューブのずれ	胸水増悪/シャントチューブ遺残/気胸	国内	1	情報提供
792	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	シャントチューブ閉塞のおそれ	気胸、胸水増悪	国内	1	情報提供
793	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	シャントチューブ閉塞のおそれ	胸水増悪	国内	1	情報提供
794	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	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
795	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	不明	気胸	国内	6	情報提供
796	大静脈カニューレ	DLP 人工心肺用カニューレ	日本メトロニック	不明	仮性動脈瘤、穿孔	国内	1	情報提供
797	大腿動静脈カニューレ	クイックドロウフェモラル静脈脱血用カニューレ	エドワーズライフサイエンス	外れ、漏れ	失血	国内	1	情報提供
798	大動脈カニューレ	イージーグライド大動脈カニューレNC	エドワーズライフサイエンス	不明	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
799	大動脈カニューレ	イージーグライド大動脈カニューレNC	エドワーズライフサイエンス	漏れ	失血	国内	1	情報提供
800	体内植込み用カテーテル	オルフィスCVキット	パイオラックスメディカルデバイス	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
801	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	アンビル外れ	なし	国内	8	情報提供
802	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	5	情報提供
803	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	アンビル倒れ	なし	国内	1	情報提供
804	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	アンビル保持系の抜去不良	なし	国内	1	情報提供
805	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	ステープル形成不良	再吻合	国内	1	情報提供
806	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	ステープル形成不良、切離不良	再吻合	国内	1	情報提供
807	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	切開の追加	国内	1	情報提供
808	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	術後リーク	国内	3	情報提供
809	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	縫合不良の疑い	再吻合	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
810	体内固定用組織ステープル	EndoWrist ステープラーリロード	インテュイティブサージカル	不明	ステープルライン出血	国内	1	その他
811	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	ステープル形成不良	なし	国内	1	情報提供
812	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	ステープル形成不良	術中出血	国内	1	その他
813	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
814	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	ステープルの形成不良、部品の外れ	なし	国内	1	情報提供
815	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	打針不良、部品の外れ	なし	国内	1	情報提供
816	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	変形	なし	国内	1	情報提供
817	体内固定用組織ステープル	TA 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
818	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	追加切除	国内	1	情報提供
819	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	8	情報提供
820	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	2	情報提供
821	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	5	情報提供
822	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	出血	国内	1	情報提供
823	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	2	情報提供
824	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	出血、組織損傷	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
825	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステーブル形成不良、打針不良	追加切除	国内	1	情報提供
826	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	なし	リーク	国内	1	情報提供
827	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	なし	追加切除	国内	2	情報提供
828	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	機器の破損	なし	国内	3	情報提供
829	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	機器の破損の疑い	なし	国内	1	情報提供
830	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	打針不良	なし	国内	5	情報提供
831	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	不明	なし	国内	1	情報提供
832	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	不明	組織損傷	国内	1	情報提供
833	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	縫合不良の疑い	出血	国内	1	情報提供
834	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	縫合不良の疑い	術後出血	国内	1	情報提供
835	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA II カートリッジ	コヴィディエンジャパン	ステーブル形成不良	なし	国内	1	情報提供
836	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA II カートリッジ	コヴィディエンジャパン	ステーブル形成不良	追加切除	国内	1	情報提供
837	体内固定用組織ステーブル	エンド GIA II カートリッジ	コヴィディエンジャパン	打針不良	なし	国内	1	情報提供
838	体内固定用組織ステーブル	エンドGIA	コヴィディエンジャパン	アゴ開放不良	なし	国内	1	情報提供
839	体内固定用組織ステーブル	エンドGIA	コヴィディエンジャパン	アゴ開放不良	追加切除	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
840	体内固定用組織ステーブル	エンドGIA	コヴィディエンジャパン	ステーブル形成不良	なし	国内	1	情報提供
841	体内固定用組織ステーブル	エンドGIA	コヴィディエンジャパン	打針不良	なし	国内	2	情報提供
842	体内固定用組織ステーブル	エンドパス エンドサーキュラーステイ プラー	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	ステイブル不完全形成の疑い	術後出血、入院期間延長の疑い	国内	1	情報提供
843	体内固定用組織ステーブル	エンドパス エンドサーキュラーステイ プラー	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	ステイブル不形成、不完全形成	人工肛門の造設	国内	1	情報提供
844	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル 2.0 リンフォース	コヴィディエンジャパン	アゴ開放不良、ステーブル形成不良	なし	国内	2	情報提供
845	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル 2.0 リンフォース	コヴィディエンジャパン	機器の破損、打針不良	切開創の延長	国内	1	情報提供
846	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル 2.0 リンフォース	コヴィディエンジャパン	打針不良	なし	国内	1	情報提供
847	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル 2.0 リンフォース	コヴィディエンジャパン	不明	組織損傷	国内	1	情報提供
848	体内固定用組織ステーブル	トライステーブル2.0	コヴィディエンジャパン	打針不良	なし	国内	3	情報提供
849	体内固定用組織ステーブル	プレミアム プラス CEEA	コヴィディエンジャパン	切離不良	追加切除	国内	1	情報提供
850	体内固定用組織ステーブル	プレミアムプラスCEEA	コヴィディエンジャパン	アンビル外れ	なし	国内	1	情報提供
851	体内固定用組織ステーブル	プレミアムプラスCEEA	コヴィディエンジャパン	アンビル外れ、抜去不良	なし	国内	1	情報提供
852	体内固定用組織ステーブル	プレミアムプラスCEEA	コヴィディエンジャパン	抜去不良	なし	国内	1	情報提供
853	体内固定用組織ステーブル	プレミアムプラスCEEA	コヴィディエンジャパン	抜去不良	切開の追加	国内	1	情報提供
854	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	ステイブル不完全形成、切離不全、抜 去困難	人工肛門の造設	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
855	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	ステイブル不完全形成の疑い	再手術、術後出血、人工肛門の造設	国内	1	情報提供
856	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	ステイブル不形成	術後リーク、入院期間の延長	国内	1	情報提供
857	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	ステイブル不形成	術式変更	国内	1	情報提供
858	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	ステイブル不形成、切離不全、不完全形成	人工肛門の造設	国内	1	情報提供
859	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
860	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	ステイブル不形成、不完全形成	入院期間の延長	国内	1	情報提供
861	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	ステイブル不形成、不完全形成の疑い	再手術、術後リーク	国内	1	情報提供
862	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	ステイブル不形成、不完全形成の疑い	再手術、術後出血、人工肛門の造設	国内	1	情報提供
863	体内固定用組織ステープル	ラディアルリロード	コヴィディエンジャパン	切離不良、縫合不良	なし	国内	1	情報提供
864	体内固定用組織ステープル	リンフォース トライステープル	コヴィディエンジャパン	不明	再手術、術後出血	国内	1	情報提供
865	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	縫合不良の疑い	エアリーク	国内	1	情報提供
866	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	クリップの装填不良	手術時間の延長	国内	1	その他
867	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	なし	国内	1	その他
868	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
869	体内用結さつクリップ	OTSC システム	センチュリーメディカル	誤留置	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
870	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	3	情報提供
871	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	機器の破損	なし	国内	1	情報提供
872	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
873	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	1	情報提供
874	体内用結さつクリップ	エンドクリップ II ML	コヴィディエンジャパン	動作不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
875	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	6	情報提供
876	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	追加切除	国内	3	情報提供
877	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	7	情報提供
878	体内用結さつクリップ	エンドクリップ III	コヴィディエンジャパン	クリップ破損	なし	国内	1	情報提供
879	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	リリース不良	なし	国内	1	情報提供
880	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	動作不良	なし	国内	1	情報提供
881	体内用結さつクリップ	シュアクリップ	エム・シー・メディカル	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
882	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	外れ、脱落	なし	国内	1	情報提供
883	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	遺残の疑い	国内	1	情報提供
884	体内用結さつクリップ	チャレンジャーTiクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供



番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
885	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	メンブレン損傷	出血	国内	1	情報提供
886	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	メンブレン展開不全	なし	国内	4	情報提供
887	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	メンブレン展開不全	出血	国内	1	情報提供
888	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	止血不全	なし	国内	1	情報提供
889	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	3	情報提供
890	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	亀裂の疑い、漏れ	なし	国内	1	情報提供
891	単回使用インライン逆流防止バルブ	バックチェックバルブ	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	なし	国内	1	情報提供
892	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	亀裂	国内	2	情報提供
893	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	無し	国内	1	情報提供
894	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 亀裂	なし	国内	1	情報提供
895	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 亀裂	無し	国内	3	情報提供
896	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	国内	1	その他
897	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
898	単回使用気管切開チューブ	PORTEX・気管切開チューブ	スミスメディカル・ジャパン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
899	単回使用気管切開チューブ	オール・シリコーン・トラキオストミイ・チューブ	コヴィディエンジャパン	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
900	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	1	情報提供
901	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
902	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	切断	なし	国内	1	情報提供
903	単回使用気管切開チューブ	シャイリー気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	異物混入	なし	国内	1	情報提供
904	単回使用気管切開チューブ	シャイリー気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂	なし	国内	1	情報提供
905	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
906	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	閉塞の疑い	なし	国内	1	情報提供
907	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	4	情報提供
908	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	1	情報提供
909	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	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
910	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	異所留置の疑い、曲がりの疑い	なし	国内	1	情報提供
911	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	2	情報提供
912	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能	なし	国内	1	情報提供
913	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能の疑い	なし	国内	2	情報提供
914	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能の疑い、収縮不能の疑い	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
915	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	緩み	なし	国内	1	情報提供
916	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
917	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、事故抜去、漏れ	なし	国内	1	情報提供
918	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	16	情報提供
919	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
920	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	収縮不能の疑い	なし	国内	2	情報提供
921	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	伸び	なし	国内	1	情報提供
922	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
923	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、漏れ	なし	国内	1	情報提供
924	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	接続不良	なし	国内	3	情報提供
925	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	5	情報提供
926	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	6	情報提供
927	単回使用気管切開チューブ	メラ ソフィット	泉工医科工業	不明	換気不全のおそれ	国内	1	その他
928	単回使用気管切開チューブ	メラ ソフィット クリア	泉工医科工業	カフの一部が過膨張	換気不全による低酸素症	国内	1	情報提供
929	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	異物混入	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
930	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	異物混入、漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供
931	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	異物混入の疑い、漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供
932	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	凹み	なし	国内	1	情報提供
933	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	1	情報提供
934	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能の疑い	なし	国内	1	情報提供
935	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、収縮	なし	国内	1	情報提供
936	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	7	情報提供
937	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	収縮	なし	国内	1	情報提供
938	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	5	情報提供
939	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	12	情報提供
940	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	漏れ疑い	なし	国内	1	情報提供
941	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再狭窄、再手術	国内	1	情報提供
942	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
943	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	開腹手術への移行	国内	1	情報提供
944	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 K-401	オリンパスメディカルシス テムズ	なし	気胸	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
945	単回使用クラスⅢ処置キット	CENTURION 白内障手術パック	日本アルコン	異物混入	なし	国内	1	その他
946	単回使用クラスⅢ処置キット	アルコン カスタムパック	日本アルコン	異物混入	感染症のおそれ	国内	1	その他
947	単回使用クラスⅢ処置キット	アルコン眼科用手術装置付属品	日本アルコン	異物混入	異物除去	国内	1	その他
948	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	IOPコントロール不良、灌流不良	網膜剥離のおそれ	国内	1	その他
949	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	カッター駆動不良	再手術、手術中止	国内	1	その他
950	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	システムメッセージ表示	再手術、手術中止	国内	4	その他
951	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	システムメッセージ表示、機器停止	再手術、手術中止	国内	1	その他
952	単回使用クラスⅢ処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	異物混入	異物除去のおそれ	国内	2	その他
953	単回使用クラスⅢ処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	異物混入、眼内異物の疑い	異物除去のおそれ	国内	1	その他
954	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、網膜損傷のおそれ	国内	1	その他
955	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、術後炎症、網膜損傷のおそれ	国内	1	その他
956	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	2	その他
957	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、網膜破損のおそれ	国内	1	その他
958	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	破損部位の除去のおそれ、網膜損傷のおそれ	国内	1	その他
959	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	網膜損傷のおそれ	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
960	単回使用クラスⅢ処置キット	コンティプレックス	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
961	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	4	情報提供
962	単回使用採血用針	BD バキュテイナ ブラッドコレクションセット	日本ベクトン・ディッキンソン	収納困難	感染のおそれ	国内	4	回収(改修)
963	単回使用採血用針	BD バキュテイナ ブラッドコレクションセット	日本ベクトン・ディッキンソン	収納困難	感染のおそれ	国内	15	情報提供
964	単回使用採血用針	BD バキュテイナ ブラッドコレクションセット	日本ベクトン・ディッキンソン	不明	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
965	単回使用持針器	デイズボーザブル持針器 E650007	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
966	単回使用自動ランセット	ジェントレット針	旭ボリスライダー	針露出	看護師の針、刺傷	国内	1	情報提供
967	単回使用自動ランセット	セーフティプロラス	ロシュDCジャパン	誤穿刺	感染のおそれ	国内	1	その他
968	単回使用手術用ステープラ	EES リニヤー カッター ステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	アレルギー反応の疑い、再手術	国内	1	情報提供
969	単回使用手術用ステープラ	エンド GIA ウルトラユニバーサルステープラー	コヴィディエンジャパン	アゴ開放不良	なし	国内	1	情報提供
970	単回使用手術用ステープラ	エンド GIA ウルトラユニバーサルステープラー	コヴィディエンジャパン	ステープル形成不良	なし	国内	1	情報提供
971	単回使用手術用パンチ	ハートストリング オオルティックカッター	ゲティンゲグループ・ジャパン	サイズ表示ミス	なし	国内	1	情報提供
972	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	なし	国内	1	その他
973	単回使用組織生検用針	メリット コルボセット 生検システム	メリットメディカル・ジャパン	不明	出血、損傷	国内	1	情報提供
974	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダネック	エラー表示	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
975	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダネック	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	その他
976	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダネック	スタイレット抜去困難	不明	国内	1	情報提供
977	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダネック	バルーンの収縮不能	不明	国内	1	情報提供
978	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダネック	バルーン収縮困難	不明	国内	1	情報提供
979	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダネック	異物	なし	国内	1	情報提供
980	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダネック	造影剤の漏れ、破損	不明	国内	6	情報提供
981	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダネック	造影剤の漏れ、破損の疑い	不明	国内	1	その他
982	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダネック	造影剤漏れ、破損	不明	国内	1	その他
983	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダネック	造影剤漏れ、破損	不明	国内	3	情報提供
984	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダネック	造影剤漏出、破損	なし	国内	1	情報提供
985	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダネック	造影剤漏出、破損疑い	不明	国内	1	情報提供
986	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	不明	国内	4	情報提供
987	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損の疑い	不明	国内	1	その他
988	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損の疑い	不明	国内	3	情報提供
989	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダネック	抜去困難	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
990	単回使用透析用針	セーフタッチカニューラGA	ニプロ	安全機構動作不良	なし	国内	1	情報提供
991	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
992	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	なし	国内	2	情報提供
993	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	出血	国内	1	情報提供
994	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	コヴィディエンジャパン	亀裂、空気混入、漏れ	なし	国内	1	情報提供
995	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、抜去抵抗、漏れ	なし	国内	1	情報提供
996	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	6	情報提供
997	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、剥離	なし	国内	3	情報提供
998	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、剥離、漏れ	なし	国内	2	情報提供
999	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
1000	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	血栓付着、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1001	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	損傷	なし	国内	1	情報提供
1002	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	損傷	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1003	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
1004	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	剥離、漏れ	なし	国内	7	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
1005	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	3	情報提供
1006	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	外れ	遺残の疑い	国内	1	情報提供
1007	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	切断	遺残のおそれ	国内	3	情報提供
1008	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	脱落	遺残の疑い	国内	1	情報提供
1009	単回使用トロカールスリーブ	Kii バルーントロッカー	オリンパスメディカルシステムズ	切断	遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1010	単回使用トロカールスリーブ	Kii バルーントロッカー	オリンパスメディカルシステムズ	切断	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
1011	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	なし	ヘルニア	国内	2	情報提供
1012	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	外れ	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1013	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	遺残のおそれ	国内	4	情報提供
1014	単回使用トロカールスリーブ	VersaOne シリーズ	コヴィディエンジャパン	外れ	なし	国内	1	情報提供
1015	単回使用トロカールスリーブ	VersaOne シリーズ	コヴィディエンジャパン	外れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1016	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	9	情報提供
1017	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	1	情報提供
1018	単回使用トロカールスリーブ	VersaOne シリーズ	コヴィディエンジャパン	折れ	なし	国内	1	情報提供
1019	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	体内遺残の疑い	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
1020	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	脱落の疑い	なし	国内	1	情報提供
1021	単回使用トロカールスリーブ	ステップシステム	コヴィディエンジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
1022	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
1023	単回使用トロカールスリーブ	ステップシステム	コヴィディエンジャパン	脱落	なし	国内	1	情報提供
1024	単回使用トロカールスリーブ	セパレーターロックシステム	オリンパスメディカルシステムズ	切断	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1025	単回使用トロカールスリーブ	ソフトソラコポート	コヴィディエンジャパン	折れ	なし	国内	2	情報提供
1026	単回使用トロカールスリーブ	ハイブリッド シングルユースロッカー	ビー・ブラウンエースクラップ	切断	なし	国内	1	情報提供
1027	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	ディスポーザブル NT 採石バスケット V-System	オリンパスメディカルシステムズ	ワイヤの損傷	穿孔	国内	1	情報提供
1028	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
1029	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	脱落	追加処置	国内	1	情報提供
1030	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	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	皮膚切開	国内	1	情報提供
1031	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	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
1032	単回使用縫合糸パサ	Mitek パサ ニードル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
1033	単回使用ワイヤ・結さつ糸パサ	FIRSTPASS ST スーチャーパサ	スミス・アンド・ネフュー	破損	再手術、手術時間の延長	国内	1	情報提供
1034	単回使用ワイヤ・結さつ糸パサ	アースレックス スコーピオンニードル	Arthrex Japan	製品の破損	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
1035	胆管造影用カテーテル	ERCPカニューラ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
1036	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	チューブ破断	体内遺残	国内	2	情報提供
1037	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	バルーン破裂	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
1038	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(ボタンタイプ)	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
1039	短期的使用経鼻・経口胃チューブ	アッヴィNJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	誤嚥性肺炎	国内	1	情報提供
1040	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	肺炎	国内	1	その他
1041	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	胃潰瘍がチューブにより生じたと考えられた	胃潰瘍	国内	1	その他
1042	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	1	情報提供
1043	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	外れ	なし	国内	1	情報提供
1044	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	2	情報提供
1045	短期的使用胆管用カテーテル	ゼメックスENBDチューブ	ゼオンメディカル	不明	穿孔	国内	1	情報提供
1046	短期的使用鼻咽喉頭エアウェイ	ポーテックス・経鼻エアウェイ	スミスメディカル・ジャパン	誤挿入	損傷	国内	1	情報提供
1047	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	RUSCH フォーリーカテーテル	テレフレックスメディカル ジャパン	抜去不能	抜去追加処置	国内	6	その他
1048	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	1	情報提供
1049	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	ニプロバルーンカテーテル	ニプロ	切断、抜去不能	体内遺残	国内	1	その他

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1050	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーデックス バイオキヤス フォーリーカテーテル	メディコン	破裂	体内遺残	国内	1	その他
1051	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バードI.C.フォーリートレイB	メディコン	バルーンの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1052	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バードI.C.フォーリートレイB	メディコン	バルーンの破損	体内遺残の疑い	国内	1	その他
1053	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バードI.C.フォーリートレイB	メディコン	切断	体内遺残	国内	2	その他
1054	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バードI.C.フォーリートレイB	メディコン	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
1055	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、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1056	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	事故抜去、収縮	なし	国内	2	情報提供
1057	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	事故抜去、破裂	なし	国内	8	情報提供
1058	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	事故抜去、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1059	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	なし	国内	1	情報提供
1060	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	1	情報提供
1061	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	2	情報提供
1062	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	3	情報提供
1063	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	陥頓、切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1064	中隔開口用カテーテル	フォガティーダイレーションカテーテル	エドワーズライフサイエンス	収縮不能	血管損傷のおそれ	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
1065	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	無し	国内	1	情報提供
1066	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	6	情報提供
1067	注射筒輸液ポンプ	クーデックシリンジポンプGSP-120	大研医器	当該製品の電源コード部より発火	なし	国内	1	その他
1068	注射筒輸液ポンプ	テルフュージョンシリンジポンプ35型	テルモ	動作停止	なし	国内	1	情報提供
1069	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	Navien ディスタルサポートカテーテル	日本メドトロニック	挿入不能	血管損傷、出血	国内	1	情報提供
1070	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	Taiga ガイディングカテーテル	日本メドトロニック	剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1071	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	Taigaガイディングカテーテル	日本メドトロニック	併用機器との抵抗	なし	国内	1	情報提供
1072	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ガイディングカテーテルHA	朝日インテック	カテーテルのキンク	手技遅延	国内	1	情報提供
1073	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ガイディングカテーテルHA	朝日インテック	カテーテルの切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1074	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	マック ワン コロナリーガイディングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	国内	1	その他
1075	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	マック ワン コロナリーガイディングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1076	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	メドトロニックAVE ガイディングカテーテル	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞、血管損傷、心原性ショック	国内	1	情報提供
1077	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	メドトロニックAVE ガイディングカテーテル	日本メドトロニック	不明	閉塞	国内	1	情報提供
1078	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	エクスポート Advance アスピレーションカテーテル	日本メドトロニック	吸引不可	なし	国内	1	情報提供
1079	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	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
1080	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	ゴア MOB バルーンカテーテル	日本ゴア	不明	血管解離	国内	3	情報提供
1081	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	ゴア MOB バルーンカテーテル	日本ゴア	不明	血管損傷	国内	3	情報提供
1082	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	閉塞	国内	1	情報提供
1083	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
1084	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	ゴア トリローブバルーンカテーテル II	日本ゴア	不明	血管解離	国内	1	情報提供
1085	中心循環系血管造影用カテーテル	グッドテックカテーテル	グッドマン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1086	中心循環系血管造影用カテーテル	セレコンMPカテーテル II	テルモ・クリニカルサプライ	破裂	損傷のおそれ	国内	1	その他
1087	中心循環系血管造影用カテーテル	テルモ血管造影キットA	テルモ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1088	中心循環系血管造影用カテーテル	ナイロンカテーテル	Cook Japan	不明	血管解離	国内	1	情報提供
1089	中心循環系血管造影用カテーテル	メリット血管造影カテーテル	メリットメディカル・ジャパン	外れ	体内遺残	国内	1	その他
1090	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUMPRIME デタッチャブルコイルシステム	日本メドトロニック	伸び	なし	国内	1	情報提供
1091	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUMPRIME デタッチャブルコイルシステム	日本メドトロニック	伸び	体内遺残	国内	1	情報提供
1092	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUMPRIME デタッチャブルコイルシステム	日本メドトロニック	伸び 挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1093	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUMPRIME デタッチャブルコイルシステム	日本メドトロニック	伸び、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1094	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUMPRIME デタッチャブルコイルシステム	日本メドトロニック	挿入不能	なし	国内	1	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1095	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブル コイルシステム	日本メドトロニック	離脱不能	なし	国内	2	情報提供
1096	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブル コイルシステム	日本メドトロニック	離脱不能 ずれ	なし	国内	1	情報提供
1097	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	胸膜炎	国内	3	情報提供
1098	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	塞栓症、追加手術	国内	1	情報提供
1099	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	脱落	追加処置	国内	1	情報提供
1100	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	気管支狭窄	国内	1	情報提供
1101	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	逆流	国内	1	情報提供
1102	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バスキュラープラグ II	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	国内	1	情報提供
1103	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	追加処置	国内	2	情報提供
1104	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	膿尿、発熱	国内	1	情報提供
1105	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	溶血	国内	1	情報提供
1106	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バスキュラープラグII	アボットメディカルジャパン	不明	再手術、塞栓不全	国内	1	情報提供
1107	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブル コイルシステム	日本メドトロニック	伸び、離脱不能	なし	国内	1	情報提供
1108	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	10	情報提供
1109	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	25	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
1110	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブル コイルシステム	日本メトロニック	離脱不能	なし	国内	3	情報提供
1111	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブル コイルシステム	日本メトロニック	離脱不能 伸び	なし	国内	1	情報提供
1112	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
1113	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM デタッチャブル コイルシステム	日本メトロニック	伸び、離脱不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1114	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
1115	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUMPRIME デタッチャブル コイルシステム	日本メトロニック	離脱不能	なし	国内	1	情報提供
1116	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	コイル長が短い	なし	国内	4	情報提供
1117	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Barricade コイルシステム	センチュリーメディカル	伸び	なし	国内	1	情報提供
1118	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
1119	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Barricade コイルシステム	センチュリーメディカル	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1120	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、離脱不能	なし	国内	1	情報提供
1121	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Barricade コイルシステム	センチュリーメディカル	通電不良	なし	国内	1	情報提供
1122	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、離脱不能	なし	国内	1	情報提供
1123	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	5	情報提供
1124	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	不完全な動脈瘤の充填	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
1125	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、伸び、切断、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1126	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、離脱不全の疑い	血栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1127	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、離脱不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1128	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	異なるラベルの貼付	コイルの伸長のおそれ、術時間延長	国内	1	回収(改修)
1129	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	不明	出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1130	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	体内遺残	国内	1	情報提供
1131	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX 液体塞栓システムLD	日本メトロニック	注入不能	なし	国内	1	情報提供
1132	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX 液体塞栓システムLD	日本メトロニック	漏れ	体内遺残	国内	1	情報提供
1133	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX 液体塞栓システムLD	日本メトロニック	注入不能	なし	国内	1	情報提供
1134	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	日本メトロニック	注入不能	なし	国内	3	情報提供
1135	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	OPTIMA コイルシステム	センチュリーメディカル	機器の不具合(音響トーンの音量低下)	なし	国内	1	情報提供
1136	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	OPTIMA コイルシステム	センチュリーメディカル	離脱不能	なし	国内	2	情報提供
1137	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	拡張不能	なし	国内	1	情報提供
1138	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	挿入不能	なし	国内	3	情報提供
1139	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PDA閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	ずれ	塞栓症のおそれ、追加手術	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
1140	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PDA閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	曲がり	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1141	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PDA閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	漏れ	溶血	国内	2	情報提供
1142	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PDA閉鎖セットII	アボットメディカルジャパン	ずれ	塞栓症、追加手術	国内	1	情報提供
1143	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Penumbra PC400コイルシステム	メディコスヒラタ	早期離脱	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1144	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メドトロニック	ずれ	感覚性失語、麻痺	国内	1	情報提供
1145	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メドトロニック	なし	眼球運動障害	国内	1	情報提供
1146	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メドトロニック	なし	眼球運動障害、視覚異常	国内	1	情報提供
1147	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メドトロニック	なし	虚血性脳血管障害	国内	2	情報提供
1148	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メドトロニック	なし	虚血性脳血管障害 血栓症	国内	1	情報提供
1149	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メドトロニック	解れ、拡張不能	なし	国内	1	情報提供
1150	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、固着、収納困難	なし	国内	1	情報提供
1151	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、留置困難	なし	国内	1	情報提供
1152	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、抜去不能、癒着	悪心、意識障害、虚血、血種、出血性脳血管障害、神経障害、穿孔、頭痛、発作、攣縮	国内	1	情報提供
1153	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	緩み、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1154	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、潰れ	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
1155	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
1156	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1157	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	挿入不能	なし	国内	4	情報提供
1158	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	不明	心停止、頸動脈洞反射の疑い	国内	1	情報提供
1159	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	不明	浮腫、麻痺	国内	1	情報提供
1160	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	ずれ	なし	国内	1	情報提供
1161	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	ずれ	追加処置	国内	1	情報提供
1162	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	ずれ、伸び	なし	国内	1	情報提供
1163	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	固着	なし	国内	1	情報提供
1164	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び	なし	国内	5	情報提供
1165	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び	追加手技	国内	2	情報提供
1166	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、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1167	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、抜去不能	血栓症、追加手術	国内	1	情報提供
1168	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び、挿入不能	なし	国内	5	情報提供
1169	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、抜去不能	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
1170	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	切断	なし	国内	3	情報提供
1171	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	切断、挿入不能、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1172	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	切断、離脱不能	なし	国内	1	情報提供
1173	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	切断の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1174	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	挿入困難	なし	国内	1	情報提供
1175	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	挿入不能	なし	国内	3	情報提供
1176	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	挿入不能、抜去不能	なし	国内	2	情報提供
1177	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	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1178	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	抜去不能、離脱不能	なし	国内	1	情報提供
1179	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	離脱不能	なし	国内	3	情報提供
1180	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	離脱不良	なし	国内	1	情報提供
1181	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、抜去不能	不明	国内	1	情報提供
1182	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	追加手術	国内	1	情報提供
1183	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、切断	ステント追加術、体内遺残	国内	1	情報提供
1184	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	感染、子宮筋腫分娩	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
1185	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	筋腫分娩、子宮内感染	国内	1	情報提供
1186	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
1187	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、子宮内感染	国内	1	情報提供
1188	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	腫瘍崩壊症候群	国内	1	情報提供
1189	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	伸びの疑い	なし	国内	1	情報提供
1190	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレスイト マイクラスコイル MDC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	伸び	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1191	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	右心不全、肺高血圧	国内	1	その他
1192	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレスキュー	アステラス製薬	不明	虚血、創傷治癒遅延	国内	1	その他
1193	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	広範な子宮虚血、子宮内感染	国内	1	その他
1194	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	吐血、肺出血	国内	1	その他
1195	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	仮性動脈瘤、十二指腸潰瘍	国内	1	その他
1196	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ディーシー ビーズ	エーザイ	なし	肝梗塞	国内	1	情報提供
1197	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	急性胆嚢炎	国内	1	その他
1198	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	敗血症性ショック、肝膿瘍	国内	1	その他
1199	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ディーシー ビーズ	エーザイ	標的外塞栓	十二指腸潰瘍出血	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
1200	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム アトラス	日本ストライカー	不明	出血、穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
1201	中心循環系血管内超音波カテーテル	ViewFlex Xtra ICEカテーテル	アボットメディカルジャパン	不明	心肺停止、穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1202	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	1	情報提供
1203	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	20	情報提供
1204	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	13	情報提供
1205	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
1206	中心循環系血管内超音波カテーテル	アルタビュー	テルモ	抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
1207	中心循環系血管内超音波カテーテル	イーグルアイプラチナム	フィリップス・ジャパン	抜去不能	なし	国内	2	その他
1208	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	2	情報提供
1209	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	5	情報提供
1210	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	断線	なし	国内	1	情報提供
1211	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
1212	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	6	情報提供
1213	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	6	情報提供
1214	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	心のう液貯留	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
1215	中心循環系血管内超音波カテーテル	ビジョンズPV.014P RX	フィリップス・ジャパン	抜去不能	なし	国内	1	その他
1216	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
1217	中心循環系血管内超音波カテーテル	リフィニティ	フィリップス・ジャパン	切断	体内遺残	国内	1	その他
1218	中心循環系血管内超音波カテーテル	リフィニティ	フィリップス・ジャパン	抜去不能	なし	国内	2	その他
1219	中心循環系血管内超音波カテーテル	レポリューション2	フィリップス・ジャパン	抜去不能	体内遺残	国内	1	その他
1220	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
1221	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	追加措置	国内	1	情報提供
1222	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、追加措置、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1223	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	2	情報提供
1224	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	追加処置	国内	1	情報提供
1225	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	血栓症	国内	1	情報提供
1226	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	コメットプレッシャーガイドワイヤ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1227	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	プライムワイヤ プレストージ	フィリップス・ジャパン	解れ	なし	国内	1	その他
1228	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	伸び	なし	国内	2	その他
1229	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	プライムワイヤ プレストージ	フィリップス・ジャパン	切断、抜去不能	なし	国内	1	その他

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1230	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	プライムワイヤ プレストージ	フィリップス・ジャパン	波形消失	なし	国内	1	回収(改修)
1231	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	2	その他
1232	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Penumbraシステム	メディコスヒラタ	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1233	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	意識レベルの低下、虚血性脳血管障害、内出血	国内	1	情報提供
1234	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
1235	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエンジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
1236	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	日本メトロニック	切断	なし	国内	1	情報提供
1237	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエンジャパン	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1238	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	日本メトロニック	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1239	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	日本メトロニック	不明	血管解離	国内	1	情報提供
1240	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	日本メトロニック	不明	血管解離、脳血管障害	国内	1	情報提供
1241	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Tron FX 血栓除去デバイス	JIMRO	なし	出血性脳血管障害	国内	2	情報提供
1242	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Tron FX 血栓除去デバイス	JIMRO	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1243	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Tron FX 血栓除去デバイス	JIMRO	抜去不能	出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1244	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	日本メトロニック	破損	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
1245	中心循環系塞栓除去用カテーテル	エン スネア システム	メリットメディカル・ジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1246	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	抜去不能	虚血性脳血管障害、体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
1247	中心循環系塞栓除去用カテーテル	ニューハウスプロテクトSE	東レ・メディカル	バスケットフィルターを構成する鋼線の切断	なし	国内	1	情報提供
1248	中心循環系塞栓除去用カテーテル	フィルトラップ	ニプロ	抜去困難	なし	国内	1	情報提供
1249	中心循環系塞栓除去用カテーテル	血栓吸引カテーテル Rebirth3	グッドマン	抜去不能	手技時間の延長	国内	1	情報提供
1250	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	ガードワイヤ・プロテクションシステム	日本メドトロニック	不明	血栓症	国内	1	情報提供
1251	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	血管解離	国内	1	情報提供
1252	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	FlowGate2/バルーン付ガイディングカテーテル	日本ストライカー	バルーンの拡張不良	なし	国内	1	情報提供
1253	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	FlowGate2/バルーン付ガイディングカテーテル	日本ストライカー	挿入時の抵抗	なし	国内	1	情報提供
1254	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	TMP ロックバルーンカテーテルセット	東海メディカルプロダクツ	なし	仮性動脈瘤疑い	国内	1	情報提供
1255	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	バルーン変形	不明	国内	1	情報提供
1256	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	テンポラリーオクリュージョンバルーンカテーテルⅡ	富士システムズ	バルーン破損	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
1257	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	4	情報提供
1258	中心循環系マイクロカテーテル	TMPマイクロカテーテルⅢ	東海メディカルプロダクツ	なし	穿孔	国内	1	情報提供
1259	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	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
1260	中心循環系マイクロカテーテル	カネカマイクロカテーテルC/P-N1	カネカ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1261	中心循環系マイクロカテーテル	カラベル マイクロカテーテル	朝日インテック	カテーテルの切断	スネアによる回収、体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1262	中心循環系マイクロカテーテル	カラベル マイクロカテーテル	朝日インテック	カテーテルの切断	スネアによる回収、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1263	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	バルーンカテーテルによる回収、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1264	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	1	情報提供
1265	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	1	情報提供
1266	中心循環系マイクロカテーテル	カラベル マイクロカテーテル	朝日インテック	カテーテルの切断	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
1267	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	国内	1	その他
1268	中心循環系マイクロカテーテル	テルモマイクロカテーテル	テルモ・クリニカルサプライ	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1269	中心循環系マイクロカテーテル	トラックー エクセル インフュージョンカテーテル	日本ストライカー	外れの疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1270	中心循環系マイクロカテーテル	トラックー エクセル インフュージョンカテーテル	日本ストライカー	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1271	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	1	情報提供
1272	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、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1273	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	日本メドトロニック	切断	なし	国内	3	情報提供
1274	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	日本メドトロニック	挿入不能	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
1275	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	日本メドトロニック	挿入不能、損傷	なし	国内	1	情報提供
1276	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
1277	中心循環系マイクロカテーテル	マークスマン マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	潰れ	なし	国内	1	情報提供
1278	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	日本メドトロニック	捻れ	なし	国内	1	情報提供
1279	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	日本メドトロニック	剥離	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
1280	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	日本メドトロニック	併用医療機器の拡張不能	なし	国内	1	情報提供
1281	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	日本メドトロニック	損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
1282	中心循環系マイクロカテーテル	マイクロカテーテル	パイオラックスメディカルデバイス	切断	遺残	国内	1	情報提供
1283	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	日本メドトロニック	穴の疑い、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1284	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	日本メドトロニック	切断	なし	国内	1	情報提供
1285	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	3	情報提供
1286	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	日本メドトロニック	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
1287	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	日本メドトロニック	注入不能	なし	国内	3	情報提供
1288	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	コヴィディエンジャパン	破断	なし	国内	1	情報提供
1289	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	日本メドトロニック	破裂	併用医療機器の体内遺残	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
1290	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
1291	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	体内遺残	国内	1	情報提供
1292	中心循環系マイクロカテーテル	レーパー マイクロカテーテル	日本メトロニック	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1293	中心循環系マイクロカテーテル	レネグード マイクロカテーテル	日本ストライカー	損傷	穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1294	中心静脈用カテーテル	CV カテーテル キット	日本コヴィディエン	亀裂、折れ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1295	中心静脈用カテーテル	CV カテーテル キット	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	2	情報提供
1296	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	外れ、亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1297	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、切断、折れ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1298	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
1299	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	体内遺残	国内	1	情報提供
1300	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	1	情報提供
1301	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	浮腫	国内	1	情報提供
1302	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、曲がり	なし	国内	1	情報提供
1303	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	凹み、亀裂、切断	空気塞栓	国内	1	情報提供
1304	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	解れ、曲がり、固着、破断	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
1305	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	解れ、曲がり、切断、抜去不能	血管外迷入	国内	1	情報提供
1306	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	2	情報提供
1307	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	10	情報提供
1308	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	10	情報提供
1309	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
1310	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	事故抜去	なし	国内	1	情報提供
1311	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	自己抜去	なし	国内	1	情報提供
1312	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	7	情報提供
1313	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	切断、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1314	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	2	情報提供
1315	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	CVレガフォース SX	テルモ	切断	体内遺残	国内	1	その他
1316	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	アルゴン セントラルカテーテルキット	ガドリウス・メディカル	切断	血管手術	国内	5	その他
1317	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	漏れ	呼吸困難	国内	1	その他
1318	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	2	情報提供
1319	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	ヒックマンカテーテルキット	メディコン	なし	血栓塞栓症の疑い	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
1320	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	ヒックマンカテーテルキット	メディコン	亀裂	薬液漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	2	その他
1321	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	ヒックマンカテーテルキット	メディコン	抜去不能	肺出血	国内	1	その他
1322	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	ヒックマンカテーテルキット	メディコン	漏れ	薬液漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	1	その他
1323	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	2	その他
1324	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	切断	血管等への迷入の疑い	国内	1	その他
1325	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
1326	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	情報提供
1327	中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム	Cool Line IVTMカテーテル	旭化成ゾールメディカル	バルーン破損	なし	国内	1	その他
1328	中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム	Quattro・ICY IVTMカテーテル	旭化成ゾールメディカル	なし	血栓	国内	1	その他
1329	中枢神経系先端トランスデューサ付カテーテル	カミノ・プレッシャー・モニタリング・カテーテル	TKB	モニタリングできない	なし	国内	1	その他
1330	超音波ネブライザ	I-neb AADネブライザ	フィリップス・ジャパン	作動不良	なし	国内	6	その他
1331	超音波ネブライザ	I-neb AADネブライザ	フィリップス・ジャパン	作動不良の疑い	なし	国内	3	その他
1332	超音波ネブライザ	I-neb AADネブライザ	フィリップス・ジャパン	破損	なし	国内	1	その他
1333	超音波ネブライザ	エアロジェンプロ ネブライザユニット	コヴィディエンジャパン	変色	なし	国内	1	情報提供
1334	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、排尿障害	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
1335	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	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1336	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	折れ、抜去不能	追加処置	国内	1	情報提供
1337	長期使用尿管用チューブステント	ポラリス ウルトラ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	腎盂腎炎、追加処置、尿管腸骨動脈瘻、膀胱炎	国内	1	情報提供
1338	長期使用尿管用チューブステント	尿管カテーテル	Cook Japan	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1339	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	Jチューブ閉塞	ウエアリングオフ増悪	国内	2	情報提供
1340	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	事故抜去	ウエアリングオフ増悪	国内	2	情報提供
1341	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	1	情報提供
1342	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	痰がつまって窒息	国内	1	情報提供
1343	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	感染	国内	1	情報提供
1344	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
1345	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	肉芽腫になって膿んだ	国内	1	情報提供
1346	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	不明	国内	1	情報提供
1347	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	痰がつまって窒息	国内	1	情報提供
1348	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	カンガルー PEG キット	日本コヴィディエン	不明	感染の疑い	国内	1	情報提供
1349	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	カンガルー バンパー G-チューブ	日本コヴィディエン	事故抜去	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
1350	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	バラードMIC胃瘻造設キット	アバノス・メディカル・ジャパン・インク	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1351	長期的使用胃瘻用ボタン	イディアルボタン	秋田住友ベーク	カテーテルチューブ破断	カテーテル先端部の胃内残留	国内	1	情報提供
1352	長期的使用胃瘻用ボタン	イディアルボタン	秋田住友ベーク	ボタンカテーテルの不完全留置	腹部疼痛	国内	1	情報提供
1353	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	なし	腹腔内留置	国内	1	情報提供
1354	長期的使用胃瘻用ボタン	エンドビブ ボタンⅡ	日本コヴィディエン	亀裂	なし	国内	1	情報提供
1355	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	2	情報提供
1356	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
1357	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	曲がり、折れ	出血	国内	1	情報提供
1358	長期的使用胃瘻用ボタン	カンガルーボタンⅡ	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	3	情報提供
1359	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	追加処置	国内	1	情報提供
1360	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	国内	6	情報提供
1361	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1362	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	追加処置	国内	1	情報提供
1363	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	J型カニューラ先端部の脱落	J型カニューラ先端部の胃内遺残	国内	1	情報提供
1364	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



