

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2年3月31日時点における措置の内容を簡潔に示したものである。主な記載事項及び内容は次のとおり。
 - ・「回収（改修）」：当該報告又は類似の報告を契機として回収（改修）が行われたもの
 - ・「情報提供」：添付文書の改訂又は情報提供が行われたもの（当該報告が添付文書改訂の契機となった場合のほか、既に添付文書等で関連する情報提供が行われている場合を含む。）
 - ・「その他」：その他の事項

- 目次 -

医療機器不具合報告（国内）

(1) 画像診断用機器	1 ~
(2) 生体監視・臨床検査機器等	2 ~
(3) 処置用・施設用機器等	10 ~
(4) 生体機能補助・代行機器	118 ~
(5) 治療・鋼製機器等	310 ~
(6) 歯科用機器・材料	341 ~
(7) 眼科用機器	342 ~
(8) 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等	347 ~
(9) プログラム医療機器	348

分類(1):画像診断用機器(14件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	O-arm イメージングシステム	日本メトロニック	起動不良	延期、手術の中止	国内	1	情報提供
2	移動型デジタル式汎用X線診断装置	ケアストリーム DRX-Revolution Mobile X-Ray システム	ケアストリームヘルス	発煙、発熱	なし	国内	1	その他
3	OCT画像診断装置	SJM FD-OCT Integratedイメージングシステム	アボットメディカルジャパン	不明	なし	国内	1	情報提供
4	OCT画像診断装置	SJM FD-OCTイメージングシステム	アボットメディカルジャパン	不明	なし	国内	2	情報提供
5	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	多目的X線撮影システム INNOVA	GEヘルスケア・ジャパン	機能停止	なし	国内	1	その他
6	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	多目的X線撮影システム INNOVA	GEヘルスケア・ジャパン	ハングアップ	なし	国内	1	その他
7	超電導磁石式全身用MR装置	ディスカバリー MR750w	GEヘルスケア・ジャパン	不明	難聴	国内	1	その他
8	超電導磁石式全身用MR装置	フィリップス1.5T 超電導磁気共鳴イメージング装置	フィリップス・ジャパン	発煙	なし	国内	1	その他
9	超電導磁石式全身用MR装置	フィリップス1.5T 超電導磁気共鳴イメージング装置	フィリップス・ジャパン	なし	左肩のやけど	国内	1	その他
10	超電導磁石式全身用MR装置	全身用MR装置 Ingenia 1.5T GX	フィリップス・ジャパン	なし	上半身に複数の打撲	国内	1	その他
11	デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置	プロワン	ジーシー	なし	捻挫	国内	1	情報提供
12	デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置	プロワン	ジーシー	なし	打撲	国内	1	情報提供
13	非血管系手術向け超音波診断用プローブ	L43K プローブ	日立製作所	脱落	部品遺残のおそれ	国内	1	その他

分類(2): 生体監視・臨床検査機器等(313件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブンパテンシーカプセル内視鏡	コヴィディエンジャパン	なし	滞留、腸閉塞、不快感、嘔吐	国内	1	情報提供
2	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、疼痛	国内	1	情報提供
3	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	国内	1	情報提供
4	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	血種、出血	国内	1	情報提供
5	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレPro	アボットジャパン	皮下穿刺部のフィラメント消失	疼痛	国内	1	情報提供
6	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレPro	アボットジャパン	皮下穿刺部のフィラメント消失	皮下穿刺部へフィラメント残存の疑い	国内	1	情報提供
7	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレPro	アボットジャパン	皮下穿刺部のフィラメント消失	なし	国内	1	情報提供
8	グルコースモニタシステム	メドトロニックiPro2(Enliteセンサ及びEnliteサータ)	日本メドトロニック	電極の破損の疑い	体内遺残の疑い	国内	28	情報提供
9	セントラルモニタ	ダイナスコープ8000シリーズ DS-8900システム	フクダ電子	セントラルモニタで表示が一時的に途切れる	なし	国内	1	その他
10	バルーン小腸内視鏡システム	ダブルバルーン内視鏡システム 2(-580XP-)	富士フイルム	なし	穿孔	国内	2	その他
11	パルスオキシメータ	パルスオキシメータ N-560	コヴィディエンジャパン	アラーム音不良	なし	国内	1	情報提供
12	パルスオキシメータ	ベッドサイドSpO2 モニタリングシステムJP	コヴィディエンジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
13	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
14	ビデオ硬性腹腔鏡	ENDO EYE FLEX 3D 先端湾曲ビデオスコープ OLYMPUS LTF-190-10-3D	オリンパスメディカルシステムズ	不明	腹膜炎	国内	3	情報提供
15	ビデオ硬性腹腔鏡	ENDO EYE 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	不明	敗血症、腹膜炎	国内	1	情報提供
16	ビデオ硬性腹腔鏡	ENDO EYE 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	画像変色	開創へ移行	国内	1	情報提供
17	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS LUCERA ELITE 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-XP290N	オリンパスメディカルシステムズ	なし	吐き気、腹痛、嘔吐	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
18	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS LUCERA ELITE 気管支ビデオスコープ OLUMPUS BF-Q290	オリンパスメディカルシステムズ	不明	他院搬送	国内	1	情報提供
19	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS LUCERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS JF TYPE 260V	オリンパスメディカルシステムズ	不明	破裂軟骨脱臼	国内	1	情報提供
20	ビデオ軟性十二指腸鏡	電子内視鏡 ED-580T	富士フイルム	脱落	窒息のおそれ	国内	1	情報提供
21	ビデオ軟性十二指腸鏡	電子内視鏡 EI-580BT	富士フイルム	拡張収縮不良	開創へ移行、穿孔	国内	1	情報提供
22	ビデオ軟性神経内視鏡	VISERA 脳室ビデオスコープ OLYMPUS VEF TYPE V	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
23	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS LUCERA ELITE 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF-H290Zシリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	抜去不能	開創へ移行	国内	1	情報提供
24	ビデオ軟性大腸鏡	大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF-H170シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ	吸引機能の低下	他院搬送	国内	1	情報提供
25	マルチガスモジュール	マルチガスユニット GF-200シリーズ	日本光電工業	不明	なし	国内	2	その他
26	レフラクトメータ	ORA 術中波面収差解析装置	日本アルコン	不正確な測定	レンズ摘出・再挿入、視力低下	国内	1	その他
27	関節鏡用液体拡張装置	Synergy 関節鏡ポンプ	Arthrex Japan	破損の疑い	腫脹	国内	1	情報提供
28	機能検査オキシメータ	INVOS 5100C	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
29	機能検査オキシメータ	無侵襲混合血酸素飽和度監視システム	コヴィディエンジャパン	測定不良	なし	国内	3	情報提供
30	筋電計	NV M5 神経モニターシステム	ニューベイスブジャパン	不明	麻酔からの覚醒遅延	国内	1	情報提供
31	筋電計電極	EMGチューブ	日本メドトロニック	抜去困難	声帯浮腫、留置期間延長	国内	1	情報提供
32	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
33	血圧脈波検査装置	バセラ VS-1500Aシリーズ	フクダ電子	不明	血腫	国内	1	その他
34	血液凝固分析装置	全自動血液凝固分析装置 COAGTRON-180	日立化成ダイアグノスティクス・システムズ	全自動血液凝固分析装置より発火	なし	国内	1	その他
35	血液型分析装置	自動輸血検査装置 BECKMAN COULTER PK7300	ベックマン・コールター	ABO式血液型の誤判定	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
36	硬性レゼクトスコープ	OLYMPUS ヒステロレゼクトスコープ	オリンパスメディカルシステムズ	不明	穿孔	国内	1	情報提供
37	硬性レゼクトスコープ	シャークR.Wolfレゼクトスコープ	リチャードウルフ	オブチュレーター先端の脱落	なし	国内	1	その他
38	硬性手術用ランバースコープ	METRxEndosコープ	メドトロニックソファモアダネック	画像不良、曲がり	不明	国内	1	情報提供
39	硬性手術用ランバースコープ	METRxEndosコープ	メドトロニックソファモアダネック	画像不良	不明	国内	2	その他
40	硬性手術用ランバースコープ	METRxEndos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
41	硬性手術用ランバースコープ	METRxEndosコープ	メドトロニックソファモアダネック	画像の曇り	不明	国内	1	情報提供
42	硬性手術用ランバースコープ	METRxEndosコープ	メドトロニックソファモアダネック	エンドスコープの破損	不明	国内	1	情報提供
43	硬性膀胱尿道鏡	OES Pro 膀胱尿道鏡	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
44	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	測定不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
45	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、破損	なし	国内	1	その他
46	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
47	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	体内落下のおそれ	国内	1	その他
48	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	22	その他
49	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	10	その他
50	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	残留の疑い	国内	1	その他
51	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
52	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	破損、落下	体内落下のおそれ	国内	2	その他
53	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	体内落下のおそれ	国内	1	その他

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
54	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落、破損	体内遺残の疑い	国内	2	その他
55	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落、破損	体内遺残のおそれ	国内	38	その他
56	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	脱落	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
57	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	スパーク	なし	国内	1	その他
58	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	アーク放電のおそれ、破損	なし	国内	1	その他
59	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカル	アーク放電	なし	国内	2	その他
60	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	なし	国内	1	情報提供
61	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	アドテックバイポーラ	ビー・ブラウンエースクラップ	脱落、破損	なし	国内	1	情報提供
62	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	無し	国内	1	情報提供
63	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	ストライカー ラパロスコピック電極	日本ストライカー	破損	なし	国内	1	情報提供
64	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	ストライカー ラパロスコピック電極	日本ストライカー	脱落	なし	国内	1	情報提供
65	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	フェネストレイテッドバイポーラ 8mm Xi	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
66	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	モノポーラカーブドシザーズ 8mm Xi	インテュイティブサージカル	脱落、破損	体内落下のおそれ	国内	1	その他
67	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	ロングバイポーラグラスパ 8mm Xi	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
68	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	動作不良	なし	国内	1	その他
69	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	体内落下のおそれ	国内	1	その他
70	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	3	その他
71	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	体内遺残のおそれ	国内	15	その他

医療機器不具合報告（国内）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
72	再使用可能な内視鏡用能動処置具	ラージ ニードルドライバ 8mm Xi	インテュイティブサージカル	脱落、破損	体内落下のおそれ	国内	1	その他
73	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	損傷(与える)	体内遺残	国内	1	情報提供
74	磁気刺激装置	磁気刺激装置 マグプロ R20	インターリハ	不明	手指の振戦	国内	1	その他
75	磁気刺激装置	磁気刺激装置 マグプロ システム	インターリハ	不明	全身性痙攣	国内	2	情報提供
76	自然開口向け単回使用内視鏡用拡張器	Vagiーパイプ	八光	なし	腔壁損傷	国内	1	情報提供
77	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表示が一時的に途切れる	なし	国内	1	その他
78	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G5/G7	日本光電工業	モニタの不良	なし	国内	5	回収(改修)
79	植込み型心電用データレコーダ	コンファーム	アボットメディカルジャパン	不明	心停止	国内	1	情報提供
80	植込み型心電用データレコーダ	コンファーム Rx AF	アボットメディカルジャパン	本体の移動	再手術	国内	1	情報提供
81	植込み型心電用データレコーダ	バイオモニター 3	バイオトロンニックジャパン	機能不全の疑い	なし	国内	1	その他
82	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	1	情報提供
83	植込み型心電用データレコーダ	メドトロニック Reveal LINQ	日本メドトロニック	心電図記録不良の疑い	一過性の心停止、失神	国内	1	情報提供
84	心臓カテーテル用検査装置	イーピーワークメイトシステムClarix	アボットメディカルジャパン	通信接続エラー	手技の延期	国内	1	情報提供
85	心臓カテーテル用検査装置	バイオセンス CARTO 3	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
86	心臓内心電計ケーブル及びスイッチ	FIAB中継ケーブル	大正医科器械	なし	徐脈	国内	1	その他
87	人工開口向け単回使用内視鏡用拡張器	ディスポーザブル・バルーンシャフト	ビー・ブラウンエースクラブ	破損	なし	国内	2	情報提供
88	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンド キャッチ ゴールド	コヴィディエンジャパン	脱落	なし	国内	1	情報提供
89	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンドリトラクト II	コヴィディエンジャパン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
90	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置器具	エンドリトラクト II	コヴィディエンジャパン	破損	なし	国内	1	情報提供
91	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置器具	エンドリトラクト II	コヴィディエンジャパン	脱落	なし	国内	1	情報提供
92	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置器具	スペースメーカー	コヴィディエンジャパン	破損	なし	国内	2	情報提供
93	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置器具	腹腔鏡下手術用器具	コヴィディエンジャパン	破損	なし	国内	8	情報提供
94	睡眠評価装置	アリス6	フィリップス・ジャパン	不明	火傷の疑い	国内	1	その他
95	切除臓器摘出器具	コバメッド フレキシブルキャッチャー	日本メディカルネクスト	不明	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
96	切除臓器摘出器具	コバメッド フレキシブルキャッチャー	日本メディカルネクスト	破損	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
97	切除臓器摘出器具	コバメッド フレキシブルキャッチャー	日本メディカルネクスト	なし	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
98	組織収納サック	RUSCH メモバッグ	テレフレックスメディカルジャパン	破損	なし	国内	1	その他
99	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	10	その他
100	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	測定不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
101	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
102	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	1	情報提供
103	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ゥルメント	コヴィディエンジャパン	破損	なし	国内	2	情報提供
104	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	コレクトーム	カネカ	不明	穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
105	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ディスポーザブル高周波ナイフ KD-611L	オリンパスメディカルシステムズ	不明	穿孔	国内	1	情報提供
106	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
107	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	開腹手術に移行	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
108	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	マイクロライン リニューシリーズ（先端チップ）	アムコ	脱落	なし	国内	1	その他
109	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	マジックトーム	パイオラックスメディカルデバイス	損傷（与える）	体内遺残	国内	1	情報提供
110	単回使用電気手術向け内視鏡用スネア	ディスポーザブル ポリペクトミースネア	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
111	単回使用内視鏡用細胞診ブラシ	RX サイトロジーブラシ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
112	単回使用内視鏡用能動処置具	VasoView HemoPro 2 EVH システム	ゲティンゲグループ・ジャパン	一部剥離の可能性	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
113	長時間心電用データレコーダ	デジタルウォーク FM-190	フクダ電子	心電図記録停止	なし	国内	1	その他
114	長時間心電用データレコーダ	ホルタ記録器 デジタルウォーク FM-960	フクダ電子	心電図記録停止	なし	国内	1	その他
115	動脈圧心拍出量計	ビジレオ モニター	エドワーズライフサイエンス	測定値異常	なし	国内	1	情報提供
116	内視鏡固定具	内視鏡用固定具	メドトロニックソファモアダネック	破損	不明	国内	2	情報提供
117	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	固定困難	不明	国内	1	その他
118	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	11	情報提供
119	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	6	情報提供
120	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	フレキシブルアームの破損	不明	国内	1	その他
121	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	フレキシブルアームの固定不良	不明	国内	2	その他
122	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	アームの固定不良	不明	国内	2	その他
123	内視鏡用シーす	TruClear インストゥルメント	コヴィディエンジャパン	不明	穿孔	国内	1	情報提供
124	内視鏡用起子及び剥離子	エンドピーナッツ	コヴィディエンジャパン	脱落	なし	国内	1	情報提供
125	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	送気送水不良	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
126	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	なし	サチュレーション低下、脳梗塞	国内	1	その他
127	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	なし	サチュレーション低下、深部静脈血栓症	国内	1	その他
128	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	なし	ガス塞栓、サチュレーション低下	国内	1	その他
129	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	コンメッド吸引/灌流シリーズ	コンメッド・ジャパン	脱落のおそれ	遺残のおそれ	国内	1	その他
130	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	コンメッド吸引/灌流シリーズ	コンメッド・ジャパン	意図しない出力	なし	国内	2	その他
131	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	2	情報提供
132	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	2	情報提供
133	頭皮脳波用電極	BIS クワトロセンサ	コヴィディエンジャパン	測定不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
134	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	測定結果の消失による処置遅延のおそれ	国内	1	その他
135	汎用血液ガス分析装置	ABL80FLEXシステム	ラジオメーター	データ異常	測定結果の誤報告による誤診断と処置のおそれ	国内	1	その他
136	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
137	汎用血液ガス分析装置	ABL90 FLEX PLUSシステム	ラジオメーター	データ異常	測定結果のご報告による御診断と処置のおそれ	国内	1	その他
138	皮質電極	D.ZAPエレクトロード	日本メトロニック	不明	脳内出血	国内	1	情報提供
139	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	3	その他

分類(3):処置用・施設用機器等(4199件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	破損	追加措置の実施	国内	2	情報提供
2	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	破損	手術遅延のおそれ	国内	1	その他
3	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	切断	追加措置	国内	4	その他
4	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	切断	追加手術	国内	2	その他
5	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	切断	穿孔、体内遺残、追加手術	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	なし	破折片の体内残存	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	追加手術	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	穿孔、追加手術	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	穿孔	国内	3	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	再灌流障害	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	血管解離	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	クラウン近位部のシャフトの破折	手術時間の延長の可能性	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	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	クラウン遠位部でのシャフトの破折	手術時間延長の可能性	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	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
15	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	挿入不能、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
16	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
17	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ポストン・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	国内	2	情報提供
18	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、抜去不能	なし	国内	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	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
20	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	穿孔、追加処置	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	先端部体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
22	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	先端部体内遺残、穿孔	国内	1	情報提供
23	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	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	4	情報提供
24	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	外科的処置	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	国内	4	情報提供
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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	伸び、切断、抜去不能	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
29	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
30	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	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、穿孔	国内	1	その他
31	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	先端部体内遺残	国内	1	情報提供
32	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	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
33	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	回転数の低下、切断、挿入不能、捻れ、抜去不能	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	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
35	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ニプロDCA	ニプロ	破裂	なし	国内	1	その他
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	破裂	なし	国内	22	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	切断	なし	国内	1	その他
38	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ニプロDCA	ニプロ	切断	なし	国内	2	情報提供
39	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ニプロDCA	ニプロ	拡張不能	なし	国内	1	その他
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	不明	心房細動	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	不明	狭窄、喀血	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	破損の疑い	なし	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	折れ、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
44	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	収納困難	なし	国内	1	情報提供
45	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	収縮	なし	国内	2	情報提供
46	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	3	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	温度低下不良	なし	国内	2	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	バルーン破損の疑い	なし	国内	1	情報提供
49	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	バルーンの破損の疑い	なし	国内	9	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	バルーンの破損	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
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	バルーンの破損	なし	国内	3	情報提供
52	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	潰瘍の疑い	国内	1	情報提供
53	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	神経障害、喀血の疑い	国内	1	情報提供
54	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	神経障害	国内	8	情報提供
55	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	心タンポナーデ	国内	3	情報提供
56	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	血管迷走神経反応、徐脈	国内	1	情報提供
57	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	狭窄、心房細動	国内	1	情報提供
58	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	なし	たこつぼ型心筋症	国内	1	情報提供
59	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	システム通知の発生	なし	国内	2	情報提供
60	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor MAX 冷凍アブレーションカテーテル	日本メドトロニック	折れ	なし	国内	1	その他
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	温度表示不良	なし	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 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ	日本メドトロニック	断線の疑い	なし	国内	1	その他
63	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ	日本メドトロニック	なし	心ブロック	国内	1	情報提供
64	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ	日本メドトロニック	カテーテルの屈曲不良	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、捻れ	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	不明	瘤	国内	1	情報提供
67	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	12	情報提供
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	心タンポナーデ	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
69	アブレーション向け循環器用カテーテル	IntellaNav MiFi OI アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ、低血圧	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	IntellaNav MiFi OI アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	3	情報提供
71	アブレーション向け循環器用カテーテル	IntellaNav MiFi OI アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血圧低下、心タンポナーデ、穿孔の疑い	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	IntellaNav MiFi OI アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	外科的処置、心タンポナーデ、穿孔	国内	1	情報提供
73	アブレーション向け循環器用カテーテル	IntellaNav MiFi OI アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	外科的処置、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
74	アブレーション向け循環器用カテーテル	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
75	アブレーション向け循環器用カテーテル	SATAKE・HotBalloonカテーテル	東レ	なし	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
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	漏れ	空気塞栓のおそれ	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	脳梗塞の疑い	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	心タンポナーデ、心穿孔	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	心タンポナーデ	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	血栓付着、高インピーダンス値	血栓症のおそれ	国内	6	情報提供
81	アブレーション向け循環器用カテーテル	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	5	情報提供
82	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	なし	食道損傷	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	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	インピーダンス値の上昇、血栓付着	血栓症のおそれ	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	不明	国内	1	情報提供
85	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳梗塞	国内	3	情報提供
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	心タンポナーデ	国内	29	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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	再手術のおそれ	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	血栓塞栓症のおそれ	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	抜去不能のおそれ	不明	国内	1	情報提供
90	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター RMT サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能のおそれ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
91	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	不明	国内	1	情報提供
92	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	接着不全	なし	国内	1	情報提供
93	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	なし	冠動脈閉塞	国内	2	情報提供
94	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	なし	仮性動脈瘤	国内	2	情報提供
95	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	注入ボタンの故障の疑い	なし	国内	2	情報提供
96	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	6	情報提供
97	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
98	インスリンペン型注入器	ノボペンエコー	ノボノルディスクファーマ	ダイアル表示窓の曇り	なし	国内	1	その他
99	インスリンペン型注入器	ノボペンエコー	ノボノルディスクファーマ	インスリンホルダーの破損	なし	国内	1	その他
100	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	なし	国内	1	その他
101	インスリンペン型注入器	ヒューマペンサビオ	日本イーライリリー	動作不能	高血糖	国内	1	その他
102	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	9	その他
103	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	なし	国内	7	その他
104	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
105	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メドトロニック	漏れ	発赤	国内	1	情報提供
106	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メドトロニック	漏れ	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
107	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メドトロニック	不明	血中ブドウ糖増加	国内	2	情報提供
108	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メドトロニック	注入不能のおそれ	ケトアシドーシス、血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
109	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メドトロニック	曲がり	血中ブドウ糖増加	国内	5	情報提供
110	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メドトロニック	外れ	血中ブドウ糖増加	国内	6	情報提供
111	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メドトロニック	外れ	なし	国内	3	情報提供
112	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット(クイックセット)	日本メドトロニック	曲がり	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
113	ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	UKカフ付カテーテル	ニプロ	事故抜去	出血	国内	2	その他
114	ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	UKカフ付カテーテル	ニプロ	事故抜去	なし	国内	2	その他
115	オーバチューブ	FOTラージタイプ	秋田住友ベーク	不明	咽頭穿孔	国内	1	情報提供
116	カテーテルイントロデューサ	アローマルチルーメンアクセスカテーテルセット	テレフレックスメディカルジャパン	抜去不能	なし	国内	1	その他
117	カテーテルイントロデューサ	メリット ミニアクセスキット	メリットメディカル・ジャパン	切断	外科的処置、体内遺残	国内	1	情報提供
118	カラム手術台システム	アルファマッケ手術台 埋込型 1150	ゲティンゲグループ・ジャパン	機能不全	手術時間延長	国内	1	情報提供
119	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、出血性ショック、追加処置	国内	1	情報提供
120	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	再出血、腫脹	国内	1	情報提供
121	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
122	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	狭窄、追加処置	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
123	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	感染、血腫	国内	1	情報提供
124	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	外科的処置、再出血	国内	1	情報提供
125	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、感染	国内	1	情報提供
126	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、血腫、腫脹	国内	1	情報提供
127	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	コラーゲンスポンジの血管内迷入の疑い、外科的処置、止血不全	国内	1	情報提供
128	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	スーチャーロックの疑い、抜去不能	外科的処置	国内	2	情報提供
129	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	コラーゲンスポンジの露出	血腫、再出血、追加処置、疼痛	国内	1	情報提供
130	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	アンカー離脱の疑い	仮性動脈瘤、再出血	国内	1	情報提供
131	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	アンカー変形の疑い	再出血、腫脹、入院期間延長	国内	1	情報提供
132	サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリユーション・カテーテル	エドワーズライフサイエンス	収縮不能	なし	国内	1	情報提供
133	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	外れ、破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
134	サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリユーション・カテーテル(CCO/CEDV)	エドワーズライフサイエンス	不明	心室細動	国内	1	情報提供
135	サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリユーション・カテーテル(CCO/CEDV)	エドワーズライフサイエンス	不明	血栓症	国内	1	情報提供
136	サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリユーション・カテーテル(CCO/CEDV)	エドワーズライフサイエンス	破裂	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
137	サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリユーション・カテーテル(CCO/CEDV)	エドワーズライフサイエンス	穴、切断、断線、抜去不能	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
138	サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリユーション・カテーテル(CCO/CEDV)	エドワーズライフサイエンス	ショート	なし	国内	1	情報提供
139	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/PU	エドワーズライフサイエンス	異物混入	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
140	トロカールハウジング	ハイブリッドシーリングユニット	ビー・ブラウンエースクラップ	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
141	バルーンポンピング用カテーテル	IABP バルーンカテーテル	東海メディカルプロダクツ	バルーン穴	なし	国内	1	情報提供
142	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	不明	国内	1	情報提供
143	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	2	情報提供
144	バルーンポンピング用カテーテル	IABPバルーン MEISHU	ゼオンメディカル	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
145	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	折れ	なし	国内	1	情報提供
146	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY	ゲティンゲグループ・ジャパン	緩みの疑い、折れ	なし	国内	1	情報提供
147	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	外れ	出血	国内	1	情報提供
148	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	挿入不能、抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
149	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、漏れ	追加手術	国内	1	情報提供
150	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
151	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	穴の疑い、折れ	なし	国内	1	情報提供
152	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	緩み、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
153	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	血圧低下	国内	1	情報提供
154	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	バルーン穴	不明	国内	1	情報提供
155	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	カテーテル折れ	血管損傷	国内	1	情報提供
156	バルーンポンピング用カテーテル	アローレディガードIABPカテーテルセット	テレフレックスメディカルジャパン	漏れ	なし	国内	1	その他
157	バルーンポンピング用カテーテル	ゼメックスIABPバルーン プラス	ゼオンメディカル	漏れ	血圧低下	国内	1	情報提供
158	バルーンポンピング用カテーテル	ゼメックスIABPバルーン プラス	ゼオンメディカル	漏れ	なし	国内	2	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
159	バルーンポンピング用カテーテル	ゼメックスIABPバルーン プラス	ゼオンメディカル	折れ	なし	国内	1	情報提供
160	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	0.014PTAバルーンカテーテル	日本メドトロニック	切断	なし	国内	1	情報提供
161	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Armada 35 PTA バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	収縮不能	なし	国内	1	情報提供
162	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	BARD ULTRAVERSE PTAバルーンカテーテル	メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
163	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	DORADO PTAバルーンカテーテル	メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	その他
164	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	17	情報提供
165	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	E-PTAバルーンカテーテル	エンドテック	攣縮	なし	国内	2	情報提供
166	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	E-PTAバルーンカテーテル	エンドテック	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
167	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	E-PTAバルーンカテーテル	エンドテック	収縮不能、切断、抜去不能	バルーンが体内に遺残し、手術により摘出	国内	1	情報提供
168	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	虚血、再狭窄	国内	3	情報提供
169	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	虚血、再狭窄	国内	1	情報提供
170	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	IN.PACTAdmiral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	異物付着	なし	国内	1	その他
171	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	なし	国内	1	その他
172	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	なし	国内	1	回収(改修)
173	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	なし	国内	1	情報提供
174	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	JLL PPIカテーテル1	日本ライフライン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
175	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	JLL PPIカテーテル2	日本ライフライン	切断、破裂	体内遺残	国内	1	情報提供
176	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Lutonix ドラッグコーティングバルーンカテーテル(大腿膝窩動脈用)	メディコン	破裂	なし	国内	8	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
177	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	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
178	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	5	情報提供
179	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	10	情報提供
180	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	手技時間の延長	国内	1	情報提供
181	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	1	情報提供
182	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	体内遺残疑い	国内	1	その他
183	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTA/バルーンカテーテル S4	カネカ	切断、破裂	体内遺残	国内	1	その他
184	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	6	情報提供
185	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	切断	なし	国内	1	情報提供
186	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、切断	なし	国内	1	情報提供
187	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
188	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SABER PTAカテーテル	Cardinal Health Japan	切断、破裂	体内遺残のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
189	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	7	情報提供
190	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ULTRAVERSE 035 PTA/バルーンカテーテル	メディコン	漏れ	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
191	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ULTRAVERSE 035 PTA/バルーンカテーテル	メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	その他
192	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	22	情報提供
193	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ULTRAVERSE RX PTA/バルーンカテーテル	メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	その他
194	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	72	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
195	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ULTRAVERSE RX PTAバルーンカテーテル	メディコン	切断	追加手術	国内	1	情報提供
196	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	3	情報提供
197	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	切断、抜去困難	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
198	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インバテックPTAバルーンカテーテル-3	日本メドトロニック	なし	追加手術、閉塞	国内	2	情報提供
199	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コヨーテ ES PTA バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
200	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コンクエスト PTAバルーンカテーテル	メディコン	漏れ	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
201	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	不明	破裂	国内	1	情報提供
202	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コンクエスト PTAバルーンカテーテル	メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	2	その他
203	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コンクエスト PTAバルーンカテーテル	メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	18	情報提供
204	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スターリングPTAバルーンカテーテル MR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、破裂	外科的処置	国内	1	情報提供
205	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スラローム	Cardinal Health Japan	切断、破裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
206	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
207	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	収縮不能	なし	国内	1	その他
208	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ニプロPTAバルーンカテーテルOTW-II	ニプロ	破裂	なし	国内	2	情報提供
209	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	フレックストーム ペリフェラル カutting バルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、破裂、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
210	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	フレックストーム ペリフェラル カutting バルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	ステント追加術、体内遺残	国内	1	情報提供
211	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ペリフェラルCuttingバルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
212	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ペリフェラルCuttingバルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残、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
213	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	なし	国内	1	情報提供
214	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	外れ	なし	国内	1	情報提供
215	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	シャフトの損傷、外れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
216	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	追加処置	国内	1	情報提供
217	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	メタクロスRX	カネカ	抜去不良	外科処置にて摘出	国内	1	その他
218	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	BSC 脳血管拡張用バルーンカテーテル (OTW)	日本ストライカー	拡張不能	なし	国内	1	情報提供
219	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	ゲートウェイ モノレール PTA ダイラテー ション カテーテル	日本ストライカー	拡張不能	なし	国内	2	情報提供
220	バルーン拡張式弁形成術用カテーテル	大動脈弁用イノウエ・バルーン	東レ	なし	大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
221	バルーン拡張式弁形成術用カテーテル	大動脈弁用イノウエ・バルーン	東レ	なし	血管解離	国内	1	その他
222	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	21	情報提供
223	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	1	情報提供
224	バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ペーシング用カテーテル キット	エドワーズライフサイエンス	ペーシング機能不全	なし	国内	1	情報提供
225	バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	バイポーラペーシング用バルーンカテーテル	グッドマン	ペーシング機能不全	手技時間の延長	国内	1	情報提供
226	バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	バイポーラペーシング用バルーンカテーテル	グッドマン	ペーシング機能不全	なし	国内	1	情報提供
227	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ウルトラスプラスXC	アラガン・ジャパン	なし	遅延性アレルギー	国内	1	情報提供
228	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ポリフトXC	アラガン・ジャパン	なし	血管閉塞	国内	1	情報提供
229	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ポリフトXC	アラガン・ジャパン	なし	異物性肉芽腫、皮下膿瘍	国内	1	情報提供
230	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ボルベラXC	アラガン・ジャパン	なし	アレルギー(腫れ、しこり)、痛み、熱感、膿瘍(潰瘍、膿)	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
231	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	脳浮腫	国内	1	情報提供
232	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	感染の疑い、再手術	国内	1	情報提供
233	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	感染、再手術	国内	1	情報提供
234	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
235	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	13	情報提供
236	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD ネクシーバ	日本ベクトン・ディッキンソン	収納困難	感染のおそれ	国内	1	情報提供
237	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
238	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	情報提供
239	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ジェルコIV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
240	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	シュアシールドサーフロー II	テルモ	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
241	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	シュアシールドサーフロー II	テルモ	収納困難	切創	国内	5	情報提供
242	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	スーパーキャス	東郷メディキット	カテーテルの切断	切断したカテーテルの摘出	国内	3	情報提供
243	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	スーパーキャス	東郷メディキット	カテーテルの切断	切断したカテーテルの遺残の可能性	国内	1	情報提供
244	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	遺残したカテーテルの摘出	国内	1	情報提供
245	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	スーパーキャス	東郷メディキット	カテーテルの切断	なし	国内	1	情報提供
246	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	スーパーキャス	東郷メディキット	カテーテルの切断	カテーテル遺残の可能性	国内	1	情報提供
247	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	スーパーキャス	東郷メディキット	カテーテルの切断	カテーテル遺残	国内	1	情報提供
248	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ニプロセーフレットキャス	ニプロ	内外針なし	なし	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
249	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	8	情報提供
250	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ニプロセーフレットキャスPU	ニプロ	外針なし	なし	国内	1	情報提供
251	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	プロテクティブI.V.カテーテル	スミスメディカル・ジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
252	フローズバッグ	クライオマックス 凍結バッグ	ミルテニーバイオテック	凍結保管後、バッグに亀裂が発見された	なし	国内	1	情報提供
253	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	5	情報提供
254	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	蜂窩織炎	国内	1	情報提供
255	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	腹部創部感染	国内	1	情報提供
256	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	1	情報提供
257	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	創部感染	国内	1	情報提供
258	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	髄液漏れ	国内	1	情報提供
259	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	髄液漏の疑い	国内	1	情報提供
260	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	効果消失、追加手術	国内	1	情報提供
261	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、交換手術	国内	1	情報提供
262	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドII ポンプ	日本メドトロニック	不明	感染症	国内	1	情報提供
263	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	感染の疑い、追加手術	国内	1	情報提供
264	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドII ポンプ	日本メドトロニック	不明	感染、摘出	国内	1	情報提供
265	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(敗血症)、漿液貯留	国内	1	情報提供
266	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	意識障害	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
267	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	自動復帰の遅延	痙縮の再燃	国内	1	情報提供
268	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドⅡ ポンプ	日本メドトロニック	モータ失速	交換手術	国内	2	情報提供
269	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	効果消失、追加手術	国内	1	情報提供
270	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドⅡ ポンプ	日本メドトロニック	不明	感染、摘出	国内	1	情報提供
271	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、追加手術、漿液貯留	国内	1	情報提供
272	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	反転	追加手術	国内	1	情報提供
273	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	突出	褥瘡の疑い	国内	1	情報提供
274	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	接続不良	液体貯留、追加手術	国内	1	情報提供
275	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	移動	交換手術	国内	1	情報提供
276	ヘパリン使用中心循環系動静脈カニューレ	HLSカニューレ	ゲティンゲグループ・ジャパン	製品一部破損	なし	国内	1	情報提供
277	ヘパリン使用長期的使用注入用植込みポート	P-U セルサイトポート	東レ	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
278	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	疼痛	国内	1	情報提供
279	ヘパリン使用長期的使用注入用植込みポート	P-U セルサイトポート	東レ	亀裂	造影剤漏れによる侵襲	国内	1	情報提供
280	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	なし	国内	1	情報提供
281	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリン ポンプ	日本メドトロニック	不明	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
282	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メドトロニック	故障の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
283	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メドトロニック	故障の疑い	血中ブドウ糖減少	国内	2	情報提供
284	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メドトロニック	故障の疑い	なし	国内	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
285	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メドトロニック	故障	血中ブドウ糖増加	国内	2	情報提供
286	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メドトロニック	故障	なし	国内	20	情報提供
287	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	2	情報提供
288	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	2	情報提供
289	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600 シリーズ	日本メドトロニック	不明	ケトアシドーシス、血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
290	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600 シリーズ	日本メドトロニック	破損	血中ブドウ糖増加	国内	3	情報提供
291	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	98	情報提供
292	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	注入停止	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
293	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	送液不良の疑い	ケトアシドーシス	国内	1	情報提供
294	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
295	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
296	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	32	情報提供
297	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
298	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、破損	なし	国内	1	情報提供
299	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	13	情報提供
300	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600 シリーズ	日本メドトロニック	なし	不明	国内	1	情報提供
301	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	センサグルコース値測定不良	血中ブドウ糖減少	国内	1	情報提供
302	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	破損の疑い	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
303	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	不明	国内	1	情報提供
304	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600 シリーズ	日本メドトロニック	破損	血中ブドウ糖増加	国内	3	情報提供
305	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	44	情報提供
306	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	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
307	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	不明	国内	1	情報提供
308	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
309	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	15	情報提供
310	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	国内	1	情報提供
311	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	4	情報提供
312	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	HbA1c上昇、血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
313	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600 シリーズ	日本メドトロニック	なし	不明	国内	1	情報提供
314	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
315	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メドトロニック	不明	血中ブドウ糖減少	国内	1	情報提供
316	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メドトロニック	破損	なし	国内	1	情報提供
317	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メドトロニック	故障の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
318	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	8	情報提供
319	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	2	情報提供
320	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メドトロニック	なし	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
321	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
322	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応もしくは術後感染の疑い	国内	1	情報提供
323	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応	国内	1	情報提供
324	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
325	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
326	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
327	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	糸切れ	針の外科的抜去	国内	1	情報提供
328	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応	国内	1	情報提供
329	ポリグリカブロン縫合糸	モノクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の外科的抜去	国内	1	情報提供
330	ポリグリコール酸縫合糸	オペポリックス・N	アルフレッサ ファーマ	なし	全く皮下組織がくっついていない、皮下脂肪組織の壊死、表皮が赤く変色	国内	1	情報提供
331	ポリグリコール酸縫合糸	オペポリックス・N	アルフレッサ ファーマ	なし	感染、皮下組織の壊死	国内	1	情報提供
332	ポリグリコール酸縫合糸	オペポリックス・N	アルフレッサ ファーマ	なし	感染、皮下組織が壊死、表皮が赤く変色	国内	1	情報提供
333	ポリグリコール酸縫合糸	オペポリックス・N	アルフレッサ ファーマ	なし	オペポリックスの周囲が壊死、感染、皮下組織が全くくっついていない、皮下組織の壊死、表皮が赤く変色	国内	1	情報提供
334	ポリグリコネート縫合糸	V-Loc180 クロージャーデバイス	コヴィディエンジャパン	縫合針の破損	なし	国内	1	情報提供
335	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
336	ポリグリコネート縫合糸	V-Loc180 クロージャーデバイス	コヴィディエンジャパン	縫合糸の破損	出血、創離開	国内	1	情報提供
337	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	5	情報提供
338	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	縫合針の体内落下、縫合針の破損	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
339	ポリグリコマー縫合糸	V-Loc90 クロージャーデバイス	コヴィディエンジャパン	縫合針の体内落下	なし	国内	1	情報提供
340	ポリグリコマー縫合糸	V-Loc90 クロージャーデバイス	コヴィディエンジャパン	不明	術後リーク	国内	1	情報提供
341	ポリグリコマー縫合糸	バイオシン	コヴィディエンジャパン	縫合針の破損	なし	国内	1	情報提供
342	ポリグリコマー縫合糸	バイオシン	コヴィディエンジャパン	縫合針の体内落下、縫合針の破損	なし	国内	2	情報提供
343	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	1	情報提供
344	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	縫合針の体内落下、縫合針の破損	なし	国内	3	情報提供
345	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	縫合針の体内落下	なし	国内	1	情報提供
346	ポリジオキサノン縫合糸	PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
347	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	創傷裂開	国内	1	情報提供
348	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
349	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	3	情報提供
350	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Spiral PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	縫合不全の疑い	国内	1	情報提供
351	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
352	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Spiral PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応の疑い、縫合糸の突出	国内	2	情報提供
353	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	組織反応もしくは縫合糸突出の疑い	国内	1	情報提供
354	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Symmetric PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ヘルニア、創傷裂開	国内	1	情報提供
355	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	1	情報提供
356	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Symmetric PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	組織反応、創傷裂開	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
357	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Symmetric PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	術後感染、創傷裂開	国内	1	情報提供
358	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Symmetric PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	固定用タブの損傷	ヘルニア、創傷裂開	国内	1	情報提供
359	ポリプロピレン縫合糸	サージプロ II	コヴィディエンジャパン	縫合針の破損	なし	国内	1	情報提供
360	ポリプロピレン縫合糸	サージプロ II	コヴィディエンジャパン	縫合糸の破損	なし	国内	4	情報提供
361	ポリプロピレン縫合糸	サージプロ II	コヴィディエンジャパン	縫合針の体内落下、縫合針の破損	なし	国内	1	情報提供
362	ポリプロピレン縫合糸	プロリオン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応	国内	1	情報提供
363	ポリプロピレン縫合糸	プロリオン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
364	レーザー式血管形成術用カテーテル	エキシマレーザー血管形成用レーザーカテーテル	フィリップス・ジャパン	不明	穿孔	国内	1	その他
365	レーザー式血管形成術用カテーテル	エキシマレーザー血管形成用レーザーカテーテル	ディービーエックス	不明	血管損傷、血腫、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
366	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	漏れ	感染のおそれ	国内	5	情報提供
367	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
368	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	切断	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
369	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
370	圧力モニタリング用チューブセット	血圧モニタリング・キット	メリットメディカル・ジャパン	漏れ	出血	国内	1	情報提供
371	医薬品・ワクチン注入用針	BD オートシールド	日本ベクトン・ディッキンソン	不明	感染の疑い	国内	1	情報提供
372	医薬品・ワクチン注入用針	BDマイクロファインプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
373	医薬品・ワクチン注入用針	ナノバスニードル II	テルモ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
374	医薬品・ワクチン用注入器	パラダイム リザーバー	日本メドトロニック	漏れの疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
375	医薬品ペン型注入器	イミグランキット注入器	グラクソ・スミスクライン	不明	群発頭痛の悪化で倒れた	国内	1	その他
376	医薬品投与マルチルーメンカテーテル	トロッカー カテーテル	日本コヴィディエン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
377	医薬品投与マルチルーメンカテーテル	トロッカー カテーテル	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	2	情報提供
378	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	薬効欠如のおそれ	折れ	国内	1	情報提供
379	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	薬効欠如のおそれ	詰まり	国内	1	情報提供
380	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	不明	不明	国内	3	情報提供
381	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	不明	体調不良で入院	国内	1	情報提供
382	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	不明	詳細不明の入院	国内	3	情報提供
383	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	不明	急性胆嚢炎	国内	1	情報提供
384	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	不明	PEG-J交換	国内	1	情報提供
385	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	捻れ	薬効欠如のおそれ	国内	1	情報提供
386	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	切断	イレウス発生のおそれ	国内	1	情報提供
387	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	曲がり	薬効欠如のおそれ	国内	1	情報提供
388	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	詰まり	薬効欠如のおそれ	国内	3	情報提供
389	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	外れ	薬効欠如のおそれ	国内	2	情報提供
390	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	腹膜炎の疑い	国内	1	情報提供
391	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィ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
392	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	潰瘍	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
393	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	腸閉塞	国内	1	情報提供
394	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	腸重積	国内	1	情報提供
395	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	鼠径ヘルニア	国内	1	情報提供
396	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	小腸重積	国内	1	情報提供
397	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	誤嚥性肺炎	国内	1	情報提供
398	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	間質性肺炎	国内	1	情報提供
399	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	胃瘻周囲の皮膚トラブル	国内	1	情報提供
400	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	なし	PEGJチューブの中が鮮血で満たされている	国内	1	情報提供
401	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	チューブ先端ビッグテール部の結び目による遠位側へのチューブの進展	腸重積の疑い、潰瘍、動脈瘤からの大量出血（輸血量が約6,000cc）	国内	1	情報提供
402	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	チューブが胃内でループを形成	オフ症状、デュオドーパ閉塞	国内	1	情報提供
403	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	ずれ	薬効欠如のおそれ	国内	1	情報提供
404	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	ずれ	幻覚が増えた、尿漏れが激しくなった、薬の効きが悪い気がする	国内	1	情報提供
405	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	Jチューブ先端に繊維質の塊形成、ずれ	テレスコープ現象による小腸短縮、腸閉塞、薬効欠如	国内	1	情報提供
406	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	Jチューブが絡まって食塊が付着	腸石による腹痛	国内	1	情報提供
407	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	不明	国内	3	情報提供
408	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	体調不良で入院	国内	1	情報提供
409	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	詳細不明の入院	国内	3	情報提供
410	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	急性胆嚢炎	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
411	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	チューブの交換	国内	1	情報提供
412	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	PEGキット交換	国内	1	情報提供
413	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	PEG-J交換	国内	1	情報提供
414	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	詰まり	デュオドローパ閉塞	国内	1	情報提供
415	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	詰まり	アツヴィPEGキットの交換	国内	1	情報提供
416	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	亀裂	アツヴィPEGキットの交換	国内	1	情報提供
417	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	外れ	胃瘻再造設	国内	1	情報提供
418	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	外れ	胃ろうチューブの脱落	国内	1	情報提供
419	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	外れ	チューブ交換	国内	1	情報提供
420	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	外れ	PEGチューブ抜去、組織埋没	国内	1	情報提供
421	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	胃瘻カテーテルの劣化	液漏れ	国内	1	情報提供
422	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	腹膜炎の疑い	国内	1	情報提供
423	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	腹膜炎	国内	1	情報提供
424	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィ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
425	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィ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
426	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	潰瘍	国内	1	情報提供
427	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	腸閉塞	国内	1	情報提供
428	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アツヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	なし	腸重積	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
429	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	小腸重積	国内	1	情報提供
430	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	1	情報提供
431	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	間質性肺炎	国内	1	情報提供
432	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	2	情報提供
433	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	胃瘻周囲の皮膚トラブル	国内	1	情報提供
434	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	胃内で出血し血腫形成、穿刺部位腫脹	国内	1	情報提供
435	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	胃ろうのところが痛い	国内	1	情報提供
436	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	PEG周囲の肉芽様病変、PEG周囲の疼痛	国内	1	情報提供
437	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	PEGの入れ替え	国内	1	情報提供
438	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	幽門閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
439	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	感染、感染のおそれ、組織埋没	国内	1	情報提供
440	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チューブの胃内への引き込み	国内	1	情報提供
441	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チューブ破損	PEGチューブの交換	国内	1	情報提供
442	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チューブの破損	アッヴィPEGキットの交換	国内	1	情報提供
443	陰圧創傷治療システム	V.A.C.Ultal治療システム	ケーシーアイ	なし	出血	国内	1	情報提供
444	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	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
445	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	血管穿孔の疑い	国内	1	その他
446	下大静脈フィルタ	ANL下大静脈フィルタ	パイオラックスメディカルデバイス	貫通	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
447	下大静脈フィルタ	DENALI IVCフィルター	メディコン	不明	血管損傷のおそれ	国内	1	その他
448	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	情報提供
449	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	貫通	なし	国内	1	情報提供
450	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	ずれ、切断、折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
451	加圧式医薬品注入器	クーデックバルーンジェクター	大研医器	PCA装置の成型不良	左手のしびれ	国内	1	回収(改修)
452	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	流量異常	なし	国内	1	その他
453	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	亀裂、流量異常、漏れ	不明	国内	1	その他
454	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	亀裂、流量異常、漏れ	なし	国内	1	情報提供
455	加圧式医薬品注入器	シリンジェクター I	大研医器	PCA装置の成型不良	なし	国内	1	回収(改修)
456	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
457	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
458	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	99	情報提供
459	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター	薬液充填口からの逆流	なし	国内	1	情報提供
460	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	不明	なし	国内	1	情報提供
461	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター	バルーン破裂	なし	国内	2	情報提供
462	過酸化水素ガス滅菌器	スピード低温滅菌システム ES-1400	キヤノンライフケアソリューションズ	発火	なし	国内	1	回収(改修)
463	開放型採血用チューブ	キャピラリー管 クリニチューブ	ラジオメーター	採血不良	再採血のおそれ	国内	1	その他
464	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2	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
465	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	伸び	血管解離	国内	1	情報提供
466	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	伸び	なし	国内	1	情報提供
467	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	収縮不能、切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
468	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	一時的な体内遺残	国内	1	情報提供
469	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	収縮不能、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
470	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NCテックウ PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	収縮不能	なし	国内	1	情報提供
471	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	抜去不能	手技時間延長	国内	1	情報提供
472	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	手技時間延長	国内	1	情報提供
473	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	破裂	解離	国内	1	情報提供
474	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	収縮不能	なし	国内	1	情報提供
475	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX TREK PTCAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
476	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Sapphire NC 24 バルーンカテーテル	オーバースネイチメディカル	切断、破裂	体内遺残	国内	1	回収(改修)
477	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Sapphire3 バルーンカテーテル	オーバースネイチメディカル	なし	血管損傷	国内	1	情報提供
478	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	抜去困難	なし	国内	1	その他
479	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	6	その他
480	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	113	情報提供
481	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SeQuent Please ドラッグ イルレーティング バルーンカテーテル	ニプロ	切断、体内遺残	なし	国内	1	その他
482	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	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
483	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	情報提供
484	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	11	情報提供
485	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	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
486	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、抜去不能	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
487	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	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	2	情報提供
488	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	カネカPTCAカテーテルCO-R7	カネカ	切断、破裂	体内遺残	国内	1	その他
489	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
490	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	切断	なし	国内	1	その他
491	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	収縮不能	なし	国内	1	情報提供
492	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	テルモPTCAカテーテルRX-5	テルモ	切断、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
493	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	8	情報提供
494	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	パンテラ・レオ PTCAバルーンカテーテル	バイオトロニックジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
495	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	パンテラ・レオ PTCAバルーンカテーテル	バイオトロニックジャパン	穴の疑い	なし	国内	1	その他
496	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ラクロスNSE PTCAバルーンカテーテル	グッドマン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
497	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ラクロスNSE PTCAバルーンカテーテル	グッドマン	切断	手技時間の延長	国内	1	情報提供
498	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
499	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	リーク	空気塞栓	国内	1	情報提供
500	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	内科的追加処置、抜去困難	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
501	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	4	情報提供
502	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
503	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	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
504	冠動脈貫通用カテーテル	Corsair コルセア	朝日インテック	不明	外科的追加処置、抜去困難	国内	2	情報提供
505	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
506	冠動脈貫通用カテーテル	Corsair コルセア	朝日インテック	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
507	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
508	冠動脈貫通用カテーテル	GuideLinerカテーテル	日本ライフライン	狭窄の疑い	なし	国内	1	情報提供
509	冠動脈貫通用カテーテル	カネカ貫通カテーテル CO-RW1	カネカ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
510	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	カテーテルの破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
511	冠動脈貫通用カテーテル	カラベル カテーテル	朝日インテック	カテーテルの切断	体内遺残のおそれ、内科的追加処置による離断部の回収	国内	1	情報提供
512	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	2	情報提供
513	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、内科的追加処置	国内	1	情報提供
514	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
515	冠動脈貫通用カテーテル	ニプロガイドینگカテーテルB	ニプロ	抜去困難	なし	国内	1	その他
516	冠動脈貫通用カテーテル	ニプロガイドینگカテーテルB	ニプロ	抜去困難	なし	国内	2	情報提供
517	冠動脈貫通用カテーテル	ニプロガイドینگカテーテルB	ニプロ	切断、体内遺残	なし	国内	1	その他
518	冠動脈貫通用カテーテル	ニプロガイドینگカテーテルB	ニプロ	切断	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
519	換気用気管支チューブ	ブロンコ・キャス気管支内チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
520	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
521	換気用気管支閉塞カテーテル	クーデック気管支ブロッカーチューブ	大研医器	不明	SPO2が70に下がり、一時心肺停止	国内	1	その他
522	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
523	換気用補強型気管チューブ	パーカースパイラル気管チューブ	日本メディカルネクスト	亀裂	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
524	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	1	情報提供
525	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	5	情報提供
526	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	外れ	なし	国内	1	情報提供
527	換気用補強型気管切開チューブ	RUSCH ラリンゴフレックス	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
528	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
529	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
530	換気用補強型気管切開チューブ	Shiley 補強型気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	詰まりの疑い	なし	国内	1	情報提供
531	換気用補強型気管切開チューブ	Shiley 補強型気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能、漏れ	なし	国内	1	情報提供
532	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	異物混入	なし	国内	1	情報提供
533	器具除染用洗浄器	Getinge88 TURBO シリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	洗剤投入不足、洗浄工程未達	なし	国内	1	情報提供
534	器具除染用洗浄器	Getinge88 TURBO シリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	アルカリ洗剤誤投入	なし	国内	1	情報提供
535	器具除染用洗浄器	スティーロコ BP100HAE	エムエス	コンデンサ	なし	国内	1	回収(改修)
536	気管支サーモプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモプラスティシステム	ポストン・サイエンティフィックジャパン	不明	喘息増悪	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
537	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	呼吸困難	国内	2	情報提供
538	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	気管支周囲炎、喘息増悪	国内	3	情報提供
539	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	気管支周囲炎	国内	1	情報提供
540	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	感染症、気管支炎、肺炎、喘息増悪	国内	1	情報提供
541	気管支吸引用カテーテル	KimVentトラックケア プロダクツ	アバノス・メディカル・ジャパ ン・インク	漏れ	なし	国内	1	その他
542	気管支吸引用カテーテル	KimVentトラックケア プロダクツ	アバノス・メディカル・ジャパ ン・インク	外れ、漏れ	なし	国内	1	その他
543	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	2	情報提供
544	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
545	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	切断	なし	国内	1	情報提供
546	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	漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供
547	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	切断	なし	国内	2	情報提供
548	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	3	情報提供
549	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	1	情報提供
550	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	接続不良の疑い、閉塞の疑い	なし	国内	12	情報提供
551	気管支吸引用カテーテル	タイケア	コヴィディエンジャパン	亀裂の疑い、漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供
552	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	緩みの疑い、漏れの疑い	なし	国内	3	情報提供
553	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	緩みの疑い、漏れ	なし	国内	1	情報提供
554	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	緩みの疑い	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
555	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	緩み、漏れ	なし	国内	1	情報提供
556	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	外れの疑い、漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供
557	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	不明	不明	国内	1	その他
558	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	不明	気胸	国内	1	その他
559	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	火災のおそれ	なし	国内	1	その他
560	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード ベントリオST	メディコン	不明	再手術、腸の穿孔	国内	1	情報提供
561	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の疑い	下肢動脈塞栓	国内	1	情報提供
562	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
563	吸収性局所止血材	エクソシール	Cardinal Health Japan	なし	仮性動脈瘤、後腹膜血腫、出血	国内	1	情報提供
564	吸収性骨再生用材料	スーパーポアEX	HOYA Technosurgical	不明	再手術	国内	1	その他
565	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン60	オリンパステルモバイオマテリアル	不明	感染	国内	1	その他
566	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	折れ	なし	国内	2	その他
567	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	不明	国内	1	情報提供
568	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン60	オリンパステルモバイオマテリアル	なし	骨折、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
569	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	3	その他
570	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	矯正損失	国内	1	その他
571	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	炎症反応	国内	1	情報提供
572	吸収性体内固定用組織ステープル	アブソーバタック	コヴィディエンジャパン	固定不良	ヘルニアの再発	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
573	吸収性体内固定用組織ステーブル	アブソーバタック	コヴィディエンジャパン	固定不良	なし	国内	1	情報提供
574	吸収性体内固定用組織ステーブル	アブソーバタック	コヴィディエンジャパン	リリース不良	なし	国内	2	情報提供
575	吸収性縫合用クリップ	ラパロクリップ	コヴィディエンジャパン	クリップ形成不良	なし	国内	2	情報提供
576	胸腔排液用装置	気胸セット	秋田住友ベーク	逆流防止弁の変形	気胸	国内	1	情報提供
577	胸部排液用チューブ	胸部ドレナージ用カテーテルセット(気胸用)	Cook Japan	事故抜去	なし	国内	1	情報提供
578	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	適用部位不快感	国内	1	その他
579	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	4	その他
580	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	口腔粘膜剥脱	国内	1	その他
581	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	MAHURKAR Elite カテーテル	コヴィディエンジャパン	捻れ、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
582	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	MAHURKAR Elite カテーテル	コヴィディエンジャパン	詰まり、折れ	なし	国内	1	情報提供
583	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	アローブラッドアクセスカテーテルセット	テレフレックスメディカルジャパン	外れ	なし	国内	1	その他
584	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	出血のおそれ	国内	1	情報提供
585	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パリンドローム プレシジョン	コヴィディエンジャパン	挿入不能、捻れ	なし	国内	2	情報提供
586	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パリンドローム プレシジョン	コヴィディエンジャパン	切断、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
587	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パリンドローム プレシジョン	コヴィディエンジャパン	詰まりの疑い、漏れ	なし	国内	1	情報提供
588	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パリンドローム プレシジョン	コヴィディエンジャパン	詰まり、捻れ	なし	国内	1	情報提供
589	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パリンドローム プレシジョン	コヴィディエンジャパン	外れ、曲がり、伸び、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
590	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パワートリアライシス	メディコン	漏れ	薬液漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
591	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パワートリアライシス	メディコン	事故抜去	出血	国内	1	情報提供
592	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パワートリアライシス	メディコン	ガイドワイヤの抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
593	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パワートリアライシス	メディコン	ガイドワイヤの切断	ガイドワイヤの体内遺残	国内	1	情報提供
594	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	漏れ	なし	国内	1	情報提供
595	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	3	情報提供
596	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	曲がり、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
597	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッド アクセス カテーテル	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
598	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ヘモフィルトレーション カテーテル	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
599	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	メドコンプ血管留置カテーテルシステム	林寺メディノール	エクステンションチューブ断裂、カテーテル脱落	不明	国内	1	その他
600	経中隔用針	NRG RFTランスセプタルニードル	日本ライフライン	不明	心タンポナーデ、穿孔	国内	1	情報提供
601	経中隔用針	NRG RFTランスセプタルニードル	日本ライフライン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
602	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔、追加処置	国内	1	情報提供
603	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	残留	国内	1	情報提供
604	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	開腹手術への移行	国内	3	情報提供
605	結石破碎用鉗子	ディスポーザブル碎石具 V-System	オリンパスメディカルシステムズ	破損	残留	国内	1	情報提供
606	結石破碎用鉗子	ディスポーザブル碎石具 V-System	オリンパスメディカルシステムズ	破損	開腹手術への移行	国内	3	情報提供
607	血液・薬液用加温コイル	レベル1システム加温チューブ	スミスメディカル・ジャパン	詰まり	不明	国内	1	情報提供
608	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	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
609	血管狭窄部貫通用カテーテル	TMPサポートカテーテルⅢ	東海メディカルプロダクツ	切断	なし	国内	1	情報提供
610	血管狭窄部貫通用カテーテル	コルセア アルメット	朝日インテック	変形	内科的追加処置、抜去困難	国内	1	情報提供
611	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	動作不良	なし	国内	1	情報提供
612	血管造影用注射筒	ディスポーザブルシリンジS	クリエートメディック	異物混入	なし	国内	1	回収(改修)
613	血管造影用注射筒	ディスポーザブルシリンジS	クリエートメディック	異物混入	なし	国内	1	使用停止依頼
614	血管内光断層撮影用カテーテル	SJM OCTイメージングカテーテル	アボットメディカルジャパン	不明	穿孔	国内	1	情報提供
615	血管内光断層撮影用カテーテル	SJM OCTイメージングカテーテル	アボットメディカルジャパン	不明	なし	国内	1	情報提供
616	血管内光断層撮影用カテーテル	ドラゴンフライ オプスター OCTイメージングカテーテル	アボットメディカルジャパン	プロキシマルマーカの外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
617	血管内光断層撮影用カテーテル	ドラゴンフライ オプスター OCTイメージングカテーテル	アボットメディカルジャパン	不明	なし	国内	1	情報提供
618	血管内光断層撮影用カテーテル	ファーストビュー	テルモ	断線	なし	国内	1	情報提供
619	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
620	血管内塞栓促進用補綴材	VenaSeal クロージャー システム	コヴィディエンジャパン	なし	発赤	国内	1	情報提供
621	血管内塞栓促進用補綴材	VenaSeal クロージャー システム	コヴィディエンジャパン	なし	静脈炎、追加手術、蜂窩織炎、疼痛	国内	1	情報提供
622	血管内塞栓促進用補綴材	VenaSeal クロージャー システム	コヴィディエンジャパン	なし	静脈炎、静脈瘤、皮膚色素沈着、疼痛	国内	1	情報提供
623	血管内塞栓促進用補綴材	VenaSeal クロージャー システム	コヴィディエンジャパン	なし	静脈炎	国内	1	情報提供
624	血管内塞栓促進用補綴材	VenaSeal クロージャー システム	コヴィディエンジャパン	なし	出血、疼痛	国内	1	情報提供
625	血管内塞栓促進用補綴材	VenaSeal クロージャー システム	コヴィディエンジャパン	なし	紅斑、静脈炎、浮腫、疼痛	国内	1	情報提供
626	血管内塞栓促進用補綴材	VenaSeal クロージャー システム	コヴィディエンジャパン	なし	血栓症、硬結、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
627	血管内塞栓促進用補綴材	VenaSeal クロージャー システム	コヴィディエンジャパン	なし	血栓症	国内	2	情報提供
628	血管内塞栓促進用補綴材	クロージャー システム	コヴィディエンジャパン	なし	癒痕出血	国内	1	情報提供
629	血管内塞栓促進用補綴材	クロージャー システム	コヴィディエンジャパン	なし	出血	国内	1	情報提供
630	血管内塞栓促進用補綴材	クロージャー システム	コヴィディエンジャパン	なし	腫れ	国内	1	情報提供
631	血管用カテーテルガイドワイヤ	エドワーズ体外循環カニューレNC	エドワーズライフサイエンス	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
632	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	6	情報提供
633	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI.C.シルバーフォーリートレイB	メディコン	バルーンの破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
634	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバーTSCTレイ	メディコン	放水困難	入院期間の延長	国内	1	情報提供
635	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバーTSCTレイ	メディコン	バルーンの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
636	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバールブリシルフォーリートレイ	メディコン	切断	体内遺残	国内	1	その他
637	抗菌泌尿器用カテーテル	抗菌フォーリーカテーテル	富士システムズ	バルーン破裂	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
638	再使用可能な眼科手術用カニューレ	I/Aチップ	日本アルコン	異物混入	なし	国内	1	その他
639	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	国内	3	その他
640	再使用可能な気管切開チューブ	リュウエル気管複管	村中医療器	不明	製品の部品脱落	国内	1	情報提供
641	再使用可能な止血用クリップアプライヤ	Hem-o-lok クリップアプライヤ	テレフレックスメディカルジャパン	機器の変形	なし	国内	1	その他
642	再使用可能な止血用クリップアプライヤ	Hem-o-lok クリップアプライヤ	テレフレックスメディカルジャパン	機器の破損	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
643	再使用可能な止血用クリップアプライヤ	チャレンジャーTiチタンクリップアプライヤー	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	なし	国内	1	情報提供
644	再使用可能な汎用吸引チップ	ボス吸引管	泉工医科貿易	なし	感染	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
645	採血用穿刺器具	ワンタッチアクロ	旭ボリスライダー	針露出の疑い	看護師の針刺傷	国内	1	その他
646	酸素吸入加温加湿装置用水	HUDSON RCI アクアパック	テレフレックスメディカルジャパン	外れ	なし	国内	1	その他
647	酸素吸入加温加湿装置用水	HUDSON RCI アクアパック	テレフレックスメディカルジャパン	リーク	なし	国内	2	その他
648	酸素供給二酸化炭素収集経鼻カテーテル	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	1	情報提供
649	子宮頸管拡張器	ダイラパンS	TKB	切断	体内遺残	国内	1	その他
650	子宮用バルーン	Cook 分娩後バルーン	Cook Japan	収縮不能	苦痛	国内	1	情報提供
651	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	漏れ	なし	国内	1	情報提供
652	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	切断、漏れ	なし	国内	1	情報提供
653	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	21	情報提供
654	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	膨らみ、裂け、漏れ	なし	国内	1	情報提供
655	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	破裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
656	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、漏れ	なし	国内	2	情報提供
657	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	1	情報提供
658	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、漏れ	なし	国内	1	情報提供
659	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	3	情報提供
660	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	37	情報提供
661	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	亀裂、逆流、漏れ	なし	国内	2	情報提供
662	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、詰まり、漏れ	なし	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
663	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	15	情報提供
664	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、空気混入、漏れ	なし	国内	1	情報提供
665	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	薬液付着	国内	1	情報提供
666	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	外れ、漏れ	なし	国内	2	情報提供
667	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、曲がり、漏れ	なし	国内	1	情報提供
668	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
669	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイフアクセス 輸液セット	日本コヴィディエン	外れ	なし	国内	3	情報提供
670	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	3	情報提供
671	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	2	情報提供
672	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	テルフュージョン輸液セット	テルモ	外れ	抗がん剤曝露	国内	1	情報提供
673	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、DEHP可塑剤フリー)	ニプロ	漏れ	なし	国内	1	情報提供
674	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	プラネクタ輸液セット	ジェイ・エム・エス	外れ	血圧低下	国内	1	情報提供
675	自然落下式針なし輸液セット	イントラフィックス セーフセット	ビー・ブラウンエースクラップ	穴、漏れ	なし	国内	1	情報提供
676	手術用ステープラ	EndoWrist ステープラーシステム	インテュイティブサージカル	脱落、破損	体内遺残のおそれ	国内	2	その他
677	手術用ステープラ	Signia ステープリングシステム	コヴィディエンジャパン	意図せず屈曲	なし	国内	1	情報提供
678	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	なし	国内	1	情報提供
679	手術用ステープラ	SureForm 60 ステープラーインストゥルメント	インテュイティブサージカル	なし	エアリーク、リーク、再手術、組織損傷	国内	1	その他
680	手術用ステープラ	SureForm ステープラーインストゥルメント	インテュイティブサージカル	動作不良	術式移行	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
681	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成、不完全形成の疑い	術中出血	国内	1	情報提供
682	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成、不完全形成の疑い	再手術、術後出血	国内	1	情報提供
683	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ジョーが開かない	開胸術の追加、術中出血	国内	1	情報提供
684	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター 45	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、術後出血、組織損傷	国内	1	情報提供
685	手術用ステープラ	ステープラー 45 インストゥルメント Xi	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
686	手術用ステープラ	パワードエシロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成、不完全形成の疑い	再手術、術後の大量出血	国内	1	情報提供
687	手術用ステープラ	パワードエシロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成、不完全形成	術中出血	国内	1	情報提供
688	手術用ステープラ	パワードエシロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成	開胸術の追加	国内	1	情報提供
689	手術用ステープラ	パワードエシロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ジョーが開かない、ステイプル不形成	開胸術の追加	国内	1	情報提供
690	手術用ステープラ	パワードエシロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ジョーが開かない	外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
691	手術用ステープラ	パワードエシロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ジョーが開かない	開腹術の追加、術中出血	国内	1	情報提供
692	手術用照明器	無影灯ステリスLEDシリーズ LED585	ステリスジャパン	カバー落下	感染のおそれ、損傷のおそれ	国内	2	その他
693	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	溶血の疑い	国内	5	情報提供
694	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	26	情報提供
695	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	敗血症、溶血	国内	1	情報提供
696	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
697	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	脳梗塞	国内	1	情報提供
698	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	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
699	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	3	情報提供
700	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
701	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	挿入部の感染	国内	1	情報提供
702	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	僧帽弁閉鎖不全症の悪化	国内	1	情報提供
703	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	僧帽弁閉鎖不全	国内	1	情報提供
704	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	1	情報提供
705	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	心破裂	国内	2	情報提供
706	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
707	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	心室頻拍	国内	1	情報提供
708	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	心室細動、大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
709	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
710	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、敗血症	国内	1	情報提供
711	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	16	情報提供
712	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	血栓、大動脈解離	国内	1	情報提供
713	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	血栓	国内	3	情報提供
714	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	血小板減少症、溶血	国内	1	情報提供
715	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	血小板減少症	国内	1	情報提供
716	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、貧血の憎悪	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
717	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	血管損傷、血腫	国内	1	情報提供
718	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
719	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	解離、出血	国内	1	情報提供
720	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	解離	国内	1	情報提供
721	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	下肢虚血、敗血症	国内	1	情報提供
722	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	下肢虚血、脳血管障害（CVA）、脳卒中	国内	1	情報提供
723	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	下肢虚血、出血	国内	1	情報提供
724	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	下肢虚血、血栓	国内	2	情報提供
725	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	下肢虚血、血小板減少症	国内	1	情報提供
726	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	下肢虚血	国内	12	情報提供
727	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	右腓骨神経麻痺	国内	1	情報提供
728	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	一時的なポンプの停止	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
729	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	ポンプ停止	循環不全のおそれ、敗血症	国内	1	情報提供
730	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	ポンプ停止	循環不全のおそれ	国内	9	情報提供
731	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	ポンプの停止、破損	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
732	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	なし	溶血の疑い	国内	1	情報提供
733	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	脳血管障害（CVA）、脳卒中	国内	1	情報提供
734	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
735	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ブ	漏れ	無し	国内	2	情報提供
736	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ブ	収納困難	なし	国内	1	情報提供
737	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
738	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
739	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	収納困難	針刺しによる感染のおそれ	国内	1	情報提供
740	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	その他
741	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	ルアーコネクタの破損	薬液漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	1	情報提供
742	植込みポート用医薬品注入器具	ピゴン パーフセーフ2	ピゴン・ジャポン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
743	植込みポート用医薬品注入器具	ヒューバープラス	メディコン	漏れ	薬液漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	4	情報提供
744	植込みポート用医薬品注入器具	ヒューバープラス	メディコン	漏れ	出血、薬液漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	1	情報提供
745	植込み型脳脊髄液リザーバ	CSFリザーバシステム	日本メドトロニック	不明	再手術、浮腫	国内	1	情報提供
746	植込み型縫合糸固定用具	FAST-FIX 360 システム	スミス・アンド・ネフュー	動作不全	手術時間の延長、半月板切除	国内	1	情報提供
747	植込み型縫合糸固定用具	JuggerStitch半月板縫合システム	ジンマー・バイオメット	不明	体内遺残	国内	1	その他
748	植込み型縫合糸固定用具	JuggerStitch半月板縫合システム	ジンマー・バイオメット	抜去困難	体内遺残	国内	1	その他
749	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
750	食道経経腸栄養用チューブ	ニプロ栄養カテーテル	ニプロ	外れ、漏れ	低血糖	国内	1	情報提供
751	食道経経腸栄養用チューブ	ニュー エンテラル フィーディング チューブ	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	2	情報提供
752	食道経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	異所留置	誤嚥性肺炎	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
753	食道経由経腸栄養チューブ	ニュートリフロー フィーディング チューブ	日本コヴィディエン	なし	損傷	国内	1	情報提供
754	食道経由経腸栄養チューブ	滅菌済コ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
755	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	破損	破折片の体内残存	国内	1	その他
756	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	破損	手術遅延のおそれ	国内	1	その他
757	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	破折	追加措置の実施	国内	1	その他
758	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	切断	追加措置	国内	1	その他
759	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	切断	追加措置	国内	1	情報提供
760	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	切断	追加手術	国内	1	その他
761	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	チップの破損	追加措置の実施	国内	1	その他
762	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	1	その他
763	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	3	情報提供
764	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HB-IVRガイドワイヤー	フィルメック	剥離	体内遺残の疑い	国内	1	その他
765	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	6	情報提供
766	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	情報提供
767	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	HB-IVRガイドワイヤー	フィルメック	切断	体内遺残の疑い	国内	4	その他
768	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
769	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
770	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
771	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
772	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	1	情報提供
773	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
774	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVRガイドワイヤー II（四肢末梢血管用）	朝日インテック	ガイドワイヤーの破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
775	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	ガイドワイヤーの破損	体内遺残のおそれ、抜去困難	国内	1	情報提供
776	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	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	2	情報提供
777	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	国内	7	情報提供
778	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	PTFEコーティングの剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
779	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVRガイドワイヤー II（脳血管用）	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
780	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	体内遺残の疑い、抜去困難	国内	1	情報提供
781	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MH心臓・中心循環系用ガイドワイヤ	メディコスヒラタ	コーティング剥がれ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
782	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MS/MT/MV ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	追加手術	国内	1	情報提供
783	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MS/MT/MV ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	外科的処置	国内	1	情報提供
784	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	エフエムディ ガイドワイヤー	エフエムディ	離断	体内遺残	国内	3	情報提供
785	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	国内	1	情報提供
786	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー IV	朝日インテック	スプリングピッチの開き	血管損傷	国内	1	情報提供
787	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	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
788	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー IV	朝日インテック	ガイドワイヤーの切断	体内遺残	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
789	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	手技遅延/体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
790	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー IV	朝日インテック	ガイドワイヤーの切断	スネアによる回収、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
791	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー V	朝日インテック	不明	外科的追加処置、抜去困難	国内	1	情報提供
792	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	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
793	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
794	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	外科的追加処置、抜去困難	国内	1	情報提供
795	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤーIV	朝日インテック	ガイドワイヤー切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
796	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	ガイドワイヤー切断	体内遺残	国内	4	情報提供
797	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤーIV	朝日インテック	ガイドワイヤーの切断	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
798	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤーIV	朝日インテック	ガイドワイヤーの切断	体内遺残	国内	4	情報提供
799	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コーティング剥離の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
800	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤーIV	朝日インテック	PTFEコーティングの剥離	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
801	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	クックガイドワイヤー(ヘパリンなし)	Cook Japan	剥離	体内遺残	国内	1	情報提供
802	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
803	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	テルモPTCAガイドワイヤー	テルモ	抜去不能	穿孔、追加処置	国内	1	情報提供
804	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	テルモPTCAガイドワイヤー	テルモ	切断	追加処置	国内	1	情報提供
805	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	テルモPTCAガイドワイヤー	テルモ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
806	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	トランセンド マイクロガイドワイヤー	日本ストライカー	折れ	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
807	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	被覆樹脂の剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
808	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ペリフェラルガイドワイヤーPS	朝日インテック	ガイドワイヤーの切断	体内遺残の疑い、内科的追加処置、抜去困難	国内	1	情報提供
809	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ペリフェラルガイドワイヤーPS	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	5	情報提供
810	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	ガイドワイヤーの切断	体内遺残	国内	1	情報提供
811	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	マイクロワイヤPLC	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
812	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	剥離	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
813	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	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
814	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	切断	外科的処置、体内遺残	国内	1	情報提供
815	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	切断	外科的処置	国内	1	情報提供
816	心臓血管縫合補助具	ハートストリング III	ゲティンゲグループ・ジャパン	なし	追加手術および体内遺残	国内	1	情報提供
817	心臓血管縫合補助具	ハートストリング III	ゲティンゲグループ・ジャパン	シール抜去不良	再吻合	国内	1	情報提供
818	心臓血管縫合補助具	ハートストリング III	ゲティンゲグループ・ジャパン	シール亀裂	血液漏出	国内	1	情報提供
819	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	情報提供
820	心臓組織用クリップ	AtriCure 左心耳クリップ	センチュリーメディカル	なし	心房内血栓	国内	1	情報提供
821	心臓組織用クリップ	AtriCure 左心耳クリップ	センチュリーメディカル	なし	冠動脈干渉の疑い	国内	1	情報提供
822	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	2	情報提供
823	心臓内補綴材	WATCHMAN 左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心嚢液貯留、穿孔	国内	1	情報提供
824	心臓内補綴材	WATCHMAN 左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
825	心臓内補綴材	WATCHMAN 左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	シースの血栓形成	国内	1	情報提供
826	心臓内補綴材	WATCHMAN 左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	デバイス塞栓、外科的処置	国内	1	情報提供
827	心臓内補綴材	WATCHMAN左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
828	心臓内補綴材	WATCHMAN左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	外科的処置、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
829	心臓内補綴材	WATCHMAN左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
830	心臓内補綴材	WATCHMAN左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	デバイス血栓	国内	6	情報提供
831	心臓内補綴材	WATCHMAN左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	空気混入	なし	国内	1	情報提供
832	心臓用カテーテルイントロデューサキット	C315 デリバリーカテーテル	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
833	心臓用カテーテルイントロデューサキット	C315 デリバリーカテーテル	日本メドトロニック	不明	再手術、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
834	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	漏れ	なし	国内	1	情報提供
835	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	塞栓症	国内	1	情報提供
836	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	止血弁からの空気混入の疑い	空気塞栓の疑い、徐脈	国内	1	情報提供
837	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	止血弁からの空気混入の疑い	空気塞栓の疑い	国内	4	情報提供
838	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	止血弁からの空気混入の疑い	なし	国内	5	情報提供
839	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おそれ	なし	国内	1	情報提供
840	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Advance ステアラブルシース	日本メドトロニック	止血弁からの空気混入	空気塞栓	国内	1	情報提供
841	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	5	情報提供
842	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	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
843	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	不明	空気塞栓	国内	1	情報提供
844	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、徐脈	国内	1	情報提供
845	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
846	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	7	情報提供
847	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	なし	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
848	心臓用カテーテルイントロデューサキット	HLスティーラブルシース	日本ライフライン	不明	塞栓症	国内	1	その他
849	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Micra イントロデューサ	日本メドトロニック	不明	深部静脈血栓症	国内	1	情報提供
850	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Micra イントロデューサ	日本メドトロニック	空気混入	なし	国内	1	情報提供
851	心臓用カテーテルイントロデューサキット	PTFE Peelable シースイントロデューサ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	血栓付着	追加手術	国内	1	情報提供
852	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アジリスNxTイントロデューサー	アボットメディカルジャパン	内腔材の剥がれ	なし	国内	1	情報提供
853	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アテインコマンド ガイディングカテーテル	日本メドトロニック	不明	解離、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
854	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アテインコマンド ガイディングカテーテルSV	日本メドトロニック	不明	血管解離の疑い	国内	1	情報提供
855	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アテインセレクト カテーテル II SV	日本メドトロニック	不明	冠静脈解離	国内	1	情報提供
856	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アテインセレクト カテーテル II SV	日本メドトロニック	インナーカテーテルの離断	体内遺残	国内	1	その他
857	心臓用カテーテルイントロデューサキット	イントロデューサンシリーズ	アボットメディカルジャパン	空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
858	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	滅菌期限切れ	なし	国内	1	その他
859	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	2	その他
860	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	サイズ違い	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
861	心臓用カテーテルイントロデューサキット	カテーテルシースセット ブレイドシリーズ	日本光電工業	不明	ST上昇	国内	1	その他
862	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	空気混入	麻痺の疑い	国内	1	その他
863	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	サイズ違い	なし	国内	1	その他
864	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	1	情報提供
865	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	1	情報提供
866	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	解離	国内	1	情報提供
867	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	閉塞	国内	1	情報提供
868	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、閉塞	国内	1	情報提供
869	心臓用カテーテルイントロデューサキット	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
870	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	5	情報提供
871	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管解離、血管損傷、追加手術	国内	1	情報提供
872	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	20	情報提供
873	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	切断、挿入不能	血管損傷、体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
874	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シース イントロデューサー セット	日本コヴィディエン	外れ	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
875	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シース 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
876	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シュワルツブレードイントロデューサー	アボットメディカルジャパン	不明	空気塞栓のおそれ	国内	3	情報提供
877	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シュワルツブレードイントロデューサー	アボットメディカルジャパン	不明	空気塞栓、徐脈	国内	1	情報提供
878	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ソロトラック	日本メドトロニック	不明	一過性の心停止、呼吸困難	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
879	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
880	心臓用カテーテルイントロデューサキット	トレワルツ	東レ	なし	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
881	心臓用カテーテルイントロデューサキット	プリフェイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
882	心臓用カテーテルイントロデューサキット	プリフェイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血栓塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
883	心臓用カテーテルイントロデューサキット	メディキットスーパーシース	東郷メディキット	外套管のカテーテル切断	切断したカテーテルの遺残可能性	国内	1	情報提供
884	心臓用カテーテルイントロデューサキット	メディキットスーパーシース	東郷メディキット	シースチューブの切断	切断したシースチューブの摘出	国内	4	情報提供
885	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	2	情報提供
886	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ラジフォーカスイントロデューサーⅡH	テルモ	切断、抜去不能	ステントグラフト留置、外科的処置、出血	国内	1	情報提供
887	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ラジフォーカスイントロデューサーⅡH	テルモ	亀裂	血圧低下	国内	1	情報提供
888	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ラジフォーカスイントロデューサーⅡH	テルモ	外れ	出血	国内	1	情報提供
889	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	変形	組織損傷	国内	1	情報提供
890	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	出血、穿孔、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
891	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
892	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	心嚢液貯留、心嚢穿刺	国内	1	情報提供
893	心臓用カテーテル型電極	Blazer Dx-20 カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血圧低下、心タンポナーデ、穿孔の疑い	国内	1	情報提供
894	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	血圧低下	国内	1	情報提供
895	心臓用カテーテル型電極	IntellaMap Orionマッピングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	3	情報提供
896	心臓用カテーテル型電極	IntellaMap Orionマッピングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血圧低下、心タンポナーデ、穿孔の疑い	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
897	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	外科的処置、心タンポナーデ、穿孔	国内	1	情報提供
898	心臓用カテーテル型電極	インクアイアリーカテーテル	アボットメディカルジャパン	先端電極の脱落のおそれ	なし	国内	1	情報提供
899	心臓用カテーテル型電極	ウェブスター電極カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
900	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	ペーシング機能不全、留置困難	不整脈	国内	1	情報提供
901	心臓用カテーテル型電極	デカナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心のう液貯留	国内	1	情報提供
902	心臓用カテーテル型電極	デカナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	3	情報提供
903	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	11	情報提供
904	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	切断、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
905	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	弁損傷のおそれ	国内	1	情報提供
906	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	8	情報提供
907	心臓用カテーテル型電極	心腔内除細動マルチカテーテル	日本ライフライン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
908	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	血圧低下	国内	1	情報提供
909	心膜排液用カテーテル	アスピレーション セルジンガー キット	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	1	情報提供
910	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	情報提供
911	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	追加手術	国内	1	情報提供
912	振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム	クロッサーシステム	メディコン	切断	追加手術	国内	1	その他
913	振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム	クロッサーシステム	メディコン	切断	追加手術	国内	4	情報提供
914	振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム	クロッサーシステム	メディコン	切断	体内遺残	国内	1	その他

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
915	振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム	クロッサーシステム	メディコン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
916	真空吸引器	クーデックキューインポット	大研医器	なし	SpO2が31%まで低下、呼吸停止	国内	1	情報提供
917	真空吸引器	フィットフィックス	大研医器	なし	不明	国内	1	その他
918	真空密封型採血管	バキューエット採血管	グライナー・ジャパン	漏れ	なし	国内	1	その他
919	真空密封型採血管	ベノジェクトII真空採血管(滅菌品)	テルモ	検査値異常	なし	国内	1	回収(改修)
920	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	Integra Japan	不明	脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
921	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	Integra Japan	不明	感染のおそれ、抜去術予定	国内	1	情報提供
922	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	Integra Japan	不明	過敏症、腫れ	国内	1	情報提供
923	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	Integra Japan	設定圧変更不能の疑い	脳室拡大	国内	3	情報提供
924	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	Integra Japan	設定圧変更不能	脳室拡大	国内	1	情報提供
925	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	Integra Japan	設定圧の変化、設定圧変更不能の疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
926	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	Integra Japan	設定圧の変化	硬膜下血腫	国内	1	情報提供
927	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、設定圧変更不能の疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
928	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	10	情報提供
929	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	頭痛、脳室拡大	国内	1	情報提供
930	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	2	情報提供
931	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	Integra Japan	バルブ破損(シリコンハウジング損傷)	脳室拡大、脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
932	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	Integra Japan	バルブの圧設定不能(バルブの反転)	オーバードレナージ、頭痛、脳室縮小	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
933	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	Integra Japan	つまりの疑い	抜去術	国内	1	情報提供
934	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	抜去術	国内	1	情報提供
935	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	不明	髄膜炎、腹腔カテーテルによる腸管穿通	国内	1	情報提供
936	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	設定圧変更不能の疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
937	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	設定圧変更不能	抜去術	国内	2	情報提供
938	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	設定圧変更不能	脳室拡大	国内	2	情報提供
939	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、設定圧変更不能	頭痛、脳室拡大	国内	1	情報提供
940	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、切断（腹腔カテーテル）	抜去術のおそれ	国内	1	情報提供
941	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	3	情報提供
942	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	血腫、脳室拡大	国内	1	情報提供
943	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	脳室拡大	国内	3	情報提供
944	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	バルブ破損、設定圧変更不能	抜去術	国内	1	情報提供
945	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	バルブ破損、詰まりの疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
946	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	バルブの圧設定不能の疑い	脳室縮小	国内	1	情報提供
947	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	Integra Japan	設定圧変更不能	抜去術	国内	3	情報提供
948	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	Integra Japan	設定圧変更不能	脳室拡大	国内	3	情報提供
949	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	Integra Japan	設定圧変更不能	頭痛、脳室拡大	国内	1	情報提供
950	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	Integra Japan	切断（腹腔カテーテル）	脳脊髄液の漏出	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
951	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、抜去術	国内	1	情報提供
952	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	7	情報提供
953	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	Integra Japan	詰まり、設定圧変更不能	脳室拡大	国内	1	情報提供
954	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	Integra Japan	詰まり	脳室拡大	国内	3	情報提供
955	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	Integra Japan	バルブ破損(リザーバー損傷)	脳室拡大	国内	1	情報提供
956	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	Integra Japan	バルブ破損(シリコーン損傷、詰まりの疑い)	脳室拡大	国内	1	情報提供
957	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	Integra Japan	バルブ破損(シリコーン損傷)、詰まりの疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
958	水頭症治療用シャント	HAKIMバルブ	Integra Japan	バルブの圧設定不能	脳室拡大、抜去術	国内	2	情報提供
959	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ブ	不明	アンダードレナージ	国内	1	情報提供
960	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ブ	設定圧変更不能	オーバードレナージ	国内	1	情報提供
961	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ブ	設定圧変更不能	アンダードレナージ	国内	5	情報提供
962	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ブ	曲がり	アンダードレナージ	国内	1	情報提供
963	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ブ	詰りの疑い	アンダードレナージ	国内	2	情報提供
964	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ブ	なし	オーバードレナージ	国内	1	情報提供
965	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ブ	不明	なし	国内	1	情報提供
966	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ブ	切断	再手術	国内	1	情報提供
967	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ブ	詰り	アンダードレナージ	国内	1	情報提供
968	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ブ	設定圧変更不能	アンダードレナージ	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
969	水頭症治療用シャント	proSA シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	詰り	アンダードレナージ	国内	1	情報提供
970	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	3	その他
971	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
972	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	その他
973	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	不明	再手術、浮腫	国内	1	情報提供
974	水頭症治療用シャント	ストラータ2シャントシステム	日本メドトロニック	詰まり	再手術	国内	3	情報提供
975	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	1	情報提供
976	水頭症治療用シャント	ソフィー・シャンティング・バルブ・システム	TKB	切断	膿瘍	国内	1	その他
977	水頭症治療用シャント	ソフィサ シャントシステム	TKB	詰まりの疑い	脳室拡大	国内	1	その他
978	水頭症治療用シャント	ソフィサ シャントシステム	TKB	詰まりの疑い	アンダードレナージ	国内	1	その他
979	水頭症治療用シャント	ソフィサ シャントシステム	TKB	詰まり	なし	国内	1	その他
980	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	不明	国内	1	その他
981	水頭症治療用シャント	ヘイヤーシュルテ・CSFシャンティング・システム	TKB	損傷の疑い	浮腫	国内	1	その他
982	水頭症治療用シャント	ヘイヤーシュルテ・CSFシャンティング・システム	TKB	詰まり	なし	国内	1	その他
983	水頭症治療用シャント	ミートケ シャントバルブ	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	アンダードレナージ	国内	1	情報提供
984	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	追加手術	国内	1	情報提供
985	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	蜂窩織炎	国内	1	情報提供
986	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	腹部創部感染	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
987	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	創部感染	国内	1	情報提供
988	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	不明	髄液漏れ	国内	1	情報提供
989	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	不明	髄液漏の疑い	国内	1	情報提供
990	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	不明	効果消失、追加手術	国内	2	情報提供
991	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	不明	感染症、交換手術	国内	1	情報提供
992	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	不明	感染の疑い、追加手術	国内	1	情報提供
993	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	不明	感染、摘出	国内	2	情報提供
994	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	不明	感染、追加手術、漿液貯留	国内	1	情報提供
995	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	不明	感染（敗血症）、漿液貯留	国内	1	情報提供
996	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	吸引不良の疑い	意識障害	国内	1	情報提供
997	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	移動	感染、交換手術	国内	1	情報提供
998	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	ねじれ、接続不良	液体貯留、追加手術	国内	1	情報提供
999	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メドトロニック	ねじれ	追加手術	国内	1	情報提供
1000	整形外科用手術台	TENET 関節鏡手術用手術台	スミス・アンド・ネフュー	なし	褥瘡	国内	1	情報提供
1001	整形外科用手術台	TENET 関節鏡手術用手術台	スミス・アンド・ネフュー	なし	頭部腫脹、入院期間延長	国内	1	情報提供
1002	整形外科用手術台	ヒップポジショニングシステム	スミス・アンド・ネフュー	なし	コンパートメント症候群	国内	1	情報提供
1003	整形外科用洗浄器	ストライカーインターパルスシステム	日本ストライカー	脱落	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1004	静脈ライン用コネクタ	BD ニードルレスコネクタ	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	なし	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1005	静脈ライン用コネクタ	インターリンク・カニューラ	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	なし	国内	5	情報提供
1006	静脈用カテーテルアダプタ	BD Q サイト	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	血圧低下	国内	1	情報提供
1007	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	穴、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1008	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	割れ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1009	静脈用カテーテルアダプタ	セイフ A プラグ	日本コヴィディエン	外れ、切断、破損	なし	国内	2	情報提供
1010	静脈用カテーテルアダプタ	ピー アール エヌ アダプター	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	なし	国内	1	情報提供
1011	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ブ	漏れ 亀裂	血圧上昇	国内	1	情報提供
1012	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ブ	漏れ 亀裂	なし	国内	2	情報提供
1013	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ブ	漏れ	なし	国内	1	その他
1014	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ブ	漏れ	なし	国内	12	情報提供
1015	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ブ	閉塞	なし	国内	1	情報提供
1016	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ブ	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1017	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ブ	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1018	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ブ	切断	体内遺残	国内	1	その他
1019	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ブ	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
1020	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ブ	亀裂、漏れ	なし	国内	2	その他
1021	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ブ	亀裂、漏れ	なし	国内	18	情報提供
1022	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ブ	亀裂 漏れ	なし	国内	1	その他

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1023	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ブ	亀裂 漏れ	なし	国内	18	情報提供
1024	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ブ	外れ 漏れ	なし	国内	5	情報提供
1025	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ブ	外れ	疼痛	国内	3	情報提供
1026	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ブ	外れ	なし	国内	3	その他
1027	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ブ	外れ	なし	国内	41	情報提供
1028	創部用ドレナージキット	SBバック	秋田住友ベーク	不明	脊椎硬膜損傷と後肢麻痺	国内	1	情報提供
1029	創部用ドレナージキット	SBバック	秋田住友ベーク	ドレーン抜去不能	再手術	国内	1	情報提供
1030	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	1	情報提供
1031	送水吸引チューブ	ポンプチューブ	Arthrex Japan	破損の疑い	腫脹	国内	1	情報提供
1032	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
1033	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	再吻合	国内	2	情報提供
1034	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	1	情報提供
1035	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	抜去不良	組織損傷	国内	1	情報提供
1036	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	抜去不良	人工肛門の造設、組織損傷	国内	1	情報提供
1037	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	抜去不良	なし	国内	1	情報提供
1038	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	打針不良	人工肛門の造設	国内	1	情報提供
1039	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	切離不良、抜去不良	なし	国内	1	情報提供
1040	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、縫合不良	術中リーク、術中出血	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
1041	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、抜去不良、縫合不良	人工肛門の造設	国内	1	情報提供
1042	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、抜去不良、縫合不良	術中リーク、術中出血	国内	1	情報提供
1043	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、機器の破損	再吻合、追加切除	国内	1	情報提供
1044	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、機器の破損	再吻合	国内	1	情報提供
1045	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	アンビル動作不良	なし	国内	1	情報提供
1046	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
1047	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	人工肛門の造設	国内	1	情報提供
1048	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	9	情報提供
1049	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	1	情報提供
1050	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	術後リーク	国内	1	その他
1051	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	動作不良	なし	国内	1	その他
1052	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	追加切除	国内	1	情報提供
1053	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
1054	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	縫合不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
1055	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	縫合不良	出血	国内	1	情報提供
1056	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	不明	出血	国内	1	情報提供
1057	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	不明	再手術、術後リーク	国内	1	情報提供
1058	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	打針不良の疑い	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
1059	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	打針不良	なし	国内	1	情報提供
1060	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	リリース不良	追加切除	国内	2	情報提供
1061	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	追加切除	国内	1	情報提供
1062	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステープル形成不良	術中リーク	国内	1	情報提供
1063	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステープル形成不良	術中エアリーク	国内	1	情報提供
1064	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	3	情報提供
1065	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	3	情報提供
1066	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、打針不良	追加切除	国内	1	情報提供
1067	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	3	情報提供
1068	体内固定用組織ステープル	エンド GIA II カートリッジ	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
1069	体内固定用組織ステープル	エンドGIA	コヴィディエンジャパン	打針不良	なし	国内	2	情報提供
1070	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	切離不良	なし	国内	1	情報提供
1071	体内固定用組織ステープル	トライステープル 2.0	コヴィディエンジャパン	不明	出血	国内	2	情報提供
1072	体内固定用組織ステープル	トライステープル 2.0	コヴィディエンジャパン	イエロータブの破損	なし	国内	1	情報提供
1073	体内固定用組織ステープル	トライステープル 2.0 リンフォース	コヴィディエンジャパン	打針不良	なし	国内	1	情報提供
1074	体内固定用組織ステープル	トライステープル 2.0 リンフォース	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
1075	体内固定用組織ステープル	トライステープル 2.0 リンフォース	コヴィディエンジャパン	ステープル形成不良、リリース不良	なし	国内	1	情報提供
1076	体内固定用組織ステープル	トライステープル2.0	コヴィディエンジャパン	意図せず屈曲	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
1077	体内固定用組織ステープル	トライステープル2.0	コヴィディエンジャパン	イエロータブの破損	なし	国内	3	情報提供
1078	体内固定用組織ステープル	トライステープル2.0	コヴィディエンジャパン	アゴ開放不良	なし	国内	1	情報提供
1079	体内固定用組織ステープル	トライステープル2.0 リンフォース	コヴィディエンジャパン	打針不良	なし	国内	1	情報提供
1080	体内固定用組織ステープル	トライステープル2.0 リンフォース	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
1081	体内固定用組織ステープル	トライステープル2.0 リンフォース	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
1082	体内固定用組織ステープル	プレミアムプラスCEEA	コヴィディエンジャパン	打針不良	なし	国内	1	情報提供
1083	体内固定用組織ステープル	プレミアムプラスCEEA	コヴィディエンジャパン	アンビル外れ、抜去不良	なし	国内	1	情報提供
1084	体内固定用組織ステープル	プレミアムプラスCEEA	コヴィディエンジャパン	アンビル外れ	組織損傷	国内	1	情報提供
1085	体内固定用組織ステープル	プレミアムプラスCEEA	コヴィディエンジャパン	アンビル外れ	なし	国内	1	情報提供
1086	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、術後リーク	国内	1	情報提供
1087	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術	国内	1	情報提供
1088	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	抜去困難	不明	国内	1	情報提供
1089	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成、不完全形成の疑い	術後リーク、入院期間の延長の疑い、瘻孔	国内	1	情報提供
1090	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成、不完全形成の疑い	外科的処置の追加、術後リーク	国内	1	情報提供
1091	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成、不完全形成の疑い	外科的処置の追加、再手術、術後リーク	国内	1	情報提供
1092	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成、不完全形成	人工肛門造設のおそれ、組織損傷	国内	1	情報提供
1093	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成、不完全形成	人工肛門の造設	国内	1	回収(改修)
1094	体内固定用組織ステープル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイプル不形成、不完全形成	外科的処置の追加、術中リーク、入院期間の延長	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
1095	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成	再手術、術後リーク	国内	1	情報提供
1096	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト TX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステイブル不形成、抜去困難、不完全形成	術中の大量出血	国内	1	情報提供
1097	体内固定用組織ステーブル	ラディアルリロード	コヴィディエンジャパン	アゴ開放不良	追加切除	国内	1	情報提供
1098	体内固定用組織ステーブル	リンフォース トライステーブル	コヴィディエンジャパン	不明	術後腓液瘻、腹腔内膿瘍	国内	1	情報提供
1099	体内植込み用カテーテル	パイオラックス W スパイラルカテーテル	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
1100	体内用結さつクリップ	DSクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	無し	国内	1	情報提供
1101	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	出血のおそれ	国内	1	その他
1102	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	クリップの紛失	なし	国内	1	その他
1103	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	不明	尿管閉塞	国内	1	情報提供
1104	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	不明	損傷	国内	1	情報提供
1105	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	なし	閉鎖不全	国内	1	情報提供
1106	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	なし	腸閉塞	国内	1	情報提供
1107	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	なし	狭窄	国内	1	情報提供
1108	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	脱落	なし	国内	2	情報提供
1109	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	4	情報提供
1110	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	アゴ開放不良	追加切除	国内	1	情報提供
1111	体内用結さつクリップ	エンドクリップⅢ	コヴィディエンジャパン	脱落	なし	国内	4	情報提供
1112	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	機器の破損	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
1113	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
1114	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	クリップ装填不良	体内遺残	国内	1	情報提供
1115	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	クリップ装填不良	なし	国内	1	情報提供
1116	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	クリップ形成不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
1117	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、脱落	なし	国内	1	情報提供
1118	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、クリップ固定不良	なし	国内	1	情報提供
1119	体内用結さつクリップ	エンドクリップⅢ	コヴィディエンジャパン	クリップ形成不良	なし	国内	5	情報提供
1120	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	アゴ開放不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
1121	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	3	情報提供
1122	体内用結さつクリップ	エンドクリップⅢ	コヴィディエンジャパン	アゴ開放不良	なし	国内	2	情報提供
1123	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ブ	体内遺残の疑い	なし	国内	1	情報提供
1124	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ブ	折れ 外れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1125	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ブ	詰り	無し	国内	1	情報提供
1126	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ブ	外れ	なし	国内	1	情報提供
1127	体内用結さつクリップ	プレミアム サージクリップⅢ	コヴィディエンジャパン	不明	出血	国内	1	情報提供
1128	体内用結さつクリップ	プレミアム サージクリップⅡ	コヴィディエンジャパン	クリップ形成不良	なし	国内	1	情報提供
1129	体内用結さつクリップ	プレミアム サージクリップⅡ	コヴィディエンジャパン	クリップ形成不良	なし	国内	1	情報提供
1130	体内用結さつクリップ	リガクリップ エクストラ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	炎症反応	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
1131	体内用結さつクリップ	リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	結紮不全	開腹術の追加、術中リーク	国内	1	情報提供
1132	体内用結さつクリップ	リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	クリップ不形成、不完全形成の疑い	開腹術の追加、術中出血	国内	1	情報提供
1133	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
1134	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	7	情報提供
1135	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	不明	胎児機能不全	国内	1	情報提供
1136	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	なし	不明	国内	1	情報提供
1137	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	なし	前期破水、胎児死亡、羊膜剥離	国内	1	情報提供
1138	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	なし	前期破水	国内	1	情報提供
1139	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	なし	なし	国内	1	回収(改修)
1140	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
1141	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	シャントチューブの閉塞のおそれ	胸水増悪	国内	2	情報提供
1142	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のおそれ	シャントチューブの体内遺残	国内	1	情報提供
1143	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	3	情報提供
1144	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	失血のおそれ	国内	1	情報提供
1145	大動脈カニューレ	エドワーズ体外循環カニューレNC	エドワーズライフサイエンス	不明	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1146	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	13	情報提供
1147	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
1148	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1149	単回使用インライン逆流防止バルブ	ロープレッシャー・バックチェックバルブ	ビー・ブラウンエースクラップ	逆流	なし	国内	4	情報提供
1150	単回使用インライン逆流防止バルブ	ロープレッシャー・バックチェックバルブ	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	なし	国内	1	情報提供
1151	単回使用クラスⅡ処置キット	アキュラス 硝子体手術パック	日本アルコン	部品破損	異物遺残のおそれ、創口拡大	国内	1	その他
1152	単回使用クラスⅡ処置キット	アキュラス 硝子体手術パック	日本アルコン	先端破損	異物遺残のおそれ	国内	1	その他
1153	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	傷の疑い、付着物の疑い	なし	国内	1	その他
1154	単回使用クラスⅢ処置キット	CENTURION 白内障手術パック	日本アルコン	異物混入	異物遺残のおそれ	国内	1	その他
1155	単回使用クラスⅢ処置キット	アルコン カスタムパック	日本アルコン	異物混入	異物除去	国内	1	その他
1156	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	なし	国内	2	その他
1157	単回使用クラスⅢ処置キット	アルコン眼科用手術装置付属品	日本アルコン	不明	角膜熱傷(サーマルバーン)	国内	1	その他
1158	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	詰まり	角膜熱傷(サーマルバーン)	国内	1	その他
1159	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	異物遺残のおそれ	国内	2	その他
1160	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	なし	国内	1	その他
1161	単回使用クラスⅢ処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	灌流不良	後囊破損、硝子体手術、脈絡膜出血	国内	1	その他
1162	単回使用クラスⅢ処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	不明	眼内炎、硝子体手術	国内	2	その他
1163	単回使用クラスⅢ処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	不明	角膜熱傷(サーマルバーン)	国内	2	その他
1164	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
1165	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	異物遺残のおそれ	国内	1	その他
1166	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	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
1167	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	なし	国内	1	その他
1168	単回使用クラスⅢ処置キット	コンティプレックスキット	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1169	単回使用クラスⅢ処置キット	コンティプレックスキット	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	なし	国内	1	情報提供
1170	単回使用クラスⅢ処置キット	心臓外科キット	日本メディカルプロダクツ	誤作動	出血	国内	1	情報提供
1171	単回使用クラスⅣ処置キット	胸部外科キット	ホギメディカル	キット製品の構成品である外科用メスの刃先保護カバーが破損し、刃先が露出していた可能性がある	看護師様がキット製品を展開中に外科用メスの刃先により手を負傷し、縫合手術を行った。	国内	1	その他
1172	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	7	情報提供
1173	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	遺残の疑い	国内	2	情報提供
1174	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
1175	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	1	情報提供
1176	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	遺残の疑い	国内	1	情報提供
1177	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	4	情報提供
1178	単回使用トロカールスリーブ	Kii ファイオス	オリンパスメディカルシステムズ	切断	体内遺残のおそれ	国内	5	情報提供
1179	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	遺残の疑い	国内	3	情報提供
1180	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	11	情報提供
1181	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	2	情報提供
1182	単回使用トロカールスリーブ	VersaOne シリーズ	コヴィディエンジャパン	亀裂	なし	国内	1	情報提供
1183	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
1184	単回使用トロカールスリーブ	エンドバストロッカーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1185	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
1186	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	遺残の疑い	国内	1	情報提供
1187	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	5	情報提供
1188	単回使用トロカールスリーブ	ソフトソラサポート	コヴィディエンジャパン	亀裂	なし	国内	1	情報提供
1189	単回使用トロカールスリーブ	ディスポーザブル da Vinciシリーズリデューサ	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
1190	単回使用トロカールスリーブ	ハイブリッド シングルユーストロッカー	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
1191	単回使用パッド入り副木	リゾルブ ハロー ベスト システム	日本エム・ディ・エム	破損	再手術	国内	1	その他
1192	単回使用ワイヤ・結さつ系パサー	FIRSTPASS ST スーチャーパッサー	スミス・アンド・ネフュー	破損	手術時間の延長	国内	2	情報提供
1193	単回使用ワイヤ・結さつ系パサー	TRUEPASSニードル	スミス・アンド・ネフュー	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1194	単回使用ワイヤ・結さつ系パサー	アースレックス スコーピオンニードル	Arthrex Japan	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1195	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	異物除去術	国内	1	その他
1196	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	1	その他
1197	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	異物残存、異物除去	国内	1	その他
1198	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	異物遺残のおそれ	国内	6	その他
1199	単回使用気管切開チューブ	サクシオンエイド	スミスメディカル・ジャパン	不明	呼吸不全	国内	1	情報提供
1200	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	4	情報提供
1201	単回使用気管切開チューブ	シャイリー気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れ	なし	国内	3	情報提供
1202	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	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
1203	単回使用気管切開チューブ	シャイリー気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
1204	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
1205	単回使用気管切開チューブ	シャイリー気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	外れ	なし	国内	3	情報提供
1206	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	2	情報提供
1207	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
1208	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	3	情報提供
1209	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	接続不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
1210	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
1211	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	1	情報提供
1212	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、接続不良の疑い、漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供
1213	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	なし	国内	1	情報提供
1214	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	11	情報提供
1215	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
1216	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	3	情報提供
1217	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
1218	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
1219	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	外れ	なし	国内	1	情報提供
1220	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	異物混入、漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1221	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	7	情報提供
1222	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
1223	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	破裂	なし	国内	1	情報提供
1224	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	折れ	なし	国内	1	情報提供
1225	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	切断	なし	国内	1	情報提供
1226	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
1227	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	5	情報提供
1228	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂	なし	国内	1	情報提供
1229	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
1230	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能、収縮不能	なし	国内	1	情報提供
1231	単回使用骨内注入用針	ボーンニードル Ossiris	八光	針管の切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1232	単回使用採血用針	BD バキュティナ ブラッドコレクションセット	日本ベクトン・ディッキンソン	不明	仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
1233	単回使用採血用針	BDバキュティナシステム	日本ベクトン・ディッキンソン	収納困難	感染のおそれ	国内	1	情報提供
1234	単回使用採血用針	BDバキュティナシステム	日本ベクトン・ディッキンソン	外れ	感染のおそれ	国内	4	情報提供
1235	単回使用採血用針	ルアーアダプター付きセーフタッチPSVセット	ニプロ	誤刺防止機構収納困難の疑い、誤穿刺	切創	国内	1	その他
1236	単回使用手術用ステーブラ	エンドスコピック リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、術後出血	国内	1	情報提供
1237	単回使用組織生検用針	アキューラ バイオプシー システム	スーガン	誤穿刺	なし	国内	1	その他
1238	単回使用組織生検用針	オスティーカット	メディコン	切断	体内遺残	国内	2	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1239	単回使用組織生検用針	バード モノプティ(マックスコア)	メディコン	突出不能	血腫	国内	1	その他
1240	単回使用組織生検用針	メリット コルボセット 生検システム	メリットメディカル・ジャパン	折れ	肺炎	国内	1	情報提供
1241	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	損傷	国内	1	情報提供
1242	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	神経障害、椎体穿破	国内	1	情報提供
1243	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	心停止、不整脈	国内	1	情報提供
1244	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	表示異常	なし	国内	1	その他
1245	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損の疑い	不明	国内	1	情報提供
1246	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	7	情報提供
1247	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	なし	国内	1	情報提供
1248	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	透視イメージに映らない	不明	国内	1	情報提供
1249	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	電池不良、破損	不明	国内	1	情報提供
1250	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	2	その他
1251	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	5	情報提供
1252	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	不明	国内	1	情報提供
1253	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	視認不良	不明	国内	1	情報提供
1254	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダネック	拡張不良、造影剤の漏れ	不明	国内	1	情報提供
1255	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダネック	拡張不良	不明	国内	1	情報提供
1256	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダネック	逸脱	血圧上昇、血管損傷の疑い、不整脈	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1257	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	異物混入	不明	国内	1	情報提供
1258	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	マーカートの位置の異常	不明	国内	2	情報提供
1259	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	バルーン破損、造影剤の漏れ	不明	国内	1	その他
1260	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	バルーン破損	不明	国内	1	情報提供
1261	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダネック	バルーン収縮不能	不明	国内	1	情報提供
1262	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダネック	バルーン拡張不能	不明	国内	1	情報提供
1263	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	バルーンの不均一な拡張、破損	不明	国内	1	情報提供
1264	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	インフレーションシリンジの表示異常	不明	国内	1	その他
1265	単回使用透析用針	セーフタッチカニューラGA	ニプロ	外れ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1266	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	その他
1267	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	26	情報提供
1268	単回使用透析用針	メディカット カニューラ	コヴィディエンジャパン	穴、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1269	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	5	情報提供
1270	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	2	情報提供
1271	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	11	情報提供
1272	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	コヴィディエンジャパン	外れ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1273	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、損傷	なし	国内	1	情報提供
1274	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	ストーンスマッシュ	レイクR&D	ワイヤー破断、操作部の破損	バスケット及び結石陥頓による外科的手術	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
1275	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	機能不全	追加処置	国内	1	情報提供
1276	単回使用縫合系パサ-	Mitek パサ- ニードル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1277	単回使用縫合系パサ-	ストライカー社 スーチャーパサ-	日本ストライカー	破損の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1278	単回使用縫合系パサ-	マイテック スーチャーグラスパー	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
1279	短期的使用胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル	セイラム サンプ チューブ	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	1	情報提供
1280	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(スモール)	富士システムズ	チューブ破断	体内遺残	国内	1	情報提供
1281	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(チューブタイプ)	富士システムズ	バルーン破裂	体内遺残の可能性	国内	4	情報提供
1282	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	5	情報提供
1283	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(ラージボア)	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
1284	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	胃瘻バルーンカテーテル(スムーズボタン)	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
1285	短期的使用経腸栄養キット	KCイントロデューサーキット	アバノス・メディカル・ジャパン・インク	異所留置	体内遺残	国内	1	その他
1286	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	情報提供
1287	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	心肺停止	国内	1	情報提供
1288	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	ずれ	症状悪化	国内	1	情報提供
1289	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
1290	短期的使用胆管用カテーテル	超音波ガイド下1ステップドレナージセット S型	八光	チューブ切断	体内遺残のおそれ	国内	1	回収(改修)
1291	短期的使用胆管用カテーテル	超音波ガイド下1ステップドレナージセット S型	八光	チューブ切断	体内遺残	国内	3	回収(改修)
1292	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	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
1293	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	血尿	国内	1	その他
1294	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	血尿	国内	1	その他
1295	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	切断	不明	国内	1	その他
1296	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	シリコンフォーリーカテーテル	富士システムズ	バルーン破裂	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
1297	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	トップオールシリコンフォーリーカテーテル	トップ	なし	なし	国内	1	情報提供
1298	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バード バイオキヤス フォーリーカテーテル	メディコン	バルーンの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1299	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1300	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バードI.C.フォーリートレイB	メディコン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1301	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	反転	切創	国内	1	情報提供
1302	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	ハイドロジェルコート フォーリー カテーテル	日本コヴィディエン	収縮不能、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1303	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	2	情報提供
1304	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	2	情報提供
1305	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、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1306	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
1307	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	曲がり、収縮不能、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1308	胆管拡張用カテーテル	CRE胆道拡張バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィックジャパン	穴	出血、穿孔、追加処置	国内	1	情報提供
1309	胆管拡張用カテーテル	RX ハリケーン デイラレーション バルーン	ポストン・サイエンティフィックジャパン	不明	穿孔、追加処置	国内	1	情報提供
1310	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1311	中隔開口用カテーテル	バルーン・カテーテル	日本メドトロニック	切断、破裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1312	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	R2PデスティネーションSL	テルモ	切断	追加手術	国内	1	情報提供
1313	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ガイディングカテーテル2 ロードマスターTH	グッドマン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1314	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ガイディングカテーテルV	朝日インテック	カテーテルの切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1315	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	テルモガイディングシースGS-1	テルモ	切断、抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
1316	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ハートレール	テルモ	空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1317	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	メディキットガイディングカテーテルMH	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
1318	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	マーカの異常	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1319	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	キズ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1320	中心循環系マイクロカテーテル	Phenom カテーテル	日本メドトロニック	併用機器の離脱不能	なし	国内	1	情報提供
1321	中心循環系マイクロカテーテル	Phenom カテーテル	日本メドトロニック	併用機器の拡張不能	なし	国内	1	情報提供
1322	中心循環系マイクロカテーテル	Phenom カテーテル	日本メドトロニック	なし	出血	国内	1	情報提供
1323	中心循環系マイクロカテーテル	Phenomカテーテル	日本メドトロニック	挿入不能	なし	国内	4	情報提供
1324	中心循環系マイクロカテーテル	Phenomカテーテル	日本メドトロニック	挿入困難	なし	国内	1	情報提供
1325	中心循環系マイクロカテーテル	Phenomカテーテル	日本メドトロニック	切断 挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1326	中心循環系マイクロカテーテル	Phenomカテーテル	日本メドトロニック	なし	出血	国内	1	情報提供
1327	中心循環系マイクロカテーテル	TMPマイクロカテーテル	東海メディカルプロダクツ	切断	なし	国内	1	情報提供
1328	中心循環系マイクロカテーテル	エクセルシオ XT-27 マイクロカテーテル	日本ストライカー	外れ	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
1329	中心循環系マイクロカテーテル	エシュロン マイクロカテーテル	日本メドトロニック	挿入不能	なし	国内	1	その他
1330	中心循環系マイクロカテーテル	エシュロン マイクロカテーテル	日本メドトロニック	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1331	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、内科的追加処置による回収	国内	3	情報提供
1332	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	6	情報提供
1333	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
1334	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	5	情報提供
1335	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
1336	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
1337	中心循環系マイクロカテーテル	グッドマスター	グッドマン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1338	中心循環系マイクロカテーテル	スナイパー2	テルモ・クリニカルサプライ	切断	体内遺残のおそれ	国内	2	その他
1339	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
1340	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	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1341	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、潰れ	なし	国内	1	情報提供
1342	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	4	情報提供
1343	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	挿入困難	なし	国内	8	情報提供
1344	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	折れ	なし	国内	1	情報提供
1345	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	固着	なし	国内	2	情報提供
1346	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	貫通	血管損傷	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
1347	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	ずれ、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1348	中心循環系マイクロカテーテル	トレボ プロ マイクロカテーテル	日本ストライカー	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1349	中心循環系マイクロカテーテル	フローダイレクトマイクロカテーテル	秋田住友ベーク	カテーテル先端部の破断	カテーテル先端部の体内遺残	国内	1	情報提供
1350	中心循環系マイクロカテーテル	プログレート	テルモ	切断	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
1351	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	併用機器の拡張不能	なし	国内	1	情報提供
1352	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
1353	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	9	情報提供
1354	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	1	情報提供
1355	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	外れ 切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1356	中心循環系マイクロカテーテル	マイクロカテーテルV	朝日インテック	カテーテルの切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1357	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 破裂	なし	国内	1	情報提供
1358	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	2	情報提供
1359	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 挿入不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1360	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	1	情報提供
1361	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
1362	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	なし	国内	1	情報提供
1363	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	日本メドトロニック	貫通 穴	なし	国内	1	情報提供
1364	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	体内遺残の疑い	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
1365	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	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1366	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 固着	体内遺残	国内	1	情報提供
1367	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1368	中心循環系マイクロカテーテル	マラソンフローダイレクトマイクロカテーテル	日本メドトロニック	貫通	なし	国内	1	情報提供
1369	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	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
1370	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	外れ	なし	国内	1	情報提供
1371	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	日本メドトロニック	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1372	中心循環系マイクロカテーテル	レネゲード マイクロカテーテル	日本ストライカー	挿入困難	なし	国内	1	情報提供
1373	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	接続不能	なし	国内	2	情報提供
1374	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	4	情報提供
1375	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	1	情報提供
1376	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	ゴアトリローバルーンカテーテルⅡ	日本ゴア	不明	麻痺	国内	1	情報提供
1377	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	ゴアトリローバルーンカテーテルⅡ	日本ゴア	不明	血管解離、再手術	国内	1	情報提供
1378	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	ゴアトリローバルーンカテーテルⅡ	日本ゴア	不明	血管解離	国内	1	情報提供
1379	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	ゴアトリローバルーンカテーテルⅡ	日本ゴア	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1380	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	メドトロニックReliantステントグラフトバルーンカテーテル	日本メドトロニック	破裂	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1381	中心循環系血管造影用カテーテル	MH中心循環系用カテーテル	メディコスヒラタ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1382	中心循環系血管造影用カテーテル	アテイン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
1383	中心循環系血管造影用カテーテル	セレコンMPカテーテルⅡ	テルモ・クリニカルサブライ	収縮不能	体内遺残	国内	1	その他
1384	中心循環系血管造影用カテーテル	セレコンMPカテーテルⅡ	テルモ・クリニカルサブライ	貫通	損傷のおそれ	国内	1	その他
1385	中心循環系血管造影用カテーテル	メディキット血管造影カテーテル	東郷メディキット	カテーテルの切断	なし	国内	1	情報提供
1386	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	挿入不能	手術の中止	国内	2	情報提供
1387	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
1388	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	体内遺残	国内	1	情報提供
1389	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	15	情報提供
1390	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	挿入不能	なし	国内	2	情報提供
1391	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	離脱不能	なし	国内	2	情報提供
1392	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
1393	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	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1394	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	離脱不能	なし	国内	4	情報提供
1395	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
1396	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
1397	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	日本メドトロニック	離脱不能	なし	国内	1	情報提供
1398	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
1399	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
1400	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1401	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	コイルの伸び	なし	国内	1	情報提供
1402	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Fibered IDC コイル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ、外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
1403	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	離脱不全	体内遺残のおそれ、追加処置	国内	1	情報提供
1404	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	i-EDコイル	カネカ	不明	血管外漏出、穿孔、追加手術、破裂、病変外留置	国内	1	その他
1405	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	i-EDコイル	カネカ	不明	血管外漏出、穿孔	国内	1	その他
1406	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	i-EDコイル	カネカ	なし	出血性血管障害	国内	1	その他
1407	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Interlock-35 コイル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	なし	国内	2	情報提供
1408	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	InZoneパワーサプライ	日本ストライカー	離脱不能	なし	国内	3	情報提供
1409	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	LVISステント	テルモ	不明	神経障害、浮腫	国内	1	情報提供
1410	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	LVISステント	テルモ	不明	出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1411	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	LVISステント	テルモ	短縮	ステント血栓症	国内	1	情報提供
1412	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	LVISステント	テルモ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1413	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	LVISステント	テルモ	拡張不能	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1414	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
1415	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	併用機器の切断 固着	なし	国内	1	情報提供
1416	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	脳梗塞 視野障害	国内	1	情報提供
1417	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	2	情報提供
1418	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	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
1419	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	3	情報提供
1420	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	操作困難	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1421	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	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1422	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	不明	出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1423	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	不明	視覚異常	国内	1	情報提供
1424	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	不明	血管解離、穿孔	国内	1	情報提供
1425	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	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1426	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	挿入不能	なし	国内	5	情報提供
1427	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	切断	なし	国内	3	情報提供
1428	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	血栓症 閉塞	国内	1	情報提供
1429	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	血栓症	国内	1	情報提供
1430	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	6	情報提供
1431	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PipelineFlex フローダイバーターシステム	日本メドトロニック	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1432	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PipelineFlex フローダイバーターシステム	日本メドトロニック	拡張不能	なし	国内	1	情報提供
1433	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PipelineFlexフローダイバーターシステム	日本メドトロニック	捻れ	出血	国内	1	情報提供
1434	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PipelineFlexフローダイバーターシステム	日本メドトロニック	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1435	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PipelineFlexフローダイバーターシステム	日本メドトロニック	挿入困難	なし	国内	1	情報提供
1436	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PipelineFlexフローダイバーターシステム	日本メドトロニック	切断 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
1437	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PipelineFlexフローダイバーターシステム	日本メトロニック	切断	なし	国内	1	情報提供
1438	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PipelineFlexフローダイバーターシステム	日本メトロニック	収納困難	なし	国内	1	情報提供
1439	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PipelineFlex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	2	情報提供
1440	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PipelineFlexフローダイバーターシステム	日本メトロニック	なし	出血	国内	1	情報提供
1441	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	留置困難	なし	国内	1	情報提供
1442	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
1443	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	27	情報提供
1444	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	3	情報提供
1445	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、離脱不能	なし	国内	1	情報提供
1446	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	39	情報提供
1447	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	折れ、離脱不能	なし	国内	2	情報提供
1448	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	折れ	なし	国内	6	情報提供
1449	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	2	情報提供
1450	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、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1451	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	なし	国内	3	情報提供
1452	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	12	情報提供
1453	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	伸長	なし	国内	4	情報提供
1454	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸びの疑い	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
1455	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、留置困難	なし	国内	3	情報提供
1456	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び、離脱不能	なし	国内	1	情報提供
1457	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	9	情報提供
1458	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、折れ、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1459	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	なし	国内	1	情報提供
1460	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	18	情報提供
1461	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、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1462	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、伸び	なし	国内	2	情報提供
1463	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	11	情報提供
1464	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、留置困難	なし	国内	1	情報提供
1465	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、離脱不能	なし	国内	1	情報提供
1466	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、固着	なし	国内	2	情報提供
1467	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trak/ハイドロソフトエンボリックシステム	テルモ	不明	神経障害、浮腫	国内	1	情報提供
1468	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、離脱不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1469	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、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1470	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trak/ハイドロフィルエンボリックシステム	テルモ	不明	神経障害、浮腫	国内	1	情報提供
1471	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	尿路感染	国内	1	情報提供
1472	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1473	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	国内	1	情報提供
1474	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	離脱不能	なし	国内	1	情報提供
1475	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	追加手術	国内	1	情報提供
1476	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	日本化薬	なし	胆汁性のう胞	国内	1	情報提供
1477	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレサイト マイクラスコイル MDC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断の疑い	虚血性脳血管障害のおそれ	国内	1	情報提供
1478	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレサイト マイクラスコイル MDC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	伸び、切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1479	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレサイト マイクラスコイル MDC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	伸び、切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1480	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレサイト マイクラスコイル MDC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	伸び、切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1481	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレサイト マイクラスコイル MDC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	伸び	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
1482	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレサイト マイクラスコイル MDC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	伸び	体内遺残、追加処置（ステント留置）	国内	1	情報提供
1483	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレスキュー	アステラス製薬	不明	子宮感染	国内	1	その他
1484	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	炎症再燃、発熱	国内	1	その他
1485	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	右精巣区域梗塞	国内	1	その他
1486	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	テルモ末梢血管塞栓用コイルシステム AZUR CX35	テルモ	ずれ、伸び	感染の疑い、穿孔の疑い、体内遺残、追加処置、発熱、疼痛	国内	1	情報提供
1487	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	挿入困難	なし	国内	6	情報提供
1488	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	折れ、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1489	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	切断、潰れ、留置困難	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
1490	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	収納困難、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
1491	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	外れ	なし	国内	1	情報提供
1492	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム アトラス	日本ストライカー	ずれ	追加手技	国内	2	情報提供
1493	中心循環系血管内超音波カテーテル	TVC カテーテル TVC-C195-42	グッドマン	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1494	中心循環系血管内超音波カテーテル	TVC カテーテル TVC-C195-42	グッドマン	貫通	手技時間延長	国内	1	情報提供
1495	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	追加処置	国内	2	情報提供
1496	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	ステント追加術	国内	1	情報提供
1497	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、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1498	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	26	情報提供
1499	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	伸び、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1500	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	36	情報提供
1501	中心循環系血管内超音波カテーテル	イーグルアイブラチナムST	フィリップス・ジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1502	中心循環系血管内超音波カテーテル	イントラフォーカスII	テルモ	画像不良	なし	国内	3	情報提供
1503	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	3	情報提供
1504	中心循環系血管内超音波カテーテル	イントラフォーカスWR	テルモ	画像不良	なし	国内	2	情報提供
1505	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	術時間の延長	国内	1	情報提供
1506	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
1507	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	抜去困難	術時間の延長	国内	1	情報提供
1508	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	挿入不能、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
1509	中心循環系血管内超音波カテーテル	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	挿入不能、断線	なし	国内	1	情報提供
1510	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	なし	国内	2	情報提供
1511	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、断線	なし	国内	1	情報提供
1512	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	なし	国内	3	情報提供
1513	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	不明	国内	2	情報提供
1514	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	11	情報提供
1515	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	2	その他
1516	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	1	その他
1517	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	1	その他
1518	中心循環系血管内超音波カテーテル	レボリューション2	フィリップス・ジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1519	中心循環系塞栓除去用カテーテル	AXS Catalystアスピレーションカテーテル	日本ストライカー	挿入不能	なし	国内	2	情報提供
1520	中心循環系塞栓除去用カテーテル	AXS Catalystアスピレーションカテーテル	日本ストライカー	切断	なし	国内	1	情報提供
1521	中心循環系塞栓除去用カテーテル	AXS Catalystアスピレーションカテーテル	日本ストライカー	亀裂、抜去不能	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1522	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboTrap 血栓除去デバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	閉塞性脳血管障害の疑い	国内	2	情報提供
1523	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboTrap 血栓除去デバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血性脳血管障害	国内	6	情報提供
1524	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboTrap 血栓除去デバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血、閉塞性脳血管障害	国内	1	情報提供
1525	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboTrap 血栓除去デバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	狭窄のおそれ、血管解離、出血	国内	1	情報提供
1526	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboTrap 血栓除去デバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	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
1527	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	破損	血管損傷	国内	1	情報提供
1528	中心循環系塞栓除去用カテーテル	SolitaireFR血栓除去デバイス	日本メドトロニック	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
1529	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	Biomedical Solutions	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1530	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	Biomedical Solutions	挿入不能	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1531	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
1532	中心循環系塞栓除去用カテーテル	アンブラッツグースネックスネア	日本メドトロニック	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1533	中心循環系塞栓除去用カテーテル	エリミネート	テルモ・クリニカルサブライ	切断のおそれ	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1534	中心循環系塞栓除去用カテーテル	エリミネート	テルモ・クリニカルサブライ	なし	血管解離	国内	1	その他
1535	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	挿入不能	なし	国内	2	情報提供
1536	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	固着	なし	国内	1	情報提供
1537	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	拡張不能、抜去不能	血管解離、出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1538	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	外れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1539	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	なし	出血性脳血管障害、穿孔	国内	1	情報提供
1540	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	なし	出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1541	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	なし	血管損傷、出血性脳血管障害、頭痛、瘤	国内	1	情報提供
1542	中心循環系塞栓除去用カテーテル	脳血栓吸引カテーテル	テルモ	不明	穿孔、追加処置	国内	1	情報提供
1543	中心循環系塞栓除去用カテーテル	脳血栓吸引カテーテル	テルモ	伸び、切断、剥離	体内遺残	国内	1	情報提供
1544	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	漏れ	なし	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1545	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	ガードワイヤ・プロテクションシステム	日本メドトロニック	収縮、切断、挿入不能、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1546	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	スパイダー・プロテクション・デバイス	日本メドトロニック	外れ、切断	体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
1547	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	フィルターワイヤー EZ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1548	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	先端部損傷、体内遺残のおそれ、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1549	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、追加処置	国内	1	情報提供
1550	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	コメットプレッシャーガイドワイヤ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	剥離	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1551	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	コメットプレッシャーガイドワイヤ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
1552	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	プライムワイヤ プレステージ	フィリップス・ジャパン	抜去不能	心嚢液貯留、穿孔	国内	1	その他
1553	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	プライムワイヤ プレステージ	フィリップス・ジャパン	抜去不能	なし	国内	1	その他
1554	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	プライムワイヤ プレステージ	フィリップス・ジャパン	波形消失	なし	国内	1	その他
1555	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	プライムワイヤ プレステージ	フィリップス・ジャパン	伸びのおそれ、離断のおそれ	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1556	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	プライムワイヤ プレステージ	フィリップス・ジャパン	解れ、抜去困難	なし	国内	1	その他
1557	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	COOK CODA バルーンカテーテル	Cook Japan	破裂	なし	国内	1	情報提供
1558	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	FlowGate2バルーン付ガイディングカテーテル	日本ストライカー	折れ	なし	国内	1	情報提供
1559	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	拡張不良	なし	国内	1	情報提供
1560	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	挿入不能	不明	国内	2	その他
1561	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	アテンダント	テルモ・クリニカルサプライ	抜去不能	血管解離のおそれ	国内	2	その他
1562	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	アテンダント	テルモ・クリニカルサプライ	収縮不能	血管損傷のおそれ	国内	1	その他