番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1365	長期的使用経腸栄養キット	イディアルシースPEGキット	秋田住友ベーク	アンカーの誤留置	バーの胃壁内埋没遺残	国内	1	情報提供
1366	長期的使用経腸栄養キット	イディアルシースPEGキット	秋田住友ベーク	アンカーの誤留置	バーの腹腔内遺残	国内	1	情報提供
1367	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	遺残バーの外科的摘出	国内	1	情報提供
1368	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	腹腔内バーの外科的摘出	国内	3	情報提供
1369	長期的使用経腸栄養キット	イディアルシースPEGキット	秋田住友ベーク	アンカーバーの誤留置	アンカーバーの体内遺残	国内	5	情報提供
1370	長期的使用経腸栄養キット	イディアルシースPEGキット	秋田住友ベーク	アンカーバーの誤留置	遺残バーの外科的摘出	国内	1	情報提供
1371	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	カテーテル挿入時の誤操作	発熱、腹腔内エア貯留	国内	1	情報提供
1372	長期的使用経腸栄養キット	イディアルシースPEGキット	秋田住友ベーク	ダイレータ先端部の脱落	ダイレータ先端部の胃内落下	国内	2	情報提供
1373	長期的使用胆管用カテーテル	ラピッド エクスチェンジ 胆管ステント・システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	感染のおそれ	国内	1	情報提供
1374	長期的使用胆管用カテーテル	ラピッド エクスチェンジ胆管ステント・システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1375	長期的使用胆管用カテーテル	ラピッド エクスチェンジ胆管ステント・システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
1376	長期的使用注入用植込みポート	BARD MRIポート	メディコン	ポート本体の破損	皮下漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	1	その他
1377	長期的使用注入用植込みポート	BARD MRIポート	メディコン	外れ	皮下漏出に伴う皮膚炎症の疑い	国内	1	その他
1378	長期的使用注入用植込みポート	BARD MRIポート	メディコン	切断	体内遺残	国内	1	その他
1379	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	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
1380	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	2	その他
1381	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	4	その他
1382	長期的使用注入用植込みポート	BARD X-ポートisp	メディコン	切断	心臓内への迷入	国内	1	その他
1383	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	漏れ	皮下漏出に伴う皮膚炎症の疑い	国内	1	その他
1384	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	漏れ	薬液漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	1	その他
1385	長期的使用注入用植込みポート	BARD ポート-Ti	メディコン	亀裂	皮下漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	1	その他
1386	長期的使用注入用植込みポート	BARD ポート-Ti	メディコン	亀裂	薬液漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	1	その他
1387	長期的使用注入用植込みポート	BARD ポート-Ti	メディコン	亀裂	薬液漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	1	情報提供
1388	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	2	その他
1389	長期的使用注入用植込みポート	BARD ポート-Ti	メディコン	切断	体内遺残	国内	2	その他
1390	長期的使用注入用植込みポート	BARD ポート-Ti	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
1391	長期的使用注入用植込みポート	BARD ポート-Ti	メディコン	漏れ	皮下漏出に伴う皮膚炎症の疑い	国内	1	その他
1392	長期的使用注入用植込みポート	BARD ポート-Ti	メディコン	漏れ	皮下漏出に伴う皮膚炎症の疑い	国内	1	情報提供
1393	長期的使用注入用植込みポート	BARD ポート-Ti	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
1394	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	ずれ、滴下不良	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
1395	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	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1396	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	貫通、漏れ	再手術、痛み	国内	1	その他
1397	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	亀裂	再手術	国内	3	その他
1398	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	亀裂	再手術、腫れ	国内	1	その他
1399	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	亀裂	再手術、皮膚炎	国内	1	その他
1400	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	亀裂、漏れ	再手術、皮下漏出	国内	1	その他
1401	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	3	その他
1402	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
1403	長期的使用注入用植込みポート	パワーポート スリム	メディコン	亀裂	皮下漏出	国内	1	その他
1404	長期的使用注入用植込みポート	パワーポート スリム	メディコン	不明	感染の疑い	国内	1	情報提供
1405	長期的使用注入用植込みポート	パワーポート スリム	メディコン	漏れ	皮下漏出	国内	2	その他
1406	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	スタイレットの切断	スタイレットの体内遺残	国内	1	その他
1407	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	なし	縦隔内への迷入	国内	1	情報提供
1408	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	体内遺残	国内	1	情報提供
1409	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	発赤	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
1410	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	亀裂	皮下漏出	国内	1	その他
1411	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	亀裂	皮下漏出	国内	1	情報提供
1412	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	10	その他
1413	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
1414	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	4	その他
1415	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	3	情報提供
1416	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	2	その他
1417	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	2	情報提供
1418	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	スタイレットの体内遺残	国内	1	その他
1419	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	右心室への迷入	国内	2	その他
1420	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	右心房への迷入	国内	2	その他
1421	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	右心房への迷入	国内	1	情報提供
1422	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	5	その他
1423	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	2	情報提供
1424	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	上大静脈への迷入	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
1425	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
1426	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	切断	肺動脈への迷入	国内	2	情報提供
1427	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	情報提供
1428	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疑い	国内	1	その他
1429	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疑い	国内	1	情報提供
1430	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	薬液漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	2	情報提供
1431	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	キズ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1432	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	ずれ、外れ	なし	国内	1	情報提供
1433	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	ずれ、切断、潰れ	なし	国内	1	情報提供
1434	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	ずれ、切断、潰れ、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1435	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	ずれ、漏れ	皮下漏出	国内	1	情報提供
1436	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、亀裂、漏れ	痛み	国内	1	情報提供
1437	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、亀裂、漏れ	皮下漏出	国内	1	情報提供
1438	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	亀裂	なし	国内	2	情報提供
1439	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	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
1440	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	亀裂、切断	なし	国内	1	情報提供
1441	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	亀裂、切断、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1442	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、潰れ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1443	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、潰れ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1444	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、潰れ、漏れ	痛み	国内	1	情報提供
1445	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
1446	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	11	情報提供
1447	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	滴下不良、膨れ	皮下漏出	国内	1	情報提供
1448	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	痛み	国内	1	情報提供
1449	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	漏れ	皮下漏出	国内	1	情報提供
1450	伝達麻酔用カテーテル	コンティプレックスC	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	なし	国内	2	情報提供
1451	電動式低圧吸引器	Thopaz+吸引器	日本コヴィディエン	吸引困難	皮下気腫	国内	1	情報提供
1452	電動式低圧吸引器	サーボドレイン	秋田住友ベーク	作動停止	なし	国内	2	情報提供
1453	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	なし	発赤	国内	1	情報提供
1454	透析用留置針	クランピングチューブ付 メディカット カニューラ	コヴィディエンジャパン	亀裂、空気混入	なし	国内	2	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1455	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	8	情報提供
1456	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	詰まり、折れ	血圧上昇	国内	2	情報提供
1457	透析用留置針	クランピングチューブ付 メディカット カニューラ	コヴィディエンジャパン	穴、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1458	透析用留置針	クランピングチューブ付 メディカット カニューラ	コヴィディエンジャパン	損傷	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1459	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
1460	透析用留置針	ハッピーキャスV	東郷メディキット	安全機構不具合	看護師による針刺し	国内	2	情報提供
1461	透析用留置針	ハッピーキャスクランプキャス	東郷メディキット	カテーテルの切断	切断したカテーテルの摘出	国内	1	情報提供
1462	透析用留置針	ハッピーキャスクランプキャス P	東郷メディキット	カテーテルの切断	切断したカテーテルが遺残した可能性	国内	1	情報提供
1463	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	なし	発赤	国内	1	情報提供
1464	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	コヴィディエンジャパン	凹み、空気混入、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1465	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	コヴィディエンジャパン	凹み、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1466	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	なし	国内	2	情報提供
1467	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、空気混入	なし	国内	2	情報提供
1468	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	4	情報提供
1469	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1470	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	2	情報提供
1471	内視鏡用食道静脈瘤結さつセット	スピードバンド スーパービュー スーパー7	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	なし	国内	1	情報提供
1472	軟性内視鏡用洗浄消毒器	内視鏡洗浄消毒装置 OER-4	オリンパスメディカルシステムズ	破損	感染の疑い	国内	1	情報提供
1473	軟性内視鏡用洗浄消毒器	内視鏡洗滌消毒装置 OER-3	オリンパスメディカルシステムズ	破損	感染の疑い	国内	1	情報提供
1474	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	ストーンコーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
1475	尿管向け泌尿器用カテーテル	アクセス 尿管カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	国内	1	その他
1476	尿管向け泌尿器用カテーテル	バード PROXIS 尿管アクセスシース	メディコン	不明	体内遺残	国内	1	その他
1477	脳室向け脳神経外科用カテーテル	脳槽ドレナージセット	富士システムズ	破断	体内遺残	国内	1	情報提供
1478	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	その他
1479	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、麻痺	国内	1	情報提供
1480	排液バック	J-VACサクシジョンリザーバー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ロックの外れ	リーク、腸閉塞	国内	1	情報提供
1481	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コネクタセット	グッドマン	なし	空気混入	国内	2	情報提供
1482	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	BARD RIVAL PTAバルーンカテーテル	メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	その他
1483	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	BARD ULTRAVERSE PTAバルーンカテーテル	メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	3	その他
1484	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	8	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
1485	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	IN. PACT Admiral 薬剤コーティングバルーンカテーテル	日本メドトロニック	不明	再狭窄	国内	2	情報提供
1486	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	IN. PACT Admiral 薬剤コーティングバルーンカテーテル	日本メドトロニック	なし	潰瘍治癒不全	国内	1	情報提供
1487	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	IN. PACT Admiral 薬剤コーティングバルーンカテーテル	日本メドトロニック	不明	不明	国内	1	情報提供
1488	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	IN. PACT Admiral 薬剤コーティングバルーンカテーテル	日本メドトロニック	なし	再狭窄	国内	6	情報提供
1489	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	IN. PACT Admiral 薬剤コーティングバルーンカテーテル	日本メドトロニック	なし	閉塞性動脈硬化症	国内	2	情報提供
1490	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	IN. PACT Admiral 薬剤コーティングバルーンカテーテル	日本メドトロニック	異物混入	なし	国内	2	情報提供
1491	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	IN. PACT Admiral 薬剤コーティングバルーンカテーテル	日本メドトロニック	不明	再狭窄	国内	4	情報提供
1492	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	IN. PACT Admiral 薬剤コーティングバルーンカテーテル	日本メドトロニック	漏れ	血管解離、追加手術	国内	1	情報提供
1493	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	IN. PACT Admiral 薬剤コーティングバルーンカテーテル	日本メドトロニック	漏れ	血管解離、追加処置	国内	1	情報提供
1494	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	IN. PACT Admiral 薬剤コーティングバルーンカテーテル	日本メドトロニック	不明	虚血	国内	3	情報提供
1495	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	IN. PACT Admiral 薬剤コーティングバルーンカテーテル	日本メドトロニック	不明	虚血、再狭窄	国内	3	情報提供
1496	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	IN. PACT Admiral 薬剤コーティングバルーンカテーテル	日本メドトロニック	不明	血管解離の悪化	国内	3	情報提供
1497	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	IN. PACT Admiral 薬剤コーティングバルーンカテーテル	日本メドトロニック	不明	不明	国内	2	情報提供
1498	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	曲がり	穿孔、追加手術	国内	1	回収(改修)
1499	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	JADE PTA バルーンカテーテル	オーバスネイチメディカル	切断	体内遺残	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
1500	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	JADE PTA バルーンカテーテル	オーバスネイチメディカル	切断、破裂	体内遺残	国内	1	その他
1501	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	血管解離	国内	1	情報提供
1502	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	19	情報提供
1503	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	不明	国内	1	情報提供
1504	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	3	情報提供
1505	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	拡張不能	血管損傷	国内	1	情報提供
1506	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	なし	国内	2	情報提供
1507	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	手技時間延長	国内	1	情報提供
1508	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTAバルーンカテーテル	カネカ	切断、破裂	体内遺残	国内	1	情報提供
1509	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTAバルーンカテーテル	カネカ	切断、破裂	体内遺残おそれ	国内	1	情報提供
1510	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTAバルーンカテーテル	カネカ	破裂、抜去不能	外科的処置	国内	1	情報提供
1511	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTAバルーンカテーテル	カネカ	破裂、抜去不能	追加手術	国内	1	その他
1512	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	抜去不能	外科的処置	国内	1	情報提供
1513	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTAバルーンカテーテル GDM03	グッドマン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1514	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
1515	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	3	その他
1516	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	TMP PTAバルーンカテーテル	東海メディカルプロダクツ	カテーテル離断、バルーン、先端チップ体内遺残	なし	国内	1	情報提供
1517	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	TMP PTAバルーンカテーテル	東海メディカルプロダクツ	切断、抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
1518	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Train トレイン	朝日インテック	カテーテルの切断、抜去困難	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1519	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ULTRAVERSE 018 PTAバルーンカテーテル	メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	3	その他
1520	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ULTRAVERSE 018 PTAバルーンカテーテル	メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1521	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ULTRAVERSE 035 PTAバルーンカテーテル	メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	7	その他
1522	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ULTRAVERSE 035 PTAバルーンカテーテル	メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
1523	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ULTRAVERSE RX PTAバルーンカテーテル	メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	37	その他
1524	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ULTRAVERSE RX PTAバルーンカテーテル	メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	4	情報提供
1525	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	VACCESS PTAバルーンカテーテル	メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	その他
1526	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	VASCUTRAK 035 PTAバルーンカテーテル	メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	その他
1527	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	VASCUTRAK PTAバルーンカテーテル	メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	2	その他
1528	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	異物付着	なし	国内	1	その他
1529	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インパテック PTA バルーンカテーテル-3	日本メドトロニック	抜去困難	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
1530	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	クロステラOTW	カネカ	切断、破裂	追加手術	国内	1	情報提供
1531	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コヨーテ ES PTA バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1532	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	17	その他
1533	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コンクエスト PTAバルーンカテーテル	メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1534	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コンクエスト PTAバルーンカテーテル	メディコン	破裂	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1535	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
1536	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、折れ、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1537	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	タークロス	テルモ	切断の疑い、破裂の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1538	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
1539	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	切断	なし	国内	1	情報提供
1540	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	切断、破裂、抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
1541	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1542	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	収縮不能	なし	国内	1	情報提供
1543	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
1544	バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ペーシング用カテーテル	エドワーズライフサイエンス	センシング機能不全	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
1545	バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ペーシング用カテーテル	エドワーズライフサイエンス	センシング機能不全、ペーシング機能不全	なし	国内	2	情報提供
1546	バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ペーシング用カテーテル	エドワーズライフサイエンス	ペーシング機能不全	なし	国内	23	情報提供
1547	バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ペーシング用カテーテル	エドワーズライフサイエンス	収縮不能	なし	国内	1	情報提供
1548	バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ペーシング用カテーテル	エドワーズライフサイエンス	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
1549	バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	電極カテーテル	日本バイオプティマル	リード線の断線	なし	国内	1	情報提供
1550	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
1551	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	折れのおそれ	なし	国内	1	情報提供
1552	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
1553	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY	ゲティンゲグループ・ジャパン	断線	なし	国内	1	情報提供
1554	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	なし	国内	2	情報提供
1555	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	2	情報提供
1556	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	破裂	血栓形成、追加手術	国内	1	情報提供
1557	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル YAMATO PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	穴の疑い、折れ	なし	国内	1	情報提供
1558	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	破裂	なし	国内	1	情報提供
1559	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1560	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、バルーン体内遺残、バルーン離断	なし	国内	1	情報提供
1561	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
1562	汎用血液流路用ストップコック	セイフ T ポート	日本コヴィディエン	外れ	なし	国内	1	情報提供
1563	汎用血液流路用ストップコック	セイフ T ポート	日本コヴィディエン	亀裂、逆流、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1564	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	9	情報提供
1565	汎用光源	ラディアンス EM 01	メドトロニックソファモアダ ネック	機能不良	なし	国内	4	情報提供
1566	汎用光源	ラディアンス EM 01	メドトロニックソファモアダ ネック	機能不良	不明	国内	1	情報提供
1567	汎用診療・処置台	医療用電動ベッド	TKB	意図しない動作	なし	国内	1	その他
1568	汎用電動式手術台	MOT-5650T 電動油圧手術台	ミズホ	手術台の脚板降下	なし	国内	1	情報提供
1569	汎用電動式手術台	アルファマックス万能手術台 1133	ゲティンゲグループ・ジャ パン	なし	腫脹、発赤	国内	1	情報提供
1570	汎用電動式手術台	マイクロサージェリー手術台 MST- 7300BX	ミズホ	手術台の誤動作	なし	国内	1	回収(改修)
1571	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ポリユーマXC	アラガン・ジャパン	なし	炎症性肉芽腫、腫脹、発赤	国内	1	情報提供
1572	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ポリユーマXC	アラガン・ジャパン	なし	遅延型アレルギー疑い	国内	1	情報提供
1573	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
1574	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	切断	血管等への迷入の疑い	国内	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
1575	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	切断	体内遺残	国内	1	その他
1576	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	漏れ	皮下漏出に伴う皮膚炎症の疑い	国内	1	その他
1577	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	亀裂	皮下漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	1	その他
1578	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	亀裂	皮下漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	1	その他
1579	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	下大静脈への迷入	国内	1	その他
1580	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	切断	血管等への迷入の疑い	国内	3	その他
1581	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	体内遺残	国内	2	その他
1582	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	外れ	血管等への迷入の疑い	国内	1	その他
1583	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	漏れ	皮下漏出に伴う皮膚炎症の疑い	国内	1	その他
1584	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	Cook Japan	漏れ	皮下漏出	国内	1	情報提供
1585	光ファイバ手術用照明器	ラディアンズ	メドトロニックソファモアダ ネック	機能不良	なし	国内	1	情報提供
1586	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	出血	国内	1	情報提供
1587	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	血流不全	なし	国内	1	情報提供
1588	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	血流不全	国内	1	情報提供
1589	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	不明	出血	国内	1	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1590	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	昏睡	国内	1	情報提供
1591	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	破損	再手術、腸の穿孔	国内	1	情報提供
1592	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	プロリオン メッシュ(ポリプロピレン)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	メッシュの変形	再手術、漿液腫	国内	1	情報提供
1593	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	びらん	国内	2	情報提供
1594	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	びらん、感染、出血、追加処置、露出	国内	1	情報提供
1595	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	びらん、性交疼痛、追加処置	国内	1	情報提供
1596	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	びらん、追加処置、露出	国内	1	情報提供
1597	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	びらん、露出	国内	1	情報提供
1598	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	萎縮腎、水腎症、追加処置、尿失禁、膿尿	国内	1	情報提供
1599	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	炎症、疼痛	国内	1	情報提供
1600	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	感染、血腫、出血、追加処置、離開、露出	国内	1	情報提供
1601	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	感染、性交疼痛、追加処置、膿瘍形成、疼痛	国内	1	情報提供
1602	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	感染、追加処置	国内	1	情報提供
1603	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	感染、追加処置、膿瘍、露出	国内	1	情報提供
1604	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	感染、追加処置、離開、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
1605	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	感染、追加処置、露出	国内	2	情報提供
1606	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	感染、尿失禁、露出	国内	1	情報提供
1607	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	結石形成、追加処置、尿失禁、露出	国内	1	その他
1608	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	結石形成、追加処置、露出、膀胱炎	国内	1	その他
1609	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管損傷、追加処置	国内	3	情報提供
1610	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血腫、追加処置、露出	国内	1	情報提供
1611	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	骨盤臓器脱の再発、直腸損傷、追加処置、露出	国内	1	情報提供
1612	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	骨盤臓器脱の再発、追加処置、尿失禁、露出	国内	1	情報提供
1613	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再手術、露出	国内	1	情報提供
1614	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	腫瘍形成、追加処置	国内	1	情報提供
1615	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血、性交疼痛、追加処置、尿失禁、露出	国内	1	情報提供
1616	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血、性交疼痛、追加処置、露出	国内	1	情報提供
1617	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血、帯下、追加処置、肉芽形成	国内	1	情報提供
1618	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血、帯下、追加処置、露出	国内	1	情報提供
1619	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血、追加処置	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
1620	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血、追加処置、肉芽形成、露出	国内	1	情報提供
1621	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血、追加処置、露出	国内	1	情報提供
1622	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血、露出	国内	3	情報提供
1623	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	水腎症、尿管症、追加処置、尿管損傷、膀胱損傷	国内	1	情報提供
1624	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	水腎症、追加処置	国内	2	情報提供
1625	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	性交疼痛	国内	1	情報提供
1626	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	性交疼痛、直腸損傷	国内	1	情報提供
1627	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	性交疼痛、追加処置、露出	国内	2	情報提供
1628	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	性交疼痛、肉芽、露出	国内	2	情報提供
1629	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	性交疼痛、膿瘍	国内	1	情報提供
1630	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	性交疼痛、露出	国内	2	情報提供
1631	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	性交疼痛、膀胱損傷	国内	1	情報提供
1632	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	創部離開、追加処置、露出	国内	1	情報提供
1633	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	直腸損傷	国内	3	情報提供
1634	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	直腸損傷、追加処置、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
1635	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	直腸損傷、追加処理、尿管損傷	国内	1	情報提供
1636	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	直腸損傷、膀胱損傷	国内	1	情報提供
1637	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	追加処置、尿管損傷	国内	1	情報提供
1638	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	追加処置、尿路閉鎖	国内	1	情報提供
1639	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	追加処置、露出	国内	22	情報提供
1640	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	追加処置、膀胱損傷	国内	1	情報提供
1641	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	尿管損傷、尿管閉鎖	国内	1	情報提供
1642	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	尿閉	国内	1	情報提供
1643	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	頻尿、露出	国内	1	情報提供
1644	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	離開	国内	1	情報提供
1645	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	露出	国内	8	情報提供
1646	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	疼痛	国内	3	情報提供
1647	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリフォーム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	膀胱損傷	国内	5	情報提供
1648	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドの破損、抜去困難	外科処置	国内	1	情報提供
1649	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	外科処置、手技時間の延長	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
1650	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの破損	断裂片の体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
1651	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	仮性動脈瘤、外科処置、感染症	国内	1	情報提供
1652	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	外科処置、感染症、腫れ、痛み、入院	国内	2	情報提供
1653	非吸収性縫合糸セット	パースtring	コヴィディエンジャパン	機器の破損	なし	国内	2	情報提供
1654	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	3	情報提供
1655	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	なし	国内	1	情報提供
1656	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
1657	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	体内遺残	国内	1	情報提供
1658	非血管用ガイドワイヤ	センサー ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	破損	なし	国内	1	情報提供
1659	非血管用ガイドワイヤ	バード SOLO ガイドワイヤー	メディコン	ガイドワイヤの破損	体内遺残	国内	2	その他
1660	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	異所留置	穿孔	国内	1	情報提供
1661	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	剥離	体内遺残	国内	1	情報提供
1662	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	1	情報提供
1663	非血管用ガイドワイヤ	内視鏡ガイドワイヤー	朝日インテック	剥がれ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1664	非血管用ガイドワイヤ	内視鏡ガイドワイヤー2	朝日インテック	剥がれ	体内遺残の疑い	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
1665	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	12	情報提供
1666	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	亀裂、漏れ	なし	国内	3	情報提供
1667	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	漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供
1668	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	外れ	なし	国内	2	情報提供
1669	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	4	情報提供
1670	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
1671	非コール形換気用気管チューブ	Shiley 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1672	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	外れ	なし	国内	1	情報提供
1673	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、漏れ	なし	国内	3	情報提供
1674	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard RAE 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	収縮不能の疑い	なし	国内	1	情報提供
1675	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	3	情報提供
1676	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能の疑い	なし	国内	4	情報提供
1677	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	緩み、亀裂	なし	国内	1	情報提供
1678	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	10	情報提供
1679	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	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
1680	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	収縮不能	なし	国内	1	情報提供
1681	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
1682	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	閉塞	なし	国内	1	情報提供
1683	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	2	情報提供
1684	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
1685	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
1686	非コール形換気用気管チューブ	ポーテックス・ソフトシールカフ付き気管内チューブ	スミスメディカル・ジャパン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
1687	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	1	情報提供
1688	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティーカーテテル(動脈塞栓除去用)	エドワーズライフサイエンス	外れ	体内遺残	国内	2	情報提供
1689	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティーカーテテル(動脈塞栓除去用)	エドワーズライフサイエンス	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1690	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティーカーテテル(動脈塞栓除去用)	エドワーズライフサイエンス	外れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1691	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティーカーテテル(動脈塞栓除去用)	エドワーズライフサイエンス	破裂	体内遺残	国内	1	情報提供
1692	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
1693	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティースルールーメンカテーテル	エドワーズライフサイエンス	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1694	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティード動脈塞栓除去カテーテル	エドワーズライフサイエンス	外れ、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
1695	ヒト脱灰骨基質使用吸収性骨再生用材料	グラフトンDBM	メドトロニックソファモアダネック	不明	CRPの上昇、感染、発熱	国内	1	情報提供
1696	ヒト脱灰骨基質使用吸収性骨再生用材料	グラフトンDBM	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、湿潤液の貯留	国内	1	情報提供
1697	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	意識レベル低下、呼吸変化、嘔気	国内	1	情報提供
1698	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	血圧低下、心停止	国内	1	情報提供
1699	皮膚拡張器	ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン	エキスパンダー破損、ティッシュ	なし	国内	3	情報提供
1700	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	3	情報提供
1701	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
1702	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	MRSA	国内	1	情報提供
1703	皮膚拡張器	ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン	なし	感染	国内	2	情報提供
1704	皮膚拡張器	ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン	なし	感染疑い	国内	1	情報提供
1705	皮膚拡張器	ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン	なし	感染疑い、帯状疱疹、漿液貯留	国内	1	情報提供
1706	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	肋骨骨折	国内	2	情報提供
1707	皮膚拡張器	ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン	不明	エキスパンダーの露出	国内	1	情報提供
1708	皮膚バリア粘着プレート	シカケア	スミス・アンド・ネフュー	不明	舌の痺れ、肺周辺の違和感	国内	1	その他
1709	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	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
1710	皮膚用接着剤	ダーマボンド プリネオ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	炎症反応	国内	1	情報提供
1711	腹腔鏡用ガス気腹装置	40L気腹装置	日本ストライカー	作動停止	手技変更	国内	1	情報提供
1712	腹腔鏡用ガス気腹装置	高速気腹装置 UHI-2	オリンパスメディカルシステムズ	機能不全	開腹手術への移行	国内	1	情報提供
1713	腹腔鏡用ガス気腹装置	高速気腹装置 UHI-3	オリンパスメディカルシステムズ	機能不全	その他の合併症	国内	1	情報提供
1714	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD アンジオカット	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
1715	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	収納困難	感染のおそれ	国内	1	回収(改修)
1716	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
1717	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1718	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	1	情報提供
1719	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	イントロカン セーフティ	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	なし	国内	1	その他
1720	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	イントロカンセーフティ	ビー・ブラウンエースクラップ	安全機構作動不良	なし	国内	1	情報提供
1721	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	サーフローフラッシュ	テルモ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1722	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	サーフロー留置針	テルモ	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1723	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ジェルコI.V.カテーテル II	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
1724	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	シユアシールドサーフロー II	テルモ	収納困難	切創	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
1725	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	シユアシールドサーフローⅡ	テルモ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1726	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た可能性	国内	1	情報提供
1727	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体内遺残可能性	国内	1	情報提供
1728	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	2	情報提供
1729	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	破断したカテーテル部分の摘出	国内	1	情報提供
1730	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	スーパーキャス	東郷メディキット	安全機構不具合	看護師による針刺し	国内	1	その他
1731	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	スーパーキャス	東郷メディキット	安全機構不具合	看護師による針刺し	国内	1	情報提供
1732	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	スーパーキャス	東郷メディキット	安全機構不具合、穿刺不全	なし	国内	1	情報提供
1733	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	7	情報提供
1734	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ニプロセーフレットキャス	ニプロ	内外針なし	なし	国内	3	情報提供
1735	プラスチック製縫合糸	腱縫合糸FWキット	Arthrex Japan	不明	アレルギー反応、追加処置	国内	1	情報提供
1736	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	4	情報提供
1737	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドⅡ ポンプ	日本メドトロニック	なし	交換手術、効果の減弱	国内	1	情報提供
1738	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドⅡ ポンプ	日本メドトロニック	なし	膿瘍、抜去手術	国内	1	情報提供
1739	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドⅡ ポンプ	日本メドトロニック	ポンプの脱落	追加手術	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
1740	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メドトロニック	ポンプの反転	追加手術	国内	1	情報提供
1741	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メドトロニック	モータ失速	痙縮の戻り	国内	1	情報提供
1742	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メドトロニック	不明	ポンプ突出	国内	1	情報提供
1743	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メドトロニック	不明	化膿性脊椎炎	国内	1	情報提供
1744	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メドトロニック	不明	感染	国内	1	情報提供
1745	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メドトロニック	不明	感染症の疑い、追加手術	国内	1	情報提供
1746	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メドトロニック	不明	心不全	国内	1	情報提供
1747	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メドトロニック	不明	追加手術	国内	2	情報提供
1748	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メドトロニック	不明	不明	国内	5	情報提供
1749	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メドトロニック	なし	ポンプポケットの開放、感染の疑い	国内	1	情報提供
1750	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メドトロニック	なし	追加手術、腹部液体貯留	国内	1	情報提供
1751	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メドトロニック	モータ失速	なし	国内	1	情報提供
1752	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	1	回収(改修)
1753	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	32	情報提供
1754	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	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
1755	ペーシング向け循環器用カテーテル	ペーシングカテーテル	ガデリウス・メディカル	導通不良	カテーテル交換による遅延	国内	1	その他
1756	ヘパリン使用体内植込み用カテーテル	アンスロン®P-Uカテーテル	東レ	亀裂	造影剤漏れによる侵襲	国内	2	情報提供
1757	ヘパリン使用長期的使用注入用植込みポート	P-U セルサイトポート	東レ	亀裂	薬液漏出による侵襲	国内	1	情報提供
1758	放射線治療用吸収性組織スペーサ	SpaceOAR システム	ヴオーバル・テクノロジーズ	なし	直腸潰瘍	国内	1	その他
1759	放射線治療用吸収性組織スペーサ	SpaceOAR システム	ヴオーバル・テクノロジーズ	なし	尿道へのゲルの流入	国内	1	その他
1760	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	緩み	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
1761	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	18	情報提供
1762	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、潰れ	なし	国内	1	情報提供
1763	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メトロニック	故障の疑い	なし	国内	11	情報提供
1764	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メトロニック	故障の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	3	情報提供
1765	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メトロニック	故障の疑い、送液異常の疑い	ケトアシドーシス	国内	1	情報提供
1766	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	送液不良	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
1767	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
1768	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイムインスリンポンプ	日本メトロニック	故障の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
1769	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メトロニック ミニメド 600 シリーズ	日本メトロニック	故障	なし	国内	23	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
1770	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
1771	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	26	情報提供
1772	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	4	情報提供
1773	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	1	情報提供
1774	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	送液不良	なし	国内	1	情報提供
1775	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	2	情報提供
1776	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
1777	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
1778	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	不明	国内	4	その他
1779	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	不明	国内	1	情報提供
1780	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	10	情報提供
1781	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	3	情報提供
1782	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	11	情報提供
1783	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	ケトアシドーシス、血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
1784	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	9	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
1785	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
1786	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メドトロニック	故障の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	2	情報提供
1787	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	送液異常	なし	国内	1	情報提供
1788	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	1	情報提供
1789	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	1	情報提供
1790	ポリアミド縫合糸	エチロン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1791	ポリアミド縫合糸	サージロン	コヴィディエンジャパン	縫合針の破損	なし	国内	1	情報提供
1792	ポリエステル縫合糸	エチボンド ポリエステル スーチャー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応	国内	1	情報提供
1793	ポリエステル縫合糸	キャピオ ポリエステル 編糸	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	縫合糸の離断	体内遺残	国内	1	情報提供
1794	ポリグラクテン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	針の体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1795	ポリグラクテン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れもしくは針抜けによる針落下、針折れ	針断片の体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1796	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	国内	1	情報提供
1797	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	2	情報提供
1798	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疑い	国内	3	情報提供
1799	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1800	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針抜けによる針落下	針の体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1801	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	創傷裂開	国内	1	情報提供
1802	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の体内遺残のおそれ	国内	5	情報提供
1803	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
1804	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染	国内	1	情報提供
1805	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	2	情報提供
1806	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	縫合針の体内落下	なし	国内	1	情報提供
1807	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	縫合針の体内落下、縫合針の破損	なし	国内	1	情報提供
1808	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	縫合針の体内落下、縫合針の破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1809	ポリグリコネート縫合糸	V-Loc90 クロージャーデバイス	コヴィディエンジャパン	縫合針の体内落下	なし	国内	1	情報提供
1810	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	4	情報提供
1811	ポリグリコネート縫合糸	モノシン	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	なし	国内	1	情報提供
1812	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	4	情報提供
1813	ポリジオキサノン縫合糸	PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
1814	ポリジオキサノン縫合糸	PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1815	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	国内	1	情報提供
1816	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おそれ	国内	1	情報提供
1817	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れの疑い	針断片の体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1818	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	針折れ又は糸切れ又は針抜けによる針落下	針の外科的抜去	国内	1	情報提供
1819	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染	国内	1	情報提供
1820	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Spiral PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	創傷裂開	国内	1	情報提供
1821	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Spiral PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染、創傷裂開	国内	1	情報提供
1822	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Spiral PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	創傷裂開	国内	2	情報提供
1823	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	国内	1	情報提供
1824	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Symmetric PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	固定用タブの破損の疑い	創傷裂開	国内	1	情報提供
1825	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	4	情報提供
1826	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	ヘルニア、創傷裂開	国内	1	情報提供
1827	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	国内	1	情報提供
1828	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Symmetric PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応	国内	1	情報提供
1829	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Symmetric PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応の疑い	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1830	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Symmetric PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応もしくは術後感染の疑い	国内	1	情報提供
1831	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	縫合糸の突出	術後感染	国内	1	情報提供
1832	ポリジオキサノン縫合糸	モノディオックス	アルフレッサ ファーマ	糸切れ	縫合部位(腹部)の離解	国内	1	情報提供
1833	ポリテトラフルオロエチレン縫合糸	ゴアテックス ス-チャー-	日本ゴア	糸切れ	なし	国内	3	情報提供
1834	ポリビニリデンフルオライド縫合糸	モノフレン	アルフレッサ ファーマ	糸切れ	縫合部位からの出血	国内	1	情報提供
1835	ポリブテステル縫合糸	V-Loc PBT クロージャーデバイス	コヴィディエンジャパン	縫合針の体内落下	なし	国内	1	情報提供
1836	ポリプロピレン縫合糸	キャピオ ポリプロピレン モノフィラメント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	縫合糸の離断	体内遺残	国内	1	情報提供
1837	ポリプロピレン縫合糸	サージプロ II	コヴィディエンジャパン	縫合針の破損	なし	国内	2	情報提供
1838	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	縫合したところが緩んだ	縫合部分からの出血	国内	1	情報提供
1839	ポリプロピレン縫合糸	プロリーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れもしくは針抜けによる針落下	針の外科的抜去	国内	1	情報提供
1840	マーカ挿入用セット	ガイディングマーカースystem	八光	なし	出血	国内	1	その他
1841	マーカ挿入用セット	ガイディングマーカースystem	八光	不明	空気塞栓	国内	1	その他
1842	マーカ挿入用セット	ガイディングマーカースystem	八光	不明	体内遺残	国内	1	その他
1843	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
1844	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



番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1845	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン	フィブリンシース、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1846	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン	へこみ、亀裂、漏れ	なし	国内	3	情報提供
1847	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン	解れ	なし	国内	1	情報提供
1848	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
1849	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
1850	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、逆流、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1851	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、潰れ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1852	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	41	情報提供
1853	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン	詰まり	なし	国内	2	情報提供
1854	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	隙間、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1855	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	5	情報提供
1856	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、潰れ	なし	国内	1	情報提供
1857	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	3	情報提供
1858	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
1859	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	発赤	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
1860	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、ずれ、亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1861	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	日本コヴィディエン	へこみ、亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1862	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	6	情報提供
1863	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	日本コヴィディエン	詰まり	なし	国内	3	情報提供
1864	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	欠損、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1865	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、切断	なし	国内	1	情報提供
1866	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	3	情報提供
1867	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
1868	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
1869	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	グローシオンカテーテル	メディコン	外れ	血管への迷入	国内	2	その他
1870	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	グローシオンカテーテル	メディコン	外れ	薬液漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	1	その他
1871	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	グローシオンカテーテル	メディコン	貫通	血管損傷のおそれ	国内	1	その他
1872	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	グローシオンカテーテル	メディコン	亀裂	薬液漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	8	その他
1873	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	グローシオンカテーテル	メディコン	亀裂	薬液漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	6	情報提供
1874	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	グローシオンカテーテル	メディコン	切断	薬液漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	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
1875	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	グローションカテーテル	メディコン	切断	薬液漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	2	情報提供
1876	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	グローションカテーテル	メディコン	漏れ	スタイレットの体内遺残	国内	1	その他
1877	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	グローションカテーテル	メディコン	漏れ	出血	国内	1	その他
1878	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	グローションカテーテル	メディコン	漏れ	薬液漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	8	その他
1879	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	グローションカテーテル	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
1880	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	ガイドワイヤの切断	ガイドワイヤの体内遺残	国内	1	その他
1881	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	皮下漏出に伴う皮膚炎症の疑い	国内	1	その他
1882	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	薬液漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	2	その他
1883	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	詰まり	塞栓症	国内	1	その他
1884	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	2	その他
1885	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	情報提供
1886	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	漏れの疑い	薬液漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	1	その他
1887	滅菌済み絹製縫合糸	ソフシルク	コヴィディエンジャパン	縫合針の破損	なし	国内	1	情報提供
1888	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	RTBDチューブ	秋田住友ベーク	チューブ破断	チューブ遺残	国内	1	情報提供
1889	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	キズ、外れ、潰れ	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
1890	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	外れ	なし	国内	1	情報提供
1891	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	外れ	気胸	国内	1	情報提供
1892	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	事故抜去	なし	国内	1	情報提供
1893	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	トロッカー アスピレーション キット	日本コヴィディエン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
1894	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	1	情報提供
1895	輸血・カテーテル用延長チューブ	JMS延長チューブ	ジェイ・エム・エス	外れ、漏れ	血圧低下	国内	1	情報提供
1896	輸液ポンプ用ストップコック	コネクタ 三方活栓	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
1897	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	1	情報提供
1898	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	無し	国内	2	情報提供
1899	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	3	情報提供
1900	輸血・カテーテル用アクセサリセット	セイフ C カニューラ	日本コヴィディエン	外れ、亀裂	なし	国内	1	情報提供
1901	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、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1902	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	割れ、折れ	なし	国内	1	情報提供
1903	輸血・カテーテル用アクセサリセット	セイフ C カニューラ	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1904	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	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
1905	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	折れ、破断	なし	国内	1	情報提供
1906	癒着防止吸収性バリア	アドスプレー	テルモ	なし	腸間膜肥厚、腸閉塞	国内	1	その他
1907	癒着防止吸収性バリア	アドスプレー	テルモ	不明	アレルギー性腹膜炎	国内	1	情報提供
1908	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	$\beta$ -Dグルカン値の上昇、術後感染	国内	1	情報提供
1909	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	1	情報提供
1910	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	3	情報提供
1911	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
1912	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	4	情報提供
1913	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	サノフィ	なし	アレルギー反応	国内	1	情報提供
1914	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	サノフィ	なし	イレウス	国内	1	情報提供
1915	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	サノフィ	なし	イレウス、誤嚥、心肺停止、窒息、肺炎、嘔吐	国内	1	情報提供
1916	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	サノフィ	なし	骨盤内感染	国内	1	情報提供
1917	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	サノフィ	なし	子宮膿瘍、術後創感染、腹膜炎	国内	1	情報提供
1918	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	サノフィ	なし	膿瘍	国内	1	情報提供
1919	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	サノフィ	なし	腹膜炎	国内	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
1920	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	1	情報提供
1921	リデューサ	da Vinci シリーズカニューラシール	インテュイティブサージカル	体内遺残の疑い、破損	なし	国内	1	その他
1922	リデューサ	da Vinci シリーズカニューラシール	インテュイティブサージカル	脱落、破損	体内遺残の疑い	国内	1	その他
1923	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	異所留置	皮下浮腫	国内	1	情報提供