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1563	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	トランスフォーム オクリュージョン バルーンカテーテル	日本ストライカー	挿入困難	なし	国内	2	情報提供
1564	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	トランスフォーム オクリュージョン バルーンカテーテル	日本ストライカー	収縮不良	なし	国内	1	情報提供
1565	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	トランスフォーム オクリュージョン バルーンカテーテル	日本ストライカー	拡張不良	なし	国内	3	情報提供
1566	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	トランスフォーム オクリュージョン バルーンカテーテル	日本ストライカー	ガイドワイヤ挿入時の抵抗	なし	国内	1	情報提供
1567	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	メディコールオクリュージョンカテーテル(SG)	フィルメック	破裂	体内遺残の疑い	国内	3	その他
1568	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	キズ、亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1569	中心静脈用カテーテル	CV カテーテル セルジンガー キット	日本コヴィディエン	詰まり	なし	国内	1	情報提供
1570	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	1	情報提供
1571	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	2	情報提供
1572	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1573	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	12	情報提供
1574	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	穴、漏れ	空気塞栓	国内	1	情報提供
1575	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	穴、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1576	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
1577	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	詰まり	なし	国内	4	情報提供
1578	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	15	情報提供
1579	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、潰れ、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1580	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、折れ、潰れ、漏れ	なし	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1581	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、穴	なし	国内	1	情報提供
1582	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	亀裂、空気混入、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1583	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	日本コヴィディエン	へこみ、亀裂、漏れ	なし	国内	4	情報提供
1584	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、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1585	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	気胸	国内	1	情報提供
1586	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	抜去不能	皮膚切開	国内	1	その他
1587	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	エドワーズオキシメトリーCVカテーテル	エドワーズライフサイエンス	ずれの疑い	浮腫	国内	1	情報提供
1588	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	情報提供
1589	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	皮下漏出に伴う皮膚炎症の疑い	国内	1	情報提供
1590	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	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1591	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	皮下漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	1	その他
1592	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	プロビアックカテーテルキット	メディコン	亀裂	薬液漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	1	その他
1593	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	プロビアックカテーテルキット	メディコン	亀裂	薬液漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	1	情報提供
1594	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	プロビアックカテーテルキット	メディコン	亀裂	皮下漏出に伴う皮膚炎症の疑い	国内	1	その他
1595	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
1596	中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム	サーモガードシステム	旭化成ゾールメディカル	なし	消化管出血	国内	1	その他
1597	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	無し	国内	2	情報提供
1598	注射筒・針用アダプタ	ケアサイト	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂、漏れ	無し	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
1599	注射筒・針用アダプタ	ケアサイト	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ、漏れ	無し	国内	2	情報提供
1600	注射筒輸液ポンプ	アトムシリンジポンプS-1235	アトムメディカル	アラーム機能不全、過少投与	治療効果の減少のおそれ	国内	1	その他
1601	注射筒輸液ポンプ	クーデックシリンジポンプCSP-120	大研医器	なし	不明	国内	1	その他
1602	腸管減圧用チューブ	スーパー デニス チューブ	日本コヴィディエン	収縮不能	なし	国内	1	情報提供
1603	腸管減圧用チューブ	スーパー デニス チューブ	日本コヴィディエン	拡張不能	なし	国内	1	情報提供
1604	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	1	その他
1605	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	不明	なし	国内	1	その他
1606	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	8	その他
1607	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
1608	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
1609	長期使用尿管用チューブステント	MVUパーキユ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	なし	国内	1	情報提供
1610	長期使用尿管用チューブステント	RUSCH Tumor 尿管ステント	テレフレックスメディカル ジャパン	切断	結石	国内	1	その他
1611	長期使用尿管用チューブステント	バード インレイオブティマ ステント セット	メディコン	不明	アレルギー反応の疑い、手術の延期	国内	1	その他
1612	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	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1613	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	切断	なし	国内	2	情報提供
1614	長期的使用胃瘻用ボタン	エンドビブ セルジンガーPEGキット	日本コヴィディエン	ずれ	穿孔	国内	1	情報提供
1615	長期的使用胃瘻用ボタン	エンドビブ ボタン II	日本コヴィディエン	切断	出血	国内	1	情報提供
1616	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	11	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1617	長期的使用胃瘻用ボタン	エンドビブ ボタンⅡ	日本コヴィディエン	自然抜去	なし	国内	1	情報提供
1618	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	事故抜去	なし	国内	1	情報提供
1619	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	なし	出血	国内	1	情報提供
1620	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	事故抜去	出血	国内	1	情報提供
1621	長期的使用胃瘻用ボタン	カンガルー セルジンガー PEG キット	日本コヴィディエン	外れ	なし	国内	1	情報提供
1622	長期的使用胃瘻用ボタン	カンガルーボタンⅡ	日本コヴィディエン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1623	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	5	情報提供
1624	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	国内	5	情報提供
1625	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	7	情報提供
1626	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	外れ	なし	国内	2	情報提供
1627	長期的使用経腸栄養キット	イディアルPEGキット	秋田住友ベーク	ボタンカテーテルの誤留置	腸壁穿孔	国内	1	情報提供
1628	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	不明	腹腔内エア貯留	国内	1	情報提供
1629	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	不明	胃壁の裂傷	国内	1	情報提供
1630	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	ダイレータ嵌合部外れ胃内落下	食道裂傷及び出血	国内	1	情報提供
1631	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	ダイレータ嵌合部外れ、脱落	J型カニューラの胃内遺残	国内	1	情報提供
1632	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	ダイレータ先端嵌合部外れ	ダイレータ先端部の胃内遺残	国内	1	情報提供
1633	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
1634	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	アンカーバーの腹壁内遺残	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
1635	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	2	情報提供
1636	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破断	J型カニューラ先端部の胃内遺残	国内	2	情報提供
1637	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
1638	長期的使用経腸栄養キット	スタンダードベグシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔	国内	1	情報提供
1639	長期的使用胆管用カテーテル	ラピッド エクステンジ胆管ステント・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
1640	長期的使用胆管用カテーテル	ラピッド エクステンジ胆管ステント・システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
1641	長期的使用胆管用カテーテル	ラピッド エクステンジ胆管ステント・システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	追加処置	国内	1	情報提供
1642	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	血管等への迷入の疑い	国内	1	その他
1643	長期的使用注入用植込みポート	BARD MRIポート	メディコン	亀裂	皮下漏出に伴う皮膚炎症の疑い	国内	1	情報提供
1644	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	漏れの疑い	皮下漏出に伴う皮膚炎症の疑い	国内	1	情報提供
1645	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おそれ	国内	1	情報提供
1646	長期的使用注入用植込みポート	BARD X-ポートisp	メディコン	不明	血栓症の疑い	国内	1	情報提供
1647	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	2	情報提供
1648	長期的使用注入用植込みポート	BARD X-ポートisp	メディコン	切断	血管等への迷入の疑い	国内	1	その他
1649	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	情報提供
1650	長期的使用注入用植込みポート	BARD X-ポートisp	メディコン	亀裂	皮下漏出に伴う皮膚炎症の疑い	国内	1	情報提供
1651	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	セプタムの破損	皮下漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	1	情報提供
1652	長期的使用注入用植込みポート	BARD ポート-Ti	メディコン	不明	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
1653	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	情報提供
1654	長期的使用注入用植込みポート	BARD ポート-Ti	メディコン	外れ又は切断	右心房への迷入	国内	1	情報提供
1655	長期的使用注入用植込みポート	BARD ポート-Ti	メディコン	ガイドワイヤの破損	ガイドワイヤの体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1656	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
1657	長期的使用注入用植込みポート	BARD ポート-Ti	メディコン	セプタムの破損	皮下漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	1	情報提供
1658	長期的使用注入用植込みポート	ソファポート	TKB	注入不能	なし	国内	1	その他
1659	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	滴下不良	再手術	国内	1	その他
1660	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	切断	体内遺残、癒着	国内	1	その他
1661	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	切断	体内遺残	国内	1	その他
1662	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	切断	再手術、痛み	国内	1	その他
1663	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	切断	再手術、腫れ	国内	1	その他
1664	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	切断	再手術	国内	3	その他
1665	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	詰まり	再手術	国内	1	その他
1666	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	亀裂	皮下漏出のおそれ	国内	1	その他
1667	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	亀裂	再手術、漏れ	国内	2	その他
1668	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	亀裂	再手術	国内	1	その他
1669	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサプライ	なし	体内遺残、癒着	国内	1	その他
1670	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	薬液漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	1	その他

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1671	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	皮下漏出に伴う皮膚炎症の疑い	国内	2	情報提供
1672	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	皮下漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	1	情報提供
1673	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	皮下漏出に伴う皮膚炎症	国内	1	その他
1674	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
1675	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	ずれ	胸腔内への迷入	国内	1	情報提供
1676	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	漏れの疑い	発赤	国内	1	その他
1677	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	1	情報提供
1678	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	4	その他
1679	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	7	情報提供
1680	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
1681	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	皮下漏出に伴う皮膚炎症の疑い	国内	1	情報提供
1682	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
1683	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
1684	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	切断	心臓内への迷入	国内	1	情報提供
1685	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	3	その他
1686	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	15	情報提供
1687	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
1688	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	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
1689	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	空気混入	空気塞栓	国内	1	情報提供
1690	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	2	その他
1691	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	7	情報提供
1692	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	4	情報提供
1693	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	セプタムの破損	皮下漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	1	情報提供
1694	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	ガイドワイヤの切断	ガイドワイヤの体内遺残	国内	1	情報提供
1695	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	発赤、皮下漏出	国内	1	情報提供
1696	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	発赤	国内	1	情報提供
1697	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	漏れ	腫れ	国内	1	情報提供
1698	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	漏れ	なし	国内	2	情報提供
1699	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	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1700	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	切断	痛み	国内	2	情報提供
1701	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	切断	腫れ	国内	1	情報提供
1702	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	1	情報提供
1703	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	5	情報提供
1704	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	痛み、発赤、皮下漏出	国内	1	情報提供
1705	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	痛み	国内	1	情報提供
1706	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	亀裂、漏れ	なし	国内	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
1707	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、滴下不良、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1708	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
1709	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
1710	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	亀裂	なし	国内	1	情報提供
1711	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	外れ	腫れ、発赤	国内	1	情報提供
1712	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	陰圧不足	なし	国内	3	回収(改修)
1713	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	日本コヴィディエン	キズ、亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1714	電動式吸引器	ドミナントフレックス ポンプ	日本ストライカー	機能停止	なし	国内	1	情報提供
1715	透析用留置針	クランピングチューブ付 メディカット カニューラ	コヴィディエンジャパン	穴、漏れ	なし	国内	2	情報提供
1716	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	10	情報提供
1717	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、詰まりの疑い、漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供
1718	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	過小投与、亀裂、曲がり、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1719	透析用留置針	ハッピーキャスV	東郷メディキット	外套針と血液回路の接続不具合	エア混入による空気塞栓症	国内	1	情報提供
1720	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	臨床工学技士による針刺し	国内	3	情報提供
1721	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	臨床検査技師による針刺し	国内	1	情報提供
1722	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	4	情報提供
1723	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
1724	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1725	透析用留置針	ハッピーキャスクランブキャス P	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
1726	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	事故抜去	なし	国内	1	情報提供
1727	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	なし	国内	2	情報提供
1728	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、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1729	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	2	情報提供
1730	内視鏡用食道静脈瘤結さつセット	ニューモ・アクティブイトEVLデバイス	秋田住友ベーク	不明	脳梗塞	国内	1	情報提供
1731	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	COOK 泌尿器用 尿路結石異物除去用カテーテル	Cook Japan	切断、折れ	なし	国内	1	情報提供
1732	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
1733	脳室向け脳神経外科用カテーテル	シラスコン脳室ドレナージ	カネカ	切断	体内遺残、追加手術	国内	1	その他
1734	脳脊髄液用カテーテル	スパイナルドレナージ	カネカ	切断	体内遺残	国内	1	その他
1735	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	不明	意識消失、下肢痛、硬膜下血腫、腰痛、追加手術、麻痺	国内	1	その他
1736	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
1737	脳脊髄液用カテーテル	スパイナルドレナージセットAR	富士システムズ	破断	体内遺残	国内	1	情報提供
1738	脳脊髄液用カテーテル	スパイナルドレナージセットAR	富士システムズ	欠損	体内遺残	国内	1	情報提供
1739	脳脊髄液用カテーテル	Bactiseal シヤント カテーテル	Integra Japan	不明	アナフィラキシーショック、抜去術	国内	1	情報提供
1740	脳脊髄液用カテーテル	CSF・シャンティング・カテーテル	TKB	詰まり	なし	国内	1	その他
1741	脳脊髄液用カテーテル	CSF・シャンティング・カテーテル	TKB	亀裂	浮腫	国内	2	その他
1742	汎用血液流路用ストップコック	セイフ T ポート	日本コヴィディエン	漏れ	なし	国内	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
1743	汎用血液流路用ストップコック	セイフ T ポート	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	1	情報提供
1744	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	7	情報提供
1745	汎用血液流路用ストップコック	セイフ T ポート	日本コヴィディエン	亀裂	なし	国内	1	情報提供
1746	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	凹み	なし	国内	1	情報提供
1747	汎用光源	ラディアンズ EM 01	メドトロニックソファモアダネック	ラディアンズの電源不良	なし	国内	1	情報提供
1748	汎用光源	ラディアンズ EM 01	メドトロニックソファモアダネック	機能不良	なし	国内	2	情報提供
1749	汎用光源	ラディアンズ EM 01	メドトロニックソファモアダネック	機能不全	不明	国内	1	情報提供
1750	汎用光源	ラディアンズ EM 01	メドトロニックソファモアダネック	機能不全	なし	国内	1	情報提供
1751	汎用注射筒	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
1752	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	切断	心臓への迷入のおそれ	国内	1	情報提供
1753	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	切断	血管等への迷入の疑い	国内	1	その他
1754	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	2	情報提供
1755	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	外れ	心房内への迷入	国内	1	情報提供
1756	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	漏れ	皮下漏出に伴う皮膚炎症の疑い	国内	1	その他
1757	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	漏れ	皮下漏出に伴う皮膚炎症の疑い	国内	1	情報提供
1758	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	切断	心臓内への迷入	国内	1	情報提供
1759	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	1	その他
1760	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	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1761	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	亀裂	皮下漏出に伴う皮膚炎症の疑い	国内	1	情報提供
1762	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	漏れ	皮下漏出に伴う皮膚炎症の疑い	国内	1	その他
1763	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	1	その他
1764	皮下用ポート及びカテーテル	バード スリムポート	メディコン	漏れ	皮下漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	1	その他
1765	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
1766	皮下用ポート及びカテーテル	バードポート-Ti	メディコン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1767	皮下用ポート及びカテーテル	バードポート-Ti	メディコン	切断	血管等への迷入の疑い	国内	2	情報提供
1768	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	ドレーンが抜けない	なし	国内	1	情報提供
1769	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	スーチャタブがちぎれた	なし	国内	1	情報提供
1770	皮膚拡張器	ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダー	アラガン・ジャパン	エキスパンダー破損	なし	国内	3	情報提供
1771	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	1	情報提供
1772	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	6	情報提供
1773	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	10	情報提供
1774	皮膚用接着剤	リキバンド	日本メディカルネクスト	不明	炎症	国内	1	情報提供
1775	非コール形換気用気管チューブ	Microcuff気管チューブ	アバノス・メディカル・ジャパン・インク	漏れ	なし	国内	1	その他
1776	非コール形換気用気管チューブ	Microcuff気管チューブ	アバノス・メディカル・ジャパン・インク	外れ	なし	国内	1	情報提供
1777	非コール形換気用気管チューブ	RUSCH 気管チューブ	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
1778	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	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
1779	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	1	情報提供
1780	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	なし	国内	1	情報提供
1781	非コール形換気用気管チューブ	Shiley 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
1782	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	穴の疑い、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1783	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	呼吸困難	国内	1	情報提供
1784	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
1785	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	狭窄、収縮不能	なし	国内	1	情報提供
1786	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	5	情報提供
1787	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	5	情報提供
1788	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、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1789	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	穴の疑い、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1790	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	狭窄、捻れ	なし	国内	1	情報提供
1791	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	13	情報提供
1792	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	なし	国内	3	情報提供
1793	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、破裂の疑い	なし	国内	1	情報提供
1794	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能、亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1795	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能	なし	国内	1	情報提供
1796	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、漏れ	なし	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1797	非コール形換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	外れ	なし	国内	1	情報提供
1798	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	異所留置	皮下気腫	国内	1	情報提供
1799	非コール形換気用気管チューブ	気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能の疑い	なし	国内	1	情報提供
1800	非コール形換気用気管チューブ	気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能	なし	国内	1	情報提供
1801	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	クラウンジュンメッシュ	河野製作所	不明	手術加療により治癒	国内	2	情報提供
1802	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード 3D Max	メディコン	不明	ヘルニアの再発、再手術	国内	1	情報提供
1803	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード ケーゲル パッチ	メディコン	不明	再手術、腸穿孔	国内	1	情報提供
1804	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード ポリソフト	メディコン	不明	ヘルニアの再発、再手術	国内	1	情報提供
1805	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	吻合不全	出血	国内	2	情報提供
1806	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
1807	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	ノブの回転不良	出血	国内	1	情報提供
1808	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	ステープル展開不全	出血	国内	1	情報提供
1809	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	ステープル展開不全	なし	国内	2	情報提供
1810	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	ステープルの展開不全	なし	国内	1	情報提供
1811	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	SVGのスタック	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1812	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	SVGのスタック	なし	国内	1	情報提供
1813	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	縫合不全の疑い	仮性動脈瘤、外科処置	国内	1	情報提供
1814	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	不明	感染症の疑い	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
1815	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	不明	外科処置、感染症	国内	1	情報提供
1816	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	不明	脳梗塞、外科処置、感染症、急性呼吸窮迫症候群、敗血症、肺炎	国内	1	情報提供
1817	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	フットの破損	外科処置、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1818	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	フットの破損	外科処置、体内遺残	国内	1	情報提供
1819	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	フットの破損	なし	国内	1	情報提供
1820	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの収納不全、抜去困難	なし	国内	1	情報提供
1821	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	外科処置、手技時間の延長	国内	1	情報提供
1822	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	なし	国内	1	情報提供
1823	非血管系バルーン用加圧器	バルーンダイレーター用インフレーションデバイス MAJ-1740	オリンパスメディカルシステムズ	破損	穿孔	国内	1	情報提供
1824	非血管用ガイドワイヤ	CRE WG上部用	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	破裂	損傷	国内	1	情報提供
1825	非血管用ガイドワイヤ	CRE WG上部用	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	破裂	なし	国内	1	情報提供
1826	非血管用ガイドワイヤ	エンドセレクター	パイオラックスメディカルデバイス	切断	なし	国内	2	情報提供
1827	非血管用ガイドワイヤ	ジャグワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	剥離	追加術	国内	3	情報提供
1828	非血管用ガイドワイヤ	ジャグワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	剥離	体内遺残	国内	4	情報提供
1829	非血管用ガイドワイヤ	ジャグワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	剥離	なし	国内	10	情報提供
1830	非血管用ガイドワイヤ	ジャグワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、剥離	なし	国内	1	情報提供
1831	非血管用ガイドワイヤ	ジャグワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	国内	3	情報提供
1832	非血管用ガイドワイヤ	パイオラックス親水性ガイドワイヤーLZ	パイオラックスメディカルデバイス	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
1833	非血管用ガイドワイヤ	パイオラックス親水性ガイドワイヤーLZ	パイオラックスメディカルデバイス	切断	体内遺残	国内	4	情報提供
1834	非血管用ガイドワイヤ	ハイドラジャグワイヤー	ポストン・サイエンティフィックジャパン	剥離	体内遺残	国内	2	情報提供
1835	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
1836	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	1	情報提供
1837	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティースルールーメンカテーテル	エドワーズライフサイエンス	破裂	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
1838	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
1839	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティースルールーメン動脈塞栓除去カテーテル	エドワーズライフサイエンス	破裂	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
1840	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティースルールーメン動脈塞栓除去カテーテル	エドワーズライフサイエンス	破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1841	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティースルールーメン動脈塞栓除去カテーテル	エドワーズライフサイエンス	外れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1842	非中心循環系動脈用カテーテル	BD インサイト-A オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1843	腹腔鏡用ガス気腹装置	高速気腹装置 NEBULAE I	アムコ	送気送水不良	なし	国内	1	その他
1844	腹腔鏡用ガス気腹装置	高速気腹装置 UHI-4	オリンパスメディカルシステムズ	なし	その他の合併症	国内	1	情報提供
1845	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	42	情報提供
1846	弁拡張向けカテーテル用ガイドワイヤ及びスタイレット	Confidaガイドワイヤ	日本メドトロニック	不明	穿孔	国内	1	情報提供
1847	包装品用高圧蒸気滅菌器	Zクレーブ SV型	三浦工業	2020年2月10日に当社施設にて、SV型のドア板の補強材の溶接部の亀裂についての検証実験において、補強材を完全に取り外した状態で規定の水圧をかけた際にドアパッキン部分からの水漏れがみられ、最悪の場合実運用で蒸気が流出したため、健康被害が発生する可能性が否定できなくなった。	なし	国内	1	回収(改修)
1848	放射線治療用吸収性組織スペーサ	SpaceOAR システム	ポストン・サイエンティフィックジャパン	不明	追加処置、潰瘍	国内	1	情報提供
1849	放射線治療用吸収性組織スペーサ	SpaceOAR システム	ポストン・サイエンティフィックジャパン	不明	静脈流入、肺塞栓	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1850	放射線治療用吸収性組織スぺーサ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	アレルギー反応	国内	1	情報提供
1851	放射線治療用吸収性組織スぺーサ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	異所留置	血管内流入、体内遺残	国内	1	情報提供
1852	放射線治療用吸収性組織スぺーサ	SpaceOAR システム	ヴォーパル・テクノロジーズ	なし	血管内へのゲルの誤注入の疑い	国内	1	その他
1853	放射線治療用吸収性組織スぺーサ	ネスキープ	アルフレッサ ファーマ	なし	感染の疑い、腫瘍塞栓症候群、敗血症（菌血症）、 発熱、腹水の増悪	国内	1	情報提供
1854	放射線治療用吸収性組織スぺーサ	ネスキープ	アルフレッサ ファーマ	なし	炎症反応、創部痛、創部離開、創部離開部より消化 管が突出、大腿骨頭部感染の疑い、膿瘍形成の疑 い、破裂	国内	1	情報提供
1855	放射線治療用吸収性組織スぺーサ	ネスキープ	アルフレッサ ファーマ	なし	サブイレウス	国内	1	情報提供
1856	縫合糸パサー	Mitek パサー	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
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	漏れ	腫れ、発赤	国内	1	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	4	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	抜去不能	なし	国内	1	情報提供
1860	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	潰れ、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	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン	切断、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1862	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン	切断、抜去不能	なし	国内	3	情報提供
1863	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	6	情報提供
1864	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン	伸び、切断	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	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン	逆流、閉塞	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	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン	詰まり、滴下不良	なし	国内	1	情報提供
1867	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、逆流	なし	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1868	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
1869	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	28	情報提供
1870	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
1871	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
1872	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PI カテーテル キット	日本コヴィディエン	亀裂	なし	国内	1	情報提供
1873	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	7	情報提供
1874	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
1875	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
1876	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	剥離	体内遺残	国内	1	情報提供
1877	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、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1878	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、潰れ	なし	国内	1	情報提供
1879	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	1	情報提供
1880	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	穴、漏れ	なし	国内	1	情報提供
1881	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	日本コヴィディエン	詰まり	なし	国内	1	情報提供
1882	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	2	情報提供
1883	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	外れ	発熱	国内	1	情報提供
1884	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	日本コヴィディエン	ずれ	なし	国内	1	情報提供
1885	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット II(セルジンガータイプ)	東洋紡	なし	発赤、痒み	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1886	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット II(セルジンガータイプ)	東洋紡	なし	ショック、低酸素血症、発赤、痒み	国内	1	情報提供
1887	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	漏れ	薬液漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	7	情報提供
1888	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	1	その他
1889	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	情報提供
1890	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	事故抜去、切断	薬液漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	1	情報提供
1891	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	事故抜去、切断	肺動脈への迷入	国内	1	情報提供
1892	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	11	情報提供
1893	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
1894	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	情報提供
1895	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	パワーPICC	メディコン	漏れ	薬液漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	1	情報提供
1896	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	パワーPICC	メディコン	亀裂	薬液漏出に伴う皮膚炎症のおそれ	国内	1	情報提供
1897	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	パワーPICC	メディコン	ガイドワイヤまたはスタイレットの切断の疑い	ガイドワイヤまたはスタイレットの体内遺残	国内	1	情報提供
1898	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	パワーPICC	メディコン	ガイドワイヤの切断	ガイドワイヤの体内遺残	国内	1	情報提供
1899	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
1900	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	トロッカー アスピレーション キット	日本コヴィディエン	切断	なし	国内	1	情報提供
1901	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ブレイクシリコンドレイン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、出血	国内	1	情報提供
1902	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ブレイクシリコンドレイン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1903	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1904	癒着防止吸収性バリア	アドスプレー	テルモ	癒着防止材の定着不良	イレウス、創部癒着	国内	1	情報提供
1905	癒着防止吸収性バリア	アドスプレー	テルモ	不明	腹膜炎の疑い	国内	1	情報提供
1906	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	癒着	国内	2	情報提供
1907	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
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	異物反応もしくは術後感染の疑い	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	異物反応の疑い	国内	2	情報提供
1910	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	サノフィ	なし	峯径部膿瘍	国内	1	情報提供
1911	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	サノフィ	なし	麻痺性イレウス	国内	1	情報提供
1912	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	サノフィ	なし	吻合部漏出	国内	1	情報提供
1913	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	サノフィ	なし	腹膜炎	国内	2	情報提供
1914	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	サノフィ	なし	腹部膿瘍	国内	1	情報提供
1915	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	サノフィ	なし	膿瘍	国内	2	情報提供
1916	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	サノフィ	なし	適用部位膿瘍	国内	1	情報提供
1917	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	サノフィ	なし	腸閉塞	国内	3	情報提供
1918	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	サノフィ	なし	創部膿瘍	国内	1	情報提供
1919	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	サノフィ	なし	小腸閉塞、吻合部漏出	国内	2	情報提供
1920	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	サノフィ	なし	術後創感染	国内	3	情報提供
1921	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	サノフィ	なし	細菌性髄膜炎	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告（国内）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1922	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	サノフィ	なし	医療機器使用部位膿瘍、敗血症、腹膜炎	国内	1	情報提供
1923	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	サノフィ	なし	医療機器使用部位炎症、医療機器使用部位感染	国内	1	情報提供
1924	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	サノフィ	なし	イレウス、腹膜炎	国内	1	情報提供
1925	輸液ポンプ用延長チューブ	シュアプラグAD延長チューブ	テルモ	凹み	心不全悪化	国内	1	その他
1926	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ブ	亀裂、漏れ	無し	国内	7	情報提供
1927	輸液用連結管	BD ファシール IV ライン接続キット	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	なし	国内	2	情報提供
1928	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	1	情報提供
1929	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	接続部外れ	なし	国内	1	情報提供
1930	輸血・カテーテル用アクセサリセット	シュアプラグAD	テルモ	外れ	出血	国内	2	情報提供
1931	輸血・カテーテル用アクセサリセット	セイフ C カニューラ	日本コヴィディエン	亀裂、切断	なし	国内	1	情報提供
1932	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
1933	輸血・カテーテル用アクセサリセット	セイフ C カニューラ	日本コヴィディエン	外れ	なし	国内	1	情報提供
1934	輸血・カテーテル用アクセサリセット	セーフタッチプラグ 透析用	ニプロ	外れ	出血	国内	1	情報提供
1935	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
1936	卵管形成術用カテーテル	FTカテーテルキット	テルモ	外れ、潰れ	体内遺残	国内	1	情報提供
1937	輪状甲状腺切開キット	ミニトラックII	スミスメディカル・ジャパン	異所留置	肉芽形成	国内	1	情報提供
1938	膀胱尿管逆流症治療用注入材	デフラックス	光洋産業	なし	尿管閉塞、尿路感染症	国内	1	情報提供

分類(4)：生体機能補助・代行機器(5660件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	ウシ心のう膜弁	Avalus大動脈弁	日本メドトロニック	不明	追加手術	国内	1	情報提供
2	ウシ心のう膜弁	Avalus大動脈弁	日本メドトロニック	自己組織の増殖	感染症、機器摘出、再手術、心内膜炎	国内	2	情報提供
3	ウシ心のう膜弁	CROWN/PRT生体弁	リヴァノヴァ	不明	逆流	国内	1	その他
4	ウシ心のう膜弁	CROWN/PRT生体弁	リヴァノヴァ	不明	機器摘出、狭窄	国内	1	その他
5	ウシ心のう膜弁	CROWN/PRT生体弁	リヴァノヴァ	石灰化	機器摘出、狭窄	国内	2	その他
6	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	留置困難	国内	1	情報提供
7	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	房室ブロック	国内	1	情報提供
8	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	1	情報提供
9	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	貧血、弁周囲逆流	国内	1	情報提供
10	ウシ心のう膜弁	EDWARDS INTUITY Elite バルブシステム	エドワーズライフサイエンス	不明	伝導障害	国内	5	情報提供
11	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	心房細動	国内	1	情報提供
12	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	心肺停止	国内	1	情報提供
13	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	徐脈	国内	1	情報提供
14	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、心房細動	国内	1	情報提供
15	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	機器摘出、弁周囲逆流	国内	1	情報提供
16	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	5	情報提供
17	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	右脚ブロック、心房細動	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
18	ウシ心のう膜弁	Perceval 生体弁	リヴァノヴァ	不明	不整脈	国内	1	その他
19	ウシ心のう膜弁	Perceval 生体弁	リヴァノヴァ	不明	伝導障害	国内	1	その他
20	ウシ心のう膜弁	Perceval 生体弁	リヴァノヴァ	不明	追加手術、伝導障害	国内	1	その他
21	ウシ心のう膜弁	Perceval 生体弁	リヴァノヴァ	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	その他
22	ウシ心のう膜弁	Perceval 生体弁	リヴァノヴァ	不明	機器摘出、逆流	国内	3	その他
23	ウシ心のう膜弁	Perceval 生体弁	リヴァノヴァ	不明	機器摘出	国内	1	その他
24	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	4	その他
25	ウシ心のう膜弁	Perceval 生体弁	リヴァノヴァ	曲がり	機器摘出、逆流、弁周囲逆流	国内	1	その他
26	ウシ心のう膜弁	Perceval 生体弁	リヴァノヴァ	ずれ	逆流	国内	1	その他
27	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	国内	2	情報提供
28	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、再手術のおそれ	国内	2	情報提供
29	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、狭窄、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
30	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、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
31	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、呼吸困難、再手術、心不全	国内	1	情報提供
32	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、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
33	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	1	情報提供
34	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	2	情報提供
35	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	圧較差上昇、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
36	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	自己組織の増殖、変質	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
37	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	構造的劣化の疑い	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
38	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的劣化の疑い	圧較差上昇、逆流、再手術	国内	1	情報提供
39	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的劣化、変質	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
40	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、変質	機器摘出、呼吸困難、再手術、心不全	国内	1	情報提供
41	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、石灰化	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
42	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、石灰化、変質	機器摘出、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
43	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、再手術	国内	2	情報提供
44	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	3	情報提供
45	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	曲がり、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
46	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	逆流、構造的劣化、自己組織の増殖、変質	機器摘出、再手術、心不全	国内	1	情報提供
47	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	国内	1	情報提供
48	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	不明	逆流、手術時間の延長	国内	1	情報提供
49	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	不明	逆流	国内	1	情報提供
50	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、再手術、心不全	国内	2	情報提供
51	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、再手術	国内	2	情報提供
52	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、呼吸困難、再手術	国内	1	情報提供
53	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、狭窄、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
54	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、逆流、再手術、心内膜炎の疑い	国内	1	情報提供
55	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	不明	易疲労、逆流	国内	1	情報提供
56	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	構造的劣化の疑い、癒着	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
57	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	構造的劣化、変質	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
58	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	構造的劣化、自己組織の増殖、折れ	機器摘出、逆流、再手術、溶血	国内	1	情報提供
59	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	構造的劣化、自己組織の増殖	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
60	ウシ心のう膜弁	SJMTライフェクタ生体弁GT	アボットメディカルジャパン	構造的劣化	逆流、再手術	国内	1	情報提供
61	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
62	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	閉鎖不全	国内	1	情報提供
63	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、閉鎖不全、疣贅	国内	1	情報提供
64	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、閉鎖不全	国内	1	情報提供
65	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出、弁周囲逆流	国内	1	情報提供
66	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出、損傷、弁周囲逆流	国内	2	情報提供
67	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出	国内	2	情報提供
68	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	感染の疑い	国内	1	情報提供
69	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
70	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	狭窄	国内	1	情報提供
71	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	癒着	狭窄、閉鎖不全	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
72	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	癒着	狭窄	国内	1	情報提供
73	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	弁尖の破れ	逆流	国内	1	情報提供
74	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	不明	心内膜炎、穿孔	国内	1	情報提供
75	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	不明	狭窄	国内	1	情報提供
76	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	石灰化、弁尖の可動不全	狭窄、閉鎖不全	国内	1	情報提供
77	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	石灰化	狭窄	国内	2	情報提供
78	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	自己組織の増殖、石灰化、切れ	狭窄、弁膜症の進行	国内	1	情報提供
79	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	自己組織の増殖、石灰化	冠動脈閉塞、心筋梗塞	国内	1	情報提供
80	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化、自己組織の増殖、石灰化	狭窄	国内	1	情報提供
81	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	狭窄、閉鎖不全	国内	1	情報提供
82	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	狭窄、呼吸困難	国内	1	情報提供
83	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	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
84	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、狭窄	国内	1	情報提供
85	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、逆流	国内	6	情報提供
86	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナ	エドワーズライフサイエンス	弁尖の可動不全	逆流、狭窄	国内	1	情報提供
87	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナ	エドワーズライフサイエンス	不明	閉鎖不全	国内	1	情報提供
88	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナ	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ、逆流	国内	1	情報提供
89	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	弁尖の破れ	逆流、息切れ、肺うっ血	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
90	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	閉鎖不全	国内	1	情報提供
91	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	心内膜炎の疑い	国内	1	情報提供
92	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナEASE ThermaFix Process	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
93	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	胸水貯留、心不全、低血圧、不整脈	国内	1	情報提供
94	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	狭窄	国内	2	情報提供
95	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出、僧帽弁逆流	国内	1	情報提供
96	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出	国内	2	情報提供
97	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	石灰化	狭窄、弁膜症の進行	国内	2	情報提供
98	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	石灰化	狭窄	国内	1	情報提供
99	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	自己組織の増殖、石灰化、切れ	狭窄	国内	1	情報提供
100	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化、自己組織の増殖、石灰化、切れ	狭窄	国内	1	情報提供
101	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化、自己組織の増殖、石灰化	狭窄	国内	1	情報提供
102	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	閉鎖不全	国内	1	情報提供
103	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ	国内	1	情報提供
104	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナマイトラルEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	閉鎖不全	国内	1	情報提供
105	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナマイトラルEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	左室破裂、出血	国内	1	情報提供
106	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナマイトラルEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出	国内	1	情報提供
107	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナマイトラルEASE ThermaFix Process	エドワーズライフサイエンス	石灰化	狭窄、閉鎖不全	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
108	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナマイルEASE ThermoFix 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
109	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナマイルEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化、自己組織の増殖、石灰化、癒着	閉鎖不全	国内	1	情報提供
110	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 マグナマイルEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	自己組織の増殖、石灰化、切れ、弁尖の可動不全、 癒着	閉鎖不全	国内	1	情報提供
111	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁	エドワーズライフサイエンス	自己組織の増殖、石灰化、切れ、変質	狭窄、閉鎖不全	国内	1	情報提供
112	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁 プラス	エドワーズライフサイエンス	弁尖の短縮	逆流	国内	1	情報提供
113	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁 プラス	エドワーズライフサイエンス	切れ	閉鎖不全	国内	1	情報提供
114	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁 プラス	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
115	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、切れ、変質	心不全	国内	1	情報提供
116	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁 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	逆流	国内	1	情報提供
117	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁 プラス	エドワーズライフサイエンス	自己組織の増殖	右室拡張、右房拡張、下肢浮腫、狭窄、閉鎖不全	国内	1	情報提供
118	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁 プラス	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化、変質	閉鎖不全	国内	1	情報提供
119	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁 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
120	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁 プラスThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	伝導障害	国内	1	情報提供
121	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁 プラスThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流	国内	1	情報提供
122	ウシ心のう膜弁	マイトロフロー	リヴァノヴァ	不明	機器摘出、狭窄	国内	1	その他
123	ウシ心のう膜弁	マイトロフロー	リヴァノヴァ	不明	機器摘出、逆流、心不全	国内	1	その他
124	ウシ心のう膜弁	マイトロフロー	リヴァノヴァ	不明	機器摘出、逆流	国内	2	その他
125	ウシ心のう膜弁	マイトロフロー	リヴァノヴァ	不明	機器摘出	国内	1	その他

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
126	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、狭窄	国内	1	その他
127	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、逆流、狭窄、弁尖の裂傷	国内	1	その他
128	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	国内	1	その他
129	ウシ心のう膜弁	マイトロフロー	リヴァノヴァ	狭窄、劣化	機器摘出	国内	1	その他
130	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	破損	なし	国内	2	情報提供
131	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	右インプラント黄色化、右インプラント粘着性変化	ALCL予防の為の両側インプラント抜去	国内	1	情報提供
132	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（ベーカー分類Ⅲ）	国内	3	情報提供
133	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（ベーカー分類3）	国内	1	情報提供
134	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（ベーカー分類3）	国内	2	情報提供
135	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（ベーカーグレード3）	国内	3	情報提供
136	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	子宮体癌	国内	1	情報提供
137	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	癌性胸膜炎	国内	1	情報提供
138	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
139	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	なし	炎症	国内	1	情報提供
140	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	右乳癌	国内	1	情報提供
141	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	セローマ	国内	1	情報提供
142	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	ALCL予防の為のインプラント抜去	国内	1	情報提供
143	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	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
144	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	インプラントの破損	なし	国内	3	情報提供
145	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	SBI折れ曲がり	皮膚菲薄化、被膜拘縮(ペーカークレード2)	国内	1	情報提供
146	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	なし	紅皮症	国内	1	情報提供
147	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	なし	血球貪食症候群、肺野リンパ節腫大	国内	1	情報提供
148	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン	なし	液体貯留	国内	1	情報提供
149	コラーゲン使用吸収性神経再生誘導材	神経再生誘導チューブ ナーブブリッジ®	東洋紡	なし	突出	国内	1	情報提供
150	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	浮腫	国内	1	情報提供
151	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	不随意運動	国内	1	情報提供
152	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	発熱	国内	1	情報提供
153	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	脳炎症	国内	1	情報提供
154	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	髄膜炎	国内	1	情報提供
155	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、発熱	国内	1	情報提供
156	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
157	コラーゲン使用人工血管	インターガード・K	ゲティンゲグループ・ジャパン	不明	血液漏出	国内	2	情報提供
158	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	仮性動脈瘤発症による再手術	国内	1	情報提供
159	コラーゲン使用人工骨	リフィット	HOYA Technosurgical	なし	感染、再手術	国内	1	情報提供
160	ゼラチン使用人工血管	ゼルウィーブバルサルバ	テルモ	穴あき	出血のおそれ	国内	1	情報提供
161	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルシール	テルモ	血液漏出	出血	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
162	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルシール	テルモ	血液漏出	血腫	国内	1	その他
163	デスフルラン用麻酔薬気化器	吸入麻酔薬用気化器 D-Vapor	ドレーゲルジャパン	動作不働	なし	国内	1	その他
164	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	アクティコア 7 ICD ProMRI	バイオトロニックジャパン	製品に由来しない感染症	感染症	国内	1	その他
165	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	アクティコア7 ICD ProMRI	バイオトロニックジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	2	その他
166	デュアルチャンバ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	早期電池消耗	なし	国内	1	その他
167	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	テリジェン 100 DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	5	情報提供
168	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	テリジェン 100 DR DF-4	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	3	情報提供
169	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
170	ブタ心臓弁	SJMEピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	心房細動	国内	1	情報提供
171	ブタ心臓弁	SJMEピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	心不全	国内	1	情報提供
172	ブタ心臓弁	SJMEピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
173	ブタ心臓弁	SJMEピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、再手術、破裂	国内	1	情報提供
174	ブタ心臓弁	SJMEピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
175	ブタ心臓弁	SJMEピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、狭窄、再手術、心不全	国内	1	情報提供
176	ブタ心臓弁	SJMEピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
177	ブタ心臓弁	SJMEピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、逆流、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
178	ブタ心臓弁	SJMEピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	バルブインバルブ、逆流、癒着	国内	2	情報提供
179	ブタ心臓弁	SJMEピック生体弁	アボットメディカルジャパン	追加処置	狭窄、心房細動	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
180	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
181	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、再手術	国内	1	情報提供
182	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、呼吸困難、再手術	国内	1	情報提供
183	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、心不全	国内	1	情報提供
184	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
185	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、折れ、変質	機器摘出、逆流、再手術、心不全	国内	1	情報提供
186	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、変質	機器摘出、狭窄、再手術	国内	1	情報提供
187	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、心不全	国内	1	情報提供
188	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	血栓付着、構造的劣化、石灰化	機器摘出、血栓症のおそれ、再手術	国内	1	情報提供
189	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	血栓付着	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
190	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	弁機能不全	パルス増殖、機器摘出、心不全、心房細動	国内	1	情報提供
191	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	変質	バルブインバルブ、再手術、大動脈弁狭窄症	国内	1	情報提供
192	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	不明	機器摘出、逆流、狭窄、心不全	国内	1	情報提供
193	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	不明	機器摘出、逆流	国内	1	情報提供
194	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	不明	バルブインバルブ、心不全	国内	1	情報提供
195	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	不明	バルブインバルブ、再手術	国内	1	情報提供
196	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	不明	バルブインバルブ、狭窄、再手術、大動脈閉鎖不全症	国内	1	情報提供
197	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	不明	バルブインバルブ	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
198	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不完全整合	機器摘出、再手術、閉鎖不全	国内	1	情報提供
199	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	切れ、弁周囲逆流	追加手術	国内	1	情報提供
200	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	構造的劣化	バルブインバルブ、再手術	国内	2	情報提供
201	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、弁周囲逆流	機器摘出、再手術	国内	2	情報提供
202	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	機器摘出、追加手術	国内	1	情報提供
203	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、追加手術	国内	1	情報提供
204	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、再手術	国内	3	情報提供
205	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	穴	機器摘出、心不全、追加手術、貧血	国内	1	情報提供
206	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	逆流、構造的劣化	バルブインバルブ、再手術	国内	1	情報提供
207	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	機能的弁劣化、逆流	機器摘出、心不全	国内	1	情報提供
208	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	COOK ニードルアイズスネア	Cook Japan	不明	心タンポナーデ、追加手術	国内	1	情報提供
209	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	ディービーエックス	亀裂、断線	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
210	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	ディービーエックス	なし	血管損傷、血胸	国内	1	情報提供
211	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	不明	体内遺残	国内	2	その他
212	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	不明	血管損傷	国内	1	その他
213	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	不明	血圧低下、心タンポナーデ	国内	1	その他
214	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	不明	血圧低下、血管損傷	国内	1	その他
215	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	切断	血管損傷のおそれ	国内	1	その他

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
216	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	リードロッキングデバイスキット	フィリップス・ジャパン	なし	血圧低下、心タンポナーデ、心筋損傷	国内	2	その他
217	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 システム	Glaukos Japan	不明	眼内炎、二次的外科手術が必要となるおそれ	国内	1	情報提供
218	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 システム	Glaukos Japan	不明	眼圧上昇	国内	3	情報提供
219	ヘパリン使用人工血管	ゴアプロパテンバスキュラーグラフト	日本ゴア	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
220	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	オキシア人工心肺回路	ジェイ・エム・エス	人工肺の詰まり	なし	国内	2	情報提供
221	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	人工肺交換時の失血	国内	1	情報提供
222	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	メラエクセライン回路HP2	泉工医科工業	人工肺の入口圧上昇	人工肺交換時の失血	国内	2	情報提供
223	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	人工肺熱交換器部上部から血液漏れ	漏血により約15mlの失血	国内	1	情報提供
224	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	人工肺ガス出口ポート付近から血液漏れ	人工肺交換時の失血	国内	1	情報提供
225	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	補助循環システム HLS SET Advanced	ゲティンゲグループ・ジャパン	アラーム発生によるポンプ停止	不明	国内	1	情報提供
226	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	血栓形成	なし	国内	1	情報提供
227	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	穴	なし	国内	1	情報提供
228	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	空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	1	その他
229	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	血液漏れ	国内	1	情報提供
230	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	空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	1	その他
231	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	不明	血栓症、再手術	国内	2	情報提供
232	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	外れ、切断	なし	国内	1	情報提供
233	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
234	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	凹み	再手術	国内	1	情報提供
235	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	バルーン破損の疑い、外れ、留置困難	なし	国内	1	情報提供
236	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	ずれ	仮性動脈瘤、再手術	国内	1	情報提供
237	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	再手術	国内	1	情報提供
238	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	再手術以外の外科的追加処置、塞栓症	国内	1	情報提供
239	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	1	情報提供
240	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	不明	血栓症、再手術、閉塞	国内	1	情報提供
241	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	不明	血栓症	国内	1	情報提供
242	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	不明	狭窄	国内	1	情報提供
243	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、閉塞	国内	1	情報提供
244	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	不明	仮性動脈瘤、再手術	国内	1	情報提供
245	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
246	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	切断	なし	国内	1	情報提供
247	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	拡張不能、切断の疑い	なし	国内	1	情報提供
248	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、抜去不能	なし	国内	1	情報提供
249	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	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
250	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	拡張不能、切断	外科的処置	国内	1	情報提供
251	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
252	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア	拡張不能	なし	国内	1	情報提供
253	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	ゴア アクシールバスキュラーグラフト	日本ゴア	剥離	再手術	国内	1	情報提供
254	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	狭窄、再手術	国内	1	情報提供
255	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	ゴアアクシールバスキュラーグラフト	日本ゴア	不明	血栓症、再手術	国内	1	情報提供
256	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	ゴアアクシールバスキュラーグラフト	日本ゴア	剥離の疑い	再手術、閉塞	国内	1	情報提供
257	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	ゴアアクシールバスキュラーグラフト	日本ゴア	剥離の疑い	再手術	国内	1	情報提供
258	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	ゴアアクシールバスキュラーグラフト	日本ゴア	剥離	再手術、閉塞	国内	3	情報提供
259	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	ゴアアクシールバスキュラーグラフト	日本ゴア	剥離	再手術	国内	2	情報提供
260	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	ゴアアクシールバスキュラーグラフト	日本ゴア	剥離	血栓症、再手術、閉塞	国内	2	情報提供
261	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
262	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔、追加処置	国内	1	情報提供
263	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
264	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	損傷	追加術	国内	1	情報提供
265	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	損傷	再狭窄、追加術	国内	1	情報提供
266	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	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	2	情報提供
267	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	追加術	国内	3	情報提供
268	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	胆管炎、追加術	国内	1	情報提供
269	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残、追加処置	国内	5	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
270	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残、追加術	国内	3	情報提供
271	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	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	9	情報提供
272	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	国内	1	その他
273	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
274	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	異所留置	追加処置	国内	1	情報提供
275	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	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	国内	1	情報提供
276	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	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	2	情報提供
277	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	出血、追加処置	国内	1	情報提供
278	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
279	胃十二指腸用ステント	Niti-S 胃十二指腸用ステント	センチュリーメディカル	ずれ、切断	体内遺残	国内	1	情報提供
280	胃十二指腸用ステント	Niti-S胃十二指腸用ステント	センチュリーメディカル	不明	穿孔	国内	1	情報提供
281	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	1	情報提供
282	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフパック 15	日本ストライカー	作動不良	不明	国内	1	情報提供
283	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフパック 15	日本ストライカー	カブノグラム非表示	不明	国内	1	情報提供
284	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフパック 15	日本ストライカー	ECG波形消失	不明	国内	1	情報提供
285	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフパック 20e	日本ストライカー	心電図停止	不明	国内	1	情報提供
286	下肢再建用人工材料	Compressシステム	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
287	下肢再建用人工材料	ヒンジ型人工膝関節	京セラ	折れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
288	下肢再建用人工材料	ヒンジ型人工膝関節	京セラ	折れ	再手術	国内	1	情報提供
289	加温加湿器	プレシジョンフロー	日本メディカルネクスト	機能停止	低酸素症	国内	1	情報提供
290	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	その他
291	冠動脈ステント	BioFreedom薬剤コーテッドステント	日本バイオセンサーズ	不明	心停止	国内	2	その他
292	冠動脈ステント	BioFreedom薬剤コーテッドステント	日本バイオセンサーズ	不明	心停止	国内	1	情報提供
293	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	再狭窄、不安定狭心症	国内	1	情報提供
294	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	再狭窄(再々狭窄)	国内	1	情報提供
295	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	再狭窄	国内	3	情報提供
296	冠動脈ステント	BioFreedom薬剤コーテッドステント	日本バイオセンサーズ	不明	亜急性ステント血栓症の疑い、心停止	国内	1	情報提供
297	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	VSA(冠攣縮性狭心症)、血管攣縮	国内	1	情報提供
298	冠動脈ステント	BMX-J 薬剤溶出ステント	テルモ	拡張不能	追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
299	冠動脈ステント	XIENCE Sierra 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性ステント血栓症、心原性ショック	国内	1	情報提供
300	冠動脈ステント	XIENCE Sierra 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症の疑い、急性心筋梗塞、追加処置	国内	1	情報提供
301	冠動脈ステント	XIENCE Sierra 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	スローフロー、亜急性ステント血栓症、急性心筋梗塞、追加処置	国内	1	情報提供
302	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	切断	なし	国内	1	情報提供
303	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	拡張不能	なし	国内	2	情報提供
304	冠動脈ステント	XIENCE Sierra 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	外れ	なし	国内	2	情報提供
305	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	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
306	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	留置困難	なし	国内	1	情報提供
307	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	再狭窄、閉塞	国内	1	情報提供
308	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	虚血性脳血管障害の疑い、心筋梗塞、心室細動、心停止、超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
309	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症の疑い、急性心筋梗塞、追加処置	国内	1	情報提供
310	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	スローフロー、亜急性ステント血栓症、急性心筋梗塞、追加処置	国内	1	情報提供
311	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	外れ	なし	国内	1	情報提供
312	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ずれ	なし	国内	1	情報提供
313	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	併用機器の抜去不能	追加処置	国内	1	情報提供
314	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	4	情報提供
315	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	超遅発性ステント血栓症	国内	1	情報提供
316	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	遅発性ステント血栓症	国内	2	情報提供
317	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	狭心症、胸痛、再狭窄、遅発性ステント血栓症、追加処置	国内	1	情報提供
318	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	急性ステント血栓症	国内	3	情報提供
319	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	亜急性ステント血栓症	国内	5	情報提供
320	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	ステント追加術、急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
321	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	ステント血栓症	国内	1	情報提供
322	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	破裂	ステント追加術、血腫	国内	1	情報提供
323	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	折れ	再狭窄、追加処置	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
324	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	拡張不能	冠動脈穿孔	国内	1	情報提供
325	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	外れ、挿入不能	体内遺残	国内	1	情報提供
326	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	外れ、伸び、切断	ステント追加術、体内遺残	国内	1	情報提供
327	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	外れ	外科的処置	国内	1	情報提供
328	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	異所留置、外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
329	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	異所留置、外れ	ステント追加術、体内遺残	国内	1	情報提供
330	冠動脈ステント	オシロ シロリムス溶出型コロナリーステントシステム	バイオロニックジャパン	不明	亜急性ステント血栓症	国内	2	その他
331	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	拡張不能	なし	国内	1	情報提供
332	冠動脈ステント	オシロ シロリムス溶出型コロナリーステントシステム	バイオロニックジャパン	外れ	体内遺残、追加処置	国内	1	その他
333	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	凹み、外れ	体内遺残、追加処置	国内	1	その他
334	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	急性ステント血栓症、胸痛、心筋梗塞	国内	1	情報提供
335	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症、心筋梗塞	国内	1	情報提供
336	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	短縮	術時間の延長	国内	1	情報提供
337	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断、抜去不能	外科的処置、体内遺残	国内	1	情報提供
338	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	伸張	ステント追加術	国内	1	情報提供
339	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	伸び	ステント追加術	国内	1	情報提供
340	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、捻れ	なし	国内	1	情報提供
341	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	なし	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
342	冠動脈ステント	シナジー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	亜急性ステント血栓症、急性ステント血栓症、超遅発 性ステント血栓症	国内	1	情報提供
343	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ	不明	超遅発性ステント血栓症	国内	1	情報提供
344	冠動脈ステント	マイクロドライバースプリントコロナリーステ ントシステム	日本メドトロニック	変形	外科的処置、不整脈、閉塞	国内	1	情報提供
345	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステ ントシステム	日本メドトロニック	不明	ステント再狭窄	国内	1	情報提供
346	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティコロナリーステ ントシステム	日本メドトロニック	不明	ステント血栓症、ステント追加術、再狭窄、追加処置	国内	1	情報提供
347	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコロナリーステ ントシステム	日本メドトロニック	不明	出血、心タンポナーデ、心原性ショック、破裂	国内	1	情報提供
348	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコロナリーステ ントシステム	日本メドトロニック	不明	間質性肺炎の疑い	国内	1	情報提供
349	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコロナリーステ ントシステム	日本メドトロニック	不明	亜急性ステント血栓症	国内	2	情報提供
350	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコロナリーステ ントシステム	日本メドトロニック	不明	ステント追加術、急性ステント血栓症、追加処置	国内	1	情報提供
351	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコロナリーステ ントシステム	日本メドトロニック	収納困難、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
352	冠動脈ステント	リゾリユートオニキスコロナリーステ ントシステム	日本メドトロニック	外れ、挿入不能	追加処置	国内	1	情報提供
353	冠動脈用ステントグラフト	グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパ ン	ずれ、拡張不能、破裂	病変外留置	国内	1	情報提供
354	冠動脈用ステントグラフト	グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパ ン	ずれ	なし	国内	1	情報提供
355	患者適合型体内固定用プレート	クラニオフィット	HOYA Technosurgical	なし	再手術、遷延治癒	国内	1	その他
356	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	その他
357	眼内ドレーン	アーメド緑内障バルブ	ジャパン フォーカス	不明	高眼圧、低眼圧並びに前房出血後	国内	1	その他
358	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	術式変更	国内	1	その他
359	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレー ションデバイス	日本アルコン	本体の機能不全、本体の閉塞	再挿入、本体の抜去	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	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	本体の機能不全、本体の閉塞	YAGIによる本体開口部の開放、眼圧上昇、本体の抜去、緑内障濾過手術	国内	1	その他
361	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	不明	モーレン潰瘍	国内	2	その他
362	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	不明	ドライアイ、角膜縁凹窩、眼圧上昇、結膜癒着、結膜癒着解除	国内	1	その他
363	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	デバイスの露出	強膜弁損傷、本体の抜去	国内	1	その他
364	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、胸部大動脈瘤、再手術	国内	1	その他
365	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
366	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	LDH高値、胆嚢炎	国内	1	その他
367	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	スタック、閉鎖不全	手術時間の延長	国内	1	情報提供
368	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	スタック	パンス、機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
369	機械式人工心臓弁	SJMテフロンカフ人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	不完全整合	手術時間の延長	国内	1	情報提供
370	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	心房細動	国内	1	情報提供
371	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	不明	手術時間の延長、損傷	国内	1	情報提供
372	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	圧較差上昇、逆流、手術時間の延長	国内	1	情報提供
373	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	自己組織の増殖、不完全整合	国内	1	情報提供
374	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	狭窄	国内	1	情報提供
375	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	不明	逆流	国内	1	情報提供
376	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	2	情報提供
377	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、狭窄、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
378	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	血栓付着、不完全整合	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
379	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	血栓付着、自己組織の増殖、不完全整合	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
380	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	血栓付着	機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
381	機械式人工心臓弁	SJM生体弁	アボットメディカルジャパン	不完全整合	パルナス増殖、上行大動脈瘤	国内	1	情報提供
382	機械式人工心臓弁	SJM生体弁	アボットメディカルジャパン	不完全整合	パルナス増殖、右室流出路狭窄、逆流、左室流出路狭窄、心不全、溶血	国内	1	情報提供
383	機械式人工心臓弁	カーボメディクス弁	リヴァノヴァ	不明	機器摘出、狭窄、心内膜炎	国内	1	その他
384	機械式人工心臓弁	カーボメディクス弁	リヴァノヴァ	不明	機器摘出	国内	1	その他
385	機械式人工心臓弁	カーボメディクス弁	リヴァノヴァ	開放不全	機器摘出	国内	1	その他
386	機械式人工心臓弁	バイカーボン	リヴァノヴァ	不明	逆流、虚血性脳血管障害	国内	1	その他
387	気管用ステント	AERO気管・気管支用ハイブリッドステント	メリットメディカル・ジャパン	折れ	出血、損傷	国内	1	情報提供
388	吸収性冠動脈ステント	Absorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	虚血性脳血管障害の疑い、心筋梗塞、心室細動、心停止、超遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
389	吸収性靭帯固定具	BC Corkscrew FT アンカー	Arthrex Japan	製品の破損	体内遺残	国内	1	情報提供
390	吸収性靭帯固定具	BC SwiveLock スクリュー(手術器械なし)	Arthrex Japan	製品の抜け	違和感、再手術、痛み、不快感	国内	1	情報提供
391	吸収性靭帯固定具	BC Tecodesis スクリュー(手術器械付き)	Arthrex Japan	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
392	吸収性靭帯固定具	BC Tenodesis スクリュー	Arthrex Japan	製品の破損	追加処置	国内	1	情報提供
393	吸収性靭帯固定具	BIOSURE HA スクリュー	スミス・アンド・ネフュー	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
394	吸収性体内固定用ネジ	スーパーフィクソープ30	帝人メディカルテクノロジー	スクリューの折損	炎症反応	国内	1	情報提供
395	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	プレートの折損	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
396	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	プレートの折損	違和感	国内	1	情報提供
397	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
398	吸収性体内固定用ネジ	スーパーフィクソープMX30	帝人メディカルテクノロジー	なし	感染	国内	3	情報提供
399	吸収性体内固定用ピン	スーパーフィクソープ30	帝人メディカルテクノロジー	ピンの脱落	疼痛	国内	1	情報提供
400	吸収性体内固定用ピン	スーパーフィクソープ30	帝人メディカルテクノロジー	ピンの脱落	なし	国内	1	情報提供
401	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	不明	再手術	国内	1	情報提供
402	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	外れ	再手術	国内	1	情報提供
403	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	プレートの折損	疼痛	国内	1	情報提供
404	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	プレートの折損	違和感	国内	1	情報提供
405	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
406	吸収性体内固定用プレート	スーパーフィクソープMX40	帝人メディカルテクノロジー	なし	感染	国内	3	情報提供
407	吸収性体内固定用プレート	ソニックウェルドRxシステム	日本マーチン	なし	疼痛と腫脹に伴う一時的な眼球位置異常および眼球運動障害	国内	1	情報提供
408	吸収性体内固定用プレート	ネオフィックス	グンゼ	プレート破折	感染	国内	1	情報提供
409	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
410	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	なし	再手術	国内	1	情報提供
411	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	なし	感染、再手術	国内	1	情報提供
412	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	2	情報提供
413	吸収性体内埋植用シート	スーパーフィクソープMX40	帝人メディカルテクノロジー	なし	感染	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
414	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	シート型プレートの変位	皮膚への突出	国内	1	情報提供
415	吸着型血漿浄化器	リクセル	カネカ	不明	血圧低下、除細動処置、頻脈、不整脈	国内	1	その他
416	空気・酸素マスク	オキシジェンマスク	日本メディカルネクスト	破損	低酸素症	国内	1	情報提供
417	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
418	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	2	情報提供
419	空気・酸素混合装置	ニューポート空気/酸素ミキサ	コヴィディエンジャパン	換気不良のおそれ	なし	国内	1	情報提供
420	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	4	情報提供
421	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	留置困難	低血圧	国内	1	情報提供
422	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	冠動脈閉塞、逆流、低血圧	国内	1	情報提供
423	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	閉鎖不全	バルブインバルブ、逆流	国内	1	情報提供
424	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	老衰	国内	1	情報提供
425	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	閉塞	国内	2	情報提供
426	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	不明	国内	46	情報提供
427	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ 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	5	情報提供
428	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	不安定狭心症	国内	1	情報提供
429	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	敗血症	国内	1	情報提供
430	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	脳血管障害	国内	1	情報提供
431	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	洞不全症候群	国内	2	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
432	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	伝導障害、不整脈	国内	2	情報提供
433	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	伝導障害	国内	110	情報提供
434	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ 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	28	情報提供
435	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	低血圧、不整脈	国内	2	情報提供
436	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	低血圧、伝導障害、不整脈	国内	1	情報提供
437	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	低血圧、伝導障害	国内	2	情報提供
438	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ 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	2	情報提供
439	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ 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
440	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	損傷	国内	2	情報提供
441	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ 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、伝導障害	国内	1	情報提供
442	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ 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	4	情報提供
443	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心不全、伝導障害、閉鎖不全	国内	1	情報提供
444	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ 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	7	情報提供
445	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ 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
446	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心内膜炎の疑い、発熱	国内	1	情報提供
447	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心内膜炎の疑い、敗血症	国内	1	情報提供
448	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心内膜炎の疑い	国内	1	情報提供
449	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ 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	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
450	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ 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
451	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心内膜炎、播種性血管内凝固症候群、敗血症	国内	1	情報提供
452	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ 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	7	情報提供
453	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ 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
454	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心停止、低血圧、不整脈	国内	1	情報提供
455	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心停止、低血圧	国内	4	情報提供
456	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心停止、心房細動	国内	2	情報提供
457	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心筋梗塞、心不全	国内	1	情報提供
458	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ 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、伝導障害	国内	1	情報提供
459	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心タンポナーデ、追加手術、低血圧、破裂	国内	1	情報提供
460	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ 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、多臓器不全、低血圧、肺炎	国内	1	情報提供
461	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心タンポナーデ、損傷の疑い	国内	1	情報提供
462	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ 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
463	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心タンポナーデ、損傷、低血圧	国内	1	情報提供
464	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心タンポナーデ、損傷、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
465	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	徐脈、心房細動、低血圧	国内	1	情報提供
466	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血性脳血管障害、心内膜炎、敗血症	国内	1	情報提供
467	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血性脳血管障害、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
468	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、閉塞	国内	1	情報提供
469	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、破裂の疑い	国内	1	情報提供
470	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、低血圧	国内	1	情報提供
471	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、損傷の疑い、追加手術	国内	1	情報提供
472	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、損傷の疑い	国内	1	情報提供
473	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、損傷、貧血	国内	1	情報提供
474	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ 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	2	情報提供
475	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ 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、伝導障害、播種性血管内凝固症候群、破裂	国内	1	情報提供
476	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	失神、伝導障害	国内	1	情報提供
477	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ 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	1	情報提供
478	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	失神、心不全	国内	1	情報提供
479	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	失神、心停止、伝導障害	国内	1	情報提供
480	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	塞栓症	国内	1	情報提供
481	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	左室流出路障害、再手術	国内	1	情報提供
482	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	高血圧、伝導障害	国内	1	情報提供
483	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	呼吸困難、伝導障害、敗血症の疑い	国内	1	情報提供
484	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ 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
485	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血栓症、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
486	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血栓症、塞栓症	国内	1	情報提供
487	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血栓の疑い、塞栓症の疑い	国内	1	情報提供
488	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血腫、貧血	国内	2	情報提供
489	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血腫、心肺停止、破裂の疑い	国内	1	情報提供
490	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血腫、出血、追加手術、低血圧、破裂	国内	1	情報提供
491	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血腫、高血圧、再手術、出血、心タンポナーデ、損傷、低血圧	国内	1	情報提供
492	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血腫	国内	1	情報提供
493	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害の疑い、神経学的変化	国内	1	情報提供
494	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害の疑い	国内	1	情報提供
495	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害、麻痺	国内	4	情報提供
496	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ 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、損傷、低血圧、不整脈	国内	1	情報提供
497	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ 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	4	情報提供
498	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ 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	10	情報提供
499	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ 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、敗血症	国内	1	情報提供
500	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ 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	14	情報提供
501	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血、出血、疼痛	国内	1	情報提供
502	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流、僧帽弁機能への干渉の疑い	国内	1	情報提供
503	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流、再手術、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
504	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出、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
505	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出、再手術、心内膜炎	国内	2	情報提供
506	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出、再手術、出血、心内膜炎、敗血症	国内	1	情報提供
507	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出、呼吸困難、再手術、心内膜炎、心不全、伝導障害、脳梗塞、疼痛	国内	1	情報提供
508	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ 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
509	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ 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、心内膜炎、心不全、発熱	国内	1	情報提供
510	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	感染症の疑い	国内	1	情報提供
511	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	感染、虚血性脳血管障害、心内膜炎、発熱	国内	1	情報提供
512	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞の疑い	国内	1	情報提供
513	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞のおそれ、低血圧	国内	1	情報提供
514	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ 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、血栓の疑い	国内	1	情報提供
515	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ 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、血腫、損傷	国内	1	情報提供
516	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ 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、逆流、虚血性脳血管障害、低血圧	国内	1	情報提供
517	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ 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	8	情報提供
518	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ 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	2	情報提供
519	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ 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、菌血症、心筋梗塞、心内膜炎	国内	1	情報提供
520	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ 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
521	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離、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
522	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離、心タンポナーデ、低酸素脳症	国内	1	情報提供
523	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離、心タンポナーデ、心停止、損傷、追加手術	国内	1	情報提供
524	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離、出血	国内	1	情報提供
525	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離、狭窄	国内	2	情報提供
526	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離、虚血性脳血管障害の疑い、心タンポナーデ、心房細動、穿孔、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
527	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離、機器摘出、再手術	国内	1	情報提供
528	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離	国内	5	情報提供
529	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ 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、貧血	国内	1	情報提供
530	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ 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、損傷	国内	2	情報提供
531	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ 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、出血	国内	1	情報提供
532	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ 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	1	情報提供
533	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	炎症、心内膜炎	国内	1	情報提供
534	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	炎症、虚血性脳血管障害、胸水貯留、呼吸困難、出血、心タンポナーデ、損傷、低血圧	国内	1	情報提供
535	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	アシドーシス、多臓器不全	国内	1	情報提供
536	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	アシドーシス、心タンポナーデ、多臓器不全、追加手術、低血圧、不整脈	国内	1	情報提供
537	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	アシドーシス、塞栓症	国内	1	情報提供
538	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	抜去不能	出血	国内	1	情報提供
539	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	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
540	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入不能、裂け	なし	国内	1	情報提供
541	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入不能	低血圧	国内	1	情報提供
542	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入不能	損傷	国内	2	情報提供
543	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入不能	出血、損傷	国内	1	情報提供
544	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入不能	塞栓症、損傷	国内	1	情報提供
545	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入困難	損傷	国内	1	情報提供
546	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入困難	虚血性脳血管障害、神経学的変化	国内	1	情報提供
547	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入困難	解離、閉塞	国内	3	情報提供
548	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	切れ、挿入困難、抜去困難	なし	国内	1	情報提供
549	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	切れ	血栓症の疑い、塞栓症	国内	1	情報提供
550	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	血栓付着の疑い	不明	国内	1	情報提供
551	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	血栓付着の疑い	血栓の疑い、伝導障害	国内	1	情報提供
552	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	血栓付着	血栓症	国内	1	情報提供
553	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン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、血小板減少、出血性脳血管障害	国内	1	情報提供
554	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	血栓付着	圧較差上昇、狭窄、胸水貯留	国内	1	情報提供
555	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	穴、挿入不能	なし	国内	1	情報提供
556	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	穴	なし	国内	1	情報提供
557	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	曲がり、挿入不能	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
558	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	逆流	逆流	国内	1	情報提供
559	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	逆流	バルブインバルブ、逆流、再手術、貧血、溶血	国内	1	情報提供
560	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	機器塞栓のおそれ、破裂	なし	国内	1	情報提供
561	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	機器塞栓のおそれ	バルブインバルブ	国内	1	情報提供
562	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	拡張不能、曲がり、収縮不能	なし	国内	1	情報提供
563	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	外れのおそれ、挿入困難	なし	国内	1	情報提供
564	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	外れのおそれ、切れ、挿入困難	なし	国内	1	情報提供
565	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	外れ、切れ、挿入困難	なし	国内	1	情報提供
566	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	開放不全	なし	国内	1	情報提供
567	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	なし	不明	国内	1	情報提供
568	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	ずれ、機器塞栓のおそれ、留置困難	なし	国内	1	情報提供
569	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	ずれ、異所留置、機器塞栓のおそれ	バルブインバルブ、伝導障害	国内	1	情報提供
570	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	機器摘出、菌血症、再手術、心不全	国内	1	情報提供
571	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	29	情報提供
572	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズライフサイエンス	不明	敗血症	国内	2	情報提供
573	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	伝導障害	国内	7	情報提供
574	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズライフサイエンス	不明	多臓器不全、発熱	国内	1	情報提供
575	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	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
576	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	1	情報提供
577	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	心内膜炎の疑い、発熱	国内	1	情報提供
578	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズライフサイエンス	不明	心内膜炎、発熱	国内	1	情報提供
579	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズライフサイエンス	不明	出血性脳血管障害、心内膜炎	国内	1	情報提供
580	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズライフサイエンス	不明	出血、損傷、追加手術、敗血症	国内	1	情報提供
581	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズライフサイエンス	不明	出血	国内	1	情報提供
582	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	倦怠感、呼吸困難	国内	1	情報提供
583	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズライフサイエンス	不明	胸痛	国内	1	情報提供
584	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、胸痛、呼吸困難	国内	1	情報提供
585	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、損傷	国内	1	情報提供
586	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、心内膜炎、心房細動、神経学的変化	国内	1	情報提供
587	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	4	情報提供
588	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	機器摘出、虚血性脳血管障害、損傷の疑い、追加手術	国内	1	情報提供
589	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズライフサイエンス	血栓付着	不明	国内	1	情報提供
590	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、呼吸困難、心不全	国内	1	情報提供
591	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズライフサイエンス	開放不全の疑い	バルブインバルブ、虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
592	経カテーテルウシ心のう膜弁	ロータスエッジバルブシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	追加手術、洞不全症候群	国内	1	情報提供
593	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	不明	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
594	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	脳梗塞	国内	1	情報提供
595	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	伝導系障害	国内	1	情報提供
596	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心不全、不整脈	国内	1	情報提供
597	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心不全	国内	6	情報提供
598	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック	不明	心内膜炎	国内	1	情報提供
599	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	呼吸困難、心不全、不整脈	国内	1	情報提供
600	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、伝導障害	国内	1	情報提供
601	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	2	情報提供
602	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	塞栓症	国内	1	情報提供
603	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メドトロニック	不明	機器摘出、虚血性脳血管障害、心内膜炎、追加手術	国内	1	情報提供
604	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、虚血性脳血管障害、心筋梗塞	国内	1	情報提供
605	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	弁の追加留置	国内	1	情報提供
606	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	敗血症	国内	1	情報提供
607	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メドトロニック	不明	心筋梗塞	国内	1	情報提供
608	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	1	情報提供
609	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolutPRO	日本メドトロニック	不明	伝導障害	国内	2	情報提供
610	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolutPRO	日本メドトロニック	ずれ	追加処置	国内	1	情報提供
611	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolutPRO	日本メドトロニック	不明	不明	国内	3	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
612	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
613	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	伝導障害	国内	10	情報提供
614	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	6	情報提供
615	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、閉塞	国内	1	情報提供
616	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、不整脈	国内	1	情報提供
617	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、伝導障害、不整脈	国内	1	情報提供
618	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、伝導障害	国内	41	情報提供
619	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	8	情報提供
620	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	国内	1	情報提供
621	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
622	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	7	情報提供
623	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	僧帽弁機能への干渉	国内	1	情報提供
624	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、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
625	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	10	情報提供
626	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、穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
627	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut PRO	日本メドトロニック	不明	心停止	国内	1	情報提供
628	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、穿孔、追加手術、低血圧	国内	1	情報提供
629	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	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
630	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、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
631	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、追加手術	国内	1	情報提供
632	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	国内	1	情報提供
633	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、追加手術、伝導系障害	国内	1	情報提供
634	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
635	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut PRO	日本メドトロニック	不明	狭窄	国内	2	情報提供
636	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut PRO	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、伝導障害	国内	1	情報提供
637	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、神経学的変化	国内	2	情報提供
638	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、心不全、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
639	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、心不全	国内	1	情報提供
640	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、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
641	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	12	情報提供
642	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、伝導系障害	国内	1	情報提供
643	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut PRO	日本メドトロニック	不明	機能不全、敗血症	国内	1	情報提供
644	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut PRO	日本メドトロニック	不明	機能不全、損傷	国内	1	情報提供
645	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、低血圧、伝導障害	国内	1	情報提供
646	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut PRO	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞、追加手術	国内	1	情報提供
647	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、血栓、追加処置、低血圧、不整脈	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
648	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
649	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut PRO	日本メドトロニック	不明	解離、追加処置	国内	1	情報提供
650	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut PRO	日本メドトロニック	不明	解離、追加手術、不整脈	国内	1	情報提供
651	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut PRO	日本メドトロニック	不明	解離、追加手術	国内	2	情報提供
652	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut PRO	日本メドトロニック	不明	解離、血腫、追加手術	国内	1	情報提供
653	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut PRO	日本メドトロニック	不明	解離、血腫	国内	1	情報提供
654	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut PRO	日本メドトロニック	不明	解離、虚血性脳血管障害、麻痺	国内	1	情報提供
655	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut PRO	日本メドトロニック	不明	解離、虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
656	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut PRO	日本メドトロニック	不明	解離	国内	10	情報提供
657	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	仮性瘤、虚血性脳血管障害、血腫、心不全	国内	1	情報提供
658	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、血腫、追加手術	国内	1	情報提供
659	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut PRO	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、冠動脈閉塞、虚血性脳血管障害、心室細動、壁運動異常	国内	1	情報提供
660	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut PRO	日本メドトロニック	不明	バルブインバルブ、冠動脈閉塞、逆流、心停止、追加処置	国内	1	情報提供
661	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	PM留置、伝導障害	国内	1	情報提供
662	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	断裂	損傷、追加手術	国内	1	情報提供
663	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut PRO	日本メドトロニック	挿入不能	出血、損傷	国内	1	情報提供
664	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut PRO	日本メドトロニック	挿入困難	大動脈破裂、追加手術	国内	1	情報提供
665	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	血栓付着	血栓	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
666	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	血栓付着	外科処置、血栓	国内	1	情報提供
667	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、拡張不能	バルブインバルブ	国内	1	情報提供
668	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut PRO	日本メドトロニック	ずれ、異所留置	遷延治療	国内	1	情報提供
669	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	弁の追加留置	国内	2	情報提供
670	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	追加処置	国内	2	情報提供
671	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	解離	国内	1	情報提供
672	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	留置困難	不明	国内	1	情報提供
673	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	弁周囲逆流	心不全	国内	1	情報提供
674	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	閉塞	国内	1	情報提供
675	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	不明	国内	7	情報提供
676	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	敗血症	国内	3	情報提供
677	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	播種性血管内凝固症候群	国内	1	情報提供
678	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	伝導障害	国内	6	情報提供
679	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	伝導系障害	国内	3	情報提供
680	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	追加処置、伝導障害	国内	1	情報提供
681	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	追加手術、不整脈	国内	1	情報提供
682	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	追加手術、破裂	国内	1	情報提供
683	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	追加手術、伝導障害	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
684	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	追加手術、伝導系障害	国内	4	情報提供
685	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	損傷、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
686	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	損傷、追加手術	国内	1	情報提供
687	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	損傷	国内	2	情報提供
688	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	心房細動、追加手術、伝導系障害	国内	1	情報提供
689	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	心不全、追加手術	国内	1	情報提供
690	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	心不全、心房細動、追加手術、伝導系障害	国内	1	情報提供
691	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	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
692	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	21	情報提供
693	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	4	情報提供
694	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	心筋梗塞、心内膜炎、追加手術	国内	1	情報提供
695	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	心筋梗塞	国内	1	情報提供
696	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、心肺停止	国内	1	情報提供
697	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
698	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	徐脈、追加手術	国内	1	情報提供
699	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、破裂	国内	1	情報提供
700	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、損傷	国内	1	情報提供
701	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
702	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	血栓症	国内	1	情報提供
703	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、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
704	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	国内	2	情報提供
705	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	血腫	国内	2	情報提供
706	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	血管損傷、追加処置	国内	1	情報提供
707	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、追加手術	国内	1	情報提供
708	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	国内	1	情報提供
709	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、心房細動、伝導障害	国内	1	情報提供
710	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	1	情報提供
711	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、追加手術	国内	1	情報提供
712	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化、麻痺	国内	2	情報提供
713	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害、神経学的変化	国内	2	情報提供
714	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、追加処置	国内	1	情報提供
715	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	7	情報提供
716	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	国内	1	情報提供
717	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、心房細動	国内	1	情報提供
718	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	感染症	国内	2	情報提供
719	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	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	外科処置、血圧低下、心嚢液貯留、損傷	国内	1	情報提供
721	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	解離、追加手術	国内	1	情報提供
722	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	不明	解離	国内	5	情報提供
723	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	リンパ漏、追加手術	国内	1	情報提供
724	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	挿入不能	なし	国内	2	情報提供
725	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	血栓付着	血栓	国内	1	情報提供
726	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	機能不全	損傷、追加手術	国内	1	情報提供
727	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	ずれ	追加処置	国内	1	情報提供
728	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック	ずれ	バルブインバルブ	国内	2	情報提供
729	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolutPRO	日本メドトロニック	不明	不明	国内	3	情報提供
730	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolutPRO	日本メドトロニック	不明	脳血管障害	国内	1	情報提供
731	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolutPRO	日本メドトロニック	不明	伝導障害	国内	7	情報提供
732	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolutPRO	日本メドトロニック	不明	追加手術、弁輪解離	国内	1	情報提供
733	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolutPRO	日本メドトロニック	不明	追加手術、伝導障害	国内	14	情報提供
734	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolutPRO	日本メドトロニック	不明	損傷	国内	1	情報提供
735	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolutPRO	日本メドトロニック	不明	穿孔	国内	1	情報提供
736	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolutPRO	日本メドトロニック	不明	心肺停止、敗血症	国内	1	情報提供
737	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolutPRO	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
738	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolutPRO	日本メドトロニック	不明	出血、損傷	国内	1	情報提供
739	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolutPRO	日本メドトロニック	不明	出血	国内	1	情報提供
740	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolutPRO	日本メドトロニック	不明	呼吸困難、不整脈	国内	1	情報提供
741	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolutPRO	日本メドトロニック	不明	血栓、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
742	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolutPRO	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害の疑い	国内	1	情報提供
743	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolutPRO	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
744	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolutPRO	日本メドトロニック	不明	逆流	国内	1	情報提供
745	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolutPRO	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞、末梢虚血の疑い	国内	1	情報提供
746	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolutPRO	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞、血栓症、心筋梗塞、追加手術	国内	1	情報提供
747	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolutPRO	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞	国内	1	情報提供
748	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolutPRO	日本メドトロニック	不明	解離、追加手術	国内	2	情報提供
749	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolutPRO	日本メドトロニック	不明	解離	国内	4	情報提供
750	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolutPRO	日本メドトロニック	不明	仮性動脈瘤、虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
751	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolutPRO	日本メドトロニック	挿入不能	遷延治癒	国内	1	情報提供
752	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolutPRO	日本メドトロニック	ずれ、弁周囲逆流	バルブインバルブ、冠動脈閉塞、追加手術	国内	1	情報提供
753	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolutPRO	日本メドトロニック	ずれ、逆流	バルブインバルブ、追加処置	国内	1	情報提供
754	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolutPRO	日本メドトロニック	ずれ	バルブインバルブ、追加手術	国内	1	情報提供
755	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolutPRO	日本メドトロニック	ずれ	バルブインバルブ、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
756	経カテーテル弁タ心のう膜弁	コアバルブEvolutPRO	日本メドトロニック	ずれ	バルブインバルブ	国内	2	情報提供
757	経カテーテル弁タ心のう膜弁	コアバルブEvolutR	日本メドトロニック	不明	不明	国内	6	情報提供
758	経カテーテル弁タ心のう膜弁	コアバルブEvolutR	日本メドトロニック	不明	伝導障害	国内	7	情報提供
759	経カテーテル弁タ心のう膜弁	コアバルブEvolutR	日本メドトロニック	不明	追加処置、伝導障害	国内	1	情報提供
760	経カテーテル弁タ心のう膜弁	コアバルブEvolutR	日本メドトロニック	不明	追加手術、伝導障害、不整脈	国内	1	情報提供
761	経カテーテル弁タ心のう膜弁	コアバルブEvolutR	日本メドトロニック	不明	追加手術、伝導障害	国内	7	情報提供
762	経カテーテル弁タ心のう膜弁	コアバルブEvolutR	日本メドトロニック	不明	大動脈破裂、追加手術	国内	1	情報提供
763	経カテーテル弁タ心のう膜弁	コアバルブEvolutR	日本メドトロニック	不明	損傷、追加手術	国内	1	情報提供
764	経カテーテル弁タ心のう膜弁	コアバルブEvolutR	日本メドトロニック	不明	損傷	国内	2	情報提供
765	経カテーテル弁タ心のう膜弁	コアバルブEvolutR	日本メドトロニック	不明	穿孔	国内	1	情報提供
766	経カテーテル弁タ心のう膜弁	コアバルブEvolutR	日本メドトロニック	不明	心房細動、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供
767	経カテーテル弁タ心のう膜弁	コアバルブEvolutR	日本メドトロニック	不明	心不全	国内	5	情報提供
768	経カテーテル弁タ心のう膜弁	コアバルブEvolutR	日本メドトロニック	不明	徐脈、追加手術	国内	1	情報提供
769	経カテーテル弁タ心のう膜弁	コアバルブEvolutR	日本メドトロニック	不明	血栓	国内	1	情報提供
770	経カテーテル弁タ心のう膜弁	コアバルブEvolutR	日本メドトロニック	不明	狭窄	国内	1	情報提供
771	経カテーテル弁タ心のう膜弁	コアバルブEvolutR	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
772	経カテーテル弁タ心のう膜弁	コアバルブEvolutR	日本メドトロニック	不明	解離、追加処置	国内	1	情報提供
773	経カテーテル弁タ心のう膜弁	コアバルブEvolutR	日本メドトロニック	不明	解離、追加手術、伝導障害	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
774	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolutR	日本メドトロニック	不明	解離、追加手術	国内	1	情報提供
775	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolutR	日本メドトロニック	不明	解離	国内	2	情報提供
776	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolutR	日本メドトロニック	機能不全	なし	国内	1	情報提供
777	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolutR	日本メドトロニック	バルブインバルブ	ずれ、異所留置	国内	1	情報提供
778	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolutR	日本メドトロニック	ずれ	弁の追加留置	国内	1	情報提供
779	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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	1	情報提供
780	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	腱索への引掛り	僧帽弁逆流の増悪、腱索の断裂	国内	1	情報提供
781	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	留置済みクリップへの引掛り、腱索への引掛り	外科的処置	国内	1	情報提供
782	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	留置困難	なし	国内	1	情報提供
783	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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、腱索への引掛り	組織損傷、腱索の断裂	国内	1	情報提供
784	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	弁尖への引掛り	病変外留置	国内	2	情報提供
785	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	片弁のみの把持	追加処置	国内	1	情報提供
786	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	片弁のみの把持	僧帽弁損傷	国内	1	情報提供
787	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	片弁のみの把持	僧帽弁逆流の増悪、追加処置	国内	2	情報提供
788	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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、僧帽弁損傷	国内	1	情報提供
789	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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	3	情報提供
790	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	片弁のみの把持	外科的処置、心不全の悪化、僧帽弁逆流の増悪	国内	1	情報提供
791	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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	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
792	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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	3	情報提供
793	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	敗血症	国内	1	情報提供
794	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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
795	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	入院、脳卒中	国内	1	情報提供
796	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	内膜解離	国内	1	情報提供
797	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	多臓器不全、敗血症、敗血症性ショック	国内	1	情報提供
798	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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	4	情報提供
799	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	僧帽弁狭窄	国内	1	情報提供
800	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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、腱索の断裂	国内	1	情報提供
801	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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、追加処置、入院、貧血、溶血	国内	1	情報提供
802	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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	2	情報提供
803	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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、入院	国内	1	情報提供
804	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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
805	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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	6	情報提供
806	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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、入院	国内	4	情報提供
807	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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、多臓器不全	国内	1	情報提供
808	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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、追加処置	国内	1	情報提供
809	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心不全、僧帽弁逆流の増悪、僧帽弁損傷、追加処置、入院	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
810	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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、心房中隔欠損、追加処置	国内	1	情報提供
811	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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	2	情報提供
812	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心嚢液貯留の悪化	国内	1	情報提供
813	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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、心不全、心不全悪化の疑い、追加処置、入院	国内	2	情報提供
814	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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	国内	2	情報提供
815	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心室性頻拍	国内	2	情報提供
816	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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、入院	国内	2	情報提供
817	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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	国内	1	情報提供
818	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心タンポナーデ、追加処置、入院期間の延長	国内	1	情報提供
819	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	徐脈、心停止、心不全	国内	1	情報提供
820	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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、脳卒中	国内	1	情報提供
821	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	血栓、入院	国内	1	情報提供
822	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	血栓、心不全の悪化、追加処置、入院、脳卒中	国内	1	情報提供
823	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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	5	情報提供
824	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	血管損傷、出血	国内	1	情報提供
825	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	血液凝固異常症	国内	1	情報提供
826	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	血圧低下、心不全、入院、敗血症の疑い	国内	2	情報提供
827	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	空気混入	国内	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
828	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	外科的処置、心内膜炎、心不全、僧帽弁逆流の増悪、入院、敗血症性ショック	国内	1	情報提供
829	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	アレルギー反応、ショック、心原性ショック、心不全、腎不全、追加処置、脳出血、脳浮腫	国内	2	情報提供
830	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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)	なし	国内	1	情報提供
831	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	抜去困難	心不全の悪化、入院	国内	1	情報提供
832	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	把持困難	腱索の断裂	国内	1	情報提供
833	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	把持困難	外科的処置、僧帽弁損傷	国内	2	情報提供
834	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	動作不良(クリップが開かない)、動作不良(ロックラインの抜去不能)	なし	国内	1	情報提供
835	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	動作不良(グリッパー)	なし	国内	1	情報提供
836	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	動作不良(SGCの先端が曲がらない)	なし	国内	1	情報提供
837	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	位置決め困難、腱索への引掛り	なし	国内	1	情報提供
838	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	位置決め困難、動作不良(グリッパーラインの抜去不能)、弁尖への引掛り	僧帽弁損傷	国内	1	情報提供
839	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	位置決め困難	なし	国内	1	情報提供
840	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	リーク	空気混入	国内	2	情報提供
841	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	リーク	なし	国内	4	情報提供
842	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	システム損傷の疑い、リーク	なし	国内	1	情報提供
843	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	システムの損傷、動作不良(クリップが開かない)、抜去困難(ロックライン)	なし	国内	1	情報提供
844	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	システムの損傷、リーク	空気混入、血圧低下	国内	1	情報提供
845	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	システムの損傷(クリップカバーの擦り切れ)	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
846	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	システムの損傷	なし	国内	1	情報提供
847	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	クリップの脱落、システムの損傷、動作不良(クリップが開かない)、動作不良(クリップが閉じない)、抜去困難	外科的処置、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
848	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	クリップの脱落	クリップの塞栓、外科的処置、僧帽弁逆流の増悪	国内	1	情報提供
849	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	クリップの移動	なし	国内	1	情報提供
850	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	動作不良(留置後、クリップが開く)	なし	国内	1	情報提供
851	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	動作不良(FAA確立時、クリップが開く)	なし	国内	1	情報提供
852	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	動作不良(FAA確立時、クリップが開く)、動作不良(留置後、クリップが開く)	なし	国内	1	情報提供
853	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	動作不良(初回操作時、クリップが開かない)	心肺停止、心不全、入院	国内	1	情報提供
854	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	グリッパラインの断裂、抜去困難(グリッパライン)	なし	国内	1	情報提供
855	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン	グリッパラインの断裂、動作不良(グリッパラインの抜去不能)	心不全悪化の疑い、体内遺残	国内	1	情報提供
856	血液透析濾過器	ヘモダイアフィルター FX HDF	フレゼニウスメディカルケア ジャパン	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
857	血液透析濾過器	ポリフラックスHヘモダイアフィルター	バクスター	漏れ	なし	国内	10	情報提供
858	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	2	情報提供
859	血液透析濾過器	旭中空糸型血液透析濾過器ABH-LA	旭化成メディカル	なし	ショック	国内	1	情報提供
860	血液透析濾過器	旭中空糸型血液透析濾過器ABH-LA	旭化成メディカル	なし	アナフィラキシー反応	国内	1	情報提供
861	血液濃縮器	アクアストリーム	ジェイ・エム・エス	中空糸からの漏れ	なし	国内	1	情報提供
862	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	折れ	異所留置	国内	2	情報提供
863	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	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
864	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	情報提供
865	血管用ステント	Supera ステント	アボット バスキュラー ジャパン	切断	なし	国内	2	情報提供
866	血管用ステント	Supera ステント	アボット バスキュラー ジャパン	伸び、留置困難	なし	国内	1	情報提供
867	血管用ステント	Supera ステント	アボット バスキュラー ジャパン	圧着不良、短縮	なし	国内	1	情報提供
868	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	4	情報提供
869	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
870	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	4	情報提供
871	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	急性血栓症、閉塞	国内	1	情報提供
872	血管用ステント	Superaステント	センチュリーメディカル	ずれ、切断、留置困難	なし	国内	1	情報提供
873	血管用ステント	Superaステント	センチュリーメディカル	ずれ	疼痛	国内	2	情報提供
874	血管用ステント	ミサゴ	テルモ	伸び	ステント追加術	国内	1	情報提供
875	血球細胞除去用浄化器	アダカラム	JIMRO	なし	頭痛	国内	1	情報提供
876	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
877	呼吸回路セット	DAR 呼吸回路セット	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
878	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
879	呼吸回路セット	tkb Pneu-Moist呼吸回路システム	TKB	脱落	低酸素症の疑い	国内	1	その他
880	呼吸回路セット	tkb Pneu-Moist呼吸回路システム	TKB	ガスリーク	低酸素症	国内	1	その他
881	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	不明	低酸素症	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
882	呼吸回路セット	インターサージカル呼吸回路シリーズ	日本メディカルネクスト	脱落の疑い	低酸素症の疑い	国内	1	情報提供
883	呼吸回路セット	インターサージカル呼吸回路シリーズ	日本メディカルネクスト	脱落	低酸素症	国内	1	情報提供
884	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	接続不良	低酸素症	国内	1	情報提供
885	呼吸回路セット	エアロジェンプロ	コヴィディエンジャパン	不明	なし	国内	5	情報提供
886	呼吸同調式レギュレータ	サンソセーバー5	帝人ファーマ	なし	不明	国内	1	その他
887	抗発作用迷走神経電気刺激装置	迷走神経刺激装置 VNSシステム	リヴァノヴァ	不明	感染症	国内	9	その他
888	抗発作用迷走神経電気刺激装置	迷走神経刺激装置 VNSシステム	リヴァノヴァ	電池早期消耗	デバイスの交換	国内	1	その他
889	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	低出力電流	不明	国内	1	その他
890	抗発作用迷走神経電気刺激装置	迷走神経刺激装置 VNSシステム	リヴァノヴァ	高リード抵抗	リード交換手術	国内	1	その他
891	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	5	その他
892	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	高リードインピーダンスの表示	なし	国内	1	その他
893	抗発作用迷走神経電気刺激装置	迷走神経刺激装置 VNSシステム	リヴァノヴァ	リード断線	不明	国内	1	その他
894	高圧ガスレギュレータ	LSP減圧弁	スミスメディカル・ジャパン	破損	なし	国内	1	その他
895	再使用可能な人工呼吸器呼吸回路	トリロジー	フィリップス・ジャパン	不明	不明	国内	1	その他
896	再使用可能な人工呼吸器呼吸回路	トリロジー	フィリップス・ジャパン	回路外れ	不明	国内	1	その他
897	再使用可能な人工呼吸器呼吸回路	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	不明	不明	国内	1	その他
898	再使用可能な人工呼吸器呼吸回路	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	不明	低酸素症	国内	1	その他
899	再使用可能な人工呼吸器呼吸回路	トリロジー100 plus	フィリップス・ジャパン	回路外れ	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
900	酸素濃縮装置	O2フレッシュ-5G	日本特殊陶業	なし	呼吸不全	国内	1	情報提供
901	酸素濃縮装置	シンプリーゴー ミニ	フィリップス・ジャパン	流量不良の疑い	不明	国内	1	その他
902	酸素濃縮装置	シンプリーゴー ミニ	フィリップス・ジャパン	流量不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
903	酸素濃縮装置	シンプリーゴー ミニ	フィリップス・ジャパン	機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	2	その他
904	酸素濃縮装置	ハイサンソ3R	帝人ファーマ	なし	SpO2低下	国内	1	その他
905	酸素濃縮装置	ハイサンソ3S	帝人ファーマ	酸素供給停止	呼吸不全	国内	1	その他
906	酸素濃縮装置	ハイサンソ5Fx	日本特殊陶業	不明	不明	国内	1	情報提供
907	酸素濃縮装置	ハイサンソ5Fx	日本特殊陶業	不明	呼吸不全	国内	1	情報提供
908	酸素濃縮装置	ハイサンソ5S	帝人ファーマ	なし	SpO2低下のおそれ	国内	1	その他
909	酸素濃縮装置	ハイサンソポータブルα	帝人ファーマ	酸素流量低下	チアノーゼ	国内	1	その他
910	持続緩徐式血液濾過器	セプザイリス	バクスター	液漏れ、破損	なし	国内	3	情報提供
911	持続緩徐式血液濾過器	セプザイリス	バクスター	液漏れ	なし	国内	3	情報提供
912	持続緩徐式血液濾過器	セプザイリス	バクスター	フィルタ膜からの血液リーク	なし	国内	1	情報提供
913	持続緩徐式血液濾過器	ヘモフィールCH	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	1	情報提供
914	持続緩徐式血液濾過器	ヘモフィールCH	東レ	なし	アレルギー症状、ショック、血圧低下、血小板減少、白血球減少	国内	1	情報提供
915	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	呼吸苦	国内	1	その他
916	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	嘔吐、悪心	国内	1	その他
917	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	換気不良	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
918	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	火災のおそれ	なし	国内	1	その他
919	自動植込み型除細動器	Evera ICD シリーズ	日本メトロニック	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
920	自動植込み型除細動器	Evera ICDシリーズ	日本メトロニック	接続不良の疑い	再手術	国内	1	情報提供
921	自動植込み型除細動器	Evera ICDシリーズ	日本メトロニック	ペーシング不全	刺激閾値の上昇、失神	国内	1	情報提供
922	自動植込み型除細動器	Evera ICDシリーズ	日本メトロニック	センシング不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
923	自動植込み型除細動器	Evera ICDシリーズ	日本メトロニック	不明	不明	国内	1	情報提供
924	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICD シリーズ	日本メトロニック	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
925	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICD シリーズ	日本メトロニック	ペーシング不全	再手術、徐脈	国内	1	情報提供
926	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	製品に由来しない感染	再手術、発熱	国内	1	情報提供
927	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	3	情報提供
928	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	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痛み	国内	1	情報提供
929	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	センシング不全、ペーシング不全、接続不良、不適切除細動ショック	再手術、不適切除細動ショックに伴う痛み	国内	1	情報提供
930	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	センシング不全	胸部不快感、徐脈	国内	1	情報提供
931	自動植込み型除細動器	RESONATE ICD シリーズ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	2	情報提供
932	自動植込み型除細動器	RESONATE ICD シリーズ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	接続不良又はリードの不具合に伴うセンシング不全の疑い	再手術	国内	1	情報提供
933	自動植込み型除細動器	RESONATE ICD シリーズ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術、露出	国内	1	情報提供
934	自動植込み型除細動器	RESONATE ICD シリーズ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	3	情報提供
935	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	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
936	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	不明	心停止	国内	1	情報提供
937	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	不明	血腫、再手術、露出	国内	1	情報提供
938	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	不明	血腫、再手術	国内	1	情報提供
939	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	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	6	情報提供
940	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	回路構成部品の故障に伴うテレメトリ不全	再手術	国内	1	情報提供
941	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	移動	再手術	国内	1	情報提供
942	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	感染症の疑い、再手術	国内	2	情報提供
943	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	失神	国内	1	情報提供
944	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
945	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	再手術	国内	1	情報提供
946	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	不明	血腫、再手術	国内	1	情報提供
947	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	センシング不全	なし	国内	1	情報提供
948	自動植込み型除細動器	インセプタ ICD	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	27	情報提供
949	自動植込み型除細動器	インセプタ ICD	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術	国内	1	情報提供
950	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	不明	国内	1	情報提供
951	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	再手術のおそれ	国内	1	回収(改修)
952	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	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
953	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	互換性のないRF認証パラメータによるRFテレメトリ 不全、電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	回収(改修)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
954	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	互換性のないRF認証パラメータによるRFテレメトリー不全	不明	国内	1	回収(改修)
955	自動植込み型除細動器	エリプス	アボットメディカルジャパン	回路構成部品の故障に伴うテレメトリー不全	再手術	国内	1	情報提供
956	自動植込み型除細動器	ダイナジェン ICD	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	回路構成部品の故障の疑い	再手術	国内	1	情報提供
957	自動植込み型除細動器	テリジェン 100 VR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
958	自動植込み型除細動器	テリジェン 100 VR DF-4	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	3	情報提供
959	自動植込み型除細動器	ニュートリノ ICD	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	国内	1	その他
960	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	再手術	国内	1	回収(改修)
961	自動植込み型除細動器	パラダイム VR	日本マイクロポートCRM	電池早期消耗	なし	国内	1	情報提供
962	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	再手術のおそれ	国内	1	回収(改修)
963	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	8	回収(改修)
964	自動植込み型除細動器	フォーティファイ ST	アボットメディカルジャパン	早期電池消耗の疑い	なし	国内	2	回収(改修)
965	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	5	回収(改修)
966	自動腹膜灌流装置用回路及び関連用具 セット	ホームAPDシステム かぐやセット	バクスター	なし	好酸球増多	国内	1	情報提供
967	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	浮腫	国内	1	情報提供
968	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
969	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
970	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	溢水	国内	1	情報提供
971	手動式除細動器	XL+シリーズ	フィリップス・ジャパン	電源が落ち再起動した。	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
972	手動式除細動器	XL+シリーズ	フィリップス・ジャパン	使用中に電源が切れる	なし	国内	2	その他
973	手動式除細動器	ハートスタート MRx	フィリップス・ジャパン	使用中に再起動	不明	国内	1	その他
974	手動式除細動器	ハートスタートMRx	フィリップス・ジャパン	再起動を繰り返す	不明	国内	1	その他
975	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
976	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	Percepta MRI CRT-Pシリーズ	日本メドトロニック	接続不良	再手術	国内	1	情報提供
977	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	Percepta MRI CRT-P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、創部離開、体液滲出	国内	1	情報提供
978	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	ヴァリチュード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術	国内	1	情報提供
979	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	クアドラアルーAMP	アボットメディカルジャパン	バックアップモードへの移行	めまい、再手術、失神	国内	1	情報提供
980	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	不明	不明	国内	1	情報提供
981	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	メドトロニック Viva CRT-P	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
982	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	接続不良、不適切除細動ショック	再手術	国内	1	情報提供
983	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	膿瘍	国内	1	情報提供
984	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
985	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	圧迫壊死、再手術、露出	国内	1	情報提供
986	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
987	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血腫、再手術	国内	1	情報提供
988	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術	国内	1	情報提供
989	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	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
990	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	Viva CRT-D シリーズ	日本メドトロニック	不明	心室頻拍増加、不整脈	国内	1	情報提供
991	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	Viva CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
992	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	Viva CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	血腫、再手術、腫脹、発赤	国内	1	情報提供
993	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	Viva CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	出力停止を含む機能不全、電池早期消耗疑い	再手術	国内	1	情報提供
994	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	Viva Quad CRT-D シリーズ	日本メドトロニック	不明	心不全増悪	国内	1	情報提供
995	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	Viva Quad CRT-D シリーズ	日本メドトロニック	不明	意識消失、心室細動、心室頻拍	国内	1	情報提供
996	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	Viva Quad CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	不明	心不全増悪	国内	1	情報提供
997	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	Viva Quad 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、膿瘍	国内	1	情報提供
998	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	Viva Quad 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	感染症の疑い	国内	1	情報提供
999	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	Viva Quad CRT-Dシリーズ	日本メドトロニック	センシング不全	心房細動、心房頻拍	国内	1	情報提供
1000	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	Viva XT 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、発赤	国内	1	情報提供
1001	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	インセプタ CRT-D	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1002	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	インティカ 7 CRT-D QP ProMRI	パイオトロニックジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	不快感	国内	1	その他
1003	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	エネルゲン CRT-D	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術、露出	国内	1	情報提供
1004	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	クアドラ アシュラ	アボットメディカルジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	2	回収(改修)
1005	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	クアドラ アシュラ	アボットメディカルジャパン	早期電池消耗の疑い	再手術	国内	2	回収(改修)
1006	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	クアドラ アシュラ	アボットメディカルジャパン	交信障害によるバックアップVVIへの移行	トウイッチング	国内	1	回収(改修)
1007	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	クアドラ アシュラ MP	アボットメディカルジャパン	不明	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
1008	除細動機能付植込み型両心室ペースメーカー パルスジェネレータ	クアドラ+ エクセリス	アボットメディカルジャパン	早期電池消耗の疑い	再手術	国内	2	回収(改修)
1009	除細動機能付植込み型両心室ペースメーカー パルスジェネレータ	コグニス 100	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1010	除細動機能付植込み型両心室ペースメーカー パルスジェネレータ	コグニス 100 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
1011	除細動機能付植込み型両心室ペースメーカー 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	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	回収(改修)
1012	除細動機能付植込み型両心室ペースメーカー 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	不明	再手術	国内	1	その他
1013	除細動機能付植込み型両心室ペースメーカー 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	1	回収(改修)
1014	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	5	情報提供
1015	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	敗血症性ショック	国内	1	情報提供
1016	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	内頸動脈塞栓症	国内	1	情報提供
1017	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	穿刺部出血	国内	1	情報提供
1018	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、息切れ	国内	1	情報提供
1019	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	国内	1	情報提供
1020	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	1	情報提供
1021	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、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1022	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
1023	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	失神、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1024	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	刺激閾値の上昇	国内	3	情報提供
1025	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、心不全増悪、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
1026	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、穿孔の疑い、息苦しさ	国内	1	情報提供
1027	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、心タンポナーデ、心穿孔の疑い	国内	2	情報提供
1028	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、心タンポナーデ、心穿孔	国内	1	情報提供
1029	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	胸部不快感、心嚢液貯留、心膜炎の疑い、動悸	国内	1	情報提供
1030	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	胸部不快感、血圧低下、心穿孔の疑い、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1031	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	胸痛、血胸	国内	1	情報提供
1032	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	胸痛、血圧低下、心タンポナーデ、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1033	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	胸の苦しさ、胸部不快感、血圧低下、心タンポナーデ、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1034	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	一過性の心停止、心タンポナーデ、穿孔	国内	1	情報提供
1035	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	国内	1	情報提供
1036	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	意識混濁、血圧低下、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1037	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	ペースメーカー症候群、再手術、心不全の増悪、体内遺残	国内	1	情報提供
1038	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	抜去困難	体内遺残	国内	1	情報提供
1039	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	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
1040	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	製品に由来しない感染	悪寒、倦怠感、敗血症、発熱	国内	1	情報提供
1041	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	刺激閾値の上昇	なし	国内	1	情報提供
1042	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	血餅の付着	血栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1043	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	血栓の付着	血栓症のおそれ	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
1044	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	なし	国内	1	情報提供
1045	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	ペースメーカー移動の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1046	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	ペースメーカー移動の疑い	再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1047	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	ペースメーカー移動の疑い	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1048	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	ペースメーカーの移動の疑い	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1049	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の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1050	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の疑い	再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1051	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	刺激閾値の上昇	国内	2	情報提供
1052	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、不整脈	国内	1	情報提供
1053	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	国内	3	情報提供
1054	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、ペースメーカー移動の疑い	刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1055	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、ペースメーカー移動の疑い	刺激閾値の上昇、徐脈	国内	1	情報提供
1056	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、ペースメーカー移動の疑い	刺激閾値の上昇	国内	2	情報提供
1057	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、ペースメーカーの移動	血圧低下、出血、穿刺部の痛み	国内	1	情報提供
1058	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	心タンポナーデ、穿孔	国内	1	情報提供
1059	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	刺激閾値の上昇（術中）	国内	1	情報提供
1060	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	刺激閾値の上昇	国内	2	情報提供
1061	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	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1062	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペーシングシステム	日本メドトロニック	ペーシング不全	再手術、刺激閾値の上昇	国内	2	情報提供
1063	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペーシングシステム	日本メドトロニック	フラッシュ困難、血餅の付着	血栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1064	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペーシングシステム	日本メドトロニック	デリバリーカテーテルの操作困難、ペーシング不全	刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1065	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペーシングシステム	日本メドトロニック	テザー抜去困難、機器の位置ずれ	なし	国内	1	情報提供
1066	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペーシングシステム	日本メドトロニック	テザー抜去困難	なし	国内	1	情報提供
1067	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペーシングシステム	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング不全、ペースメーカーの移動	再手術	国内	1	情報提供
1068	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペーシングシステム	日本メドトロニック	空気混入	なし	国内	1	情報提供
1069	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペーシングシステム	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
1070	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	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング不全、リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1071	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICD スクリューインリード	アボットメディカルジャパン	ノイズの発生	リード交換術	国内	1	情報提供
1072	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	インピーダンス値の異常	不明	国内	1	情報提供
1073	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICD タインドリード	アボットメディカルジャパン	不明	リード抜去術	国内	1	情報提供
1074	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICD タインドリード	アボットメディカルジャパン	リードインピーダンス値の異常	リード抜去術	国内	1	情報提供
1075	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	再手術	国内	1	その他
1076	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	離脱	リード交換術	国内	2	情報提供
1077	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	低リードインピーダンス値、離脱	リード交換術	国内	1	情報提供
1078	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	ノイズの発生	リード交換術	国内	1	情報提供
1079	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	ノイズ	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
1080	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICD リード シングルコイル	アボットメディカルジャパン	スクリュー操作困難、閾値上昇	リード交換術	国内	1	その他
1081	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	インピーダンス値の異常	リード交換術	国内	1	その他
1082	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICDスクリューインリード	アボットメディカルジャパン	不明	感染のおそれ	国内	1	情報提供
1083	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	ノイズ混入	リード追加術	国内	1	回収(改修)
1084	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	なし	国内	1	回収(改修)
1085	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	インピーダンス値の異常	リード追加術	国内	1	回収(改修)
1086	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ST Optimスクリューインリード	アボットメディカルジャパン	HVリードインピーダンス値の異常	再手術	国内	1	情報提供
1087	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ST Optimリード シングルコイル	アボットメディカルジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
1088	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICD リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
1089	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICD リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血腫、再手術、露出	国内	1	情報提供
1090	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICD リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	断線の疑い、抵抗値の上昇	再手術	国内	1	情報提供
1091	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	感染症の疑い、再手術	感染症の疑い、再手術	国内	1	情報提供
1092	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICD リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リードの移動	再手術	国内	2	情報提供
1093	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICD リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術	国内	1	情報提供
1094	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	2	情報提供
1095	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	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
1096	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	オーバーセンシング	再手術	国内	3	情報提供
1097	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	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1098	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ MRI スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1099	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ MRI スクリューインリード	日本メドトロニック	センシング不全、リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1100	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ MRI スクリューインリードS	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、穿孔	国内	1	情報提供
1101	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ MRI スクリューインリードS	日本メドトロニック	リード移動の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1102	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ MRI スクリューインリードS	日本メドトロニック	リードの移動	再手術	国内	2	情報提供
1103	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ MRI スクリューインリードS	日本メドトロニック	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
1104	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ MRI スクリューインリードS	日本メドトロニック	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
1105	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ MRI スクリューインリードS	日本メドトロニック	センシング不全、リード断線	なし	国内	1	情報提供
1106	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ MRIスクリューインリードS	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング不全、リード断線	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1107	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ スクリューインリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リード断線の疑い	再手術、徐脈、体内遺残、不快感	国内	1	情報提供
1108	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ スクリューインリード	日本メドトロニック	センシング不全、リード断線	再手術	国内	1	情報提供
1109	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ スクリューインリードS	日本メドトロニック	ペーシング不全	一過性の心停止、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1110	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロMRI スクリューインリードS	日本メドトロニック	不明	血圧低下、血胸、再手術、穿孔、疼痛	国内	1	情報提供
1111	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロMRI スクリューインリードS	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
1112	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロMRI スクリューインリードS	日本メドトロニック	リード移動の疑い	胸部違和感、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1113	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロMRI スクリューインリードS	日本メドトロニック	リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1114	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロMRI スクリューインリードS	日本メドトロニック	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
1115	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロMRI スクリューインリードS	日本メドトロニック	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1116	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1117	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
1118	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
1119	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	センシング不全、リード不全の疑い、不適切除細動ショック	体内遺残、不適切除細動ショックに伴う痛み	国内	1	情報提供
1120	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint タインドリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1121	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	回収(改修)
1122	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い、不適切除細動ショック	再手術、不適切除細動ショックに伴う痛み	国内	1	情報提供
1123	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	再手術、体内遺残	国内	2	情報提供
1124	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	回収(改修)
1125	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1126	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	ペースング不全、リード断線の疑い	徐脈、体調不良、体内遺残	国内	1	回収(改修)
1127	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	センシング不全、リード断線の疑い	再手術	国内	1	回収(改修)
1128	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	センシング不全、リード断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
1129	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	センシング不全、ペースング不全、リード断線	体内遺残	国内	1	回収(改修)
1130	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス タインドリード	日本メドトロニック	ペースング不全、リード断線の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	回収(改修)
1131	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス タインドリード	日本メドトロニック	センシング不全、リード断線の疑い	再手術、体内遺残	国内	2	回収(改修)
1132	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ スクリューインリード	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死、再手術	国内	1	情報提供
1133	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ スクリューインリード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	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
1134	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	再手術、体内遺残	国内	4	情報提供
1135	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1136	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1137	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ スクリューインリード	日本メドトロニック	センシング不全、リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
1138	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ スクリューインリードS	日本メドトロニック	センシング不全、リード断線の疑い、不適切除細動ショック	体内遺残、不適切除細動ショックに伴う痛み	国内	1	情報提供
1139	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ タインドリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
1140	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	SprintクアトロMRIスクリューインリード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1141	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	SprintクアトロMRIスクリューインリードS	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1142	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	SprintクアトロMRIスクリューインリードS	日本メドトロニック	リードの移動	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1143	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	SprintクアトロMRIスクリューインリードS	日本メドトロニック	リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1144	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	SprintクアトロMRIスクリューインリードS	日本メドトロニック	センシング不全、リード被覆損傷の疑い	胸部不快感、再手術、動悸	国内	1	情報提供
1145	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintフィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	センシング不全、リード不全の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	回収(改修)
1146	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintフィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	センシング不全、リード断線の疑い	再手術、体内遺残	国内	2	回収(改修)
1147	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintフィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	センシング不全、リード断線の疑い	なし	国内	1	回収(改修)
1148	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソフレックス Optim	アボットメディカルジャパン	ペースング不全、高リードインピーダンス値	追加手術	国内	1	情報提供
1149	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソフレックス Optim	アボットメディカルジャパン	ノイズ	無	国内	1	情報提供
1150	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソフレックス Optim	アボットメディカルジャパン	ディスロジ、ペースング不全	再手術	国内	1	情報提供
1151	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソフレックスOptim	アボットメディカルジャパン	ディスロジ	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
1152	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソライン2CR	日本マイクロポートCRM	不適切作動	再手術、不快感	国内	1	情報提供
1153	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソライン2CR	日本マイクロポートCRM	オーバーセンシング	なし	国内	1	情報提供
1154	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アキュイティ X4	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	血圧低下	心停止	国内	1	情報提供
1155	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アキュイティ X4	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード留置困難	血管乖離の疑い	国内	1	情報提供
1156	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アキュイティ X4	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ペーシング不全、リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1157	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アキュイティ X4	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術	国内	2	情報提供
1158	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	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
1159	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン パフォーマS リード	日本メトロニック	不明	急性心不全、心室細動	国内	1	情報提供
1160	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン パフォーマS リード	日本メトロニック	リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1161	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン パフォーマSリード	日本メトロニック	ペーシング不全、リードの移動	再手術	国内	2	情報提供
1162	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン パフォーマストレートリード	日本メトロニック	製品に由来しない感染	再手術、発赤	国内	1	情報提供
1163	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン パフォーマストレートリード	日本メトロニック	ペーシング不全、リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1164	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン パフォーマリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
1165	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	イーリートラック 2 リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
1166	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	イーリートラック 2 リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術	国内	1	情報提供
1167	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	イーリートラック 2 リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1168	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック エンデュランス EZ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	被覆損傷	再手術	国内	1	情報提供
1169	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック エンデュランス EZ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1170	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック エンデュランス EZ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	センシング不全	再手術	国内	1	情報提供
1171	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1172	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス G AFx DF-4	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	断線の疑い、抵抗値の上昇	再手術	国内	1	情報提供
1173	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス G AFx デュアルコ イル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ペーシング閾値の上昇、抵抗値の上昇	再手術	国内	1	情報提供
1174	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス SG AFx DF-4	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ペーシング閾値の上昇、断線の疑い	再手術、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1175	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス SG AFx DF-4	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術	国内	1	情報提供
1176	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス SG AFx シングル コイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1177	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス SG DF-4	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1178	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	カルテット	アボットメディカルジャパン	離脱	リード再留置術	国内	1	その他
1179	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	カルテット	アボットメディカルジャパン	移動	横隔膜刺激	国内	1	情報提供
1180	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	クイックフレックス	アボットメディカルジャパン	閾値上昇	再手術	国内	1	その他
1181	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	センタス ProMRI OTW QP	バイオトロンニックジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	3	その他
1182	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリルMRI	アボットメディカルジャパン	センシング不全、刺激閾値の上昇、低インピーダンス 値	心筋組織焼損の疑い	国内	1	情報提供
1183	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	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、絶縁被膜損傷	再手術	国内	1	情報提供
1184	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリルSTS	アボットメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1185	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリルSTS	アボットメディカルジャパン	不明	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1186	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリルSTS	アボットメディカルジャパン	不明	感染症、再手術、発赤	国内	2	情報提供
1187	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリルSTS	アボットメディカルジャパン	断線	再手術	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1188	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリルSTS	アボットメディカルジャパン	ノイズ、リード損傷の疑い	再手術	国内	3	情報提供
1189	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリルSTS	アボットメディカルジャパン	ノイズ、リードインピーダンス値の低下	再手術	国内	1	情報提供
1190	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリルSTS	アボットメディカルジャパン	ノイズ	再手術	国内	2	情報提供
1191	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリルSTS	アボットメディカルジャパン	ディスロジ	再手術	国内	3	情報提供
1192	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリルSTS	アボットメディカルジャパン	センシング不全、ノイズ	再手術	国内	1	情報提供
1193	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリルSTS	アボットメディカルジャパン	センシング不全、ディスロジの疑い、ペーシング不全、閾値異常	再手術	国内	1	情報提供
1194	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリルSTS	アボットメディカルジャパン	センシング不全	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1195	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリルSTS	アボットメディカルジャパン	センシング不全	再手術	国内	1	情報提供
1196	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリルSTS	アボットメディカルジャパン	スクリュー操作困難、ディスロジ、ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
1197	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリルSTS	アボットメディカルジャパン	スクリュー操作困難、ディスロジ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1198	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリルSTS	アボットメディカルジャパン	スクリューの操作困難、ディスロジ	再手術	国内	2	情報提供
1199	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリルSTS J	アボットメディカルジャパン	不明	機器摘出、心タンポナーデ、心穿孔	国内	1	情報提供
1200	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリルSTS J	アボットメディカルジャパン	ディスロジ、操作困難	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1201	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリルSTS J	アボットメディカルジャパン	スクリューの操作困難	機器摘出、心タンポナーデ、心穿孔	国内	1	情報提供
1202	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プレクサ ProMRI S	バイオトロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	動悸	国内	1	その他
1203	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プレクサ ProMRI S	バイオトロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	4	その他
1204	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プロテゴ Pro S	バイオトロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	不適切除細動ショック	国内	1	その他
1205	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プロテゴ Pro S	バイオトロニックジャパン	リード断線の疑い	不適切作動ショック	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
1206	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プロテゴ Pro S	バイオロニックジャパン	不明	なし	国内	1	その他
1207	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プロテゴ Pro SD	バイオロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	除細動ショック作動	国内	1	その他
1208	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プロテゴ Pro SD	バイオロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	その他
1209	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プロテゴ Pro SD	バイオロニックジャパン	リード断線の疑い	不適切除細動ショック	国内	1	その他
1210	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プロテゴ T	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
1211	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス SD	バイオロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	不適切作動ショック	国内	3	その他
1212	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス SD	バイオロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	その他
1213	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス SD	バイオロニックジャパン	リード被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
1214	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス SD	バイオロニックジャパン	リード断線の疑い	不適切ショック作動	国内	1	その他
1215	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス SD	バイオロニックジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	1	その他
1216	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス SD	バイオロニックジャパン	リード断線	持続性心室頻拍(SVT)の誘発	国内	1	その他
1217	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート Pro S DX	バイオロニックジャパン	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
1218	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート Pro S DX	バイオロニックジャパン	リード断線の疑い	不適切作動ショック	国内	1	情報提供
1219	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート S DX	バイオロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	不適切作動ショックのおそれ	国内	1	その他
1220	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート S DX	バイオロニックジャパン	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
1221	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート S DX	バイオロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	その他
1222	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート S DX	バイオロニックジャパン	リード断線疑い	不適切作動ショック	国内	1	その他
1223	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート SD	バイオロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	その他