分類(4): 生体機能補助・代行機器(4594件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	胃十二指腸用ステント	COOK Evolution 十二指腸用ステントシステム	Cook Japan	不明	穿孔	国内	1	情報提供
2	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	異所留置、切断	体内遺残、追加処置	国内	1	その他
3	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	曲がり	追加処置	国内	1	情報提供
4	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
5	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残、追加処置、疼痛	国内	1	情報提供
6	胃十二指腸用ステント	Niti-S 胃十二指腸用コンピステント	センチュリーメディカル	ずれ、断裂	閉塞	国内	1	情報提供
7	胃十二指腸用ステント	Niti-S胃十二指腸用コンピステント	センチュリーメディカル	切断の疑い	閉塞	国内	1	情報提供
8	胃十二指腸用ステント	Niti-S胃十二指腸用ステント	センチュリーメディカル	切断	なし	国内	1	情報提供
9	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	再狭窄	国内	2	情報提供
10	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	閉塞	国内	2	情報提供
11	胃十二指腸用ステント	Niti-S胃十二指腸用ステント	センチュリーメディカル	不明	膵炎	国内	1	情報提供
12	一時的使用ペーシング機能付除細動器	X Series 除細動器	旭化成ゾールメディカル	動作不良の可能性	なし	国内	1	その他
13	一時的使用ペーシング機能付除細動器	ライフパック 15	日本ストライカー	操作不能	なし	国内	1	情報提供
14	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	6940 キャプシュアーフイックス 心房リード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リード断線の疑い	心不全、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
15	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	6940キャプシュアーフックス 心房 リード	日本メトロニック	センシング不全、リード不全の疑い	体調不良	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	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、再手術	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	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
18	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	Durata ICDリード シングルコイル	アボットメディカルジャパン	不明	不明	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	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	閾値上昇	リード交換術	国内	1	情報提供
20	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	RIATA ICDリード	アボットメディカルジャパン	ノイズ、導線露出	リード追加術	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	リード交換術	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	導線露出	再手術	国内	1	その他
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	導線露出	不明	国内	1	回収(改修)
24	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	RIATA ICDリード	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
25	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	国内	1	その他
26	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、穿孔	国内	1	情報提供
27	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	RIATA ST Optimタインドリード	アボットメディカルジャパン	断線の疑い	リード抜去術	国内	1	情報提供
28	植込み型除細動器・ペースメーカーリー ド	RIATA ST Optimタインドリード	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	リード抜去術	国内	1	情報提供
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	なし	感染症、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
30	植込み型除細動器・ペースメーカー	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	感染症の疑い、再手術、痛み	国内	1	情報提供
31	植込み型除細動器・ペースメーカー	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	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	S-ICD リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	移動のおそれ	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	S-ICD リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	被覆損傷	気胸、穿孔	国内	1	情報提供
34	植込み型除細動器・ペースメーカー	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
35	植込み型除細動器・ペースメーカー	S-ICD リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再手術	国内	2	情報提供
36	植込み型除細動器・ペースメーカー	S-ICD リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再手術、露出	国内	1	情報提供
37	植込み型除細動器・ペースメーカー	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	国内	1	情報提供
38	植込み型除細動器・ペースメーカー	S-ICDリード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	気胸、穿孔	国内	1	情報提供
39	植込み型除細動器・ペースメーカー	Sprint クアトロ MRI スクリューインリードS	日本メドトロニック	ペーシング不全、リード移動	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
40	植込み型除細動器・ペースメーカー	Sprint クアトロ MRI スクリューインリードS	日本メドトロニック	ペーシング不全、留置困難	リードの移動、出血	国内	1	情報提供
41	植込み型除細動器・ペースメーカー	Sprint クアトロ MRI スクリューインリードS	日本メドトロニック	リードの移動	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
42	植込み型除細動器・ペースメーカー	Sprint クアトロ MRI スクリューインリードS	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
43	植込み型除細動器・ペースメーカー	Sprint クアトロ MRI スクリューインリードS	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	ふらつき	国内	1	情報提供
44	植込み型除細動器・ペースメーカー	Sprint クアトロ MRI スクリューインリードS	日本メドトロニック	不明	胸部不快感、左上肢の浮腫、心穿孔の疑い、心嚢液貯留	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
45	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ MRIスクリーインリードS	日本メトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
46	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ MRIスクリーインリードS	日本メトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	3	情報提供
47	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
48	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ スクリーインリード	日本メトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
49	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ スクリーインリード	日本メトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
50	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	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
51	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロMRIスクリーインリードS	日本メトロニック	ペースィング不全	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
52	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロMRI スクリーインリード	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、刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
53	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロMRI スクリーインリード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	1	情報提供
54	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロMRI スクリーインリードS	日本メトロニック	ペースィング不全、リードの移動、リードの被覆損傷	再手術	国内	1	情報提供
55	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロMRI スクリーインリードS	日本メトロニック	リード断線	再手術	国内	2	情報提供
56	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロMRI スクリーインリードS	日本メトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
57	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロMRI スクリーインリードS	日本メトロニック	リード断線の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
58	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリーインリード	日本メトロニック	センシング不全、リード断線の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
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 スクリーインリード	日本メトロニック	センシング不全、ペースィング不全、リード断線	再手術、体内遺残	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
60	植込み型除細動器・ペースメーカー	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	センシング不全、リード断線の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	回収(改修)
61	植込み型除細動器・ペースメーカー	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	センシング不全、リード不全の疑い	なし	国内	1	回収(改修)
62	植込み型除細動器・ペースメーカー	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	回収(改修)
63	植込み型除細動器・ペースメーカー	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	再手術	国内	1	回収(改修)
64	植込み型除細動器・ペースメーカー	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	再手術、体内遺残	国内	2	回収(改修)
65	植込み型除細動器・ペースメーカー	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線の疑い、不適切除細動ショック	なし	国内	1	回収(改修)
66	植込み型除細動器・ペースメーカー	Sprint フィデリス タインドリード	日本メトロニック	リード断線	再手術	国内	1	回収(改修)
67	植込み型除細動器・ペースメーカー	Sprint フィデリス タインドリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	再手術	国内	1	回収(改修)
68	植込み型除細動器・ペースメーカー	Sprintクアトロ スクリューインリード	日本メトロニック	センシング不全、リード断線	めまい、胸部不快感、動悸	国内	1	情報提供
69	植込み型除細動器・ペースメーカー	Sprintクアトロ スクリューインリード	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	国内	1	情報提供
70	植込み型除細動器・ペースメーカー	Sprintクアトロ 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
71	植込み型除細動器・ペースメーカー	Sprintクアトロ スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線	再手術	国内	1	情報提供
72	植込み型除細動器・ペースメーカー	Sprintクアトロ 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
73	植込み型除細動器・ペースメーカー	Sprintクアトロ スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
74	植込み型除細動器・ペースメーカー	Sprintクアトロ スクリューインリード	日本メトロニック	リード不全の疑い	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
75	植込み型除細動器・ペースメーカー	Sprintクアトロ スクリューインリードS	日本メトロニック	センシング不全、リード断線の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
76	植込み型除細動器・ペースメーカー	Sprintクアトロ タインドリード	日本メトロニック	センシング不全、リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
77	植込み型除細動器・ペースメーカー	SprintクアトロMRI スクリューインリードS	日本メトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
78	植込み型除細動器・ペースメーカー	SprintクアトロスクリューインリードS	日本メトロニック	リード断線の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
79	植込み型除細動器・ペースメーカー	Sprintフィデリス タインドリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	回収(改修)
80	植込み型除細動器・ペースメーカー	アイソフレックス Optim	アボットメディカルジャパン	ノイズ	リード追加術	国内	1	情報提供
81	植込み型除細動器・ペースメーカー	アイソフレックス Optim	アボットメディカルジャパン	ノイズ	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	アイソフレックス Optim	アボットメディカルジャパン	ノイズ、ペースング不全	リード追加術、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	アイソフレックス Optim	アボットメディカルジャパン	不明	再手術、心穿孔	国内	2	情報提供
84	植込み型除細動器・ペースメーカー	アイソライン2CR	日本ライフライン	センシング不全、リード抵抗値異常	なし	国内	1	情報提供
85	植込み型除細動器・ペースメーカー	アイソライン2CR	日本ライフライン	センシング不全、不適切除細動ショック	再手術	国内	1	その他
86	植込み型除細動器・ペースメーカー	アイソライン2CR	日本ライフライン	センシング不全、不適切除細動ショック	再手術	国内	1	情報提供
87	植込み型除細動器・ペースメーカー	アイソライン2CR	日本ライフライン	センシング不全、不適切除細動ショック	不明	国内	1	その他
88	植込み型除細動器・ペースメーカー	アイソライン2CR	日本ライフライン	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	1	情報提供
89	植込み型除細動器・ペースメーカー	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	ディスロッジ、ペースング閾値の上昇	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
90	植込み型除細動器・ペースメーカー	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
91	植込み型除細動器・ペースメーカー	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
92	植込み型除細動器・ペースメーカー	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	ペーシング不全、ペーシング閾値上昇	失神	国内	1	情報提供
93	植込み型除細動器・ペースメーカー	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	ペーシング閾値の上昇	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	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	不明	血胸	国内	1	情報提供
95	植込み型除細動器・ペースメーカー	アテイン パフォーマストレートリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リードの移動	横隔膜神経刺激、再手術、体内遺残、不快感、疼痛	国内	1	情報提供
96	植込み型除細動器・ペースメーカー	アテイン パフォーマストレートリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リードの移動	横隔膜神経刺激、冠静脈穿孔の疑い、刺激閾値の上昇、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
97	植込み型除細動器・ペースメーカー	アテイン パフォーマストレートリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
98	植込み型除細動器・ペースメーカー	アテイン パフォーマリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リードの移動の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
99	植込み型除細動器・ペースメーカー	イーリートラック 2 リード	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術	国内	1	情報提供
100	植込み型除細動器・ペースメーカー	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
101	植込み型除細動器・ペースメーカー	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	ノイズ、断線の疑い、不適切除細動 ショック	再手術	国内	1	情報提供
102	植込み型除細動器・ペースメーカー	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	断線の疑い、抵抗値の上昇	再手術	国内	1	情報提供
103	植込み型除細動器・ペースメーカー	エンドタック リライアンス G AFx DF-4	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	抵抗値の低下	再手術	国内	1	情報提供
104	植込み型除細動器・ペースメーカー	エンドタック リライアンス G AFx デュ アルコイル	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	抵抗値上昇	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
105	植込み型除細動器・ペースメーカー	エンドタック リライアンス G DF-4	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	再手術	国内	1	情報提供
106	植込み型除細動器・ペースメーカー	ケントロックス スクリュ	バイオトロニックジャパン	リード断線の疑い	再手術	国内	1	その他
107	植込み型除細動器・ペースメーカー	センタス ProMRI OTW QP	バイオトロニックジャパン	リード断線	なし	国内	3	その他
108	植込み型除細動器・ペースメーカー	センタス ProMRI OTW QP	バイオトロニックジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	1	その他
109	植込み型除細動器・ペースメーカー	テンドリルMRI	アボットメディカルジャパン	不明	穿孔	国内	1	情報提供
110	植込み型除細動器・ペースメーカー	テンドリルST Optim	アボットメディカルジャパン	ノイズ、ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
111	植込み型除細動器・ペースメーカー	テンドリルSTS	アボットメディカルジャパン	インピーダンス値の低下	リード交換術	国内	1	情報提供
112	植込み型除細動器・ペースメーカー	テンドリルSTS	アボットメディカルジャパン	インピーダンス値異常	血胸、心穿孔	国内	1	情報提供
113	植込み型除細動器・ペースメーカー	テンドリルSTS	アボットメディカルジャパン	インピーダンス値異常、センシング不全	再手術	国内	1	情報提供
114	植込み型除細動器・ペースメーカー	テンドリルSTS	アボットメディカルジャパン	ディスロジ	リード交換術	国内	1	情報提供
115	植込み型除細動器・ペースメーカー	テンドリルSTS	アボットメディカルジャパン	ディスロジ	再手術	国内	2	情報提供
116	植込み型除細動器・ペースメーカー	テンドリルSTS	アボットメディカルジャパン	ディスロジ	再手術、心穿孔	国内	1	情報提供
117	植込み型除細動器・ペースメーカー	テンドリルSTS	アボットメディカルジャパン	ノイズ	リード交換術	国内	1	情報提供
118	植込み型除細動器・ペースメーカー	テンドリルSTS	アボットメディカルジャパン	ノイズ	再手術	国内	1	情報提供
119	植込み型除細動器・ペースメーカー	テンドリルSTS	アボットメディカルジャパン	ペーシング不全	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
120	植込み型除細動器・ペースメーカー	テンドリルSTS	アボットメディカルジャパン	ペーシング不全、抜去困難	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
121	植込み型除細動器・ペースメーカー	テンドリルSTS	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	国内	2	情報提供
122	植込み型除細動器・ペースメーカー	テンドリルSTS	アボットメディカルジャパン	留置困難	手術時間の延長	国内	1	情報提供
123	植込み型除細動器・ペースメーカー	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	2	その他
124	植込み型除細動器・ペースメーカー	プレクサ ProMRI SD	バイオトロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	不適切作動ショック	国内	1	その他
125	植込み型除細動器・ペースメーカー	プロテゴ Pro S	バイオトロニックジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	1	その他
126	植込み型除細動器・ペースメーカー	プロテゴ Pro S	バイオトロニックジャパン	リード被覆損傷	なし	国内	1	その他
127	植込み型除細動器・ペースメーカー	プロテゴ Pro S	バイオトロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	その他
128	植込み型除細動器・ペースメーカー	プロテゴ Pro S	バイオトロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	不適切作動ショック	国内	1	情報提供
129	植込み型除細動器・ペースメーカー	プロテゴ Pro SD	バイオトロニックジャパン	リード断線の疑い	不適切作動ショック	国内	1	その他
130	植込み型除細動器・ペースメーカー	リノックス SD	バイオトロニックジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	1	その他
131	植込み型除細動器・ペースメーカー	リノックス SD	バイオトロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	2	その他
132	植込み型除細動器・ペースメーカー	リノックス SD	バイオトロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	不適切除細動ショック	国内	1	その他
133	植込み型除細動器・ペースメーカー	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
134	植込み型除細動器・ペースメーカー	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	2	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
135	植込み型除細動器・ペースメーカー	リノックス スマート Pro S DX	バイオロニックジャパン	リード被覆損傷	なし	国内	1	その他
136	植込み型除細動器・ペースメーカー	リノックス スマート Pro S DX	バイオロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	その他
137	植込み型除細動器・ペースメーカー	リノックス スマート S DX	バイオロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	その他
138	植込み型除細動器・ペースメーカー	リノックス スマート SD	バイオロニックジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	1	その他
139	植込み型除細動器・ペースメーカー	リノックス スマート SD	バイオロニックジャパン	リード被覆損傷	なし	国内	1	その他
140	植込み型除細動器・ペースメーカー	リノックス スマート SD	バイオロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	2	その他
141	植込み型除細動器・ペースメーカー	リノックスS	バイオロニックジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	2	その他
142	植込み型除細動器・ペースメーカー	リノックスS	バイオロニックジャパン	リード被覆損傷	なし	国内	1	その他
143	植込み型除細動器・ペースメーカー	リライアンス 4-フロント G 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
144	植込み型除細動器・ペースメーカー	リライアンス 4-フロント G 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
145	植込み型除細動器・ペースメーカー	リライアンス 4-フロント SG AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	デイスロッジ、ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
146	植込み型除細動器・ペースメーカー	リライアンス 4-フロント SG AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	デイスロッジ、構成部品の機能不全	再手術	国内	1	情報提供
147	植込み型除細動器・ペースメーカー	リライアンス 4-フロント SG AFx	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
148	植込み型除細動器・ペースメーカー	リライアンス 4-フロント SG AFx	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
149	植込み型除細動器・ペースメーカー	リライアンス 4-フロント SG AFx	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、捕捉不全	再手術、心穿孔の疑い	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
150	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、抵抗値の低下	再手術	国内	1	情報提供
151	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	血胸	国内	1	情報提供
152	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRI シリーズ	日本メドトロニック	ペーシング不全	一過性の心停止	国内	1	情報提供
153	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRI シリーズ	日本メドトロニック	一時的なテレメトリ不全	胸部不快または違和感、再手術、徐脈、動悸	国内	1	情報提供
154	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRI シリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死	国内	1	情報提供
155	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRI シリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死、発赤	国内	1	情報提供
156	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRI シリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	血腫	国内	3	情報提供
157	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRI シリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	8	情報提供
158	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRI シリーズ	日本メドトロニック	接続不良又はリードの不具合に伴うセンシング不全	再手術	国内	1	情報提供
159	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRI シリーズ	日本メドトロニック	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	再手術	国内	1	情報提供
160	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRI シリーズ	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
161	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRI シリーズ	日本メドトロニック	不明	不明	国内	1	情報提供
162	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	ペーシング不全、ペースメーカーの移動の疑い	再手術	国内	1	情報提供
163	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	ペースメーカーの移動	再手術	国内	1	情報提供
164	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死、再手術、発赤、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
165	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の疑い	圧迫壊死	国内	1	情報提供
166	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	血圧低下	国内	1	情報提供
167	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	失神、心室細動、心房細動	国内	1	情報提供
168	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	不明	国内	1	情報提供
169	植込み型心臓ペースメーカ	アイデンティティDR	アボットメディカルジャパン	ペースティング不全	徐脈	国内	1	情報提供
170	植込み型心臓ペースメーカ	アクセントDR ACC	アボットメディカルジャパン	ノイズ	再手術	国内	1	情報提供
171	植込み型心臓ペースメーカ	アクセントRF DR ACC	アボットメディカルジャパン	ノイズ	再手術	国内	1	情報提供
172	植込み型心臓ペースメーカ	アクセントRF DR ACC	アボットメディカルジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術の予定	国内	1	情報提供
173	植込み型心臓ペースメーカ	アクセントRF DR ACC	アボットメディカルジャパン	電池早期消耗の疑い	無	国内	1	情報提供
174	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
175	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	ペースティング不全	心停止	国内	1	情報提供
176	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	感染症のおそれ、再手術	国内	1	情報提供
177	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	1	情報提供
178	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	9	情報提供
179	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	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
180	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
181	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	出力停止を含む機能不全	再手術	国内	1	情報提供
182	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	感染症、再手術	国内	1	情報提供
183	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	その他
184	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	22	情報提供
185	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	感染症の疑い、血腫、再手術	国内	1	情報提供
186	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血腫、再手術	国内	1	情報提供
187	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	失神	国内	1	情報提供
188	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	1	その他
189	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	手術時間の延長、心停止	国内	1	情報提供
190	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	ノイズ	再手術	国内	1	情報提供
191	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	ノイズ、ペースィング不全	リード追加術、再手術	国内	1	情報提供
192	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	ノイズ、ペースィング不全	再手術	国内	1	情報提供
193	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	ペースィング不全	なし	国内	1	情報提供
194	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	ペースィング不全	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
195	植込み型心臓ペースメーカ	アルトゥーア 60 DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	オーバーセンシング	失神	国内	1	情報提供
196	植込み型心臓ペースメーカ	アルトゥーア 60 DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術	国内	1	情報提供
197	植込み型心臓ペースメーカ	アルトゥーア 60 DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	4	情報提供
198	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	2	情報提供
199	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	3	情報提供
200	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	8	情報提供
201	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	不明	不明	国内	1	その他
202	植込み型心臓ペースメーカ	エヴィアSR-T	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	違和感	国内	1	その他
203	植込み型心臓ペースメーカ	エヴィティ 8-T ProMRI	バイオロニックジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	2	その他
204	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	機能不全の疑い	なし	国内	1	その他
205	植込み型心臓ペースメーカ	エドラ 8-T ProMRI	バイオロニックジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	4	その他
206	植込み型心臓ペースメーカ	エルーナ 8-T ProMRI	バイオロニックジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	1	その他
207	植込み型心臓ペースメーカ	エントヴィス DR-T	バイオロニックジャパン	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	その他
208	植込み型心臓ペースメーカ	クラリティ DDDR	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング不全	体内遺残	国内	1	情報提供
209	植込み型心臓ペースメーカ	コーラ 250	日本ライフライン	ソフトウェアに起因した機能不全	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
210	植込み型心臓ペースメーカ	コーラ 250	日本ライフライン	リセット/バックアップモードへの移行	再手術	国内	1	その他
211	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	圧迫壊死、感染症、再手術	国内	1	情報提供
212	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	8	情報提供
213	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	ペーシング不全	再手術、心室細動、不整脈	国内	1	情報提供
214	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	リード接続解除困難	手術時間の延長	国内	1	情報提供
215	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	早期電池消耗	再手術	国内	1	情報提供
216	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	なし	国内	1	情報提供
217	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	3	情報提供
218	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	不明	国内	1	情報提供
219	植込み型心臓ペースメーカ	ゼファーSR	アボットメディカルジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	2	情報提供
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	機能停止、電池早期消耗の疑い	易疲労感、徐脈	国内	1	情報提供
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	製品に由来しない感染	圧迫壊死、再手術	国内	1	情報提供
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	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
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	不適切ペーシング	なし	国内	1	情報提供
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	2	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
225	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta SR	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	2	情報提供
226	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta VDD	日本メドトロニック	不明	再手術	国内	1	回収(改修)
227	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa DR	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
228	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	ペーシング不全	意識消失、一過性の心室細動、外傷、胸部不快感、刺激閾値の上昇、徐脈、心室頻拍	国内	1	情報提供
229	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	ペーシング不全	胸部不快感、刺激閾値の上昇、失神前症状、徐脈、息苦しさ、動悸	国内	1	情報提供
230	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死	国内	2	情報提供
231	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	3	情報提供
232	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	電池の故障に伴う電池早期消耗	再手術	国内	4	回収(改修)
233	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Sensia SR	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死	国内	1	情報提供
234	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Sensia SR	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
235	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Versa DR	日本メドトロニック	不明	再手術、心機能の低下	国内	1	回収(改修)
236	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	ペーシング機能に影響を及ぼす回路のエラーの疑い	胸部不快感、心不全、動悸	国内	1	回収(改修)
237	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	ペー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)
238	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	ペーシング機能に影響を及ぼす回路のエラーの疑い	心室頻拍	国内	1	回収(改修)
239	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	ペーシング機能に影響を及ぼす回路のエラーの疑い	心不全	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
240	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニックAdapta DR	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死、再手術	国内	1	情報提供
241	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニックAdapta DR	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死の疑い、体液貯留	国内	1	情報提供
242	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニックAdapta DR	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	5	情報提供
243	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニックAdapta DR	日本メドトロニック	製品に由来しない感染の疑い	圧迫壊死	国内	1	回収(改修)
244	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	違和感	国内	1	回収(改修)
245	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	違和感、動悸	国内	1	回収(改修)
246	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、胸部不快または違和感、動悸	国内	1	回収(改修)
247	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、動悸	国内	1	回収(改修)
248	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	4	回収(改修)
249	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、心機能低下	国内	1	回収(改修)
250	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	心不全症状	国内	1	回収(改修)
251	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	不明	国内	2	回収(改修)
252	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	不明	違和感、動悸	国内	1	回収(改修)
253	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニックAdvisa MRI	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング不全	動悸	国内	1	情報提供
254	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
255	植込み型心臓ペースメーカ	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
256	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	出力停止を含む機能不全	めまい、再手術	国内	1	その他
257	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	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	1	情報提供
258	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	EON Mini Dual 8ニューロスティミュレータ	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	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	Octrode リード	アボットメディカルジャパン	高リードインピーダンス値	リード交換術	国内	1	情報提供
260	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Octrode リード	アボットメディカルジャパン	高リードインピーダンス値	再手術	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	Octrode リード	アボットメディカルジャパン	高リードインピーダンス値、断線	リード交換術	国内	1	情報提供
262	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Octrode リード	アボットメディカルジャパン	抵抗値異常	リード交換術	国内	1	情報提供
263	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Octrode リード	アボットメディカルジャパン	抵抗値異常	リード除去術	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	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
265	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Octrode リード	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	国内	1	情報提供
266	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Penta リード	アボットメディカルジャパン	抵抗値異常	リード交換術	国内	1	情報提供
267	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Proclaim Elite MRI Dual 8 ニューロスティミュレータ	アボットメディカルジャパン	なし	再手術	国内	2	情報提供
268	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
269	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	なし	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
270	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	Quattrodeリード	アボットメディカルジャパン	断線	再手術	国内	2	情報提供
271	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	S8 リード	アボットメディカルジャパン	高リードインピーダンス値	リード交換術	国内	1	情報提供
272	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	感染症の疑い、再手術	国内	2	情報提供
273	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	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、疼痛緩和効果の低下	国内	1	情報提供
274	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	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	追加処置	国内	1	情報提供
275	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アヴィスタ MRI リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	再手術	国内	1	情報提供
276	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、痛み	国内	1	情報提供
277	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	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	浮腫、麻痺	国内	1	情報提供
278	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	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	麻痺	国内	1	情報提供
279	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インテリス	日本メドトロニック	充電不能	追加手術	国内	1	情報提供
280	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	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
281	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	追加手術	国内	1	情報提供
282	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	オクタッドリード	日本メドトロニック	断線	追加手術	国内	2	情報提供
283	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	オクタッドリード	日本メドトロニック	断線、抵抗値異常	追加手術	国内	1	情報提供
284	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	オクタッドリード	日本メドトロニック	抵抗値異常	追加手術	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
285	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	パイシスコアードリード	日本メドトロニック	抵抗値異常	追加手術	国内	2	情報提供
286	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プライムアドバンスト	日本メドトロニック	刺激消失、抵抗値異常	追加手術	国内	1	情報提供
287	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレシジョン スペクトラ 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
288	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	なし	感染症の疑い、再手術	国内	1	情報提供
289	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	移動、破損	再手術	国内	1	情報提供
290	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	破損	再手術	国内	1	情報提供
291	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
292	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	感染症の疑い、再手術	国内	2	情報提供
293	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	故障の疑い	再手術	国内	1	情報提供
294	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、痛み	国内	1	情報提供
295	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	突出、疼痛	国内	1	情報提供
296	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 11×8	日本メドトロニック	抵抗値異常	追加手術	国内	1	情報提供
297	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス Sure Scan MRI 1x8	日本メドトロニック	断線、抵抗値異常	追加手術	国内	2	情報提供
298	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メドトロニック	リードの移動	追加手術	国内	1	情報提供
299	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メドトロニック	断線、抵抗値異常	追加手術	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
300	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メトロニック	不明	追加手術	国内	1	情報提供
301	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	リストアセンサー	日本メトロニック	抵抗値異常	追加手術	国内	1	情報提供
302	植込み型排尿・排便機能制御用ステイミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メトロニック	留置位置異常	位置ずれ、追加手術	国内	1	情報提供
303	植込み型病変識別マーカ	マイクロマーク	デヴィコア・メディカル・ジャパン	アプライヤーシャフトの先端部破損	なし	国内	1	その他
304	植込み型病変識別マーカ	マイクロマーク	デヴィコア・メディカル・ジャパン	アプライヤーシャフトの先端部破断	破損片の体内遺残	国内	1	その他
305	植込み型病変識別マーカ	マイクロマーク	デヴィコア・メディカル・ジャパン	フレキシブルイントロジューサーの先端部破損	なし	国内	1	その他
306	植込み型病変識別マーカ	マイクロマーク	デヴィコア・メディカル・ジャパン	フレキシブルイントロドューサーの先端部破損	なし	国内	3	その他
307	植込み型ペースメーカアダプタ	コネクタピン変換アダプタ	アボットメディカルジャパン	不明	手術時間の延長	国内	1	情報提供
308	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	なし	主要な感染(1)(ドライブライン)	国内	1	情報提供
309	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	なし	神経機能障害(1)(頭蓋内出血)	国内	1	情報提供
310	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	なし	神経機能障害(1)(破裂性動脈瘤)	国内	1	情報提供
311	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)(外部コントローラ)	神経機能障害(1)(塞栓症)、神経機能障害(2)(頭蓋内出血)、大量出血(3)(下部消化管)、大量出血(4)(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	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)	右心不全、左心不全	国内	1	情報提供
313	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	装置の不具合(ケーブル)	心室細動、意識喪失、心停止、心室細動	国内	1	情報提供
314	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	装置の不具合(外部コントローラ)	なし	国内	1	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
315	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	装置の不具合(外部バッテリー)	なし	国内	1	情報提供
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 HeartMat3	ニプロ	不明	神経機能障害(脳卒中)(1)、その他(縦隔出血、発熱、炎症)、神経機能障害(脳卒中)(2)	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	その他(シャワーバッグ内への水浸入)	なし	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	その他(併用機器への電磁干渉)	なし	国内	1	情報提供
319	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(PMケーブル)	なし	国内	1	その他
320	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(PMケーブル)の疑い	なし	国内	2	その他
321	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(PMケーブル、外部コントローラ)の疑い	なし	国内	1	その他
322	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)の疑い	ポンプ交換術	国内	1	情報提供
323	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(外部コントローラ)疑い	不明	国内	1	情報提供
324	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	ポンプ交換術	国内	1	情報提供
325	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)の疑い	不明	国内	1	情報提供
326	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)の疑い、装置の不具合(PMケーブル)の疑い	なし	国内	1	情報提供
327	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)の疑い、装置の不具合(外部コントローラ)	その他(気分不快)	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 HeartMate II	ニプロ	不明	その他(ドライブライン皮下部分の皮膚の菲薄化)	国内	1	その他
329	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	その他(消化管障害、貧血)(1)、その他(消化管障害、貧血)(2)、その他(消化管障害)(3)	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
330	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	その他(大動脈弁逆流症)	国内	1	情報提供
331	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	その他(大動脈弁逆流症の増悪)	国内	1	情報提供
332	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	その他(胆石発作)、肝機能障害、大量出血(胸腔)	国内	1	情報提供
333	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	その他(鼻出血)	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 HeartMate II	ニプロ	不明	呼吸不全、その他(脳ヘルニア)	国内	1	情報提供
335	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	呼吸不全、心嚢液貯留、精神症状の発現、不整脈	国内	1	情報提供
336	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	高血圧	国内	1	情報提供
337	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	主要な感染(ドライブライン)	国内	1	情報提供
338	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	主要な感染(ドライブライン)、大量出血(下部消化管)	国内	1	情報提供
339	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	主要な感染(ドレーン抜去部位)	国内	1	情報提供
340	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	主要な感染(ポンプポケット)、大量出血(ポンプポケット)、ポンプ摘出術	国内	1	情報提供
341	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	主要な感染(感染性上腸管動脈瘤)	国内	1	情報提供
342	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	主要な感染(血液培養陽性)	国内	1	情報提供
343	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	主要な感染(消化管)	国内	1	情報提供
344	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	主要な感染(尿路)(1)、主要な感染(尿路)(2)、神経機能障害	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
345	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	主要な感染(肺)、呼吸不全、腎機能障害、右心不全	国内	1	情報提供
346	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	心嚢液貯留、主要な感染(ドライブライン)	国内	1	情報提供
347	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
348	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	大量出血(下部消化管)	国内	1	情報提供
349	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	大量出血(胸腔)	国内	1	情報提供
350	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	大量出血(呼吸器)	国内	1	情報提供
351	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	大量出血(縦隔)	国内	1	情報提供
352	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	大量出血(縦隔)、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
353	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	大量出血(上部消化管)、主要な感染(ドライブライン、ドライブライン上の表層)	国内	1	情報提供
354	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	大量出血(上部消化管、出血部位不明)	国内	1	情報提供
355	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	大量出血(性器)	国内	2	情報提供
356	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	大量出血(性器)(1)、大量出血(性器)(2)	国内	1	情報提供
357	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	大量出血(皮膚挿入部)	国内	1	情報提供
358	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	大量出血(鼻腔)、右心不全	国内	1	情報提供
359	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	大量出血(腹直筋)(1)、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)、大量出血(貧血進行)(2)、その他(顔面紅潮、ショック)	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
360	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	不整脈	国内	3	情報提供
361	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	不整脈(1)、その他(左気胸)、不整脈(2)、主要な感染(ドライブライン)	国内	1	情報提供
362	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	不整脈(1)、不整脈(2)	国内	1	情報提供
363	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	溶血、主要な感染(血液培養陽性、ポンブポケット、敗血症)、創傷し開、不整脈(1)、腎機能障害(1)、不整脈(2)、不整脈(3)、腎機能障害(2)、神経機能	国内	1	情報提供
364	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	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
365	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	なし	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
366	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	なし	心嚢液貯留、神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
367	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	なし	神経機能障害(脳卒中)(1)(2)	国内	2	情報提供
368	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	なし	大量出血(胸壁)、心嚢液貯留、肝機能障害、その他(甲状腺機能亢進症)	国内	1	情報提供
369	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	なし	不整脈(1)(2)	国内	1	情報提供
370	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	装置の不具合(クールシールユニット)	なし	国内	1	情報提供
371	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	装置の不具合(クールシールユニット)	主要な感染(RVADの残存人工血管(送血管))、大量出血(上部消化管)	国内	1	情報提供
372	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	装置の不具合(脱血管)	その他(血栓塞栓症のおそれ)	国内	2	情報提供
373	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	装置の不具合(脱血管)	神経機能障害(一過性脳虚血)、その他(血栓塞栓症のおそれ)	国内	1	情報提供
374	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	装置の不具合(脱血管)	大量出血(胸壁)(1)、主要な感染(血液培養陽性、ライン敗血症、肺)(1)、神経機能障害(脳卒中)(1)、大量出血(胸腔)(2)、主要な感染(血液培養陽	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
375	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓システム HVAD	日本メトロニック	その他(電磁干渉)	なし	国内	1	情報提供
376	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓システム HVAD	日本メトロニック	なし	その他(出血)	国内	1	情報提供
377	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓システム HVAD	日本メトロニック	装置の不具合(ポンプ)	その他(再手術)	国内	1	情報提供
378	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓システム HVAD	日本メトロニック	装置の不具合(ポンプ)	その他(肺炎)、その他(胸水貯留)、呼吸不全(1)、大量出血、呼吸不全(2)、心嚢液貯留、その他(血腫)、その他(脳浮腫)、その他(低酸素脳症)、	国内	1	情報提供
379	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓システム HVAD	日本メトロニック	装置の不具合(ポンプ)	右心不全、呼吸不全、大量出血(貧血)、心嚢液貯留、不整脈	国内	1	情報提供
380	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓システム HVAD	日本メトロニック	装置の不具合(ポンプ)	心嚢液貯留、大量出血、呼吸不全(1)、呼吸不全(2)、その他(誤嚥性肺炎の疑い)、その他(無気肺の疑い)	国内	1	情報提供
381	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓システム HVAD	日本メトロニック	装置の不具合(ポンプ)	神経機能障害(てんかん)、心嚢液貯留、神経機能障害(一過性脳虚血発作の疑い)、心室頻拍、主要な感染(尿路)	国内	1	情報提供
382	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓システム HVAD	日本メトロニック	装置の不具合(ポンプの不具合の疑い)	その他(追加処置)	国内	1	情報提供
383	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	装置の不具合(送血用人工血管)	その他(出血)	国内	1	情報提供
384	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	低流量	右心不全、その他(心タンポナーデ)、その他(血腫)	国内	1	情報提供
385	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	その他(出血)、神経機能障害(硬膜下血腫)、主要な感染(肺炎)、呼吸不全(1)、その他(皮下気腫)、大量出血(貧血)(1)、右心不全、呼吸不全(2)、	国内	1	情報提供
386	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	右心不全、肝機能障害、その他(大動脈弁閉鎖不全の増悪)	国内	1	情報提供
387	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	胸水	国内	1	情報提供
388	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	心嚢液貯留(1)、その他(麻痺性イレウス)、心嚢液貯留(2)、神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
389	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	心嚢液貯留、大量出血(消化管出血)、大量出血(生理出血)、神経機能障害(頭蓋内出血)	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
390	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	日本メドトロニック	不明	神経機能障害(出血性脳血管障害)	国内	2	情報提供
391	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	日本メドトロニック	不明	神経機能障害(脳梗塞)	国内	1	情報提供
392	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	日本メドトロニック	不明	神経機能障害(脳出血)	国内	1	情報提供
393	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	日本メドトロニック	不明	神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
394	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	日本メドトロニック	不明	神経機能障害、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
395	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	日本メドトロニック	不明	大量出血、その他(再手術)	国内	1	情報提供
396	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	日本メドトロニック	不明	不整脈(心室性不整脈)(1)、不整脈(心室性不整脈)(2)、不整脈(心室性不整脈)(3)	国内	1	情報提供
397	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	日本メドトロニック	不明	不整脈(心室頻拍)	国内	2	情報提供
398	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	意識消失、心タンポナーデ、穿孔疑い	国内	1	情報提供
399	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	テザーの絡まり	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
400	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	ペースング不全	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
401	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	ペースング不全	再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残、不整脈	国内	1	情報提供
402	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	ペースング不全、機器の位置ずれ又は移動	再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
403	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	機器の位置ずれ又は移動	再手術、刺激閾値の上昇、心室期外収縮、心室頻拍	国内	1	情報提供
404	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	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
405	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	血圧低下、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
406	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	再手術、刺激閾値の上昇	国内	2	情報提供
407	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	三尖弁損傷疑い	国内	1	情報提供
408	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
409	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、心室頻拍、心嚢液貯留、穿孔の疑い	国内	1	情報提供
410	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、穿孔	国内	2	情報提供
411	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	心室細動	国内	1	情報提供
412	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	心穿孔、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
413	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	心嚢液貯留、腹痛	国内	1	情報提供
414	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	心不全増悪	国内	1	情報提供
415	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	不明	国内	4	情報提供
416	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	センシング不全、ペースング不全	ふらつき、高カリウム血症、刺激閾値の上昇、徐脈、不快感	国内	1	情報提供
417	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	センシング不全、ペースング不全	血圧低下、心タンポナーデ、心室細動、心穿孔	国内	1	情報提供
418	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	デリバリーカテーテルの変形	心筋損傷の疑い、心嚢液貯留、留置困難	国内	1	情報提供
419	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	ペースング不全	血圧低下、体内遺残、不整脈	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
420	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテ-テルペースングシステム	日本メトロニック	ペースング不全	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
421	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテ-テルペースングシステム	日本メトロニック	ペースング不全	刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
422	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテ-テルペースングシステム	日本メトロニック	ペースング不全、ペースメーカーの移動	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
423	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテ-テルペースングシステム	日本メトロニック	ペースング不全、ペースメーカー移動	再手術	国内	1	情報提供
424	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテ-テルペースングシステム	日本メトロニック	ペースング不全、ペースメーカー移動	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
425	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテ-テルペースングシステム	日本メトロニック	ペースング不全、ペースメーカー移動	徐脈	国内	1	情報提供
426	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテ-テルペースングシステム	日本メトロニック	ペースング不全、ペースメーカー移動の疑い	めまい、胸部不快感、刺激閾値の変動	国内	1	情報提供
427	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテ-テルペースングシステム	日本メトロニック	ペースング不全、ペースメーカー移動の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
428	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテ-テルペースングシステム	日本メトロニック	ペースング不全、ペースメーカー移動の疑い	刺激閾値の上昇、失神	国内	1	情報提供
429	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテ-テルペースングシステム	日本メトロニック	ペースング不全、ペースメーカー移動の疑い	刺激閾値の上昇、失神、体内遺残	国内	1	情報提供
430	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテ-テルペースングシステム	日本メトロニック	ペースング不全、ペースメーカー移動の疑い	刺激閾値の上昇、心原性ショック	国内	1	情報提供
431	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテ-テルペースングシステム	日本メトロニック	ペースング不全、ペースメーカー移動の疑い	刺激閾値の上昇、不快感	国内	1	情報提供
432	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテ-テルペースングシステム	日本メトロニック	ペースング不全、ペースメーカー固定不良の疑い	刺激閾値の上昇	国内	2	情報提供
433	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテ-テルペースングシステム	日本メトロニック	ペースメーカーの固定不良の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
434	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテ-テルペースングシステム	日本メトロニック	ペースメーカー移動の疑い	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
435	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテ-テルペースングシステム	日本メドトロニック	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
436	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテ-テルペースングシステム	日本メドトロニック	機器の位置ずれ又は移動の疑い	なし	国内	1	情報提供
437	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテ-テルペースングシステム	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染性心内膜炎の疑い	国内	1	情報提供
438	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテ-テルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	BNP上昇、ペースメーカー症候群、心不全の増悪、息切れ	国内	1	情報提供
439	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテ-テルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	意識混濁、血圧低下、心タンポナーデ、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
440	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテ-テルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	意識混濁、心タンポナーデ、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
441	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテ-テルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	胸部不快感、心不全、動悸	国内	1	情報提供
442	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテ-テルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	胸部不快感、体内遺残、動悸	国内	1	情報提供
443	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテ-テルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	血圧低下、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
444	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテ-テルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	血圧低下、心タンポナーデ、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
445	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテ-テルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	刺激閾値の上昇	国内	3	情報提供
446	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテ-テルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
447	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテ-テルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、心穿孔	国内	1	情報提供
448	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテ-テルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
449	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテ-テルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	心穿孔の疑い、心嚢液貯留	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
450	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	心穿孔の疑い、心嚢液貯留、発熱	国内	1	情報提供
451	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
452	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	電池早期消耗	なし	国内	1	情報提供
453	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、穿孔の疑い	国内	1	その他
454	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック	不明	不明	国内	1	情報提供
455	植込み能動型機器用プログラマ	マイスティム	日本メドトロニック	画面表示不良	なし	国内	1	情報提供
456	ウシ心のう膜弁	Avalus 大動脈弁	日本メドトロニック	不明	機器摘出、再手術、伝導系障害、弁輪膿瘍	国内	1	情報提供
457	ウシ心のう膜弁	Avalus 大動脈弁	日本メドトロニック	不明	逆流、手術時間の延長	国内	1	情報提供
458	ウシ心のう膜弁	CROWN/PRT 生体弁	リヴァノヴァ	不明	心内膜炎	国内	3	その他
459	ウシ心のう膜弁	EDWARDS INTUITY Elite バルブシステム	エドワーズライフサイエンス	不明	完全房室ブロック	国内	3	情報提供
460	ウシ心のう膜弁	EDWARDS INTUITY Elite バルブシステム	エドワーズライフサイエンス	不明	左脚ブロック	国内	1	情報提供
461	ウシ心のう膜弁	EDWARDS INTUITY Elite バルブシステム	エドワーズライフサイエンス	不明	縦隔炎、敗血症、肺動脈損傷	国内	1	情報提供
462	ウシ心のう膜弁	EDWARDS INTUITY Elite バルブシステム	エドワーズライフサイエンス	不明	出血	国内	1	情報提供
463	ウシ心のう膜弁	EDWARDS INTUITY Elite バルブシステム	エドワーズライフサイエンス	不明	心室細動、不整脈	国内	1	情報提供
464	ウシ心のう膜弁	EDWARDS INTUITY Elite バルブシステム	エドワーズライフサイエンス	不明	大動脈損傷	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
465	ウシ心のう膜弁	EDWARDS INTUITY Elite バルブシステム	エドワーズライフサイエンス	不明	弁周囲逆流	国内	3	情報提供
466	ウシ心のう膜弁	Perceval 生体弁	リヴァノヴァ	外れ	不明	国内	1	その他
467	ウシ心のう膜弁	Perceval 生体弁	リヴァノヴァ	曲がり	完全房室ブロック、逆流	国内	1	その他
468	ウシ心のう膜弁	Perceval 生体弁	リヴァノヴァ	曲がり	逆流	国内	1	その他
469	ウシ心のう膜弁	Perceval 生体弁	リヴァノヴァ	不明	完全房室ブロック	国内	2	その他
470	ウシ心のう膜弁	Perceval 生体弁	リヴァノヴァ	不明	逆流	国内	3	その他
471	ウシ心のう膜弁	Perceval 生体弁	リヴァノヴァ	不明	血小板減少	国内	1	その他
472	ウシ心のう膜弁	Perceval 生体弁	リヴァノヴァ	不明	追加手術	国内	1	その他
473	ウシ心のう膜弁	Perceval 生体弁	リヴァノヴァ	不明	低血圧	国内	1	その他
474	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁機能劣化	心内膜炎、心不全、脳梗塞	国内	1	情報提供
475	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的劣化、自己組織の増殖	圧較差上昇、機器摘出、逆流、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
476	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的劣化、自己組織の増殖	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
477	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的劣化、自己組織の増殖	機器摘出、逆流、再手術、心不全	国内	2	情報提供
478	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的劣化、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
479	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的劣化、自己組織の増殖、変質	機器摘出、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
480	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的劣化、自己組織の増殖の疑い、変質	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
481	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的劣化、変質	機器摘出、逆流、再手術	国内	2	情報提供
482	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的劣化の疑い	機器摘出、逆流、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
483	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的劣化の疑い	機器摘出、再手術、心不全	国内	1	情報提供
484	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的劣化の疑い	逆流、狭窄、心不全、追加手術	国内	1	情報提供
485	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的劣化の疑い、変質	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
486	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	自己組織の増殖	圧較差上昇、機器摘出、狭窄、呼吸困難、再手術	国内	1	情報提供
487	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	自己組織の増殖、石灰化、変質	機器摘出、呼吸困難、再手術	国内	1	情報提供
488	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	自己組織の増殖、石灰化、変質	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
489	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	石灰化	狭窄、再手術	国内	1	情報提供
490	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、逆流、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
491	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、逆流、再手術	国内	3	情報提供
492	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、逆流、再手術、心不全	国内	4	情報提供
493	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	逆流、再手術	国内	1	情報提供
494	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	逆流、手術時間の延長	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
495	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	狭窄	国内	1	情報提供
496	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	再手術、心内膜炎	国内	1	情報提供
497	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	変質	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
498	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	裂け	逆流、再手術	国内	2	情報提供
499	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	自己組織の増殖	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
500	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	自己組織の増殖	機器摘出、再手術、心不全	国内	1	情報提供
501	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	不明	圧較差上昇	国内	1	情報提供
502	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、逆流、呼吸困難、再手術、心内膜炎	国内	1	情報提供
503	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、逆流、再手術	国内	3	情報提供
504	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、逆流、再手術、心不全	国内	1	情報提供
505	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	不明	逆流、手術時間の延長	国内	1	情報提供
506	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	不明	狭窄、狭心症	国内	1	情報提供
507	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	感染	国内	1	情報提供
508	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	国内	1	情報提供
509	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