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1224	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート SD	バイオロニックジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
1225	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート SD	バイオロニックジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	1	その他
1226	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	再手術、心穿孔	国内	1	情報提供
1227	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	断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1228	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	ペーシング閾値上昇、リード移動の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1229	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	ペーシング閾値上昇、リードの移動、抵抗値上昇	再手術	国内	1	情報提供
1230	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	ペーシング閾値上昇、リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1231	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	ペーシング閾値上昇	再手術、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1232	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	ペーシング閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
1233	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、リードの移動、構成部品の機能不全の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1234	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	ペーシング不全、リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1235	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	ノイズ、リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1236	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術	国内	1	情報提供
1237	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	2	情報提供
1238	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	血腫、再手術	国内	1	情報提供
1239	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	2	情報提供
1240	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	心停止、頻脈	国内	1	情報提供
1241	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	予想寿命誤表示	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
1242	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	血痰、心不全の増悪、肺うっ血	国内	1	情報提供
1243	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	血管損傷の疑い、血腫	国内	1	情報提供
1244	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	横隔膜神経刺激、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1245	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	膿胞、発熱	国内	1	情報提供
1246	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	腫れ、発赤	国内	1	情報提供
1247	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術、発赤、発熱	国内	1	情報提供
1248	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	9	情報提供
1249	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死、再手術	国内	1	情報提供
1250	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死、血腫	国内	1	情報提供
1251	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	ペースィング不全、移動	再手術	国内	1	情報提供
1252	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	センシング不全の疑い	動悸	国内	1	情報提供
1253	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	2	情報提供
1254	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	ペースィング不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
1255	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	出力停止を含む機能不全	心停止	国内	1	情報提供
1256	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	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1257	植込み型心臓ペースメーカ	アクセントRF FR 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	国内	1	情報提供
1258	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
1259	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	54	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1260	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	早期電池消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1261	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	接続不良又はリードの不具合に伴うセンシング不全 の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1262	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	回路構成部品の故障に伴う電池早期消耗	再手術	国内	2	情報提供
1263	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	回路構成部品の故障によるリセット/バックアップ モードへの移行	再手術	国内	1	情報提供
1264	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	移動	再手術	国内	1	情報提供
1265	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ペースリング不全	不明	国内	1	情報提供
1266	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術、露出	国内	1	情報提供
1267	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症の疑い、再手術	国内	6	情報提供
1268	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	7	情報提供
1269	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	国内	1	情報提供
1270	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	不明	感染症、再手術、発赤	国内	1	情報提供
1271	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	リード接続困難	再手術	国内	1	情報提供
1272	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	ペースリング不全	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1273	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	バックアップモードへの移行	大胸筋攣縮	国内	1	情報提供
1274	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	ノイズ、リード損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1275	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	ノイズ、ペースリング不全	再手術	国内	1	情報提供
1276	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	テレメトリ不全	再手術	国内	1	情報提供
1277	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	センシング不全、ノイズ	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
1278	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	センシング不全	再手術	国内	1	情報提供
1279	植込み型心臓ペースメーカー	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	2	情報提供
1280	植込み型心臓ペースメーカー	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	2	情報提供
1281	植込み型心臓ペースメーカー	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	23	情報提供
1282	植込み型心臓ペースメーカー	インジェニオ MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1283	植込み型心臓ペースメーカー	エヴィア DR-T	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
1284	植込み型心臓ペースメーカー	エヴィア DR-T	バイオトロニックジャパン	早期電池消耗の疑い	なし	国内	1	その他
1285	植込み型心臓ペースメーカー	エヴィティ 8-T ProMRI	バイオトロニックジャパン	製品に由来しない感染	感染症の疑い	国内	1	その他
1286	植込み型心臓ペースメーカー	エヴィティ 8-T ProMRI	バイオトロニックジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	5	その他
1287	植込み型心臓ペースメーカー	エヴィティ 8-T ProMRI	バイオトロニックジャパン	構成部品不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
1288	植込み型心臓ペースメーカー	エヴィティ 8-T ProMRI	バイオトロニックジャパン	構成部品の不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
1289	植込み型心臓ペースメーカー	エヴィティ 8-T ProMRI	バイオトロニックジャパン	機能不全の疑い	なし	国内	1	その他
1290	植込み型心臓ペースメーカー	エドラ 8-T ProMRI	バイオトロニックジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	2	その他
1291	植込み型心臓ペースメーカー	エドラ 8-T ProMRI	バイオトロニックジャパン	機能不全の疑い	なし	国内	1	その他
1292	植込み型心臓ペースメーカー	エトリンザ 8-T ProMRI	バイオトロニックジャパン	機能不全の疑い	なし	国内	1	その他
1293	植込み型心臓ペースメーカー	エルーナ 8-T ProMRI	バイオトロニックジャパン	早期電池消耗の疑い	なし	国内	1	その他
1294	植込み型心臓ペースメーカー	コーラ 250	日本マイクロポートCRM	不明	不明	国内	1	情報提供
1295	植込み型心臓ペースメーカー	コーラ 250	日本マイクロポートCRM	ノイズ混入	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
1296	植込み型心臓ペースメーカー	コーラ 250	日本マイクロポートCRM	なし	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1297	植込み型心臓ペースメーカー	コーラ 250	日本マイクロポートCRM	なし	感染症	国内	1	情報提供
1298	植込み型心臓ペースメーカー	シンフォニーDR	日本ライフライン	センシング不全	不明	国内	1	その他
1299	植込み型心臓ペースメーカー	ゼネックスMRI	アボットメディカルジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1300	植込み型心臓ペースメーカー	ゼファーDR	アボットメディカルジャパン	不明	心停止	国内	1	情報提供
1301	植込み型心臓ペースメーカー	ゼファーDR	アボットメディカルジャパン	不明	虚血性心疾患の疑い	国内	1	情報提供
1302	植込み型心臓ペースメーカー	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	2	情報提供
1303	植込み型心臓ペースメーカー	ゼファーDR	アボットメディカルジャパン	回路構成部品の故障に伴うペースリング不全の疑い	心停止のおそれ	国内	1	情報提供
1304	植込み型心臓ペースメーカー	ゼファーDR	アボットメディカルジャパン	ペースリング不全	心停止	国内	1	情報提供
1305	植込み型心臓ペースメーカー	ゼファーSR	アボットメディカルジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1306	植込み型心臓ペースメーカー	ソーレDR	日本ライフライン	高抵抗値	再手術	国内	1	その他
1307	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	不明	不明	国内	11	回収(改修)
1308	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	不明	心房細動	国内	1	回収(改修)
1309	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	不明	再手術	国内	1	回収(改修)
1310	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	不明	ペースメーカー症候群の疑い、体調不良	国内	1	回収(改修)
1311	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	製品に由来しない感染の疑い	圧迫壊死、再手術	国内	1	情報提供
1312	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	製品に由来しない感染の疑い	圧迫壊死	国内	1	回収(改修)
1313	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	創部離開、発赤	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1314	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	2	情報提供
1315	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	血圧低下、再手術	国内	1	情報提供
1316	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死	国内	1	情報提供
1317	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	ポケット部の腫れ	国内	1	情報提供
1318	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	不明	圧迫壊死	国内	1	情報提供
1319	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	創部離開	国内	1	情報提供
1320	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta SR	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
1321	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	不明	国内	1	回収(改修)
1322	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	不明	失神	国内	1	情報提供
1323	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	不明	意識消失、心室細動	国内	1	情報提供
1324	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	膿瘍	国内	1	情報提供
1325	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	腫れ	国内	1	情報提供
1326	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、創部発赤、掻痒感	国内	1	情報提供
1327	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、腫脹、発赤	国内	1	情報提供
1328	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	5	情報提供
1329	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、再手術	国内	2	情報提供
1330	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	ペースィング不全、ペースメーカーの移動	倦怠感、再手術、刺激閾値の上昇、徐脈	国内	1	情報提供
1331	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	動悸	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
1332	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニックAdapta DR	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症の拡大、再手術	国内	1	情報提供
1333	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	なし	胸部不快感または違和感、徐脈、体調不良、動悸	国内	1	情報提供
1334	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
1335	植込み型心臓ペースメーカ	リプライ 200	日本マイクロポートCRM	不明	再手術、本体の露出	国内	1	情報提供
1336	植込み型心臓ペースメーカ	リプライ DR	日本マイクロポートCRM	不適切動作	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1337	植込み型心臓ペースメーカ	リプライ DR	日本マイクロポートCRM	なし	感染症、再手術	国内	2	情報提供
1338	植込み型心臓ペースメーカ	リプライ DR	日本マイクロポートCRM	なし	感染症	国内	1	情報提供
1339	植込み型心臓ペースメーカ	リプライ DR	日本マイクロポートCRM	テレメトリ不全	なし	国内	1	情報提供
1340	植込み型心臓ペースメーカ	リプライ DR	日本マイクロポートCRM	センシング不全	不快感	国内	1	情報提供
1341	植込み型心臓ペースメーカ	リプライ DR-J	日本マイクロポートCRM	なし	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1342	植込み型心臓ペースメーカ	リプライ SR	日本マイクロポートCRM	なし	感染症、再手術	国内	3	情報提供
1343	植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	不明	追加手術、疼痛	国内	1	情報提供
1344	植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	不明	創部離開、抜去	国内	2	情報提供
1345	植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	不明	機器抜去、肛門痛	国内	2	情報提供
1346	植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	不明	右足痛、追加手術	国内	2	情報提供
1347	植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	断線	体内遺残	国内	1	情報提供
1348	植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	不明	抜去手術	国内	1	情報提供
1349	植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック	不明	効果の減弱、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
1350	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	装置の不具合(1)(外部バッテリー)、装置の不具合(2)(ケーブル)	なし	国内	1	情報提供
1351	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)	なし	国内	1	情報提供
1352	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)血液ポンプ)(外部バッテリー)、装置の不具合(2)(外部バッテリー)、装置の不具合(3)(外部バッテリー)	主要な感染(1)(縦隔)、主要な感染(2)(消化管)、非閉塞性腸管虚血、大量出血(腹腔内)	国内	1	情報提供
1353	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)	主要な感染(1)(末梢)、主要な感染(2)(血液培養陽性)	国内	1	情報提供
1354	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	不整性器出血	国内	1	情報提供
1355	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)(血液培養陽性)、主要な感染(2)(体外式カニューレ挿入部位)	国内	1	情報提供
1356	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)(ポンプポケット)、主要な感染(2)(血液培養陽性)、神経機能障害(1)(頭蓋内出血)	国内	1	情報提供
1357	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	なし	感染症(ドライブライン)	国内	1	情報提供
1358	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル	なし	右下腿血腫	国内	1	情報提供
1359	植込み型補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)、不整脈、創傷し開	国内	1	情報提供
1360	植込み型補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
1361	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	神経機能障害(脳卒中)	国内	3	情報提供
1362	植込み型補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(側開胸部)	国内	1	情報提供
1363	植込み型補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、胸骨正中切開部下端)	国内	1	情報提供
1364	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	主要な感染(感染部位不明)、ポンプ摘出術	国内	1	情報提供
1365	植込み型補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、血液培養陽性)、神経機能障害(脳卒中)(1)、神経機能障害(脳卒中)(2)	国内	1	情報提供
1366	植込み型補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
1367	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	不明	右心不全	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1368	植込み型補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(特発性血精液症)	国内	1	その他
1369	植込み型補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(自覚症状の悪化)	国内	1	情報提供
1370	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(電源喪失)	その他(抑うつ)	国内	1	情報提供
1371	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ、流出グラフト)の疑い	主要な感染(ドライブライン)(1)、不整脈、主要な感染(血液培養陽性)(2)、その他(循環不全、ショック)、ポンプ摘出術	国内	1	その他
1372	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)の疑い	ポンプ摘出術	国内	1	情報提供
1373	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	大量出血(ポンプポケット)	国内	1	情報提供
1374	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(外部バッテリー)の疑い	不明	国内	1	情報提供
1375	植込み型補助人工心臓システム	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、外部バッテリー、バッテリークリップ)の疑い	不明	国内	1	情報提供
1376	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)の疑い	主要な感染(尿路)、ポンプ摘出術	国内	1	情報提供
1377	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(ドライブライン)の疑い	ポンプ摘出術	国内	2	情報提供
1378	植込み型補助人工心臓システム	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
1379	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	ニプロ	装置の不具合(シャワーバッグ)の疑い	なし	国内	1	情報提供
1380	植込み型補助人工心臓システム	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)疑い	不明	国内	1	情報提供
1381	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate 3	ニプロ	不明	大量出血(上部消化管)	国内	1	情報提供
1382	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate 3	ニプロ	不明	大量出血(出血部位不明)	国内	1	情報提供
1383	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate 3	ニプロ	不明	大量出血(下部消化管)	国内	1	情報提供
1384	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate 3	ニプロ	不明	大量出血(ポンプポケット)	国内	1	情報提供
1385	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate 3	ニプロ	不明	装置の不具合(血液ポンプ、外部コントローラ、モジュールケーブル)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
1386	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate 3	ニプロ	不明	神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
1387	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate 3	ニプロ	不明	神経機能障害	国内	1	情報提供
1388	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate 3	ニプロ	不明	その他(多臓器不全)	国内	1	情報提供
1389	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate 3	ニプロ	装置の不具合(外部コントローラ)の疑い	不明	国内	1	情報提供
1390	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate 3	ニプロ	装置の不具合(シャワーバッグ)の疑い	なし	国内	1	情報提供
1391	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	ニプロ	不明	心嚢液貯留、呼吸不全、その他(CO2ナルコーシスによる呼吸停止、心停止、低酸素脳症)、大量出血(貧血)、神経機能障害(けいれん)	国内	1	情報提供
1392	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	ニプロ	不明	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1393	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	ニプロ	不明	主要な感染(血液培養陽性)	国内	1	情報提供
1394	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	その他(心尖部からの出血)	国内	1	その他
1395	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	ニプロ	装置の不具合(外部コントローラ)の疑い	なし	国内	1	情報提供
1396	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	ニプロ	装置の不具合(外部コントローラ)	その他(大動脈弁血栓)、大量出血(胸腔)	国内	1	情報提供
1397	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	ニプロ	装置の不具合(シャワーバッグ)の疑い	なし	国内	1	情報提供
1398	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	ニプロ	装置の不具合(PMケーブル)の疑い	なし	国内	1	その他
1399	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	ニプロ	その他(併用機器への電磁干渉)の疑い	なし	国内	1	その他
1400	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(血液ポンプ停止のおそれ)(1)、装置の不具合(クールシールユニット)(2)	なし	国内	1	情報提供
1401	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(血液ポンプ停止のおそれ)	なし	国内	1	情報提供
1402	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(血液ポンプ)	非中枢神経系の動脈血栓塞栓(腎臓)、神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
1403	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	装置の不具合(外部コントローラ)(1)、装置の不具合(クールシールユニット)(2)、装置の不具合(外部コントローラ)(3)、装置の不具合(クールシールユニット)(4)	大量出血(下部消化管)(1)(2)、神経機能障害(脳卒中)、主要な感染(ドライプライン)(1)、主要な感染(ドライプライン、血液培養陽性、尿路)(2)、その他(突発性難聴)、腎機能障害	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
1404	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	装置の不具合(ドライブライン)	神経機能障害(無症状)、精神症状の発現	国内	1	情報提供
1405	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(胸腔)	国内	1	情報提供
1406	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	腎機能障害	国内	1	情報提供
1407	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	なし	主要な感染(尿路)(1)、主要な感染(ドライブライン、血液培養陽性)(2)、腎機能障害、主要な感染(末梢)(3)	国内	1	情報提供
1408	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	サンメディカル技術研究所	なし	主要な感染(ドライブライン)	国内	1	情報提供
1409	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	高血圧、主要な感染(ドライブライン)	国内	1	情報提供
1410	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、右心不全、その他(胸水)、大量出血(貧血)、心不全の増悪	国内	1	情報提供
1411	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、不整脈、腎機能障害、心嚢液貯留、その他(大動脈弁逆流症)、創傷哆開、その他(胸水)、神経機能障害	国内	1	情報提供
1412	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(胸壁出血)、神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
1413	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(縦隔)、大量出血(ポンプポケット)、主要な感染(ドライブライン)(1)、主要な感染(ドライブライン)(2)	国内	1	情報提供
1414	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(縦隔)	国内	1	情報提供
1415	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)	国内	1	情報提供
1416	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	腎機能障害、大量出血(その他)、心嚢液貯留、その他(腹水)	国内	1	情報提供
1417	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	主要な感染(ドライブライン)、不整脈、その他(大動脈解離の疑い)	国内	1	情報提供
1418	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	主要な感染(ドライブライン)、その他(ポンプ摘出術)	国内	1	情報提供
1419	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	主要な感染(その他)、大量出血(その他)	国内	1	情報提供
1420	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	その他(出血の疑い)	国内	1	情報提供
1421	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	装置の不具合(装置内血栓)の疑い、装置の不具合(送血用人工血管)	溶血、大量出血(溶血性貧血)、不整脈、心不全の増悪、その他(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
1422	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	装置の不具合(血液ポンプ)の疑い	その他(中心静脈圧上昇)、その他(再手術)、その他(肺出血)、その他(気道出血)、その他(大動脈弁閉鎖不全)の疑い	国内	1	情報提供
1423	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	装置の不具合(外部バッテリー)の疑い	神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
1424	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	装置の不具合(外部バッテリー)(1)、装置の不具合(外部バッテリー)(2)	なし	国内	1	情報提供
1425	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	装置の不具合(外部バッテリー)	なし	国内	1	情報提供
1426	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	装置の不具合(ポンプ)	主要な感染(血液培養陽性)、その他(発熱)、その他(血腫)、大量出血(胸部)、心嚢液貯留、その他(再手術)	国内	1	情報提供
1427	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	装置の不具合(ポンプ)	なし	国内	1	情報提供
1428	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	装置の不具合(バッテリー)の疑い、装置の不具合(コントローラ)の疑い	その他(胸水)、不整脈、その他(めまい)、その他(腹痛)、その他(鼻出血)(1)、その他(鼻出血)(2)、心不全の増悪の疑い、主要な感染、非中枢神経系の動脈血栓塞栓の疑い、大量出血(腹腔)	国内	1	情報提供
1429	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	装置の不具合(バッテリー)の疑い	なし	国内	1	情報提供
1430	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	装置の不具合(バッテリー)	その他(結膜浮腫)、その他(心不全の増悪の疑い)	国内	1	情報提供
1431	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	装置の不具合(ドライブライン)の疑い	なし	国内	1	情報提供
1432	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	装置の不具合(コントローラ)の疑い、装置の不具合(バッテリー)の疑い	なし	国内	1	情報提供
1433	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	装置の不具合(コントローラ)、装置の不具合(ドライブライン延長ケーブル)、装置の不具合(ポンプ)の疑い	その他(失神)	国内	1	情報提供
1434	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	Octrode リード	アボットメディカルジャパン	不明	治療中止	国内	2	情報提供
1435	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	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
1436	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	Octrode リード	アボットメディカルジャパン	移動	リード交換術	国内	1	情報提供
1437	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	Proclaim Elite MRI Dual 8 ニューロステイミュレータ	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
1438	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	Proclaim Elite MRI Dual 8 ニューロステイミュレータ	アボットメディカルジャパン	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
1439	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	Proclaim Elite MRI Dual 8 ニューロステイミュレータ	アボットメディカルジャパン	刺激停止	感染、再手術	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1440	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
1441	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アヴィスタ MRI リード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リードの破損	再手術	国内	1	情報提供
1442	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インテリス	日本メトロニック	不明	感染の疑い、再手術	国内	1	情報提供
1443	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	インテリス	日本メトロニック	抵抗値異常	再手術	国内	1	情報提供
1444	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	回路構成部品の故障に伴う機能不全の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1445	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メトロニック	抵抗値異常	再手術	国内	2	情報提供
1446	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メトロニック	断線、抵抗値異常	追加手術	国内	1	情報提供
1447	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メトロニック	断線、抵抗値異常	治療効果の減弱、追加手術	国内	1	情報提供
1448	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メトロニック	断線、抵抗値異常	刺激の変化、追加手術	国内	1	情報提供
1449	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メトロニック	断線、抵抗値異常	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1450	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メトロニック	断線	追加手術、疼痛緩和効果の減弱	国内	1	情報提供
1451	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1x8	日本メトロニック	断線、抵抗値異常	追加手術	国内	1	情報提供
1452	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	リストアセンサー SureScan MRI	日本メトロニック	不明	再手術、刺激の変化、植込み部周辺の加熱感、不快な刺激	国内	1	情報提供
1453	食道用ステント	HANAROSTENT 食道用カバー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
1454	食道用ステント	HANAROSTENT 食道用カバー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1455	食道用ステント	HANAROSTENT 食道用カバー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
1456	食道用ステント	HANAROSTENT 食道用カバー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	移動	体内遺残、追加術	国内	1	情報提供
1457	食道用ステント	HANAROSTENT 食道用カバー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	なし	国内	2	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1458	食道用ステント	Niti-S食道用ステント	センチュリーメディカル	不明	再狭窄	国内	1	情報提供
1459	侵襲式体外型心臓ペースメーカー	5348体外式SSIペースメーカー	日本メドトロニック	電源スイッチ操作不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
1460	侵襲式体外型心臓ペースメーカー	5348体外式SSIペースメーカー	日本メドトロニック	出力停止を含む機能不全の疑い	一過性の心停止	国内	1	情報提供
1461	侵襲式体外型心臓ペースメーカー	5348体外式SSIペースメーカー	日本メドトロニック	出力停止を含む機能不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
1462	侵襲式体外型心臓ペースメーカー	5348体外式SSIペースメーカー	日本メドトロニック	回路構成部品の故障による不適切ペースティング	意図しない心拍数の上昇	国内	2	情報提供
1463	侵襲式体外型心臓ペースメーカー	5348体外式SSIペースメーカー	日本メドトロニック	ペースティング不全	なし	国内	1	情報提供
1464	侵襲式体外型心臓ペースメーカー	5348体外式SSIペースメーカー	日本メドトロニック	センシング不全の疑い、ペースティング不全	なし	国内	1	情報提供
1465	侵襲式体外型心臓ペースメーカー	5348体外式SSIペースメーカー	日本メドトロニック	センシング不全、患者ケーブルの断線	なし	国内	1	情報提供
1466	侵襲式体外型心臓ペースメーカー	5348体外式SSIペースメーカー	日本メドトロニック	センシング不全	なし	国内	1	情報提供
1467	侵襲式体外型心臓ペースメーカー	5348体外式SSIペースメーカー	日本メドトロニック	ケーブル断線、出力停止	なし	国内	1	情報提供
1468	侵襲式体外型心臓ペースメーカー	5388体外式DDDペースメーカー	日本メドトロニック	出力停止疑い	不明	国内	1	情報提供
1469	侵襲式体外型心臓ペースメーカー	5388体外式DDDペースメーカー	日本メドトロニック	ペースティング不全の疑い、不適切ペースティングの疑い	なし	国内	1	情報提供
1470	侵襲式体外型心臓ペースメーカー	5388体外式DDDペースメーカー	日本メドトロニック	ペースティング不全の疑い、作動不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
1471	侵襲式体外型心臓ペースメーカー	5388体外式DDDペースメーカー	日本メドトロニック	ペースティング不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
1472	侵襲式体外型心臓ペースメーカー	5388体外式DDDペースメーカー	日本メドトロニック	ペースティング不全、作動不良	一過性の心停止	国内	1	情報提供
1473	侵襲式体外型心臓ペースメーカー	5388体外式DDDペースメーカー	日本メドトロニック	ペースティング不全	刺激閾値の上昇	国内	2	情報提供
1474	侵襲式体外型心臓ペースメーカー	5388体外式DDDペースメーカー	日本メドトロニック	センシング不全、ペースティング不全	なし	国内	1	情報提供
1475	侵襲式体外型心臓ペースメーカー	5388体外式DDDペースメーカー	日本メドトロニック	センシングインジケータ表示不良の疑い	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
1476	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	レオコア S	バイオトロンクジャパン	保護カバーのズレ	不明	国内	1	情報提供
1477	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	レオコア S	バイオトロンクジャパン	電池トレイの外れ	ペースング不全	国内	1	その他
1478	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	体外式ペースメーカ 3077	アボットメディカルジャパン	ペースング不全	なし	国内	2	情報提供
1479	心外膜植込み型ペースメーカリード	IS-1スーチャレス心筋リード	日本メドトロニック	ペースング不全、リード断線の疑い	再手術、体内遺残	国内	2	情報提供
1480	心外膜植込み型ペースメーカリード	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	刺激閾値の変動、体内遺残	国内	1	情報提供
1481	心外膜植込み型ペースメーカリード	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	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1482	心外膜植込み型ペースメーカリード	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	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1483	心外膜植込み型ペースメーカリード	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	違和感、再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1484	心外膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	リード移動の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1485	心外膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	ペースング不全	刺激閾値の上昇、徐脈	国内	1	情報提供
1486	心外膜植込み型ペースメーカリード	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	刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1487	心外膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	コネクタピンの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1488	心外膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-Epi(ユニポーラ)リード	日本メドトロニック	ペースング不全、リード断線の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
1489	心外膜植込み型ペースメーカリード	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、リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
1490	心外膜植込み型ペースメーカリード	リード 及び 付属品	日本メドトロニック	センシング不全、リード断線の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1491	心内膜植込み型ペースメーカリード	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	抵抗値異常	再手術、体調不良	国内	1	情報提供
1492	心内膜植込み型ペースメーカリード	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	抵抗値の異常	心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1493	心内膜植込み型ペースメーカリード	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	ペースング不全	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
1494	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	ノイズ混入	不明	国内	2	情報提供
1495	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	なし	心タンポナーデ	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	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	なし	再手術、心穿孔	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	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	なし	ペースング閾値の上昇、再手術	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	DXリード	アボットメディカルジャパン	閾値上昇	再手術	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	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
1500	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Select Secure リード	日本メドトロニック	リードの移動	不明	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	Select Secure 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	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1502	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecure リード	日本メドトロニック	不明	再手術、刺激閾値の上昇	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	SelectSecure リード	日本メドトロニック	不明	筋肉又は神経への刺激、再手術、穿孔	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	SelectSecure リード	日本メドトロニック	リード移動の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1505	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、徐脈	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	SelectSecure 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
1507	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecure リード	日本メドトロニック	リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1508	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	ペースング不全、リードの移動の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1509	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	なし	一過性の心室細動	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	SelectSecureリード	日本メドトロニック	留置困難	心嚢液貯留の疑い	国内	1	情報提供
1511	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	不明	穿孔	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1512	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、穿孔	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	SelectSecureリード	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1514	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	不明	刺激閾値の上昇	国内	5	情報提供
1515	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	不明	再手術、不整脈	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	SelectSecure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	2	情報提供
1517	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	血圧低下、心穿孔	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	SelectSecureリード	日本メドトロニック	電極の破損、留置困難	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	SelectSecure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
1520	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	リード被覆損傷の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1521	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	リード移動の疑い、不適切ペーシング	再手術	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	SelectSecureリード	日本メドトロニック	リード移動の疑い	刺激閾値の上昇	国内	2	情報提供
1523	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	リード移動の疑い	再手術、刺激閾値の上昇	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	SelectSecureリード	日本メドトロニック	リードの移動、不適切ペーシング	なし	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	SelectSecure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、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	SelectSecure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	4	情報提供
1527	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
1528	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペーシング不全の疑い、リードの移動の疑い	胸部不快感、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	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リード断線	再手術	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1530	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、不整脈(心ブロック)	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	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、穿孔疑い	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	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
1533	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	気胸、刺激閾値の上昇	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	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リードの移動の疑い	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1535	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リードの移動	再手術、徐脈	国内	2	情報提供
1536	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リードの移動	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1537	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	1	情報提供
1538	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	刺激閾値の上昇、失神	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	SelectSecureリード	日本メドトロニック	ペーシング不全	刺激閾値の上昇	国内	2	情報提供
1540	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	意識消失、外傷、再手術、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	SelectSecureリード	日本メドトロニック	センシング不全、リードの移動	再手術	国内	2	情報提供
1542	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、ペーシング不全、リード移動	胸部不快感	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	TiNステロイドリード	アボットメディカルジャパン	ノイズ、低リードインピーダンス値	追加手術	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	VDDリードDX	アボットメディカルジャパン	センシング不全、ノイズ、ペーシング不全	心停止のおそれ	国内	1	情報提供
1545	心内膜植込み型ペースメーカーリード	XFineリード	日本マイクロポートCRM	リードの移動	再手術	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	XFineリード	日本マイクロポートCRM	リードインピーダンス異常	なし	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	アイソフレックス S	アボットメディカルジャパン	絶縁被膜損傷の疑い	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
1548	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アイソフレックスS	アボットメディカルジャパン	不明	虚血性心疾患の疑い	国内	2	情報提供
1549	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	抵抗値の上昇、被覆損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1550	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	断線の疑い、抵抗値上昇	再手術	国内	3	情報提供
1551	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部変形の疑い、挿入困難	体内遺残	国内	1	情報提供
1552	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リードの移動	体内遺残	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	インジェヴィティ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ペーシング不全	不明	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	インジェヴィティ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
1555	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1556	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	2	情報提供
1557	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心穿孔の疑い	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	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再手術	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	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	断線の疑い、抵抗値上昇	再手術	国内	1	情報提供
1560	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	断線の疑い	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	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	接続不良又はリードの不具合に伴うセンシング不全の疑い、抵抗値の上昇	再手術	国内	2	情報提供
1562	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	構成部品の機能不全、断線の疑い、抵抗値の上昇	体内遺残	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	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	構成部品の機能不全、断線の疑い、抵抗値の上昇	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	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	移動	再手術	国内	1	情報提供
1565	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	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
1566	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リードの移動、抵抗値上昇	再手術	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	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リードの移動、構成部品の機能不全	再手術	国内	6	情報提供
1568	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リードの移動	再手術	国内	4	情報提供
1569	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ペーシング閾値上昇、リード移動の疑い、構成部品の機能不全	再手術	国内	1	情報提供
1570	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ペーシング閾値上昇、リードの移動の疑い、穿孔の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1571	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ペーシング閾値上昇、リードの移動	再手術	国内	2	情報提供
1572	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ペーシング閾値上昇	再手術	国内	1	情報提供
1573	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、リード移動の疑い、構成部品の機能不全	再手術	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	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、リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1575	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、リード移動の疑い、構成部品の機能不全	再手術	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	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、リード移動の疑い	再手術	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	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、リードの移動の疑い、構成部品の機能不全	再手術	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	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、リードの移動の疑い	再手術	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	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、構成部品の機能不全	再手術	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	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	2	情報提供
1581	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、リード移動の疑い、構成部品機能不全の疑い	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	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、リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1583	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1584	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、リード移動の疑い	再手術	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	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、リードの移動の疑い、抵抗値の上昇	再手術	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	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、リードの移動の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1587	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	再手術、心穿孔の疑い	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	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	再手術	国内	2	情報提供
1589	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	1	情報提供
1590	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	9	情報提供
1591	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー FIX MRI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
1592	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー FIX NOVUS リード	日本メトロニック	リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1593	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー FIX NOVUS リード	日本メトロニック	センシング不全、リード不全	再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1594	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー FIX NOVUS'リード	日本メトロニック	リードの移動	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1595	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Sense MRI リード	日本メトロニック	リード不全の疑い	なし	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	キャプシュアー Sense MRI リード	日本メトロニック	ペーシング不全の疑い、リードの移動の疑い	めまい、再手術、刺激閾値の上昇	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	キャプシュアー SenseMRI リード	日本メトロニック	リード不全の疑い	刺激閾値の変動	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	キャプシュアー SenseMRI リード	日本メトロニック	ペーシング不全、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
1599	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー VDD リードシリーズ	日本メトロニック	不明	刺激閾値の上昇	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	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	不明	刺激閾値の上昇、体内遺残	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	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	リード不全の疑い	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
1602	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアール Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1603	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアール Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	3	情報提供
1604	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアール 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	再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1605	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアール 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	3	情報提供
1606	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアール 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	再手術、体内遺残	国内	3	情報提供
1607	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアール Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	3	情報提供
1608	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアール Z NOVUS シリコンリード	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
1609	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアール Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リードの被覆損傷、リード不全の疑い	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1610	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアール Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペースィング不全、リード不全の疑い	息切れ、体内遺残	国内	1	情報提供
1611	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアール Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペースィング不全、リード断線疑い	ふらつき、一過性の心停止、再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1612	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアール Z NOVUS シリコンリード	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	なし	国内	1	情報提供
1613	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアール 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	大胸筋攣縮(トイッチング)	国内	1	情報提供
1614	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアール 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	体内遺残	国内	2	情報提供
1615	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアール 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
1616	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアール 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、大胸筋攣縮	国内	1	情報提供
1617	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアール 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	6	情報提供
1618	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアール 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	再手術	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	キャプシュアール 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	気胸、刺激閾値の上昇、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
1620	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアール 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	なし	国内	1	情報提供
1621	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアール Z NOVUSシリコンリード	日本メドトロニック	リードの被覆損傷、断線	再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残	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	キャプシュアール Z NOVUSシリコンリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リード不全の疑い	再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残	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	キャプシュアールFIX 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
1624	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアールFIX MRIリード	日本メドトロニック	センシング不全、リード断線の疑い	再手術、体内遺残	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	キャプシュアールFIX NOVUS 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
1626	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアールFIX NOVUS リード	日本メドトロニック	不明	胸痛、再手術、心タンポナーデ、穿孔の疑い、吐き気	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	キャプシュアールFIX NOVUS リード	日本メドトロニック	不明	胸痛、再手術、心タンポナーデ、心嚢液貯留、穿孔の疑い、吐き気	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	キャプシュアールFIX NOVUS リード	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術、腫脹	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	キャプシュアール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
1630	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアールFIX NOVUS リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
1631	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアールFIX NOVUS リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1632	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアールFIX NOVUS リード	日本メドトロニック	リードの移動	不明	国内	1	情報提供
1633	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアール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
1634	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアールFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	穿孔疑い	国内	2	情報提供
1635	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアールFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	心穿孔の疑い、心嚢液貯留、体液貯留	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	キャプシュアール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
1637	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアールFIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	失神、心タンポナーデ、心穿孔の疑い	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
1638	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	刺激閾値の上昇、体内遺残	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	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	再手術、心タンポナーデ、心筋損傷	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	キャプシュア-FIX NOVUS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	2	情報提供
1641	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	血痰、心不全の増悪、肺うっ血	国内	1	情報提供
1642	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	血圧の低下、心穿孔の疑い、心嚢液貯留	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	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	胸部不快感、血圧低下、再手術、出血、穿孔、嘔吐	国内	1	情報提供
1644	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	胸痛、心タンポナーデ、心穿孔	国内	1	情報提供
1645	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	胸痛、再手術、刺激閾値の上昇、心タンポナーデ、穿孔	国内	1	情報提供
1646	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、心穿孔、心嚢液貯留	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	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	気胸、再手術、穿孔の疑い	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	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	不明	ショック、心タンポナーデ、穿孔	国内	1	情報提供
1649	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	製品に由来しない感染	再手術、肺梗塞の疑い	国内	1	情報提供
1650	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	胸部不快感、刺激閾値の上昇、大胸筋攣縮(トイッチング)	国内	1	情報提供
1651	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	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	2	情報提供
1652	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、体内遺残	国内	2	情報提供
1653	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、刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1654	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	なし	国内	3	情報提供
1655	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	リード移動の疑い	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
1656	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	リード移動の疑い	なし	国内	1	情報提供
1657	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	リードの移動疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1658	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	リードの移動の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1659	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、不適切ペーシング	再手術	国内	1	情報提供
1660	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
1661	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	6	情報提供
1662	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	呼吸困難、心嚢液貯留、穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1663	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	横隔膜神経刺激、動悸	国内	1	情報提供
1664	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、接続不良の疑い	胸部不快感、徐脈、閾値不安定	国内	1	情報提供
1665	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	胸部不快感、刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1666	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	刺激閾値の上昇、失神による転倒、体内遺残、頭部外傷	国内	1	情報提供
1667	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	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1668	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、リードの移動疑い	再手術、刺激閾値の上昇、心嚢液貯留、穿孔、体内遺残	国内	1	情報提供
1669	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	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1670	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	再手術、刺激閾値の上昇、徐脈	国内	1	情報提供
1671	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	再手術、刺激閾値の上昇、失神、心室細動、心室頻拍	国内	1	情報提供
1672	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	再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1673	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	再手術	国内	8	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1674	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	心穿孔の疑い、心嚢液貯留、動悸	国内	1	情報提供
1675	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	心穿孔	国内	1	情報提供
1676	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	国内	1	情報提供
1677	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	再手術、心嚢液貯留、穿孔疑い	国内	1	情報提供
1678	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	血圧の低下、心穿孔の疑い、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1679	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	横隔膜神経刺激の疑い、胸部の痛み、心穿孔の疑い、動悸	国内	1	情報提供
1680	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全の疑い、リードの移動	再手術	国内	2	情報提供
1681	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	体内遺残、大胸筋攣縮(トイッチング)	国内	1	情報提供
1682	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	なし	国内	1	情報提供
1683	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	大胸筋攣縮	国内	1	情報提供
1684	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	胸部不快感、体内遺残、大胸筋攣縮(トイッチング)	国内	1	情報提供
1685	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	なし	国内	1	情報提供
1686	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
1687	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、リード断線の疑い	刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1688	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、リード断線の疑い	再手術、体内遺残	国内	3	情報提供
1689	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
1690	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	なし	国内	1	情報提供
1691	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	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
1692	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、リードの移動	再手術	国内	2	情報提供
1693	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング不全、リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
1694	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	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1695	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	倦怠感、徐脈、体内遺残	国内	1	情報提供
1696	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メドトロニック	センシング不全、ペーシング不全、リード断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
1697	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	再手術	国内	1	情報提供
1698	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	刺激閾値の上昇	国内	2	情報提供
1699	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	再手術	国内	1	情報提供
1700	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	一過性のアダムスストークス発作、胸痛、心タンポナーデ、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1701	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	血腫、体調不良、大動脈解離	国内	1	情報提供
1702	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	なし	国内	1	情報提供
1703	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	心筋損傷の疑い、心嚢液貯溜	国内	1	情報提供
1704	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	胸痛、穿孔疑い	国内	1	情報提供
1705	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	製品に由来しない感染	再手術	国内	2	情報提供
1706	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Fixシリコンリード	日本メドトロニック	センシング不全	再手術	国内	1	情報提供
1707	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Sense MR Iリード	日本メドトロニック	不明	心筋損傷、心穿孔の疑い、心嚢液貯溜	国内	1	情報提供
1708	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Sense MR I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
1709	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Sense MR I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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1710	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシアーSense MRI リード	日本メドトロニック	不明	穿孔	国内	1	情報提供
1711	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシアーSense MRI リード	日本メドトロニック	リードの移動	再手術、刺激閾値の上昇、体内遺残	国内	1	情報提供
1712	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシアーSense MRI リード	日本メドトロニック	リードの移動	再手術	国内	2	情報提供
1713	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシアーSense MRI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
1714	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシアーSense MRIリード	日本メドトロニック	不明	ふらつき、気胸、失神、心穿孔の疑い、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1715	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシアーSense MRIリード	日本メドトロニック	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
1716	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシアーSense MRIリード	日本メドトロニック	リード移動の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1717	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシアーSense MRIリード	日本メドトロニック	リード移動の疑い	なし	国内	1	情報提供
1718	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシアーSense MRIリード	日本メドトロニック	リードの移動の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1719	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシアーSense MRIリード	日本メドトロニック	リードの移動	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1720	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシアーSense MRIリード	日本メドトロニック	リードの移動	再手術	国内	7	情報提供
1721	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシアーSense MRIリード	日本メドトロニック	リードの移動	横隔膜神経刺激、再手術、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1722	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシアーSense MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リード断線の疑い	再手術、体内遺残	国内	2	情報提供
1723	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシアーSense MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リード移動の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1724	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシアーSense MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リードの移動疑い	再手術	国内	1	情報提供
1725	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシアーSense MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1726	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシアーSense MRIリード	日本メドトロニック	ペーシング不全、リードの移動	ふらつき、胸部不快感、再手術、失神、動悸	国内	1	情報提供
1727	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシアーSense MRIリード	日本メドトロニック	センシング不全、リードの移動	再手術	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1728	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、ペーシング不全の疑い、リード移動の疑い	刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1729	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	体内遺残	国内	1	情報提供
1730	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	製品に由来しない感染	再手術、腫脹	国内	1	情報提供
1731	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
1732	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア―SP NOVUSリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
1733	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	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
1734	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア―SPリード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	再手術、体内遺残	国内	2	情報提供
1735	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア―SPリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1736	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア―SPリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	4	情報提供
1737	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア―SPリード	日本メドトロニック	リードの被覆損傷	再手術	国内	1	情報提供
1738	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア―SPリード	日本メドトロニック	センシング不全、リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
1739	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア―VDDリードシリーズ	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1740	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	リード移動の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1741	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、リード被覆損傷の疑い	徐脈	国内	1	情報提供
1742	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア―Z NOVUSシリコンリード	日本メドトロニック	センシング不全、リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
1743	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	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1744	心内膜植込み型ペースメーカーリード	サフィオ S	バイオ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
1745	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリュウバイン	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	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
1746	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューパーイン	日本ライフライン	リード抵抗値異常	再手術	国内	5	情報提供
1747	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューパーイン	日本ライフライン	リード損傷	再手術	国内	1	情報提供
1748	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューパーイン	日本ライフライン	ペースング不全、リード抵抗値異常	再手術	国内	1	情報提供
1749	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューパーイン	日本ライフライン	センシング不全、リード抵抗値異常	徐脈のおそれ	国内	1	情報提供
1750	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューパーイン	日本ライフライン	センシング不全、リード抵抗値異常	再手術	国内	1	情報提供
1751	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューパーイン	日本ライフライン	センシング不全、リード抵抗値異常	めまい、徐脈	国内	1	情報提供
1752	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューパーイン	日本ライフライン	センシング不全、ペースング不全、リード抵抗値異常	徐脈のおそれ	国内	1	情報提供
1753	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリューパーイン	日本ライフライン	センシング不全	徐脈のおそれ	国内	3	情報提供
1754	心内膜植込み型ペースメーカーリード	セリユート ピコチップ VDD リード	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
1755	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	心穿孔	国内	2	その他
1756	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
1757	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	気胸、心穿孔	国内	1	その他
1758	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオトロニックジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	1	その他
1759	心内膜植込み型ペースメーカーリード	テンドリル SDX	アボットメディカルジャパン	閾値上昇	追加手術	国内	1	情報提供
1760	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	感染症の疑い、再手術	国内	1	情報提供
1761	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	体内遺残	国内	1	情報提供
1762	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	体内遺残	国内	1	情報提供
1763	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	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1764	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	移動	再手術	国内	1	情報提供
1765	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	3	情報提供
1766	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ペーシング閾値上昇、断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1767	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
1768	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、リード断線の疑い、抵抗値の上昇	再手術	国内	1	情報提供
1769	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ペーシング不全、ペーシング閾値の上昇	再手術	国内	1	情報提供
1770	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	5	情報提供
1771	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、再手術	国内	1	情報提供
1772	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、捕捉不全	再手術	国内	1	情報提供
1773	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	3	情報提供
1774	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	構成部品の機能不全の疑い	手技の延期	国内	1	情報提供
1775	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ペーシング不全、断線の疑い、抵抗値の上昇	再手術	国内	1	情報提供
1776	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ペーシング不全、断線	再手術	国内	2	情報提供
1777	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	追加処置	国内	1	情報提供
1778	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	3	情報提供
1779	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	4	情報提供
1780	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II ステロックス	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	断線の疑い、抵抗値の上昇	再手術	国内	1	情報提供
1781	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II ステロックス	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	感染症の疑い、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
1782	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ペーシング不全、断線の疑い、抵抗値上昇	再手術	国内	1	情報提供
1783	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ペティート	日本ライフライン	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1784	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	国内	1	情報提供
1785	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ペティート	日本ライフライン	リード抵抗値異常	徐脈のおそれ	国内	1	情報提供
1786	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、刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1787	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、抵抗値異常	再手術	国内	2	情報提供
1788	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ペティート	日本ライフライン	センシング不全、リード抵抗値異常	徐脈	国内	1	情報提供
1789	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
1790	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	めまい	国内	1	情報提供
1791	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	3	情報提供
1792	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	ペーシング不全、リード不全の疑い	再手術、刺激閾値の上昇、徐脈による心不全増悪、 体内遺残	国内	1	情報提供
1793	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	ペーシング不全、リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
1794	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	破損	追加手術	国内	1	情報提供
1795	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	抵抗値異常	なし	国内	3	情報提供
1796	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	短絡の疑い	なし	国内	1	情報提供
1797	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	損傷、抵抗値異常	なし	国内	1	情報提供
1798	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	形状異常、抵抗値異常	なし	国内	1	情報提供
1799	振せん用脳電気刺激装置	Infinity 8極リード	アボットメディカルジャパン	接続不良	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
1800	振せん用脳電気刺激装置	Infinity Dual 8 ニューロスティミュレータ	アボットメディカルジャパン	不明	再手術	国内	2	情報提供
1801	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
1802	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	1	情報提供
1803	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	11	情報提供
1804	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	追加手術	国内	1	情報提供
1805	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	症状の再燃	国内	1	情報提供
1806	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	3	情報提供
1807	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、断線	なし	国内	1	情報提供
1808	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	1	情報提供
1809	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	不明	感染、追加手術	国内	1	情報提供
1810	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	抵抗値異常	なし	国内	1	情報提供
1811	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メトロニック	早期電池消耗の疑い、抵抗値異常	なし	国内	1	情報提供
1812	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メトロニック	早期充電消耗の疑い	交換手術	国内	1	情報提供
1813	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
1814	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ アダプタ	日本メトロニック	抵抗値異常	なし	国内	1	情報提供
1815	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ アダプタ	日本メトロニック	短絡の疑い	なし	国内	1	情報提供
1816	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ アダプタ	日本メトロニック	短絡、断線の疑い	交換手術	国内	1	情報提供
1817	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	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
1818	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	通信不良、破損	なし	国内	1	情報提供
1819	振せん用脳電気刺激装置	アクティバRC	日本メドトロニック	充電不能、破損	なし	国内	1	情報提供
1820	振せん用脳電気刺激装置	アクティバRC	日本メドトロニック	充電不能	なし	国内	1	情報提供
1821	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、充電不能	なし	国内	1	情報提供
1822	振せん用脳電気刺激装置	アクティバSC	日本メドトロニック	早期電池消耗の疑い	交換手術	国内	1	情報提供
1823	振せん用脳電気刺激装置	パーサイズ PC DBS システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	回路構成部品の故障に伴う機能不全の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1824	振せん用脳電気刺激装置	パーサイズ ジェビア MRI DBS システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	移動の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1825	新生児・小児用人工呼吸器	インファントベンチレータ SLE5000シリーズ	TKB	表示部の不良	なし	国内	1	その他
1826	新生児・小児用人工呼吸器	インファントベンチレータ SLE5000シリーズ	TKB	機能停止	なし	国内	1	その他
1827	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	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
1828	新生児・小児用人工呼吸器	インファントベンチレータ SLE5000シリーズ	TKB	リセット	なし	国内	2	その他
1829	新生児・小児用人工呼吸器	インファントベンチレータ SLE6000	TKB	換気不良	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
1830	新生児・小児用人工呼吸器	ネオネーターベンチレータ SLE2000	TKB	換気不良	なし	国内	1	その他
1831	人工血管付機械式人工心臓弁	SJMマスターズシリーズ大動脈弁付グラフト	アボットメディカルジャパン	リーフレット可動障害	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1832	人工血管付機械式人工心臓弁	カーボシール	リヴァノヴァ	不明	機器摘出	国内	1	その他
1833	人工血管付機械式人工心臓弁	カーボシール	リヴァノヴァ	不明	圧較差上昇、機器摘出	国内	1	その他
1834	人工肩関節上腕骨コンポーネント	エクリス・リパース フラクチャー	ライトメディカル	不明	脱臼	国内	1	その他
1835	人工呼吸器用マスク	AF811 ジェル フルフェイスマスク(EE)	フィリップス・ジャパン	脱落の疑い	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
1836	人工呼吸器用マスク	アマラビュー フルフェイスマスク	フィリップス・ジャパン	不明	シミ	国内	1	その他
1837	人工呼吸器用マスク	アマラビュー フルフェイスマスク	フィリップス・ジャパン	誤接続	低酸素症	国内	1	その他
1838	人工呼吸器用マスク	コンフォートジェルブルー フルフェイスマスク	フィリップス・ジャパン	脱落の疑い	不明	国内	1	その他
1839	人工呼吸器用マスク	コンフォートジェルブルー フルフェイスマスク	フィリップス・ジャパン	誤接続	低酸素症	国内	1	その他
1840	人工呼吸器用マスク	コンフォートジェルブルーフルフェイスマスク	フィリップス・ジャパン	不明	喀痰の着色	国内	1	その他
1841	人工呼吸器用マスク	トゥルーブルー ネーザルマスク	フィリップス・ジャパン	マスク外れ	心肺停止	国内	1	その他
1842	人工呼吸器用マスク	ミラージュアクティブLTマスク	帝人ファーマ	なし	心停止	国内	1	その他
1843	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	3	情報提供
1844	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
1845	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	摩耗	脱臼	国内	1	その他
1846	人工股関節寛骨臼コンポーネント	Longevity クロスリンク ポリエチレンライナー	ジンマー・バイオメット	摩耗の疑い	再手術	国内	1	その他
1847	人工股関節寛骨臼コンポーネント	Longevity クロスリンク ポリエチレンライナー	ジンマー・バイオメット	折れ	再手術、脱臼	国内	2	その他
1848	人工股関節寛骨臼コンポーネント	R3 デルタ セラミック ライナー	スミス・アンド・ネフュー	挿入困難	手術時間延長	国内	1	情報提供
1849	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、脱臼、疼痛	国内	1	その他
1850	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	国内	1	その他
1851	人工股関節寛骨臼コンポーネント	エースクラップ カップシステム セラミックライナー	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂	歩行不能	国内	1	情報提供
1852	人工股関節寛骨臼コンポーネント	エースクラップ カップシステム セラミックライナー	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂	再手術能、歩行不能、疼痛	国内	1	情報提供
1853	人工股関節寛骨臼コンポーネント	エースクラップ カップシステム セラミックライナー	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂	再手術能	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
1854	人工股関節寛骨臼コンポーネント	エースクラップ カップシステム セラミックライナー	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂	再手術、歩行不能	国内	2	情報提供
1855	人工股関節寛骨臼コンポーネント	エースクラップ カップシステム セラミックライナー	ビー・ブラウンエースクラップ	亀裂	再手術	国内	1	情報提供
1856	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	1	情報提供
1857	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	メタローシス、異音、歩行不能	国内	1	情報提供
1858	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
1859	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
1860	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	2	情報提供
1861	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	再手術	国内	1	情報提供
1862	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	国内	1	情報提供
1863	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ、摩耗	再置換	国内	1	情報提供
1864	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
1865	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	ゆるみ	骨折、再置換、組織反応	国内	1	情報提供
1866	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
1867	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 (GERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換、脱転	国内	1	情報提供
1868	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(GERAMAX)	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
1869	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル マラソンポリライナー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再置換	国内	1	情報提供
1870	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ブレンド-E XL THAライナ	帝人ナカシマメディカル	挿入不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1871	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ユニバーサル アセタブラー カップ システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ゆるみ、摩耗	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
1872	人工股関節寛骨臼コンポーネント	リフレクション XLPEライナー	スミス・アンド・ネフュー	不明	再置換、脱転	国内	1	情報提供
1873	人工股関節寛骨臼コンポーネント	レジェンド ライナー	日本エム・ディ・エム	留置困難	手術時間の延長	国内	1	その他
1874	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	京セラ	摩耗	異音、再手術、疼痛	国内	1	回収(改修)
1875	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	京セラ	切断	再手術	国内	1	回収(改修)
1876	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	京セラ	外れの疑い、切断	再手術のおそれ、疼痛	国内	1	回収(改修)
1877	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	京セラ	外れ、切断	再手術	国内	2	回収(改修)
1878	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	違和感、再手術	国内	1	回収(改修)
1879	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)
1880	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)
1881	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA36	京セラ	切断	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
1882	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA36	京セラ	外れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
1883	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA36	京セラ	外れ	再手術	国内	3	情報提供
1884	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、脱臼	国内	1	情報提供
1885	人工股関節大腿骨コンポーネント	Actis人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ゆるみ、位置ずれ	骨折、抜去術	国内	1	情報提供
1886	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
1887	人工股関節大腿骨コンポーネント	CARP-H システム	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
1888	人工股関節大腿骨コンポーネント	GentPillar TMZF システム	日本ストライカー	なし	偽腫瘍	国内	1	情報提供
1889	人工股関節大腿骨コンポーネント	Co-Cr骨頭(12/14 CoCr)	ミズホ	緩みの疑い	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
1890	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	心不全	国内	1	情報提供
1891	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、抜去術	国内	1	情報提供
1892	人工股関節大腿骨コンポーネント	Corail AMTシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染	国内	1	情報提供
1893	人工股関節大腿骨コンポーネント	Corail Revisionシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
1894	人工股関節大腿骨コンポーネント	GTS フェモラルヒップシステム	ジンマー・バイオメット	不明	骨折、再手術、疼痛	国内	1	その他
1895	人工股関節大腿骨コンポーネント	GTS フェモラルヒップシステム	ジンマー・バイオメット	不明	骨折、再手術	国内	3	その他
1896	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	折損	再手術、疼痛	国内	1	その他
1897	人工股関節大腿骨コンポーネント	M/Lテーパーキネクティブシステム	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術、脱臼	国内	1	その他
1898	人工股関節大腿骨コンポーネント	ODEV BIOLOX delta セラミックヘッド	日本エム・ディ・エム	なし	脱臼	国内	1	その他
1899	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
1900	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	疼痛	国内	1	その他
1901	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	2	その他
1902	人工股関節大腿骨コンポーネント	OVATION ヒップ システム	日本エム・ディ・エム	なし	脱臼による再手術	国内	1	その他
1903	人工股関節大腿骨コンポーネント	OVATION ヒップ システム	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	3	その他
1904	人工股関節大腿骨コンポーネント	OVATION ヒップ システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	骨折	国内	1	その他
1905	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)
1906	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEMボールGA58	京セラ	摩耗	メタローシスの疑い、疼痛	国内	1	情報提供
1907	人工股関節大腿骨コンポーネント	SL-PLUS MIA システム	スミス・アンド・ネフュー	緩み	再手術	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1908	人工股関節大腿骨コンポーネント	SL-PLUS ヒップシステム	スミス・アンド・ネフュー	不明	手術時間延長	国内	1	情報提供
1909	人工股関節大腿骨コンポーネント	S-ROM-A 人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応、脱臼	国内	1	情報提供
1910	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	国内	1	情報提供
1911	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	2	情報提供
1912	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	外れ	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
1913	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	外れ	再置換、組織反応、脱臼	国内	1	情報提供
1914	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	外れ	再置換	国内	1	情報提供
1915	人工股関節大腿骨コンポーネント	S-ROM-A 人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	位置ずれ	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
1916	人工股関節大腿骨コンポーネント	S-ROM-A 人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	位置ずれ	再置換	国内	1	情報提供
1917	人工股関節大腿骨コンポーネント	TRI・LOCK ボーンプリザベーションシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、組織反応	国内	1	情報提供
1918	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	抜去困難	なし	国内	1	情報提供
1919	人工股関節大腿骨コンポーネント	V40骨頭	日本ストライカー	なし	脱臼	国内	1	情報提供
1920	人工股関節大腿骨コンポーネント	V40骨頭	日本ストライカー	なし	メタローシス	国内	1	情報提供
1921	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	変形	トラニオノーシス、再置換手術	国内	1	情報提供
1922	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	マイグレーション	国内	3	情報提供
1923	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	折れ、摩耗	トラニオノーシス、再手術	国内	1	情報提供
1924	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	緩み	クリアゾーン、痛み	国内	1	情報提供
1925	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード II	日本ストライカー	不明	不明	国内	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
1926	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレードⅡ	日本ストライカー	不明	肺炎、肺塞栓	国内	1	情報提供
1927	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレードⅡ	日本ストライカー	不明	出血	国内	1	情報提供
1928	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレードⅡ	日本ストライカー	不明	骨折、再置換術	国内	1	情報提供
1929	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレードⅡ	日本ストライカー	なし	感染	国内	1	情報提供
1930	人工股関節大腿骨コンポーネント	エクセター人工股関節システム用コンポーネント	日本ストライカー	不明	不明	国内	3	情報提供
1931	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	なし	血栓症	国内	1	情報提供
1932	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大腿骨コンポーネント	日本ストライカー	不明	不明	国内	1	情報提供
1933	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大腿骨コンポーネント	日本ストライカー	不明	脱臼	国内	1	情報提供
1934	人工股関節大腿骨コンポーネント	エンコア 人工股関節	泉工医科貿易	不明	骨折	国内	1	その他
1935	人工股関節大腿骨コンポーネント	オキシニウム フェモラル ヘッド	スミス・アンド・ネフュー	不明	手術時間延長	国内	1	情報提供
1936	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	緩み	再置換術	国内	1	情報提供
1937	人工股関節大腿骨コンポーネント	コンセプトステム人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換	国内	6	情報提供
1938	人工股関節大腿骨コンポーネント	コンセプトステム人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再置換、体内遺残の疑い、疼痛	国内	1	情報提供
1939	人工股関節大腿骨コンポーネント	コンセプトステム人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ゆるみ、腐食	亜脱臼、再置換、疼痛	国内	2	情報提供
1940	人工股関節大腿骨コンポーネント	コンセプトステム人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ゆるみ	再置換	国内	6	情報提供
1941	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	ARMD、再手術	国内	1	その他
1942	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	折れ、腐食、摩耗	再手術	国内	1	その他
1943	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	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
1944	人工股関節大腿骨コンポーネント	デルタ-LOCKシステム	帝人ナカシマメディカル	折れ	穿孔	国内	1	情報提供
1945	人工股関節大腿骨コンポーネント	デルタ-LOCKシステム	帝人ナカシマメディカル	折れ	再手術	国内	1	情報提供
1946	人工股関節大腿骨コンポーネント	デルタ-LOCKシステム	帝人ナカシマメディカル	折れ	歩行不能	国内	1	情報提供
1947	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイオメット マグナム システム	ジンマー・バイオメット	不明	再手術、疼痛	国内	1	その他
1948	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイオメット マグナム システム	ジンマー・バイオメット	不明	偽腫瘍、疼痛	国内	1	その他
1949	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイコンタクト Eシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	なし	骨折、再手術	国内	1	情報提供
1950	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	折れ	なし	国内	1	情報提供
1951	人工股関節大腿骨コンポーネント	ポーラシステム	スミス・アンド・ネフュー	緩み	骨折、再置換	国内	1	情報提供
1952	人工股関節大腿骨コンポーネント	人工股関節セメントレスシステム	帝人ナカシマメディカル	緩み	疼痛	国内	1	情報提供
1953	人工骨インプラント	アパセラム-U4	HOYA Technosurgical	漏れ	再手術、疼痛	国内	1	その他
1954	人工骨インプラント	アパセラム-U4	HOYA Technosurgical	漏れ	炎症反応、再手術	国内	1	その他
1955	人工骨インプラント	アパセラム-U4	HOYA Technosurgical	漏れ	なし	国内	1	その他
1956	人工骨インプラント	セラハーモ	日本特殊陶業	不明	感染	国内	1	情報提供
1957	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA Technosurgical	なし	発熱、臨床検査値の上昇、漏出	国内	1	情報提供
1958	人工骨インプラント	ポーンセラムP	オリンパステルモバイオマテリアル	不明	感染	国内	4	その他
1959	人工骨インプラント	骨補填材セラタイト	日本特殊陶業	不明	体内遺残	国内	6	情報提供
1960	人工骨インプラント	骨補填材セラタイト	日本特殊陶業	不明	感染	国内	1	情報提供
1961	人工骨頭	BIOLOX delta セラミックヘッド(CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換、脱臼	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1962	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	ゆるみ	再置換	国内	1	情報提供
1963	人工骨頭	BIOLOX deltaセラミックヘッド(CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応、疼痛	国内	1	情報提供
1964	人工骨頭	BIOLOX deltaセラミックヘッド(CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨溶解、再置換、疼痛	国内	1	情報提供
1965	人工骨頭	BIOLOX deltaセラミックヘッド(CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換	国内	3	情報提供
1966	人工骨頭	BIOLOX deltaセラミックヘッドTS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換	国内	1	情報提供
1967	人工骨頭	E1 パイポラシステム	ジンマー・バイオメット	脱転	再手術、脱臼	国内	1	その他
1968	人工骨頭	GLADIATOR 26 パイポラカップ	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
1969	人工骨頭	ODEV パイポラ システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	再手術	国内	1	その他
1970	人工骨頭	VE デュアルカップ	京セラ	外れ	再手術	国内	1	情報提供
1971	人工骨頭	タンデム パイポラー	スミス・アンド・ネフュー	不明	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
1972	人工骨頭	タンデム パイポラー	スミス・アンド・ネフュー	異物混入	手術時間延長	国内	1	情報提供
1973	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応	国内	1	情報提供
1974	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、骨溶解、再手術	国内	1	情報提供
1975	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	ゆるみ	骨溶解、再置換、組織反応、疼痛	国内	1	情報提供
1976	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、疼痛	国内	1	情報提供
1977	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応、疼痛	国内	1	情報提供
1978	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、脱転	国内	1	情報提供
1979	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	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
1980	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換	国内	1	情報提供
1981	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨溶解、再置換	国内	2	情報提供
1982	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換、疼痛	国内	1	情報提供
1983	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	金属摩耗、腐食	再置換、腫脹、組織反応、疼痛	国内	1	情報提供
1984	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換、疼痛	国内	1	情報提供
1985	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	脱臼	国内	1	情報提供
1986	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
1987	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換、組織反応	国内	1	情報提供
1988	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
1989	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	ゆるみ	感染、再置換	国内	1	情報提供
1990	人工骨頭	デュアルカップCLDCS	京セラ	外れ	再手術、歩行不能	国内	1	情報提供
1991	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	摩耗	骨溶解	国内	1	情報提供
1992	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
1993	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	脱臼	国内	1	情報提供
1994	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	再手術、歩行不能	国内	1	情報提供
1995	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	3	情報提供
1996	人工指関節	セルフロッキング人工指関節(Co-Cr-Mo合金製)	帝人ナカシマメディカル	遺残	屈曲拘縮	国内	1	情報提供
1997	人工心肺用システム	マッケ人工心肺装置HL30	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラー発生によるポンプ停止	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
1998	人工心肺用システム	マッケ人工心肺装置HL30	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラー発生	一時的な循環停止	国内	1	情報提供
1999	人工心肺用システム	人工心肺装置 S5	リヴァノヴァ	心筋保護モジュールの誤作動	なし	国内	1	その他
2000	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	2	その他
2001	人工心肺用システム	人工心肺装置 S5	リヴァノヴァ	チューブの裂傷による血液リーク	なし	国内	1	その他
2002	人工心肺用システム	人工心肺装置 S5	リヴァノヴァ	タッチパネルの反応不良	なし	国内	2	その他
2003	人工心肺用システム	人工心肺装置 S5	リヴァノヴァ	エラー表示に伴うポンプ停止	なし	国内	2	その他
2004	人工心肺用温度コントロールユニット	ヨストラヒータークーラーユニット HCU20	ゲティンゲグループ・ジャパン	機能不良	なし	国内	1	情報提供
2005	人工心肺用温度コントロールユニット	ヨストラヒータークーラーユニット HCU30	ゲティンゲグループ・ジャパン	機能停止	なし	国内	1	情報提供
2006	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	2	情報提供
2007	人工心肺用回路システム	ディデエコ 人工心肺回路 (PTS)	リヴァノヴァ	漏れ	なし	国内	1	その他
2008	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	4	回収(改修)
2009	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	なし	体外循環時のエア混入	国内	1	情報提供
2010	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	毛髪混入	なし	国内	1	情報提供
2011	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	人工肺入口圧上昇	人工肺交換による失血	国内	1	情報提供
2012	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	1	情報提供
2013	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	血漿リークおよび酸素加不良	人工肺交換時の失血	国内	1	情報提供
2014	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	回路接続部からのリーク	回路接続部からの血液漏れによる失血	国内	1	情報提供
2015	人工心膜用補綴材	AMPLATZER PFOオクルーダー	アボットメディカルジャパン	不明	心房細動	国内	1	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2016	人工心膜用補綴材	AMPLATZER PFOオクルーダー	アボットメディカルジャパン	なし	血腫、追加手術	国内	1	情報提供
2017	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	不明	心房細動	国内	1	情報提供
2018	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	不明	手術の中止	国内	2	情報提供
2019	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	不明	再手術、房室ブロック	国内	1	情報提供
2020	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	不明	エロージョン、再手術、心タンポナーデ	国内	7	情報提供
2021	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	不明	エロージョン、再手術	国内	4	情報提供
2022	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	不明	エロージョン、ずれ、再手術、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
2023	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	追加手術	国内	1	情報提供
2024	人工心膜用補綴材	Figulla Flex II ASD閉鎖セット	日本ライフライン	不明	心内膜炎、脳梗塞、発熱	国内	1	情報提供
2025	人工心膜用補綴材	Figulla Flex II ASD閉鎖セット	日本ライフライン	オクルーダーの脱落	塞栓症のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
2026	人工中耳	メドエル人工中耳VORP503	メドエルジャパン	不明	インプラント取り出し手術、入院	国内	1	情報提供
2027	人工椎間板	Mobi-C 頸椎人工椎間板	ジンマー・バイオメット	不明	嚙下障害	国内	1	その他
2028	人工椎間板	Mobi-C 頸椎人工椎間板	ジンマー・バイオメット	不明	骨嚢胞	国内	1	その他
2029	人工椎間板	Mobi-C 頸椎人工椎間板	ジンマー・バイオメット	不明	骨吸収	国内	1	その他
2030	人工椎間板	Mobi-C 頸椎人工椎間板	ジンマー・バイオメット	不明	異所性骨化	国内	2	その他
2031	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	異所性の骨形成	国内	2	情報提供
2032	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
2033	人工椎間板	PRESTIGE LP Cervical Discシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	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
2034	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	人工椎体の脱転	出血、体内遺残	国内	1	その他
2035	人工椎体	T2 Stratosphere スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	不明	国内	2	情報提供
2036	人工椎体	T2 Stratosphere スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	沈み込み	せん妄、骨折	国内	1	情報提供
2037	人工椎体	T2 Stratosphere スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	接続不良	不明	国内	4	情報提供
2038	人工椎体	T2 Stratosphere スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	接続困難	不明	国内	2	情報提供
2039	人工椎体	T2 Stratosphere スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	伸縮不良、破損の疑い	不明	国内	1	情報提供
2040	人工椎体	T2 Stratosphere スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	伸縮不良、破損	なし	国内	2	情報提供
2041	人工椎体	T2 Stratosphere スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	伸縮不良	不明	国内	8	情報提供
2042	人工椎体	T2 Stratosphere スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	伸縮不良	なし	国内	2	情報提供
2043	人工椎体	T2 Stratosphere スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	機能不良	不明	国内	1	情報提供
2044	人工椎体	T2 Stratosphere スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ、伸縮不良	不明	国内	1	情報提供
2045	人工椎体	T2 Stratosphere スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	疼痛	国内	1	情報提供
2046	人工椎体	T2 Stratosphere スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	不明	国内	2	情報提供
2047	人工椎体	T2 Stratosphere スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2048	人工椎体	T2 Stratosphere スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	骨折の疑い、再手術	国内	1	情報提供
2049	人工椎体	T2 Stratosphere スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	骨折、再手術	国内	2	情報提供
2050	人工椎体	T2 Stratosphere スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	矯正損失	国内	1	情報提供
2051	人工内耳	N24システム	日本コクレア	電気絶縁体破損	皮弁壊死	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2052	人工内耳	クラリオン人工内耳システム	日本バイオニクス	不明	なし	国内	1	情報提供
2053	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	なし	なし	国内	1	回収(改修)
2054	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	なし	インプラントの埋め替え	国内	1	回収(改修)
2055	人工内耳	ハイレゾ バイオニック イヤー システム	日本バイオニクス	機器の体内移動	不明	国内	1	回収(改修)
2056	人工内耳	ハイレゾ バイオニック イヤー システム	日本バイオニクス	インプラントが体内で移動した	インプラントの埋め替え	国内	1	回収(改修)
2057	人工内耳	コクレアインプラント ミニシステム22	日本コクレア	不明	インプラント抜去	国内	1	情報提供
2058	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	一部の電極の異常	抜去	国内	1	情報提供
2059	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	一部の電極の異常	聴こえが不安定、聴こえない	国内	1	情報提供
2060	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	インプラント受信-刺激器故障	抜去	国内	1	情報提供
2061	人工内耳	コクレアインプラント5	日本コクレア	不明	インプラント抜去	国内	2	情報提供
2062	人工内耳	コクレアインプラント5	日本コクレア	通信不可	なし	国内	1	情報提供
2063	人工内耳	コクレアインプラント5	日本コクレア	なし	感染	国内	2	情報提供
2064	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
2065	人工内耳	コクレアインプラントミニシステム22	日本コクレア	電気絶縁体破損	インプラント抜去	国内	1	情報提供
2066	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	なし	インプラント抜去	国内	1	情報提供
2067	人工内耳	ハイレゾ ウルトラ	日本光電工業	不明	感染症	国内	2	その他
2068	人工内耳	メドエルCOMBI40+ 人工内耳システム	メドエルジャパン	なし	インプラント取り出し及び再植込み手術、入院	国内	1	その他
2069	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、入院	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
2070	人工内耳	メドエル人工内耳SONATATI100	メドエルジャパン	不明	インプラント取り出し手術、感染、入院	国内	1	情報提供
2071	人工内耳	メドエル人工内耳SYNCHRONY	メドエルジャパン	不明	インプラント摘出手術、急性中耳炎、入院、皮弁損傷	国内	1	情報提供
2072	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	情報提供
2073	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及び再植込み手術、入院	国内	1	情報提供
2074	人工内耳	メドエル人工内耳SYNCHRONY	メドエルジャパン	不明	インプラントの露出、入院	国内	1	情報提供
2075	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及び再植込み手術、入院	国内	1	情報提供
2076	人工内耳	メドエル人工内耳SYNCHRONY	メドエルジャパン	なし	インプラント取り出し及び再植込み手術、入院	国内	1	その他
2077	人工鼻	TKBニューモイスト 人工鼻	TKB	脱落	不明	国内	1	その他
2078	人工膝関節大腿骨コンポーネント	ジェネシス II オキシニウム フェモラルコンポーネント	スミス・アンド・ネフュー	破損	再置換	国内	1	情報提供
2079	人工膝関節膝蓋骨コンポーネント	ジェネシス II 7.5MM パテラコンポーネント	スミス・アンド・ネフュー	不明	外れ、緩み、骨折	国内	2	情報提供
2080	人工膝関節膝蓋骨コンポーネント	ジェネシス II 7.5MM パテラコンポーネント	スミス・アンド・ネフュー	脱転	再手術	国内	1	情報提供
2081	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE PS RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ゆるみ	再置換	国内	1	情報提供
2082	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE PS RP人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染	国内	1	情報提供
2083	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE Revision RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再置換	国内	1	情報提供
2084	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE Revision RP人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2085	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE RP人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染	国内	1	情報提供
2086	人工膝関節脛骨コンポーネント	LCS コンプリート ベアリング	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染	国内	1	情報提供
2087	人工膝関節脛骨コンポーネント	MBT モジュラーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2088	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	国内	1	情報提供
2089	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ゆるみ	再置換	国内	1	情報提供
2090	人工膝関節脛骨コンポーネント	Persona Vivacit-E PS サーフェイス&パテラ	ジンマー・バイオメット	緩み、摩耗	再手術	国内	1	その他
2091	人工膝関節脛骨コンポーネント	スコーピオ人工膝関節X3	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2092	人工肘関節橈骨コンポーネント	エボルブ モジュラー ラジアルヘッド システム	ライトメディカル	パッケージと製品におけるサイズ表記の誤り	関節可動域の減少、疼痛	国内	1	その他
2093	靭帯固定具	FiberTak アンカー	Arthrex Japan	製品の破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2094	靭帯固定具	ICONIX オールスーチャーアンカー	日本ストライカー	抜け	なし	国内	1	情報提供
2095	靭帯固定具	ICONIX オールスーチャーアンカー	日本ストライカー	折れ	なし	国内	1	情報提供
2096	靭帯固定具	JuggerKnot ソフト アンカー システム	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残の可能性	国内	1	その他
2097	靭帯固定具	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	4	その他
2098	靭帯固定具	JuggerKnot ソフト アンカー ミニ	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	1	その他
2099	靭帯固定具	PEEK テノデシススクリュー	Arthrex Japan	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2100	靭帯固定具	Y-Knotフレックスオールスーチャーアンカー	コンメッド・ジャパン	折れ	遺残	国内	1	その他
2101	靭帯固定具	エンド・ボタン	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術	国内	1	情報提供
2102	靭帯固定具	エンド・ボタン	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
2103	靭帯固定具	エンド・ボタン	スミス・アンド・ネフュー	関節内脱転	再手術	国内	1	情報提供
2104	靭帯固定具	スーチャーフィックス ウルトラ	スミス・アンド・ネフュー	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2105	靭帯固定具	タイトロープ	Arthrex Japan	製品の破損	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
2106	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム	フィリップス・ジャパン	不明	不明	国内	1	その他
2107	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	呼吸困難	国内	1	その他
2108	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム	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
2109	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム	フィリップス・ジャパン	換気不良	なし	国内	1	その他
2110	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム シルバーシリーズ	フィリップス・ジャパン	不明	不明	国内	1	その他
2111	成人用人工呼吸器	BiPAP A40システム シルバーシリーズ	フィリップス・ジャパン	不明	心停止	国内	1	その他
2112	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	機能停止の疑い	なし	国内	1	その他
2113	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	不明	国内	1	その他
2114	成人用人工呼吸器	BiPAP autoSV Advanced System One シリーズ	フィリップス・ジャパン	機能停止	不明	国内	1	その他
2115	成人用人工呼吸器	BiPAP autoSV Advanced System One シリーズ	フィリップス・ジャパン	なし	不明	国内	1	その他
2116	成人用人工呼吸器	BiPAP エーバップス	フィリップス・ジャパン	換気停止および表示部の不良	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
2117	成人用人工呼吸器	BiPAP シンクロニー2	フィリップス・ジャパン	機能停止の疑い	呼吸困難	国内	1	その他
2118	成人用人工呼吸器	MONNAL T60ベンチレータ	アイ・エム・アイ	機能停止	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
2119	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	なし	国内	1	情報提供
2120	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	3	その他
2121	成人用人工呼吸器	NKV-330 人工呼吸器	日本光電工業	機能停止	なし	国内	1	その他
2122	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	1	その他
2123	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	機能停止の疑い、電子部品の焼損の疑い	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
2124	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	機能停止の疑い	血圧低下、呼吸困難、低酸素血症、動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
2125	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	機能停止の疑い	なし	国内	1	その他
2126	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、発熱の疑い	なし	国内	1	その他
2127	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
2128	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	高二酸化炭素血症の疑い	国内	1	その他
2129	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	火災のおそれ	なし	国内	1	その他
2130	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	アラーム表示及び音不良	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	回収(改修)
2131	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、アラーム音休止不良	なし	国内	1	その他
2132	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
2133	成人用人工呼吸器	トリロジー	フィリップス・ジャパン	不明	不明	国内	1	その他
2134	成人用人工呼吸器	トリロジー	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
2135	成人用人工呼吸器	トリロジー	フィリップス・ジャパン	不明	呼吸停止	国内	1	その他
2136	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
2137	成人用人工呼吸器	トリロジー	フィリップス・ジャパン	導通不良	なし	国内	2	その他
2138	成人用人工呼吸器	トリロジー	フィリップス・ジャパン	断線	なし	国内	1	その他
2139	成人用人工呼吸器	トリロジー	フィリップス・ジャパン	脱落	なし	国内	1	その他
2140	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	3	その他
2141	成人用人工呼吸器	トリロジー	フィリップス・ジャパン	機能停止のおそれ	なし	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
2142	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	呼吸困難、動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
2143	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	胸水、呼吸停止、無気肺	国内	1	その他
2144	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	23	その他
2145	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
2146	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	2	その他
2147	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	30	その他
2148	成人用人工呼吸器	トリロジー	フィリップス・ジャパン	換気不良のおそれ	なし	国内	1	その他
2149	成人用人工呼吸器	トリロジー	フィリップス・ジャパン	換気不良	動脈血酸素飽和度低下の疑い	国内	1	その他
2150	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	呼吸困難	国内	1	その他
2151	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	14	その他
2152	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	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
2153	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
2154	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	なし	国内	2	その他
2155	成人用人工呼吸器	トリロジー	フィリップス・ジャパン	異音、劣化	なし	国内	1	その他
2156	成人用人工呼吸器	トリロジー	フィリップス・ジャパン	意図しない設定変更の疑い	なし	国内	2	その他
2157	成人用人工呼吸器	トリロジー	フィリップス・ジャパン	なし	不明	国内	1	その他
2158	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	心停止	国内	1	その他
2159	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の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2160	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の疑い	なし	国内	2	その他
2161	成人用人工呼吸器	トリロジー	フィリップス・ジャパン	アラーム表示および音不良の疑い	チアノーゼ	国内	1	その他
2162	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	閉塞の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
2163	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	6	その他
2164	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	頻呼吸、嘔吐	国内	1	その他
2165	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	1	その他
2166	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	呼吸困難	国内	1	その他
2167	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
2168	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	4	その他
2169	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、発熱の疑い	なし	国内	1	その他
2170	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	10	その他
2171	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	15	その他
2172	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い、機能停止	なし	国内	1	その他
2173	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、頻呼吸	国内	1	その他
2174	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	1	その他
2175	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	心停止、低酸素脳症	国内	1	その他
2176	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	7	その他
2177	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	48	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
2178	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	換気不良のおそれ	なし	国内	2	その他
2179	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
2180	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	12	その他
2181	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
2182	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	4	その他
2183	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	2	その他
2184	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	ゆるみの疑い	なし	国内	2	その他
2185	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	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
2186	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	アラーム表示及び音不良の疑い	なし	国内	1	その他
2187	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の疑い	不明	国内	1	その他
2188	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	アラーム誤作動	なし	国内	2	その他
2189	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	アラーム音不良の疑い	不明	国内	1	その他
2190	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	発熱の疑い	なし	国内	1	その他
2191	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	機能停止	なし	国内	1	その他
2192	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	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
2193	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	1	その他
2194	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	換気停止の疑い	なし	国内	1	その他
2195	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	不明	不明	国内	1	その他