番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
510	ウシ心のう膜弁	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	心内膜炎	国内	1	情報提供
511	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
512	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	弁周囲逆流の疑い	国内	1	情報提供
513	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズPERIMOUNT牛心のう膜生体弁ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	穴、弁尖の破れ	機器摘出	国内	1	情報提供
514	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズPERIMOUNT牛心のう膜生体弁ThermaFix Process	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
515	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズPERIMOUNT牛心のう膜生体弁ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	石灰化	圧較差上昇、狭窄	国内	1	情報提供
516	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズPERIMOUNT牛心のう膜生体弁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
517	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズPERIMOUNT牛心のう膜生体弁ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	弁尖の破れ	逆流	国内	1	情報提供
518	ウシ心のう膜弁	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	スーチャーループジャミング、自己組織の増殖	逆流、狭窄	国内	1	情報提供
519	ウシ心のう膜弁	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	6	情報提供
520	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	機器摘出	国内	1	情報提供
521	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化、石灰化	バルブインバルブ、狭窄	国内	1	情報提供
522	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化、変性	逆流、狭窄、胸痛、左室流出路狭窄	国内	1	情報提供
523	ウシ心のう膜弁	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、弁尖の硬化	バルブインバルブ、逆流、狭窄	国内	1	情報提供
524	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化のおそれ	機器摘出	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
525	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	自己組織の増殖、石灰化	狭窄	国内	1	情報提供
526	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	自己組織の増殖、石灰化、変質	狭窄	国内	1	情報提供
527	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	自己組織の増殖、石灰化、弁尖の破れ	機器摘出、溶血	国内	1	情報提供
528	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	自己組織の増殖、変性、弁尖の硬化	機器摘出、呼吸困難	国内	1	情報提供
529	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	自己組織の増殖、弁尖の可動不全	逆流、狭窄	国内	1	情報提供
530	ウシ心のう膜弁	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
531	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	石灰化	狭窄	国内	2	情報提供
532	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	石灰化	狭窄、弁周囲逆流	国内	1	情報提供
533	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	不明	圧較差上昇、狭窄	国内	1	情報提供
534	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	不明	感染	国内	2	情報提供
535	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	不明	狭窄	国内	1	情報提供
536	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	不明	弁周囲逆流	国内	1	情報提供
537	ウシ心のう膜弁	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	弁尖の異常	逆流、溶血	国内	1	情報提供
538	ウシ心のう膜弁	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	狭窄	国内	1	情報提供
539	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流、心内膜炎	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
540	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	不明	心内膜炎、脳梗塞	国内	1	情報提供
541	ウシ心のう膜弁	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	患者－人工弁ミスマッチ	圧格差上昇、狭窄	国内	1	情報提供
542	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	血栓付着の疑い、自己組織の増殖	圧較差上昇、狭窄	国内	1	情報提供
543	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルサルバ洞拡大、大動脈解離	国内	1	情報提供
544	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ	国内	1	情報提供
545	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	狭窄	国内	1	情報提供
546	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	自己組織の増殖	圧較差上昇、狭窄	国内	1	情報提供
547	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	自己組織の増殖	狭窄	国内	1	情報提供
548	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	石灰化	狭窄	国内	2	情報提供
549	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	石灰化、弁尖の可動不全	狭窄	国内	1	情報提供
550	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	感染	国内	5	情報提供
551	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	感染、血栓	国内	1	情報提供
552	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流	国内	3	情報提供
553	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流、狭窄	国内	1	情報提供
554	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	狭窄	国内	3	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
555	ウシ心のう膜弁	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	呼吸不全、脳梗塞	国内	1	情報提供
556	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	心内膜炎、貧血、弁周囲逆流、溶血	国内	1	情報提供
557	ウシ心のう膜弁	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
558	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナマイルEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化のおそれ	狭窄	国内	1	情報提供
559	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナマイルEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	自己組織の増殖、弁尖の可動不全	逆流、狭窄	国内	1	情報提供
560	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナマイルEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	感染	国内	1	情報提供
561	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナマイルEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流	国内	3	情報提供
562	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナマイルEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	弁周囲逆流	国内	2	情報提供
563	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナマイルEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	弁尖の可動不全	圧較差上昇	国内	1	情報提供
564	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス	エドワーズライフサイエンス	機能不全	逆流、呼吸困難、肺出血、肺水腫、喀血	国内	1	情報提供
565	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	機器摘出	国内	1	情報提供
566	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス	エドワーズライフサイエンス	自己組織の増殖、石灰化、弁尖の破れ	機器摘出、溶血	国内	1	情報提供
567	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス	エドワーズライフサイエンス	石灰化	狭窄	国内	1	情報提供
568	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	国内	1	情報提供
569	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラスThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	弁尖の可動不全	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
570	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラスThremaFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	左室破裂、出血	国内	1	情報提供
571	ウシ心のう膜弁	マイトロフロー	リヴァノヴァ	石灰化	機器摘出、心不全	国内	1	その他
572	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	日本メトロニック	拡張	摘出	国内	1	情報提供
573	液体酸素気化式供給装置	液体酸素システム ヘリオス	ケアメディカルジャパン	なし	火傷発生のおそれ	国内	1	情報提供
574	下肢再建用人工材料	グローイングコッツ下肢再建システム	日本ストライカー	緩み	再置換術	国内	1	情報提供
575	下肢再建用人工材料	ハウメディカモデューラーリセクションシステム	日本ストライカー	緩み、摩耗	不明	国内	1	情報提供
576	下肢再建用人工材料	ハウメディカモデューラーリセクションシステム	日本ストライカー	折れ	再置換手術	国内	1	情報提供
577	下肢再建用人工材料	ハウメディカモデューラーリセクションシステム	日本ストライカー	折れ	不明	国内	1	情報提供
578	下肢再建用人工材料	ヒンジ型人工膝関節	京セラ	切断	再手術	国内	1	情報提供
579	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
580	下肢再建用人工材料	ヒンジ型人工膝関節	京セラ	折れ	再手術	国内	2	情報提供
581	下肢再建用人工材料	ヒンジ型人工膝関節	京セラ	折れ	再手術、歩行不能	国内	1	情報提供
582	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	折れ	再手術	国内	1	その他
583	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	挿入不能	手術時間の延長	国内	1	その他
584	片側型人工膝関節	トライアスロン PKR 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	骨折、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
585	片側型人工膝関節	バイオメット オックスフォード システム	ジンマー・バイオメット	破損	再手術、水腫、疼痛	国内	1	その他
586	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
587	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	血腫、再手術	国内	1	情報提供
588	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	ステントフラクチャーの疑い	再狭窄	国内	2	情報提供
589	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	ショック、その他不整脈、心筋梗塞、心室細動、心不全増悪	国内	1	情報提供
590	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の疑い	国内	1	情報提供
591	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の疑い、心室細動	国内	1	情報提供
592	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	器質性肺炎（間質性肺炎）、気管支肺炎	国内	1	情報提供
593	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	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
594	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	再狭窄	国内	1	情報提供
595	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	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
596	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	心タンポナーデ、心破裂	国内	1	その他
597	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	2	情報提供
598	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	1	その他
599	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	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
600	冠動脈ステント	BioFreedom薬剤コーテッドステント	日本バイオセンサーズ	不明	遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
601	冠動脈ステント	MULTI-LINK 8 コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	異物付着、損傷	なし	国内	1	情報提供
602	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	狭心症、追加処置	国内	1	情報提供
603	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
604	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	スローフロー	国内	1	情報提供
605	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
606	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心停止	国内	1	情報提供
607	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	収縮不能	閉塞	国内	1	情報提供
608	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
609	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	なし	亜急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
610	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、異所留置	国内	1	情報提供
611	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
612	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
613	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	外れ、曲がり、短縮	体内遺残	国内	1	情報提供
614	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	折れ、抜去不能、留置困難	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
615	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	抜去不能、変形	外科的処置、体内遺残	国内	1	情報提供
616	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	7	情報提供
617	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	2	情報提供
618	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	超遅発性ステント血栓症	国内	2	情報提供
619	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	2	情報提供
620	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、外れ	外科的処置	国内	1	情報提供
621	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	穴の疑い	なし	国内	2	その他
622	冠動脈ステント	オシロ シロリムス溶出型コロナリーステントシステム	バイオロニックジャパン	不明	胸痛、再狭窄	国内	1	情報提供
623	冠動脈ステント	オシロ シロリムス溶出型コロナリーステントシステム	バイオロニックジャパン	不明	遅発性ステント血栓症	国内	1	その他
624	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	なし	国内	2	情報提供
625	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ、挿入不能、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
626	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	空気混入、折れ	塞栓症	国内	1	情報提供
627	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	外科的処置、心筋梗塞、超遅発性ステント血栓症	国内	1	情報提供
628	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離	国内	3	情報提供
629	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離、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
630	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	折れ	ステント追加術、冠動脈瘤、胸痛、再狭窄、閉塞	国内	1	情報提供
631	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	S状結腸癌	国内	1	情報提供
632	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	うっ血性心不全	国内	1	情報提供
633	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	心不全	国内	1	情報提供
634	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	慢性うっ血性心不全	国内	1	情報提供
635	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	狭心症、心筋梗塞、超遅発性ステント血栓症	国内	1	情報提供
636	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	血栓症、閉塞	国内	2	情報提供
637	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントフラクチャー	摘出	国内	1	情報提供
638	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	なし	国内	1	情報提供
639	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	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
640	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
641	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	3	情報提供
642	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、血管損傷	国内	1	情報提供
643	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、心室細動	国内	1	情報提供
644	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	塞栓症	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
645	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	遅発性ステント血栓症	国内	2	情報提供
646	冠動脈用ステントグラフト	グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	外れ	なし	国内	4	情報提供
647	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	先端部の曲がり	再手術、手術中止	国内	1	その他
648	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
649	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	本体の挿入不全	緑内障濾過手術	国内	1	その他
650	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	本体の閉塞	本体の抜去、緑内障濾過手術	国内	1	その他
651	眼内ドレーン	バルベルト 緑内障 インプラント	エイエムオー・ジャパン	不明	眼内炎	国内	2	その他
652	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	不明	冠動脈閉塞、機器摘出	国内	2	情報提供
653	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	不明	冠動脈閉塞のおそれ、機器摘出	国内	1	情報提供
654	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	不明	機器摘出	国内	1	情報提供
655	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	折れ	手術時間の延長	国内	2	情報提供
656	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	パンヌス増殖、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
657	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	感染症、血栓塞栓症	国内	1	情報提供
658	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	不明	心不全	国内	1	情報提供
659	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	低酸素血症、肺高血圧、肺水腫	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
660	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	肺炎、肺高血圧、肺水腫	国内	1	情報提供
661	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
662	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	顔面浮腫、呼吸困難	国内	1	情報提供
663	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
664	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	国内	1	情報提供
665	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、心不全	国内	1	情報提供
666	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、大動脈基部の動脈瘤	国内	1	情報提供
667	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	心内膜炎	国内	1	情報提供
668	機械式人工心臓弁	カーボメディクス弁	リヴァノヴァ	自己組織の増殖	機器摘出	国内	1	その他
669	機械式人工心臓弁	バイカーボン	リヴァノヴァ	不明	感染症	国内	1	その他
670	機械式人工心臓弁	メドトロニック・ホール弁	日本メドトロニック	ずれ	逆流、追加手術	国内	1	情報提供
671	吸収性靭帯固定具	BC SwiveLock スクリュー(手術器械付き)	Arthrex Japan	不明	アレルギー反応、追加処置	国内	1	情報提供
672	吸収性靭帯固定具	HEALIX ADVANCE BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	アンカーの脱転	術式の変更	国内	1	情報提供
673	吸収性靭帯固定具	HEALIX ADVANCE BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合糸の破断	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
674	吸収性靭帯固定具	HEALIX ADVANCE BR アンカー PERMACORD	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
675	吸収性靱帯固定具	HEALIX ADVANCE BR アンカー PERMACORD	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
676	吸収性体内固定用ネジ	スーパーフィクソープMX30	帝人メディカルテクノロジー	なし	腫脹	国内	1	情報提供
677	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
678	吸収性体内固定用プレート	グランドフィックス	グンゼ	不明	腫脹	国内	1	情報提供
679	吸収性体内固定用プレート	スーパーフィクソープMX40	帝人メディカルテクノロジー	なし	腫脹	国内	1	情報提供
680	吸収性体内固定用プレート	ラクトソープ	メディカルユーアンドエイ	不明	発赤	国内	1	情報提供
681	吸収性体内埋植用シート	スーパーフィクソープMX40	帝人メディカルテクノロジー	なし	縦隔炎	国内	1	情報提供
682	吸収性体内埋植用シート	スーパーフィクソープMX40	帝人メディカルテクノロジー	なし	皮膚への突出	国内	1	情報提供
683	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	2	情報提供
684	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	2	情報提供
685	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
686	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	破損	なし	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	ずれ、異所留置、留置困難	再手術、手術時間の延長	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	ずれ、機器塞栓のおそれ、留置困難	低血圧	国内	1	情報提供
689	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン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	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
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	異所留置、逆流	バルブインバルブ、逆流、伝導系障害	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	異所留置のおそれ、拡張不能	なし	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	外れのおそれ	なし	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	拡張不能、収縮不能、挿入不能	なし	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	拡張不能、破裂	なし	国内	2	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	逆流	バルブインバルブ、逆流	国内	1	情報提供
696	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	逆流	逆流、出血	国内	1	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	血栓付着	圧較差上昇、血栓症、心不全	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	血栓付着	虚血性脳血管障害、血栓症、神経学的変化	国内	1	情報提供
699	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	血栓付着	血栓症	国内	1	情報提供
700	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	血栓付着	血栓症、心不全	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	血栓付着の疑い	虚血性脳血管障害、神経学的変化	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	収縮不能	低血圧	国内	1	情報提供
703	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入困難	胸水貯留、再手術、損傷、追加手術、低血圧、麻痺の疑い	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	挿入困難	血流障害、損傷	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
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	挿入困難	再手術、損傷、低血圧、疼痛	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	挿入困難	出血、損傷	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	挿入困難	損傷	国内	1	情報提供
708	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入不能	出血、損傷の疑い	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	挿入不能	損傷	国内	5	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	挿入不能	損傷、低血圧	国内	1	情報提供
711	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入不能、抜去不能	低血圧	国内	1	情報提供
712	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入不能、裂け	なし	国内	1	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	破裂	なし	国内	3	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	破裂	不明	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	剥離の疑い	塞栓症、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
716	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	仮性大動脈瘤	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	仮性動脈瘤	国内	2	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	冠動脈閉塞	国内	2	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	冠動脈閉塞、低血圧	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
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	冠動脈閉塞、不整脈	国内	1	情報提供
721	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞のおそれ	国内	4	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	機器摘出、逆流、再手術、心不全	国内	1	情報提供
723	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出、虚血性脳血管障害、再手術、心内膜炎	国内	1	情報提供
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	機器摘出、血腫、心タンポナーデ、損傷、追加手術、低血圧	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	不明	逆流、心タンポナーデ、穿孔、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
726	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流、心内膜炎、心不全、低血圧、伝導系障害、発熱	国内	1	情報提供
727	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流、穿孔、僧帽弁機能への干渉	国内	1	情報提供
728	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流、損傷	国内	1	情報提供
729	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流、低血圧	国内	1	情報提供
730	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流、低血圧、伝導系障害	国内	1	情報提供
731	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害	国内	2	情報提供
732	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、血栓形成、伝導系障害	国内	1	情報提供
733	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、血栓症	国内	1	情報提供
734	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、心筋梗塞、神経学的変化、腎機能障害、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
735	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、心内膜炎、頭痛、発熱	国内	1	情報提供
736	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、心房細動	国内	2	情報提供
737	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、心房細動、低血圧	国内	1	情報提供
738	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化	国内	6	情報提供
739	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	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
740	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	狭窄	国内	1	情報提供
741	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血腫、出血	国内	1	情報提供
742	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血腫、心タンポナーデ、低血圧、破裂の疑い	国内	1	情報提供
743	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血腫、損傷の疑い	国内	1	情報提供
744	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血栓症	国内	1	情報提供
745	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血流障害	国内	1	情報提供
746	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	呼吸困難、心不全	国内	1	情報提供
747	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	再狭窄、心不全	国内	1	情報提供
748	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	再手術、出血、出血性脳血管障害、心タンポナーデ、穿孔、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
749	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	塞栓症、腎不全	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
750	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	失神、伝導系障害	国内	4	情報提供
751	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	失神のおそれ、伝導系障害	国内	1	情報提供
752	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血	国内	3	情報提供
753	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、心タンポナーデ、穿孔、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
754	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、心タンポナーデ、損傷、追加手術	国内	2	情報提供
755	経カテーテルウシ心のう膜弁	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
756	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、穿孔	国内	1	情報提供
757	経カテーテルウシ心のう膜弁	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	3	情報提供
758	経カテーテルウシ心のう膜弁	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、貧血、疼痛	国内	1	情報提供
759	経カテーテルウシ心のう膜弁	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、伝導系障害	国内	1	情報提供
760	経カテーテルウシ心のう膜弁	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、低血圧、不整脈	国内	1	情報提供
761	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心タンポナーデ、穿孔、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
762	経カテーテルウシ心のう膜弁	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	3	情報提供
763	経カテーテルウシ心のう膜弁	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、破裂	国内	1	情報提供
764	経カテーテルウシ心のう膜弁	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、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
765	経カテーテルウシ心のう膜弁	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	国内	1	情報提供
766	経カテーテルウシ心のう膜弁	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	1	情報提供
767	経カテーテルウシ心のう膜弁	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	3	情報提供
768	経カテーテルウシ心のう膜弁	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、敗血症	国内	1	情報提供
769	経カテーテルウシ心のう膜弁	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
770	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心肺停止	国内	1	情報提供
771	経カテーテルウシ心のう膜弁	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	4	情報提供
772	経カテーテルウシ心のう膜弁	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	1	情報提供
773	経カテーテルウシ心のう膜弁	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、低血圧、不整脈	国内	1	情報提供
774	経カテーテルウシ心のう膜弁	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、伝導系障害	国内	1	情報提供
775	経カテーテルウシ心のう膜弁	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	1	情報提供
776	経カテーテルウシ心のう膜弁	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、不整脈	国内	1	情報提供
777	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	神経学的変化、不整脈	国内	1	情報提供
778	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	穿孔、損傷	国内	1	情報提供
779	経カテーテルウシ心のう膜弁	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	9	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
780	経カテーテルウシ心のう膜弁	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	1	情報提供
781	経カテーテルウシ心のう膜弁	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、伝導系障害	国内	1	情報提供
782	経カテーテルウシ心のう膜弁	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	2	情報提供
783	経カテーテルウシ心のう膜弁	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
784	経カテーテルウシ心のう膜弁	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、伝導系障害	国内	1	情報提供
785	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	追加手術、不整脈	国内	1	情報提供
786	経カテーテルウシ心のう膜弁	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	5	情報提供
787	経カテーテルウシ心のう膜弁	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	85	情報提供
788	経カテーテルウシ心のう膜弁	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	2	情報提供
789	経カテーテルウシ心のう膜弁	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	1	情報提供
790	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	不整脈	国内	8	情報提供
791	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	不明	国内	10	情報提供
792	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	裂け	損傷、閉塞	国内	1	情報提供
793	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズライフサイエンス	逆流	逆流	国内	1	情報提供
794	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	圧較差上昇	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
795	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズライフサイエンス	不明	仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
796	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流、呼吸困難、心不全、穿孔、僧帽弁機能への干渉、低心拍出量	国内	1	情報提供
797	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
798	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、心不全	国内	1	情報提供
799	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	狭窄、心不全	国内	1	情報提供
800	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズライフサイエンス	不明	心内膜炎	国内	3	情報提供
801	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズライフサイエンス	不明	心内膜炎、播種性血管内凝固症候群	国内	1	情報提供
802	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズライフサイエンス	不明	心肺停止	国内	2	情報提供
803	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	3	情報提供
804	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	腎機能障害	国内	1	情報提供
805	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
806	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズライフサイエンス	不明	不明	国内	7	情報提供
807	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズライフサイエンス	変質	虚血性脳血管障害の疑い、心内膜炎、神経学的変化	国内	1	情報提供
808	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害	国内	3	情報提供
809	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、麻痺	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
810	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	出血	国内	1	情報提供
811	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	徐脈、心不全、伝導系障害	国内	1	情報提供
812	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心不全、心房細動	国内	1	情報提供
813	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心不全の疑い	国内	1	情報提供
814	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	追加手術	国内	1	情報提供
815	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	敗血症	国内	1	情報提供
816	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	不明	国内	3	情報提供
817	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	ずれ	バルブインバルブ	国内	1	情報提供
818	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	ずれ	バルブインバルブ、逆流	国内	1	情報提供
819	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	挿入不能	損傷、追加手術	国内	1	情報提供
820	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	挿入不能	不明	国内	1	情報提供
821	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	解離、追加処置	国内	1	情報提供
822	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	外科処置、血管障害	国内	1	情報提供
823	経カテーテル挿入心臓膜弁	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	2	情報提供
824	経カテーテル挿入心臓膜弁	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、血管解離、追加手術、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
825	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、血管閉塞	国内	2	情報提供
826	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、伝導系障害	国内	1	情報提供
827	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	血管破裂、追加処置	国内	1	情報提供
828	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	国内	1	情報提供
829	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	血栓症	国内	1	情報提供
830	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	出血	国内	1	情報提供
831	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	徐脈	国内	1	情報提供
832	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	心不全	国内	1	情報提供
833	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、心房細動	国内	1	情報提供
834	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
835	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	大動脈解離	国内	2	情報提供
836	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	11	情報提供
837	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、不整脈	国内	1	情報提供
838	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	脳卒中	国内	1	情報提供
839	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	異所留置	血腫、心タンポナーデ、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
840	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	拡張不能	逆流、破裂	国内	1	情報提供
841	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	ショック、低血圧、伝導系障害	国内	1	情報提供
842	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	仮性動脈瘤、血管解離、追加手術	国内	1	情報提供
843	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	仮性瘤、伝導系障害	国内	1	情報提供
844	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	逆流、心不全	国内	1	情報提供
845	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	6	情報提供
846	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、血管解離、塞栓症	国内	1	情報提供
847	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、出血、心不全	国内	1	情報提供
848	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、心房細動	国内	1	情報提供
849	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、血管解離、追加手術	国内	1	情報提供
850	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	3	情報提供
851	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、追加手術	国内	1	情報提供
852	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	2	情報提供
853	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	2	情報提供
854	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	6	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
855	経カテーテル植込心臓膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	心房細動	国内	1	情報提供
856	経カテーテル植込心臓膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	心房細動、伝導系障害、破裂	国内	1	情報提供
857	経カテーテル植込心臓膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	大動脈解離	国内	1	情報提供
858	経カテーテル植込心臓膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	追加手術、伝導系障害	国内	1	情報提供
859	経カテーテル植込心臓膜弁	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	11	情報提供
860	経カテーテル植込心臓膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	脳梗塞	国内	1	情報提供
861	経カテーテル植込心臓膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	敗血症	国内	1	情報提供
862	経カテーテル植込心臓膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	不整脈	国内	1	情報提供
863	経カテーテル植込心臓膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	不明	国内	3	情報提供
864	経カテーテル植込心臓膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	狭窄、損傷	国内	1	情報提供
865	経カテーテル植込心臓膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	血管障害、追加処置	国内	1	情報提供
866	経カテーテル植込心臓膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	神経学的変化	国内	1	情報提供
867	経カテーテル植込心臓膜弁	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	4	情報提供
868	経カテーテル植込心臓膜弁	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	1	情報提供
869	経カテーテル植込心臓膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	ずれ	バルブインバルブ	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
870	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut PRO	日本メドトロニック	ずれ	バルブインバルブ、僧帽弁機能への干渉	国内	1	情報提供
871	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut PRO	日本メドトロニック	ずれ	冠動脈閉塞、追加手術	国内	1	情報提供
872	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut PRO	日本メドトロニック	ずれ	追加手術	国内	1	情報提供
873	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	自己組織の増殖の疑い、不完全整合	不明	国内	1	情報提供
874	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	破損	外科処置、血管損傷、体内遺残	国内	1	情報提供
875	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut PRO	日本メドトロニック	不明	仮性動脈瘤、追加手術	国内	1	情報提供
876	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	1	情報提供
877	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	2	情報提供
878	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	逆流、血圧低下、心停止、不整脈	国内	1	情報提供
879	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
880	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
881	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、損傷、追加手術	国内	1	情報提供
882	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、追加処置	国内	1	情報提供
883	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut PRO	日本メドトロニック	不明	血管解離、追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
884	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、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
885	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	血管損傷、追加手術	国内	1	情報提供
886	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut PRO	日本メドトロニック	不明	血管閉塞	国内	1	情報提供
887	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	血胸、心タンポナーデ、創部感染、追加手術、敗血症	国内	1	情報提供
888	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut PRO	日本メドトロニック	不明	出血、心タンポナーデ、心房細動、追加手術、伝導系障害、貧血	国内	1	情報提供
889	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut PRO	日本メドトロニック	不明	出血、心停止、低血圧、破裂	国内	1	情報提供
890	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut PRO	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、損傷、追加手術	国内	1	情報提供
891	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、伝導系障害	国内	1	情報提供
892	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	心内膜炎	国内	1	情報提供
893	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut PRO	日本メドトロニック	不明	心不全	国内	1	情報提供
894	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	心不全の疑い	国内	1	情報提供
895	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	心房細動	国内	2	情報提供
896	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	心房細動、伝導系障害	国内	2	情報提供
897	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	国内	5	情報提供
898	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、大動脈解離	国内	1	情報提供
899	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、大動脈瘤	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
900	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	2	情報提供
901	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	大動脈解離	国内	1	情報提供
902	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	追加手術、伝導系障害	国内	32	情報提供
903	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	20	情報提供
904	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	破裂	国内	1	情報提供
905	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	敗血症	国内	1	情報提供
906	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	拡張不能	逆流、血栓症、心肺停止	国内	1	情報提供
907	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	拡張不能、手技中止	国内	1	情報提供
908	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞、血栓症、追加手術	国内	1	情報提供
909	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	4	情報提供
910	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、心筋梗塞、伝導系障害	国内	1	情報提供
911	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	国内	3	情報提供
912	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、損傷、追加手術	国内	1	情報提供
913	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	血管解離	国内	1	情報提供
914	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	血栓症の疑い	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
915	経カテーテル挿入心臓膜弁	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
916	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	心不全	国内	2	情報提供
917	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	心房細動	国内	1	情報提供
918	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	穿孔	国内	1	情報提供
919	経カテーテル挿入心臓膜弁	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
920	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	大動脈瘤	国内	1	情報提供
921	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	追加手術、伝導系障害	国内	9	情報提供
922	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	追加手術、不整脈	国内	1	情報提供
923	経カテーテル挿入心臓膜弁	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	7	情報提供
924	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	敗血症	国内	2	情報提供
925	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	不明	国内	1	情報提供
926	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブEvolutPRO	日本メドトロニック	不明	血圧低下、心嚢液貯留、穿孔	国内	1	情報提供
927	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブEvolutPRO	日本メドトロニック	不明	遷延治療、損傷、追加手術	国内	1	情報提供
928	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブEvolutPRO	日本メドトロニック	不明	伝導系障害	国内	1	情報提供
929	経カテーテル挿入心臓膜弁	コアバルブEvolutR	日本メドトロニック	ずれ	追加手術	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
930	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolutR	日本メドトロニック	不明	損傷、伝導系障害	国内	1	情報提供
931	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	表示不良	不明	国内	1	情報提供
932	経食道体外型心臓ペースメーカ用電極	JLL食道温モニタリングシステム	日本ライフライン	包装の損傷	なし	国内	1	情報提供
933	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
934	頸動脈用ステント	PROTEGE 頸動脈ステントセット	日本メドトロニック	変形	閉塞	国内	1	情報提供
935	頸動脈用ステント	頸動脈用プリサイズ	Cardinal Health Japan	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
936	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	クリップの移動	僧帽弁逆流の増悪、追加処置	国内	1	情報提供
937	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	クリップの移動、片弁のみの把持、留置困難	外科的処置、神経障害、僧帽弁逆流の増悪	国内	1	情報提供
938	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	ケーブル断裂の疑い、動作不良(SGCの先端が真っ直ぐにならない)	なし	国内	1	情報提供
939	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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	心不全の悪化、不整脈	国内	1	情報提供
940	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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	3	情報提供
941	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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
942	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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、血圧低下	国内	1	情報提供
943	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	位置決め困難	なし	国内	5	情報提供
944	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	動作不良(SGCの先端が真っ直ぐにならない)	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
945	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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)、弁尖への引掛り	なし	国内	1	情報提供
946	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	動作不良(グリッパーラインの抜去不能)	なし	国内	5	情報提供
947	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	動作不良(留置後、クリップが開く)	僧帽弁逆流の増悪	国内	1	情報提供
948	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	把持困難、留置済みクリップへの引掛り	血圧低下	国内	1	情報提供
949	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	把持困難、腱索への引掛り	僧帽弁損傷、腱索の断裂	国内	1	情報提供
950	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	抜去困難(グリッパーライン)	心不全の悪化、不整脈	国内	1	情報提供
951	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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、血管損傷、出血	国内	1	情報提供
952	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	外科的処置、血管損傷、出血	国内	1	情報提供
953	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	外科的処置、僧帽弁損傷	国内	1	情報提供
954	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	血栓	国内	1	情報提供
955	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	血栓の疑い	国内	2	情報提供
956	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	塞栓(血栓)、腸管虚血	国内	2	情報提供
957	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心原性ショック、心室細動、僧帽弁狭窄の疑い、追加処置	国内	1	情報提供
958	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心室細動、心室性頻拍	国内	1	情報提供
959	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心停止、心不全	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
960	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心内膜炎	国内	1	情報提供
961	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心内膜炎、僧帽弁逆流の増悪	国内	2	情報提供
962	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心嚢液貯留、追加処置	国内	1	情報提供
963	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心不全	国内	6	情報提供
964	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心不全、心不全悪化の疑い	国内	1	情報提供
965	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心不全、僧帽弁逆流の増悪	国内	1	情報提供
966	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心不全、僧帽弁逆流の増悪、僧帽弁 狭窄	国内	1	情報提供
967	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心不全、僧帽弁狭窄	国内	1	情報提供
968	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心不全の悪化、僧帽弁逆流の増悪	国内	1	情報提供
969	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心不全悪化の疑い	国内	2	情報提供
970	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心不全悪化の疑い、腎不全	国内	1	情報提供
971	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心房中隔欠損	国内	2	情報提供
972	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット 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
973	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	組織損傷	国内	2	情報提供
974	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	組織損傷の疑い	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
975	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	僧帽弁逆流の増悪	国内	1	情報提供
976	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット 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
977	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	僧帽弁逆流の増悪、僧帽弁損傷、追加処置	国内	1	情報提供
978	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット 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、貧血、溶血	国内	1	情報提供
979	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	僧帽弁逆流の増悪、追加処置	国内	1	情報提供
980	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	僧帽弁狭窄	国内	5	情報提供
981	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	僧帽弁損傷	国内	1	情報提供
982	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	腸管虚血	国内	1	情報提供
983	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	入院期間の延長、脳卒中	国内	1	情報提供
984	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	脳出血	国内	1	情報提供
985	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	脳卒中	国内	2	情報提供
986	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	片弁のみの把持	なし	国内	2	情報提供
987	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	片弁のみの把持	外科的処置、僧帽弁逆流の増悪	国内	1	情報提供
988	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	片弁のみの把持	心不全、僧帽弁逆流の増悪、僧帽弁損傷、追加処置、腱索の断裂	国内	1	情報提供
989	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット 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	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
990	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	片弁のみの把持	僧帽弁逆流の増悪、僧帽弁損傷	国内	2	情報提供
991	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット 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	国内	1	情報提供
992	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	弁尖への引掛り	外科的処置、血圧低下、組織損傷の 疑い、腱索の断裂	国内	1	情報提供
993	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	腱索への引掛り	病変外留置	国内	1	情報提供
994	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット 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
995	血液透析濾過器	ファインフラックス	ニプロ	不明	ショック(血圧低下)、嘔気	国内	1	情報提供
996	血液透析濾過器	ファインフラックス	ニプロ	漏れ	血液リーク、貧血	国内	1	情報提供
997	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	ショック、呼吸困難	国内	1	情報提供
998	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	9	情報提供
999	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニプロ	漏れ	血液リーク	国内	1	情報提供
1000	血液透析濾過器	旭中空糸型血液透析濾過器ABH-PA	旭化成メディカル	なし	血圧低下	国内	1	情報提供
1001	血液濃縮器	ミンテック ヘモコンセントレーター	テクノウッド	血液リーク	不明	国内	1	情報提供
1002	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	収縮	ステント追加術	国内	1	その他
1003	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	2	その他
1004	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	捻れ	ステント追加術	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
1005	血管用ステント	SMARTステント	Cardinal Health Japan	不明	下肢切断、壊疽、感染	国内	1	情報提供
1006	血管用ステント	Superaステント	センチュリーメディカル	ステント伸張、留置困難	なし	国内	1	情報提供
1007	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	2	情報提供
1008	血管用ステント	Superaステント	センチュリーメディカル	なし	亜急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
1009	血管用ステント	Superaステント	センチュリーメディカル	なし	急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
1010	血管用ステント	Superaステント	センチュリーメディカル	なし	破裂	国内	1	情報提供
1011	血管用ステント	Superaステント	センチュリーメディカル	伸び	なし	国内	1	情報提供
1012	血管用ステント	Superaステント	センチュリーメディカル	伸び、留置困難	なし	国内	1	情報提供
1013	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、留置困難	なし	国内	2	情報提供
1014	血管用ステント	Superaステント	センチュリーメディカル	留置困難	なし	国内	3	情報提供
1015	血管用ステント	Zilver Flex SFA 用バスキュラーステント	Cook Japan	ステントフラクチャー	なし	国内	1	情報提供
1016	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	不明	ステント追加術、閉塞	国内	1	情報提供
1017	血球細胞除去用浄化器	アダカラム	JIMRO	なし	アナフィラキシー様症状	国内	1	情報提供
1018	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	なし	国内	1	情報提供
1019	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	インプラント被膜内破損疑い	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
1020	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	カプセル拘縮、位置異常、波うち	国内	1	情報提供
1021	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	バジェット病	国内	1	情報提供
1022	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	圧迫感、上方移動、被膜拘縮	国内	1	情報提供
1023	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	異時性乳癌	国内	1	情報提供
1024	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	違和感、痛み	国内	1	情報提供
1025	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	右被膜拘縮	国内	1	情報提供
1026	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	なし	感染	国内	1	情報提供
1027	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	原発性胆汁性肝硬変	国内	1	情報提供
1028	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	腫瘍再発	国内	1	情報提供
1029	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	1	情報提供
1030	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
1031	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	被膜拘縮による硬さ	国内	1	情報提供
1032	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	被膜拘縮ベーカークレードⅢ、変形	国内	1	情報提供
1033	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	不明	国内	3	情報提供
1034	高圧ガスレギュレータ	フロージェントル(Y形)	群馬コイケ	不明	火傷	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
1035	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	心停止	国内	1	その他
1036	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	てんかん発作の回数増加	国内	1	その他
1037	抗発作用迷走神経電気刺激装置	迷走神経刺激装置 VNSシステム	リヴァノヴァ	高リード抵抗	なし	国内	1	その他
1038	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	リードの摘出	国内	1	その他
1039	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	徐脈	国内	1	その他
1040	呼吸回路セット	DAR エア・フィルタ	コヴィディエンジャパン	ガスリーク	なし	国内	2	情報提供
1041	呼吸回路セット	DAR ディスポーザブル呼吸回路部品	コヴィディエンジャパン	ガスリーク、破損	なし	国内	1	情報提供
1042	呼吸回路セット	DARエア・フィルタ	コヴィディエンジャパン	ガスリークの疑い	なし	国内	1	情報提供
1043	呼吸回路セット	DARエア・フィルタ	コヴィディエンジャパン	閉塞の疑い	呼吸苦	国内	1	情報提供
1044	呼吸回路セット	NPB 呼吸回路セット	コヴィディエンジャパン	破損	なし	国内	2	情報提供
1045	呼吸回路セット	NPB 呼吸回路セット	コヴィディエンジャパン	閉塞	なし	国内	1	情報提供
1046	呼吸回路セット	tkb Pneu-Moist呼吸回路システム	TKB	ひび割れ	低酸素症	国内	2	その他
1047	呼吸回路セット	tkb Pneu-Moist呼吸回路システム	TKB	脱落	不明	国内	1	その他
1048	呼吸回路セット	tkb Pneu-Moist呼吸回路システム	TKB	破損	なし	国内	1	その他
1049	呼吸回路セット	インターサージカル呼吸回路シリーズ	日本メディカルネクスト	周辺機器との誤使用	低酸素症	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
1050	コラーゲン使用吸収性人工硬膜	DuraGen 人工硬膜	EPJメディカルサービス	なし	感染症	国内	1	情報提供
1051	コラーゲン使用吸収性人工硬膜	DuraGen 人工硬膜	EPJメディカルサービス	なし	感染症のおそれ	国内	1	情報提供
1052	コラーゲン使用人工血管	インターガード・K	ゲティンゲグループ・ジャパン	不明	血液漏出	国内	3	情報提供
1053	コラーゲン使用人工骨	リフィット	HOYA Technosurgical	なし	浸出液、発赤	国内	1	情報提供
1054	酸素治療フローメータ	医療用酸素流量計	三幸製作所	フロート指示値の異常(変動)	なし	国内	1	情報提供
1055	酸素濃縮装置	ハイサンソ7R	帝人ファーマ	コンプレッサ不良	低酸素血症	国内	1	その他
1056	持続緩徐式血液濾過器	エクセルフロー	旭化成メディカル	なし	アナフィラキシー反応	国内	1	その他
1057	持続緩徐式血液濾過器	セブザイリス	バクスター	フィルタ膜からの血液リーク	なし	国内	4	情報提供
1058	持続緩徐式血液濾過器	プリズマフレックスセブザイリスセット	バクスター	フィルタ膜からの血液リーク	なし	国内	1	情報提供
1059	持続緩徐式血液濾過器	フロースター	ジェイ・エム・エス	中空糸からの漏れ	なし	国内	1	情報提供
1060	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	3	情報提供
1061	持続緩徐式血液濾過器	ヘモフィールSHG	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	1	情報提供
1062	持続的自動気道陽圧ユニット	REMstar Auto System One 60シリーズ	フィリップス・ジャパン	不明	感染の疑い	国内	1	その他
1063	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	フィリップス・ジャパン	カビの発生	肺炎	国内	1	その他
1064	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	フィリップス・ジャパン	不明	不整脈	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
1065	自動植込み型除細動器	Evera ICD シリーズ	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
1066	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	2	情報提供
1067	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	不適切除細動ショック	除細動ショックに伴う痛み	国内	1	情報提供
1068	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	ペースング不全	心室細動	国内	1	情報提供
1069	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	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
1070	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	再手術	国内	1	情報提供
1071	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	2	情報提供
1072	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	電池電圧測定機能の異常の疑い	なし	国内	1	情報提供
1073	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	リセット/バックアップモードへの移行	ふらつき	国内	1	情報提供
1074	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	圧迫壊死	国内	1	情報提供
1075	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	再手術	国内	1	情報提供
1076	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	疼痛	国内	1	情報提供
1077	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	胸部不快感、心室性期外収縮、心室頻拍、動悸	国内	1	情報提供
1078	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	オーバーセンシング、不適切除細動ショック	再手術	国内	1	情報提供
1079	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症	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
1080	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	2	情報提供
1081	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	移動	感染症の疑い、再手術、痛み	国内	1	情報提供
1082	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	4	情報提供
1083	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	不適切作動	追加処置	国内	1	情報提供
1084	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不適切除細動ショック	再手術	国内	1	情報提供
1085	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
1086	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	2	情報提供
1087	自動植込み型除細動器	Visia AF MRI ICD シリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
1088	自動植込み型除細動器	イペリア 7 ICD ProMRI	バイオトロニックジャパン	電池早期消耗	なし	国内	1	その他
1089	自動植込み型除細動器	イレスト 7 ICD Pro	バイオトロニックジャパン	電池早期消耗	なし	国内	1	その他
1090	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	その他
1091	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	1	その他
1092	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	29	情報提供
1093	自動植込み型除細動器	エネルギー 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	1	情報提供
1094	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	インピーダンス値の異常	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
1095	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	不明	再手術	国内	1	回収(改修)
1096	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	不明	再手術	国内	2	情報提供
1097	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、再手術	国内	1	情報提供
1098	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、再手術、露出	国内	1	情報提供
1099	自動植込み型除細動器	ダイナジェン ICD	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	その他
1100	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	5	情報提供
1101	自動植込み型除細動器	テリジェン 100 VR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	頻脈、不整脈	国内	1	情報提供
1102	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
1103	自動植込み型除細動器	ハートマインダー+	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)
1104	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	なし	国内	1	回収(改修)
1105	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)
1106	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)
1107	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	交信障害によるバックアップVVIへの移行	不適切治療	国内	1	回収(改修)
1108	自動植込み型除細動器	フォーティファイ アシュラ	アボットメディカルジャパン	早期電池消耗の疑い	再手術	国内	2	回収(改修)
1109	自動植込み型除細動器	ルマックス 540 VR-T	バイオトロニックジャパン	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	その他



番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1110	自動植込み型除細動器	ルマックス 740 ICD	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
1111	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	なし	腹膜炎	国内	1	情報提供
1112	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
1113	手動式除細動器	XL+ シリーズ	フィリップス・ジャパン	充電ボタンを押したら再起動した	なし	国内	1	その他
1114	手動式除細動器	XL+シリーズ	フィリップス・ジャパン	電源が切れ起動しない	なし	国内	1	その他
1115	手動式除細動器	心腔内除細動装置	日本ライフライン	ケーブルの断線	心室細動	国内	1	情報提供
1116	手動式除細動器	心腔内除細動装置	日本ライフライン	不明	心室細動	国内	3	情報提供
1117	上肢再建用人工材料	HMRS モジュラー上腕骨システム	日本ストライカー	なし	手技時間の延長	国内	1	情報提供
1118	食道用ステント	HANAROSTENT食道用カバー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ、拡張不能	外科的処置、腸閉塞	国内	1	その他
1119	食道用ステント	HANAROSTENT食道用カバー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	炎症、追加処置	国内	1	情報提供
1120	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Amplia 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	再手術	国内	1	情報提供
1121	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Claria MRI CRT-D シリーズ	日本メドトロニック	不明	胸痛	国内	1	情報提供
1122	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Claria MRI CRT-D シリーズ	日本メドトロニック	不明	不明	国内	1	情報提供
1123	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	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	再手術	国内	1	情報提供
1124	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	RESONATE CRT-D シリーズ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、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
1125	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	RESONATE CRT-D シリーズ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術、露出	国内	1	情報提供
1126	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	RESONATE CRT-D シリーズ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血胸	国内	1	情報提供
1127	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	RESONATE CRT-D シリーズ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血腫、再手術	国内	1	情報提供
1128	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	RESONATE CRT-D シリーズ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心室細動	国内	1	情報提供
1129	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Viva CRT-D シリーズ	日本メドトロニック	コネクタ接続間違い、センシング不全、ペースング不全	血腫、再手術、心拍数低下、非持続的心室頻拍	国内	1	情報提供
1130	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Viva CRT-D シリーズ	日本メドトロニック	センシング不全、電磁干渉による不適切ショック	なし	国内	1	情報提供
1131	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Viva CRT-D シリーズ	日本メドトロニック	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
1132	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Viva CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	機能停止、電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1133	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Viva CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	発熱	国内	1	情報提供
1134	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Viva CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1135	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Viva Quad CRT-D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	情報提供
1136	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	アクティコア 7 CRT-D 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
1137	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	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	2	情報提供
1138	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	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	不明	心停止	国内	1	情報提供
1139	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	インティカ 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	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
1140	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	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	1	その他
1141	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	クアドラ アシュラ	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)
1142	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	クアドラ アシュラ	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)
1143	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	クアドラ+ 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	なし	国内	1	回収(改修)
1144	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	クアドラアシュラ	アボットメディカルジャパン	不明	心不全の増悪	国内	1	情報提供
1145	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	ユニファイ	ア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)
1146	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	ユニファイ アシュラ	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)
1147	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	ユニファイ アシュラ	アボットメディカルジャパン	電磁干渉によるリセット/バックアップモードへの移行	再手術	国内	1	情報提供
1148	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	ユニファイ クアドラ	アボットメディカルジャパン	早期電池消耗の疑い	再手術	国内	3	回収(改修)
1149	除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	エヴィティ 8 HF-T ProMRI	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
1150	除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	コンサルタ CRT-P	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死	国内	1	情報提供
1151	心外膜植込み型ペースメーカーリード	IS-1スーチャレス心筋リード	日本メドトロニック	ペースング不全、リード断線の疑い	胸部不快感、徐脈、動悸	国内	1	情報提供
1152	心外膜植込み型ペースメーカーリード	IS-1スーチャレス心筋リード	日本メドトロニック	ペースング不全、リード不全の疑い	胸部不快感、体内遺残、動悸	国内	1	情報提供
1153	心外膜植込み型ペースメーカーリード	IS-1スーチャレス心筋リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1154	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	センシング不全、ペースング不全、リード断線の疑い	ふらつき、失神、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
1155	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング不全、リード不全の疑い	胸部不快感、徐脈、体内遺残、動悸	国内	1	情報提供
1156	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	センシング不全、リード断線の疑い	胸部不快感、体内遺残、動悸	国内	1	情報提供
1157	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	センシング不全、リード断線の疑い	徐脈	国内	1	情報提供
1158	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1159	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1160	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	2	情報提供
1161	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
1162	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(ユニポーラ)リード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング不全、リード断線の疑い	めまい、胸部不快感、動悸	国内	1	情報提供
1163	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(ユニポーラ)リード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング不全、リード被覆損傷の疑い	再手術、体内遺残	国内	2	情報提供
1164	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(ユニポーラ)リード	日本メドトロニック	リード断線	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1165	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epiリード	日本メドトロニック	リード断線	めまい、胸部不快感、動悸	国内	1	情報提供
1166	人工肩関節上腕骨コンポーネント	エクリス アセンドフレックス セメントッド	Wright Medical Japan	不明	脱臼	国内	1	その他
1167	人工血管付ブタ心臓弁	エドワーズブリマプラスステントレス生体弁	エドワーズライフサイエンス	穴、構造的劣化	逆流	国内	1	情報提供
1168	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	構造的弁劣化	バルブインバルブ、逆流、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
1169	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	構造的劣化	バルブインバルブ、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
1170	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、逆流	国内	1	情報提供
1171	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
1172	人工股関節寛骨臼コンポーネント	CONSERVE@人工股関節システム	マイクロポート・オーソペ ディックス・ジャパン	不明	再置換	国内	1	情報提供
1173	人工股関節寛骨臼コンポーネント	E-1 Hip アセタブラーライナー	ジンマー・バイオメット	折れ	再手術の実施	国内	3	その他
1174	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	外れのおそれ	なし	国内	1	その他
1175	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	折れ	体内遺残	国内	1	その他
1176	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	留置困難	脱臼のおそれ	国内	1	その他
1177	人工股関節寛骨臼コンポーネント	G7 OsseoTi システム	ジンマー・バイオメット	不明	骨折	国内	1	その他
1178	人工股関節寛骨臼コンポーネント	GSカップ	帝人ナカシマメディカル	ずれ	関節の不安定性	国内	2	情報提供
1179	人工股関節寛骨臼コンポーネント	GSカップ	帝人ナカシマメディカル	緩み	疼痛	国内	1	情報提供
1180	人工股関節寛骨臼コンポーネント	MDM/ADM寛骨臼システム	日本ストライカー	不明	再置換術、脱臼	国内	1	情報提供
1181	人工股関節寛骨臼コンポーネント	Vivacit-E ライナー	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術の施行、脱臼	国内	1	その他
1182	人工股関節寛骨臼コンポーネント	Vivacit-E ライナー	ジンマー・バイオメット	外れ、折れ	再手術の施行、脱臼	国内	1	その他
1183	人工股関節寛骨臼コンポーネント	X3寛骨臼ライナー	日本ストライカー	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1184	人工股関節寛骨臼コンポーネント	X3寛骨臼ライナー	日本ストライカー	磨耗	骨溶解、再置換手術	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
1185	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	1	その他
1186	人工股関節寛骨臼コンポーネント	エースクラップ カップシステム セラミックライナー	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂	異音 再手術	国内	2	情報提供
1187	人工股関節寛骨臼コンポーネント	コンティニウムIT シェル&Longevity IT ライナー	ジンマー・バイオメット	折れ	再手術	国内	1	その他
1188	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
1189	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
1190	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	骨溶解の疑い、再置換	国内	1	情報提供
1191	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
1192	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	再置換のおそれ、疼痛	国内	1	情報提供
1193	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	伸び	なし	国内	1	情報提供
1194	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	穿孔、追加措置	国内	1	情報提供
1195	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トリニティ寛骨臼システム	コリン・ジャパン	シェルとインパクターハンドルの接続部不良の疑い	なし	国内	1	その他
1196	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	外れ	再置換	国内	1	情報提供
1197	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Gription	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	国内	2	情報提供
1198	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	外れ	再置換	国内	1	情報提供
1199	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	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
1200	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	外れの疑い	再置換	国内	1	情報提供
1201	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル マラソンポリライナー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再置換、組織反応	国内	1	情報提供
1202	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル マラソンポリライナー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損の疑い	再置換	国内	1	情報提供
1203	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	骨溶解の疑い、再置換	国内	1	情報提供
1204	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル マラソンポリライナー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換	国内	1	情報提供
1205	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨溶解	国内	1	情報提供
1206	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)
1207	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	2	回収(改修)
1208	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	京セラ	外れ、切断	異音、再手術	国内	1	回収(改修)
1209	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	京セラ	外れ、切断	再手術、疼痛	国内	1	回収(改修)
1210	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	京セラ	切断	異音、再手術	国内	1	回収(改修)
1211	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	2	情報提供
1212	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	3	情報提供
1213	人工股関節大腿骨コンポーネント	Alpine ヒップ システム	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	1	その他
1214	人工股関節大腿骨コンポーネント	APPLAUS フェモラル ヘッド	日本エム・ディ・エム	外れ	再手術	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
1215	人工股関節大腿骨コンポーネント	BIOLOX deltaセラミックフェモラルヘッド	日本ストライカー	不明	偽腫瘍、再手術	国内	1	情報提供
1216	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	位置ずれの疑い	再置換	国内	1	情報提供
1217	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
1218	人工股関節大腿骨コンポーネント	Corail AMT システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折	国内	1	情報提供
1219	人工股関節大腿骨コンポーネント	Corail AMT システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再置換	国内	1	情報提供
1220	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	大腿神経損傷	国内	1	情報提供
1221	人工股関節大腿骨コンポーネント	G2 人工股関節システム セメントレスシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨溶解、再置換	国内	1	情報提供
1222	人工股関節大腿骨コンポーネント	Lima セメントレス・フェモラル・システム	日本リマ	外れ、緩み	再手術、疼痛	国内	1	その他
1223	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	緩み	再手術、脱臼	国内	1	その他
1224	人工股関節大腿骨コンポーネント	M/Lテーパーキネクティブシステム	ジンマー・バイオメット	密着	手術時間の延長、脱臼	国内	1	その他
1225	人工股関節大腿骨コンポーネント	OVATION Tribute ヒップ システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	骨折	国内	1	その他
1226	人工股関節大腿骨コンポーネント	OVATION Tribute ヒップ システム	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	3	その他
1227	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM システムGA76	京セラ	折れ	再手術	国内	1	回収(改修)
1228	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEMボールGA03	京セラ	外れ	再手術、歩行不能	国内	1	情報提供
1229	人工股関節大腿骨コンポーネント	Profemur Z システム	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン	折れ	再置換	国内	1	情報提供



番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1230	人工股関節大腿骨コンポーネント	S-ROM-A 人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再置換	国内	1	情報提供
1231	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、緩み	再置換	国内	1	情報提供
1232	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	緩み	再置換	国内	2	情報提供
1233	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	緩み、破損	再置換	国内	1	情報提供
1234	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
1235	人工股関節大腿骨コンポーネント	S-ROM-A 人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応の疑い	国内	1	情報提供
1236	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	位置ずれ	骨折	国内	1	情報提供
1237	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンブリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染	国内	1	情報提供
1238	人工股関節大腿骨コンポーネント	V40骨頭	日本ストライカー	不明	メタローシス、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
1239	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	外れ、磨耗	再置換手術	国内	1	情報提供
1240	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	不明	偽腫瘍、再手術	国内	1	情報提供
1241	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、摩耗	不明	国内	1	情報提供
1242	人工股関節大腿骨コンポーネント	オステオニクス エイチイー ヒップ システム	日本ストライカー	不明	メタローシス、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
1243	人工股関節大腿骨コンポーネント	ジンマー 骨頭ネック	ジンマー・バイオメット	不明	再手術	国内	1	その他
1244	人工股関節大腿骨コンポーネント	チェンジャブルネック	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン	折れ	再置換	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1245	人工股関節大腿骨コンポーネント	デルタ-LOCKシステム	帝人ナカシマメディカル	なし	骨折	国内	1	情報提供
1246	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	1	その他
1247	人工股関節大腿骨コンポーネント	プリザーブ システム	帝人ナカシマメディカル	緩み	なし	国内	1	情報提供
1248	人工股関節大腿骨コンポーネント	プリザーブ システム	帝人ナカシマメディカル	緩み	骨折	国内	1	情報提供
1249	人工股関節大腿骨コンポーネント	プリザーブ システム	帝人ナカシマメディカル	緩み	疼痛	国内	1	情報提供
1250	人工股関節大腿骨コンポーネント	レプリカ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、組織反応	国内	1	情報提供
1251	人工呼吸器フィルタ	PB980 成人/小児用呼気フィルタ	コヴィディエンジャパン	閉塞	なし	国内	1	情報提供
1252	人工呼吸器フィルタ	アヴェア ディスポ呼気フィルタカートリッジ	アイ・エム・アイ	回路リーク発生	無し	国内	1	その他
1253	人工呼吸器用マスク	AirFit F20マスク	レスメド	脱落	なし	国内	1	その他
1254	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・ジャパン	なし	白斑、発赤	国内	1	その他
1255	人工骨インプラント	アパセラム(滅菌済み)	HOYA Technosurgical	なし	再手術、腫脹、浸出液	国内	1	情報提供
1256	人工骨インプラント	アパセラム(滅菌済み)	HOYA Technosurgical	なし	発熱、滲出	国内	1	情報提供
1257	人工骨インプラント	アパセラム-FX	HOYA Technosurgical	なし	血圧低下、再手術	国内	1	その他
1258	人工骨インプラント	アパセラム-L3	HOYA Technosurgical	なし	感染疑い、再手術	国内	1	情報提供
1259	人工骨インプラント	アパセラム-S4	HOYA Technosurgical	ずれ	再手術、嚥下障害	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
1260	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	なし	感染、再手術	国内	1	情報提供
1261	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	なし	腫脹	国内	1	情報提供
1262	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	2	情報提供
1263	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	1	情報提供
1264	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	白色浸出	創部離開	国内	1	情報提供
1265	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、破損	再置換、組織反応	国内	1	情報提供
1266	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
1267	人工骨頭	GLADIATOR バイポーラカップ	マイクロポート・オーソペ ディックス・ジャパン	外れ	再置換	国内	1	情報提供
1268	人工骨頭	PHYSIO-HIP SYSTEM バイポーラ GA58	京セラ	外れ	再手術	国内	1	情報提供
1269	人工骨頭	ジンマー デルタセラミックヘッド	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術の実施、脱臼	国内	1	その他
1270	人工骨頭	タンデム バイポーラー	スミス・アンド・ネフュー	外れ	再手術	国内	1	情報提供
1271	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
1272	人工骨頭	タンデム バイポーラー	スミス・アンド・ネフュー	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
1273	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	国内	2	情報提供
1274	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	骨溶解の疑い、再置換	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
1275	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	組織反応の疑い	国内	1	情報提供
1276	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換	国内	1	情報提供
1277	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	組織反応、脱臼	国内	1	情報提供
1278	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	2	情報提供
1279	人工骨頭	フェモラル・ヘッド	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂	異音 再手術	国内	1	情報提供
1280	人工骨頭	フェモラルヘッド	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	脱臼、歩行不能	国内	1	情報提供
1281	人工骨頭	ブレンド-E XL バイポーラカップ	帝人ナカシマメディカル	外れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1282	人工骨頭	ブレンド-E XL バイポーラカップ	帝人ナカシマメディカル	外れ	脱臼	国内	2	情報提供
1283	人工心肺用回路システム	NC カスタムパック	日本メトロニック	不明	多臓器不全	国内	1	情報提供
1284	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
1285	人工心肺用回路システム	ディデエコ VANGUARD	リヴァノヴァ	漏れ	なし	国内	2	その他
1286	人工心肺用回路システム	メラエクセライン回路N2	泉工医科工業	使用期限の誤記	なし	国内	1	回収(改修)
1287	人工心肺用回路システム	メラエクセライン回路N2	泉工医科工業	人工肺入口の圧上昇	人工肺交換による失血	国内	1	情報提供
1288	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	人工肺の酸素加不良	人工肺交換による失血	国内	1	情報提供
1289	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	人工肺の入口圧上昇	人工肺交換による失血	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
1290	人工心肺用回路システム	メラエクセライン回路TPC	泉工医科工業	人工肺入口部の圧力上昇	人工肺の交換に伴う失血	国内	2	情報提供
1291	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	静脈リザーバ内の静脈血フィルターを固定している結束バンドの脱落	なし	国内	1	情報提供
1292	人工心肺用システム	メラ人工心肺装置HAS II	泉工医科工業	チューブ破損	チューブ破損による失血	国内	1	情報提供
1293	人工心肺用システム	人工心肺装置 S5	リヴァノヴァ	エラー発生、ポンプ停止	なし	国内	1	その他
1294	人工心肺用システム	人工心肺装置 S5	リヴァノヴァ	ポンプ停止	なし	国内	4	その他
1295	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
1296	人工心肺用貯血槽	オキシアリザーバN	ジェイ・エム・エス	貯血槽の詰まり	なし	国内	1	情報提供
1297	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	ずれ	塞栓症、追加手術	国内	1	情報提供
1298	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	なし	心房細動	国内	1	情報提供
1299	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	アレルギー、掻痒感、頭痛、発疹、微熱	国内	1	情報提供
1300	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	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1301	人工心膜用補綴材	ゴアテックスEPTFEパッチ II	日本ゴア	不明	炎症、再手術、癒着	国内	1	情報提供
1302	人工肘関節上腕骨コンポーネント	FINE人工肘関節	帝人ナカシマメディカル	ずれ	脱臼	国内	1	情報提供
1303	人工中耳	メドエル人工中耳VORP503	メドエルジャパン	カップリング不良	インプラント摘出手術、再埋込手術、聴力低下	国内	1	情報提供
1304	人工中耳	メドエル人工中耳VORP503	メドエルジャパン	なし	MRSA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
1305	人工中耳	メドエル人工中耳VORP503	メドエルジャパン	なし	インプラント摘出手術、耳鳴、聴力低下	国内	1	情報提供
1306	人工中耳	メドエル人工中耳VORP503	メドエルジャパン	不明	インプラント摘出手術、聴力低下	国内	1	情報提供
1307	人工椎間板	PRESTIGE LP Cervical Discシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	沈み込み	不明	国内	1	情報提供
1308	人工椎間板	PRESTIGE LP Cervical Discシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	咽頭腫脹、嚥下障害	国内	1	情報提供
1309	人工椎間板	PRESTIGE LP Cervical Discシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	疼痛	国内	2	情報提供
1310	人工椎体	T2 ALTITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術、疼痛	国内	2	情報提供
1311	人工椎体	T2 ALTITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	位置異常	なし	国内	1	情報提供
1312	人工椎体	T2 ALTITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	機能不良	不明	国内	2	情報提供
1313	人工椎体	T2 ALTITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	伸縮不良	なし	国内	1	情報提供
1314	人工椎体	X-CORE2 VBR 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
1315	人工椎体	X-CORE2 VBRシステム	ニューベイスブジャパン	なし	骨折、再手術	国内	1	情報提供
1316	人工内耳	N24 システム	日本コクレア	なし	インプラント抜去	国内	2	情報提供
1317	人工内耳	N24 システム	日本コクレア	不明	皮弁トラブル	国内	1	情報提供
1318	人工内耳	クラリオンシステム	日本バイオニクス	故障	なし	国内	1	その他
1319	人工内耳	クラリオンシステム	日本バイオニクス	露出	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
1320	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	露出	摘出手術	国内	1	その他
1321	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	インプラント抜去	国内	2	情報提供
1322	人工内耳	コクレアインプラント5	日本コクレア	なし	インプラント抜去	国内	1	情報提供
1323	人工内耳	コクレアインプラント5	日本コクレア	なし	インプラント抜去、感染	国内	1	情報提供
1324	人工内耳	コクレアインプラント5	日本コクレア	不明	マグネット入れ替え	国内	1	情報提供
1325	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	2	情報提供
1326	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	なし	電極のスリップアウト	国内	1	情報提供
1327	人工内耳	メドエル人工内耳CONCERTO	メドエルジャパン	電極の動作不良	インプラント再植込み手術、インプラント取り出し手術	国内	1	情報提供
1328	人工内耳	メドエル人工内耳CONCERTO	メドエルジャパン	電極の動作不良	インプラント再植込み手術、インプラント取り出し手術、入院	国内	1	情報提供
1329	人工内耳	メドエル人工内耳CONCERTO	メドエルジャパン	電極の動作不良	インプラント再埋め込み手術、インプラント取り出し手術	国内	1	情報提供
1330	人工内耳	メドエル人工内耳SYNCHRONY	メドエルジャパン	なし	インプラント摘出手術、ふらつき、めまい、再埋込手術	国内	1	情報提供
1331	人工内耳	メドエル人工内耳SYNCHRONY	メドエルジャパン	活性電極の移動	インプラントリビジョン手術、活性電極の移動	国内	1	情報提供
1332	人工内耳	メドエル人工内耳SYNCHRONY	メドエルジャパン	電極の動作不良	インプラント取り出し手術、インプラント埋込手術	国内	1	情報提供
1333	人工内耳	メドエル人工内耳SYNCHRONY	メドエルジャパン	不明	インプラント取り出し手術、入院	国内	1	その他
1334	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	摩耗	再置換	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
1335	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	外れ	再置換	国内	1	情報提供
1336	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	国内	1	情報提供
1337	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	感染の疑い	国内	1	情報提供
1338	人工指関節	INTEGRA-Silicone人工指関節	ロバート・リード商会	切断	関節可動域の減少、再手術	国内	1	その他
1339	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	体内遺残	国内	1	情報提供
1340	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、出力停止を含む機能不全の疑い	一過性の心停止、不快感	国内	1	情報提供
1341	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	ペースング不全	なし	国内	1	情報提供
1342	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	1	情報提供
1343	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	失神	国内	1	情報提供
1344	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	ペースング不全、出力停止	なし	国内	1	情報提供
1345	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	作動不良	心房細動	国内	1	情報提供
1346	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の疑い	一過性の心停止	国内	1	情報提供
1347	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	不適切ペースングの疑い	なし	国内	1	情報提供
1348	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	ペースング不全の疑い	血圧低下	国内	1	情報提供
1349	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	出力停止を含む機能不全	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
1350	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
1351	振せん用脳電気刺激装置	Brio 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	2	情報提供
1352	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	ラベル貼付ミスの疑い	交換手術	国内	1	情報提供
1353	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	位置異常の疑い	刺激不良	国内	1	情報提供
1354	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	断線、抵抗値異常、捻れ	交換手術	国内	1	情報提供
1355	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
1356	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	抵抗値異常	交換手術	国内	1	情報提供
1357	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	追加手術	国内	1	情報提供
1358	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	破損、留置位置異常	追加手術	国内	1	情報提供
1359	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	不明	感染、追加手術	国内	1	情報提供
1360	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	不明	感染症	国内	2	情報提供
1361	振せん用脳電気刺激装置	DBS用リード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	2	情報提供
1362	振せん用脳電気刺激装置	DBS用リード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	破損の疑い	開創、感染症、再手術、不快感	国内	1	情報提供
1363	振せん用脳電気刺激装置	DBS用リード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血、麻痺	国内	2	情報提供
1364	振せん用脳電気刺激装置	DBS用リード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	脳出血、浮腫	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
1365	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
1366	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	1	情報提供
1367	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	充電器不具合、破損	なし	国内	1	情報提供
1368	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	充電機能の不具合	なし	国内	2	情報提供
1369	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	4	情報提供
1370	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	2	情報提供
1371	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック	断線	なし	国内	1	情報提供
1372	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック	断線、発熱	なし	国内	1	情報提供
1373	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック	動作不良	なし	国内	1	情報提供
1374	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	8	情報提供
1375	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック	不明	眼球偏位、眼振、強制笑い、構音障害、吐き気、発語障害	国内	1	情報提供
1376	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック	不明	不明	国内	1	情報提供
1377	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	電池早期消耗	交換手術	国内	1	情報提供
1378	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	電池早期消耗の疑い	なし	国内	2	情報提供
1379	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC (37603型刺激装置)	日本メトロニック	抵抗値異常	なし	国内	1	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1380	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ アダプタ	日本メドトロニック	断線の疑い、抵抗値異常	摘出手術	国内	1	情報提供
1381	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ アダプタ	日本メドトロニック	抵抗値異常	なし	国内	2	情報提供
1382	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ アダプタ	日本メドトロニック	抵抗値異常	追加手術	国内	1	情報提供
1383	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ アダプタ	日本メドトロニック	不明	感染、追加手術	国内	1	情報提供
1384	振せん用脳電気刺激装置	アクティバRC	日本メドトロニック	コード破損	なし	国内	1	情報提供
1385	振せん用脳電気刺激装置	アクティバRC	日本メドトロニック	コード破損、充電不能	なし	国内	1	情報提供
1386	振せん用脳電気刺激装置	アクティバRC	日本メドトロニック	画面表示不良、操作不能	なし	国内	2	情報提供
1387	振せん用脳電気刺激装置	アクティバRC	日本メドトロニック	故障	なし	国内	1	情報提供
1388	振せん用脳電気刺激装置	アクティバRC	日本メドトロニック	充電器の不具合	なし	国内	1	情報提供
1389	振せん用脳電気刺激装置	アクティバRC	日本メドトロニック	通信不能	なし	国内	1	情報提供
1390	振せん用脳電気刺激装置	アクティバRC	日本メドトロニック	破損	なし	国内	3	情報提供
1391	振せん用脳電気刺激装置	バーサイス ジェビア MRI DBS システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1392	振せん用脳電気刺激装置	リードアダプター	アボットメディカルジャパン	断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1393	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	情報提供
1394	靱帯固定具	G2ファミリーアンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合糸の破断	体内遺残	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
1395	靱帯固定具	JuggerKnot ソフト アンカー システム	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	1	その他
1396	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	2	その他
1397	靱帯固定具	PEEK テノデシススクリュー	Arthrex Japan	製品の抜け	骨折	国内	1	情報提供
1398	靱帯固定具	Q-FIXアンカー	スミス・アンド・ネフュー	破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1399	靱帯固定具	TJ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
1400	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
1401	靱帯固定具	クアトロリンクノットレスアンカー	ジンマー・バイオメット	切断の可能性	体内遺残	国内	1	その他
1402	靱帯固定具	タイトロープ	Arthrex Japan	製品の破損	追加処置	国内	1	情報提供
1403	靱帯固定具	ミニタイトロープFT	Arthrex Japan	製品の破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1404	靱帯固定具	ミニタイトロープFT	Arthrex Japan	製品の破損	体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
1405	靱帯固定具	ロープロファイルキャンセラスクリュー	Arthrex Japan	不明	感染症	国内	4	情報提供
1406	靱帯固定具	ロープロファイルキャンセラスクリュー	Arthrex Japan	不明	感染症、追加手術	国内	2	情報提供
1407	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本ライフライン	スクリューの動作不全、スタイレットのスタック、電極固定位置移動	再手術	国内	1	その他
1408	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本ライフライン	スクリューの動作不全、電極固定位置移動	再手術	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	Beflexリード	日本ライフライン	スクリューの動作不全、電極固定位置移動	再手術、刺激閾値の上昇	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
1410	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	スタイレットの挿入困難、屈曲、電極固定位置移動	再手術	国内	1	その他
1411	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本ライフライン	センシング不全	なし	国内	1	情報提供
1412	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	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	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、穿孔	国内	1	その他
1414	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	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	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
1416	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、失神	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	Beflexリード	日本ライフライン	ペーシング不全、電極固定位置移動	再手術	国内	1	情報提供
1418	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本ライフライン	ペーシング不全、電極固定位置移動	再手術、刺激閾値の上昇	国内	2	情報提供
1419	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本ライフライン	リード抵抗値異常	再手術	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	Beflexリード	日本ライフライン	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	11	情報提供
1421	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	その他
1422	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	4	情報提供
1423	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
1424	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、穿孔の疑い、体液貯留	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
1425	心内膜植込み型ペースメーカーリード	DXリード	アボットメディカルジャパン	インピーダンス値異常、ノイズ	再手術、失神	国内	1	情報提供
1426	心内膜植込み型ペースメーカーリード	EXリード	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
1427	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Select Secure リード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リードの移動	再手術、刺激閾値の上昇、不整脈	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	Select Secure リード	日本メドトロニック	破損、留置困難	体内遺残	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	Select Secure 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
1430	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Select Secure リード	日本メドトロニック	不明	刺激閾値の上昇	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	Select Secure リード	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
1432	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecure リード	日本メドトロニック	センシング不全、リード不全の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
1433	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	胸部不快感、刺激閾値の上昇、体内遺残、動悸	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	SelectSecure リード	日本メドトロニック	ペーシング不全	再手術、心穿孔	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	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	5	情報提供
1436	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、リード移動の疑い	再手術、刺激閾値の上昇	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	SelectSecure リード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リード移動の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1438	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	3	情報提供
1439	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	意識低下、血圧低下、心タンポナーデ、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
1440	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	不明	血圧低下、心穿孔の疑い、不快感	国内	1	情報提供
1441	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	不明	刺激閾値の上昇	国内	2	情報提供
1442	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	留置困難	心筋損傷の疑い	国内	1	情報提供
1443	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	留置困難	体内遺残	国内	1	情報提供
1444	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	意識消失、一過性の心室ブロック	国内	1	情報提供
1445	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	ふらつき、胸部不快感、徐脈、動悸	国内	1	情報提供
1446	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、リードの移動	胸部不快感、呼吸困難、体内遺残	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	SelectSecure リード	日本メトロニック	ペーシング不全、リード移動の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1448	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	リードの移動	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	SelectSecure リード	日本メトロニック	リード移動の疑い	なし	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	SelectSecure リード	日本メトロニック	不明	横隔膜神経刺激、心穿孔	国内	1	情報提供
1451	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	不明	筋刺激、心穿孔	国内	1	情報提供
1452	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	不明	刺激閾値の上昇	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	SelectSecure リード	日本メトロニック	不明	心穿孔	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	TiNステロイドリード	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1455	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	センシング不全、リード抵抗値の異常	再手術、徐脈	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	アイソフレックスS	アボットメディカルジャパン	ノイズ	再手術	国内	1	情報提供
1457	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アイソフレックスS	アボットメディカルジャパン	絶縁被膜損傷	不明	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	アイソフレックスS	アボットメディカルジャパン	絶縁被膜損傷、導線露出、摩耗	不明	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	アクティブ 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
1460	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	デイスロッジ	再手術	国内	1	その他
1461	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	デイスロッジ	再手術	国内	2	情報提供
1462	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	デイスロッジ、ペーシング不全	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	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	デイスロッジの疑い	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	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
1465	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、体内遺残	国内	2	情報提供
1466	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	移動	穿孔	国内	1	情報提供
1467	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	先端部の変形、挿入困難	体内遺残	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	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	再手術、心タンポナーデ、心穿孔	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	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、デイスロッジ、捕捉不全	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
1470	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	デイスロッジ	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	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	デイスロッジ、ペーシング不全、ペーシング閾値の上昇	再手術	国内	4	情報提供
1472	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	デイスロッジ、ペーシング不全、ペーシング閾値上昇	再手術、心穿孔	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	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	デイスロッジ、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
1474	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	デイスロッジ、ペーシング閾値の上昇	再手術	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	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	デイスロッジ、ペーシング閾値の上昇	再手術、心穿孔	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	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	デイスロッジ、ペーシング閾値の上昇、構成部品の機能不全	再手術	国内	2	情報提供
1477	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	デイスロッジ、ペーシング閾値上昇	再手術	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	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	デイスロッジ、ペーシング閾値上昇、抵抗値上昇	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	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	デイスロッジ、構成部品の機能不全	再手術	国内	4	情報提供
1480	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	デイスロッジ、断線の疑い、抵抗値上昇	再手術	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	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	4	情報提供
1482	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	4	情報提供
1483	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	ペーシング不全	再手術、心穿孔	国内	2	情報提供
1484	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	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
1485	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、ペーシング閾値上昇	再手術、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1486	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、ペーシング閾値上昇、構成部品の機能不全	再手術、失神、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1487	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	ペーシング不全、リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1488	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、移動	再手術、心穿孔	国内	1	情報提供
1489	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	移動	再手術、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1490	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	移動の疑い	再手術、心穿孔	国内	1	情報提供
1491	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	構成部品の機能不全、捕捉不全	再手術、心穿孔	国内	1	情報提供
1492	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、抵抗値の上昇	再手術	国内	1	情報提供
1493	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、抵抗値の上昇	再手術	国内	1	情報提供
1494	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	情報提供
1495	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、破損	再手術	国内	1	情報提供
1496	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	抵抗値の上昇、破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1497	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	抵抗値上昇	再手術、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1498	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	血胸	国内	1	情報提供
1499	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	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
1500	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心穿孔、追加処置	国内	1	情報提供
1501	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	1	その他
1502	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	冠静脈穿孔の疑い、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1503	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Sense MRIリード	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、穿孔疑い	国内	1	情報提供
1504	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	センシング不全	なし	国内	2	情報提供
1505	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング不全、リード被覆損傷	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1506	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	センシング不全、リードの被覆損傷	再手術、徐脈、体内遺残	国内	2	情報提供
1507	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	センシング不全、リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1508	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	センシング不全、リード断線の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1509	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	センシング不全、リード断線の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1510	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	センシング不全、リード被覆損傷の疑い	なし	国内	2	情報提供
1511	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	センシング不全、リード被覆損傷の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
1512	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	センシング不全、リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
1513	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リード断線	体内遺残	国内	1	情報提供
1514	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リードの断線	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
1515	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア- Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1516	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア- Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷	再手術	国内	1	情報提供
1517	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア- Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
1518	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア- Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1519	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア- Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	不明	刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1520	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRIリード	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死、搔痒感	国内	2	情報提供
1521	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	ペーシング不全	刺激閾値の上昇、心室細動、心室頻拍	国内	1	情報提供
1522	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リードの移動	違和感、穿孔	国内	1	情報提供
1523	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リード移動	再手術	国内	1	情報提供
1524	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リード移動の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1525	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リード断線の疑い	胸部不快または違和感、体内遺残、大胸筋攣縮(トイッチング)、動悸	国内	1	情報提供
1526	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リード不全の疑い	胸部不快または違和感、再手術、刺激閾値の上昇、動悸	国内	1	情報提供
1527	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	リードの移動	再手術	国内	7	情報提供
1528	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	リードの移動	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1529	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	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
1530	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1531	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	不明	気胸、穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1532	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、穿孔疑い	国内	1	情報提供
1533	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	不明	不明	国内	1	情報提供
1534	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	センシング不全	再手術	国内	2	情報提供
1535	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング不全、リードの移動	血腫、再手術	国内	1	情報提供
1536	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング不全、リードの移動	体内遺残	国内	1	情報提供
1537	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング不全、リードの移動の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1538	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング不全、リード移動	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1539	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング不全、リード断線の疑い	めまい、胸部不快感、体内遺残	国内	1	情報提供
1540	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング不全、リード断線の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1541	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	センシング不全、リード断線	なし	国内	1	情報提供
1542	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	センシング不全、リード断線	体内遺残	国内	1	情報提供
1543	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	センシング不全、リード断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1544	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	センシング不全、リード断線の疑い	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
1545	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、リード被覆損傷の疑い	刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1546	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、リード不全の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1547	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペースィング不全	刺激閾値の上昇、心穿孔、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1548	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペースィング不全、ヘリックス操作困難の疑い、リード移動の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1549	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペースィング不全、リードの移動	再手術	国内	3	情報提供
1550	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペースィング不全、リードの移動の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1551	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペースィング不全、リード移動の疑い	再手術	国内	4	情報提供
1552	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペースィング不全、リード断線	徐脈	国内	1	情報提供
1553	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペースィング不全、リード断線の疑い	再手術、徐脈、体内遺残	国内	1	情報提供
1554	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペースィング不全、リード断線の疑い	再手術、体内遺残	国内	2	情報提供
1555	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペースィング不全、リード断線の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1556	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペースィング不全、リード断線の疑い	失神、体内遺残	国内	1	情報提供
1557	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	ペースィング不全、リード不全	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1558	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	リードの移動	再手術	国内	2	情報提供
1559	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	リードの移動	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1560	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	リードの移動、作動異常の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1561	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	リードの移動の疑い	横隔膜神経刺激、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1562	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	リード移動の疑い、リード被覆損傷	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1563	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	リード断線	再手術	国内	1	情報提供
1564	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
1565	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1566	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
1567	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	不明	血圧の低下、心穿孔の疑い、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1568	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	不明	血圧低下、心タンポナーデ、心穿孔	国内	2	情報提供
1569	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	不明	血圧低下、心穿孔の疑い、心嚢液貯留	国内	2	情報提供
1570	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	不明	刺激閾値の上昇	国内	3	情報提供
1571	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	不明	心穿孔、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1572	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	不明	穿孔	国内	1	情報提供
1573	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	不明	穿孔疑い	国内	1	情報提供
1574	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	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
1575	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	刺激閾値の上昇、心室細動、心室頻拍	国内	1	情報提供
1576	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	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1577	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、刺激閾値の上昇	国内	2	情報提供
1578	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア―Sense MRI リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1579	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア―Sense MRI リード	日本メドトロニック	不明	出血、静脈穿孔	国内	1	情報提供
1580	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	センシング不全、リードの移動の疑い	なし	国内	1	情報提供
1581	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	国内	1	情報提供
1582	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、リード移動の疑い	刺激閾値の上昇	国内	3	情報提供
1583	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア―Sense MRI リード	日本メドトロニック	ペーシング不全の疑い、リード移動	なし	国内	1	情報提供
1584	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	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1585	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	リード移動の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1586	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア―Sense MRI リード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
1587	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア―Sense MRI リード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1588	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア―Sense MRI リード	日本メドトロニック	不明	意識レベルの低下、呼吸不全の疑い	国内	1	情報提供
1589	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア―Sense MRI リード	日本メドトロニック	不明	再手術、刺激閾値の上昇	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
1590	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Sense MRIリード	日本メドトロニック	不明	不明	国内	1	情報提供
1591	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SP NOVUSリード	日本メドトロニック	リード断線	体内遺残	国内	1	情報提供
1592	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SPI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
1593	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SPIリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	再手術、体内遺残	国内	3	情報提供
1594	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SPIリード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
1595	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-VDDリードシリーズ	日本メドトロニック	ペーシング不全、リード断線	めまい、胸部不快感、徐脈、体内遺残、動悸	国内	1	情報提供
1596	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-VDDリードシリーズ	日本メドトロニック	ペーシング不全、リード断線の疑い	徐脈	国内	1	情報提供
1597	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-VDDリードシリーズ	日本メドトロニック	ペーシング不全、リード不全の疑い	めまい、再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残、動悸	国内	1	情報提供
1598	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-VDDリードシリーズ	日本メドトロニック	リード不全の疑い	刺激閾値の上昇、体内遺残、大胸筋攣縮(トイッチング)	国内	1	情報提供
1599	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、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
1600	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Zシリコンリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1601	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューパー	日本ライフライン	センシング不全	なし	国内	1	情報提供
1602	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューパー	日本ライフライン	センシング不全、リード抵抗値異常	なし	国内	1	情報提供
1603	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューパー	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	3	情報提供
1604	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューパー	日本ライフライン	心腔内でのスタック	体内遺残	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1605	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	製品に由来しない感染	圧迫壊死、感染症、再手術	国内	2	情報提供
1606	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	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1607	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリユータイングリード	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	断線	再手術、露出	国内	1	情報提供
1608	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	なし	国内	1	その他
1609	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
1610	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア T	バイオトロニックジャパン	不明	血圧低下、心拍数	国内	1	その他
1611	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリアS	バイオトロニックジャパン	デイスロッジの疑い	なし	国内	1	その他
1612	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	ペーシング抵抗値異常	なし	国内	1	その他
1613	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	2	その他
1614	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリアS	バイオトロニックジャパン	不明	急性心膜炎、胸水貯留、心嚢液貯留	国内	1	その他
1615	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリアS	バイオトロニックジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	1	その他
1616	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリアS	バイオトロニックジャパン	不明	心嚢液貯留	国内	1	その他
1617	心内膜植込み型ペースメーカーリード	デクストラス	バイオトロニックジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	1	その他
1618	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	デイスロッジ、ペーシング不全	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1619	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	なし	感染症、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
1620	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
1621	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	1	情報提供
1622	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、断線の疑い、抵抗値の上昇	再手術	国内	1	情報提供
1623	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
1624	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1625	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	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1626	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、抵抗値の上昇	再手術	国内	1	情報提供
1627	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	抵抗値上昇	再手術	国内	1	情報提供
1628	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	デイスロジの疑い	再手術	国内	1	情報提供
1629	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
1630	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	5	情報提供
1631	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、露出	国内	1	情報提供
1632	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	断線の疑い、抵抗値の上昇	再手術	国内	2	情報提供
1633	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	断線の疑い、抵抗値上昇、捕捉不全	再手術	国内	1	情報提供
1634	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	不明	国内	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
1635	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	再手術	国内	1	情報提供
1636	心内膜植込み型ペースメーカーリード	フィジーク	日本ライフライン	センシング不全	めまい、再手術	国内	1	情報提供
1637	心内膜植込み型ペースメーカーリード	フィジーク	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
1638	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
1639	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	再手術	国内	1	情報提供
1640	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	徐脈のおそれ	国内	1	情報提供
1641	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ペティート	日本ライフライン	センシング不全、リード抵抗値異常	再手術	国内	2	情報提供
1642	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	めまい、再手術	国内	1	情報提供
1643	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ペティート	日本ライフライン	リード抵抗値異常	再手術	国内	2	情報提供
1644	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ペティート	日本ライフライン	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	4	情報提供
1645	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	電極固定位置移動の疑い	再手術	国内	1	その他
1646	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ユニバス II	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、ペーシング閾値上昇	追加処置	国内	1	情報提供
1647	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ユニバス II	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	断線の疑い、抵抗値の上昇	再手術	国内	1	情報提供
1648	心内膜植込み型ペースメーカーリード	リード及び付属品	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
1649	臓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	ずれ	狭窄、出血、追加処置、入院期間の延長	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
1650	臍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	ずれ	追加処置	国内	1	情報提供
1651	臍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	なし	出血、内臓動脈瘤形成	国内	1	その他
1652	臍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	体内遺残	国内	1	情報提供
1653	臍臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血、追加処置	国内	1	情報提供
1654	頭蓋骨固定用クランプ	クラニオフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	なし	国内	1	情報提供
1655	整形外科用骨セメント	Cobalt MV ボーンセメント	ジンマー・バイオメット	不明	血圧低下、心停止	国内	1	その他
1656	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	セメント転位	再手術	国内	1	情報提供
1657	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	外れ	疼痛	国内	1	情報提供
1658	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	硬化遅延	不明	国内	2	情報提供
1659	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	早期硬化	なし	国内	5	情報提供
1660	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	早期硬化	不明	国内	8	情報提供
1661	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
1662	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	不明	筋力低下、血種、神経障害、疼痛	国内	1	情報提供
1663	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	不明	骨折	国内	1	情報提供
1664	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、治療椎体の再骨折、神経障害、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
1665	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	漏出	なし	国内	2	情報提供
1666	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	漏出	再手術	国内	2	情報提供
1667	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	漏出	不明	国内	3	情報提供
1668	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	漏出の疑い	肺炎	国内	1	情報提供
1669	整形外科用骨セメント	Mendec Spine 骨セメント	ジェイソル・メディカル	血管内セメント漏出	セメント体内遺残	国内	2	情報提供
1670	整形外科用骨セメント	Mendec Spine 骨セメント	ジェイソル・メディカル	脊柱管内セメント漏出	疼痛	国内	1	その他
1671	整形外科用骨セメント	Mendec Spine 骨セメント	ジェイソル・メディカル	不明	脳梗塞	国内	1	情報提供
1672	整形外科用骨セメント	Mendec Spine 骨セメント・キット	ジェイソル・メディカル	骨セメント血管内漏出	骨セメント体内遺残	国内	1	情報提供
1673	整形外科用骨セメント	Mendec Spine 骨セメント・キット	ジェイソル・メディカル	骨セメント脊柱管内漏出	骨セメント体内遺残	国内	1	情報提供
1674	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	心停止	国内	1	情報提供
1675	整形外科用骨セメント	シンプレックスP トブラマイシン	日本ストライカー	なし	心停止	国内	1	情報提供
1676	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム	フィリップス・ジャパン	機能停止、電子部品の焼損、発熱の 疑い	なし	国内	1	その他
1677	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	機能停止	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
1678	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	キャップ外れ	なし	国内	2	その他
1679	成人用人工呼吸器	BiPAP ビジョン	フィリップス・ジャパン	機能停止	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
1680	成人用人工呼吸器	MONNAL T60ベンチレータ	アイ・エム・アイ	なし	死亡	国内	1	その他
1681	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
1682	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	無し	国内	1	その他
1683	成人用人工呼吸器	MONNAL ベンチレータ	アイ・エム・アイ	換気停止	なし	国内	1	その他
1684	成人用人工呼吸器	MONNAL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
1685	成人用人工呼吸器	MONNALベンチレータ	アイ・エム・アイ	換気不良の疑い	不明	国内	1	その他
1686	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
1687	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	リセット	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
1688	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
1689	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	呼吸困難	国内	1	その他
1690	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	2	その他
1691	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	機能停止	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
1692	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、電子部品の焼損、発熱の疑い	なし	国内	2	その他
1693	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	発熱の疑い	不明	国内	2	その他
1694	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	不明	不明	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
1695	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	換気停止の疑い	なし	国内	1	その他
1696	成人用人工呼吸器	アコマ人工呼吸器ART-300	アコマ医科工業	換気停止	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
1697	成人用人工呼吸器	クリーンエアASTRAL	レスメド	換気停止	なし	国内	1	その他
1698	成人用人工呼吸器	クリーンエアASTRAL	レスメド	表示不良	なし	国内	1	その他
1699	成人用人工呼吸器	スマートベンチレーター Vivo 50	チェスト	アラームを発生し換気停止	なし	国内	1	その他
1700	成人用人工呼吸器	トリロジー	フィリップス・ジャパン	アラーム表示及び音不良	なし	国内	1	その他
1701	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	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
1702	成人用人工呼吸器	トリロジー	フィリップス・ジャパン	換気停止の疑い	なし	国内	1	その他
1703	成人用人工呼吸器	トリロジー	フィリップス・ジャパン	換気停止の疑い	呼吸困難	国内	1	その他
1704	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	11	その他
1705	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	9	その他
1706	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	呼吸困難	国内	1	その他
1707	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	2	その他
1708	成人用人工呼吸器	トリロジー	フィリップス・ジャパン	機能停止	なし	国内	6	その他
1709	成人用人工呼吸器	トリロジー	フィリップス・ジャパン	機能停止の疑い	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
1710	成人用人工呼吸器	トリロジー	フィリップス・ジャパン	発熱の疑い	なし	国内	1	その他
1711	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	アラーム表示および音不良、ディスプレイ表示不良	なし	国内	1	その他
1712	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	なし	国内	1	その他
1713	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	不明	国内	1	その他
1714	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	なし	意識不明、動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
1715	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	なし	血圧低下、動脈血酸素飽和度低下、発熱	国内	1	その他
1716	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	なし	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
1717	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	なし	国内	1	その他
1718	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
1719	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	5	その他
1720	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
1721	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、換気不良の疑い	なし	国内	1	その他
1722	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	11	その他
1723	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
1724	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	37	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
1725	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	倦怠感、動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
1726	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	4	その他
1727	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	3	その他
1728	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	頻呼吸の疑い	国内	1	その他
1729	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	不明	国内	2	その他
1730	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
1731	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	機能停止のおそれ	なし	国内	1	その他
1732	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	14	その他
1733	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	破損	なし	国内	1	その他
1734	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
1735	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	表示部の不良の疑い	なし	国内	1	その他
1736	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	なし	国内	1	その他
1737	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	心停止	国内	2	その他
1738	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	動脈血酸素飽和度低下	国内	2	その他
1739	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	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
1740	成人用人工呼吸器	トリロジー 200 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	なし	国内	3	その他
1741	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	なし	国内	2	その他
1742	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
1743	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	意図しないモード変更の疑い	なし	国内	1	その他
1744	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	なし	国内	1	その他
1745	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	4	その他
1746	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	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
1747	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	45	その他
1748	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
1749	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	45	その他
1750	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	4	その他
1751	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、発熱の疑い	なし	国内	1	その他
1752	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	機能停止	なし	国内	3	その他
1753	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	機能停止の疑い	なし	国内	5	その他
1754	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	発熱の疑い	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
1755	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	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
1756	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
1757	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	2	情報提供
1758	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	4	情報提供
1759	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル e360	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
1760	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル e360	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い、操作部の不良	なし	国内	1	情報提供
1761	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル e360	コヴィディエンジャパン	機能停止	なし	国内	1	情報提供
1762	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	アラーム音不良の疑い	なし	国内	3	情報提供
1763	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	アラーム音不良の疑い、換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
1764	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	1	情報提供
1765	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	11	情報提供
1766	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	バッテリー不良の疑い、換気不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
1767	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	4	情報提供
1768	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	酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
1769	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	換気停止	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1770	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	1	情報提供
1771	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	2	情報提供
1772	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	換気不良のおそれ	チアノーゼ、動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
1773	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	換気不良のおそれ	なし	国内	3	情報提供
1774	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	20	情報提供
1775	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い	呼吸困難	国内	1	情報提供
1776	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	誤接続の疑い	なし	国内	1	情報提供
1777	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	導通不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
1778	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	破損	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
1779	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	表示部の不良の疑い	なし	国内	2	情報提供
1780	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
1781	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	10	情報提供
1782	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	換気停止	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
1783	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	換気停止のおそれ	なし	国内	1	情報提供
1784	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	換気停止の疑い	なし	国内	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
1785	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
1786	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
1787	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	5	情報提供
1788	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い、機能停止	なし	国内	1	情報提供
1789	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
1790	成人用人工呼吸器	モデルB-1000	TKB	アラーム設定不良	なし	国内	1	その他
1791	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-Cシリーズ	日本光電工業	換気停止	なし	国内	11	その他
1792	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	換気不良	なし	国内	1	その他
1793	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	9	その他
1794	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	断線	なし	国内	1	その他
1795	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	4	その他
1796	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 Tバードシリーズ	アイ・エム・アイ	リセット	呼吸困難	国内	1	その他
1797	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	1	その他
1798	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	2	その他
1799	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	無し	国内	2	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
1800	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 Tバードシリーズ	アイ・エム・アイ	換気不良	なし	国内	1	その他
1801	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
1802	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 Tバードシリーズ	アイ・エム・アイ	換気不良の疑い	無し	国内	1	その他
1803	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 GALILEO(ガリレオ)シリーズ	日本光電工業	換気停止	なし	国内	1	その他
1804	生体人工心臓弁	カーペンターエドワーズスーパーアニューラー生体弁	エドワーズライフサイエンス	不完全整合	逆流	国内	1	情報提供
1805	生体人工心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、逆流、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
1806	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	20	情報提供
1807	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	20	情報提供
1808	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
1809	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	バクスター	漏れ	なし	国内	4	情報提供
1810	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	接続不良	不明	国内	1	情報提供
1811	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
1812	脊椎ケージ	CAPSTONE CONTROL PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	異所留置	体内遺残	国内	1	情報提供
1813	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	破損の疑い	不明	国内	1	情報提供
1814	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	骨折、再手術、神経症状	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
1815	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
1816	脊椎ケージ	CAPSTONE PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	再手術	国内	2	情報提供
1817	脊椎ケージ	CAPSTONE PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
1818	脊椎ケージ	CAPSTONE PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	折れ	体内遺残疑い	国内	1	情報提供
1819	脊椎ケージ	CAPSTONE PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1820	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
1821	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	術式変更	国内	1	情報提供
1822	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	位置異常、破損	骨折、体内遺残	国内	1	情報提供
1823	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	異所留置	不明	国内	1	情報提供
1824	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	なし	国内	1	情報提供
1825	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残	国内	4	情報提供
1826	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	不明	国内	4	情報提供
1827	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	血管損傷、出血	国内	1	情報提供
1828	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	食欲不振、腹痛	国内	1	情報提供
1829	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	損傷	国内	1	情報提供