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2196	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	2	その他
2197	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	3	その他
2198	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	性能不良の疑い	呼吸困難	国内	1	その他
2199	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	誤接続	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
2200	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	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
2201	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	2	その他
2202	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	機能停止のおそれ	なし	国内	1	その他
2203	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	5	その他
2204	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	換気不良の疑いおよび発熱の疑い	なし	国内	1	その他
2205	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
2206	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	心停止、動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
2207	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	46	その他
2208	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良、機能停止	なし	国内	1	その他
2209	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	2	その他
2210	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	25	その他
2211	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	1	その他
2212	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	意図しない設定変更の疑い	なし	国内	1	その他
2213	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、換気不良の疑い	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
2214	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	低酸素症	国内	1	その他
2215	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	1	その他
2216	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	1	その他
2217	成人用人工呼吸器	トリロジー100 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	呼吸困難	国内	1	その他
2218	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	4	その他
2219	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、操作部の不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
2220	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	2	情報提供
2221	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	3	情報提供
2222	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	換気停止の疑い	なし	国内	1	情報提供
2223	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルe360	コヴィディエンジャパン	換気停止	なし	国内	4	情報提供
2224	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
2225	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	アラーム音不良	なし	国内	1	情報提供
2226	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	表示部の不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
2227	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
2228	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	3	情報提供
2229	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	31	情報提供
2230	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	1	情報提供
2231	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	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
2232	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	換気不調の疑い	なし	国内	1	情報提供
2233	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
2234	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	換気停止	なし	国内	1	情報提供
2235	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	9	情報提供
2236	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
2237	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	アラーム表示及び音不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
2238	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	表示部の不良	なし	国内	1	情報提供
2239	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	電子部品の焼損	なし	国内	1	情報提供
2240	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	機能停止	なし	国内	3	情報提供
2241	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い、操作部の不良の疑い	なし	国内	6	情報提供
2242	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	4	情報提供
2243	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	5	情報提供
2244	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
2245	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	6	情報提供
2246	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	タッチパネルの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
2247	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	タッチパネルの故障	なし	国内	2	情報提供
2248	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエンジャパン	タッチスクリーンの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
2249	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	破損	換気困難	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	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	2	その他
2251	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	換気停止の疑い	なし	国内	1	その他
2252	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	低酸素症のおそれ	国内	1	その他
2253	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-Cシリーズ	日本光電工業	換気停止	なし	国内	6	その他
2254	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 MONNAL T75	アイ・エム・アイ	換気不良	なし	国内	2	その他
2255	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	機能停止	なし	国内	1	その他
2256	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	2	その他
2257	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	4	その他
2258	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	疼痛	国内	1	情報提供
2259	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	17	情報提供
2260	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	皮切の追加	国内	1	情報提供
2261	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	漏出	塞栓症	国内	1	情報提供
2262	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
2263	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	漏出	国内	1	情報提供
2264	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	姿勢不良	国内	1	情報提供
2265	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	塞栓症	国内	1	情報提供
2266	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	血腫、再手術、神経障害	国内	1	情報提供
2267	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	下肢麻痺、椎体高減少	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2268	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	転位	不明	国内	1	情報提供
2269	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、漏出	不明	国内	1	情報提供
2270	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	18	情報提供
2271	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	セメント漏出	不明	国内	1	その他
2272	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	セメント漏出	不明	国内	1	情報提供
2273	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	不明	国内	1	情報提供
2274	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	セメント硬化遅延	不明	国内	1	情報提供
2275	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	セメントの早期硬化	不明	国内	1	情報提供
2276	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	血管内骨セメント漏出	骨セメント体内遺残	国内	1	情報提供
2277	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	不明	神経障害	国内	1	情報提供
2278	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	不明	感染	国内	1	情報提供
2279	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、神経障害	国内	1	情報提供
2280	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
2281	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	血圧低下	国内	2	情報提供
2282	整形外科用骨セメント混合器	KYPHON ミキサー	メドトロニックソファモアダネック	破損の疑い	不明	国内	1	情報提供
2283	整形外科用骨セメント混合器	KYPHON ミキサー	メドトロニックソファモアダネック	破損	不明	国内	1	情報提供
2284	生体人工心臓弁	ハンコック II	日本メドトロニック	穴、自己組織の増殖、石灰化、閉鎖不全	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
2285	生体人工心臓弁	ハンコック II	日本メドトロニック	不明	逆流、心不全	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2286	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
2287	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	2	情報提供
2288	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	バクスター	なし	血圧低下、心拍数低下	国内	1	情報提供
2289	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	23	情報提供
2290	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	21	情報提供
2291	脊椎ケージ	ANATOMIC PEEK PTCシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	不明	国内	1	情報提供
2292	脊椎ケージ	Anchor-C サービカルケージシステム	日本ストライカー	切断	なし	国内	1	情報提供
2293	脊椎ケージ	ARTiC-Lスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
2294	脊椎ケージ	ARTiC-Lスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	なし	国内	1	情報提供
2295	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	変形	不明	国内	1	情報提供
2296	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	不明	感染の疑い	国内	1	情報提供
2297	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	1	情報提供
2298	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、切断の疑い、体内遺残	不明	国内	1	情報提供
2299	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	不明	国内	1	情報提供
2300	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	感染の疑い、再手術	国内	1	情報提供
2301	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	不明	感染、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2302	脊椎ケージ	CAPSTONE PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	クリアゾーン、疼痛	国内	1	情報提供
2303	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	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
2304	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、神経障害	国内	1	情報提供
2305	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	体内遺残	国内	1	情報提供
2306	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
2307	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	組織損傷	国内	1	情報提供
2308	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	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2309	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	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
2310	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	感染、再手術、腸腰筋膿瘍、発熱	国内	1	情報提供
2311	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	5	情報提供
2312	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残	国内	7	情報提供
2313	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
2314	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	疼痛	国内	1	情報提供
2315	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	前縦靭帯の損傷	国内	1	情報提供
2316	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	感染の疑い、狭窄、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2317	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	ケージ把持不能	なし	国内	1	情報提供
2318	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	ケージの破損	血圧低下	国内	1	情報提供
2319	脊椎ケージ	CoRoent Large PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン	不明	隣接障害	国内	1	情報提供
2320	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	外れ	再手術	国内	2	情報提供
2321	脊椎ケージ	CoRoent Large PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン	ずれ	再手術のおそれ	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
2322	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	1	情報提供
2323	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEK ケージシステム	ニューベイスブジャパン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2324	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEK ケージシステム	ニューベイスブジャパン	なし	血尿	国内	1	情報提供
2325	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン	不明	損傷	国内	1	情報提供
2326	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン	不明	骨折	国内	1	情報提供
2327	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン	不明	感染のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
2328	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	12	情報提供
2329	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン	破損	体内遺残	国内	3	情報提供
2330	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン	なし	尿管損傷	国内	1	情報提供
2331	脊椎ケージ	CoRoentXL PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン	不明	隣接障害による再手術	国内	1	情報提供
2332	脊椎ケージ	CoRoentXL 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
2333	脊椎ケージ	CoRoentXL PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2334	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
2335	脊椎ケージ	DIVERGENCE Cage システム	メドトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2336	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	体内遺残	破損	国内	1	情報提供
2337	脊椎ケージ	DIVERGENCE Cage システム	メドトロニックソファモアダネック	異所留置の疑い	不明	国内	1	情報提供
2338	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	破損の疑い	不明	国内	1	情報提供
2339	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	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
2340	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	沈み込み、破損の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
2341	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	開大機構の固着	不明	国内	1	情報提供
2342	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	ケージの伸縮不良	不明	国内	1	その他
2343	脊椎ケージ	L-バルロック	KiSCO	なし	体内遺残、軟部組織の損傷	国内	1	情報提供
2344	脊椎ケージ	OPAL(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ケージの移動	再置換	国内	2	情報提供
2345	脊椎ケージ	OPAL(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ケージの移動	再置換	国内	1	情報提供
2346	脊椎ケージ	PEEK PREVAIL CAGE システム	メドトロニックソファモアダネック	外れ	不明	国内	1	情報提供
2347	脊椎ケージ	ProTi 360° Lumbar ケージ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2348	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	不明	国内	1	情報提供
2349	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	再置換	国内	1	情報提供
2350	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	再手術、神経圧迫の疑い	国内	1	情報提供
2351	脊椎ケージ	SOVEREIGNスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	血腫、再手術、神経障害	国内	1	情報提供
2352	脊椎ケージ	SOVEREIGNスパイナルシステム	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
2353	脊椎ケージ	T-PAL システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折	国内	1	情報提供
2354	脊椎ケージ	ZYSTON カーブスペーサー	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	1	その他
2355	脊椎ケージ	ZYSTON ストレートスペーサー	ジンマー・バイオメット	脱転	なし	国内	1	その他
2356	脊椎ケージ	コロエントシステム チタンケージ	ニューベイスブジャパン	不明	塞栓症の疑い	国内	1	情報提供
2357	脊椎ケージ	トライタニウム PL ケージ	日本ストライカー	緩み、沈み込み	骨折、再置換術	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
2358	脊椎ケージ	トライタニウム PL ケージ	日本ストライカー	緩み	再置換術	国内	2	情報提供
2359	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	情報提供
2360	脊椎ケージ	滅菌済CAPSTONE PEEK	メドトロニックソファモアダネック	不明	すべり症、疼痛	国内	1	情報提供
2361	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
2362	脊椎ケージ	滅菌済MILESTONE PEEK	メドトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残	国内	2	情報提供
2363	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	感染、再手術	国内	1	情報提供
2364	脊椎内固定器具	ABC頸椎前方固定用プレートシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	緩み	なし	国内	1	情報提供
2365	脊椎内固定器具	ABC頸椎前方固定用プレートシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	ロック不良	体内遺残	国内	1	その他
2366	脊椎内固定器具	Anchor-C サービカルケージシステム	日本ストライカー	破損	なし	国内	1	情報提供
2367	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	脱転	再手術	国内	1	情報提供
2368	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	再置換	国内	1	情報提供
2369	脊椎内固定器具	AO USS II Polyaxial Screw システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損及び緩みの疑い	再手術のおそれ	国内	1	回収(改修)
2370	脊椎内固定器具	ARMADA エクステンションスクリューシステム	ニューベイスブジャパン	不明	隣接障害による再手術	国内	1	情報提供
2371	脊椎内固定器具	Associa ZiQue スパイナルシステム	京セラ	折れ	再手術の可能性	国内	1	情報提供
2372	脊椎内固定器具	Associa ZiQueスパイナルシステム	京セラ	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2373	脊椎内固定器具	Associa ZiQueスパイナルシステム	京セラ	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2374	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	国内	2	情報提供
2375	脊椎内固定器具	CDH BALLASTトッブローディングスパイナルシステム	メ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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2376	脊椎内固定器具	CDH BALLASTトップローディングスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	損傷	不明	国内	1	情報提供
2377	脊椎内固定器具	CDH BALLASTトップローディングスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	折れ	再手術、側弯の進行	国内	1	情報提供
2378	脊椎内固定器具	CDH BALLASTトップローディングスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	接続困難	不明	国内	1	情報提供
2379	脊椎内固定器具	CDH BALLASTトップローディングスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	緩み	再手術	国内	2	情報提供
2380	脊椎内固定器具	CDH BALLASTトップローディングスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	異所留置	再手術	国内	1	情報提供
2381	脊椎内固定器具	CDH BALLASTトップローディングスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	再手術、椎体穿破	国内	2	情報提供
2382	脊椎内固定器具	CDH Rod Connectorスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	手配ミス	不明	国内	1	その他
2383	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	外れ	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2384	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	血圧低下	国内	1	情報提供
2385	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	感染、骨折	国内	1	情報提供
2386	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	機能不全	不明	国内	1	情報提供
2387	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	疼痛	国内	2	情報提供
2388	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	緩み	不明	国内	1	情報提供
2389	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、疼痛	国内	2	情報提供
2390	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	逸脱	不明	国内	2	情報提供
2391	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	スクリューの緩み	狭窄症、再手術、椎体の圧潰	国内	1	その他
2392	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	クロススレッド	不明	国内	3	情報提供
2393	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	留置困難	骨折の疑い	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
2394	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	隣接椎間障害	国内	2	情報提供
2395	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	不明	国内	1	情報提供
2396	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	出血、損傷	国内	1	情報提供
2397	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2398	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、動脈の狭窄	国内	1	情報提供
2399	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
2400	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	骨折の疑い	国内	1	情報提供
2401	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、神経障害	国内	1	情報提供
2402	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	骨にフックが埋入	国内	1	情報提供
2403	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	血圧低下、損傷	国内	1	情報提供
2404	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	血圧低下、心停止	国内	1	情報提供
2405	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	近位隣接椎間後弯、再手術、椎体圧壊、疼痛	国内	1	情報提供
2406	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	狭窄、胸髄症、再手術、転倒による頭部の負傷、麻痺、立てなくなった	国内	1	情報提供
2407	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
2408	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
2409	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	運動機能低下、再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2410	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損の疑い	不明	国内	1	情報提供
2411	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	締結困難	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
2412	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	脱転	腰椎症、骨癒合不全、再手術	国内	1	情報提供
2413	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	2	情報提供
2414	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	体内遺残	国内	1	情報提供
2415	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	折れ	再手術	国内	4	情報提供
2416	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	折れ	骨癒合不全	国内	1	情報提供
2417	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	偽関節、再手術	国内	3	情報提供
2418	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	術者の手指損傷	不明	国内	1	情報提供
2419	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	出荷ミス	不明	国内	1	情報提供
2420	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、折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2421	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	不明	国内	1	情報提供
2422	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	緩み	骨折、再手術、神経障害	国内	1	情報提供
2423	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	緩み	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2424	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	感染の疑い、再手術	国内	1	情報提供
2425	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	なし	国内	1	情報提供
2426	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	外れ	不明	国内	1	情報提供
2427	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、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2428	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
2429	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	偽関節、骨癒合不全、隣接椎間障害、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
2430	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	異所留置	不明	国内	1	情報提供
2431	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	ねじ切り忘れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2432	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	セットスクリューの締結困難	不明	国内	1	その他
2433	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	セットスクリューの脱転、緩み	再手術	国内	4	その他
2434	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	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2435	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	不明	ロッドの皮膚突出、感染、再手術	国内	1	情報提供
2436	脊椎内固定器具	CDH SOLERA SEXTANT スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	折れ	再手術、隣接椎間障害	国内	2	情報提供
2437	脊椎内固定器具	CDH SOLERA SEXTANT スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	緩み	感染、再手術	国内	1	情報提供
2438	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、疼痛	国内	1	情報提供
2439	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、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2440	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メドトロニックソファモアダネック	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2441	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	7	情報提供
2442	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	塞栓症、心停止、皮切追加	国内	1	情報提供
2443	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	塞栓症、心停止	国内	1	情報提供
2444	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	曲がりの疑い	なし	国内	1	情報提供
2445	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メドトロニックソファモアダネック	緩み	骨折、再手術、麻痺	国内	2	情報提供
2446	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、再手術	国内	2	情報提供
2447	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、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
2448	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	変形	不明	国内	1	情報提供
2449	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	クリアゾーン、感染、再手術	国内	1	情報提供
2450	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
2451	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 5.5/6.0	メドトロニックソファモアダネック	破損	不明	国内	3	情報提供
2452	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	体内遺残	国内	1	情報提供
2453	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	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2454	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	曲がり	不明	国内	1	情報提供
2455	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 5.5/6.0	メドトロニックソファモアダネック	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2456	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	再手術	国内	3	情報提供
2457	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	逸脱	再手術	国内	2	情報提供
2458	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	異物	不明	国内	1	情報提供
2459	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	体内遺残	国内	1	情報提供
2460	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	スクリューのクロススレッド	不明	国内	1	その他
2461	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2462	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2463	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、椎間板ヘルニア	国内	1	情報提供
2464	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	骨折、再手術	国内	2	情報提供
2465	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	腰部脊柱管狭窄症、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
2466	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	後弯変形、再手術	国内	1	情報提供
2467	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	感染、再手術、膿	国内	1	情報提供
2468	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2469	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	不明	国内	2	情報提供
2470	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	挿入不能	不明	国内	1	情報提供
2471	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2472	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	手配ミス	不明	国内	1	その他
2473	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	緩み	再手術	国内	2	情報提供
2474	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	骨折	国内	2	情報提供
2475	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	感染、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2476	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	外れ	再手術、癒合不全、疼痛	国内	1	情報提供
2477	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	異所留置	再手術	国内	1	情報提供
2478	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	ナットの設置忘れ	不明	国内	1	情報提供
2479	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	不明	国内	1	情報提供
2480	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	スクリューヘッドの可動不良	不明	国内	1	情報提供
2481	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	3	情報提供
2482	脊椎内固定器具	CENTERPIECE OD プレートシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	感染	国内	1	情報提供
2483	脊椎内固定器具	CENTERPIECE OD プレートシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	不明	国内	2	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2484	脊椎内固定器具	CLC ラミナプラスティ プレートシステム	ACTYPower	ずれ	体内遺残	国内	1	情報提供
2485	脊椎内固定器具	CREO MIS スタビライゼーション システム	グローバスメディカル	外れ	再手術	国内	2	情報提供
2486	脊椎内固定器具	CREO スタビライゼーション システム	グローバスメディカル	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2487	脊椎内固定器具	ENNOVATEスパイナルシステム(滅菌)	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
2488	脊椎内固定器具	ENNOVATEスパイナルシステム(滅菌)	ビー・ブラウンエースクラップ	留置困難	無し	国内	2	情報提供
2489	脊椎内固定器具	Expedium LIS-VIPERシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ゆるみ、外れ	再手術	国内	1	情報提供
2490	脊椎内固定器具	Expedium Plus スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、体内遺残	国内	1	情報提供
2491	脊椎内固定器具	Expedium Plus スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	国内	2	情報提供
2492	脊椎内固定器具	Expedium Verse システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2493	脊椎内固定器具	Expedium Verse システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2494	脊椎内固定器具	Expedium Verse システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2495	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	脱転	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
2496	脊椎内固定器具	Expedium コバルトクロム ロッド 5.5	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再手術	国内	2	情報提供
2497	脊椎内固定器具	Expedium コバルトクロム ロッド5.5	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再手術	国内	1	情報提供
2498	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	国内	1	情報提供
2499	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	13	その他
2500	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	ずれ	手術時間の延長	国内	1	その他
2501	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	ずれ	再手術	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
2502	脊椎内固定器具	INFINITY OCTシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2503	脊椎内固定器具	INFINITY OCTシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
2504	脊椎内固定器具	INFINITY OCTシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損の疑い	不明	国内	2	情報提供
2505	脊椎内固定器具	INFINITY OCTシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	不明	国内	1	情報提供
2506	脊椎内固定器具	INFINITY OCTシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残	国内	3	情報提供
2507	脊椎内固定器具	INFINITY OCTシステム	メドトロニックソファモアダネック	設置不良	不明	国内	2	情報提供
2508	脊椎内固定器具	INFINITY OCTシステム	メドトロニックソファモアダネック	異所留置	再手術	国内	1	情報提供
2509	脊椎内固定器具	INFINITY OCTシステム	メドトロニックソファモアダネック	セットスクリューの留置困難	不明	国内	2	情報提供
2510	脊椎内固定器具	M.U.S.T. スパイナルシステム	メダクタジャパン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2511	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	不明	神経障害	国内	1	情報提供
2512	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	欠け	なし	国内	1	情報提供
2513	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2514	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
2515	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	ずれ、折れ	なし	国内	1	情報提供
2516	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	ずれ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2517	脊椎内固定器具	Matrix5.5エンハンスメントシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換	国内	1	情報提供
2518	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	浸出液の貯留	国内	1	情報提供
2519	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	硬膜損傷	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
2520	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2521	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再手術	国内	2	情報提供
2522	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
2523	脊椎内固定器具	MYKRESスパイナルシステム	帝人ナカシマメディカル	折れ	なし	国内	1	情報提供
2524	脊椎内固定器具	OASYSサービカルシステム	日本ストライカー	折れ	再置換術	国内	1	情報提供
2525	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	損傷	国内	1	情報提供
2526	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	なし	国内	1	情報提供
2527	脊椎内固定器具	OASYSサービカルシステム LE	日本ストライカー	折れ	再置換術	国内	1	情報提供
2528	脊椎内固定器具	Pagoda スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	留置困難	体内遺残	国内	1	その他
2529	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	5	その他
2530	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	3	その他
2531	脊椎内固定器具	Pagoda スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	折れ	再手術	国内	1	その他
2532	脊椎内固定器具	PRECEPT エクステンションスクリューステム	ニューベイスブジャパン	不明	癒合不全	国内	1	情報提供
2533	脊椎内固定器具	PRECEPT スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	不明	隣接障害	国内	1	情報提供
2534	脊椎内固定器具	PRECEPT スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	不明	骨折	国内	1	情報提供
2535	脊椎内固定器具	PRECEPT スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	外れ	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
2536	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	再手術	国内	1	情報提供
2537	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	留置困難	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
2538	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	4	情報提供
2539	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	折れ	不明	国内	1	情報提供
2540	脊椎内固定器具	ProLock CROSSLINKシステム	メドトロニックソファモアダネック	手配ミス	なし	国内	1	情報提供
2541	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	空回り	なし	国内	1	情報提供
2542	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	外れ	不明	国内	1	情報提供
2543	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	折れ	なし	国内	1	情報提供
2544	脊椎内固定器具	REFLEXサービカルシステム	日本ストライカー	ずれ	再手術、穿孔	国内	1	情報提供
2545	脊椎内固定器具	RELINE エクステンションスクリューシステム	ニューベシブジャパン	不明	塞栓症の疑い	国内	1	情報提供
2546	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベシブジャパン	不明	塞栓症の疑い	国内	1	情報提供
2547	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベシブジャパン	緩み	疼痛	国内	1	情報提供
2548	脊椎内固定器具	RELINEスパイナルシステム	ニューベシブジャパン	不明	隣接障害	国内	1	情報提供
2549	脊椎内固定器具	RELINEスパイナルシステム	ニューベシブジャパン	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2550	脊椎内固定器具	RELINEスパイナルシステム	ニューベシブジャパン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2551	脊椎内固定器具	RELINEスパイナルシステム	ニューベシブジャパン	緩み	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2552	脊椎内固定器具	RELINEスパイナルシステム	ニューベシブジャパン	緩み	再手術	国内	3	情報提供
2553	脊椎内固定器具	RELINEスパイナルシステム	ニューベシブジャパン	逸脱	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2554	脊椎内固定器具	RELINEスパイナルシステム	ニューベシブジャパン	ずれ	再手術、神経損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2555	脊椎内固定器具	RELINEスパイナルシステム	ニューベシブジャパン	ずれ	再手術	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2556	脊椎内固定器具	Saccura(サキュラ)スパイナル システム	帝人ナカシマメディカル	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2557	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	なし	国内	1	情報提供
2558	脊椎内固定器具	Saccura(サキュラ)スパイナル システム	帝人ナカシマメディカル	外れ	なし	国内	1	情報提供
2559	脊椎内固定器具	Sequoia ペディクルスクリューシステム	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
2560	脊椎内固定器具	SteriSpine ペディクルスクリューシステム	KISCO	なし	骨折	国内	1	情報提供
2561	脊椎内固定器具	Synapse4.0システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術	国内	1	情報提供
2562	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	不明	感染、再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2563	脊椎内固定器具	TRIOスパインシステム	日本ストライカー	外れ	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
2564	脊椎内固定器具	TSRH 3Dx スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	隣接椎間障害	再手術	国内	1	情報提供
2565	脊椎内固定器具	TSRH 3Dx スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	不明	国内	1	情報提供
2566	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	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2567	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	脊椎コネクターの破損	不明	国内	1	その他
2568	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	緩み	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2569	脊椎内固定器具	TSRHスパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2570	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	1	情報提供
2571	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	不明	国内	1	情報提供
2572	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	変形	不明	国内	1	情報提供
2573	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	変色	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
2574	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	神経障害、疼痛	国内	1	情報提供
2575	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	12	情報提供
2576	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メドトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残	国内	2	情報提供
2577	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	設置不良	不明	国内	1	情報提供
2578	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	設置困難	不明	国内	8	情報提供
2579	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	5	情報提供
2580	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	3	情報提供
2581	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	歯突起後方偽腫瘍の改善不良	国内	1	情報提供
2582	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	再手術	国内	2	情報提供
2583	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	なし	再手術、神経障害	国内	1	情報提供
2584	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	クロススレッド	不明	国内	1	情報提供
2585	脊椎内固定器具	VuePoint II OCT フィクセーションシステム	ニューベインズジャパン	不明	骨折	国内	1	情報提供
2586	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム	日本ストライカー	不明	感染症、再置換手術	国内	1	情報提供
2587	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	破損	なし	国内	1	情報提供
2588	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム LE	日本ストライカー	不明	骨折、再置換手術	国内	1	情報提供
2589	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム LE	日本ストライカー	折れ	なし	国内	1	情報提供
2590	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	空転、摩耗	なし	国内	1	情報提供
2591	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、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
2592	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	異物	不明	国内	1	情報提供
2593	脊椎内固定器具	ZEVOシステム AnteriorCervicalPlate	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	不明	国内	2	情報提供
2594	脊椎内固定器具	アーセナル スパイナル フィクセーション システム	グローバスメディカル	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2595	脊椎内固定器具	アルファテック イリコ SE MIS フィクセーション システム	グローバスメディカル	取り外し不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2596	脊椎内固定器具	エクシア バイタリウム ロッド	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2597	脊椎内固定器具	エクシア バイタリウム ロッド	日本ストライカー	折れ	なし	国内	1	情報提供
2598	脊椎内固定器具	スイレン ペディクルスクリュー システム (SUIREN)	KiSCO	椎体スクリューの折れ	再手術、折損スクリューの体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2599	脊椎内固定器具	滅菌済COLORADO2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	体内遺残	国内	1	情報提供
2600	脊椎内固定器具	滅菌済HORIZON M8スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	なし	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2601	脊椎内固定器具	滅菌済HORIZON M8スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	なし	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2602	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
2603	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、椎間孔狭窄、疼痛	国内	1	情報提供
2604	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35 スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、神経障害、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2605	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、隣接椎間障害、疼痛	国内	1	情報提供
2606	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、癒合不全	国内	2	情報提供
2607	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	留置困難	なし	国内	1	情報提供
2608	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	不明	隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2609	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、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
2610	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	3	情報提供
2611	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、椎体圧潰	国内	3	情報提供
2612	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	国内	1	情報提供
2613	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	不明	国内	1	情報提供
2614	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	折れ	再手術、疼痛	国内	2	情報提供
2615	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	6	情報提供
2616	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	隣接椎間障害	国内	2	情報提供
2617	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、メタロシス、骨癒合不全、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2618	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、メタロシス、骨癒合不全、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2619	脊椎内固定器具	滅菌済TSRH-RPスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2620	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
2621	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	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2622	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	不明	呼吸困難、発声困難	国内	1	情報提供
2623	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	外れ	再手術	国内	2	情報提供
2624	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、再手術、神経症状	国内	1	情報提供
2625	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、疼痛	国内	2	情報提供
2626	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	感染、再手術、神経障害	国内	2	情報提供
2627	脊椎内固定器具	滅菌済X10 CROSSLINKシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術、褥瘡	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2628	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	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2629	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、疼痛	国内	1	情報提供
2630	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	曲がり	不明	国内	2	情報提供
2631	全人工肩関節	DELTA XTEND リバースショルダーシステム(モジュラー)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換、疼痛	国内	1	情報提供
2632	全人工肩関節	DELTA XTEND リバースショルダーシステム(モジュラー)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れのおそれ、緩み	体内遺残	国内	1	情報提供
2633	全人工肩関節	MEDACTA 人工肩関節システム リバース型	メダクタジャパン	脱転	再手術	国内	1	情報提供
2634	全人工肩関節	MEDACTA 人工肩関節システム リバース型	メダクタジャパン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2635	全人工肩関節	エクリス・リバース人工肩関節	ライトメディカル	不明	感染、脱臼	国内	1	その他
2636	全人工肩関節	エクリス・リバース人工肩関節	ライトメディカル	インプラントの脱転	脱臼が発生	国内	1	その他
2637	全人工肩関節	トラベキュラーメタル リバースショルダーシステム	ジンマー・バイオメット	折れ	再手術	国内	1	その他
2638	全人工股関節	Adler人工股関節システム	ロバート・リード商会	有効期限切れ	感染のおそれ	国内	1	その他
2639	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	2	その他
2640	全人工股関節	G7 システム	ジンマー・バイオメット	移動	骨折	国内	1	その他
2641	全人工股関節	G7 システム	ジンマー・バイオメット	なし	骨折	国内	1	その他
2642	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	不明	再手術、脱臼	国内	1	その他
2643	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再置換、術時間の延長	国内	1	情報提供
2644	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再置換	国内	1	情報提供
2645	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	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
2646	全人工股関節	N-シリーズ 人工股関節システム	ジンマー・バイオメット	腐食、摩耗	再手術	国内	1	その他
2647	全人工股関節	ODEV プリマロック セメントドヒップ システム	日本エム・ディ・エム	なし	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
2648	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、疼痛	国内	1	情報提供
2649	全人工股関節	P.F.C.股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換	国内	1	情報提供
2650	全人工股関節	SPONGIOSA メタル人工股関節システム	ジンマー・バイオメット	緩み	骨溶解、再手術	国内	2	その他
2651	全人工股関節	VerSys 人工股関節システム	ジンマー・バイオメット	摩耗	骨吸収	国内	1	その他
2652	全人工股関節	アデプトヒップシステム	Aimedic MMT	カップの緩み	再手術	国内	1	情報提供
2653	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨溶解、再置換、組織反応	国内	1	情報提供
2654	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、除去術	国内	1	情報提供
2655	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	3	情報提供
2656	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム〈エンデュランス モジュラーヘッド〉	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換、組織反応、疼痛	国内	1	情報提供
2657	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム〈エンデュランス モジュラーヘッド〉	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ゆるみ	骨溶解、再置換、組織反応	国内	1	情報提供
2658	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップ システム	日本ストライカー	磨耗	再置換手術、痛み	国内	1	情報提供
2659	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップ システム	日本ストライカー	除去困難	なし	国内	1	情報提供
2660	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップ システム	日本ストライカー	外れ、折れ	再手術	国内	1	情報提供
2661	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップシステム	日本ストライカー	ずれ	再置換術	国内	1	情報提供
2662	全人工股関節	セラミックヒップシステム デルタ	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	異音	国内	1	情報提供
2663	全人工股関節	チャンレー人工股関節システム(エリート トータル ヒップ システム)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	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
2664	全人工股関節	チャンレー人工股関節システム(エリートトータル ヒップ システム)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	国内	1	情報提供
2665	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換	国内	1	情報提供
2666	全人工股関節	デピュー人工股関節<ソリューション ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、骨折、骨溶解	国内	1	情報提供
2667	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、抜去	国内	1	情報提供
2668	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイルトータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換	国内	2	情報提供
2669	全人工股関節	バイオメットマローリーヘッド/ヒップポラスコーティング システム	ジンマー・バイオメット	不明	偽腫瘍、再手術	国内	2	その他
2670	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	留置困難	なし	国内	1	情報提供
2671	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	摩耗	脱臼	国内	1	その他
2672	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	摩耗	骨溶解	国内	1	情報提供
2673	全人工股関節	バイコンタクト・トータルヒップシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	歩行不能	国内	1	情報提供
2674	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	外れ	脱臼、歩行不能	国内	1	情報提供
2675	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	3	情報提供
2676	全人工股関節	バイコンタクト・トータルヒップシステム(プラズマポアコーティング)(大腿骨用システム)	ビー・ブラウンエースクラップ	摩耗	骨溶解	国内	1	情報提供
2677	全人工股関節	ハイポーラカップ	イグザクテック	なし	なし	国内	1	情報提供
2678	全人工股関節	プラズマフィット プラス システム	ビー・ブラウンエースクラップ	ずれ、外れ	脱臼、歩行不能	国内	1	情報提供
2679	全人工股関節	人工股関節(HAPコート)	Aimedic MMT	カップの緩み	再手術	国内	1	情報提供
2680	全人工股関節	人工股関節システム	日本ストライカー	外れ	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
2681	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	感染の疑い、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
2682	全人工膝関節	ATTUNE CR FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
2683	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	異音	再置換	国内	1	情報提供
2684	全人工膝関節	ATTUNE CR FIXED人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血種、再置換、疼痛	国内	1	情報提供
2685	全人工膝関節	ATTUNE CR FIXED人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染の疑い	国内	1	情報提供
2686	全人工膝関節	ATTUNE CR FIXED人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染	国内	1	情報提供
2687	全人工膝関節	ATTUNE CR FIXED人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	不明	国内	2	情報提供
2688	全人工膝関節	ATTUNE PS FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換、発熱、疼痛	国内	1	情報提供
2689	全人工膝関節	ATTUNE PS FIXED人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2690	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	2	情報提供
2691	全人工膝関節	ATTUNE セメントレス人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後骨折	国内	1	情報提供
2692	全人工膝関節	Bi-Surface人工膝関節セメントタイプ	京セラ	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2693	全人工膝関節	EVOLUTION MP PS人工膝関節システム	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	2	情報提供
2694	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	ずれ	不明	国内	1	情報提供
2695	全人工膝関節	FNK人工膝関節	帝人ナカシマメディカル	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2696	全人工膝関節	FNK人工膝関節	帝人ナカシマメディカル	外れ	疼痛	国内	1	情報提供
2697	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	破損の疑い、摩耗の疑い	再置換	国内	1	情報提供
2698	全人工膝関節	JOURNEY II BCS ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
2699	全人工膝関節	JOURNEY II BCS ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	脱転	再手術	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2700	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	摩耗	再手術	国内	1	情報提供
2701	全人工膝関節	LEGION VERILAST PS ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	不明	再置換、脱転	国内	2	情報提供
2702	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	2	情報提供
2703	全人工膝関節	P.F.C. シグマ RPF 人工膝関節 システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再置換	国内	1	情報提供
2704	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
2705	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、抜去術	国内	1	情報提供
2706	全人工膝関節	P.F.C.膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	国内	1	情報提供
2707	全人工膝関節	Persona PS セメントシステム	ジンマー・バイオメット	緩み	再手術	国内	1	その他
2708	全人工膝関節	Persona PS セメントシステム	ジンマー・バイオメット	ずれ	再手術	国内	1	その他
2709	全人工膝関節	Vanguard CRインターロックシステム	ジンマー・バイオメット	折れ、摩耗	メタローシス、再手術	国内	1	その他
2710	全人工膝関節	アドバンス人工膝関節システム	マイクロポート・オーソペ ディックス・ジャパン	損傷	再置換	国内	1	情報提供
2711	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	無し	骨切除、手術時間延長	国内	1	その他
2712	全人工膝関節	ジェネシス II Hi-Flex	スミス・アンド・ネフュー	不明	再手術	国内	1	情報提供
2713	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	折れ	なし	国内	1	情報提供
2714	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム	日本ストライカー	なし	骨折	国内	1	情報提供
2715	全人工膝関節	バイオメット Vanguard人工膝関節システム	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術	国内	1	その他
2716	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	骨折	国内	1	情報提供
2717	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	不明	メタローシスの可能性、骨溶解、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
2718	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	スクリュー外れ	再手術	国内	1	その他
2719	全人工肘関節	人工肘関節(滅菌品)	帝人ナカシマメディカル	緩み	骨折	国内	1	情報提供
2720	多用途血液処理用装置	血液浄化用装置 55X	日本ライフライン	不明	溢水	国内	1	情報提供
2721	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	ショック	国内	1	情報提供
2722	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	空気混入、接続不良	咳き込み、顔色不良、気分不快、空気塞栓、呼吸困難	国内	1	情報提供
2723	多用途透析装置	透析用監視装置 TR-3300M	東レ・メディカル	プログラム不具合及び過除水	なし	国内	1	回収(改修)
2724	体外式ペースメーカー用心臓電極	ハートワイヤー	日本メトロニック	断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
2725	体外式膜型人工肺	アフィニティ Fusion 人工肺システム	日本メトロニック	圧力上昇、詰まり	なし	国内	1	情報提供
2726	体外式膜型人工肺	アフィニティFusion 人工肺システム	日本メトロニック	漏れ	なし	国内	1	情報提供
2727	体外式膜型人工肺	アフィニティFusion 人工肺システム	日本メトロニック	圧力上昇	なし	国内	1	情報提供
2728	体外式膜型人工肺	アフィニティPixie人工肺	日本メトロニック	圧力損失	血液損失	国内	1	情報提供
2729	体外式膜型人工肺	アフィニティPixie人工肺	日本メトロニック	圧力上昇	血液損失	国内	1	情報提供
2730	体外式膜型人工肺	インスパイア	リヴァノヴァ	漏れ	なし	国内	1	その他
2731	体外式膜型人工肺	オキシアACF	ジェイ・エム・エス	人工肺の詰まり	なし	国内	2	情報提供
2732	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
2733	体外式膜型人工肺	メラFHPエクセラ	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
2734	体外式膜型人工肺	メラFHPエクセラ	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
2735	体外式膜型人工肺	メラFHPエクセラ	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	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
2736	体外式膜型人工肺	メラFHPエクセラシ	泉工医科工業	人工肺出口ポートからの血液漏れ	血液漏れによる失血	国内	1	情報提供
2737	体外式膜型人工肺	メラFHPエクセラシ	泉工医科工業	人工肺の入口圧上昇	人工肺交換時の失血	国内	2	情報提供
2738	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	漏れ	なし	国内	1	情報提供
2739	体外式膜型人工肺	膜型人工肺QUADROX-iシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	酸素加不良	なし	国内	1	情報提供
2740	体外式膜型人工肺	膜型人工肺QUADROX-iシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	酸素化不良	なし	国内	1	情報提供
2741	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	CARDIOHELP コンソール	ゲティンゲグループ・ジャパン	アラーム発生によるポンプ停止	不明	国内	1	情報提供
2742	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	メラ遠心血液ポンプ装置	泉工医科工業	送血ポンプの一時的停止	一時的な血流停止	国内	1	情報提供
2743	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	なし	国内	1	情報提供
2744	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	なし	国内	1	情報提供
2745	体内固定用ケーブル	滅菌済ATLAS-CABLE システム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	切断	不明	国内	1	情報提供
2746	体内固定用コンプレッションヒッププレート	JMMコンプレッションヒップスクリューシステム	ホームズ技研	抜去不能	体内遺残	国内	1	その他
2747	体内固定用コンプレッションヒッププレート	NRSチタン・コンプレッションヒップスクリュー	メイラ	固着、抜去不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2748	体内固定用コンプレッションヒッププレート	オメガプラスTiシステム	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2749	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、疼痛	国内	1	情報提供
2750	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、癒合不全の疑い	国内	1	情報提供
2751	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム（滅菌）	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、癒合不全、疼痛	国内	3	情報提供
2752	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	1	情報提供
2753	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2754	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去困難	血行再生阻害	国内	1	情報提供
2755	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	二次骨折	国内	4	情報提供
2756	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術のおそれ、二次骨折	国内	1	情報提供
2757	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
2758	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	7	情報提供
2759	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
2760	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨損傷、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2761	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	血行再生阻害の疑い、再手術	国内	1	情報提供
2762	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血行再生阻害、再手術	国内	1	情報提供
2763	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2764	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	貫通	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
2765	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2766	体内固定用コンプレッションヒッププレート	プリマ ヒップ スクリュー サイドプレート システム	日本エム・ディ・エム	なし	疼痛	国内	1	その他
2767	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	4	情報提供
2768	体内固定用ネジ	ALPS ディスタルフィブラ システム	ジンマー・バイオメット	切断	再手術	国内	1	その他
2769	体内固定用ネジ	ANN ヒューメラルシステム	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術	国内	1	その他
2770	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	国内	1	情報提供
2771	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2772	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	破損、抜去困難	術時間の延長	国内	1	情報提供
2773	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	国内	1	情報提供
2774	体内固定用ネジ	ARISTO ネイル システム	日本エム・ディ・エム	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
2775	体内固定用ネジ	ARISTO ネイル システム	日本エム・ディ・エム	挿入不能	穿孔	国内	1	その他
2776	体内固定用ネジ	ARISTO ネイル システム	日本エム・ディ・エム	誤使用	体内遺残	国内	1	その他
2777	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
2778	体内固定用ネジ	AutoFIX ダブルスレッドスクリュー	日本ストライカー	折れ	なし	国内	1	情報提供
2779	体内固定用ネジ	AxSOS Ti Tibiaロッキングプレートシステム	日本ストライカー	抜去不能	再手術	国内	1	情報提供
2780	体内固定用ネジ	DTJスクリュー	メイラ	切断	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
2781	体内固定用ネジ	DTJミニスクリュー	メイラ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2782	体内固定用ネジ	Initial R キット	バイオジェネシス	ロッキングスクリューの破損	なし	国内	1	その他
2783	体内固定用ネジ	MDM キャニュレイテッド スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	破損	体内遺残	国内	1	その他
2784	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	留置困難	穿孔	国内	3	その他
2785	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	貫通	穿孔	国内	1	その他
2786	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	工具の基準値越え	体内遺残	国内	2	その他
2787	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	工具の基準値越え	損傷	国内	1	その他
2788	体内固定用ネジ	NRS チタントルクススクリュー	メイラ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2789	体内固定用ネジ	NRSチタンキャニュレイテッドスクリュー	メイラ	切断	再手術のおそれ、手術時間の延長、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
2790	体内固定用ネジ	NRSチタンキャニュレイティドスクリュー	メイラ	切断	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
2791	体内固定用ネジ	NRSチタン骨螺子	メイラ	曲り	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2792	体内固定用ネジ	OTB下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	折損、抜去不能のおそれ	なし	国内	1	情報提供
2793	体内固定用ネジ	RetroFusion PIPネイル	Arthrex Japan	製品の破損	追加処置	国内	1	情報提供
2794	体内固定用ネジ	T2リコンストラクションネイルシステム	日本ストライカー	折れ	なし	国内	1	情報提供
2795	体内固定用ネジ	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	折れ	なし	国内	1	情報提供
2796	体内固定用ネジ	TLSスクリューシステム	ホムズ技研	折れ、捻れ、抜去不能	体内遺残	国内	1	その他
2797	体内固定用ネジ	TLSスクリューシステム	ホムズ技研	折れ	体内遺残	国内	1	その他
2798	体内固定用ネジ	TLSスクリューシステム	ホムズ技研	切断、留置困難	再手術、穿孔、疼痛	国内	1	その他
2799	体内固定用ネジ	TLSスクリューシステム	ホムズ技研	なし	疼痛、骨折	国内	2	その他
2800	体内固定用ネジ	アキュトラックススクリュー	日本メディカルネクスト	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2801	体内固定用ネジ	アキュトラックススクリュー	日本メディカルネクスト	手術時時間の延長	折れ	国内	1	情報提供
2802	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	ずれ	骨頭の回旋	国内	1	情報提供
2803	体内固定用ネジ	デュアルS.C.スクリューシステム	KISCO	なし	骨折	国内	1	情報提供
2804	体内固定用ネジ	トライジェン ロープロファイルスクリュー	スミス・アンド・ネフュー	破損	再手術、手術時間の延長	国内	1	情報提供
2805	体内固定用ネジ	バリアックス2 スクリュー	日本ストライカー	破損の疑い	なし	国内	1	情報提供
2806	体内固定用ネジ	バリアックス2 スクリュー	日本ストライカー	破損	なし	国内	1	情報提供
2807	体内固定用ネジ	バリアックス2 スクリュー	日本ストライカー	ロッキング不良、破損	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
2808	体内固定用ネジ	バリアックス2スクリュー	日本ストライカー	削れ	なし	国内	1	情報提供
2809	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	再手術	国内	1	その他
2810	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	2	その他
2811	体内固定用ネジ	プリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	穿孔	国内	1	その他
2812	体内固定用ネジ	プリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	再手術	国内	1	その他
2813	体内固定用ネジ	プロファイル プレート用スクリュー	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2814	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	破損	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
2815	体内固定用ネジ	ボーンスクリュー Ti	日本メディカルネクスト	不明	骨折	国内	3	情報提供
2816	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	2	情報提供
2817	体内固定用ネジ	ボーンスクリュー Ti	日本メディカルネクスト	固着	骨折	国内	1	情報提供
2818	体内固定用ネジ	メイラGTシステム	メイラ	切断	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
2819	体内固定用ネジ	ユニバーサルチタンボーンスクリュー	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2820	体内固定用ピン	アペックスピン(滅菌)	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2821	体内固定用ピン	オーソフィックス創外固定器	日本メディカルネクスト	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2822	体内固定用ピン	オーソフィックス創外固定器	日本メディカルネクスト	折れ	再手術	国内	3	情報提供
2823	体内固定用ピン	ハンソンピンロック	日本ストライカー	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2824	体内固定用ピン	ハンソンピンロック	日本ストライカー	不明	骨折	国内	1	情報提供
2825	体内固定用ピン	ハンソンピンロック	日本ストライカー	抜去不能	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
2826	体内固定用ピン	ハンソンピンロック	日本ストライカー	削れ	追加処置	国内	1	情報提供
2827	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	骨折	国内	3	情報提供
2828	体内固定用ピン	リングピン(γ線滅菌品)	帝人ナカシマメディカル	切断	不明	国内	1	情報提供
2829	体内固定用プレート	ALPS エルボー システム	ジンマー・バイオメット	なし	体内遺残	国内	2	その他
2830	体内固定用プレート	ALPS ディスタルフィブラ システム	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	1	その他
2831	体内固定用プレート	ALPS ディスタルフィブラ システム	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術	国内	1	その他
2832	体内固定用プレート	ALPS プレート システム	ジンマー・バイオメット	なし	体内遺残	国内	1	その他
2833	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システムインプラント(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、二次骨折、疼痛	国内	1	情報提供
2834	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	再骨折、術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
2835	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
2836	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システムインプラント(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
2837	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
2838	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	国内	1	情報提供
2839	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	異物混入の疑い	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
2840	体内固定用プレート	AO Matrix MANDIBLE Reconstruction 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
2841	体内固定用プレート	AO Matrix Mandible システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2842	体内固定用プレート	AO Matrix Neuro システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2843	体内固定用プレート	AO Matrix MANDIBLE Reconstruction 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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2844	体内固定用プレート	AO Maxillary Distractor 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
2845	体内固定用プレート	AO ミニロックングコンプレッション プレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
2846	体内固定用プレート	AO ミニロックングコンプレッション プレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2847	体内固定用プレート	AO ロックング コンプレッション プレート システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2848	体内固定用プレート	AO ロックング コンプレッション プレート システム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
2849	体内固定用プレート	AO ロックング コンプレッション プレート システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、二次骨折	国内	1	情報提供
2850	体内固定用プレート	AO ロックング コンプレッション プレート システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	金属アレルギーの疑い、再手術のおそれ、皮膚炎	国内	1	情報提供
2851	体内固定用プレート	AO ロックング コンプレッション プレート システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染の疑い、金属アレルギーの疑い、再手術、皮膚炎	国内	1	情報提供
2852	体内固定用プレート	AO ロックング コンプレッション プレート システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2853	体内固定用プレート	AO ロックング コンプレッション プレート システム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2854	体内固定用プレート	APTUS フットシステム	メダティス	ずれ、緩み	なし	国内	1	情報提供
2855	体内固定用プレート	AxSOS Ti Tibia ロックングプレートシステム	日本ストライカー	折れ	なし	国内	1	情報提供
2856	体内固定用プレート	AxSOS Ti Tibiaロックングプレートシステム	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2857	体内固定用プレート	AxSOS Ti Femurロックングプレートシステム	日本ストライカー	ずれ	疼痛	国内	1	情報提供
2858	体内固定用プレート	Dual Loc Radii システム	メイラ	抜去困難	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
2859	体内固定用プレート	Dual Loc Radii システム	メイラ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2860	体内固定用プレート	Dual Loc Radii システム	メイラ	凹み	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
2861	体内固定用プレート	Dual Loc Radii システム	メイラ	なし	再手術、遷延治癒、皮膚炎、漏出	国内	1	その他