番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1830	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	損傷の疑い	国内	1	情報提供
1831	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	緩み	感染、再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
1832	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	緩み	再手術	国内	1	情報提供
1833	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
1834	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1835	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	再手術の可能性	国内	2	情報提供
1836	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
1837	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	足が伸びない	国内	1	情報提供
1838	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	損傷	国内	1	情報提供
1839	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	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1840	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン	破損	体内遺残のおそれ	国内	5	情報提供
1841	脊椎ケージ	DIVERGENCE Cage システム	メドトロニックソファモアダ ネック	緩み	再手術	国内	1	情報提供
1842	脊椎ケージ	DIVERGENCE Cage システム	メドトロニックソファモアダ ネック	緩み疑い	不明	国内	1	情報提供
1843	脊椎ケージ	DIVERGENCE Cage システム	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
1844	脊椎ケージ	DIVERGENCE Cage システム	メドトロニックソファモアダ ネック	沈み込み	骨癒合不全の疑い、再手術、終板後縁の突出、神経障害	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
1845	脊椎ケージ	DIVERGENCE Cage システム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	なし	国内	1	情報提供
1846	脊椎ケージ	DIVERGENCE Cage システム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	再手術	国内	1	情報提供
1847	脊椎ケージ	DIVERGENCE Cage システム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	不明	国内	1	情報提供
1848	脊椎ケージ	ELEVATEスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
1849	脊椎ケージ	ELEVATEスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術、疼痛	国内	2	情報提供
1850	脊椎ケージ	ELEVATEスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	なし	国内	1	情報提供
1851	脊椎ケージ	ELEVATEスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	不明	国内	4	情報提供
1852	脊椎ケージ	ELEVATEスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	骨折	国内	1	情報提供
1853	脊椎ケージ	ProTi 360° Lumbarケージ	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	位置ずれ	神経損傷	国内	1	情報提供
1854	脊椎ケージ	ProTi 360° Lumbarケージ	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	脱転	再手術	国内	1	情報提供
1855	脊椎ケージ	TM Ardis ケージ	ジンマー・バイオメット	ずれ	再手術	国内	1	その他
1856	脊椎ケージ	TM Ardis ケージ	ジンマー・バイオメット	ずれ	再手術、神経障害	国内	1	その他
1857	脊椎ケージ	TスペースXP	ビー・ブラウンエースクラッ プ	なし	癒合不全	国内	2	情報提供
1858	脊椎ケージ	Vusion OS インターポディCage	日本エム・ディ・エム	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1859	脊椎ケージ	コロエントシステム チタンケージ	ニューベイシブジャパン	沈み込み	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
1860	脊椎ケージ	コロエントシステム チタンケージ X	ニューベイスブジャパン	ずれ	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
1861	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	ずれ	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
1862	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	骨折	国内	1	情報提供
1863	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、損傷	国内	1	情報提供
1864	脊椎ケージ	トライタニウム PL ケージ	日本ストライカー	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
1865	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	国内	1	情報提供
1866	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	再置換手術	国内	1	情報提供
1867	脊椎ケージ	トライタニウム PL ケージ	日本ストライカー	切断	疼痛	国内	1	情報提供
1868	脊椎ケージ	トライタニウム PL ケージ	日本ストライカー	折れ	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
1869	脊椎ケージ	ノーベル VBR スパイナル PEEK システム	グローバスメディカル	破損	体内遺残	国内	1	その他
1870	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	なし	癒合不全	国内	1	情報提供
1871	脊椎ケージ	プロスペースXP	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂	なし	国内	1	情報提供
1872	脊椎ケージ	滅菌済CAPSTONE PEEK	メドトロニックソファモアダネック	異所留置	不明	国内	1	情報提供
1873	脊椎ケージ	滅菌済CLYDESDALE	メドトロニックソファモアダネック	不明	感染、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
1874	脊椎ケージ	滅菌済CLYDESDALE	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、脊柱管狭窄症の残存、疼痛の残存、疼痛の増悪、膀胱直腸障害	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
1875	脊椎ケージ	滅菌済MILESTONE PEEK	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	不明	国内	2	情報提供
1876	脊椎ケージ	滅菌済MILESTONE PEEK	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、麻痺	国内	1	情報提供
1877	脊椎ケージ	滅菌済PYRAMESHケージシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	血管損傷の疑い、呼吸不安定、出血、 吐き気	国内	1	情報提供
1878	脊椎ケージ	滅菌済PYRAMESHケージシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
1879	脊椎内固定器具	AO Schantz Screw システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	神経症状の疑い	国内	1	情報提供
1880	脊椎内固定器具	AO Synapse システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	外れ	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
1881	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	不明	神経症状の疑い	国内	1	情報提供
1882	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、脊柱管狭窄症	国内	1	情報提供
1883	脊椎内固定器具	Associaスパイナルシステム	京セラ	折れ	違和感	国内	1	情報提供
1884	脊椎内固定器具	Associaスパイナルシステム	京セラ	折れ	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1885	脊椎内固定器具	CDH BALLASTトッローディングスバ イナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	緩み	再手術、疼痛	国内	2	情報提供
1886	脊椎内固定器具	CDH Rod Connectorスパイナルシステ ム	メドトロニックソファモアダ ネック	接続不良	再手術	国内	1	情報提供
1887	脊椎内固定器具	CDH Rod Connectorスパイナルシステ ム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	不明	国内	1	情報提供
1888	脊椎内固定器具	CDH Rod Connectorスパイナルシステ ム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
1889	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE ス パイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術、神経障害	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
1890	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	外れ	再手術	国内	1	情報提供
1891	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	緩み	再手術	国内	4	情報提供
1892	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	緩み	再手術、疼痛	国内	3	情報提供
1893	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	折れ	骨癒合不全、疼痛	国内	2	情報提供
1894	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	折れ	再手術	国内	4	情報提供
1895	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
1896	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	折れ	不明	国内	1	情報提供
1897	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	不明	国内	1	情報提供
1898	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術	国内	1	情報提供
1899	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	再手術	国内	3	情報提供
1900	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	不明	国内	1	情報提供
1901	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	外れ	感染、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
1902	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	外れ	骨癒合不全、再手術	国内	1	情報提供
1903	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	外れ	再手術	国内	6	情報提供
1904	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	外れ	再手術、疼痛	国内	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
1905	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	緩み	骨癒合不全、再手術	国内	1	情報提供
1906	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	緩み	再手術	国内	5	情報提供
1907	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	緩み	再手術、疼痛	国内	2	情報提供
1908	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	接続不良	不明	国内	1	その他
1909	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	折れ	化膿性脊椎炎、骨癒合不全、骨溶解、再手術	国内	2	情報提供
1910	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	折れ	再手術	国内	6	情報提供
1911	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	折れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
1912	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	折れ	不明	国内	3	情報提供
1913	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	感染	国内	1	情報提供
1914	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	感染、再手術	国内	2	情報提供
1915	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	感染、再手術、熱発	国内	1	情報提供
1916	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	血腫、再手術、麻痺	国内	1	情報提供
1917	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
1918	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	骨折、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
1919	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術	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
1920	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、脊柱管狭窄	国内	1	情報提供
1921	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、側弯の進行	国内	1	情報提供
1922	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム CpTiロッド	メドトロニックソファモアダネック	折れ	再手術	国内	1	情報提供
1923	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム CpTiロッド	メドトロニックソファモアダネック	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
1924	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム Tiロッド	メドトロニックソファモアダネック	折れ	違和感、再手術、癒合不全	国内	2	情報提供
1925	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム Tiロッド	メドトロニックソファモアダネック	折れ	再手術	国内	1	情報提供
1926	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム Tiロッド	メドトロニックソファモアダネック	折れ	不明	国内	3	情報提供
1927	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Lat. Connectorシステム	メドトロニックソファモアダネック	外れ	再手術	国内	1	情報提供
1928	脊椎内固定器具	CDH SOLERA LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	異物混入	不明	国内	1	その他
1929	脊椎内固定器具	CDH SOLERA LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	折れ	骨癒合不全、再手術、疼痛	国内	2	情報提供
1930	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	再手術	国内	2	情報提供
1931	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メドトロニックソファモアダネック	外れ	不明	国内	1	情報提供
1932	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メドトロニックソファモアダネック	緩み	感染、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
1933	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	偽関節、骨癒合不全、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
1934	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メドトロニックソファモアダネック	緩み	再手術、癒合不全	国内	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
1935	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
1936	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	不明	国内	1	情報提供
1937	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、破損	なし	国内	1	情報提供
1938	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、椎間板ヘルニア	国内	1	情報提供
1939	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
1940	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	不明	国内	4	情報提供
1941	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メドトロニックソファモアダ ネック	破損の疑い	不明	国内	1	情報提供
1942	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術	国内	1	情報提供
1943	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メドトロニックソファモアダ ネック	留置困難	不明	国内	1	情報提供
1944	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 5.5/6.0	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
1945	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	移動、緩み	再手術、癒合不全、疼痛	国内	4	情報提供
1946	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	外れ	感染の疑い、再手術	国内	1	情報提供
1947	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	外れ	不明	国内	2	情報提供
1948	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	折れ	なし	国内	1	情報提供
1949	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 5.5/6.0	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	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
1950	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 5.5/6.0	メドトロニックソファモアダ ネック	破損の疑い	不明	国内	1	情報提供
1951	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 5.5/6.0	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	近位隣接椎間後弯、感染、再手術	国内	1	情報提供
1952	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 5.5/6.0	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	損傷	国内	1	情報提供
1953	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	矯正損失、硬膜干渉の疑い、骨折、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
1954	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	なし	狭窄、近位隣接椎間後弯変形	国内	1	情報提供
1955	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	異所留置	不明	国内	2	情報提供
1956	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	緩み	圧壊、偽関節、再手術	国内	1	情報提供
1957	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	緩み	再手術	国内	1	情報提供
1958	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	緩み	隣接椎間障害	国内	1	情報提供
1959	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	緩みの疑い	不明	国内	1	その他
1960	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	腰部脊柱管狭窄症、再手術	国内	1	情報提供
1961	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	腰部脊柱管狭窄症、再手術、愁訴	国内	1	情報提供
1962	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	再手術	国内	5	情報提供
1963	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	再手術、脊柱管狭窄症、体内遺残	国内	1	情報提供
1964	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	不明	国内	1	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
1965	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	抜去困難	不明	国内	1	その他
1966	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	アナフィラキシーショックの疑い、血圧 低下、出血	国内	1	情報提供
1967	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	2	情報提供
1968	脊椎内固定器具	CENTERPIECE OD プレートシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	不明	国内	5	情報提供
1969	脊椎内固定器具	CENTERPIECE OD プレートシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	麻痺	国内	1	情報提供
1970	脊椎内固定器具	CENTERPIECE OD プレートシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	留置困難	不明	国内	8	情報提供
1971	脊椎内固定器具	CREO MIS スタビライゼーション シス テム	グローバスメディカル	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
1972	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、緩み	疼痛	国内	1	情報提供
1973	脊椎内固定器具	Expedium Plus スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	緩み	再手術	国内	1	情報提供
1974	脊椎内固定器具	Expedium Plus スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	再手術	国内	2	情報提供
1975	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	損傷、麻痺	国内	1	情報提供
1976	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	留置困難	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1977	脊椎内固定器具	Expedium Verse システム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	外れ	再手術	国内	1	情報提供
1978	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、緩み	隣接椎間障害	国内	1	情報提供
1979	脊椎内固定器具	Expedium Verse システム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	緩み	再手術、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
1980	脊椎内固定器具	Expedium Verse システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	体内遺残	国内	1	情報提供
1981	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	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
1982	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	切断	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
1983	脊椎内固定器具	IBIS スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	外れ	再手術	国内	1	その他
1984	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
1985	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	8	その他
1986	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	なし	国内	1	情報提供
1987	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	外れ	再手術	国内	1	情報提供
1988	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	緩み	再手術	国内	1	情報提供
1989	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	緩み	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
1990	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	折れ	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1991	脊椎内固定器具	Matrix5.5 システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術	国内	1	情報提供
1992	脊椎内固定器具	Matrix5.5 システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み、破損	追加処置(再開創)	国内	1	情報提供
1993	脊椎内固定器具	Matrix5.5システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
1994	脊椎内固定器具	Matrix5.5システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	神経症状の疑い	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
1995	脊椎内固定器具	MaxAn アンテリア サービカル プレートシステム	ジンマー・バイオメット	折損	再手術のおそれ	国内	1	その他
1996	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	切断	再手術	国内	1	情報提供
1997	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染	国内	1	情報提供
1998	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	国内	2	情報提供
1999	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
2000	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
2001	脊椎内固定器具	Pagoda スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	外れ	再手術	国内	2	その他
2002	脊椎内固定器具	Pagoda スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	外れ	体内遺残	国内	1	その他
2003	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
2004	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	3	その他
2005	脊椎内固定器具	Pagoda スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	折れ	体内遺残	国内	7	その他
2006	脊椎内固定器具	Pagoda スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	留置困難	手術時間の延長	国内	2	その他
2007	脊椎内固定器具	PRECEPT スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	ずれ、外れ	なし	国内	1	情報提供
2008	脊椎内固定器具	PRECEPT スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	なし	再手術	国内	1	情報提供
2009	脊椎内固定器具	PRECEPT スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	なし	再手術、脊椎炎の疑い	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
2010	脊椎内固定器具	PRECEPT スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	なし	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2011	脊椎内固定器具	PRECEPT スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	なし	隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2012	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	緩み	感染、再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
2013	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	破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2014	脊椎内固定器具	ProLock CROSSLINKシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	なし	国内	1	情報提供
2015	脊椎内固定器具	ProLock CROSSLINKシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	筋力低下、体内遺残	国内	1	情報提供
2016	脊椎内固定器具	ProLock CROSSLINKシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	不明	国内	2	情報提供
2017	脊椎内固定器具	RADIUS スパイナルシステム	日本ストライカー	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2018	脊椎内固定器具	Reflex Hybrid UG サービカルシステム	日本ストライカー	切断	なし	国内	1	情報提供
2019	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2020	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	ずれ	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2021	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	なし	骨折	国内	1	情報提供
2022	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	なし	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2023	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、麻痺	国内	1	情報提供
2024	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	心筋梗塞	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
2025	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	なし	椎間板ヘルニア	国内	1	情報提供
2026	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	疼痛	国内	1	情報提供
2027	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	1	情報提供
2028	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、沈み込み	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2029	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、疼痛	国内	1	情報提供
2030	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	折れ	再手術	国内	2	情報提供
2031	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	破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2032	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	不適切箇所での折れ	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2033	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	再手術	国内	1	情報提供
2034	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	癒合不全	国内	1	情報提供
2035	脊椎内固定器具	SR90Dシステム	日本ストライカー	なし	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2036	脊椎内固定器具	SteriSpine ベディクルスクリューシステム	KISCO	スクリューのずれ	再手術	国内	1	情報提供
2037	脊椎内固定器具	TRANSLACE Tetheringシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	摩耗	体内遺残	国内	1	情報提供
2038	脊椎内固定器具	TRANSLACE Tetheringシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	切断	不明	国内	1	情報提供
2039	脊椎内固定器具	TSRH-RP2 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、神経障害、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
2040	脊椎内固定器具	TSRH-RP2 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	2	情報提供
2041	脊椎内固定器具	TSRH-RP2 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	神経障害、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2042	脊椎内固定器具	U.H.U.スパイナルインプラント	帝人ナカシマメディカル	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2043	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT CHROMALOY Plus ロッド	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	再手術	国内	2	情報提供
2044	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT Tapered ロッド CCM	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
2045	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メドトロニックソファモアダ ネック	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2046	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メドトロニックソファモアダ ネック	緩み	骨癒合不全、再手術	国内	1	情報提供
2047	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メドトロニックソファモアダ ネック	緩み	不明	国内	2	情報提供
2048	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メドトロニックソファモアダ ネック	手配ミス	不明	国内	2	その他
2049	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	なし	国内	1	情報提供
2050	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	骨癒合不全の疑い、再手術	国内	1	情報提供
2051	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
2052	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	不明	国内	1	情報提供
2053	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	なし	国内	1	情報提供
2054	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	不明	国内	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
2055	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	骨折	国内	1	情報提供
2056	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、湿潤液の貯留	国内	1	情報提供
2057	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メドトロニックソファモアダ ネック	留置困難	不明	国内	1	情報提供
2058	脊椎内固定器具	VIPER PRIME スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	外れ	骨折	国内	1	情報提供
2059	脊椎内固定器具	VIPER PRIME スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	誤穿刺	感染、手術時間の延長、損傷	国内	1	情報提供
2060	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	不明	感染	国内	1	情報提供
2061	脊椎内固定器具	VuePoint II OCT フィクセーションシ ステム	ニューベイスブジャパン	なし	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
2062	脊椎内固定器具	VuePoint II OCT フィクセーションシ ステム	ニューベイスブジャパン	なし	カットアウト	国内	1	情報提供
2063	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	なし	再手術	国内	1	情報提供
2064	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2065	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		再手術	国内	1	回収(改修)
2066	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	なし	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
2067	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	再手術	国内	1	情報提供
2068	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	再置換手術	国内	1	情報提供
2069	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2070	脊椎内固定器具	XTEND サービカルプレート システム	グローバスメディカル	スクリューの抜け	再手術	国内	1	情報提供
2071	脊椎内固定器具	ZEVOシステム AnteriorCervicalPlate	メドトロニックソファモアダ ネック	ロッキング機能不全の疑い	不明	国内	1	情報提供
2072	脊椎内固定器具	ZEVOシステム AnteriorCervicalPlate	メドトロニックソファモアダ ネック	外れ	再手術	国内	3	情報提供
2073	脊椎内固定器具	ZEVOシステム AnteriorCervicalPlate	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
2074	脊椎内固定器具	ZEVOシステム AnteriorCervicalPlate	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	不明	国内	1	情報提供
2075	脊椎内固定器具	チタン合金製<MOSS-MIAMIシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2076	脊椎内固定器具	ポラリス 5.5	ジンマー・バイオメット	ずれ 緩み	骨折 再手術の施行	国内	1	その他
2077	脊椎内固定器具	ポラリス 5.5	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	1	その他
2078	脊椎内固定器具	メサ スパイナル システム	エム・シー・メディカル	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2079	脊椎内固定器具	メサ スパイナル システム	エム・シー・メディカル	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
2080	脊椎内固定器具	メサ スパイナル システム	エム・シー・メディカル	不明	損傷	国内	1	情報提供
2081	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY4.5スパイナルシステ ム チタン製	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	再手術	国内	2	情報提供
2082	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35 スパイナルシ ステム チタン製	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、脊柱管狭窄症	国内	1	情報提供
2083	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシ ステム チタン製	メドトロニックソファモアダ ネック	なし	骨折、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2084	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシ ステム チタン製	メドトロニックソファモアダ ネック	緩み	クリアゾーン、再手術、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
2085	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	緩み	再手術	国内	4	情報提供
2086	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	折れ	下肢症状、再手術	国内	2	情報提供
2087	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	折れ	偽関節	国内	1	情報提供
2088	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	折れ	再手術	国内	3	情報提供
2089	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	折れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2090	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	不明	圧壊、再手術、神経障害	国内	1	情報提供
2091	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	不明	後湾症	国内	1	情報提供
2092	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	不明	腰部脊柱管狭窄症、再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2093	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	不明	骨折	国内	1	情報提供
2094	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	不明	骨折、再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2095	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2096	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	不明	心停止	国内	1	情報提供
2097	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	不明	癒合不全	国内	1	情報提供
2098	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACYスパイナルシステム2	メドトロニックソファモアダネック	緩み	クリアゾーン、再手術、疼痛	国内	2	情報提供
2099	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACYスパイナルシステム2	メドトロニックソファモアダネック	折れ	骨癒合不全、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
2100	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACYスパイナルシステム2	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	再手術	国内	2	情報提供
2101	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACYスパイナルシステム2	メドトロニックソファモアダ ネック	組み合わせ間違い	不明	国内	1	情報提供
2102	脊椎内固定器具	滅菌済TSRH-3Dスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	腰部脊柱管狭窄症、再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2103	脊椎内固定器具	滅菌済TSRH-3Dスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、脊柱管狭窄症、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2104	脊椎内固定器具	滅菌済TSRH-3Dスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2105	脊椎内固定器具	滅菌済TSRH-RPスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術、神経障害、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2106	脊椎内固定器具	滅菌済UCSSスクリューシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2107	脊椎内固定器具	滅菌済VENTUREプレートシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術、嚙下障害	国内	1	情報提供
2108	脊椎内固定器具	滅菌済VENTUREプレートシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	緩み	再手術、嚙下障害	国内	1	情報提供
2109	脊椎内固定器具	滅菌済VENTUREプレートシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	手配ミス	不明	国内	1	情報提供
2110	脊椎内固定器具	滅菌済VENTUREプレートシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残	国内	3	情報提供
2111	脊椎内固定器具	滅菌済VERTEX SELECTマルチアキシャルスクリュー	メドトロニックソファモアダ ネック	異所留置	不明	国内	1	情報提供
2112	脊椎内固定器具	滅菌済VERTEX SELECTマルチアキシャルスクリュー	メドトロニックソファモアダ ネック	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2113	脊椎内固定器具	滅菌済VERTEX SELECTマルチアキシャルスクリュー	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	再手術、体内遺残、嚙状後弯	国内	2	情報提供
2114	脊椎内固定器具	滅菌済VERTEX SELECTマルチアキシャルスクリュー	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	不明	国内	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
2115	脊椎内固定器具	滅菌済VERTEX SELECTマルチアキシャルスクリュー	メドトロニックソファモアダネック	不明	血管損傷の疑い、骨折、出血	国内	1	情報提供
2116	脊椎内固定器具	滅菌済VERTEX SELECTマルチアキシャルスクリュー	メドトロニックソファモアダネック	不明	骨折	国内	1	情報提供
2117	脊椎内固定器具	滅菌済VERTEX SELECTマルチアキシャルスクリュー	メドトロニックソファモアダネック	不明	塞栓症の疑い	国内	1	その他
2118	脊椎内固定器具	滅菌済X10 CROSSLINKシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	選択間違い	不明	国内	1	情報提供
2119	脊椎内固定器具	滅菌済ソファモアダネックロッド 純チタン製	メドトロニックソファモアダネック	折れ	再手術	国内	2	情報提供
2120	ゼラチン使用人工血管	J Graft シールド	日本ライフライン	不明	吻合部仮性瘤	国内	1	情報提供
2121	ゼラチン使用人工血管	マイトロフロー バルサルバ コンデュイット	リヴァノヴァ	不明	大動脈弁逆流	国内	1	その他
2122	全人工足関節	FINE人工足関節	帝人ナカシマメディカル	不明	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2123	全人工肩関節	Lima リバースショルダー・システム	日本リマ	なし	組織反応	国内	1	その他
2124	全人工肩関節	Lima リバースショルダー・システム	日本リマ	出荷ミス	手術時間の延長	国内	1	その他
2125	全人工肩関節	コンプリヘンシブ リバース ショルダーシステム	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術、疼痛	国内	1	その他
2126	全人工肩関節	コンプリヘンシブ リバース ショルダーシステム	ジンマー・バイオメット	折れ、脱転	再手術	国内	1	その他
2127	全人工股関節	CANNULOKヒップリビジョンシステム	帝人ナカシマメディカル	折れ	癒合不全	国内	1	情報提供
2128	全人工股関節	G7 システム	ジンマー・バイオメット	ずれ	骨折、再手術の実施	国内	1	その他
2129	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	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
2130	全人工股関節	G7 システム	ジンマー・バイオメット	挿入不能	骨折	国内	1	その他
2131	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	再手術の実施、脱臼	国内	1	その他
2132	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	骨溶解	国内	1	情報提供
2133	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	国内	1	情報提供
2134	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折損	再置換	国内	1	情報提供
2135	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術中骨折	国内	1	情報提供
2136	全人工股関節	K-MAX ABC HIPシステム	京セラ	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2137	全人工股関節	L-Prominentシステム	帝人ナカシマメディカル	ずれ	関節の不安定性	国内	1	情報提供
2138	全人工股関節	M/Lテーパーキネクティブシステム	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術の実施、脱臼	国内	1	その他
2139	全人工股関節	OHST人工股関節システム	ロバート・リード商会	摩耗のおそれ	メタローシスのおそれ、再手術	国内	1	情報提供
2140	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	2	情報提供
2141	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
2142	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
2143	全人工股関節	System-D Dolphinシステム	帝人ナカシマメディカル	なし	骨折	国内	1	情報提供
2144	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換	国内	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
2145	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換	国内	1	情報提供
2146	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	再置換	国内	1	情報提供
2147	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	骨折	国内	1	情報提供
2148	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
2149	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイルトータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染	国内	1	情報提供
2150	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	3	情報提供
2151	全人工股関節	バイオメットマロリーヘッド/ヒップポータスコーティング システム	ジンマー・バイオメット	不明	偽腫瘍、再手術、水腫	国内	1	その他
2152	全人工股関節	バイコンタクト・トータルヒップシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	無し	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
2153	全人工股関節	バイコンタクト・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	外れ	脱臼、歩行不能	国内	1	情報提供
2154	全人工股関節	バイコンタクト・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	摩耗	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
2155	全人工股関節	人工股関節システム	ジンマー・バイオメット	折れ	再手術の施行、疼痛	国内	1	その他
2156	全人工股関節	人工股関節システム	日本ストライカー	不明	金属アレルギー、再置換術	国内	1	情報提供
2157	全人工股関節	人工股関節システム	日本ストライカー	不明	疼痛	国内	1	情報提供
2158	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
2159	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	可動域制限	再置換	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
2160	全人工膝関節	ATTUNE CR FIXED人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	国内	3	情報提供
2161	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
2162	全人工膝関節	FINE人工膝関節(GRF-TiM)	帝人ナカシマメディカル	緩み	メタローシス	国内	1	情報提供
2163	全人工膝関節	Future Kneeシステム(PS)	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
2164	全人工膝関節	GMK SPHERE 人工膝関節システム	メダクタジャパン	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2165	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	緩み	再置換	国内	1	情報提供
2166	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	不明	感染の疑い	国内	1	情報提供
2167	全人工膝関節	JOURNEY II CR ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	亜脱臼、再手術	国内	1	情報提供
2168	全人工膝関節	LEGION VERILAST CR ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2169	全人工膝関節	LEGION VERILAST PS ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	脱転	再手術	国内	1	情報提供
2170	全人工膝関節	NexGen LPS-Flex プレコート フェモラル	ジンマー・バイオメット	緩み	感染、再手術	国内	1	その他
2171	全人工膝関節	P.F.C. シグマ RPF 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ、摩耗	再置換	国内	1	情報提供
2172	全人工膝関節	P.F.C. シグマ RPF 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	国内	1	情報提供
2173	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	位置ずれ、緩み	再置換	国内	1	情報提供
2174	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	国内	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
2175	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染	国内	3	情報提供
2176	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染の疑い	国内	1	情報提供
2177	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
2178	全人工膝関節	Persona CRセメントシステム	ジンマー・バイオメット	不明	再手術、脱臼	国内	1	その他
2179	全人工膝関節	ジェネシス II トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2180	全人工膝関節	スコーピオ人工膝関節X3	日本ストライカー	折れ	関節の不安定性、再置換術	国内	1	情報提供
2181	全人工膝関節	デピュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換	国内	18	情報提供
2182	全人工膝関節	トリアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	疼痛	国内	1	情報提供
2183	全人工膝関節	バイオメット Vanguard XP 人工膝関節システム	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術、疼痛	国内	1	その他
2184	全人工膝関節	バイオメット Vanguard人工膝関節システム	ジンマー・バイオメット	緩み	メタロシス、再手術、疼痛	国内	1	その他
2185	全人工膝関節	バイオメットマロリーヘッド/ヒップポータスコーティング システム	ジンマー・バイオメット	不明	偽腫瘍、再手術	国内	1	その他
2186	全人工膝関節	バランスド ニー システム TriMax CR	日本エム・ディ・エム	外れのおそれ	なし	国内	1	その他
2187	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	外れのおそれ	なし	国内	3	その他
2188	全人工膝関節	ファイン人工膝関節(Ti)	帝人ナカシマメディカル	変色	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2189	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	メタロシス	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
2190	全人工肘関節	ディスカバリー エルボー システム	日本リマ	ネジの緩み	不明	国内	1	その他
2191	全人工肘関節	ファイン人工肘関節	帝人ナカシマメディカル	折れ	関節の不安定性	国内	1	情報提供
2192	全人工肘関節	人工肘関節	京セラ	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2193	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	1	その他
2194	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	プロトロンビン時間延長、血小板数減少	国内	1	情報提供
2195	体外式ペースメーカー力用心臓電極	体外用ペースング用リード	日本光電工業	断線	なし	国内	1	その他
2196	体外式膜型人工肺	アフィニティ Fusion 人工肺システム	日本メドトロニック	不明	血液損失	国内	2	情報提供
2197	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	破損	なし	国内	2	情報提供
2198	体外式膜型人工肺	アフィニティFusion 人工肺システム	日本メドトロニック	不明	なし	国内	1	情報提供
2199	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	圧力差上昇	血液損失	国内	1	情報提供
2200	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	破損	なし	国内	1	情報提供
2201	体外式膜型人工肺	アフィニティPixie人工肺	日本メドトロニック	圧上昇	血液損失	国内	1	情報提供
2202	体外式膜型人工肺	オキシアACF	ジェイ・エム・エス	ガス交換異常	動脈血酸素分圧の低下	国内	1	情報提供
2203	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	5	情報提供
2204	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	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
2205	体外式膜型人工肺	メラFHPエクセラン	泉工医科工業	人工肺ガス出口ポートからの血液漏れ	人工肺交換による失血	国内	1	情報提供
2206	体外式膜型人工肺	メラFHPエクセラン	泉工医科工業	人工肺入口圧上昇	人工肺交換による失血	国内	1	情報提供
2207	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	1	情報提供
2208	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	人工肺交換に伴う失血	国内	2	情報提供
2209	体外式膜型人工肺	膜型人工肺 QUADROX-i 新生児・小児用	ゲティンゲグループ・ジャパン	入口圧上昇	なし	国内	1	情報提供
2210	体外式膜型人工肺	膜型人工肺QUADROX-iシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	漏れ	なし	国内	2	情報提供
2211	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	ジャイロポンプコンソール	ニプロ	誤作動の疑い(流量上限設定、流量下限設定、アラーム消去)	循環流量低下	国内	1	その他
2212	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	ヨストラロータフローコンソール	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラー発生によるポンプ停止	不明	国内	1	情報提供
2213	大腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 大腸用	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	拡張不能	追加処置	国内	1	情報提供
2214	大腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit大腸用	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	追加処置	国内	1	情報提供
2215	大腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit大腸用	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	異所留置	穿孔	国内	1	情報提供
2216	大腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit大腸用	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	異所留置	体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
2217	大腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit大腸用	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2218	大腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit大腸用	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	挿入不能	再手術、浮腫	国内	1	情報提供
2219	大腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit大腸用	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2220	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	なし	国内	1	情報提供
2221	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	不明	国内	2	情報提供
2222	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	不明	国内	1	情報提供
2223	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	穿孔	国内	1	情報提供
2224	大腸用ステント	ウォールフレックス 大腸用ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔	国内	1	情報提供
2225	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	その他
2226	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
2227	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	2	情報提供
2228	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	2	その他
2229	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	2	その他
2230	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
2231	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)、穴	動脈瘤拡大	国内	2	その他
2232	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	ショック状態	国内	1	その他
2233	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	タイプⅢaエンドリーク、追加手術	ずれ	国内	1	その他
2234	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	血管解離、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
2235	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	切断	構成部品の体内遺残のおそれ	国内	1	その他
2236	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	挿入困難に伴う既留置ステントグラフトのマイグレーション	ステントグラフトの追加	国内	1	その他
2237	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	追加手術	ずれ	国内	1	その他
2238	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
2239	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	留置困難	血管損傷	国内	1	その他
2240	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	その他
2241	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またはIb)	再手術、動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	その他
2242	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
2243	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
2244	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	情報提供
2245	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)	リーク残存	国内	1	その他
2246	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)	解離、腎動脈閉塞	国内	1	その他
2247	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)	腎動脈閉塞	国内	1	その他
2248	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	エンドリーク(タイプ I a)	不明	国内	1	その他
2249	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)	腹痛	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
2250	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、I b)	なし	国内	1	その他
2251	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と I b)の疑い	左総腸骨動脈破裂	国内	1	その他
2252	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とタイプ I b)	なし	国内	1	その他
2253	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
2254	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、I a)	不明	国内	1	情報提供
2255	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 a)	不明	国内	1	その他
2256	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	ステントグラフトの閉塞	下肢疼痛	国内	1	その他
2257	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	グラフトによる腎動脈部分閉塞	国内	1	その他
2258	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	なし	解離	国内	1	その他
2259	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	総腸骨動脈損傷	国内	1	その他
2260	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	内腸骨動脈閉塞	国内	1	その他
2261	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	対側レッグの接続不良	なし	国内	1	その他
2262	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith AAA-LP エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	留置困難	なし	国内	1	その他
2263	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	国内	2	情報提供
2264	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith Alpha 胸部エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプ I)	追加手技	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
2265	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith Alpha 胸部エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプI)の疑い	追加手技	国内	1	情報提供
2266	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith Alpha 胸部エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	ずれ、挿入不能	追加手技	国内	1	情報提供
2267	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith Alpha 胸部エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	ずれ、変形	追加手技	国内	1	情報提供
2268	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith Alpha 胸部エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	虚血性脳血管障害、塞栓症、多臓器不全	国内	1	情報提供
2269	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	3	情報提供
2270	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	血管損傷	国内	1	情報提供
2271	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	破裂	国内	1	情報提供
2272	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステム	Cook Japan	エンドリーク(タイプI)、ずれ	偽腔の拡大	国内	1	情報提供
2273	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステム	Cook Japan	エンドリーク(タイプIII)の疑い	追加手技、破裂	国内	1	情報提供
2274	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
2275	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、追加手技	国内	2	情報提供
2276	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	内膜亀裂	国内	1	情報提供
2277	大動脈用ステントグラフト	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)	外科的処置、瘤拡大	国内	1	情報提供
2278	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	穴	外科処置、瘤拡大	国内	1	情報提供
2279	大動脈用ステントグラフト	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	外科処置、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
2280	大動脈用ステントグラフト	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1a)	追加処置	国内	1	情報提供
2281	大動脈用ステントグラフト	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、3)	追加処置	国内	1	情報提供
2282	大動脈用ステントグラフト	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1a)	なし	国内	2	情報提供
2283	大動脈用ステントグラフト	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1a)	追加処置	国内	4	情報提供
2284	大動脈用ステントグラフト	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1a)	追加処置、瘤拡大	国内	3	情報提供
2285	大動脈用ステントグラフト	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1a)	瘤拡大	国内	1	情報提供
2286	大動脈用ステントグラフト	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1a)、ずれ	なし	国内	1	情報提供
2287	大動脈用ステントグラフト	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1a)、挿入不能、抜去不能	血管損傷、追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
2288	大動脈用ステントグラフト	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1a、エンドリーク(タイプ3)の疑い、タイプ2)	追加処置、瘤拡大	国内	1	情報提供
2289	大動脈用ステントグラフト	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1a、タイプ1b、タイプ2、タイプ3)	追加処置、瘤拡大	国内	1	情報提供
2290	大動脈用ステントグラフト	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1a、タイプ3、タイプ4)の疑い	なし	国内	1	情報提供
2291	大動脈用ステントグラフト	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)	なし	国内	1	情報提供
2292	大動脈用ステントグラフト	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	国内	2	情報提供
2293	大動脈用ステントグラフト	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)、ずれ	追加処置、瘤拡大	国内	1	情報提供
2294	大動脈用ステントグラフト	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)、穴	解離、追加処置、瘤拡大	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
2295	大動脈用ステントグラフト	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、4)	破裂	国内	1	情報提供
2296	大動脈用ステントグラフト	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)	なし	国内	1	情報提供
2297	大動脈用ステントグラフト	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	2	情報提供
2298	大動脈用ステントグラフト	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
2299	大動脈用ステントグラフト	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	開腹手術への移行、瘤拡大	国内	1	情報提供
2300	大動脈用ステントグラフト	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、瘤拡大	国内	1	情報提供
2301	大動脈用ステントグラフト	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	開腹手術への移行、閉塞	国内	1	情報提供
2302	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ずれ	閉塞	国内	1	情報提供
2303	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	タイプ2エンドリーク、タイプ3エンドリーク	血腫、腎機能障害、破裂、疼痛、瘤拡大	国内	1	情報提供
2304	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	拡張不能、折れ	追加処置	国内	1	情報提供
2305	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	折れ	閉塞	国内	1	情報提供
2306	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
2307	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	抜去不能	体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
2308	大動脈用ステントグラフト	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	国内	1	情報提供
2309	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	開腹手術への移行、感染、瘤拡大	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
2310	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	狭窄	国内	1	情報提供
2311	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血管解離、瘤拡大	国内	1	情報提供
2312	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血栓症、追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
2313	大動脈用ステントグラフト	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	検査値異常	国内	1	情報提供
2314	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	追加処置、閉塞	国内	2	情報提供
2315	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	閉塞	国内	2	情報提供
2316	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	閉塞	なし	国内	2	情報提供
2317	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	閉塞	追加処置	国内	1	情報提供
2318	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	閉塞	跛行	国内	1	情報提供
2319	大動脈用ステントグラフト	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1a)	追加処置	国内	1	情報提供
2320	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	閉塞	解離、虚血、追加処置	国内	1	情報提供
2321	大動脈用ステントグラフト	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)	開腹手術への移行、破裂	国内	1	情報提供
2322	大動脈用ステントグラフト	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、瘤拡大	国内	1	情報提供
2323	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血栓症、閉塞	国内	1	情報提供
2324	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1a、タイプ1b)	開腹手術への移行、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
2325	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)、穴	開腹手術への移行、腸管虚血、破裂、瘤拡大	国内	1	情報提供
2326	大動脈用ステントグラフト	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)、ずれ	追加処置	国内	1	情報提供
2327	大動脈用ステントグラフト	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
2328	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	なし	追加処置、破裂、瘤拡大	国内	1	情報提供
2329	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	拡張不能、折れ	血管解離、追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
2330	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III)	動脈瘤拡大	国内	1	その他
2331	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III)	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2332	大動脈用ステントグラフト	J Graft Openステントグラフト	日本ライフライン	不明	感染、縦隔炎、閉塞	国内	1	情報提供
2333	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	狭窄、追加血管内治療	国内	1	情報提供
2334	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	3	情報提供
2335	大動脈用ステントグラフト	J Graft Openステントグラフト	日本ライフライン	不明	麻痺	国内	3	情報提供
2336	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	出血	国内	2	情報提供
2337	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	出血、瘤拡大	国内	1	情報提供
2338	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	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2339	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	デリバリーシステムの破損	出血	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
2340	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	なし	対麻痺	国内	1	情報提供
2341	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	解離	国内	1	情報提供
2342	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	解離性大動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
2343	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	逆行性A型大動脈解離	国内	1	情報提供
2344	大動脈用ステントグラフト	Relay Plus 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	不明	血管解離	国内	1	その他
2345	大動脈用ステントグラフト	Relay Plus 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	不明	血管解離	国内	1	情報提供
2346	大動脈用ステントグラフト	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク	追加処置、瘤拡大	国内	1	情報提供
2347	大動脈用ステントグラフト	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプ1a)	追加処置	国内	1	情報提供
2348	大動脈用ステントグラフト	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプ1b)	追加処置	国内	2	情報提供
2349	大動脈用ステントグラフト	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプ3)	開胸手術への移行、瘤拡大	国内	1	情報提供
2350	大動脈用ステントグラフト	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプ3)の疑い	追加処置	国内	1	情報提供
2351	大動脈用ステントグラフト	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリークの疑い	瘤拡大	国内	1	情報提供
2352	大動脈用ステントグラフト	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム	日本メトロニック	ずれ	解離	国内	1	情報提供
2353	大動脈用ステントグラフト	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム	日本メトロニック	ずれ	閉塞	国内	1	情報提供
2354	大動脈用ステントグラフト	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム	日本メトロニック	挿入困難	虚血性脳血管障害	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
2355	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	挿入不能	外科的処置、血管損傷	国内	1	情報提供
2356	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	解離	国内	4	情報提供
2357	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	1	情報提供
2358	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、血管穿孔	国内	1	情報提供
2359	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、追加処置	国内	1	情報提供
2360	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、麻痺	国内	1	情報提供
2361	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	解離、追加処置	国内	1	情報提供
2362	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	開胸手術への移行、瘤拡大	国内	1	情報提供
2363	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	虚血の疑い	国内	1	情報提供
2364	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	1	情報提供
2365	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、破裂	国内	1	情報提供
2366	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	心停止、破裂	国内	1	情報提供
2367	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	破裂	国内	2	情報提供
2368	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
2369	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)	再手術	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2370	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	再手術	国内	5	情報提供
2371	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
2372	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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I)のおそれ、ずれ	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2373	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、エンドリーク(タイプII)のおそれ	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2374	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、ずれ	血管解離、再手術	国内	1	情報提供
2375	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2376	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、ずれ	再手術、動脈瘤拡大	国内	3	情報提供
2377	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、ずれの疑い	再手術	国内	1	情報提供
2378	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	5	情報提供
2379	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)のおそれ	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2380	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	1	情報提供
2381	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)の疑い、エンドリーク(タイプII)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2382	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)の疑い、ずれ	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2383	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)の疑い及びおそれ、エンドリーク(タイプII)のおそれ、ずれ	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2384	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)	感染、再手術、動脈瘤拡大	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
2385	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
2386	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
2387	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)、凹み	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2388	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプIII)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2389	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプIII)	再手術、閉塞	国内	1	情報提供
2390	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプIII)、穴	再手術	国内	1	情報提供
2391	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプIII)の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2392	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプIII)の疑い、穴の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2393	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、破裂のおそれ	国内	1	情報提供
2394	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリークの疑い	再手術、動脈瘤拡大、閉塞	国内	1	情報提供
2395	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	3	情報提供
2396	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2397	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
2398	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	閉塞	国内	1	情報提供
2399	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	外科的処置、血管解離	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
2400	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	再手術、閉塞	国内	1	情報提供
2401	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	2	情報提供
2402	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	閉塞	国内	1	情報提供
2403	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み、留置困難のおそれ	術式変更	国内	2	情報提供
2404	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	外れ	なし	国内	1	情報提供
2405	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	拡張不能	なし	国内	2	情報提供
2406	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断	なし	国内	1	情報提供
2407	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断、溶着不良	なし	国内	1	その他
2408	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	挿入不能	術式変更	国内	1	情報提供
2409	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	捻れ	再手術	国内	1	情報提供
2410	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	壊死の疑い、再手術、閉塞	国内	1	情報提供
2411	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	外科的処置、血管損傷	国内	1	情報提供
2412	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	虚血	国内	1	情報提供
2413	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
2414	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	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
2415	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
2416	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血栓症、再手術	国内	1	情報提供
2417	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2418	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	閉塞	国内	2	情報提供
2419	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	なし	国内	1	情報提供
2420	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	外科的処置、閉塞	国内	1	情報提供
2421	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	術式変更、閉塞	国内	1	情報提供
2422	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	21	情報提供
2423	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
2424	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
2425	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
2426	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	エンドリーク	心停止	国内	1	情報提供
2427	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	瘤径拡大	国内	1	情報提供
2428	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、先端チップとフィン の干渉	追加処置	国内	1	情報提供
2429	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1エンドリーク	外科手術移行	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
2430	大動脈用ステントグラフト	カウスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	タイプIエンドリーク	追加処置	国内	1	情報提供
2431	大動脈用ステントグラフト	カウスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	不明	急性心不全	国内	1	情報提供
2432	大動脈用ステントグラフト	カウスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	不明	大動脈解離	国内	1	情報提供
2433	大動脈用ステントグラフト	カウスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	不明	大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
2434	大動脈用ステントグラフト	カウスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	不明	不明	国内	1	情報提供
2435	大動脈用ステントグラフト	クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプIII)	追加手技、破裂	国内	1	情報提供
2436	大動脈用ステントグラフト	クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプIII)の疑い	追加手技	国内	1	情報提供
2437	大動脈用ステントグラフト	クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプ不明)の疑い	瘤拡大	国内	1	情報提供
2438	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	再手術	国内	1	情報提供
2439	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)	感染、再手術	国内	1	情報提供
2440	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	血管解離、再手術、動脈拡大	国内	1	情報提供
2441	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
2442	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	4	情報提供
2443	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、エンドリーク(タイプI)のおそれ	再手術	国内	1	情報提供
2444	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、エンドリーク(タイプII)	再手術	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2445	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2446	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)のおそれ	再手術	国内	1	情報提供
2447	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
2448	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	国内	1	情報提供
2449	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	感染、血管解離の疑い、再手術、破裂	国内	1	情報提供
2450	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2451	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	再手術、閉塞	国内	1	情報提供
2452	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	外れ、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
2453	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	拡張不能、切断	なし	国内	1	情報提供
2454	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	曲がり	なし	国内	1	情報提供
2455	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断	なし	国内	1	情報提供
2456	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断、抜去困難	なし	国内	1	情報提供
2457	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	仮性動脈瘤、再手術	国内	1	情報提供
2458	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	壊死、虚血性脳血管障害、閉塞	国内	1	情報提供
2459	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	感染	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2460	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	感染、再手術、出血、動脈拡大	国内	1	情報提供
2461	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
2462	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
2463	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	5	情報提供
2464	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、破裂	国内	1	情報提供
2465	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、閉塞の疑い	国内	1	情報提供
2466	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	麻痺	国内	2	情報提供
2467	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	部分展開	なし	国内	1	情報提供
2468	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	外科的処置、閉塞	国内	1	情報提供
2469	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	2	情報提供
2470	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	再手術、動脈瘤拡大、破裂	国内	1	情報提供
2471	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	再手術、動脈瘤拡大、破裂のおそれ	国内	1	情報提供
2472	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
2473	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)、穴の疑い	再手術、破裂	国内	1	情報提供
2474	体内固定システム	VEPTR システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	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
2475	体内固定用脛骨髄内釘	AO Expert(TM) ティビアルネイル システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2476	体内固定用脛骨髄内釘	AO Expert(TM) ティビアルネイル システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術、遷延治癒、体内遺残	国内	1	情報提供
2477	体内固定用脛骨髄内釘	AO Expert(TM) ティビアルネイル システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
2478	体内固定用脛骨髄内釘	AO Expert(TM) ティビアルネイル システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術予定、神経損傷の疑い	国内	1	情報提供
2479	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
2480	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	破損	体内遺残	国内	1	その他
2481	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	カットアウト	再手術	国内	2	情報提供
2482	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	なし	国内	1	情報提供
2483	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
2484	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	4	情報提供
2485	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、癒合不全	国内	1	情報提供
2486	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、二次骨折	国内	1	情報提供
2487	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	18	情報提供
2488	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	2	情報提供
2489	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	再手術予定、癒合不全、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
2490	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	偽関節、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2491	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ユニテックCHSシステム	HOYA Technosurgical	カットアウト	再手術	国内	2	情報提供
2492	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	不明	国内	1	情報提供
2493	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	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2494	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	アレルギー反応	国内	1	情報提供
2495	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ユニテックCHSシステム	HOYA Technosurgical	なし	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2496	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	国内	1	情報提供
2497	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	骨頭陥没、再手術	国内	1	情報提供
2498	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ユニテックCHSシステム	HOYA Technosurgical	なし	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2499	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	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2500	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	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
2501	体内固定用上肢髄内釘	AO ExpertTM ヒューメラルネイル システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	二次骨折	国内	1	情報提供
2502	体内固定用上肢髄内釘	AO ヒューメラルネイル システム TAN (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、体内遺残	国内	1	情報提供
2503	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	抜去術、疼痛	国内	1	情報提供
2504	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	変形の疑い	再手術のおそれ、癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2505	体内固定用上肢髄内釘	NODEアンカーリングシステム(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
2506	体内固定用上肢髄内釘	マイクロネイル	Wright Medical Japan	インプラントが破損し、体内に残存	体内遺残	国内	1	その他
2507	体内固定用大腿骨髄内釘	ExpertTM AFN Japanese(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去用器械の破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2508	体内固定用大腿骨髄内釘	Inter Blade Nail システム	帝人ナカシマメディカル	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2509	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	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2510	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、癒合不全	国内	1	情報提供
2511	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	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2512	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
2513	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、二次骨折	国内	1	情報提供
2514	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	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2515	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	インプラントの変形、ロック不良	固定不良のおそれ	国内	1	情報提供
2516	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	骨損傷、再手術、二次骨折、疼痛	国内	1	情報提供
2517	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
2518	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、遷延治癒、癒合不全	国内	1	情報提供
2519	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	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
2520	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、折れ	穿孔	国内	1	情報提供
2521	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	再骨折	国内	1	情報提供
2522	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、遷延治癒	国内	1	情報提供
2523	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、遷延治癒、疼痛	国内	1	情報提供
2524	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、癒合不全	国内	1	情報提供
2525	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	突出	骨損傷、軟部組織の損傷、抜去術	国内	1	情報提供
2526	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	破損	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
2527	体内固定用大腿骨髄内釘	OM Femoral Nailシステム	オーミック	折れ	再手術	国内	2	情報提供
2528	体内固定用大腿骨髄内釘	OM Femoral NailシステムⅢ	オーミック	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2529	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ロック不良、折損の疑い	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
2530	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2531	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	骨損傷、再手術	国内	1	情報提供
2532	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	2	情報提供
2533	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、疼痛	国内	2	情報提供
2534	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	再手術の予定	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
2535	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	再手術予定、疼痛	国内	1	情報提供
2536	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	穿孔、疼痛	国内	1	情報提供
2537	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2538	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
2539	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
2540	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2541	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	再手術予定、癒合不全、疼痛	国内	1	情報提供
2542	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	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
2543	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
2544	体内固定用大腿骨髄内釘	ZNN アンテグレードフェモラルネイルシステム	ジンマー・バイオメット	キズ	骨折	国内	1	その他
2545	体内固定用大腿骨髄内釘	ZNN アンテグレードフェモラルネイルシステム	ジンマー・バイオメット	折れ	再手術	国内	1	その他
2546	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
2547	体内固定用大腿骨髄内釘	ターゴンインターロッキングネイルシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	留置困難	なし	国内	1	情報提供
2548	体内固定用大腿骨髄内釘	フェニックス フェモラル ネイル システム	ジンマー・バイオメット	異所留置	体内遺残	国内	1	その他
2549	体内固定用大腿骨髄内釘	ベストマルチフィクセーションヒップスクリューネイルシステム	ネクスメッドインターナショナル	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
2550	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	貫通	再手術	国内	1	情報提供
2551	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	3	情報提供
2552	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル	HOYA Technosurgical	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2553	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
2554	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル滅菌済み	HOYA Technosurgical	カットアウト	再手術	国内	2	情報提供
2555	体内固定用ネジ	AO LCP ロッキングスクリューシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2556	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	曲がり	再手術	国内	1	情報提供
2557	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、遷延治癒、体内遺残	国内	1	情報提供
2558	体内固定用ネジ	AO LCP ロッキングスクリューシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
2559	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	2	その他
2560	体内固定用ネジ	ARISTO ネイル システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	体内遺残	国内	1	その他
2561	体内固定用ネジ	DTJスクリュー	メイラ	折れ	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
2562	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	なし	損傷	国内	1	その他
2563	体内固定用ネジ	MDM キャニキュレイテッド スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	破損	体内遺残	国内	1	その他
2564	体内固定用ネジ	MDM プロキシマル ヒューメラル プレート システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	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
2565	体内固定用ネジ	MDM ラディウス プレート システム	日本エム・ディ・エム	挿入不能	穿孔	国内	1	その他
2566	体内固定用ネジ	MDM ラディウス プレート システム	日本エム・ディ・エム	留置困難	穿孔	国内	1	その他
2567	体内固定用ネジ	NRSチタンキャニューレイトディスク リユー	メイラ	抜去不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2568	体内固定用ネジ	NRSチタンキャニューレイトディスク リユー	メイラ	抜去不能	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
2569	体内固定用ネジ	SBフィックス	ホムズ技研	留置困難	手術時間の延長	国内	1	その他
2570	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	外れ、抜去不能	不明	国内	1	情報提供
2571	体内固定用ネジ	Ti-CHS 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
2572	体内固定用ネジ	TLSスクリューシステム	ホムズ技研	貫通	穿孔	国内	1	その他
2573	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	曲がり	再手術、穿孔	国内	1	情報提供
2574	体内固定用ネジ	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	折れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2575	体内固定用ネジ	チタン製スクリュー・ワッシャー・ナット	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2576	体内固定用ネジ	デュアルS.C. II スクリューシステム	KISCO	スクリューのずれ、骨頭貫通	再手術	国内	1	情報提供
2577	体内固定用ネジ	デュアルS.C. II スクリューシステム	KISCO	抜去不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2578	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	不明	偽関節、再手術	国内	1	情報提供
2579	体内固定用ネジ	バリアックス橈骨遠位端用ロッキング プレート	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2580	体内固定用ネジ	プリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	4	その他
2581	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	1	その他
2582	体内固定用ネジ	プリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	抜去不能	損傷	国内	1	その他
2583	体内固定用ネジ	ヘッドレス コンプレッション スクリュー 3.0mm(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2584	体内固定用ネジ	ボーンスクリュー Ti	日本メディカルネクスト	折れ	再手術	国内	2	情報提供
2585	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	11	情報提供
2586	体内固定用ネジ	メイラロッキングプレートシステム	メイラ	不明	感染のおそれ、再手術のおそれ、遷延治癒	国内	1	その他
2587	体内固定用ピン	アベックスピン(滅菌)	日本ストライカー	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2588	体内固定用ピン	ハンソンピンロック	日本ストライカー	なし	再手術	国内	1	その他
2589	体内固定用ピン	ハンソンピンロック	日本ストライカー	曲がり	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2590	体内固定用ピン	ハンソンピンロック	日本ストライカー	抜去困難	なし	国内	1	情報提供
2591	体内固定用ピン	ハンソンピンロック	日本ストライカー	不明	再骨折、再手術	国内	1	情報提供
2592	体内固定用ピン	ハンソンピンロック	日本ストライカー	不明	再骨折、再置換手術	国内	1	情報提供
2593	体内固定用プレート	ALPS ティビア システム	ジンマー・バイオメット	折れ	偽関節、再手術	国内	1	その他
2594	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	外れ	再手術、癒合不全	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
2595	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システム インプラント(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2596	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、遷延治癒	国内	1	情報提供
2597	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	術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
2598	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システム インプラント(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2599	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	骨折、術時間の延長	国内	1	情報提供
2600	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システム インプラント(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2601	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	骨吸収、再手術	国内	1	情報提供
2602	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、抜去困難	体内遺残	国内	1	情報提供
2603	体内固定用プレート	AO ミニロッキングコンプレッション プ レート システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	固定不良、再手術のおそれ、体内遺 残	国内	1	情報提供
2604	体内固定用プレート	AO ミニロッキングコンプレッション プ レート システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2605	体内固定用プレート	AO ミニロッキングコンプレッション プ レート システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨吸収	国内	5	情報提供
2606	体内固定用プレート	AO ミニロッキングコンプレッション プ レート システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨吸収、組織損傷の疑い、疼痛	国内	1	情報提供
2607	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	固定不良のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
2608	体内固定用プレート	AO ロッキング コンプレッション プレ ート システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	3	情報提供
2609	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2610	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、体内遺残	国内	1	情報提供
2611	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	再手術のおそれ、癒合不全	国内	1	情報提供
2612	体内固定用プレート	AO ロッキング コンプレッション プレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2613	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
2614	体内固定用プレート	DARCO ロッキング プレート システム	Wright Medical Japan	インプラントが破損	なし	国内	1	その他
2615	体内固定用プレート	Dual Loc Radian システム	メイラ	クロススレッド	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2616	体内固定用プレート	Dual Loc Radian システム	メイラ	クロススレッド、ずれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2617	体内固定用プレート	Dual Loc Radian システム	メイラ	凹み	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	6	情報提供
2618	体内固定用プレート	Dual Loc Radian システム	メイラ	凹み、抜去困難	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2619	体内固定用プレート	Dual Loc Radian システム	メイラ	切断	再手術	国内	1	情報提供
2620	体内固定用プレート	Dual Loc Radian システム	メイラ	切断	体内遺残	国内	1	その他
2621	体内固定用プレート	HAI鎖骨ロッキングプレートシステム	ホムズ技研	なし	骨折、疼痛	国内	1	その他
2622	体内固定用プレート	HTSクラビキュラプレートシステム	HOYA Technosurgical	なし	骨折	国内	1	情報提供
2623	体内固定用プレート	LCP ティビアルプレートシステム(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
2624	体内固定用プレート	LCP プロキシマルティビアルプレート3.5ローバンド(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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2625	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
2626	体内固定用プレート	MOJ2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
2627	体内固定用プレート	MOJシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2628	体内固定用プレート	NAVIDシステム	メディカルユアードエイ	なし	左側頭部の骨が一部骨折	国内	1	情報提供
2629	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	2	その他
2630	体内固定用プレート	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	体内遺残	国内	1	情報提供
2631	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	なし	骨折、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2632	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
2633	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	2	情報提供
2634	体内固定用プレート	RIGIXプレートシステム	HOYA Technosurgical	なし	感染	国内	1	情報提供
2635	体内固定用プレート	RIGIXプレートシステム	HOYA Technosurgical	なし	感染、再手術	国内	1	情報提供
2636	体内固定用プレート	RIGIXプレートシステム	HOYA Technosurgical	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2637	体内固定用プレート	SternaLock Blu システム	メディカルユアードエイ	折損	体内遺残	国内	1	情報提供
2638	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
2639	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	再手術のおそれ、癒合不全	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
2640	体内固定用プレート	TraumaOne システム 1	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
2641	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフット システム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2642	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフット システム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
2643	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフット システム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
2644	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフット システム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
2645	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	破損	バリの体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2646	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	破損の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2647	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	抜去困難	術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
2648	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、遷延治癒	国内	1	情報提供
2649	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	体内遺残	国内	1	情報提供
2650	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	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
2651	体内固定用プレート	VA ロッキングハンドシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2652	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
2653	体内固定用プレート	VA-LCP オレクラノンプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術、遷延治癒、癒合不全	国内	1	情報提供
2654	体内固定用プレート	VA-LCP オレクラノンプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	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
2655	体内固定用プレート	VA-LCP オレクラノンプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2656	体内固定用プレート	VA-LCP クラビクルプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、不快感	国内	1	情報提供
2657	体内固定用プレート	VA-LCP ディスタルヒューメラルプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2658	体内固定用プレート	VA-LCP ディスタルヒューメラルプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術、遷延治療	国内	1	情報提供
2659	体内固定用プレート	Volar DRP(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2660	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
2661	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	折れ	再手術、体内遺残、腱断裂	国内	1	情報提供
2662	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	折れ	疼痛	国内	1	情報提供
2663	体内固定用プレート	バリアックス ディスタル フィブラ ストレートプレート	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2664	体内固定用プレート	バリアックスハンドシステム	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2665	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
2666	体内固定用プレート	バリアックス橈骨遠位端用ロックングプレート	日本ストライカー	緩み	再置換手術	国内	1	情報提供
2667	体内固定用プレート	ハンソンピンロック	日本ストライカー	なし	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2668	体内固定用プレート	メイラクラビキュラーロックングプレート	メイラ	不明	感染のおそれ、再手術のおそれ、遷延治療	国内	1	その他
2669	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	不明	感染のおそれ、再手術のおそれ、遷延治療	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
2670	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	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2671	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	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2672	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	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2673	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	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2674	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	再手術	国内	1	情報提供
2675	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	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
2676	体内固定用プレート	ユニバーサルCMF顎矯正モジュール	日本ストライカー	折れ	なし	国内	1	情報提供
2677	体内固定用ワッシャ	ARISTO ネイル システム	日本エム・ディ・エム	抜去不能	体内遺残	国内	1	その他
2678	体内固定用ワッシャ	NRSチタンキャニューレイトディスクリユー	メイラ	抜去不能	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
2679	体表用除細動電極	SMARTパッド・カートリッジ	フィリップス・ジャパン	ジェル剥がれの疑い	なし	国内	1	その他
2680	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	接続不良、漏れ	血圧低下	国内	1	情報提供
2681	多用途透析装置	JMS透析用コンソール GC-X01	ジェイ・エム・エス	漏れ	血圧低下	国内	1	情報提供
2682	多用途透析装置	個人用透析装置 NCV-10	澁谷工業	ブザー音の不鳴動	回路内血液の凝固、失血のおそれ	国内	1	回収(改修)
2683	多用途透析装置	個人用透析装置 NCV-10	澁谷工業	薬液洗浄が実行されなかった。	細菌繁殖による発熱のおそれ	国内	1	その他
2684	多用途透析装置	透析用監視装置 NCV-1i	澁谷工業	連続的な警報ブザー音の不鳴動	回路内血液の凝固、失血のおそれ	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
2685	多用途透析装置	透析用監視装置 NCV-3	澁谷工業	設定通りの除水が行えない、透析治療停止	意図した治療が出来ないおそれ	国内	1	情報提供
2686	多用途透析装置	透析用監視装置 SPM-2	澁谷工業	血液透析にて過除水が発生した。	なし	国内	1	その他
2687	単回使用遠心ポンプ	アフィニティCP 遠心ポンプ	日本メトロニック	不明	血液損失	国内	1	情報提供
2688	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエンジャパン	ガスリーク	なし	国内	5	情報提供
2689	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエンジャパン	ガスリーク、亀裂	なし	国内	2	情報提供
2690	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエンジャパン	ガスリーク、破損	なし	国内	5	情報提供
2691	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエンジャパン	亀裂	なし	国内	12	情報提供
2692	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエンジャパン	断線	なし	国内	2	情報提供
2693	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエンジャパン	断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
2694	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエンジャパン	破損	なし	国内	11	情報提供
2695	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエンジャパン	閉塞	肺の過膨張	国内	1	情報提供
2696	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	7	その他
2697	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	2	その他
2698	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	2	その他
2699	単回使用自己血回収キット	エクストラ ディスポーザブルセット	リヴァノヴァ	ボウル破損の疑い	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
2700	単回使用自己血回収キット	セルセーバー エリート ディスポーザブルセット	ヘモネティクスジャパン	ボウルインナーコアリーク	なし	国内	1	情報提供
2701	単回使用自己血回収キット	自己血回収装置 ディスポーザブルセット	日本メドトロニック	不明	なし	国内	1	情報提供
2702	単回使用手動式肺人工蘇生器	アンプ蘇生バッグSPUR2	アイ・エム・アイ	ガス漏れ	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
2703	単回使用人工呼吸器呼吸回路	インターサージカル単回使用コネクタ	日本メディカルネクスト	脱落	低酸素症	国内	1	情報提供
2704	単回使用人工鼻用フィルタ	ベンタエイドF	フジメディカル	プラスチック片による閉塞	意識障害	国内	1	回収(改修)
2705	単回使用人工鼻用フィルタ	回路用人工鼻フィルタ	スミスメディカル・ジャパン	詰まり	チアノーゼ	国内	1	情報提供
2706	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	なし	ポンプ交換、右心不全、感染症(1)(カニューレ挿入部位)、感染症(2)(細菌性)、不整脈	国内	1	情報提供
2707	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	1	情報提供
2708	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、胸水、主要な感染(体外式カニューレ挿入部位)、不整脈(1)、不整脈(2)、浮腫増悪	国内	1	情報提供
2709	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、不整脈	国内	1	情報提供
2710	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	血液ポンプ交換、感染症	国内	1	情報提供
2711	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	神経機能障害	国内	1	情報提供
2712	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	4	情報提供
2713	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	血液ポンプひび割れの疑い	ポンプ交換	国内	1	情報提供
2714	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窪み発現	ポンプ交換	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
2715	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	血液ポンプメンブレン損傷の疑い	ポンプ交換	国内	2	情報提供
2716	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	血液ポンプ空気室側メンブレン損傷の疑い	ポンプ交換	国内	3	情報提供
2717	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
2718	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	不整脈	国内	1	情報提供
2719	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	ずれ	黄疸	国内	1	情報提供
2720	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	ずれ	穿孔	国内	1	情報提供
2721	胆管用ステント	COOK Evolution 胆管用カバードステントシステム	Cook Japan	切断	なし	国内	1	その他
2722	胆管用ステント	COOK Zilver 胆管用ステント	Cook Japan	伸びの疑い、切断	膵炎	国内	1	その他
2723	胆管用ステント	COOK Zilver 胆管用ステント	Cook Japan	切断	なし	国内	1	その他
2724	胆管用ステント	ERBD ステント	Cook Japan	不明	狭窄、腹痛、膵酵素上昇	国内	1	情報提供
2725	胆管用ステント	ERBD ステント	Cook Japan	不明	狭窄、膵炎	国内	2	情報提供
2726	胆管用ステント	ERBD ステント	Cook Japan	不明	穿孔	国内	1	情報提供
2727	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	ずれ、切断	追加処置	国内	1	情報提供
2728	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	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2729	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	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
2730	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	穿孔	国内	1	情報提供
2731	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	体内遺残	国内	1	情報提供
2732	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	追加処置	国内	1	情報提供
2733	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	不明	膵炎	国内	1	情報提供
2734	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用ベア	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
2735	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用ベア	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
2736	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用ベア small diameter	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
2737	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	なし	出血	国内	2	情報提供
2738	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	なし	出血、胆管炎	国内	1	情報提供
2739	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
2740	胆管用ステント	Niti-S 胆管用 ステント アンカバード	センチュリーメディカル	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2741	胆管用ステント	Niti-S 胆管用シリコンカバードステ ント	センチュリーメディカル	切断	なし	国内	1	情報提供
2742	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	ずれ、切断	胆管結石、閉塞	国内	1	情報提供
2743	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
2744	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	ずれ、切断	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
2745	胆管用ステント	ダイヤモンドステントセット	シルルクス	事故抜去	穿孔	国内	1	情報提供
2746	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	抜去不能	遺残	国内	1	情報提供
2747	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	5	情報提供
2748	胆管用ステント	胆道用BONASTENT M-Intraductal	メディコスヒラタ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2749	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
2750	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	3	その他
2751	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
2752	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	不適切ショック	不明	国内	1	その他
2753	中空糸型透析器	トリアセテートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	不明	ショック(血圧低下)、嘔気	国内	1	情報提供
2754	中空糸型透析器	トレライトNV	東レ	不明	血圧低下、白血球減少	国内	1	情報提供
2755	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	あくび、顔面蒼白、気分不良、血圧低下、嘔吐	国内	1	情報提供
2756	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	アナフィラキシーショック、意識低下、気分不良、血圧低下、嘔吐	国内	1	情報提供
2757	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	アナフィラキシーショック、顔色不良、気分不良、血圧低下、嘔気、嘔吐	国内	1	情報提供
2758	中空糸型透析器	ピナファインPNシリーズ	フレゼニウスメディカルケアジャパン	不明	血圧低下、酸素飽和度低下、白血球減少	国内	1	情報提供
2759	中空糸型透析器	フィルトライザーBK	東レ	不明	アナフィラキシー症状、アレルギー反応、その他の不整脈、意識消失、血圧低下、好酸球増多、心室頻拍、白血球減少、冷感	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
2760	中空糸型透析器	フィルトライザーBK	東レ	不明	血圧低下、好酸球上昇	国内	1	情報提供
2761	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	漏れ	血液リークの疑い	国内	1	情報提供
2762	中空糸型透析器	旭中空糸型ダイアライザーAPS-EA	旭化成メディカル	なし	血圧低下	国内	1	情報提供
2763	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、感染、再手術、十二指腸瘻	国内	1	情報提供
2764	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、再手術	国内	1	情報提供
2765	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	狭窄	溶血性貧血	国内	1	情報提供
2766	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	1	情報提供
2767	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	国内	1	情報提供
2768	腸骨動脈用ステント	Omnilink Elite バスキュラーステント	アボット バスキュラー ジャパン	外れ	なし	国内	1	情報提供
2769	腸骨動脈用ステント	SMART CONTROLステント	Cardinal Health Japan	不明	アテローム性動脈硬化症、感染	国内	1	情報提供
2770	腸骨動脈用ステント	SMART CONTROLステント	Cardinal Health Japan	不明	下肢切断、壊疽、感染	国内	1	情報提供
2771	腸骨動脈用ステント	SMART CONTROLステント	Cardinal Health Japan	不明	下肢切断、感染	国内	1	情報提供
2772	腸骨動脈用ステント	エピック バスキュラーステント	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2773	腸骨動脈用ステント	バスキュラーステント-1	日本メドトロニック	留置困難	なし	国内	1	情報提供
2774	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	ずれ	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
2775	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	アナリスト RF 36 DR	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
2776	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	イリヴィア 7 ICD ProMRI	バイオロニックジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	なし	国内	2	その他
2777	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	イリヴィア 7 ICD ProMRI	バイオロニックジャパン	接続不良に伴うリード抵抗値の上昇	なし	国内	1	その他
2778	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	イリヴィア 7 ICD ProMRI	バイオロニックジャパン	電磁干渉によるERIの表示	なし	国内	1	その他
2779	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	イリヴィア 7 ICD ProMRI	バイオロニックジャパン	不明	不適切作動ショック	国内	1	その他
2780	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	2	情報提供
2781	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	テリジェン 100 DR DF-4	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	その他
2782	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	テリジェン 100 DR DF-4	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2783	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	パラダイム2 DR	日本ライフライン	センシング不全、不適切除細動ショック	再手術	国内	1	情報提供
2784	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
2785	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	プラチニウム ICD	日本ライフライン	センシング不全、不適切除細動ショック	不明	国内	1	情報提供
2786	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	プラチニウム ICD	日本ライフライン	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	1	情報提供
2787	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ルマックス 740 ICD	バイオロニックジャパン	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	その他
2788	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	動作停止	不明	国内	1	情報提供
2789	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 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	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
2790	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 V1.5	旭化成ゾールメディカル	動作不良	なし	国内	1	その他
2791	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	点検中の動作不良	なし	国内	1	その他
2792	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	なし	肝臓損傷、肋骨骨折、脾臓損傷	国内	1	情報提供
2793	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	2	その他
2794	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
2795	透析用血液回路セット	JMS人工腎臓用血液回路ST	ジェイ・エム・エス	接続不良、漏れ	血圧低下	国内	1	情報提供
2796	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	7	その他
2797	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	換気不良のおそれ	なし	国内	1	情報提供
2798	二相式気道陽圧ユニット	メディオックス60	パシフィックメディコ	停電アラームが鳴らなかった、停電による機器作動停止し	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
2799	尿道括約筋用補綴材	AMS800 人工尿道括約筋	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	圧媒液の漏れ	再手術、尿失禁再発	国内	1	情報提供
2800	尿道括約筋用補綴材	AMS800 人工尿道括約筋	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	機能不全	再手術、尿失禁	国内	1	情報提供
2801	尿道括約筋用補綴材	AMS800 人工尿道括約筋	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	びらん、感染、再手術	国内	1	情報提供
2802	尿道括約筋用補綴材	AMS800 人工尿道括約筋	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再手術、尿失禁再発	国内	1	情報提供
2803	尿道括約筋用補綴材	AMS800 人工尿道括約筋	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	腎不全	国内	1	情報提供
2804	尿道括約筋用補綴材	AMS800 人工尿道括約筋	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	露出	感染、再手術、排尿困難	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
2805	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	露出	再手術の予定	国内	1	情報提供
2806	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	露出	再手術の予定、腫脹	国内	1	情報提供
2807	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	パッドを装着しても心電図解析に進まなかった	不明	国内	1	その他
2808	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	パッドを認識しない	不明	国内	1	その他
2809	半自動除細動器	ハートスタートFR2+	フィリップス・ジャパン	不明	不明	国内	1	その他
2810	半自動除細動器	ライフパック 1000	日本ストライカー	電源Offとなる	なし	国内	1	情報提供
2811	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	その他
2812	汎用人工呼吸器	NIPネーザルV	レスメド	換気停止	不明	国内	1	その他
2813	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	送気停止	換気停止のおそれ	国内	1	情報提供
2814	汎用人工呼吸器	クリーンエアVELIA	レスメド	アラーム音不良	不明	国内	1	その他
2815	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータ SERVO-air	フクダ電子	モニタ再起動	なし	国内	1	その他
2816	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータ SERVO-air	フクダ電子	誤った値を表示	なし	国内	1	その他
2817	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータ SERVO-air	フクダ電子	酸素濃度の変動	なし	国内	1	その他
2818	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	4	情報提供
2819	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	タッチパネルの故障の疑い	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
2820	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	4	情報提供
2821	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	バッテリー不良の疑い	なし	国内	2	情報提供
2822	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	10	情報提供
2823	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	2	情報提供
2824	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	3	情報提供
2825	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	換気不良	動脈血酸素飽和度低下の疑い	国内	1	情報提供
2826	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	5	情報提供
2827	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	7	情報提供
2828	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
2829	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	4	情報提供
2830	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
2831	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	1	情報提供
2832	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	換気不良のおそれ	なし	国内	1	情報提供
2833	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	3	情報提供
2834	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 700 シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気不良	なし	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
2835	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	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
2836	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	換気不良のおそれ	なし	国内	1	情報提供
2837	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
2838	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	タッチパネルの故障	なし	国内	1	情報提供
2839	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	1	情報提供
2840	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	バッテリー不良	なし	国内	3	情報提供
2841	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	5	情報提供
2842	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気停止の疑い	なし	国内	1	情報提供
2843	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	9	情報提供
2844	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、機能停止	なし	国内	1	情報提供
2845	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	17	情報提供
2846	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、機能停止	なし	国内	1	情報提供
2847	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	7	情報提供
2848	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	4	情報提供
2849	非医療従事者向け自動除細動器	自動体外式除細動器レスキューハート HDF-3500	オムロンヘルスケア	不明	不明	国内	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
2850	非吸収性人工靭帯	RIGIDLOOP Adjustable Cortical Fixation システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合糸の破断	追加皮切処置	国内	1	情報提供
2851	非吸収性人工靭帯	スーチャーテープ	Arthrex Japan	不明	感染症	国内	2	情報提供
2852	非吸収性人工靭帯	スーチャーテープ	Arthrex Japan	不明	感染症、追加手術	国内	1	情報提供
2853	非中心循環系人工血管	バスケテックRapidax II 人工血管	テルモ	人工血管の高度狭窄	不明	国内	1	その他
2854	非中心循環系人工血管	フュージョン	ゲティンゲグループ・ジャパン	不明	セローマ発生、入院期間の延長	国内	1	情報提供
2855	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	浮腫および発赤	国内	1	情報提供
2856	非中心循環系人工血管	ミードックス エクセル ePTFE グラフト	ゲティンゲグループ・ジャパン	閉塞	再手術	国内	1	情報提供
2857	腹水濃縮器	腹水濃縮器 AHF-UP	旭化成メディカル	なし	肺水腫	国内	2	その他
2858	腹水濃縮器	腹水濃縮機 AHF-UP	旭化成メディカル	なし	肝機能異常	国内	1	その他
2859	腹水濾過器	腹水ろ過器 AHF-MO	旭化成メディカル	なし	肝機能異常	国内	1	その他
2860	腹水濾過器	腹水ろ過器 AHF-MO	旭化成メディカル	なし	肺水腫	国内	2	その他
2861	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁機能劣化	逆流、再手術	国内	1	情報提供
2862	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁機能劣化	再手術	国内	1	情報提供
2863	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的劣化、自己組織の増殖	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
2864	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的劣化、自己組織の増殖、石灰化	機器摘出、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
2865	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的劣化、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
2866	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的劣化、石灰化、変質	機器摘出、胸水貯留、呼吸困難、再手術	国内	1	情報提供
2867	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的劣化、変質	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
2868	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的劣化の疑い	機器摘出、逆流、再手術、心不全	国内	1	情報提供
2869	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的劣化の疑い	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
2870	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	自己組織の増殖、変質	機器摘出、逆流、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
2871	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、逆流、呼吸困難、再手術	国内	1	情報提供
2872	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
2873	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、逆流、再手術、心不全	国内	1	情報提供
2874	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、呼吸困難、再手術、発熱	国内	1	情報提供
2875	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
2876	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	構造的弁劣化	バルブインバルブ、逆流、狭窄、再手術	国内	3	情報提供
2877	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	構造的弁劣化	バルブインバルブ、逆流、追加手術	国内	1	情報提供
2878	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	構造的弁劣化、石灰化	バルブインバルブ、逆流、再手術	国内	1	情報提供
2879	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化	機器摘出、狭窄、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
2880	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、圧較差上昇、逆流	国内	1	情報提供
2881	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、逆流	国内	1	情報提供
2882	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、逆流、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
2883	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、逆流、狭窄、追加処置、伝導系障害	国内	1	情報提供
2884	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	パックス増殖、機器摘出、狭窄、再手術、大動脈瘤	国内	1	情報提供
2885	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	機器摘出、逆流、心内膜炎、心不全、僧帽弁閉鎖不全、発熱	国内	1	情報提供
2886	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	狭窄、摘出	国内	1	情報提供
2887	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	心破裂	国内	1	情報提供
2888	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	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
2889	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	逆流、摘出	国内	1	情報提供
2890	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	裂開	パックス増殖、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
2891	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	裂開	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
2892	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	COOK Evolution RL Rotation ダイレータシステムセット	Cook Japan	切断	なし	国内	1	情報提供
2893	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	COOK Evolution RL Rotation ダイレータシステムセット	Cook Japan	不明	血圧低下、心タンポナーデ、追加手術	国内	1	情報提供
2894	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	COOK Evolution RL Rotation ダイレータシステムセット	Cook Japan	不明	心タンポナーデ、追加手術	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
2895	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	エキシマレーザ心内リード抜きシステム	ディーブイエックス	なし	血圧低下、血管損傷、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
2896	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	エキシマレーザ心内リード抜きシステム	ディーブイエックス	亀裂、断線	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
2897	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	エキシマレーザ心内リード抜きシステム	ディーブイエックス	詰まり	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2898	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	リードロックングデバイスキット	フィリップス・ジャパン	なし	血圧低下、心タンポナーデ、心筋損傷	国内	1	その他
2899	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	リードロックングデバイスキット	フィリップス・ジャパン	なし	血管損傷	国内	1	その他
2900	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	リードロックングデバイスキット	フィリップス・ジャパン	なし	心タンポナーデ、心筋損傷	国内	1	その他
2901	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	位置不正	虹彩損傷	国内	1	情報提供
2902	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	眼圧上昇	国内	1	情報提供
2903	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	閉塞	眼圧上昇のおそれ	国内	1	情報提供
2904	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	閉塞のおそれ	眼圧上昇、二次的外科手術	国内	1	情報提供
2905	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	偏位	二次的外科手術が必要となるおそれ、虹彩損傷	国内	1	情報提供
2906	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	グラフト破損	再手術、閉塞	国内	1	情報提供
2907	ヘパリン使用人工血管	ゴア プロパテン バスキュラーグラフト	日本ゴア	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2908	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	1	情報提供
2909	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	人工肺より血液漏れ	人工肺の血液漏れに伴う失血	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
2910	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	メラエクセライン回路HP2	泉工医科工業	人工肺入口部の圧力上昇	人工肺交換に伴う失血	国内	1	情報提供
2911	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	人工肺熱交換器部からの血液漏れ	人工肺の血液リークに伴う失血死	国内	1	情報提供
2912	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	人工肺部からの血液漏れ	人工肺交換による失血	国内	1	情報提供
2913	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	ニプロコーティング膜型人工肺	ニプロ	不明	蛋白漏れ	国内	3	情報提供
2914	ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ	バイオフィロート 遠心ポンプ	ニプロ	不明	呼吸不全、心嚢液貯留(1)、心嚢液貯留(2)、腎機能障害、精神症状の発現、不整脈	国内	1	情報提供
2915	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	凹み	狭窄、再手術	国内	1	情報提供
2916	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	凹み	再手術	国内	2	情報提供
2917	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	凹み	再手術、閉塞	国内	1	情報提供
2918	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	凹み	閉塞	国内	1	情報提供
2919	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	拡張不能	再手術、閉塞	国内	1	情報提供
2920	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	切断	なし	国内	1	情報提供
2921	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	不明	再手術、閉塞	国内	1	情報提供
2922	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	留置困難	外科的処置、閉塞	国内	1	情報提供
2923	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	仮性動脈瘤、再手術、閉塞	国内	1	情報提供
2924	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	ずれ	再手術、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
2925	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	なし	国内	1	情報提供
2926	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	凹み	再手術、閉塞	国内	1	情報提供
2927	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	拡張不能、切断	なし	国内	2	情報提供
2928	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	拡張不能、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
2929	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	穴の疑い	血管損傷	国内	1	情報提供
2930	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
2931	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
2932	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	不明	感染の疑い、再手術	国内	1	情報提供
2933	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	不明	感染の疑い、閉塞	国内	1	情報提供
2934	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、動脈瘤拡大の疑い	国内	1	情報提供
2935	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
2936	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	2	情報提供
2937	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	留置困難	外科的処置	国内	1	情報提供
2938	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	なし	国内	1	情報提供
2939	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	ゴア アクシールバスキュラーグラフト	日本ゴア	剥離	仮性動脈瘤、再手術	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2940	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	日本ゴア	剥離	感染、再手術	国内	1	情報提供
2941	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	日本ゴア	剥離	再手術	国内	1	情報提供
2942	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	日本ゴア	剥離の疑い	なし	国内	1	情報提供
2943	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	日本ゴア	剥離の疑い	再手術	国内	2	情報提供
2944	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	日本ゴア	剥離の疑い	再手術、閉塞の疑い	国内	1	情報提供
2945	弁形成リング	CGフューチャー	日本メドトロニック	不明	血腫、出血	国内	1	情報提供
2946	弁形成リング	CGフューチャー	日本メドトロニック	不明	出血	国内	1	情報提供
2947	弁形成リング	SJMテイラー弁輪形成リング	アボットメディカルジャパン	不明	逆流、手術時間の延長	国内	1	情報提供
2948	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	貧血、溶血	国内	1	情報提供
2949	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	逆流の疑い、心不全	国内	1	情報提供
2950	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	自己組織の増殖	逆流	国内	1	情報提供
2951	弁形成リング	カーペンターエドワーズフィジオリングⅡ	エドワーズライフサイエンス	不明	心内膜炎	国内	1	情報提供
2952	弁形成リング	コスグローブエドワーズ人工弁輪	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流	国内	1	情報提供
2953	弁形成リング	ソーリン弁形成リングMEMO 3D	リヴァノヴァ	不明	逆流	国内	1	その他
2954	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	AC電源不良	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
2955	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラーメッセージ(アラーム発生)	なし	国内	2	情報提供
2956	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	シャットダウン	なし	国内	3	情報提供
2957	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	頻脈	国内	1	情報提供
2958	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、画面表示不良	なし	国内	1	情報提供
2959	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、動作不良	なし	国内	1	情報提供
2960	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	信号検知不良	なし	国内	1	情報提供
2961	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
2962	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	動脈圧検知不良	なし	国内	1	情報提供
2963	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	1	情報提供
2964	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
2965	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	シャットダウン	心房細動	国内	1	情報提供
2966	膜型血漿成分分離器	カスケードフローEC	旭化成メディカル	なし	肺水腫	国内	1	その他
2967	膜型血漿成分分離器	プラズマフローOP	旭化成メディカル	なし	ショック	国内	2	その他
2968	膜型血漿成分分離器	プラズマフローOP	旭化成メディカル	なし	肺水腫	国内	1	情報提供
2969	膜型血漿成分分離器	プラズマフローOP	旭化成メディカル	不明	プロトロンビン時間延長、血小板数低下	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
2970	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	酸素濃度の急激な上昇	なし	国内	1	情報提供
2971	麻酔システム	アコマ麻酔システムPROVIDEND	アコマ医科工業	揮発性麻酔薬濃度低下	術中覚醒のおそれ有	国内	1	その他
2972	麻酔システム	アコマ麻酔システムPROVIDEND	アコマ医科工業	流量不良	術中覚醒のおそれ	国内	1	回収(改修)
2973	麻酔システム	エスティバ 7900	GEヘルスケア・ジャパン	換気停止	なし	国内	1	その他
2974	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置ペルセウスA500	ドレーゲルジャパン	ガスセンサー不良アラーム発生	手術時間延長	国内	1	情報提供
2975	網膜復位用人工補綴材	SILIKON 1000 ポリジメチルシロキサン	日本アルコン	眼外への漏出	再手術のおそれ	国内	1	その他
2976	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)	違和感	国内	1	その他
2977	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)	再手術のおそれ	国内	1	その他
2978	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	ステントフラクチャー	なし	国内	1	情報提供
2979	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	伸び、留置困難	なし	国内	1	情報提供
2980	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	不明	再狭窄、追加手技	国内	1	情報提供
2981	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan	不明	再狭窄、潰瘍	国内	1	情報提供
2982	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	エルビア薬剤溶出型末梢血管用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	国内	2	情報提供
2983	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	エルビア薬剤溶出型末梢血管用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
2984	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	抜去不能	外科的処置	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
2985	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	エルビア薬剤溶出型末梢血管用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	ステント追加術、再狭窄	国内	1	情報提供
2986	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	エルビア薬剤溶出型末梢血管用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	炎症	国内	1	情報提供
2987	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	横紋筋融解症、急性冠症候群	国内	2	情報提供
2988	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	血管解離	国内	1	情報提供
2989	涙液・涙道シリコンチューブ	カネカ涙道チューブ EY-N2	カネカ	外れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供