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2862	体内固定用プレート	Dual Loc Radii システム	メイラ	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2863	体内固定用プレート	Dual Loc Radii 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
2864	体内固定用プレート	Lorenz プレーティングシステム	メディカルユースアンドエイ	切断	再手術	国内	1	情報提供
2865	体内固定用プレート	Matrix Mandible システム Grade2	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2866	体内固定用プレート	MDM プロキシマル ヒューメラル プレート システム	日本エム・ディ・エム	色調不良	なし	国内	1	その他
2867	体内固定用プレート	NCB Periprosthetic Femur プレート	ジンマー・バイオメット	折れ	再手術	国内	1	その他
2868	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	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2869	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	不明	感染	国内	1	その他
2870	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	抜去不能のおそれ	なし	国内	5	その他
2871	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	抜去不能のおそれ	なし	国内	3	情報提供
2872	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	破損	疼痛	国内	3	その他
2873	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	折損	骨折、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2874	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、抜去不能のおそれ	なし	国内	1	情報提供
2875	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、抜去不能	体内遺残	国内	1	その他
2876	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	疼痛	国内	1	その他
2877	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	不明	国内	1	情報提供
2878	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	その他
2879	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	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
2880	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	矯正損失	国内	1	その他
2881	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	折れ	なし	国内	4	その他
2882	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	折れ	なし	国内	1	情報提供
2883	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	緩み、折れ	疼痛	国内	1	その他
2884	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	緩み	疼痛	国内	3	その他
2885	体内固定用プレート	OTB大腿骨用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	抜去不能のおそれ	なし	国内	1	情報提供
2886	体内固定用プレート	OTB大腿骨用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	折れ	なし	国内	1	その他
2887	体内固定用プレート	PERI-LOC Ti ロッキングプレートシステム UE	スミス・アンド・ネフュー	貫通の疑い	手術時間延長	国内	1	情報提供
2888	体内固定用プレート	TraumaOneシステム1	メディカルユースアンドエイ	緩み	感染、再手術	国内	1	情報提供
2889	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフット システム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2890	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
2891	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
2892	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、癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
2893	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	2	情報提供
2894	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	折れ	感染の疑い、再手術、癒合不全、疼痛	国内	1	情報提供
2895	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	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2896	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、疼痛	国内	1	情報提供
2897	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	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2898	体内固定用プレート	ウォルターローレンツトータルマンディブラーシステム	メディカルユーアンドエイ	なし	アレルギー	国内	1	情報提供
2899	体内固定用プレート	バリアックスエルボーシステム	日本ストライカー	切断	なし	国内	1	情報提供
2900	体内固定用プレート	バリアックスエルボーシステム	日本ストライカー	ずれ	不明	国内	1	情報提供
2901	体内固定用プレート	バリアックス鎖骨フックプレート	日本ストライカー	なし	損傷、疼痛	国内	1	情報提供
2902	体内固定用プレート	バリアックス鎖骨フックプレート	日本ストライカー	なし	損傷	国内	1	情報提供
2903	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	再置換手術	国内	1	情報提供
2904	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	国内	1	情報提供
2905	体内固定用プレート	ペクタスジェイ	メディカルユーアンドエイ	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2906	体内固定用プレート	メイラ Ankle locking plate system	メイラ	なし	再手術、遷延治癒、皮膚炎、漏出	国内	1	情報提供
2907	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	なし	手術時間の延長	国内	2	情報提供
2908	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	なし	関節可動域の減少のおそれ、再手術のおそれ、遷延治癒のおそれ	国内	1	情報提供
2909	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2910	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	2	情報提供
2911	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	抜け	再手術	国内	1	その他
2912	体内固定用プレート	ユニテック橈骨遠位端プレートシステム	HOYA Technosurgical	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2913	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	感染	再手術	国内	1	情報提供
2914	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
2915	体内固定用プレート	ユニバーサルCMF下顎骨再建モジュール	日本ストライカー	折れ	違和感、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
2916	体内固定用プレート	橈骨遠位端用プレート APTUS 2.5	エム・イー・システム	形状逸脱	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2917	体内固定用上肢髓内釘	ARISTO ネイル システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	骨折	国内	1	その他
2918	体内固定用上肢髓内釘	MultiLoc ヒューメラルネイルシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	異所留置	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
2919	体内固定用上肢髓内釘	T2ロッキングネイルシステム 上腕骨用	日本ストライカー	不明	偽関節、再手術	国内	1	情報提供
2920	体内固定用上肢髓内釘	T2ロッキングネイルシステム 上腕骨用	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2921	体内固定用大腿骨髄内釘	AO アンリームド フェモラルネイル システム インプラント TAV(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2922	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	挿入困難	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
2923	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	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2924	体内固定用大腿骨髄内釘	HAIネイルシステム	ホムズ技研	折れ	骨折、疼痛	国内	1	その他
2925	体内固定用大腿骨髄内釘	IPTネイルシステム	ホムズ技研	貫通	再手術	国内	1	その他
2926	体内固定用大腿骨髄内釘	IPTネイルシステム	ホムズ技研	凹み、亀裂	再手術、穿孔、疼痛	国内	1	その他
2927	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	挿入困難、抜去困難	再手術、術時間の延長、体内遺残、疼痛	国内	1	情報提供
2928	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	2	情報提供
2929	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	貫通のおそれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2930	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、疼痛	国内	1	情報提供
2931	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	2	情報提供
2932	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	癒合不全	国内	1	情報提供
2933	体内固定用大腿骨髄内釘	OLS II ネイルシステム	オーミック	折れ	再手術	国内	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
2934	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	4	情報提供
2935	体内固定用大腿骨髄内釘	T2リコンストラクションネイルシステム	日本ストライカー	折れ	偽関節、再手術	国内	1	情報提供
2936	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	折れ	骨折	国内	1	情報提供
2937	体内固定用大腿骨髄内釘	T2ロッキングネイルシステム 上腕骨用	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2938	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	術時間の延長、術中骨折	国内	1	情報提供
2939	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、疼痛	国内	1	情報提供
2940	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
2941	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
2942	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	再手術の可能性	国内	1	情報提供
2943	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、癒合不全、疼痛	国内	1	情報提供
2944	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
2945	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術、癒合不全、疼痛	国内	1	情報提供
2946	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
2947	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	3	情報提供
2948	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
2949	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	貫通	再手術、癒合不全、疼痛	国内	1	情報提供
2950	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	4	情報提供
2951	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、貫通、破損	再手術	国内	1	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2952	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	異所留置	再手術	国内	1	情報提供
2953	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	2	その他
2954	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロックングネイルシステム	日本ストライカー	不明	カットアウト、再手術	国内	1	情報提供
2955	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロックングネイルシステム	日本ストライカー	損傷	なし	国内	1	情報提供
2956	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロックングネイルシステム	日本ストライカー	折れ	偽関節、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2957	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロックングネイルシステム	日本ストライカー	折れ	偽関節、再手術	国内	1	情報提供
2958	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロックングネイルシステム	日本ストライカー	折れ	違和感	国内	2	情報提供
2959	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロックングネイルシステム	日本ストライカー	折れ	なし	国内	1	情報提供
2960	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロックングネイルシステム	日本ストライカー	貫通	損傷	国内	1	情報提供
2961	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロックングネイルシステム	日本ストライカー	貫通	再置換手術	国内	1	情報提供
2962	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロックングネイルシステム	日本ストライカー	貫通	なし	国内	1	情報提供
2963	体内固定用大腿骨髄内釘	ターゴンPFネイルシステム(滅菌)	ビー・ブラウンエースクラップ	ずれ	穿孔	国内	1	情報提供
2964	体内固定用大腿骨髄内釘	ターゴンPFネイルシステム(滅菌)	ビー・ブラウンエースクラップ	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2965	体内固定用大腿骨髄内釘	ターゴンインターロックングネイルシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	骨折	国内	1	情報提供
2966	体内固定用大腿骨髄内釘	ターゴンインターロックングネイルシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	ずれ	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2967	体内固定用大腿骨髄内釘	トゥリアス フェモラルネイルシステム	エム・イー・システム	折れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2968	体内固定用大腿骨髄内釘	トゥリアス フェモラルネイルシステム	エム・イー・システム	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2969	体内固定用大腿骨髄内釘	トライジェン メタタンネイル	スミス・アンド・ネフュー	緩みのおそれ、破損	再手術のおそれ	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2970	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 リニューネイルシステム(滅菌済み)	ネクスメッドインターナショナル	破損	再手術	国内	1	情報提供
2971	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル	HOYA Technosurgical	過度なテレスコーピング	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2972	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル	HOYA Technosurgical	カットアウト	再手術	国内	1	情報提供
2973	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル(滅菌済)	HOYA Technosurgical	抜け	骨折、再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2974	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル(滅菌済)	HOYA Technosurgical	折れ	体内遺残	国内	1	その他
2975	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル(滅菌済)	HOYA Technosurgical	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2976	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンプラス	オーミック	貫通、折れ	再手術	国内	1	情報提供
2977	体内固定用脛骨髄内釘	AO ExpertTM ティピアルネイル 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
2978	体内固定用脛骨髄内釘	AO ExpertTM ティピアルネイルシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	挿入不能	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
2979	体内固定用脛骨髄内釘	AO ExpertTM ティピアルネイルシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れの疑い	再手術、遷延治癒の疑い	国内	1	情報提供
2980	体内用除細動電極	ハートスタート インターナルパドル	フィリップス・ジャパン	除細動できなかった	不明	国内	1	その他
2981	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	パッドから粘着ジェルが剥がれた	不明	国内	1	その他
2982	大静脈用ステント	コスモテックステント	コスモテック	なし	肺水腫	国内	1	その他
2983	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
2984	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	2	情報提供
2985	大腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit大腸用	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
2986	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	誤留置	穿孔、体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
2987	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	体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2988	大腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit大腸用	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	異所留置、外れ	追加処置	国内	1	情報提供
2989	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	断裂	再狭窄	国内	1	情報提供
2990	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	拡張不全	不明	国内	1	情報提供
2991	大腸用ステント	Niti-S 大腸用ステント	センチュリーメディカル	リリース困難	不明	国内	1	情報提供
2992	大腸用ステント	Niti-S 大腸用ステント	センチュリーメディカル	ずれ	なし	国内	1	情報提供
2993	大腸用ステント	Niti-S大腸用ステント	センチュリーメディカル	リリース困難	なし	国内	1	情報提供
2994	大腸用ステント	ウォールフレックス 大腸用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	外科的処置、穿孔	国内	1	情報提供
2995	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	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	その他
2996	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	外れ	動脈瘤破裂	国内	1	その他
2997	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(不明)	動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	その他
2998	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V)	動脈瘤拡大	国内	1	その他
2999	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
3000	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプIII)	動脈瘤拡大のおそれ	国内	6	その他
3001	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプIII)	動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3002	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプIII)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	その他
3003	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプII)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	その他
3004	大動脈用ステントグラフト	AFX ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプIII、II)	再手術、動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3005	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	不明	エンドリーク(タイプIIIb)	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3006	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	不明	B型解離	国内	1	情報提供
3007	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	なし	血栓性閉塞	国内	1	情報提供
3008	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	外腸骨動脈閉塞のおそれ、内腸骨動脈閉塞	国内	1	情報提供
3009	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	情報提供
3010	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	エンドリーク(タイプ I a)の疑い、腎動脈閉塞	国内	1	情報提供
3011	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	エンドリーク(タイプ I a)	国内	1	情報提供
3012	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	ずれ	瘤拡大	国内	1	情報提供
3013	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	コーティングの剥がれ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3014	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	エンドリーク(タイプ III b)の疑い	なし	国内	1	情報提供
3015	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	エンドリーク(タイプ III b)	瘤拡大	国内	1	その他
3016	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)の疑い	不明	国内	1	情報提供
3017	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	情報提供
3018	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	情報提供
3019	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)	腎動脈狭窄の疑い	国内	1	情報提供
3020	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	国内	1	その他
3021	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	情報提供
3022	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、破裂	国内	1	情報提供
3023	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	挿入不能	追加手技、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
3024	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith Alpha 胸部エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	エンドリーク(タイプIII)の疑い、エンドリーク(タイプIV)の疑い	再手術以外の外科的追加処置、心停止、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3025	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	虚血、麻痺	国内	1	情報提供
3026	大動脈用ステントグラフト	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	5	情報提供
3027	大動脈用ステントグラフト	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	1	情報提供
3028	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	再手術以外の外科的追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
3029	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3030	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	再手術、閉塞	国内	1	情報提供
3031	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	再手術	国内	1	情報提供
3032	大動脈用ステントグラフト	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	2	情報提供
3033	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血管損傷、再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3034	大動脈用ステントグラフト	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	国内	1	情報提供
3035	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	感染	国内	1	情報提供
3036	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	抜去不能	血管損傷、再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3037	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	対麻痺	その他の追加処置	国内	1	情報提供
3038	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	挿入不能、捻れ	なし	国内	1	情報提供
3039	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	挿入不能、捻れ	その他の追加処置、血管損傷	国内	1	情報提供
3040	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
3041	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	折れ、挿入不能	血管損傷、再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3042	大動脈用ステントグラフト	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、切断	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3043	大動脈用ステントグラフト	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	再手術以外の外科的追加処置、破裂	国内	1	情報提供
3044	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	外れ	再手術	国内	1	情報提供
3045	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	外れ	なし	国内	1	情報提供
3046	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	異物混入	なし	国内	1	情報提供
3047	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	タイプ3エンドリーク	追加処置、瘤拡大	国内	1	情報提供
3048	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ずれ	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3049	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(不明)、ずれ	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3050	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(不明)	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3051	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプIまたはタイプIV)の疑い	その他の追加処置	国内	1	情報提供
3052	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプIまたはIII)の疑い	その他の追加処置	国内	1	情報提供
3053	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプIII)	再手術以外の外科的追加処置、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3054	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプIII)	再手術、閉塞	国内	1	情報提供
3055	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプIII)	再手術、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3056	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプIII)	再手術、動脈瘤拡大	国内	6	情報提供
3057	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプIII)	再手術	国内	1	情報提供
3058	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプII)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3059	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプII)	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
3060	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプI、タイプII)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3061	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプI)、ずれ	動脈瘤拡大の疑い	国内	1	情報提供
3062	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプI)、ずれ	再手術、瘤拡大	国内	1	情報提供
3063	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプI)	再手術、動脈瘤拡大	国内	3	情報提供
3064	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプI)	再手術	国内	5	情報提供
3065	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプI)	血管解離	国内	1	情報提供
3066	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプI)	その他の追加処置	国内	4	情報提供
3067	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ4)	追加処置	国内	1	情報提供
3068	大動脈用ステントグラフト	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	1	情報提供
3069	大動脈用ステントグラフト	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
3070	大動脈用ステントグラフト	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、破裂	国内	1	情報提供
3071	大動脈用ステントグラフト	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4)	追加処置	国内	1	情報提供
3072	大動脈用ステントグラフト	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)	不明	国内	2	情報提供
3073	大動脈用ステントグラフト	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	1	情報提供
3074	大動脈用ステントグラフト	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
3075	大動脈用ステントグラフト	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	追加処置	国内	2	情報提供
3076	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプI、II、IV)	動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3077	大動脈用ステントグラフト	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	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
3078	大動脈用ステントグラフト	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	遅発性血栓症、閉塞	国内	1	情報提供
3079	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプI)	その他の追加処置	国内	1	情報提供
3080	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプIII)	再手術以外の外科的追加処置、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3081	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	1	情報提供
3082	大動脈用ステントグラフト	J Graft Openステントグラフト	日本ライフライン	不明	血管解離、再手術	国内	3	情報提供
3083	大動脈用ステントグラフト	J Graft Openステントグラフト	日本ライフライン	不明	血管解離	国内	1	情報提供
3084	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	国内	2	情報提供
3085	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	切断の疑い	体内遺残	国内	1	その他
3086	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	解離の疑い、感染の疑い	国内	1	情報提供
3087	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
3088	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	2	情報提供
3089	大動脈用ステントグラフト	Relay Plus 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	エンドリーク	大動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3090	大動脈用ステントグラフト	TALENT 腹部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプII)、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
3091	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	留置困難	その他の追加処置	国内	1	情報提供
3092	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
3093	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血管解離、再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3094	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血管解離	国内	1	情報提供
3095	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	狭窄	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3096	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	その他の追加処置、血管解離	国内	1	情報提供
3097	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	血管解離	再手術	国内	1	情報提供
3098	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ずれ	その他の追加処置	国内	1	情報提供
3099	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプIII)	その他の追加処置、血管解離	国内	1	情報提供
3100	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプI)、ずれ	その他の追加処置	国内	2	情報提供
3101	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプI)	再手術、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3102	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプI)	再手術	国内	1	情報提供
3103	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	麻痺	国内	1	情報提供
3104	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
3105	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血管解離、追加処置	国内	2	情報提供
3106	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血管解離、再手術	国内	1	情報提供
3107	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
3108	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	その他の追加処置、血管解離	国内	2	情報提供
3109	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	抜去不能	その他の追加処置、手術時間の延長	国内	1	情報提供
3110	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、捻れ	その他の追加処置、手術時間の延長、破裂	国内	1	情報提供
3111	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(不明)	再手術、動脈瘤拡大、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3112	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(不明)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3113	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプI)	再手術	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3114	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプI)	その他の追加処置、血管解離	国内	1	情報提供
3115	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ3)の疑い	追加処置	国内	1	情報提供
3116	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ1a)、ずれ	不明	国内	1	情報提供
3117	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプ1a)	破裂の疑い	国内	1	情報提供
3118	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	エンドリーク(タイプI、III)の疑い	不明	国内	1	情報提供
3119	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難の疑い	再手術、閉塞	国内	1	情報提供
3120	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	24	情報提供
3121	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	破裂	国内	1	情報提供
3122	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	再手術以外の外科的追加処置	国内	2	情報提供
3123	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	再手術、閉塞のおそれ、閉塞の疑い	国内	1	情報提供
3124	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	狭窄、再手術、閉塞の疑い	国内	1	情報提供
3125	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	跛行	国内	1	情報提供
3126	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	閉塞	国内	3	情報提供
3127	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3128	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	性機能障害、閉塞	国内	1	情報提供
3129	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、閉塞	国内	1	情報提供
3130	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、動脈瘤破裂のおそれ	国内	1	情報提供
3131	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血栓症	国内	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
3132	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離	国内	6	情報提供
3133	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断	なし	国内	3	情報提供
3134	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	拡張不能、切断	なし	国内	1	情報提供
3135	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	4	情報提供
3136	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3137	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	再手術	国内	1	情報提供
3138	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	なし	国内	1	情報提供
3139	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	閉塞	国内	2	情報提供
3140	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
3141	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
3142	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプIII)、ずれ	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3143	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
3144	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプII)、エンドリーク(タイプIII)の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3145	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプII)、エンドリーク(タイプIII)の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3146	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプII)	再手術、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3147	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、留置困難	再手術、動脈瘤拡大、閉塞の疑い	国内	1	情報提供
3148	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、留置困難	再手術、動脈瘤拡大、閉塞	国内	1	情報提供
3149	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)のおそれ、エンドリーク(タイプII)	再手術	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3150	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)のおそれ	再手術	国内	1	情報提供
3151	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、ずれの疑い	再手術	国内	1	情報提供
3152	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、ずれ	再手術、動脈瘤拡大、動脈瘤破裂のおそれ	国内	1	情報提供
3153	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、ずれ	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3154	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、ずれ	再手術	国内	2	情報提供
3155	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、エンドリーク(タイプII)	再手術、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3156	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、エンドリーク(タイプII)	再手術、動脈瘤拡大	国内	3	情報提供
3157	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、エンドリーク(タイプII)	再手術	国内	1	情報提供
3158	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	再手術、動脈瘤拡大	国内	4	情報提供
3159	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	再手術	国内	9	情報提供
3160	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	血管解離、再手術	国内	1	情報提供
3161	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	感染、再手術、破裂	国内	1	情報提供
3162	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	なし	国内	1	情報提供
3163	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	変形	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	その他
3164	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	不明	麻痺	国内	1	情報提供
3165	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	不明	不明	国内	3	情報提供
3166	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	不明	動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3167	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	不明	動脈瘤拡大、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3168	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	不明	血管解離	国内	1	情報提供
3169	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	不明	しびれ	国内	1	情報提供
3170	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	不明	DIC	国内	1	情報提供
3171	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	ステントグラフト展開困難	なし	国内	2	情報提供
3172	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業	エンドリーク(タイプ1)	追加処置	国内	1	情報提供
3173	大動脈用ステントグラフト	クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	再手術、閉塞	国内	1	情報提供
3174	大動脈用ステントグラフト	クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3175	大動脈用ステントグラフト	ゴア CTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3176	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	留置困難の疑い	閉塞の疑い	国内	1	情報提供
3177	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	留置困難の疑い	虚血性脳血管障害、再手術、閉塞の疑い	国内	1	情報提供
3178	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	閉塞	国内	6	情報提供
3179	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	再手術以外の外科的追加処置、閉塞	国内	1	情報提供
3180	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	虚血性脳血管障害、閉塞	国内	1	情報提供
3181	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	3	情報提供
3182	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、麻痺	国内	1	情報提供
3183	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離、再手術、破裂	国内	1	情報提供
3184	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	4	情報提供
3185	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3186	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	狭窄の疑い	国内	1	情報提供
3187	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	虚血性脳血管障害	国内	2	情報提供
3188	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、血管解離、再手術、破裂	国内	1	情報提供
3189	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
3190	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	抜去不能	なし	国内	2	情報提供
3191	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
3192	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み、拡張不能	なし	国内	1	情報提供
3193	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3194	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
3195	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプIII)の疑い、穴の疑い	仮性動脈瘤、再手術	国内	1	情報提供
3196	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプII)の疑い、エンドリーク(タイプIII)の疑い	動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3197	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプII)の疑い	偽腔拡大、再手術	国内	1	情報提供
3198	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプII)	動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3199	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)の疑い	血管解離、再手術	国内	1	情報提供
3200	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、留置困難	閉塞の疑い	国内	1	情報提供
3201	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、留置困難	再手術	国内	1	情報提供
3202	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
3203	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	偽腔拡大	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
3204	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)、エンドリーク(タイプIII)	再手術	国内	1	情報提供
3205	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	再手術、動脈瘤拡大、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3206	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプI)	再手術、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3207	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
3208	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
3209	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3210	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	仮性動脈瘤、再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3211	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)のおそれ	再手術	国内	1	情報提供
3212	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR ブリージングシステム	コヴィディエンジャパン	破損	なし	国内	11	情報提供
3213	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR ブリージングシステム	コヴィディエンジャパン	断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
3214	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR ブリージングシステム	コヴィディエンジャパン	出火の疑い	なし	国内	2	情報提供
3215	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR ブリージングシステム	コヴィディエンジャパン	固着	なし	国内	1	情報提供
3216	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR ブリージングシステム	コヴィディエンジャパン	ガスリークの疑い	なし	国内	1	情報提供
3217	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR ブリージングシステム	コヴィディエンジャパン	ガスリーク、破損	なし	国内	10	情報提供
3218	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR ブリージングシステム	コヴィディエンジャパン	ガスリーク	なし	国内	5	情報提供
3219	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	血液漏れ	なし	国内	1	その他
3220	単回使用自己血回収キット	エクストラ ディスポーザブルセット	リヴァノヴァ	ポウル破損の疑い	なし	国内	8	その他
3221	単回使用自己血回収キット	エクストラ ディスポーザブルセット	リヴァノヴァ	ポウル底部破損の疑い	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
3222	単回使用自己血回収キット	エクストラ ディスポーザブルセット	リヴァノヴァ	ボウル底部破損	なし	国内	1	その他
3223	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	4	その他
3224	単回使用人工呼吸器呼吸回路	BiPAP フォーカス	フィリップス・ジャパン	脱落の疑い	不明	国内	1	その他
3225	単回使用人工呼吸器呼吸回路	BiPAPフォーカス	フィリップス・ジャパン	呼気ポートを塞いだ	なし	国内	3	その他
3226	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	脱落の疑い	低酸素症の疑い	国内	1	情報提供
3227	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
3228	単回使用人工呼吸器呼吸回路	トリロジー	フィリップス・ジャパン	破損	なし	国内	2	その他
3229	単回使用人工呼吸器呼吸回路	トリロジー	フィリップス・ジャパン	回路内にキャップの混入	なし	国内	1	その他
3230	単回使用人工呼吸器呼吸回路	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	脱落のおそれ	なし	国内	3	その他
3231	単回使用人工呼吸器呼吸回路	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	脱落	なし	国内	1	その他
3232	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	血液ポンプ血液側メンブレン損傷	ポンプ交換	国内	1	情報提供
3233	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	1	情報提供
3234	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	ポンプ交換、心不全	国内	1	情報提供
3235	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	ポンプ交換	国内	2	情報提供
3236	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	血液ポンプメンブレン損傷	ポンプ交換	国内	1	情報提供
3237	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	右心不全、血液ポンプ交換、心房頻拍	国内	1	情報提供
3238	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	2	情報提供
3239	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駆動時の異音	ポンプ交換	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
3240	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	血液ポンプグラファイト蓄積	ポンプ抜去	国内	1	情報提供
3241	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	5	情報提供
3242	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	DIC(播種性血管内凝固症候群)、腎機能障害、右心不全、肝機能障害、主要な感染	国内	1	情報提供
3243	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	カニューレコネクティングセット内血栓、血液ポンプメンブレン損傷	カニューレコネクティングセット交換、血液ポンプ交換	国内	1	情報提供
3244	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	カニューレコネクティングセット内血栓	カニューレコネクティングセット交換	国内	1	情報提供
3245	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ ヘパリンコーティング補助人工心臓セット	ニプロ	不明	(抜去後)神経機能障害(脳卒中)(2)、ポンプ交換術、心嚢液貯留、神経機能障害(脳卒中)(1)、非中枢神経系の動脈血栓塞栓	国内	1	情報提供
3246	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	ニプロ ヘパリンコーティング補助人工心臓セット	ニプロ	装置の不具合(装置内血栓症)	ポンプ交換術	国内	1	情報提供
3247	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	情報提供
3248	胆管用ステント	COOK Zilver 胆管用ステント	Cook Japan	拡張不能、切断	体内遺残、閉塞	国内	1	その他
3249	胆管用ステント	ERBD ステント	Cook Japan	不明	ずれ	国内	1	情報提供
3250	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	胆管炎、追加処置	国内	1	情報提供
3251	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
3252	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
3253	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	国内	8	情報提供
3254	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用カバー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	異所留置、再収納困難	体内遺残	国内	2	情報提供
3255	胆管用ステント	HANAROSTENT胆管用ベア	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	国内	2	情報提供
3256	胆管用ステント	HILZO STENTS 胆管カバードステント	ゼオンメディカル	不明	胆管炎	国内	1	情報提供
3257	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3258	胆管用ステント	Niti-S 胆管用シリコンカバードステント	センチュリーメディカル	不明	再狭窄、胆管炎	国内	1	情報提供
3259	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	拡張不能	不明	国内	1	情報提供
3260	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	拡張不能	なし	国内	1	情報提供
3261	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	なし	閉塞	国内	1	情報提供
3262	胆管用ステント	Niti-S胆管用シリコンカバードステント	センチュリーメディカル	不明	再狭窄の疑い	国内	1	情報提供
3263	胆管用ステント	X-Suit NIR 胆管用カバードメタリックステント	オリンパスメディカルシステムズ	破損	遺残	国内	2	情報提供
3264	胆管用ステント	X-Suit NIR 胆管用カバードメタリックステント	オリンパスメディカルシステムズ	切断	遺残のおそれ	国内	1	その他
3265	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアルリー フルカバー ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	拡張不能	追加処置	国内	1	情報提供
3266	胆管用ステント	エピックビリアルリーステント(内視鏡用)	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	異所留置	体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
3267	胆管用ステント	エピックビリアルリーステント(内視鏡用)	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	追加処置	国内	1	情報提供
3268	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	不明	穿孔	国内	1	情報提供
3269	胆管用ステント	ディスポーザブル胆管ドレナージステント V-System	オリンパスメディカルシステムズ	破損	迷入	国内	1	情報提供
3270	胆管用ステント	ディスポーザブル胆管ドレナージステント V-System	オリンパスメディカルシステムズ	切断	遺残	国内	1	その他
3271	胆管用ステント	パイルラッシュセレクトティブ	パイオラックスメディカルデバイス	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
3272	胆管用ステント	川澄ダックビル胆管ステント	川澄化学工業	詰まり	胆管炎	国内	1	情報提供
3273	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
3274	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	1	情報提供
3275	胆管用ステント	胆道用BONASTENT M-Intraductal	メディコスヒラタ	拡張不良	胆管炎	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
3276	胆管用ステント	胆道用BONASTENT M-Intraductal	メディコスヒラタ	ずれ	一時的体内遺残	国内	1	情報提供
3277	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	5	その他
3278	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	1	その他
3279	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	著しい振幅変化によるVT不検出	なし	国内	1	その他
3280	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	除細動ショック不実施の可能性	なし	国内	1	その他
3281	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	データ伝送不良	なし	国内	1	その他
3282	中空系型透析器	トリアセートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	不明	発熱	国内	1	情報提供
3283	中空系型透析器	トリアセートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	不明	血圧低下、発熱	国内	2	情報提供
3284	中空系型透析器	トリアセートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	折れ、漏れ	なし	国内	1	その他
3285	中空系型透析器	トレライトNV	東レ	なし	血圧低下	国内	1	情報提供
3286	中空系型透析器	フィルトライザーNF	東レ	不明	血圧低下(嘔吐)、白血球減少	国内	1	情報提供
3287	中空系型透析器	ポリネフロン	ニプロ	漏れ	血圧低下	国内	1	情報提供
3288	中空系型透析器	旭ホローファイバー人工腎臓 APS	旭化成メディカル	なし	血圧低下	国内	1	情報提供
3289	中空系型透析器	旭中空系型ダイアライザーAPS-EA	旭化成メディカル	なし	血小板数減少	国内	1	情報提供
3290	中心循環系人工血管	ゴアテックスEPTFEグラフト リング付	日本ゴア	不明	出血	国内	1	情報提供
3291	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	セローム形成、再手術	国内	1	情報提供
3292	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	人工血管の損傷	偽動脈瘤	国内	1	情報提供
3293	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3294	腸骨動脈用ステント	SMART CONTROLステント	Cardinal Health Japan	不明	外科的処置、血管破裂	国内	1	情報提供
3295	腸骨動脈用ステント	SMART CONTROLステント	Cardinal Health Japan	ずれ、拡張不能	血流減少のおそれ	国内	1	情報提供
3296	腸骨動脈用ステント	エクスプレスLD血管拡張用ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
3297	腸骨動脈用ステント	エクスプレスLD血管拡張用ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	なし	国内	1	情報提供
3298	腸骨動脈用ステント	バード血管用ステント	メディコン	不明	ステント内再狭窄、追加処置	国内	1	その他
3299	腸骨動脈用ステント	バード血管用ステント	メディコン	折れ	ステント追加術、異所留置	国内	1	情報提供
3300	腸骨動脈用ステント	バスキュラスステント-1	日本メドトロニック	過剰拡張、拡張困難、伸び	なし	国内	1	情報提供
3301	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	拡張不能	血管裂傷のおそれ	国内	1	情報提供
3302	電動式心肺人工蘇生器	LUCAS 2 心臓マッサージシステム	日本ストライカー	作動停止	不明	国内	8	情報提供
3303	電動式心肺人工蘇生器	LUCAS 2 心臓マッサージシステム	日本ストライカー	アラームの鳴動	不明	国内	4	情報提供
3304	電動式心肺人工蘇生器	LUCAS 3 心臓マッサージシステム	日本ストライカー	作動不良	不明	国内	3	情報提供
3305	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	2	その他
3306	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
3307	電動式心肺人工蘇生器	オートパルス人工蘇生システム モデル100	旭化成ゾールメディカル	点検中のエラー表示	なし	国内	3	その他
3308	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	3	その他
3309	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	7	その他
3310	電動式心肺人工蘇生器	オートパルス人工蘇生システム モデル100 V1.5	旭化成ゾールメディカル	点検中のエラー表示	なし	国内	6	その他
3311	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	ショック	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3312	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	空気混入、接続不良	咳き込み、顔色不良、気分不快、空気塞栓、呼吸困難	国内	1	情報提供
3313	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	外れ、漏れ	シャント閉塞、意識消失	国内	1	情報提供
3314	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	8	その他
3315	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
3316	二相式気道陽圧ユニット	オートセットCS-A	レスメド	不明	呼吸困難	国内	1	その他
3317	二相式気道陽圧ユニット	オートセットCS-A	レスメド	なし	損傷	国内	1	情報提供
3318	二相式気道陽圧ユニット	スマートエアースT	コヴィディエンジャパン	換気停止	なし	国内	1	情報提供
3319	二相式気道陽圧ユニット	ピューリタンベネット 520	コヴィディエンジャパン	バッテリー不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
3320	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	創傷離解、追加処置	国内	1	情報提供
3321	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	追加術、尿閉	国内	1	情報提供
3322	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	出血、追加処置	国内	1	情報提供
3323	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	再手術の予定、尿失禁再発、尿道萎縮のおそれ	国内	1	情報提供
3324	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	再手術の予定、尿失禁再発	国内	1	情報提供
3325	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、尿道損傷	国内	1	情報提供
3326	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、尿失禁の再発	国内	1	情報提供
3327	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	血腫、再手術、出血	国内	1	情報提供
3328	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	感染症、再手術	国内	1	情報提供
3329	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、追加処置、尿失禁の再発	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3330	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、再手術	国内	1	情報提供
3331	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	破損	尿失禁の再発	国内	1	情報提供
3332	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	作動不良	感染、追加処置	国内	1	情報提供
3333	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、破損	再手術、尿失禁の再発	国内	1	情報提供
3334	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、破損	感染	国内	1	情報提供
3335	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	再手術の予定	国内	1	情報提供
3336	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	国内	1	情報提供
3337	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	びらん	感染、再手術	国内	1	情報提供
3338	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	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
3339	半自動除細動器	ZOLL AED Pro 半自動除細動器	旭化成ゾールメディカル	動作不良の可能性	なし	国内	1	その他
3340	半自動除細動器	ZOLL AED Pro 半自動除細動器	旭化成ゾールメディカル	解析不良の可能性	なし	国内	1	その他
3341	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	パッド装着不良	不明	国内	1	その他
3342	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	電源が入らなかった	不明	国内	1	その他
3343	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	傷病者へのパッド装着が認識できず	不明	国内	1	その他
3344	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	解析に進まなかった	不明	国内	1	その他
3345	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	パッド装着不良	不明	国内	1	その他
3346	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	3回目の解析時に当該機器の反応なし	不明	国内	1	その他
3347	汎用人工呼吸器	NIPネーザルV	レスメド	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
3348	汎用人工呼吸器	NIPネーザルV	レスメド	換気停止	呼吸困難	国内	1	情報提供
3349	汎用人工呼吸器	NIPネーザルV	レスメド	なし	低酸素血症	国内	1	情報提供
3350	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータ Servo s	フクダ電子	支持アームの破損	なし	国内	1	その他
3351	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータ SERVO-air	フクダ電子	画面消え操作不能	なし	国内	1	その他
3352	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータ SERVO-air	フクダ電子	テクニカルアラームが発生し換気停止した	なし	国内	1	その他
3353	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータシステム	フクダ電子	酸素濃度下限アラーム発生	なし	国内	1	その他
3354	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータシステム	フクダ電子	一回換気量の表示値が異なっていた	なし	国内	1	その他
3355	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータシリーズ	フクダ電子	テクニカルアラームが発生し換気停止した	SpO2が一時的に低下した	国内	1	その他
3356	汎用人工呼吸器	スマートベンチレータ Vivo 40	チェスト	アラームを発し換気停止	なし	国内	1	その他
3357	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	5	情報提供
3358	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
3359	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
3360	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	不明	国内	1	情報提供
3361	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	4	情報提供
3362	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	9	情報提供
3363	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
3364	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
3365	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル HT70	コヴィディエンジャパン	なし	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
3366	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、換気不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
3367	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	3	情報提供
3368	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	2	情報提供
3369	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
3370	汎用人工呼吸器	ニューポートベンチレータシリーズ モデル HT50	コヴィディエンジャパン	換気停止の疑い	なし	国内	1	情報提供
3371	汎用人工呼吸器	ニューポートベンチレータシリーズ モデル HT50	コヴィディエンジャパン	換気停止	なし	国内	1	情報提供
3372	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 700 シリーズ	コヴィディエンジャパン	機能停止	なし	国内	1	情報提供
3373	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 700 シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い	なし	国内	3	情報提供
3374	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	9	情報提供
3375	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	表示部の不良	なし	国内	2	情報提供
3376	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	操作部の不良の疑い	なし	国内	2	情報提供
3377	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	機能停止の疑い	なし	国内	1	情報提供
3378	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	5	情報提供
3379	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い、操作部の不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
3380	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	10	情報提供
3381	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	33	情報提供
3382	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気不良	なし	国内	1	情報提供
3383	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3384	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気停止、電子部品の焼損の疑い	なし	国内	1	情報提供
3385	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気停止	なし	国内	1	情報提供
3386	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	バッテリー不良、換気停止の疑い	なし	国内	1	情報提供
3387	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	4	情報提供
3388	汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980 シリーズ	コヴィディエンジャパン	タッチパネルの故障の疑い	なし	国内	4	情報提供
3389	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
3390	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	バッテリーからの電源供給停止	不明	国内	1	その他
3391	腹水濃縮器	腹水濃縮器 AHF-UP	旭化成メディカル	なし	不明	国内	1	その他
3392	腹水濃縮器	腹水濃縮器 AHF-UP	旭化成メディカル	なし	貧血	国内	1	その他
3393	腹水濃縮器	腹水濃縮機 AHF-UP	旭化成メディカル	なし	播種性血管内凝固	国内	1	情報提供
3394	腹水濾過器	腹水ろ過器 AHF-MO	旭化成メディカル	なし	不明	国内	1	その他
3395	腹水濾過器	腹水ろ過器 AHF-MO	旭化成メディカル	なし	貧血	国内	1	その他
3396	腹水濾過器	腹水ろ過器 AHF-MO	旭化成メディカル	なし	播種性血管内凝固	国内	1	情報提供
3397	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	CAPD UV フラッシュセット	バクスター	穴、漏れ	腹膜炎	国内	1	情報提供
3398	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	ホームPDシステム つなぐセット	バクスター	外れ、切断	腹膜炎	国内	1	情報提供
3399	片側型人工膝関節	Persona Partial Kneeシステム	ジンマー・バイオメット	不明	骨折	国内	1	その他
3400	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	機器摘出、逆流、再手術	国内	1	情報提供
3401	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	閉鎖不全、弁膜症の進行	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3402	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	閉鎖不全	国内	4	情報提供
3403	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	閉鎖不全、弁膜症の進行	国内	1	情報提供
3404	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、閉鎖不全	国内	1	情報提供
3405	弁形成リング	ソーリン弁形成リングMEMO3D	リヴァノヴァ	不明	逆流	国内	1	その他
3406	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	アローIABP装置 AutoCAT2シリーズ	テレフレックスメディカルジャパン	駆動停止	なし	国内	1	その他
3407	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
3408	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	機能不全、動作不良	なし	国内	1	情報提供
3409	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
3410	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	バッテリー充電不良	なし	国内	1	情報提供
3411	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	5	情報提供
3412	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラーメッセージ(アラーム発生)、動作不良	頻脈	国内	1	情報提供
3413	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	エラーメッセージ(アラーム発生)、動作不良	なし	国内	2	情報提供
3414	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	3	情報提供
3415	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、機能不全	なし	国内	1	情報提供
3416	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	シャットダウン	なし	国内	1	情報提供
3417	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
3418	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	アラーム機能不全、シャットダウン	血圧低下	国内	1	情報提供
3419	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	アラーム機能不全、シャットダウン	なし	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3420	麻酔システム	FLOW-i C30 麻酔システム	ゲティンゲグループ・ジャパン	ガス漏れ	なし	国内	1	情報提供
3421	麻酔システム	エスパイア 7900	GEヘルスケア・ジャパン	換気不良	なし	国内	1	その他
3422	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	換気動作の停止	なし	国内	1	その他
3423	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	ベンチレータ故障	なし	国内	1	その他
3424	麻酔システム	ファビウスGSシリーズ ドレーゲル全身麻酔装置(ファビウスGS Premium)	ドレーゲルジャパン	手動換気不能	なし	国内	1	その他
3425	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	ステント血栓症、追加処置	国内	1	情報提供
3426	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	ステント血栓症、外科的処置	国内	1	情報提供
3427	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	ステント追加術	国内	1	情報提供
3428	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	発熱	国内	1	情報提供
3429	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
3430	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	急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
3431	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、発熱	国内	1	情報提供
3432	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	アレルギー反応の疑い、肺炎	国内	1	情報提供
3433	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	アレルギー反応の疑い	国内	1	情報提供
3434	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	エルビア薬剤溶出型末梢血管用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	拡張不能、切断	外科的処置、体内遺残	国内	1	情報提供
3435	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	異所留置	体内遺残	国内	1	情報提供
3436	膵臓用ステント	ダイヤモンドセット	シルックス	ずれ	疼痛	国内	1	情報提供
3437	膵臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	閉塞	感染症、追加処置	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3438	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	臍炎	国内	1	情報提供
3439	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	敗血症	国内	2	情報提供
3440	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	穿孔の疑い、敗血症	国内	1	情報提供
3441	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	心停止	国内	1	情報提供
3442	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	出血の疑い、追加処置	国内	1	情報提供
3443	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
3444	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	感染症、追加処置	国内	1	情報提供
3445	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	抜去困難	外科的処置、出血	国内	1	情報提供
3446	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	追加処置	国内	1	情報提供
3447	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	組織損傷	国内	1	情報提供
3448	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	外科的処置、組織損傷	国内	1	情報提供
3449	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	追加処置	国内	1	情報提供
3450	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、異所留置	再手術	国内	1	情報提供
3451	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
3452	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	敗血症	国内	1	情報提供
3453	頸動脈用ステント	PROTEGE 頸動脈ステントセット	日本メドトロニック	拡張不能、伸び	不明	国内	1	情報提供
3454	頸動脈用ステント	PROTEGE 頸動脈ステントセット	日本メドトロニック	拡張不能	なし	国内	1	情報提供

分類(5):治療・鋼製機器等(982件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	ウォーターパッド特定加温装置システム	ブランケットロール	アイ・エム・アイ	機能停止	なし	国内	1	その他
2	エア式骨手術器械	マエストロ気動式ドリルシステム	日本ストライカー	なし	損傷	国内	1	情報提供
3	オウル	オウル	メドトロニックソファモアダネック	不明	脊髄損傷の疑い、椎体後壁損傷の疑い	国内	1	情報提供
4	シェーバシステム	ENTブレード	日本メドトロニック	破損	不明	国内	1	情報提供
5	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	1	情報提供
6	シェーバシステム	ストライカー シェーバシステム	日本ストライカー	脱落	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
7	シェーバシステム	ダイオニクスパワー ディスポーザブルブレード	スミス・アンド・ネフュー	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
8	ダイオードレーザー	Ceralas HPD レーザー	インテグラル	なし	心室細動、心室頻拍	国内	1	情報提供
9	つち	マレット	YDM	先端部の外れ	なし	国内	1	回収(改修)
10	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	振れ	不明	国内	2	情報提供
11	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	3	情報提供
12	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	抜去困難	不明	国内	1	情報提供
13	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	11	情報提供
14	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
15	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
16	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	2	情報提供
17	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	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
18	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダネック	接続不良	不明	国内	4	情報提供
19	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダネック	手配ミス	不明	国内	1	その他
20	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダネック	手配ミス	不明	国内	1	情報提供
21	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダネック	手配ミス	なし	国内	1	その他
22	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダネック	機能不良	不明	国内	5	情報提供
23	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	10	情報提供
24	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダネック	異物	不明	国内	1	情報提供
25	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	異所留置	不明	国内	2	情報提供
26	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	ねじ切ったセットスクリューの残存	なし	国内	1	情報提供
27	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	ドライバーの変形	不明	国内	1	情報提供
28	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	ドライバーの破損	不明	国内	1	情報提供
29	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	インサーターの変形	不明	国内	1	その他
30	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	インサーターの機能不良	不明	国内	1	情報提供
31	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	破損の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
32	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	破損	術時間の延長	国内	1	情報提供
33	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	操作不能、破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
34	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	1	情報提供
35	バイポーラ電極	Mitek VAPR プローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	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
36	バイポーラ電極	Mitek VAPR プローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
37	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	2	情報提供
38	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	出力低下、脱落	遺残の疑い	国内	1	情報提供
39	バイポーラ電極	アトラスワンド	スミス・アンド・ネフュー	脱落	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
40	マイクロ波メス	アクロサージ	日機装	脱落	遺残のおそれ	国内	1	その他
41	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
42	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	出力停止	なし	国内	1	情報提供
43	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	出力スイッチ不良	なし	国内	1	情報提供
44	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエンジャパン	なし	熱傷	国内	1	情報提供
45	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFA システム E シリーズ	コヴィディエンジャパン	エラー発生	なし	国内	2	情報提供
46	ラジオ波焼灼システム	JLLオンコロジーRFAシステム	日本ライフライン	不明	穿孔	国内	1	情報提供
47	医科用捲綿子	咽頭・角結膜用BRスワブE	シン・コーポレイション	スワブ軸部分の折損	なし	国内	1	情報提供
48	一般的電気手術器	AtriCure RFシステム	センチュリーメディカル	エラー発生 (H02)	MAZE手術不完全	国内	1	情報提供
49	一般的電気手術器	コンメド システム 2450	日本メディカルネクスト	なし	熱傷	国内	1	情報提供
50	一般的電気手術器	ストライカー サーファス エナジー	日本ストライカー	不明	なし	国内	1	情報提供
51	一般的電気手術器	ストライカー サーファス エナジー	日本ストライカー	不正出力と破損	なし	国内	1	情報提供
52	一般的電気手術器	ストライカー サーファス エナジー	日本ストライカー	破損	不明	国内	2	情報提供
53	一般的電気手術器	ストライカー サーファス エナジー	日本ストライカー	破損	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
54	一般的電気手術器	ストライカー サーファス エナジー	日本ストライカー	なし	熱傷	国内	1	情報提供
55	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	2	情報提供
56	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	剥れ	なし	国内	1	情報提供
57	一般的電気手術器	フォース電気手術器	コヴィディエンジャパン	脱落	なし	国内	1	情報提供
58	一般的電気手術器	ベサリウス シリーズ Essential	TKB	エラー発生	なし	国内	1	その他
59	一般的電気手術器	高周波焼灼電源装置 ESG-100	オリンパスメディカルシステムズ	なし	穿孔	国内	1	情報提供
60	開創器	レトラクター	メドトロニックソファモアダネック	変形	不明	国内	1	情報提供
61	開創器	レトラクター	メドトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
62	開創器	レトラクター TH 01	メドトロニックソファモアダネック	装着困難	不明	国内	1	情報提供
63	開創器	レトラクター TH 01	メドトロニックソファモアダネック	接続不良	不明	国内	2	情報提供
64	開創器	レトラクター TH 01	メドトロニックソファモアダネック	機能不全	不明	国内	1	情報提供
65	開頭手術用ドリル	Easy Drill パーフォレーター	日本メドトロニック	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
66	開頭手術用ドリル	Easy Drill パーフォレーター	日本メドトロニック	分解	なし	国内	1	情報提供
67	開頭手術用ドリル	Easy Drill パーフォレーター	日本メドトロニック	不明	硬膜損傷、脳挫傷	国内	1	情報提供
68	開頭手術用ドリル	Easy Drill パーフォレーター	日本メドトロニック	不明	硬膜損傷	国内	1	情報提供
69	開頭手術用ドリル	Easy Drill パーフォレーター	日本メドトロニック	動作不良	硬膜損傷	国内	1	情報提供
70	開頭手術用ドリル	Easy Drill パーフォレーター	日本メドトロニック	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
71	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	不明	静脈の損傷、脳挫傷	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
72	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	不明	硬膜損傷	国内	1	情報提供
73	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	不明	シルビアン静脈の損傷、脳実質	国内	1	情報提供
74	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	2	情報提供
75	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	硬膜損傷のおそれ	国内	5	情報提供
76	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
77	開頭手術用ドリル	ミリング	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	穿孔	国内	1	情報提供
78	関節手術用器械	Actis 器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	追加処置	国内	1	情報提供
79	関節手術用器械	Attune Intuition手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折	国内	1	情報提供
80	関節手術用器械	Attune Intuition手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	6	情報提供
81	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	国内	1	情報提供
82	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	緩み、破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
83	関節手術用器械	BKS インstrument	日本エム・ディ・エム	破損	手術時間の延長	国内	2	その他
84	関節手術用器械	BKS インstrument	日本エム・ディ・エム	折れ	損傷	国内	3	その他
85	関節手術用器械	BKS インstrument	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	1	その他
86	関節手術用器械	DELTA XTEND用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
87	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	術時間の延長	国内	1	情報提供
88	関節手術用器械	e-Motion トータルニーシステム用手術器械	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
89	関節手術用器械	Hip手術器械2	ジンマー・バイオメット	外れ	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
90	関節手術用器械	Hip手術器械3	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
91	関節手術用器械	JOURNEY II 手術器械	スミス・アンド・ネフュー	不明	手術時間の延長	国内	1	情報提供
92	関節手術用器械	MACS手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
93	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
94	関節手術用器械	NEXGENインスツルメント	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	1	その他
95	関節手術用器械	optimys ショート ステム 手術器械セット	マティス	不明	骨折	国内	1	その他
96	関節手術用器械	OVATION ヒップ ステム インスツルメント	日本エム・ディ・エム	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
97	関節手術用器械	OVATION ヒップ ステム インスツルメント	日本エム・ディ・エム	組立不良	手術時間の延長	国内	1	その他
98	関節手術用器械	OVATION ヒップ ステム インスツルメント	日本エム・ディ・エム	なし	体内遺残	国内	1	その他
99	関節手術用器械	Physica ZUK 人工膝関節手術器械	日本リマ	挿入不能	手術時間の延長	国内	1	その他
100	関節手術用器械	SN 関節手術用器械	スミス・アンド・ネフュー	接合不良	手術時間延長、体内遺残のおそれ、追加の皮切	国内	1	情報提供
101	関節手術用器械	SNOKK 関節手術器械	スミス・アンド・ネフュー	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
102	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
103	関節手術用器械	VANGUARDインスツルメント1	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	その他
104	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
105	関節手術用器械	Vega IQ 手術器械セット	ビー・ブラウンエースクラップ	接続不良	術時間の延長	国内	1	情報提供
106	関節手術用器械	セルフロック人工指関節用手術器械	帝人ナカシマメディカル	接続不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
107	関節手術用器械	デュラロックカップ人工股関節 システム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	変形	再置換のおそれ	国内	2	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
108	関節手術用器械	デュラロックカップ人工股関節 システム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
109	関節手術用器械	トライアスロン用手術器械	日本ストライカー	なし	骨折	国内	1	情報提供
110	関節手術用器械	ハイパフォーマンス手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
111	関節手術用器械	関節手術用器械 I	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
112	関節手術用器械	関節手術用器械 I	日本ストライカー	折れ	なし	国内	1	情報提供
113	関節手術用器械	関節手術用器械I	日本ストライカー	折れ	なし	国内	1	情報提供
114	関節手術用器械	関節手術用機器Ⅲ	日本ストライカー	破損	なし	国内	1	情報提供
115	関節手術用器械	人工股関節臼蓋用手術器械	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	無し	国内	1	その他
116	関節手術用器械	人工股関節手術用器具器械	日本ストライカー	曲がり	なし	国内	1	情報提供
117	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	なし	角膜内皮細胞減少、角膜浮腫	国内	2	その他
118	眼科用パルスレーザー手術装置	LenSx 眼科用レーザー手術装置	日本アルコン	システムメッセージ表示	手術延長	国内	1	その他
119	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	サクシヨンブレイク	角膜障害のおそれ、手術中止のおそれ、通常の白内障手術への変更	国内	1	その他
120	眼科用パルスレーザー手術装置	LenSx 眼科用レーザー手術装置	日本アルコン	PIサクシヨン不良	手術延長	国内	1	その他
121	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	眼内レンズ破損	眼内レンズ摘出	国内	1	情報提供
122	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	眼内レンズ支持部破損	眼内レンズ摘出	国内	1	情報提供
123	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	眼内レンズ支持部破損	なし	国内	1	情報提供
124	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	医療機器不具合	眼内レンズ摘出、後囊破損	国内	1	情報提供
125	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	瞳孔変形、虹彩色素減少、虹彩脱出	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
126	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	眼内炎、後嚢破裂	国内	1	情報提供
127	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	眼内炎	国内	1	情報提供
128	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、眼内炎	国内	1	情報提供
129	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	医療機器不具合、眼内レンズ破損	眼内レンズ摘出	国内	1	情報提供
130	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	その他
131	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	2	情報提供
132	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	国内	1	その他
133	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	国内	4	情報提供
134	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	角膜浮腫、眼内レンズ摘出	国内	1	情報提供
135	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	6	情報提供
136	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	医療機器不具合、眼内レンズ支持部破損	眼内レンズ摘出	国内	3	情報提供
137	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	医療機器不具合、眼内レンズ支持部破損	なし	国内	1	情報提供
138	眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスサイズ	参天製薬	なし	無菌性眼内炎	国内	1	情報提供
139	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	眼内レンズ支持部破損	眼内レンズ摘出	国内	1	情報提供
140	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	SATAKE・HotBalloonジェネレータ	東レ	なし	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
141	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	SATAKE・HotBalloonジェネレータ	東レ	なし	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
142	高周波処置用能動器具	イオアドバンス電極	アムコ	注意喚起不十分	穿孔	国内	1	情報提供
143	高周波処置用能動器具	フォース電気手術器	コヴィディエンジャパン	出力スイッチ不良	なし	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
144	高周波処置用能動器具	電気メス用アクセサリ(未滅菌)	コヴィディエンジャパン	引火、放電	なし	国内	1	情報提供
145	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
146	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	変形、放電	なし	国内	1	情報提供
147	高周波処置用能動器具	電気メス用電極(滅菌)	コヴィディエンジャパン	不明	熱傷、発赤	国内	2	情報提供
148	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	発煙、発熱	なし	国内	1	情報提供
149	高周波処置用能動器具	電気メス用電極(滅菌)	コヴィディエンジャパン	誤作動の疑い、変形	なし	国内	1	情報提供
150	高周波処置用能動器具	電気メス用電極(滅菌)	コヴィディエンジャパン	引火、欠損	なし	国内	1	情報提供
151	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	なし	熱傷	国内	1	情報提供
152	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	出血	国内	1	情報提供
153	骨手術用器械	ARISTO ネイル システム インストルメント	日本エム・ディ・エム	折れ	手術時間の延長	国内	1	その他
154	骨手術用器械	AxSOS Ti用手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
155	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	4	情報提供
156	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	組織損傷	国内	1	情報提供
157	骨手術用器械	ExpertTM ティビアルネイル手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、損傷	国内	1	情報提供
158	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	骨折	国内	1	情報提供
159	骨手術用器械	ExpertTM ティビアルネイル手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	追加皮切処置	国内	1	情報提供
160	骨手術用器械	ExpertTM ティビアルネイル手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
161	骨手術用器械	ExpertTM ティビアルネイル手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
162	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	手技書の品番誤記	術時間の延長	国内	1	情報提供
163	骨手術用器械	HCS手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
164	骨手術用器械	HTOオープナー	HOYA Technosurgical	誤出荷	骨折	国内	1	情報提供
165	骨手術用器械	Inter Blade Nailシステム手術器械	帝人ナカシマメディカル	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
166	骨手術用器械	InterTAN 用手術器械	スミス・アンド・ネフュー	折損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
167	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	変形	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
168	骨手術用器械	LCPミニ手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
169	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	3	情報提供
170	骨手術用器械	MDM コンプレッション ヒップ スクリュー インストルメント	日本エム・ディ・エム	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
171	骨手術用器械	MDM スクリュー&プレート インストルメント	日本エム・ディ・エム	折れ	体内遺残	国内	1	その他
172	骨手術用器械	MDM スクリュー&プレート インストルメント	日本エム・ディ・エム	貫通	穿孔	国内	3	その他
173	骨手術用器械	NRS骨手術器械	メイラ	摩耗	手術時間の延長	国内	1	情報提供
174	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
175	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	2	情報提供
176	骨手術用器械	NRS骨手術器械	メイラ	折れ	手術時間の延長	国内	3	情報提供
177	骨手術用器械	NRS骨手術器械	メイラ	亀裂	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
178	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
179	骨手術用器械	OTBインストルメント	オリンパステルモバイオマテリアル	抜去不能のおそれ	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
180	骨手術用器械	OTBインストルメント	オリンパステルモバイオマテリアル	破損、抜去不能のおそれ	なし	国内	2	情報提供
181	骨手術用器械	OTBインストルメント	オリンパステルモバイオマテリアル	捻れ、抜去不能のおそれ	なし	国内	3	情報提供
182	骨手術用器械	OTBインストルメント	オリンパステルモバイオマテリアル	折れ、抜去不能	体内遺残	国内	1	その他
183	骨手術用器械	OTBインストルメント	オリンパステルモバイオマテリアル	折れ	なし	国内	4	その他
184	骨手術用器械	OTBインストルメント	オリンパステルモバイオマテリアル	折れ	なし	国内	1	情報提供
185	骨手術用器械	PFNA手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	取り外し不能	再手術	国内	1	情報提供
186	骨手術用器械	S2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
187	骨手術用器械	T2ロッキングネイルシステム用手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
188	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
189	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	割れ、変形	なし	国内	1	情報提供
190	骨手術用器械	TFインストルメント	エム・イー・システム	折れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
191	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	なし	合併症のおそれ、骨切除追加、手術時間延長、皮切追加	国内	1	情報提供
192	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
193	骨手術用器械	TriS HTOプレート用インストルメント	オリンパステルモバイオマテリアル	捻れ、抜去不能のおそれ	なし	国内	2	情報提供
194	骨手術用器械	TriS HTOプレート用インストルメント	オリンパステルモバイオマテリアル	折れ、抜去不能のおそれ	なし	国内	2	情報提供
195	骨手術用器械	TriS HTOプレート用インストルメント	オリンパステルモバイオマテリアル	折れ、抜去不能	体内遺残	国内	3	その他
196	骨手術用器械	TriS HTOプレート用インストルメント	オリンパステルモバイオマテリアル	折れ	なし	国内	4	その他
197	骨手術用器械	TriS HTOプレート用インストルメント	オリンパステルモバイオマテリアル	折れ	なし	国内	3	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
198	骨手術用器械	TwinHook用手術器械	日本ストライカー	折れ	なし	国内	1	情報提供
199	骨手術用器械	Universal Screw Removal Setシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	術時間の延長、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
200	骨手術用器械	VAロック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
201	骨手術用器械	アキュトラックスクリュー用手術器械	日本メディカルネクスト	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
202	骨手術用器械	アキュメッドネイル用手術器械	日本メディカルネクスト	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
203	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	国内	1	情報提供
204	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	2	情報提供
205	骨手術用器械	オメガプラスTiシステム用手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
206	骨手術用器械	オメガプラスTiシステム用手術器械	日本ストライカー	固定不良	穿孔	国内	1	情報提供
207	骨手術用器械	ガンマ3ロック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
208	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
209	骨手術用器械	ケーブルシステム手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	過度な張力による負荷	骨折	国内	1	情報提供
210	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	2	情報提供
211	骨手術用器械	コンパクトMF手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
212	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	ハンドルの破損	なし	国内	1	回収(改修)
213	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	タップの折損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
214	骨手術用器械	スーパーフィクソープOrthopaedics手術器 械	帝人メディカルテクノロジー	ドリル先の折損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
215	骨手術用器械	スーパーフィクソープOrthopaedics手術器 械	帝人メディカルテクノロジー	ドリル先の折損	手術時間の延長、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
216	骨手術用器械	デブスゲージ、プローベ	メドトロニックソファモアダネック	機能不良	なし	国内	1	情報提供
217	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
218	骨手術用器械	バリアックスシステム手術器械	日本ストライカー	折れ	なし	国内	1	情報提供
219	骨手術用器械	ハンドル	メドトロニックソファモアダネック	破損	不明	国内	1	情報提供
220	骨手術用器械	ハンドル	メドトロニックソファモアダネック	機能不良	不明	国内	3	情報提供
221	骨手術用器械	ハンドル GB 01	メドトロニックソファモアダネック	破損	不明	国内	1	情報提供
222	骨手術用器械	ハンドル GB 01	メドトロニックソファモアダネック	接続不良	不明	国内	1	情報提供
223	骨手術用器械	ピン	メドトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
224	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	不明	国内	1	情報提供
225	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	貫通	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
226	骨手術用器械	プレート・スクリューシステム用手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
227	骨手術用器械	プレート・スクリューシステム用手術器械	日本ストライカー	折れ	なし	国内	1	情報提供
228	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	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
229	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	捻れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
230	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	2	情報提供
231	骨手術用器械	ユニコーンネイル用手術器械	HOYA Technosurgical	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
232	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
233	骨手術用器械	骨接合手術用鉗子セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再手術、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
234	骨手術用器械	髄内釘手術器械1	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	1	その他
235	骨手術用器械	髄内釘手術器械2	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	1	その他
236	骨手術用器械	折損スクリュー摘出用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
237	骨手術用器械	足関節固定釘用手術器械	帝人ナカシマメディカル	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
238	骨手術用器械	内固定用手術器械	日本ストライカー	折れ	なし	国内	1	情報提供
239	骨手術用器械	内固定用手術器械	日本ストライカー	ほつれ	なし	国内	1	情報提供
240	止血用押圧器具	ゼメックス止血システム とめ太くん	ゼオンメディカル	不明	神経障害	国内	1	情報提供
241	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム	コヴィディエンジャパン	剥れ	なし	国内	1	情報提供
242	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	出力停止	なし	国内	1	情報提供
243	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	出力低下、焼灼不良、剥れ、漏れの疑い	なし	国内	1	情報提供
244	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	異常音、亀裂の疑い	なし	国内	1	情報提供
245	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	なし	その他、その他の組織損傷、感染、後出血	国内	1	情報提供
246	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	なし	その他	国内	1	情報提供
247	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム	コヴィディエンジャパン	エラー表示	なし	国内	1	情報提供
248	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	変形、放電	なし	国内	1	情報提供
249	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
250	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	出血	国内	1	情報提供
251	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	発煙	なし	国内	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
252	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	6	情報提供
253	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	電源遮断	なし	国内	4	情報提供
254	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	脱落、変形	なし	国内	1	情報提供
255	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	4	情報提供
256	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	操作不能	なし	国内	2	情報提供
257	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	起動不良、電源遮断	なし	国内	1	情報提供
258	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	18	情報提供
259	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	引火、発煙	なし	国内	1	情報提供
260	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	異常音、電源遮断	なし	国内	1	情報提供
261	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	異常音、起動不良、発煙	なし	国内	1	情報提供
262	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	18	情報提供
263	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	出血	国内	1	情報提供
264	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	24	情報提供
265	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	12	情報提供
266	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い	後出血、心肺停止	国内	1	情報提供
267	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い	なし	国内	6	情報提供
268	治療用電気手術器	ForceTriad エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	エラー発生	なし	国内	6	情報提供
269	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	不明	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
270	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
271	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	6	情報提供
272	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	9	情報提供
273	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	1	情報提供
274	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	3	情報提供
275	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
276	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い	出血	国内	1	情報提供
277	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	3	情報提供
278	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	5	情報提供
279	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム	コヴィディエンジャパン	出力不能	追加治療	国内	1	情報提供
280	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム 3	コヴィディエンジャパン	挿入不能	なし	国内	1	情報提供
281	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	なし	国内	1	情報提供
282	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	5	情報提供
283	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム 3	コヴィディエンジャパン	器具認識不良	なし	国内	2	情報提供
284	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	閉塞不良	国内	1	情報提供
285	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	エラー表示、破損	なし	国内	1	情報提供
286	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	追加手術	国内	1	情報提供
287	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	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
288	治療用電気手術器	高周波焼灼電源装置 ESG-400	オリンパスメディカルシステムズ	不明	穿孔	国内	1	情報提供
289	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	体内遺残の疑い	国内	3	その他
290	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
291	治療用能動器具	エンシール G2 ティッシュシーラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	遺残の疑い	国内	2	情報提供
292	手術用クランプ被覆・保護材	フォガティークランプ用装着ジョウ	エドワーズライフサイエンス	不明	体内遺残	国内	3	情報提供
293	手術用ドリル	ELAN4 モーターハンドピース	ビー・ブラウンエースクラップ	接続不良、発熱	損傷	国内	1	情報提供
294	手術用ドリル	ELAN4 モーターハンドピース	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	無し	国内	1	情報提供
295	手術用ドリルアタッチメント	POWEREASE用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
296	手術用ドリルアタッチメント	POWEREASE用器械	メドトロニックソファモアダネック	異物	不明	国内	1	情報提供
297	手術用ドリルアタッチメント	RIA ドライブシャフト	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
298	手術用ドリルアタッチメント	エリート ストレート アタッチメント ミディアム	日本ストライカー	破損	熱傷	国内	1	情報提供
299	手術用ドリルアタッチメント	シグネチャードリルアタッチメント	日本ストライカー	破損	再手術	国内	1	情報提供
300	手術用ドリルアタッチメント	シグネチャードリルアタッチメント	日本ストライカー	なし	熱傷	国内	1	情報提供
301	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	なし	熱傷	国内	1	情報提供
302	手術用ドリルアタッチメント	チャック	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	穿孔	国内	1	情報提供
303	手術用ドリルアタッチメント	ドリルアタッチメント	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	穿孔	国内	1	情報提供
304	手術用ドリルアタッチメント	関節手術用ドリルアタッチメント	日本ストライカー	折れ	なし	国内	3	情報提供
305	手術用ドリルビット	OTB手術用ドライバービット	オリンパステルモバイオマテリアル	捻れ、抜去不能のおそれ	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
306	手術用ドリルビット	OTB手術用ドライバービット	オリンパステルモバイオマテリアル	折れ	なし	国内	1	情報提供
307	手術用ドリルビット	Trauma用滅菌ドリルビット	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
308	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
309	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
310	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	ドリルビット破損	椎体穿破	国内	1	情報提供
311	手術用ドリルビット	リーミング用手術器械	日本ストライカー	折れ	なし	国内	1	情報提供
312	手術用ドリルビット	リーミング用手術器械	日本ストライカー	曲がり	なし	国内	1	情報提供
313	手術用ドリルビット	手術用ドリルビットA	日本ストライカー	オーダーミス	再手術	国内	1	情報提供
314	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	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
315	手術用ネジ回し	メイラ骨手術器械(手術用ネジ回し)	メイラ	接続不良	手術時間の延長	国内	2	その他
316	手術用ネジ回し	メイラ骨手術器械(手術用ネジ回し)	メイラ	接続不良	再麻酔、手術時間の延長	国内	1	その他
317	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
318	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
319	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	再手術、膿瘍	国内	1	その他
320	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	再手術、術後骨盤内出血	国内	1	その他
321	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	ヘルニア、再手術	国内	1	その他
322	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
323	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	術式移行	国内	1	その他

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
324	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	小腸イレウス	国内	1	その他
325	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	不明	国内	1	その他
326	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	術後鼠径ヘルニア	国内	1	その他
327	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
328	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	国内	2	その他
329	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	4	その他
330	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
331	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	国内	2	その他
332	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	血管損傷、出血、術式移行	国内	1	その他
333	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	CO2ナルコーシス	国内	1	その他
334	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xiサージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	術式移行、心停止(動脈の波形が戻らず)	国内	1	その他
335	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	術式移行、皮下気腫	国内	2	その他
336	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	塞栓	国内	1	その他
337	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci サージカルシステム	インテュイティブサージカル	動作不良	術式移行	国内	1	その他
338	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	なし	急性心不全、心肺停止	国内	1	その他
339	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
340	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー	折れ	なし	国内	1	情報提供
341	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー	なし	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
342	手術用骨鉗子	ケリソン	メドトロニックソファモアダネック	不明	硬膜損傷、術式変更	国内	1	情報提供
343	手術用骨鉗子	ケリソン	メドトロニックソファモアダネック	破損	不明	国内	1	情報提供
344	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	折れの疑い	不明	国内	1	情報提供
345	手動式整形外科用セメントディスペンサ	ストライカー骨セメント注入器	日本ストライカー	作動不良	なし	国内	1	情報提供
346	集束超音波治療器	MRガイド下集束超音波治療器 ExAblate 40000	InSightec Japan	なし	右手指の疼痛	国内	1	その他
347	処置用対極板	コンメド ディスポーザブル 対極板	日本メディカルネクスト	不明	熱傷	国内	1	情報提供
348	焼灼術用プローブ	マイクロターゼ専用プローブ(内視鏡用電極)	アルフレッサ ファーマ	破損	破損部品の体内残留	国内	1	情報提供
349	焼灼術用電気手術ユニット	Emprint アブレーションシステム	コヴィディエンジャパン	損傷	なし	国内	1	情報提供
350	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
351	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	亀裂の疑い、漏れ	なし	国内	1	情報提供
352	焼灼術用電気手術ユニット	Emprint アブレーションシステム	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	なし	国内	1	情報提供
353	焼灼術用電気手術ユニット	Emprint アブレーションシステム	コヴィディエンジャパン	なし	その他の組織損傷、後出血	国内	1	情報提供
354	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、灌流不良	なし	国内	1	情報提供
355	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、出力スイッチ不良	なし	国内	1	情報提供
356	焼灼術用電気手術ユニット	Emprint アブレーションシステム	コヴィディエンジャパン	エラー発生	なし	国内	1	情報提供
357	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	表示不良	治療の延期	国内	1	情報提供
358	焼灼術用電気手術ユニット	マイクロターゼAFM-712	アルフレッサ ファーマ	なし	子宮内膜炎	国内	1	情報提供
359	心臓用電気手術ユニット	AtriCure RFアブレーションシステム	センチュリーメディカル	不明	出血	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
360	心臓用冷凍手術ユニット	AtriCure Cryo アブレーションシステム	センチュリーメディカル	ガスラインモジュールの外れ	なし	国内	1	情報提供
361	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	3	情報提供
362	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	摩耗の可能性	不明	国内	1	情報提供
363	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	折れ	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
364	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	折れ	なし	国内	1	情報提供
365	人工関節用トライアル	人工股関節用トライアル	日本ストライカー	破損	なし	国内	3	情報提供
366	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	4	情報提供
367	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
368	整形外科用バー	ラジオーラセント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
369	脊椎手術用器械	ABC頸椎前方固定用プレートシステム手術器械セット	ビー・ブラウンエースクラップ	折れ	体内遺残	国内	1	その他
370	脊椎手術用器械	CDH SOLERA Voyagerシステム 5.5/6.0	メトロニックソファモアダネック	不明	骨折の疑い	国内	1	情報提供
371	脊椎手術用器械	CDH SOLERA Voyagerシステム 5.5/6.0	メトロニックソファモアダネック	異所留置	不明	国内	2	情報提供
372	脊椎手術用器械	CoRoent XLIF用手術器械	ニューベイスブジャパン	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
373	脊椎手術用器械	CoRoent XLIF用手術器械	ニューベイスブジャパン	なし	損傷	国内	2	情報提供
374	脊椎手術用器械	Expedium 器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
375	脊椎手術用器械	Expedium器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
376	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	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
377	脊椎手術用器械	IGS器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折損	体内遺残	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
378	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	緩み	手術時間の延長	国内	1	情報提供
379	脊椎手術用器械	MaXcess4 手術器械セット	ニューベイスブジャパン	なし	尿管損傷	国内	1	情報提供
380	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
381	脊椎手術用器械	MIS用手術器械	ビー・ブラウンエースクラップ	手術時間の延長	組立不良	国内	1	情報提供
382	脊椎手術用器械	MOUNTAINEER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
383	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	体内遺残	国内	1	情報提供
384	脊椎手術用器械	PRECEPT用手術器械	ニューベイスブジャパン	不明	手術時間の延長	国内	1	情報提供
385	脊椎手術用器械	PRECEPT用手術器械	ニューベイスブジャパン	不明	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
386	脊椎手術用器械	PRECEPT用手術器械	ニューベイスブジャパン	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
387	脊椎手術用器械	PRECEPT用手術器械	ニューベイスブジャパン	破損	なし	国内	1	情報提供
388	脊椎手術用器械	Radius用手術器械	日本ストライカー	曲がり	なし	国内	1	情報提供
389	脊椎手術用器械	Reflex用手術器械	日本ストライカー	折れ	なし	国内	1	情報提供
390	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
391	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
392	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	国内	1	情報提供
393	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	6	情報提供
394	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	3	情報提供
395	脊椎手術用器械	SFX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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
396	脊椎手術用器械	T-PAL手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
397	脊椎手術用器械	Tスペース用手術器械	ビー・ブラウンエースクラブ	摩耗の疑い	手術時間の延長	国内	1	その他
398	脊椎手術用器械	VuePoint OCT用手術器械	ニューベイスブジャパン	不明	再手術おそれ	国内	1	情報提供
399	脊椎手術用器械	VuePoint OCT用手術器械	ニューベイスブジャパン	不明	骨折のおそれ	国内	1	情報提供
400	脊椎手術用器械	Xia用手術器械	日本ストライカー	折れ	なし	国内	1	情報提供
401	脊椎手術用器械	イリコ SE システム器械セット	グローバスメディカル	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
402	脊椎手術用器械	スクレーパー	メドトロニックソファモアダネック	折れ	不明	国内	2	情報提供
403	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	体内遺残	国内	1	情報提供
404	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	変形	不明	国内	4	情報提供
405	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	変形	なし	国内	1	情報提供
406	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	4	情報提供
407	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	5	情報提供
408	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メドトロニックソファモアダネック	接続不良	不明	国内	2	情報提供
409	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メドトロニックソファモアダネック	曲がり	不明	国内	1	情報提供
410	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メドトロニックソファモアダネック	機能不良	不明	国内	2	情報提供
411	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	1	情報提供
412	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	塞栓症、心停止	国内	2	情報提供
413	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メドトロニックソファモアダネック	緩み	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
414	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	血管損傷、硬膜損傷、出血、神経損傷、神経麻痺、脊柱管狭窄	国内	1	情報提供
415	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	過挿入	血管損傷、出血	国内	1	情報提供
416	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	機能不全	不明	国内	1	情報提供
417	脊椎手術用器械	ノーベル システム器械セット	グローバスメディカル	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
418	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	手配ミス	なし	国内	1	その他
419	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メドトロニックソファモアダネック	破損	不明	国内	5	情報提供
420	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メドトロニックソファモアダネック	破損	なし	国内	1	情報提供
421	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	6	情報提供
422	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	不明	国内	1	情報提供
423	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メドトロニックソファモアダネック	機能不全	不明	国内	3	情報提供
424	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	ディストラクターの破損	不明	国内	1	その他
425	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	セットスクリューの設置困難	不明	国内	1	情報提供
426	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	インサーターの抜去困難	不明	国内	1	情報提供
427	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械 GB	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
428	脊椎手術用器械	ロンジュール	メドトロニックソファモアダネック	破損	不明	国内	3	情報提供
429	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	折れ	不明	国内	1	情報提供
430	脊椎手術用器械	胸腰椎手術器械2	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	1	その他
431	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	折れ	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
432	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	折れ	なし	国内	1	情報提供
433	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
434	脊椎手術用器械	低侵襲脊椎手術用器械	メドトロニックソファモアダネック	変形	不明	国内	1	情報提供
435	脊椎手術用器械	低侵襲脊椎手術用器械	メドトロニックソファモアダネック	タブエクステンダーの接続不良	不明	国内	1	情報提供
436	線形加速器システム	エレクタ インフィニティ	エレクタ	データの喪失	なし	国内	1	その他
437	臓器摘出用装具	シリコンディスク	八光	不明	血流障害	国内	1	回収(改修)
438	体外式結石破碎装置	ドルニエ Delta III	ドルニエメドテックジャパン	なし	腎被膜下血腫	国内	2	その他
439	体外式結石破碎装置	ドルニエ GEMINI	ドルニエメドテックジャパン	なし	腎被膜下血腫	国内	2	その他
440	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
441	単回使用デルマトーム用刃	スピアブレード	ビー・ブラウンエースクラップ	摩耗の疑い	再採皮処置	国内	1	情報提供
442	単回使用デルマトーム用刃	スピアブレード	ビー・ブラウンエースクラップ	数量過多の疑い	無し	国内	1	情報提供
443	単回使用レーザガイド用プローブ	AMS GreenLight HPS ファイバー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	なし	国内	1	情報提供
444	単回使用関節手術用器械	Makoボーンピン/スクリュー	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	5	情報提供
445	単回使用関節手術用器械	Makoボーンピン/スクリュー	日本ストライカー	なし	骨折	国内	1	情報提供
446	単回使用眼内レンズ挿入器	IOL デリバリーシステム(カートリッジ)	日本アルコン	異物混入	異物遺残のおそれ	国内	4	その他
447	単回使用眼内レンズ挿入器	IOL デリバリーシステム(カートリッジ)	日本アルコン	レンズ表面への異物付着	異物除去のおそれ、視力不良	国内	1	その他
448	単回使用眼内レンズ挿入器	IOL デリバリーシステム(カートリッジ)	日本アルコン	レンズ表面への異物付着	異物除去のおそれ	国内	2	その他
449	単回使用眼内レンズ挿入器	IOL デリバリーシステム(カートリッジ)	日本アルコン	レンズ表面への異物付着	異物遺残のおそれ	国内	8	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
450	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	折れ	なし	国内	1	情報提供
451	単回使用骨手術用器械	Nextremity単回使用インスツルメント	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	2	その他
452	単回使用骨手術用器械	NUVASIVE ガイドワイヤー	ニューベイスブジャパン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
453	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	穿破	不明	国内	1	情報提供
454	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	固着	穿孔	国内	1	その他
455	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	なし	穿孔	国内	1	その他
456	単回使用骨手術用器械	スーブラパテラETN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
457	単回使用骨手術用器械	ソファモアダネックインスツルメント(ガイドワイヤー)	メドトロニックソファモアダネック	不明	穿孔	国内	1	情報提供
458	単回使用骨手術用器械	ソファモアダネックインスツルメント(ガイドワイヤー)	メドトロニックソファモアダネック	折れ	なし	国内	1	情報提供
459	単回使用骨手術用器械	ソファモアダネックインスツルメント(ガイドワイヤー)	メドトロニックソファモアダネック	ドリルビット破損片の固着	椎体穿破	国内	1	情報提供
460	単回使用骨手術用器械	骨手術用穿孔器具	ホムズ技研	折れ	体内遺残	国内	2	その他
461	単回使用手術用ドリルアタッチメント	レトロ用ドリルシステム(滅菌品)	Arthrex Japan	破損	追加処置	国内	1	情報提供
462	単回使用手術用ドリルアタッチメント	レトロ用ドリルシステム(滅菌品)	Arthrex Japan	製品の破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
463	単回使用手術用のこぎり	ストライカー社 骨鋸刃	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
464	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	6	情報提供
465	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	国内	1	情報提供
466	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	折損	なし	国内	1	情報提供
467	単回使用靭帯・腱手術用器械	単回使用SN鏡視下手術器械	スミス・アンド・ネフュー	破損	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
468	単回使用整形外科用バー	RIA リーマーヘッド	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
469	単回使用整形外科用バー	Synergy Resection シェーバーブレード	Arthrex Japan	破損の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
470	単回使用整形外科用バー	Xomed パワーシステム アクセサリー	日本メトロニック	破損	不明	国内	1	情報提供
471	単回使用整形外科用バー	Xomed パワーシステム アクセサリー	日本メトロニック	破損	なし	国内	1	情報提供
472	単回使用整形外科用バー	シグネチャーカッティングアクセサリー	日本ストライカー	折損	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
473	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	6	情報提供
474	単回使用整形外科用バー	ストライカー社 骨切削バー	日本ストライカー	折れ	不明	国内	1	情報提供
475	単回使用整形外科用バー	ストライカー社 骨切削バー	日本ストライカー	折れ	なし	国内	2	情報提供
476	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	なし	血管損傷	国内	1	情報提供
477	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス MR8ツール	日本メトロニック	不明	熱傷	国内	1	情報提供
478	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス SBバー	日本メトロニック	折損	体内遺残	国内	1	情報提供
479	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス SBバー	日本メトロニック	折損	なし	国内	1	情報提供
480	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	日本メトロニック	破損	なし	国内	3	情報提供
481	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	日本メトロニック	折損	なし	国内	11	情報提供
482	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	折損	なし	国内	1	情報提供
483	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
484	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	不明	国内	1	情報提供
485	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

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
486	単回使用脊椎手術用器械	K-ワイヤー	グローバスメディカル	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
487	単回使用電極クリーナ	カーボテクト	アダチ	パッド細片の発生	パッド細片の体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
488	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	部品破損	異物遺残のおそれ	国内	1	その他
489	弾性ストッキング	レッグサイエンス	グンゼ	不明	肺塞栓症	国内	3	情報提供
490	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	写り	急性湿疹	国内	1	情報提供
491	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
492	逐次型空気圧式マッサージ器	SCD700 シリーズ	日本コヴィディエン	なし	急性湿疹	国内	2	情報提供
493	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	かゆみ、発赤	国内	1	情報提供
494	超音波吸引器	超音波手術器 CUSA Clarity	Integra Japan	チップの破損	破損片の体内残留のおそれ	国内	1	情報提供
495	超音波骨折治療器	セーフスexogen	帝人ファーマ	なし	かぶれ	国内	1	その他
496	超音波手術器	Sonicision コードレスシステム	コヴィディエンジャパン	変形	なし	国内	4	情報提供
497	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
498	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
499	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	亀裂	なし	国内	1	情報提供
500	超音波手術器	サージカル ティッシュ マネージメント システム	オリンパスメディカルシステムズ	不明	再手術、熱傷	国内	1	情報提供
501	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	追加処置	国内	1	情報提供
502	超音波手術器	超音波手術システム SonoSurg	オリンパスメディカルシステムズ	欠損	遺残の疑い	国内	2	情報提供
503	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	3	その他

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
504	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	7	その他
505	超音波処置用能動器具	ソノペットUST-2001アルファ 単回使用チップセット	日本ストライカー	折損	体内遺残	国内	1	情報提供
506	超音波処置用能動器具	ディスポーザブルハーモニックACEインサート	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
507	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
508	超音波処置用能動器具	ハーモニック ACE プラス 7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	遺残の疑い	国内	1	情報提供
509	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	12	情報提供
510	電気パッド加温装置コントロールユニット	ホットドッグ患者加温システム	パラマウントベッド	発火	なし	国内	1	その他
511	電気パッド加温装置コントロールユニット	ホットドッグ患者加温システム	パラマウントベッド	過剰加温	熱傷	国内	1	その他
512	電気パッド加温装置コントロールユニット	ホットドッグ患者加温システム	パラマウントベッド	過剰加温	熱傷	国内	1	情報提供
513	電気パッド加温装置コントロールユニット	ホットドッグ患者加温システム	パラマウントベッド	なし	熱傷	国内	1	その他
514	電気パッド加温装置コントロールユニット	患者加温システム ユニークテンブ	アイ・エム・アイ	破損	なし	国内	1	回収(改修)
515	バイポーラ電極	Atricure アイソレーター トランスポージャー ランプ	センチュリーメディカル	機器の破損	なし	国内	1	情報提供
516	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	バイポーラコード	メドトロニックソファモアダネック	断線	不明	国内	1	情報提供
517	電動式骨手術器械	エランEC	ビー・ブラウンエースクラブ	不明	穿孔	国内	1	情報提供
518	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	発熱	手技時間の延長	国内	1	情報提供
519	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	発熱	外科的処置	国内	1	情報提供
520	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	動作停止	手術時間の延長	国内	1	情報提供
521	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	回転不良、発熱	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
522	頭部手術用クランプ	多目的ヘッドフレームⅡ	ミズホ	緩み	なし	国内	1	回収(改修)
523	内視鏡用マウスピース	エンド・リーダー	トップ	なし	なし	国内	1	情報提供
524	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メドトロニック	不明	スクリューの異所留置、再配置	国内	1	情報提供
525	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メドトロニック	不明	スクリューの異所留置	国内	1	情報提供
526	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メドトロニック	誤差の疑い	スクリュー逸脱、脊髄損傷のおそれ	国内	1	情報提供
527	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メドトロニック	起動不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
528	白内障・硝子体手術装置	コンステレーション ビジョンシステム	日本アルコン	不明	後嚢破損のおそれ	国内	1	その他
529	白内障・硝子体手術装置	コンステレーション ビジョンシステム	日本アルコン	不明	眼内炎、硝子体手術	国内	2	その他
530	白内障・硝子体手術装置	コンステレーション ビジョンシステム	日本アルコン	不明	角膜熱傷(サーマルバーン)	国内	1	その他
531	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	機器停止	手術延長	国内	1	その他
532	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	機器停止	角膜混濁、強膜バックリング、再手術、手術中止	国内	1	その他
533	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	冷凍凝固	国内	1	その他
534	白内障・硝子体手術装置	コンステレーション ビジョンシステム	日本アルコン	システムメッセージ表示	再手術、手術中止	国内	1	その他
535	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	レーザー照射(外来)、手術中止	国内	1	その他
536	白内障・硝子体手術装置	ホワイトスターシグネチャー(フェイコ・ハンドピース エリプスFX)	エイエムオー・ジャパン	不明	感染症(無菌性眼内炎の疑い)	国内	1	その他
537	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 CENTURION VISION SYSTEM	日本アルコン	不明	後嚢破損のおそれ	国内	4	その他
538	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 CENTURION VISION SYSTEM	日本アルコン	不明	後嚢破損、前部硝子体切除術	国内	2	その他
539	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	後嚢破損のおそれ	国内	1	その他

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
540	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	国内	3	その他
541	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 インフィニティ ビジョンシステム	日本アルコン	不明	角膜熱傷(サーマルバーン)	国内	2	その他
542	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	7	その他
543	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	17	情報提供
544	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	1	その他
545	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	9	情報提供
546	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	その他
547	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
548	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	接続不良	なし	国内	1	情報提供
549	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	バルブ不良の疑い	なし	国内	2	情報提供
550	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	バルブ不良、電子部品の故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
551	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、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
552	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	15	情報提供
553	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	システム通知の発生、電子部品の故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
554	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
555	鉗子	TAIYU 鉗子	大祐医科工業	鉤部折損	体内遺残の疑い	国内	1	その他

分類(6)：歯科用機器・材料(14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	ストレート・ギアードアングルハンドピース	イントラ LUX ヘッド 1:1 68LH	カポデンタルシステムズ	使用中に患者口腔内で当該医療機器に接続していたバーが脱落した	歯科用バー誤飲	国内	1	その他
2	歯科充填用コンポジットレジン	フィルテック シューブリーム ウルトラ コンポジットレジン	スリーエム ジャパン	なし	過敏症	国内	1	情報提供
3	歯科接着用レジメンメント	リライエックス ユニセム 2 オートミックス	スリーエム ジャパン	なし	過敏症	国内	1	情報提供
4	歯科用インプラントフィクスチャ	FINESIA BLフィクスチャー ファイナタイト	京セラ	折れ	再手術	国内	1	情報提供
5	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	折れ	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
6	歯科用カーバイドバー	ゼックリヤ	デンツプライシロナ	破折	遺残	国内	1	その他
7	歯科用ユニット	オサダスマイリーNプラス	長田電機工業	破折	疼痛	国内	1	その他
8	歯科用骨内インプラント材	POIファイナタイト	京セラ	欠け、欠損	再手術	国内	2	情報提供
9	歯科用骨内インプラント材	POIファイナタイト	京セラ	欠け、欠損	遺残	国内	1	情報提供
10	歯科用象牙質接着材	スコッチボンド ユニバーサル アドヒーシブ	スリーエム ジャパン	なし	過敏症	国内	1	情報提供
11	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップSa	グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン	なし	胃カンジダ症	国内	1	その他
12	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップSa	グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン	なし	アナフィラキシーショック	国内	1	その他
13	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップSh	グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン	なし	直腸S状結腸癌	国内	1	その他

分類(7):眼科用機器(118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	アバンシィ	興和	レンズ表面への異物付着	なし	国内	1	情報提供
2	後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ トーリック シングルピース	日本アルコン	不明	術後炎症	国内	1	その他
3	後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ トーリック シングルピース	日本アルコン	レンズ表面への異物付着	異物除去のおそれ、視力不良	国内	1	その他
4	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	不明	術後炎症の疑い、前房洗浄	国内	1	その他
5	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	不明	YAGレーザー処置、前囊混濁	国内	1	その他
6	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	レンズ表面への異物付着	異物除去のおそれ	国内	1	その他
7	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル マルチピース	日本アルコン	レンズ支持部損傷	無水晶体眼	国内	1	その他
8	後房レンズ	アルコン アクリソフUV後房レンズ	日本アルコン	グリスニング	視力低下、摘出のおそれ	国内	1	その他
9	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	国内	1	情報提供
10	後房レンズ	エタニティーナチュラルユニアール	参天製薬	眼内レンズ支持部破損	なし	国内	2	情報提供
11	後房レンズ	エタニティーナチュラルユニアール	参天製薬	なし	無菌性眼内炎	国内	1	情報提供
12	後房レンズ	エタニティーファインナチュラル	参天製薬	眼内レンズ支持部破損	眼内レンズ摘出	国内	1	情報提供
13	後房レンズ	センサー	エイエムオー・ジャパン	不明	レンズ摘出交換、レンズ偏位	国内	1	その他
14	後房レンズ	テクニストーリック オプティブルー	エイエムオー・ジャパン	不明	レンズ摘出交換、予想屈折値誤差、乱視	国内	1	その他
15	後房レンズ	テクニストーリック オプティブルー	エイエムオー・ジャパン	不明	レンズ摘出交換、視力障害	国内	1	その他
16	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	レンズ混濁	霧視の疑い	国内	1	その他
17	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	レンズ混濁	霧視	国内	1	その他

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
18	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	1	その他
19	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	2	その他
20	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 眼底視認性低下	国内	2	その他
21	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	視力低下 眼底視認性低下	国内	1	その他
22	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	2WEEKメニコン プレミオ	メニコン	不明	角膜潰瘍	国内	1	情報提供
23	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	O2 オプティクス	日本アルコン	不明	角膜潰瘍	国内	1	その他
24	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アキュビュー オアシス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜潰瘍	国内	1	その他
25	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	ロートモイストアイ	クーパービジョン・ジャパン	不明	細菌性角膜炎	国内	1	その他
26	治療用コンタクトレンズ	O2 オプティクス	日本アルコン	不明	ぶどう膜炎	国内	1	その他
27	挿入器付後房レンズ	Clareon 眼内レンズ AutonoMe オートブリロードデリバリーシステム	日本アルコン	不明	眼内炎、網膜出血	国内	1	その他
28	挿入器付後房レンズ	Clareon 眼内レンズ AutonoMe オートブリロードデリバリーシステム	日本アルコン	不明	眼内炎、硝子体手術、前房洗浄、網膜出血	国内	1	その他
29	挿入器付後房レンズ	Clareon 眼内レンズ AutonoMe オートブリロードデリバリーシステム	日本アルコン	不明	眼内炎	国内	1	その他
30	挿入器付後房レンズ	Clareon 眼内レンズ AutonoMe オートブリロードデリバリーシステム	日本アルコン	異物混入	異物遺残のおそれ	国内	1	その他
31	挿入器付後房レンズ	Clareon 眼内レンズ AutonoMe オートブリロードデリバリーシステム	日本アルコン	レンズ光学部損傷	レンズ摘出・再挿入、切開創拡大	国内	2	その他
32	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	不明	眼内炎による摘出	国内	1	情報提供
33	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	不明	眼内炎	国内	7	情報提供
34	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	レンズ光学部損傷	再手術	国内	1	情報提供
35	挿入器付後房レンズ	HOYA-PS エイエフ-1(UY)	HOYA	後方ループ破損	後囊破損	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
36	挿入器付後房レンズ	HOYAアイサートMicro	HOYA	不明	眼内レンズの摘出、破囊	国内	1	情報提供
37	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	後囊破損、硝子体脱出	国内	1	情報提供
38	挿入器付後房レンズ	アバンシブリロード1P	興和	レンズ屹立	チン小帯断裂	国内	1	情報提供
39	挿入器付後房レンズ	アルコン ウルトラサート アクリソフ IQ シングルピース	日本アルコン	不明	術後炎症、前房洗浄	国内	1	その他
40	挿入器付後房レンズ	アルコン ウルトラサート アクリソフ IQ シングルピース	日本アルコン	異物混入	異物除去のおそれ	国内	1	その他
41	挿入器付後房レンズ	アルコン ウルトラサート アクリソフ IQ シングルピース	日本アルコン	レンズ偏位、挿入器具作動不良	レンズ整復	国内	1	その他
42	挿入器付後房レンズ	アルコン ウルトラサート アクリソフ IQ シングルピース	日本アルコン	レンズ表面への異物付着	レンズ摘出・再挿入、異物除去術	国内	1	その他
43	挿入器付後房レンズ	ネックスロード NSP	ニデック	不明	眼圧上昇（一過性眼圧上昇を含む）	国内	1	その他
44	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	不明	視力不良	国内	1	その他
45	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	不明	眼内炎、前房洗浄	国内	1	その他
46	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ PanOptix シングルピース	日本アルコン	不明	レンズ摘出のおそれ、予想屈折値誤差	国内	1	その他
47	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ PanOptix シングルピース	日本アルコン	不明	レンズ摘出・再挿入、視力不良、霧視	国内	1	その他
48	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	不明	レンズ摘出・再挿入、視力不良	国内	4	その他
49	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ PanOptix シングルピース	日本アルコン	不明	レンズ摘出・再挿入、見えづらい、視力不良	国内	1	その他
50	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	不明	レンズ摘出・再挿入、見えづらい	国内	1	その他
51	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	不明	レンズ摘出	国内	1	その他
52	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	度数不良	レンズ摘出・再挿入、予想屈折値誤差	国内	2	その他
53	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	なし	レンズ摘出・再挿入、視力不良	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
54	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ PanOptix トーリック シングルピース	日本アルコン	不明	レンズ摘出・再挿入、予想屈折値誤差	国内	1	その他
55	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ IQ PanOptix トーリック シングルピース	日本アルコン	度数不良	レンズ摘出・再挿入、視力不良	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 PanOptix トーリック シングルピース	日本アルコン	IOL回旋	レンズ整復、乱視	国内	2	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 +2.5D シングルピース	日本アルコン	レンズ表面への異物付着	異物除去のおそれ、視力不良	国内	1	その他
58	多焦点後房レンズ	テクニス シンフォニー VB	エイエムオー・ジャパン	不明	視力低下、予想屈折値誤差	国内	1	その他
59	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	レンズ摘出交換、予想屈折値誤差	国内	1	その他
60	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	眼内レンズ破損	眼内レンズ摘出	国内	4	情報提供
61	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、眼内レンズ破損	眼内レンズ摘出、霧視	国内	1	情報提供
62	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	眼内レンズ摘出	国内	1	その他
63	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	眼内レンズ摘出	国内	4	情報提供
64	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	角膜浮腫、眼内レンズ摘出	国内	1	情報提供
65	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	5	情報提供
66	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	医療機器不具合、眼内レンズ破損	眼内レンズ摘出	国内	1	情報提供
67	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	医療機器不具合、眼内レンズ支持部破損	眼内レンズ摘出	国内	3	情報提供
68	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	医療機器不具合、眼内レンズ支持部破損	なし	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	医療機器不具合	眼内レンズ摘出、後囊破損	国内	1	情報提供
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	瞳孔変形、虹彩色素減少、虹彩脱出	国内	1	情報提供
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	眼内炎、後囊破損	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
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	眼内炎	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、屈折障害	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、屈折異常、視力不良	国内	1	情報提供
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	眼内レンズ摘出、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	ぶどう膜炎、眼内炎	国内	1	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	なし	デスメ膜皺裂、角膜浮腫、眼圧高値、眼内レンズ摘出、後囊破裂	国内	1	情報提供
78	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	フォーカス デイリーズ	日本アルコン	なし	角膜潰瘍	国内	1	その他
79	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデー アクュビュー トゥルーアイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜潰瘍	国内	1	その他
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	レンズ後面沈着	フィブリン析出、眼内炎、霧視	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	眼内炎、霧視	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	眼内炎	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	眼圧上昇、眼内炎	国内	1	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	なし	フィブリン析出、前房フレア、霧視	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	なし	フィブリン析出	国内	2	情報提供
86	有水晶体後房レンズ	アイシーエル KS-AquaPORT	スター・ジャパン	なし	フィブリン、眼内炎、硝子体混濁、前房細胞、前房蓄膿、霧視	国内	1	情報提供
87	有水晶体後房レンズ	アイシーエル KS-AquaPORT	スター・ジャパン	なし	グレア、ハロー、複視、夜間視困難などの自覚症状	国内	2	情報提供

分類(8): 衛生材料・避妊用具・家庭用機器等(9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	X線造影材入りガーゼ	白十字ガーゼX	白十字	誤操作による破損	X線造影系が体内に遺残	国内	1	その他
2	家庭用電気マッサージ器	コードレス首マッサージャー もみたいむ	アルインコ	充電機の発火	なし	国内	1	その他
3	家庭用電気マッサージ器	ファミリーメディカルチェア FMC-LPN30000	ファミリーイナダ	タブレット端末のタッチパネル操作ができなくなる	右膝半月板損傷	国内	1	その他
4	家庭用電気マッサージ器	マッサージチェア EP-MA99M	パナソニック	なし	脳脊髄液漏出症	国内	1	情報提供
5	救急絆創膏	バンドエイドfe	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	かぶれ、そう痒感、水疱	国内	1	情報提供
6	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	不明	子宮穿孔	国内	2	情報提供
7	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	不明	IUD使用中の妊娠、子宮穿孔	国内	1	情報提供
8	生理用タンポン	ソフィソフトd	ユニ・チャームプロダクツ	なし	TSSの発症、黄色ブドウ球菌によるトキシックショック 症候群	国内	1	情報提供

分類(9):プログラム医療機器(6件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	遺伝子変異解析プログラム(がんゲノムプロファイリング検査用)	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	中外製薬	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	4	その他
2	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	2	その他