分類(5): 治療・鋼製機器等(776件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	アプライヤ	DSクリップ アプライヤー	ビー・ブラウンエースクラップ	リリース不能	なし	国内	1	情報提供
2	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	動作不良	出血、組織損傷	国内	1	情報提供
3	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	アゴ開放不良	なし	国内	1	情報提供
4	アプライヤ	脳動脈瘤アプライヤー	ビー・ブラウンエースクラップ	クリップをリリースできない	なし	国内	1	情報提供
5	一般的電気手術器	HFサージェリーシステム	オリンパスメディカルシステムズ	通電不良	穿孔	国内	1	情報提供
6	一般的電気手術器	HFサージェリーシステム	オリンパスメディカルシステムズ	不明	熱傷	国内	1	情報提供
7	一般的電気手術器	Synergy RF システム	Arthrex Japan	製品の破損の疑い	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
8	一般的電気手術器	サージスタット	コヴィディエンジャパン	エラー発生	なし	国内	1	情報提供
9	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエンジャパン	脱落	なし	国内	2	情報提供
10	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエンジャパン	変形	なし	国内	6	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	変形、放電	なし	国内	1	情報提供
12	一般的電気手術器	高周波焼灼電源装置 ESG-100	オリンパスメディカルシステムズ	不明	穿孔	国内	1	情報提供
13	エアパッド加温装置コントロールユニット	WarmTouch 温風式加温システム	コヴィディエンジャパン	電子部品の焼損	なし	国内	2	情報提供
14	ガイド	NRS骨手術器械	メイラ	曲がり	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
15	ガイド	STardライブ	日本メトロニック	操作不良	なし	国内	1	情報提供
16	開頭手術用ドリル	EasyDrill パーフォレーター	日本メトロニック	破損	なし	国内	1	情報提供
17	開頭手術用ドリル	EasyDrill パーフォレーター	日本メトロニック	破損	なし	国内	1	情報提供
18	開頭手術用ドリル	MERIDIAN ディスポパーフォレーター	村中医療器	なし	硬膜損傷、脳挫傷	国内	1	その他
19	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	国内	10	情報提供
20	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
21	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	硬膜損傷のおそれ	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	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	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	Integra Japan	自動リリース機構の作動不良の疑い	硬膜損傷	国内	1	情報提供
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	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
26	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	機能性障害	国内	1	情報提供
27	ガス圧式手術用ドリル	ELAN4 タービンハンドピース	ビー・ブラウンエースクラップ	誤作動	なし	国内	1	情報提供
28	眼科用パルスレーザー手術装置	LenSx 眼科用レーザー手術装置	日本アルコン	サクシオンブレイク	手術延長のおそれ	国内	2	その他
29	眼科用パルスレーザー手術装置	LenSx 眼科用レーザー手術装置	日本アルコン	不明	LAS、シンフラップ	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
30	眼科用パルスレーザー手術装置	LenSx 眼科用レーザー手術装置	日本アルコン	不明	PRKのおそれ、シンフラップ、視力不良	国内	1	その他
31	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	前嚢又は後嚢の亀裂/破損	国内	1	その他
32	眼科用レーザー光凝固装置滅菌済みプロローブ	アルコン ピュアポイント エンドオキュラープローブ	日本アルコン	レーザー使用不可	手術中止	国内	1	その他
33	眼科用レーザー光凝固装置滅菌済みプロローブ	アルコン ピュアポイント エンドオキュラープローブ	日本アルコン	レーザー照射不良	レーザー照射(外来)予定	国内	2	その他
34	鉗子	鉗子	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
35	患者適合型単回使用関節手術用器械	Signatureソリューション	ジンマー・バイオメット	骨切り角度の不良	手術時間の遅延	国内	2	その他
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	9	情報提供
37	関節手術用器械	BKS インストゥルメント	日本エム・ディ・エム	折れ	再手術	国内	1	その他
38	関節手術用器械	BKS インストゥルメント	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	e-Motion IQ 手術器械セット	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
40	関節手術用器械	ESCALADE アセタビュラー カップ&ライナー インストゥルメント	日本エム・ディ・エム	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
41	関節手術用器械	Hip手術器械2	ジンマー・バイオメット	破損	体内遺残	国内	1	その他
42	関節手術用器械	Hip手術器械3	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	1	その他
43	関節手術用器械	Kneeナビゲーション用ミニジグ	日本ストライカー	破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
44	関節手術用器械	Matrix ヒップ システム用手術器械(1)	スミス・アンド・ネフュー	破損	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
45	関節手術用器械	NEXGENインスツルメント	ジンマー・バイオメット	折れ	手術時間の延長	国内	1	その他
46	関節手術用器械	OVATION ヒップ システム インスツルメント	日本エム・ディ・エム	把持不良	体内遺残	国内	1	その他
47	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
48	関節手術用器械	SMR リバース セット	日本リマ	折れ	骨折、再手術	国内	1	その他
49	関節手術用器械	SNOKK 関節手術器械	スミス・アンド・ネフュー	破損	体内遺残の可能性あり	国内	1	情報提供
50	関節手術用器械	SNOKK 関節手術器械	スミス・アンド・ネフュー	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
51	関節手術用器械	SQRUM器具セット	京セラ	折れ	体内遺残/再手術のおそれ	国内	1	情報提供
52	関節手術用器械	VANGUARDインスツルメント1	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	1	その他
53	関節手術用器械	VANGUARDインスツルメント1	ジンマー・バイオメット	折れ	不明	国内	1	その他
54	関節手術用器械	VANGUARDインスツルメント1	ジンマー・バイオメット	折損	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
55	関節手術用器械	エクストリミティ用手術器械	Wright Medical Japan	シリンドリカルバーの先端部が破損	なし	国内	1	その他
56	関節手術用器械	エクリス・リバース人工肩関節用手術器具	Wright Medical Japan	ドリル先が折損し、体内に遺残	体内遺残	国内	1	その他
57	関節手術用器械	モジュラスシステム インストゥルメントセット	日本リマ	折れ	手術時間の延長	国内	1	その他
58	関節手術用器械	関節手術用器械Ⅲ	日本ストライカー	異物	手技変更	国内	1	情報提供
59	関節手術用器械	関節手術用器械Ⅲ	日本ストライカー	設置不良	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
60	関節手術用器械	関節手術用手術器械S	Arthrex Japan	製品の破損	体内遺残	国内	1	情報提供
61	関節用手術機械	PROCOTYL@ PRIME E-CLASS XLPEライナー	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン	外れ	再置換	国内	1	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	なし	眼内レンズ摘出、視力不良	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	レンズの濁りあるいは傷	眼内レンズ摘出	国内	1	その他
64	眼内レンズ挿入器	アキュジェクト ユニフィット WJ-60M II	参天製薬	眼内レンズ支持部破損	なし	国内	1	その他
65	眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスサイズ	参天製薬	眼内レンズ支持部破損	なし	国内	1	その他
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	眼内レンズ支持部破損	眼内レンズ摘出、房水漏出、脈絡膜剥離	国内	1	情報提供
67	眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスサイズ	参天製薬	眼内レンズ支持部破損	眼内レンズ偏位	国内	1	その他
68	眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスサイズ	参天製薬	眼内レンズ破損	眼内レンズ摘出	国内	1	情報提供
69	眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセススクリュー	参天製薬	眼内レンズ異物付着、眼内レンズ混濁	なし	国内	1	情報提供
70	眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセススクリュー	参天製薬	眼内レンズ破損	眼内レンズ摘出	国内	1	情報提供
71	眼内レンズ挿入器	エタニティーナビ	参天製薬	眼内レンズ破損	視覚障害、内レンズ摘出	国内	1	その他
72	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	SmartAblate ジェネレータ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心のう液貯留	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	血腫	国内	1	情報提供
74	高周波処置用能動器具	電気メス用電極(滅菌)	コヴィディエンジャパン	発熱	なし	国内	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
75	高周波処置用能動器具	電気メス用電極(滅菌)	コヴィディエンジャパン	放電	なし	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	放電	出血、熱傷	国内	1	情報提供
77	高周波処置用能動器具	電気メス用付属品(未滅菌)	コヴィディエンジャパン	不明	接触性皮膚炎の疑い	国内	1	情報提供
78	高周波処置用能動器具	電気メス用付属品(未滅菌)	コヴィディエンジャパン	不明	熱傷	国内	1	情報提供
79	骨手術用器械	AutoFIX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
80	骨手術用器械	AxSOS Ti用手術器械	日本ストライカー	折れ	なし	国内	3	情報提供
81	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	国内	1	その他
82	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	その他
83	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
84	骨手術用器械	Dual Loc Radii システム器械セット	メイラ	捻れ	なし	国内	1	情報提供
85	骨手術用器械	ExpertTM AFN Japanese手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	髄内釘の体内遺残	国内	1	情報提供
86	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、抜去困難、変形	術時間の延長	国内	1	情報提供
87	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	血管損傷、術時間の延長	国内	1	情報提供
88	骨手術用器械	InterTAN用手術器械(1)	スミス・アンド・ネフュー	接合不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
89	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
90	骨手術用器械	LCPミニ手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	4	情報提供
91	骨手術用器械	Matrix Neuroシステム手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
92	骨手術用器械	MDM スクリュー&プレート インストゥルメント	日本エム・ディ・エム	折れ	体内遺残	国内	2	その他
93	骨手術用器械	NRS骨手術器械	メイラ	折れ	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
94	骨手術用器械	NRS骨手術器械	メイラ	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
95	骨手術用器械	ONITランスコンディラープレート用手術器械	帝人ナカシマメディカル	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
96	骨手術用器械	Pelvis用手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
97	骨手術用器械	SBフィックス用手術器械	ホムズ技研	キズ	体内遺残	国内	1	その他
98	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	なし	国内	1	情報提供
99	骨手術用器械	TEN手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	接続部が外れない、破損	術時間の延長	国内	1	情報提供
100	骨手術用器械	TFNA手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
101	骨手術用器械	TFNA手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	固定不良	国内	1	情報提供
102	骨手術用器械	TRIGEN ネイル用手術器械	スミス・アンド・ネフュー	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
103	骨手術用器械	TriS HTOプレート用インストゥルメント	オリンパステルモバイオマテリアル	折れ	なし	国内	1	情報提供
104	骨手術用器械	VAロッキングハンドシステム手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	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
105	骨手術用器械	アズニス マイクロ キャニュレイテッド スクリュー 用器械	日本ストライカー	折れ	手技時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
106	骨手術用器械	アズニス マイクロ キャニュレイテッド スクリュー用器械	日本ストライカー	折れ	なし	国内	2	情報提供
107	骨手術用器械	アズニス マイクロ キャニュレイテッド スクリュー用器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	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	なし	国内	1	情報提供
109	骨手術用器械	オステオトランス・プラスOrthopaedics 手術器械	帝人メディカルテクノロジー	ドリル先の折損	体内遺残	国内	1	情報提供
110	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
111	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	1	情報提供
112	骨手術用器械	コングレントボーンプレートシステム 専用手術器具	日本メディカルネクスト	折れ	体内遺残	国内	14	情報提供
113	骨手術用器械	スーパーフィクソープMaxillofacial手術 器械	帝人メディカルテクノロジー	ハンドルネジの脱落	なし	国内	1	情報提供
114	骨手術用器械	スモール手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
115	骨手術用器械	デプスゲージ、プローベ	メドトロニックソファモアダ ネット	なし	血腫の疑い、出血、損傷	国内	1	情報提供
116	骨手術用器械	デプスゲージ、プローベ	メドトロニックソファモアダ ネット	曲がり	なし	国内	1	情報提供
117	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	不明	国内	1	情報提供
118	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	折損	体内遺残	国内	1	情報提供
119	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	折損のおそれ	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
120	骨手術用器械	ハンソンピンシステム手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
121	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
122	骨手術用器械	ピン	メドトロニックソファモアダネック	機能不全	なし	国内	1	情報提供
123	骨手術用器械	ピン	メドトロニックソファモアダネック	曲がり	不明	国内	1	情報提供
124	骨手術用器械	ピン	メドトロニックソファモアダネック	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
125	骨手術用器械	フェモラルネックシステム手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術のおそれ、癒合不全	国内	1	情報提供
126	骨手術用器械	ペルビック手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
127	骨手術用器械	ミニ手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	凹み、破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
128	骨手術用器械	メイラロッキングプレート 器械セット	メイラ	折れ	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
129	骨手術用器械	ラージ手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
130	骨手術用器械	髄内釘手術器械1	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	2	その他
131	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	術時間の延長、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
132	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	術時間の延長、二次骨折のおそれ	国内	1	情報提供
133	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	追加皮切処置	国内	1	情報提供
134	骨手術用器械	内固定用手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
135	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
136	手術用消息子	消息子	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	不明	国内	1	情報提供
137	手術用ドリルアタッチメント	POWEEASE用器械	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	不明	国内	1	情報提供
138	手術用ドリルアタッチメント	ストライカー社 ドリルアタッチメントⅡ	日本ストライカー	破損	熱傷	国内	2	情報提供
139	手術用ドリルアタッチメント	マイダスレックス レジェンド アタッチメント	日本メドトロニック	破損	なし	国内	1	情報提供
140	手術用ドリルアタッチメント	マイダスレックス レジェンド アタッチメント	日本メドトロニック	不明	脳挫傷	国内	1	情報提供
141	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	不明	国内	2	情報提供
142	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	抜去不能	損傷	国内	1	情報提供
143	手術用ドリルビット	ドリルビット	アルファメッド	ドリルビットの折損	体内遺残	国内	1	情報提供
144	手術用ドリルビット	ドリルビット	メドトロニックソファモアダ ネック	曲がり	不明	国内	1	情報提供
145	手術用ドリルビット	ドリルビット	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	不明	国内	1	情報提供
146	手術用ドリルビット	ドリルビット	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	血管損傷、出血	国内	1	情報提供
147	手術用ドリルビット	関節手術用ドリルビット	日本ストライカー	不明	骨折	国内	1	情報提供
148	手術用ドリルビット	骨手術用ドリルビット	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
149	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	追加措置	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
150	手術用ドリルビット	滅菌ドリル先	日本メディカルネクスト	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	ストライカー ナビゲーション カートシステム	日本ストライカー	作動不良	なし	国内	1	情報提供
152	手術用ネジ回し	90° スクリュードライバー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
153	手術用ネジ回し	90° スクリュードライバー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
154	手術用ネジ回し	Dual Loc Radii システム器械セット	メイラ	折れ	事故除去のおそれ、手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
155	手術用ネジ回し	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	3	情報提供
156	手術用ネジ回し	Dual Loc Radii システム器械セット	メイラ	捻れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
157	手術用ネジ回し	NRS骨手術器械	メイラ	捻れ	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
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	動作不良	手術時間の延長	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	動作不良	手術中止	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	動作不良	術式移行	国内	4	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	不明	血管損傷、出血、術式移行	国内	1	その他
162	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	出血	国内	1	その他
163	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	出血、術式移行	国内	1	その他
164	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	なし	CO2ナルコーシス、皮下気腫	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
165	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	イレウス	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	なし	再手術、術後出血	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	なし	出血	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	動作不良	なし	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	動作不良	血管損傷、出血、術式移行	国内	1	その他
170	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	手術中止	国内	1	その他
171	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
172	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	感染、再手術	国内	1	その他
173	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	出血、術式移行	国内	1	その他
174	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	出血、術式移行、動脈損傷	国内	1	その他
175	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xiサージカルシステム	インテュイティブサージカル	なし	出血、術式移行	国内	1	その他
176	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xiサージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	術式移行	国内	1	その他
177	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xiサージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	術後リーク、肺炎	国内	1	その他
178	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	術式移行	国内	2	その他
179	手術用ロボット手術ユニット	NAVIO ロボット支援手術システム	スミス・アンド・ネフュー	動作不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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	エラー発生	なし	国内	5	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	エラー表示	なし	国内	5	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	亀裂	なし	国内	2	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	亀裂、脱落	体内遺残	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	出力停止	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	折れ曲がり	なし	国内	1	情報提供
186	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	表示不良	なし	国内	1	情報提供
187	焼灼術用電気手術ユニット	ニューロサーモ NT500	アボットメディカルジャパン	不明	治療の延期	国内	1	情報提供
188	人工関節用トライアル	人工関節用トライアル	日本ストライカー	外れ	手技時間の延長	国内	1	情報提供
189	新生児黄疸光線治療器	ピリソフト	GEヘルスケア・ジャパン	不明	圧迫	国内	1	その他
190	心臓用電気手術ユニット	AtriCure RFアブレーションシステム	センチュリーメディカル	不明	なし	国内	2	情報提供
191	心臓用電気手術ユニット	AtriCure アイソレータートランスポーターランプ	センチュリーメディカル	不明	出血、組織裂傷	国内	1	情報提供
192	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
193	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	血腫	国内	2	その他
194	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	血栓	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
195	靱帯・腱手術用器械	GRYPHON インストルメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
196	整形外科用締結術器具	ケーブル用器械	メドトロニックソファモアダ ネット	機能不良	なし	国内	1	情報提供
197	整形外科用バー	VAロックハンドシステム手術器械 セット(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
198	整形外科用バー	VAロックハンドシステム手術器械 セット(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	3	情報提供
199	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	折れ	追加皮切処置、破損片の体内遺残の 疑い	国内	1	情報提供
200	整形外科用バー	ラジオーセント	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	脊椎手術用器械	Expedium器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
202	脊椎手術用器械	IBIS スパイナル システム インストル メント	日本エム・ディ・エム	折れ	体内遺残	国内	1	その他
203	脊椎手術用器械	K2M RAILインストルメント	エム・シー・メディカル	折れ	再手術	国内	1	情報提供
204	脊椎手術用器械	MANTIS用手術器械	日本ストライカー	折れ	切開創の拡大	国内	1	情報提供
205	脊椎手術用器械	MANTIS用手術器械	日本ストライカー	折れ	追加治療	国内	1	情報提供
206	脊椎手術用器械	MaXcess4 手術器械セット	ニューベイスブジャパン	動作不良	終板損傷	国内	1	情報提供
207	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	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
208	脊椎手術用器械	MEDACTA 脊椎内固定器具用手術器 械	メダクタジャパン	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
209	脊椎手術用器械	MIS用手術器械	ピー・ブラウンエースクラッ プ	折れ	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
210	脊椎手術用器械	MYKRESスパイナルシステム手術器械	帝人ナカシマメディカル	折れ	手術時間の延長	国内	2	情報提供
211	脊椎手術用器械	PRECEPT用手術器械	ニューベイスブジャパン	折れ	再手術、手技時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
212	脊椎手術用器械	RELINE用手術器械	ニューベイスブジャパン	曲がり	手技時間の延長	国内	1	情報提供
213	脊椎手術用器械	RELINE用手術器械	ニューベイスブジャパン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
214	脊椎手術用器械	RELINE用手術器械	ニューベイスブジャパン	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
215	脊椎手術用器械	RELINE用手術器械	ニューベイスブジャパン	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
216	脊椎手術用器械	Saccura(サキユラ)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
217	脊椎手術用器械	VIPER PRIME 器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	感染、手術時間の延長、損傷	国内	1	情報提供
218	脊椎手術用器械	VIPER PRIME 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
219	脊椎手術用器械	VIPER2器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
220	脊椎手術用器械	スクレーパー	メドトロニックソファモアダネック	曲がり	不明	国内	1	情報提供
221	脊椎手術用器械	ストライカー スパイン カスタム器械	日本ストライカー	折れ	なし	国内	1	情報提供
222	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メドトロニックソファモアダネック	機能不全	なし	国内	2	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	機能不全	不明	国内	2	その他
224	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メドトロニックソファモアダネック	機能不全	不明	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
225	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メドトロニックソファモアダ ネック	機能不良	矯正不能	国内	1	情報提供
226	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メドトロニックソファモアダ ネック	曲がり	なし	国内	1	情報提供
227	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メドトロニックソファモアダ ネック	取り外し不能	不明	国内	1	情報提供
228	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メドトロニックソファモアダ ネック	接続不良	不明	国内	1	情報提供
229	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	なし	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
231	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	不明	国内	1	情報提供
232	脊椎手術用器械	トライアル	メドトロニックソファモアダ ネック	異物	不明	国内	1	情報提供
233	脊椎手術用器械	トライアル	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	損傷	国内	1	情報提供
234	脊椎手術用器械	ナビゲーション器械	メドトロニックソファモアダ ネック	曲がり	不明	国内	1	情報提供
235	脊椎手術用器械	ベンダー/カッター	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	不明	国内	1	情報提供
236	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	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
237	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メドトロニックソファモアダ ネック	機能不良	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
239	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メドトロニックソファモアダ ネック	取り外し不能	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
240	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	不明	国内	2	その他
241	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	不明	国内	7	情報提供
242	脊椎手術用器械	ロンジュール	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
243	脊椎手術用器械	伸展器	メドトロニックソファモアダ ネック	機能不全	不明	国内	1	情報提供
244	脊椎手術用器械	伸展器	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	損傷	国内	1	情報提供
245	脊椎手術用器械	低侵襲手術用機械	メドトロニックソファモアダ ネック	曲がり	不明	国内	1	情報提供
246	線形加速器システム	エレクタ シナジー	エレクタ	損傷(部品が本体内部で脱落し他の 内部部品が破損した)	なし	国内	1	その他
247	ダイオードレーザー	ELVeSレーザー1470	インテグラル	Shunt voltage error発現によりレーザ 照射できず。	左小伏在静脈に血栓確認	国内	1	情報提供
248	ダイオードレーザー	ELVeSレーザー1470	インテグラル	なし	EHIT Class4	国内	1	情報提供
249	ダイオードレーザー	ELVeSレーザー1470	インテグラル	なし	光ファイバー体内残存	国内	1	情報提供
250	ダイオードレーザー	ELVeSレーザー1470	インテグラル	なし	体内残存	国内	2	情報提供
251	ダイオードレーザー	LSO1470 レーザー	メディコスヒラタ	切断	一時的体内遺残	国内	1	情報提供
252	ダイオードレーザー	LSO1470 レーザー	メディコスヒラタ	切断	熱傷	国内	1	情報提供
253	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	1	その他
254	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	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
255	体外式結石破碎装置	ドルニエ GEMINI	ドルニエメドテックジャパン	なし	腎皮膜下血腫	国内	1	その他
256	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	なし	国内	1	情報提供
257	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
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	破断	体内遺残	国内	1	情報提供
259	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
260	単回使用鉗子	眼科手術用ディスプレイマイクロ鉗子	アールイーメディカル	先端部の開閉不全	なし	国内	1	その他
261	単回使用骨手術用器械	NAVIオーソロックピン(滅菌済み)	日本ストライカー	不明	骨折	国内	1	情報提供
262	単回使用骨手術用器械	NAVIオーソロックピン(滅菌済み)	日本ストライカー	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
263	単回使用骨手術用器械	PAKニードル	メドトロニックソファモアダネック	なし	出血、損傷	国内	1	情報提供
264	単回使用骨手術用器械	RIA チューブアセンブリ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折損の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
265	単回使用骨手術用器械	ガイドワイヤー(滅菌済)	日本エム・ディ・エム	折れ	体内遺残	国内	1	その他
266	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	体内遺残	国内	1	情報提供
267	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	不明	穿孔	国内	1	情報提供
268	単回使用骨手術用器械	ターゴンPFネイルシステム用ガイドワイヤー	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
269	単回使用骨手術用器械	骨手術用穿孔器具	ホムズ技研	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
270	単回使用手術用のこぎり	ストライカー社 骨鋸刃	日本ストライカー	折損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
271	単回使用手術用のこぎり	滅菌済ソーブレード	日本メドトロニック	破損	なし	国内	6	情報提供
272	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
273	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	体内遺残	国内	1	その他
274	単回使用靱帯・腱手術用器械	単回使用SN鏡視下手術器械	スミス・アンド・ネフュー	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
275	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	2	情報提供
276	単回使用整形外科用バー	Sterile ドリルビット	メドトロニックソファモアダネック	曲がりの疑い	不明	国内	1	情報提供
277	単回使用整形外科用バー	SU XSバー	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	無し	国内	2	情報提供
278	単回使用整形外科用バー	Synergy Resection シェーバーブレード	Arthrex Japan	製品の破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
279	単回使用整形外科用バー	シグネチャーカッピングアクセサリ	日本ストライカー	折損	体内遺残	国内	1	情報提供
280	単回使用整形外科用バー	シグネチャーカッピングアクセサリ	日本ストライカー	折損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
281	単回使用整形外科用バー	ストライカー社 骨切削バー	日本ストライカー	折損	体内遺残のおそれ	国内	5	情報提供
282	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス SBバー	日本メドトロニック	破損	不明	国内	1	情報提供
283	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス レジェンド ツール	日本メドトロニック	折損	なし	国内	5	情報提供
284	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス レジェンド ツール	日本メドトロニック	破損	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
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	なし	国内	3	情報提供
286	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス レジェンド ツール2	日本メトロニック	破損	不明	国内	1	情報提供
287	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス レジェンド ツール2	日本メトロニック	不明	硬膜損傷	国内	1	情報提供
288	単回使用整形外科用バー	滅菌済穿孔ツール(単回使用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
289	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	機能不全	不明	国内	1	情報提供
290	単回使用脊椎手術用器械	KYPHON キュレット	メ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
291	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
292	単回使用脊椎手術用器械	MANTIS K-ワイヤー	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
293	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	腫脹、発赤	国内	1	情報提供
294	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	内出血	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	皮膚炎	国内	1	情報提供
296	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
297	超音波吸引器	超音波手術器CUSA EXCEL 滅菌済 23kHz ハンドピース用CEMノーズコーン	アムコ	出力不良の疑い	なし	国内	1	その他
298	超音波手術器	Sonicision コードレスシステム	コヴィディエンジャパン	欠損	なし	国内	6	情報提供
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	脱落	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
300	超音波手術器	サージカル ティッシュ マネージメントシステム	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	遺残、再手術	国内	1	情報提供
301	超音波処置用能動器具	da Vinci シリーズ ハーモニック ACE インストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落、破損	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
302	超音波処置用能動器具	da Vinci シリーズ ハーモニック ACE インストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落、破損	体内遺残の疑い	国内	2	その他
303	超音波処置用能動器具	オートソニックス インストゥルメント	コヴィディエンジャパン	欠損	なし	国内	1	情報提供
304	超音波処置用能動器具	ソノベットUST-2001アルファ 単回使用チップセット	日本ストライカー	なし	硬膜穿孔	国内	1	情報提供
305	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	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 7	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 FOCUS 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	1	情報提供
308	超音波処置用能動器具	ハーモニック HD 1000i	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シール不良の疑い	後出血、再手術	国内	1	情報提供
309	超音波処置用能動器具	ハーモニック HD 1000i	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	遺残	国内	1	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	脱落	遺残の疑い	国内	17	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	表示不良	なし	国内	1	情報提供
312	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	エラー発生	なし	国内	4	情報提供
313	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い	なし	国内	10	情報提供
314	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い	開腹手術への移行、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
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	シール不良の疑い	出血	国内	6	情報提供
316	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	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
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	ナイフの作動不良	なし	国内	17	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	ナイフの作動不良、開放不良	なし	国内	14	情報提供
319	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	ナイフの作動不良、変形	なし	国内	1	情報提供
320	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	開放不良	なし	国内	10	情報提供
321	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	開放不良	出血	国内	1	情報提供
322	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	欠損	なし	国内	4	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	脱落	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	通電不良	なし	国内	1	情報提供
325	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	電源遮断	なし	国内	2	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	剥れ	なし	国内	9	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	剥れの疑い	なし	国内	1	情報提供
328	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	発煙のおそれ	なし	国内	1	情報提供
329	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	不明	組織損傷	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
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	変形	なし	国内	1	情報提供
331	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	放電	なし	国内	1	情報提供
332	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	エラー発生	なし	国内	2	情報提供
333	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
334	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い	出血	国内	5	情報提供
335	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い、欠損	出血	国内	1	情報提供
336	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	ナイフの作動不良	なし	国内	2	情報提供
337	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	ナイフの露出、開放不良	なし	国内	1	情報提供
338	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	開放不良	出血	国内	1	情報提供
339	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	亀裂	なし	国内	2	情報提供
340	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	欠損	なし	国内	4	情報提供
341	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	欠損	遺残の疑い	国内	2	情報提供
342	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	欠損	体内遺残の疑い	国内	2	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	出力スイッチ不良	なし	国内	1	情報提供
344	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	脱落	なし	国内	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
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	脱落	遺残の疑い	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	脱落	体内遺残の疑い	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	脱落	熱感	国内	1	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	通電不良	なし	国内	1	情報提供
349	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	電源遮断	なし	国内	5	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	剥れ	なし	国内	1	情報提供
351	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエンジャパン	エラー発生	なし	国内	2	情報提供
352	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエンジャパン	異音、表示不良	なし	国内	1	情報提供
353	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム 3	コヴィディエンジャパン	エラー発生	なし	国内	4	情報提供
354	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム 3	コヴィディエンジャパン	エラー発生、出力上昇、剥れ	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	なし	再開通	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	異音	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	出力停止、折れ曲がり、表示不良	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	折れ曲がり、剥れ	なし	国内	1	情報提供
359	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム 3	コヴィディエンジャパン	操作不能	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
360	治療用電気手術器	エンドヴィーナスクロージャーシステム3	コヴィディエンジャパン	エラー発生	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	出力停止	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	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
363	治療用電気手術器	エンドヴィーナスクロージャーシステム3	コヴィディエンジャパン	表示不良	なし	国内	2	情報提供
364	治療用電気手術器	サージレックス エンシールシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	遺残の疑い	国内	1	情報提供
365	治療用電気手術器	ベッセルシーリングシステムLigaSure	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い、欠損	なし	国内	1	情報提供
366	治療用能動器具	EndoWrist ベッセルシーラーシステム	インテュイティブサージカル	脱落、破損	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
367	治療用能動器具	EndoWrist ベッセルシーラーシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	なし	国内	1	その他
368	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	国内	1	情報提供
369	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	1	情報提供
370	電気手術電極ホルダ	ネプチューンイーセップ	日本ストライカー	なし	手術時間の延長(約60分)	国内	1	情報提供
371	電池電源式骨手術用器械	システム8 コードレスドライバー/SABO骨鋸	日本ストライカー	作動不良	遅延	国内	1	情報提供
372	電池電源式骨手術用器械	バッテリーパワーライン II	ジョンソン・エンド・ジョンソン	潤滑油の漏出	炎症、感染のおそれ	国内	1	情報提供
373	電動式骨手術器械	マイダスレックス レジェンド EHS システム	日本メドトロニック	停止	なし	国内	1	情報提供
374	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダネック	異物	不明	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
375	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダ ネック	外れ	なし	国内	1	情報提供
376	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダ ネック	機能不全	不明	国内	1	その他
377	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダ ネック	機能不全	不明	国内	4	情報提供
378	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダ ネック	曲がり	不明	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	メドトロニックソファモアダ ネック	取り外し不能	不明	国内	8	情報提供
380	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダ ネック	接続不良	なし	国内	1	情報提供
381	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	なし	国内	4	情報提供
382	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	体内遺残	国内	1	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	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	体内遺残疑い	国内	2	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	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	不明	国内	9	情報提供
385	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	なし	国内	4	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	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	不明	国内	6	情報提供
387	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	神経モニタリングの値の低下、麻痺	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	メド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
389	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダ ネック	摩耗	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
390	ネオジウム・ヤグ倍周波数レーザ	AMS GreenLight HPS コンソール	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	動作不良	再手術	国内	1	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	精度不良	延期、手術の中止	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	不明	スクリューの異所留置、再手術、再配置	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	不明	スクリューの異所留置、再配置、麻痺	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	不明	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S8	日本メトロニック	精度不良	スクリュー逸脱	国内	1	情報提供
396	のみ	スティーレ チーズル	ガデリウス・メディカル	破損	破片の体内遺残	国内	1	情報提供
397	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	ショートの疑い	熱傷のおそれ	国内	2	情報提供
398	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
399	バイポーラ電極	アースロケア専用ワンド	スミス・アンド・ネフュー	脱落	遺残の疑い	国内	1	情報提供
400	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	破損	なし	国内	1	情報提供
401	バイポーラ電極	バイボジェット	ビー・ブラウンエースクラップ	欠損	なし	国内	1	情報提供
402	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	IOPコントロール不良、灌流不良	膜剥離のおそれ	国内	1	その他
403	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	カッター駆動不良、システムメッセージ表示	再手術、手術中止	国内	1	その他
404	白内障・硝子体手術装置	コンステレーション ビジョンシステム	日本アルコン	システムメッセージ表示、フットスイッチ不良	手術延長	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
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、レーザー使用不可	手術延長、手術中止	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、レーザー使用不可)	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、機器停止	再手術、手術中止	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	フットスイッチ不良	再手術、手術中止	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	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	ホワイトスターシグネチャー(シグネチャーディスプレイバックII)	エイエムオー・ジャパン	添付文書不添付、包装表示なし	なし	国内	1	回収(改修)
411	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
412	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 インフィニティ ビジョンシステム	日本アルコン	不明	眼内炎、視力低下、硝子体手術	国内	6	その他
413	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	システム通知の発生	なし	国内	1	その他
414	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	システム通知の発生	なし	国内	1	情報提供
415	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	バルブ不良	なし	国内	22	情報提供
416	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	バルブ不良の疑い	なし	国内	5	その他
417	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	バルブ不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
418	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	バルブ不良の疑い、電子部品の故障の疑い	なし	国内	1	その他
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	接続不良、低圧レギュレータの調整不良等のレギュレータ不良	なし	国内	1	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
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	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
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	低圧レギュレータの調整不良等のレギュレータ不良	なし	国内	1	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	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	1	その他
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	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	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	電子部品の故障	なし	国内	2	情報提供
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	電子部品の故障の疑い	なし	国内	13	その他
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	電子部品の故障の疑い	なし	国内	12	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	冷却剤経路の閉塞	なし	国内	1	情報提供
428	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	開腹手術へ移行	国内	1	情報提供
429	複数エネルギー処置用能動器具	サンダービート タイプS	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	遺残の疑い	国内	2	情報提供
430	複数エネルギー処置用能動器具	サンダービート ファインジョー	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
431	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエンジャパン	エラー発生	なし	国内	3	情報提供
432	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエンジャパン	エラー表示	なし	国内	3	情報提供
433	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエンジャパン	なし	熱傷	国内	2	情報提供
434	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエンジャパン	出力不良	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
435	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエンジャパン	剥れ	なし	国内	1	情報提供
436	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエンジャパン	発熱	熱傷、発赤	国内	1	情報提供
437	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエンジャパン	表示不良	なし	国内	3	情報提供
438	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	出力不良	なし	国内	1	情報提供
439	ラジオ波焼灼システム	RFA Lesionシステム	メディコスヒラタ	絶縁被膜の剥がれ	熱傷	国内	1	情報提供
440	冷却療法用器具及び装置	クールスカルプティング コントロールユニット	アラガン・ジャパン	不明	逆説的過形成	国内	1	情報提供

分類(6): 歯科用機器・材料(7件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	歯科用インプラントアバットメント	FINESIA BLアバットメント	京セラ	欠け、欠損	再手術(処置の追加)	国内	1	情報提供
2	歯科用インプラントフィクスチャ	FINESIA BLフィクスチャー ファイナタイト	京セラ	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3	歯科用インプラントフィクスチャ	FINESIA TLフィクスチャー ファイナタイト	京セラ	分離不能	再手術(処置の追加)	国内	1	情報提供
4	歯科用骨内インプラント材	POIファイナタイト	京セラ	欠け、欠損	遺残	国内	3	情報提供
5	歯面研磨材	クリンプロ クリーニング ペースト PMTC用	スリーエム ジャパン	なし	アナフィラキシー症状	国内	1	情報提供

分類(7): 眼科用機器(108件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	後房レンズ	HOYA エイエフ-1(UV)	HOYA	破損	摘出	国内	1	情報提供
2	後房レンズ	HOYA エイエフ-1(UV)	HOYA	不明	摘出	国内	1	情報提供
3	後房レンズ	HOYA エイエフ-1(UY)	HOYA	不明	フィブリン発生	国内	1	情報提供
4	後房レンズ	HOYA エイエフ-1(UY)	HOYA	不明	摘出	国内	1	情報提供
5	後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ トーリック シングルピース	日本アルコン	レンズ支持部損傷	デスメ膜皺襞、レンズ摘出・再挿入、角膜浮腫	国内	1	その他
6	後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ トーリック シングルピース	日本アルコン	レンズ支持部損傷	レンズ摘出・再挿入、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 IQ トーリック シングルピース	日本アルコン	度数違い	レンズ摘出・再挿入のおそれ、予想屈折値誤差	国内	1	その他
8	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	グレア、ハロー、レンズ摘出・再挿入	国内	2	その他
9	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、過矯正	国内	1	その他
10	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	角膜混濁、術後炎症	国内	2	その他
11	後房レンズ	アルコン アクリソフ シングルピース	日本アルコン	レンズ混濁	レンズ摘出・再挿入	国内	1	その他
12	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	レンズ混濁、レンズ表面への異物付着	レンズ摘出のおそれ、視力不良	国内	1	その他
13	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	術式変更(超音波乳化吸引術)	国内	1	その他
14	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、レンズ偏位	レンズ摘出・再挿入	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
15	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	レンズ表面への異物付着	YAGレーザー処置	国内	1	その他
16	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	YAGレーザー処置、後発白内障、視力低下	国内	1	その他
17	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	ぶどう膜炎、術後炎症	国内	4	その他
18	後房レンズ	アルコン アクリソフUV後房レンズ	日本アルコン	レンズ支持部変形、レンズ偏位、レンズ落下	デスメ膜皺襞、レンズ整復術、レンズ摘出・再挿入、後囊破損、虹彩損傷	国内	1	その他
19	後房レンズ	エタニティーナチュラル	参天製薬	眼内レンズ破損	眼内レンズ摘出	国内	1	情報提供
20	後房レンズ	エタニティーナチュラル	参天製薬	眼内レンズ破損	眼内レンズ摘出、視覚障害	国内	1	その他
21	後房レンズ	エタニティーナチュラルユニアール	参天製薬	眼内レンズ支持部破損	眼内レンズ摘出、房水漏出、脈絡膜剥離	国内	1	情報提供
22	後房レンズ	エタニティーナチュラルユニアール	参天製薬	眼内レンズ支持部破損	眼内レンズ偏位	国内	1	その他
23	後房レンズ	エタニティーファインナチュラル	参天製薬	眼内レンズ異物付着、眼内レンズ混濁	なし	国内	1	情報提供
24	後房レンズ	エタニティーファインナチュラル	参天製薬	眼内レンズ破損	眼内レンズ摘出	国内	1	情報提供
25	後房レンズ	シルコシングルピース後房用紫外線吸収眼内レンズ	日本アルコン	レンズ偏位	レンズ整復、レンズ縫着、角膜後面沈着物、眼圧上昇、視力低下、充血、瞳孔捕捉	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	なし	視機能低下	国内	1	その他
27	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	予想屈折値誤差	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	霧視 視力低下 眼底視認性低下	国内	1	その他
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
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	霧視の疑い	国内	4	その他
31	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	ナチュラルハードLX	東レ	その他のコンタクトレンズ不良、膨張	角膜上皮剥離	国内	1	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	メダリスト プラス	ボシュロム・ジャパン	なし	角膜血管新生 角膜内皮細胞減少	国内	1	その他
33	挿入器付後房レンズ	Clareon 眼内レンズ AutonoMe オートプリロードデリバリーシステム	日本アルコン	レンズ光学部損傷	レンズ摘出・再挿入、切開創拡大	国内	1	その他
34	挿入器付後房レンズ	Clareon 眼内レンズ AutonoMe オートプリロードデリバリーシステム	日本アルコン	レンズ支持部損傷	レンズ摘出・再挿入、切開創拡大	国内	2	その他
35	挿入器付後房レンズ	Clareon 眼内レンズ AutonoMe オートプリロードデリバリーシステム	日本アルコン	不明	レンズ摘出・再挿入のおそれ、予想屈折値誤差	国内	2	その他
36	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	なし	眼内炎	国内	2	情報提供
37	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	不明	眼内炎	国内	1	情報提供
38	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	不明	摘出	国内	1	情報提供
39	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex トーリック	HOYA	なし	眼内レンズ整復術施行、再手術	国内	4	情報提供
40	挿入器付後房レンズ	HOYAアイサートMicro	HOYA	なし	破囊	国内	1	情報提供
41	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	挿入器機能不全(レンズ挙動不良)	後囊破損	国内	1	情報提供
42	挿入器付後房レンズ	アクリロードシステムSP	スター・ジャパン	なし	フィブリン析出、眼内炎	国内	1	情報提供
43	挿入器付後房レンズ	アバンシィ プリロード1P	興和	挿入器具作動不良	虹彩損傷	国内	1	情報提供
44	挿入器付後房レンズ	アバンシィプリセット	興和	なし	眼内炎	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
45	挿入器付後房レンズ	アバンシブプリセット	興和	挿入器具作動不良	後嚢破損	国内	1	情報提供
46	挿入器付後房レンズ	アルコン ウルトラサート アクリソフ IQ シングルピース	日本アルコン	レンズ支持部損傷	レンズ摘出・再挿入、角膜浮腫	国内	1	その他
47	挿入器付後房レンズ	アルコン ウルトラサート アクリソフ IQ シングルピース	日本アルコン	レンズ支持部損傷	レンズ摘出・再挿入、後嚢破損、切開創拡大、前部硝子体切除術	国内	1	その他
48	挿入器付後房レンズ	アルコン ウルトラサート アクリソフ IQ シングルピース	日本アルコン	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
49	挿入器付後房レンズ	アルコン ウルトラサート アクリソフ IQ シングルピース	日本アルコン	レンズ支持部損傷、レンズ落下	レンズ摘出・再挿入、後嚢破損	国内	1	その他
50	挿入器付後房レンズ	アルコン ウルトラサート アクリソフ IQ シングルピース	日本アルコン	レンズ支持部変形、レンズ偏位	再手術のおそれ、予想屈折値誤差	国内	1	その他
51	挿入器付後房レンズ	アルコン ウルトラサート アクリソフ IQ シングルピース	日本アルコン	挿入器具作動不良	レンズ摘出・再挿入、後嚢破損、前眼部硝子体切除術	国内	1	その他
52	挿入器付後房レンズ	エラストマイド UVイントラオキュラーレンズ・システム	スター・ジャパン	レンズ表面への異物付着	なし	国内	1	情報提供
53	挿入器付後房レンズ	テクニスオブティブルー iTec	エイエムオー・ジャパン	不明	レンズ支持部損傷、レンズ摘出交換、レンズ偏位	国内	1	その他
54	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ PanOptix シングルピース	日本アルコン	度数違い	レンズ摘出・再挿入、予想屈折値誤差	国内	2	その他
55	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	硝子体混濁、硝子体手術	国内	1	その他
56	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	硝子体混濁、硝子体手術、硝子体出血	国内	1	その他
57	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	なし	レンズ摘出・再挿入、後発白内障、予想屈折値誤差	国内	1	その他
58	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	日本アルコン	なし	視力不良	国内	1	その他
59	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	度数違い	レンズ摘出・再挿入、視力低下	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
60	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	視力不良	国内	2	その他
61	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ レストア トーリック シングルピース	日本アルコン	レンズ回旋	レンズ整備、視力低下	国内	1	その他
62	多焦点後房レンズ	テクニス シンフォニー VB	エイエムオー・ジャパン	不明	レンズ摘出交換、視機能低下	国内	1	その他
63	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
64	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
65	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	眼内炎	国内	1	その他
66	多焦点後房レンズ	テクニス マルチフォーカル ワンピース	エイエムオー・ジャパン	不明	眼内炎の疑い	国内	1	その他
67	多焦点後房レンズ	テクニスシンフォニーVB	エイエムオー・ジャパン	不明	視機能低下	国内	1	その他
68	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	なし	グレア、眼内レンズ摘出、光輪視、視力障害	国内	1	情報提供
69	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	なし	異常光視症、夜間グレア	国内	1	その他
70	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	なし	黄視症、眼内レンズ摘出	国内	1	その他
71	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	なし	眼内レンズ脱臼	国内	1	情報提供
72	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	なし	眼内レンズ摘出、眼内レンズ偏位、毛様小帯断裂	国内	1	情報提供
73	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	なし	眼内レンズ摘出、視力不良	国内	1	その他
74	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	なし	眼内レンズ摘出、無菌性眼内炎	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
75	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	なし	急性眼内炎	国内	1	情報提供
76	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	なし	複視	国内	2	情報提供
77	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	レンズの濁りあるいは傷	眼内レンズ摘出	国内	1	その他
78	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	眼内レンズ支持部破損	なし	国内	1	その他
79	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート LS-313 MF15	参天製薬	眼内レンズ支持部破損	なし	国内	1	その他
80	有水晶体後房レンズ	アイシーエル KS-AquaPORT	スター・ジャパン	なし	フィブリン析出、眼内炎	国内	1	情報提供
81	有水晶体後房レンズ	アイシーエル KS-AquaPORT	スター・ジャパン	なし	眼圧上昇	国内	2	情報提供
82	有水晶体後房レンズ	アイシーエル KS-AquaPORT	スター・ジャパン	なし	眼圧上昇、瞳孔ブロック、瞳孔散大、虹彩脱出	国内	1	情報提供
83	有水晶体後房レンズ	アイシーエル KS-AquaPORT	スター・ジャパン	なし	眼内炎	国内	4	情報提供
84	有水晶体後房レンズ	アイシーエル KS-AquaPORT	スター・ジャパン	ボールテイング不足	点状白内障	国内	2	情報提供
85	有水晶体後房レンズ	アイシーエル KS-AquaPORT	スター・ジャパン	レンズ表面への異物付着	霧視	国内	1	情報提供

分類(8): 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等(7件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	医療用スポンジ	ラビットライノ	スミス・アンド・ネフュー	不明	再出血、瞼の腫れ	国内	1	情報提供
2	家庭用電気磁気治療器	シートクッション	ホーコーエン	不明	γ GFR値悪化	国内	1	使用停止依頼
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	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	不明	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	不明	感染	国内	1	情報提供
6	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	不明	子宮穿孔	国内	1	情報提供
7	避妊用ペッサリー	Dr.Arabin ペッサリー	原田産業	不明	400mlの出血、total 1、膣壁裂傷	国内	1	情報提供

分類(9): プログラム医療機器(5件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	循環動態解析プログラム	ハートフローFFRCT	ハートフロー・ジャパン	解析エラー	なし	国内	1	その他
2	放射線治療計画プログラム	放射線治療計画プログラムMonaco-I	エレクタ	ラベリング不適切	その他の放射線障害	国内	1	その他
3	放射線治療計画プログラム	放射線治療計画プログラムMonaco-I	エレクタ	不明	なし	国内	3	その他